

のヒト幹細胞を用いた臨床研究に関する倫理指針で行われていたことをそのまま法律にし、それに併せて、問題となっていた自由診療としての再生医療を規制したというのが一般的な理解であろう。その背後には、提案理由にあったように、再生医療への信頼を確保することによりその社会的受容を目指すということがあったものと思われる(わが国では、脳死心臓移植の社会的な「失敗」以来、遺伝子治療をはじめとして、指針+審査会でのプロトコル審査というやりかたが行われてきた。ヒト幹指針もこのやり方を踏襲するものである)。しかし、その手法として法律を作り、法律上の義務として(つまり法的なサンクションを背景として)再生医療等提供計画の審査と提出とを課すというのは、本法が最初である。

では、果たして、このようなスタイルは再生医療以外でも医療の安全を確保する目的でとられるべきであろうか、あるいは取られることが予想されるであろうか。直接に行為を規制するということは、これまでは、その規制に当たっての専門的判断が行政には適切に行うことができないこと、医師団体との関係、などを理由に行われてはこなかった。しかし、たとえば、臨床研究中核病院の法制化など、単に診療報酬上の誘導ではない制度化がなされている現在において、行為そのものの規制ではないにせよ、その「外堀を埋める」規制について、すこ

し論じておく必要があるだろう。

## 2. 規制のしくみ

### ①再生医療等安全性確保法による規制

同法による規制は、行為の一律の禁止ではなく、提供される再生医療の区分に応じた手続きであり、また、提供計画の審査にも国は関わらない形になっている。具体的に見ていくと、再生医療等技術を提供したいと考える医療機関の管理者は、認定再生医療等委員会(1種、2種の場合には特定認定再生医療等委員会)に提供計画の審査をしてもらった上で、提供計画を(地方厚生局を通じて)厚生労働大臣に提出しなければならないことになっていて、これらの手続きを踏まない再生医療等技術の提供は禁止されている。

専門委員会では、再生医療だけに特化して規制を作る理由について、経験に乏しいものであるため腫瘍形成を含む未知の危険性がありうるからと説明されていたようである<sup>1</sup>。しかし、できあがった法律案の提案理由では「再生医療等の迅速かつ安全な提供及び普及の促進を図り、もって医療の質及び保健衛生の向上に寄与するため、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保及び生命倫理への配慮に関する措置その他の再生医療等を提供しようとする

<sup>1</sup> 辰井聡子「再生医療等安全性確保法の成立」立教法務研究第7号162頁。

者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物の製造の許可等の制度を定める等の必要がある。これが、この法律案を提出する理由である。」とされており<sup>2</sup>、再生医療の危険性という説明は後退し（「安全性の確保」ではある）、さらに併せて生命倫理への配慮が挙げられていることがわかる。

### ②医療法上の規制

これまでの医療法上の規制は、診療所と病院の区別のほか、病院に関して、医療法制定当時は総合病院、その後の改正で、特定機能病院、地域医療支援病院、そして2014年の改正による臨床研究中核病院というものがある。それらは、診療報酬上のものを除けば、もっぱら「名乗れる」というメリットしかなかったものではなかったか。細かなところでは、死体解剖保存法に総合病院の規定が存在し、これは地域医療支援病院に引き継がれているが、「メディカルセンター」という機能を持たせた総合病院であればともかく、地域医療支援病院に、死体を用いた教育と研究が必要とは思えず、これら制度が実質的には機能していなかったことを表しているもののように思える。

しかし、臨床研究中核病院の場合、薬事法上の手当てがされるようである（執筆時点では明らかでないが、臨床研究中核病院は「特定臨床研究」を行うことと

されている）。

### 3. 規制の根拠

実際、新規で固有の危険性がある医療は再生医療に限られないから、本法（による規制）が必要なら、他にも同様の規制が規制となる分野が存在するはずである。たとえば、これまでになかった新薬が承認されたとして、その薬の使用には服薬の仕方や副作用への注意などさまざまな「危険性」があるが、法的に、その処方を一定の医師に制限したり、あるいはその調剤を一定の薬剤師に制限したりということはないであろう<sup>3</sup>。あるいは、新しい手術法につき、術者に一定の要件を課すこと（診療報酬請求の要件としてではなく、自由診療としても）も、一それが望ましいとはいえようが一法的に要求し、あるいは要件を満たさない医師にその術法を禁止することはできないであろう。

このような規制が許容されるかについては議論があるが、私見は、目的を達成するための手続的要件を課すものであるかぎり、ぎりぎり正当化が可能ではないかと考えている。では、再生医療以外に、何らかの規制を正当化しうる領

---

<sup>3</sup> もっとも、たとえばゲフィニチブ（商品名イレッサ）の添付文書の警告欄に「肺癌化学療法に十分な経験をもつ医師が使用するとともに、投与に際しては緊急時に十分に措置できる医療機関で行うこと。」という文言が加えられるようなど、一定の警告が設けられることはあるが、事前の効果はないであろう（医療過誤訴訟において事後的に機能するということはもちろんあるが）。

---

<sup>2</sup> <<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/soumu/houritu/dl/183-61.pdf>>.

域はあるであろうか。医療関連死に対する対応についてはどのように考えたらよいであろうか(医療関連死をめぐる調査制度についても、様々な紆余曲折の結果、自主的な院内事故調査を先行させる(ただし届出義務あり)という仕組みになっている)。

#### D 検討

2014年医療法改正により、医療機関の管理者には「医療事故」の後の①遺族への説明、②医療事故調査、③医療事故調査・支援センターへの報告、の義務が課されることになった。もちろん、これら義務は、医療活動そのものの禁止というわけではなく、医療活動を行う上での付随的なものではある。

②③については、「医療事故」の全貌を把握し、また、その原因を分析することで再発を防止するという目的のために、すべての医療関連死について調査と報告を課すということが認められるかであり、おそらく、目的と手段との間には合理的関連が認められるように思われる。問題は①であり、もちろん、遺族への説明がなされることが望ましいことは確かであり、また、事後的には、これを行わないことが付随義務違反として債務不履行に問われる場合もあるが、これを事前の義務として課してよいかは、先の①と②が、医療事故の把握と再発防止という目的のための手段であったのに対して、③はそれ自体が目的だと

いう点で、さらなる検討が必要なように思われる。

#### E. 結論

以上のように、近年の医療に対する法規制は、その仕組みが作られる段階において、その正当性についての議論が十分ではなかったのではないかと考えられるものがあり、少なくとも、できた後において、その正当性について議論がなされているものがある。医療安全をめぐる仕組みも、もちろん、善意で作られていることは疑うべくもないが、法によって行ってよいのかという観点と、法によることによりよく行われるのかという観点から、今後とも議論が必要であろう。

#### F. 発表

佐藤 雄一郎「ワークショップ II 再生医療」年報医事法学 29号 61～66頁  
日本医事法学会シンポジウム(2014年11月)企画、司会

#### G. 知的所有権の取得状況

(予定を含む。)

1. 特許取得 特になし
2. 実用新案登録 特になし
3. その他 特になし

#### H. 健康情報

特になし

#### I. その他 特になし

平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金  
(地域医療基盤開発推進研究事業)  
分担研究報告書

医療の安全・質の向上の継続性の視点からみた医学教育改革について

研究分担者 木戸浩一郎 (帝京大学医学部産婦人科・臨床研修指導医)

研究要旨

近年、高等教育改革のひとつとして医学教育改革の必要性が高まっている。本稿では新たな高等教育改革の流れ・経緯と、そのなかでの医学教育の特殊性を紹介し、ついで医学教育と卒後継続教育における医療の質・安全の確保・向上に必要なプライバシー保護と記録の必要性を述べ、安全性と正確性とを両立しうるであろう現代的な解決策を探った。

1 高等教育改革について  
背景として高等教育の普及(表1、\*1)と国際化とが挙げられる。普及については先進国では大学進学率が50%を越えるところも少なくなく、高等教育が少数者のためのものではなくなっている。それに伴って学生の質・意欲が多様になり、在学期間の長期化・退学率の上昇などの問題が生じ、大学での教育内容・手法も対応が求められているようになっている。日本においても上記の問題はあてはまり、2006年に大学・短期大学進学率が50%を越えた(\*2 文部科学省 文部科学統計要覧、学校基本調査平成25年(2013)による)。また、グローバル化・国際化にともなって、入学志願者・卒業生の流動化が生じ、志願者側からは教育の質を問われ、大学を維持

するために税金をはじめとする資金を提供している国家や、卒業生を受け入れている社会(雇用主側、受け入れ先の大学院)からは卒業生の質を確認する方法が問われ、高等教育機関の説明責任が増大してきた。

上記のような重要課題に対して、EUやあるいはOECDでは積極的に対応しており、OECDが実施しているDeSeCo計画やAHELOなどの取り組みは、高等教育の質の保証という問題だけでなく、高等教育の内容の国際標準化といった課題と深く結びついたものとなっている。またEUにおいては、1998年のソルボンヌ大学創立600年の記念式典で提唱された欧州教育圏の構築に続いて翌年イタリアのボローニャでは欧州高等教育圏の構築を目指して以下

のような高等教育の目標（表 2 \* 3）が提唱された。

ただ、標準化といっても欧州全域、米国全域での共通化ではなくあくまで比較可能性を追求して緩やかなもので始まっている。実際に落とし込む手法として tuning という方法が提唱され始めている(\*4)。

表 1 高等教育の発展段階 マーチン・トロウの分類  
エリート教育の段階（進学率～15%）  
マス教育の段階（15～50%）  
ユニバーサル教育の段階（50%～）

表 2

- 1 比較可能な学位制度
- 2 学部と大学院という二段階制度
- 3 欧州単位互換制度(European Credit Transfer System, ECTS)の導入
- 4 欧州域内の学生・教員・研究者の移動の促進
- 5 質の保証に関する協同作業の推進
- 6 高等教育における欧州モデルの特質強化

## 2 医学教育改革について

医学教育は歴史的には日本では第二次世界大戦後、ドイツ型から米国型へ大きく転換した。その後、医学部・医大の増設・新設があり、マス段階へ移行したと考えられる。また医学情報・医学知識

の増大、チーム医療、医療安全の追求といった医学・医療の変化(\*3)もあり、医学教育改革が求められるようになった。

医学教育は職業教育の一つではあるが、対象が身体・精神を含めたヒトである領域についての教育であり、また卒前・学部レベル、卒後レベルでも大学院へ入らなくとも、医師資格認定、各専門領域資格認定、資格更新認定といったポイントでチェックする必要があるため、近年では過程（プロセス）管理だけでは不十分で能力・技能(competence)に基づいた結果（アウトカム）を管理すべきであるという考えが強くなってきている(\*1,5)。ただ、対象がヒトであるため、参加型といっても、患者へ有害事象が発生しないようにつかつ、また学習する学生・研修医へも有害事象が発生しないように段階を踏んで実施できるようになることが必要であり、具体的には、知識レベルから実際にできるレベルにまで段階を踏んで到達すべきであり、日本においては実施可能な項目をリスト形式で例示している(\*6)。英国では John Tooke 教授を中心とした調査・報告(\*7)を踏まえて General Medical Council(GMC)が 2009年に Tomorrow's Doctors として医療の質・安全を強調し、かつ卒前と卒後教育との継続性を重視した提言を策定している(\*8)。初心者から専門家へ至るまでの過程を技能の習得を確認しつつ実地へ応用した医療と

して提供できるようにしていこうという考え方であり、非常に実際的である。また、卒前卒後の教育・研修の継続性・一貫性への齟齬へ懸念があるとして言及されており、方向性を統一するために該当の提言が出されたとしている。日本においても卒前医学教育は文部科学省、医師国家試験以降は厚生労働省と同様の懸念がないとはいえ、厚生労働省では医師国家試験改善検討部会が設置され報告書が提出されている(\*9)。今後はアウトカム重視のなかでも、医療安全を確保しつつ質の向上へむすびつける方向が求められている。

### 3 医学教育における医療情報安全教育

人文科学・自然科学のような領域での高等教育改革においてはボローニャ・プロセス、チューニングのように、各国、各人にあわせた目標設定が許容されるのみならず、一部では推奨される傾向も認められる、しかしながら、法学、工学、や医学といった応用分野では社会への影響を考えると、多様性ばかりでは心許ないものがある。医学教育・医療の質向上においては、対象がヒトであることを鑑みると、最低限に必要なレベルは慎重に設定すべきであり、かつ前提として必要な知識も少なくない。上記報告でも、

「‘good enough is not good enough’ for the training of doctors, there must

be an aspiration for excellence. 」と述べられているように、向上するという仕組みが組み込まれることが必要とされている。国際的な医学部・医学校の連合体で WHO の下部組織である世界医学教育連盟でも外形的なチェックポイントとして学習年限を規定したり、実習時間を一定の時間数以上ということが必須とされようとしている (\*10)。

また患者・学習者それぞれの身体的な安全・保護にとどまらず、情報の安全・保護の要請は電子診療録が広く普及している今日、情報リテラシーの一環としての教育が必要とされる。検査・診断にシミュレーションが行われているように、患者情報の取り扱いにおいても実際の患者情報を取り扱う前に、模擬患者・設例などにおいて取り扱いの習熟を図る必要がある。

### 4 プロセス・アウトカム管理手法としての電子的ポートフォリオ (e-portfolio)

上記の記録を客観的に記録・保存する手段として卒前・学部レベルでは医学教育に限らず、e ポートフォリオという手法が用いられてきている(\*11)。単純な成績表・試験の成績だけではなく、「学習者中心」の学習活動と評価活動をサポートする手段で学習におけるパフォーマンスと学習プロセスに対する評価を実現し、学習過程におけるエビデンスを残してアウトカムを記録・保存すること

が可能である。

医師については、日本においては「EPOC (エポック) オンライン卒後臨床研修評価システム」として卒後の研修内容をオンラインで記録・保存する方法として基本的に全研修医に用いられている (\* 12)。

卒前からの過程・結果を継続的に記録するためには、上記エポックと卒前・学部過程の e-portfolio とが有機的に連動することが望まれる。また、研修医段階だけではなく、専門医認定申請・更新においても、利用でき、それらの際には各施設の電子カルテとも連動することが可能になれば、研修内容・申請内容の正確性が高まり、質の高い専門医へとむすびつくことが期待される。また個別施設(学部学習・附属病院など)で利用するだけではなく、他施設で研修を行う際にも利用できるようにオンラインでの利用が可能になることが望まれる。結果として施設の医療指標についても比較可能な形で抽出することが容易になり、質の高い医療、改善点の探索にも寄与すると考えられる。

まとめ

近年ではグローバル化とユニバーサル化とにより医学教育においても透明性・説明責任がこれまで以上に求められるようになってきている。現在の水準を満たす良医を養成するだけでなく、継続して、より安全で質の高い医療を提供

する意欲をもった良医を作るような仕組み作りが求められている。国際的な枠組みを考慮しつつ、情報技術を効率よく利用して日本の医学教育・医療を世界へ開き、また世界からみても、わかりやすくすることが望まれている。

参考

- 1 医学教育改革と医学教育学領域の研究 大滝純司 東医大誌 67, 275-282 2009
- 2 文部科学統計要覧、学校基本調査平成 25 年 文部科学省 2013
- 3 [http://www.ehea.info/Uploads/Declarations/BOLOGNA\\_DECLARATION1.pdf](http://www.ehea.info/Uploads/Declarations/BOLOGNA_DECLARATION1.pdf) 2009
- 4 欧州教育制度のチューニング—ボローニャ・プロセスへの大学の貢献 フリア・ゴンサレス 明石書店 2012/2/20
- 5 国立大学における医学教育の現状と今後のあるべき姿を求めて [http://www.chnmsj.jp/arubekisugata%20H24\\_3.pdf](http://www.chnmsj.jp/arubekisugata%20H24_3.pdf) 2012
- 6 診療参加型臨床実習のための医学生の医行為水準策定 <https://www.ajmc.jp/pdf/ikouisuijyun-new.pdf> 2014
- 7 *Aspiring to Excellence: Findings and Recommendations of the Independent Inquiry into Modernising Medical Careers* John Tooke 2008

<http://www.medschools.ac.uk/AboutUs/Projects/Documents/Final%20MMC%20Inquiry%20Jan2008.pdf>

8 Tomorrow's Doctors GMC 2009

[http://www.gmc-uk.org/Tomorrow\\_s\\_Doctors\\_0414.pdf\\_48905759.pdf](http://www.gmc-uk.org/Tomorrow_s_Doctors_0414.pdf_48905759.pdf)

9 医師国家試験改善検討部会報告書  
厚生労働省医師国家試験改善検討部会  
2011

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001f1cf-att/2r9852000001f1dw.pdf>

10 世界医学教育連盟

<http://wfme.org/>

11 医学教育におけるポートフォリオ  
岡田 満 近畿大医誌 35, 77-82 2010

12 EPOC オンライン卒後臨床研修評価  
システム

<http://epoc.umin.ac.jp/>



平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）  
分担研究報告書

臨床研究の不正と医師の資質

研究分担者 井上悠輔 東京大学医科学研究所 助教

研究要旨

研究の不正は、多様な学問領域において報告されている。一般に研究の「不正」とは、その定義をめぐる長年の議論がありつつも、報告や発表に関する研究コミュニティの共通規範に反した場合に関するものとして考えられることが多い。医学研究においても同様であり、少なくない医療者が「研究者」としての不正を追及されてきた。一方、医学研究、特に臨床研究は、患者を一定の危険にさらしつつ、その善意の参加により支えられ、また得られた成果は、EBM（根拠に基づく医療）でいうところのまさに「エビデンス」として、今日及び将来の医療および患者の生活に少なくない影響を及ぼす。この意味で、医学研究は、アカデミックな知識生産であり、また同時に世代を超えた社会事業としての性格も有している。臨床における知識の生産活動は、医師としての責任と裁量によって支えられることが多いことを想起すれば、こうした活動における「不正」は、研究コミュニティ内での問題にとどまらない可能性がある。前半では、日本での一連の臨床試験をめぐる研究不正に関する議論を俯瞰しつつ、後半では研究不正に関与した医師の懲戒について、イギリスでの議論を参考事例として検討した。なお、本稿は、年報医事法学第 29 号に掲載した拙稿「臨床研究における不正と医師の「誠実さ」」に大幅に依拠しつつ、最新の状況を加筆したものである。

1 厚労省「臨床研究に係る制度」検討会

厚生労働省は「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」を設置し、有識者らの議論の結果をまとめた報告書を 2014 年 12 月に公表した（「臨床研究に係る制度の在り方に関する報告書」）。

本報告書は、日本における医学研究の

規制の特徴、とりわけ医薬品医療機器等法（薬機法）のもとで実施される治験と、そうでない他の臨床研究との間に一貫性がないことを指摘し、とりわけ「不適正事案が判明した場合には、調査、再発防止策の策定、関係者の処分等の迅速な対応が必要であるが、現状の制度では限界がある」とし、「我が国の臨床研究に

関する信頼回復のためには、現状の倫理指針の遵守だけでは十分とはいえない」「一定の範囲の臨床研究について法規制が必要」との結論を示した（第4章、「臨床研究に係る制度の見直しの方向性」）。従来、「臨床研究」は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」のように、基礎的研究から臨床応用まで医学研究の極めて広い範囲に及ぶ用語として用いられることもあるが、この報告書では、特に社会への影響の大きい「未承認又は適応外の医薬品・医療機器等を用いた臨床研究」「医薬品・医療機器等の広告に用いられることが想定される臨床研究」を主に想定したとしている。また、報告書では、倫理審査委員会の機能強化や、産学連携活動の透明性などにも触れたうえで、研究に関連して「不適正な行為を行った研究者」に対しては、自主的な取組を尊重することを前提としつつ、「行政指導や改善命令等による是正を促した上で、なお改善が図られない場合にペナルティーを適用することを原則とすべき」とした（下線部は著者）。

## 2 検討会の背景

上記の検討会が開かれた背景には、日本の臨床研究、とりわけ薬機法の枠外で展開される医師主導の臨床試験をめぐる問題事案があった。2014年4月、厚生労働省の検討委員会は、日本で行われた高血圧症治療薬ディオバン（一般名バルサルタン）に関する一連の医師主導臨

床研究について報告書を公表した（「高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について」）。当委員会による検討の直接の発端は、我が国で既に承認されているN社の上記治療薬の臨床上の効果について検討した市販後臨床研究の成果に関して統計学的な問題点が提起されたことによる。試験を担当した研究者が在籍する関連5大学はそれぞれ調査を実施したが、各大学が調査を進める過程で、この医薬品を開発し販売しているN社の社員（当時）が、その所属を明示しない形式で臨床データの解析に関与していたことが明らかとなった。上記の委員会によって、企業と研究者との関係はより詳細に検討され、一連の研究がN社の「寄附」による資金提供と深く結び付いて計画されたこと、解析作業はこの社員の「労務」に大きく依存していたこと、そして得られた研究結果が当該医薬品に関するN社の広告資材に積極的に利用されていたことなどが明らかとなり、医師主導による臨床研究が実質的には当該製品の販売促進活動の素材作りを担っていた可能性が強く疑われることとなった。研究の成果は、医学界で評価が高いとされる雑誌に研究者と当該社員の名前で掲載されたが、臨床医により報告された各種データが何者かによって操作され、結果的にN社による販売促進を利するような方向性に歪められていた形跡が複数の大学の調査委員会によって認定さ

れた(後に、主要な論文は撤回された)。

上記報告書において、検討委員会は、当該事案に関与した研究機関へのヒアリング結果や、また調査の過程で当委員会自体が直面した事実解明に関する障壁についても言及したうえで、本研究のみならず「我が国の医学界に対する信頼性」(30頁)への影響をも重く見て、臨床研究の質の確保と被験者保護、および製薬企業による研究支援の透明性の確保や管理体制の強化、製薬企業のガバナンスの徹底などを取り組むべき再発防止策に挙げ、法的拘束力に裏打づけられた臨床研究全般を対象とする制度のあり方について、2014年秋をめどに検討を進めるべきとした。冒頭の検討会の報告書はこの提案を踏まえたものである。

### 3 臨床研究における医師の責任

冒頭事案について厚生労働省は2014年1月、臨床研究の結果を記載した資料を用いて該当医薬品の効能・効果に関して行った広告が「虚偽・誇大広告」に該当するとの観点から、薬事法第66条(誇大広告等)違反について、N社および「氏名不詳者」を東京地方検察庁に告発した。後に、同社社員一名が同容疑で逮捕された(2014年6月)。

しかし、今回の事案は、N社側単独での問題というより、日本における臨床研究をめぐる制度基盤の脆弱さに関する数多の問題を包含しており、多角的な検討が可能である。

例えば、これまで薬事法の枠外で展開してきた医師主導の臨床研究の計画や結果が支援を受けた企業の販売促進活動に影響されたことに着目して、既存の利益相反の管理や倫理審査体制の不備などの事前措置の充足を検討することもできようし、データの不正操作の発生およびその解明が阻まれた点を考慮して、調査権限の強化や研究関連資料の保管などの事後的手続きの強化の必要性を指摘することもできよう。

ただ、各種の組織面の充足は必要条件でありつつも、こうした組織的責任と並んで、一連の試験を行う医師については、医療人としての責任と研究者としての責任にまたがるプロフェッショナルな責任(唄、「医薬品の臨床試験と倫理」、法律時報59巻12号、1987年)があることをも考慮すれば、適正な研究の実施に関する医師の責任について以下のような考察を加えることも可能ではないか。

冒頭の報告書は、当該事案により生じた医療への影響(例えば学会の診療ガイドラインへの影響)を挙げ、「事実と異なる研究結果が医療現場に広く周知され、医師の処方行動の変更をもたらすことにより患者にまで影響が及んでいる点で社会的な影響が際立つ」と指摘し(31頁)、医療保険財政への影響にも言及する。今回の事案では、実際に誰がデータを意図的に操作したのか、その詳細なプロセスの解明には至っていない。し

かし、臨床試験を主導する立場にあった医師側が、「労務提供」の名のもとに、当該製品を販売する企業関係者による研究活動の相当に核心的な部分への関与を許したことで、少なくとも、データの真正性に影響する要素を積極的に排除しようとしたり、医師の処方や医療保険財政への影響を警戒したりする姿勢が見られなかったことはもっと注目されてよい。

歴史をさかのぼれば、「医薬品の臨床試験の実施の基準」(GCP)が省令になった経緯においても、またそれ以降も、医師の関与が疑われる臨床データの改ざんは論点の一つであり続けてきた。2013年にも、肥満症に関する市販薬の開発をめぐる、医薬品の承認申請に用いるための治験被験者に関するデータの改ざんに医師が関与した事例が起きたばかりである。本来、臨床研究で得られたデータの操作は、それ自体が研究者のミスコンダクトであると同時に、「公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もつて国民の健康な生活を確保する」(医師法第1条)医師の役割、「医療の科学的根拠」に関する倫理的責任(日本医師会職業倫理指針)に反する行為でもある。「研究発表」における医の倫理は、単に患者「個人」に対する倫理というより、発表された医療情報により影響を受ける患者全体への影響が考慮されねばならない。

こうした姿勢は、医学研究はその一側面として、現世代及び次世代における医

療のためのエビデンスを生産し、積み上げるための社会的事業としての性格を有している点から特に注目される。日本臨床薬理学会は今回の事案に対する見解の中で次のように述べている。「研究におけるミスコンダクト(不正行為)は医学領域だけでなくその他のサイエンスの領域でもしばしば問題になる。しかし、臨床研究・臨床試験の場合は、患者さんを含む被験者の参加の上に成り立っており、ミスコンダクトがもたらす社会的影響は深刻である。臨床研究・臨床試験の成果は、医療現場の判断や患者さんの治療選択を左右するエビデンスとなる。そのエビデンスが、もし有効性が過大に評価され、リスクが過小に評価されるよう捏造、改ざんされたものだとしたら、その行為は被験者となった患者さんを裏切るばかりでなく、無数の患者さんの健康を損なう可能性のある反社会的な行為と言わざるを得ない。」(著者抜粋、「臨床研究におけるミスコンダクトについて」、2013年11月)。同様に「臨床研究発表の不正行為を行うことは、公衆衛生、すなわち患者全体に対して不正行為を実施したことに匹敵すると判断できる」(竹内、「研究発表の不正行為」、日本医師会・医の倫理の基礎知識、2012年)との指摘もあるように、一連の事案については、医師としての臨床研究の成果の取扱いに関する不正や怠慢に関する責任にも検討の余地があるとはいえないか。

#### 4 研究不正を事由とする懲戒事例（イギリス）

医学研究の規制について、欧州では臨床試験に関する EU 規則への対応が主たる検討課題となるが、本稿のテーマとの関係では、研究上の不正を行った医師へのイギリスの医師総評議会（General Medical Council。以下、GMC）の対応が興味深いので以下に簡潔に紹介する。

GMC は 1858 年医師法に基づき設置され、国内で活動する医師登録を管理してきた組織体であり、近年は業務適性（fitness to practice）の観点から医師の質保証を担っている。医師による研究不正、とりわけ臨床試験を実施する医師のプロトコル違反や架空データのねつ造への懸念は、80 年代頃には当国の医療界で共有されていた。1999 年の王立医師カレッジと製薬業界との共同声明は、研究不正を「よき倫理、科学的な基準に満たない行い」一般をさすものと広範に捉え、個別事案への具体的な手順については研究助成組織や 3 つの王立カレッジ、GMC が共同で立案することとした。その後の取り組みには紆余曲折があるが、ここでは問題のある医師についての製薬業界からの“allege”（申し立て）への対応に迫られながら、GMC における医師の処分事案が蓄積してきたことのみ触れる。

GMC は、改正医師法を背景とする医師の行為基準「よき医師のプラクティス」（Good Medical Practice。以下、GMP）

に、1998 年から「研究を誠実に、かつ矛盾なく一貫性を持って、遂行すること」を盛り込んだ。また、GMP を補足するガイダンスとして、2002 年に「医学研究における医師の役割と責任」、2010 年に「よき研究のプラクティス」を公表した。また、懲戒ガイダンスでは、研究の不正行為は「誤解を招くような情報を発表した場合から臨床試験における不誠実に至るまでをも広く含む」ものとされること、またこれは医師の誠実義務に反する行為であり、「こうした問題行動は、患者に直接の害が生じたかどうかにかかわらず、一般市民や専門家が有する科学としての医学への信頼を損なう」、「この種の不誠実は、広範な帰結をもたらす可能性があるものであり、特に重大な問題」であることが明記されるようになった。詳細な統計を見出せていないが、1993 年に英国医師会雑誌刊行社から初版が刊行されて以降、版を重ねている『医学研究における欺瞞と不正』（Fraud and misconduct in medical research）には、研究不正に関与した医師の処分事例が紹介されている。後述するジェイコブ氏によると 90 年代以降、「医師による研究のミスコンダクト」として約 70 件について審問が開かれたとのことである。

諸報告を概観する限り、関連する事案は、企業主導試験に関する臨床医によるデータねつ造や改ざん、および研究者である医師による研究発表上の不正に大別される。前者が事案の大半を占め、製

薬業界からの通報を発端としたものが多い。後者の例としてはピアース医師事例（研究データのねつ造が「研究のインテグリティへの市民の信頼に甚大な影響」、1995年）が代表例であり、氏は医師登録から削除された。ウェイクフィールド医師事件は、予防接種の効果に関するデータ改ざんのほか、倫理審査や同意取得要件の不遵守なども伴う、複合的な研究不正事案であるため性格付けが難しいが、GMCは上記の懲戒ガイダンスに基づき検討し、「公衆衛生に多大な影響を及ぼした不誠実な論文執筆、科学団体や同僚に対する度重なる不誠実な説明」を主たる理由の一つとして挙げ、2010年にこの医師の登録を削除した（論文発表後10年余が経過していた）。処分事例を検討してきた法学者ジェイコブ・マリー博士と筆者との私信によると、これらの審理は医師の”*probity*”（高潔、誠実さ）の保持に重きがあり、個々の事例ごとに業務適性パネルの判断により処分内容が検討される分、判断の一貫性には課題が多いということであった。近年のGMC改革の一環として、GMCが長年担ってきた審問機能の分離と外部化を図る形で *Medical Professional Tribunal Service* が2012年に新設された。新手順においても、懲戒ガイダンスにおける上記項目は継承されているが、これまで自律機能の一環として取り組まれてきた科学的不誠実の処分は今後一層の体系化と基準の明確化

が求められることは想像に難くない。研究活動に関する医師の誠実さをめぐるイギリスの展開は、研究の適正な遂行に関する医師の責任を考えるうえで今後とも注視すべき話題となろう。

5 研究における「医師」の存在と資質  
冒頭の日本の事案については、研究目的や結果の歪曲がもたらす影響についての、当該医師自身の認識の低さを指摘できる。上記報告書でも、特段の医学的研究課題が念頭にあって研究計画が立案されたというよりも、「講座立ち上げに当たって関係者間の結束を強化したい」教室事情があったことが主たる動機として挙げられている（8頁）。また、臨床データの解析に関する十分な知識経験がないとして、「労務提供」の名のもとにその作業の多くを外部の者に頼った点について、研究を実施する資質上の問題も指摘できる（12頁）。こうして得た「成果」を医学誌の中でも影響力の高いものに掲載させて自らの業績とする一方、正確でないデータにもとづく販売促進活動の展開を放置していた姿勢は、患者を含む一般市民への影響性への注意や関心を著しく欠き、医学研究や医療者への信頼を大きく損なうものであり、イギリスにみる医師の“*scientific dishonesty*”に関する問題意識とも通じる。

無論、GMCがこれまで展開してきた専門職自律上の処分と、日本の厚生労働

大臣による行政上の処分とは必ずしも同一視できるわけではない。現在の日本の文脈では、研究不正に関与した医師が、それを理由として処分を受け、医師としての活動を制限されることはいささか唐突な観がある（例えば、日本では研究不正により研究機関をやめた医師が、一医療者としての人生を再出発させるということはあることである）。医師であるないにかかわらず、研究の不正は非難されるべきことである。ただ、医薬品の臨床試験など、人の健康に関連する医学研究の多くは、これを実施する医師の存在とその資質に大きく依拠する。医療と医学との連続性に配慮して、誠実さという個々人の道徳的使命を強調し、またその取り組み姿勢を問うことには共感できる点もある。日本では厚生労働大臣が、医道審議会の意見をもとに医師法第4条の各号のいずれか、又は「医師としての品位を損する行為」のあった医師を処分する（同法第7条）。しかし、実質的には確定した刑事判決・行政処分に追従するのみであり、「医師としての品位」を検討することを同審議会はしてこなかった（畔柳、「弁護士懲戒制度 医師との比較」、日本医師会雑誌第126巻4号別冊、2002年）。処分は「刑罰」そのものではないが、結果的に対象となる個人には不利益を生じうる。研究活動上の不正の認定は往々にして難しく、やみくもに医師個人の責任に帰することは、研究活動における医師の活動を制約す

るものともなりかねない。ただ、現行法の「医師としての品位」に関する処分に「国民の生命・身体に対する危険性」が考慮される余地があるならば（木村、東京都立大学法学会雑誌 45 巻1号、2004年）、研究不正をめぐる医師の職業倫理と処分をめぐる考察は、日本においても研究に従事する医師が果たすべき責任をめぐる興味深い論点を提示するように思われる。

#### F. 健康危険情報

省略

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- ・ 井上悠輔 世界医師会のヘルシンキ宣言と 2013 年のフォルタレザ改訂、医薬ジャーナル、50(8)号、55-62、2014年。
- ・ 井上悠輔 臨床研究の不正と医師の「誠実さ」、年報医事法学、29号、196-202、2014年。
- ・ 荒内貴子、井上悠輔、磯部太一、武藤香織 ゲノム解析技術の進展と課題-巨大化する医学・生命科学分野の技術-、社会技術研究論文集、11号、138-148、2014年。
- ・ 井上悠輔 ヒトゲノム解析に関する倫理指針の改正、Organ Biology、21(1)号、24-32、2014年。

## 2. 学会発表

- ・井上悠輔 研究の「不正」と生命倫理、  
日本生命倫理学会（浜松）、2014年10  
月.
- ・井上悠輔 社会医学の倫理と利益相反、  
日本疫学会（名古屋）、2015年1月.

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3.その他

なし



平成26年度

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版年	ページ
樋口 範雄		樋口 範雄	アメリカ不法行為法〔第2版〕	弘文堂	2014	
佐藤 雄一郎	医療制度、臨床研究	佐藤雄一郎・小西知世	医と法の邂逅	尚学社	2014	43-68, 261-290
磯部 哲	フランス医師会の命令制定権に関する一考察	佐藤雄一郎、小西知世編	医と法の邂逅	尚学社	2014	69-102
児玉 安司ほか	第2章 ADRの多様性—各種ADR機関の実情	仲裁ADR法学会、明治大学法科大学院編	別冊 仲裁とADR ADRの実際と展望	商事法務	2014	68-73
児玉 安司ほか		一般財団法人日本消化器病学会監修「消化器病診療(第2版)」編集委員会編	消化器病診療(第2版)	医学書院	2014	460-462
我妻 学	イギリスにおける法律専門職に対する秘匿特権と証拠の開示	石川明・三木浩一編	民事手続法の現代的課題	信山社	2014	541-570
結城康博 * 佐藤純子 * 吉田輝美 * 畑中綾子 編著	第二章「高齢社会における医療保険制度」		入門社会保障制度～社会保障制度と税の一体改革でこう変わる	ぎょうせい	2014	37-49
佐藤 恵子			幹細胞研究ってなんだ	京都大学再生医科学研究所	2014	

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
岩田 太	拡大新生児スクリーニングの光と陰	アメリカ法	2014-1	100-109	2014
樋口 範雄	医療事故防止に向けた仕組み—アメリカとの比較	法律のひろば	2014年11月号	42-48	2014
樋口 範雄	論文紹介：Gabriel H. Teninbaum1 & Benjamin R. Zimmermann, A TALE OF TWO LAWSUITS, 8 J. Health and Biomedical L. 441 (2013) —2つの訴訟の物語。アメリカにおける医療過誤訴訟の現状	アメリカ法	2013-2	348-355	2014
佐藤 雄一郎	女性同性カップルへ精子を提供した男性のこどもに会う権利	東京学芸大学紀要 人文社会科学系II	65巻	115-122	2014
佐藤 雄一郎	ワークショップII 再生医療	年報医事法学	29	61-66	2014
磯部 哲	予防接種による健康被害の救済措置と安全性情報の活用	法学教室	406	86-95	2014
磯部 哲	ヒト組織の医学的利用に関する法的・倫理的諸問題：行政法学の立場から	慶應法学	29	33-42	2014
磯部 哲	クロロキン網膜症国賠請求事件	医事法判例百選 [第2版]		26-27	2014
我妻 学	医師の顛末報告義務と診療録の開示	医事法判例百選 [第2版]		48-49	2014
大西 昭郎* 佐藤 智晶	医療機器をめぐる現状と展望(56)「医療機器を介した健康・医療の分野横断的なイノベーションに向けて—遺伝子検査ビジネスを例に—」	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス	45巻8号	652-657	2014

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Kramer DB*, Tan YT, Sato C, Kesselheim AS	Ensuring Medical Device Effectiveness and Safety: A Cross-National Comparison of Approaches to Regulation	Food and Drug Law Journal	69巻	1-23	2014
畑中綾子	医事法判決紹介：製造物責任 法における医薬品の指示・警 告上の欠陥	年報医事法学	29	155-160	2014
畑中綾子	医薬品の健康被害における 国の賠償責任と政策の相互 作用一国の「規制権限の不行 使」が争われた事例に着目し て	法学会雑誌	55巻1号	205-246	2014
井上悠輔	世界医師会のヘルシンキ宣 言と2013年のフォルタレザ 改訂	医薬ジャーナル	50(8)	55-62	2014
井上悠輔	臨床研究の不正と医師の「誠 実さ」	年報医事法学	29	196-202	2014
荒内貴子*井上 悠輔 * 磯部 太一 * 武藤香 織	ゲノム解析技術の進展と課 題・巨大化する医学・生命科 学分野の技術	社会技術研究論 文集	11	138-148	2014
井上悠輔	ヒトゲノム解析に関する倫 理指針の改正	Organ Biology	21(1)	24-32	2014
八木亜紀子* 松田総一郎	事例で考える相談援助のキ ーワード」「自己決定」	ケアマネジャー	6月号	42-45	2014
Robert B Leflar	Health Care Reform: Treatment Effectiveness Information Nationwide	U. Ark. Little Rock L. Rev.	36		2014

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Robert B Leflar	Discerning Why Patients Die: Legal and Political Controversies in Japan, the United States, and Taiwan	Mich. St. Int'l L. Rev.	Vol.22 (2013)	777-797	2014
佐藤 恵子	再生医療人の行動基準.日本再生医療学会 生命倫理委員会 活動報告	再生医療	13巻2号	80-86	2014
佐藤 恵子	臨床試験におけるインフォームド・コンセント-患者に自己決定してもらうためには、何をどうすればよいのか	日本婦人科腫瘍学会雑誌	32巻4号	727-738	2014
佐藤 恵子	実地臨床につながる臨床試験の倫理的要素	産婦人科の実際	63巻13号	2031-2040	2014