

平成 29 年度厚生労働科学研究補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)
分担研究報告書

医学と利益相反における透明性の役割
アメリカのサンシャイン法とわが国の臨床研究法の比較

研究分担者 小山田 朋子 (法政大学法学部 教授)

研究要旨

製薬大手ノバルティスファーマが関与した降圧剤を巡る臨床研究不正事件として大きく報じられたディオバン事件を契機に、わが国では厚生労働省において検討会が置かれ、最終的には倫理指針の改定、さらに2017年4月には臨床研究法が成立した。他方、合衆国においても、医師の利益相反の問題に関連し2010年にいわゆる連邦サンシャイン法が成立しており、両国において医療や医学研究における透明性の確保の重要性が強調されている点で共通しており興味深い。本稿では、数ある規制手法の中でも「透明性」に焦点をあてて、アメリカのサンシャイン法とわが国の臨床研究法の特徴を概観し、両者の比較を行う。

A. 研究目的

本報告では、アメリカのサンシャイン法とわが国の臨床研究法を比較し、医学研究における利益相反問題について、両国の法政策の比較・分析を行い、この問題につき示唆を得ることを目的とする。

B. 研究方法

研究方法は、日米の公表された文献の調査・分析である。

(倫理面への配慮)

基本的には公知の情報を扱っているため、倫理面での問題は生じないと考えられる。しかし、研究過程で偶然に得た個人情報等については、報告書その他の公表において個人を特定できないようにし守秘を尽す。

C. 研究結果

末尾(資料)参照。

D. 検討

末尾(資料)参照。

E. 結論

末尾(資料)参照。

F. 発表

特になし。

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。

〈資料〉

「医学と利益相反における透明性の役割
アメリカのサンシャイン法とわが国の臨床
研究法の比較」

1. はじめに

昨年3月、いわゆるディオバン事件につき、東京地方裁判所が判決を下し、以下のように報じられた¹。「製薬大手ノバルティスファーマが関与した降圧剤を巡る臨床研究不正事件。東京地裁は3月16日、薬事法（現医薬品医療機器法）違反に問われた元社員に対し、『法律違反には当たらない』として無罪を言い渡したものの、データ改ざんなど臨床研究での不正を認定した。・・・この裁判で問題となったのは、京都府立医科大学で行われた医師主導の臨床試験だ。ノ社の降圧剤「バルサルタン」（商品名ディオバン）が、他の降圧剤と比べて、脳梗塞（こうそく）や心筋梗塞など血管系トラブルを抑制するかを調べる試験だった。ノ社は京都府立医科大学の主任研究者に少なくとも3億7900万円の「奨学寄付金」を提供。試験の計画、運営、解析にもノ社の社員が大きく関与した²」。

この事件をきっかけに、厚生労働大臣のもとに「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」が設置され、2014年4月に報告書が公表された。そこで『臨床研究に関する倫理指針』の見直しと法制

度の必要性が指摘された³。また、文部科学省の「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」が統合され、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針⁴」（以下「新倫理指針」）として2014年に公布、翌年施行された。「ただし、新倫理指針は、法律に基づかないガイドラインとして強制力が（なく）・・・臨床研究の一部に対して法的根拠を持った規制を行う」ために、2017年4月に臨床研究法が成立した⁵。本稿では、数ある規制手法の中でも「透明性」に焦点をあてて、2010年にアメリカで成立したサンシャイン法⁶と本法の特徴を概観し、両者の比較を行う。

2. アメリカの連邦サンシャイン法

アメリカでは、1980年のバイドール法以降、産学協同が進み、1999年のゲルシンガー事件などを受けて、利益相反の問題が社会問題として注目され、議論やルール作りが進められてきた。わが国でいわゆる「日本版バイドール法」が成立したのが1999年であるために、アメリカはこ

³ 臨床試験法の内容および本法成立過程の経過等につき、以下の文献を参照した。梅本章太「弁護士のための新法令紹介425回 臨床研究法（平成29年法律第16号）」自由と正義69（1）（2018）72-78頁、72頁。

⁴ 平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号

⁵ 梅本・前掲注3、73頁。

⁶ Transparency Reports and Reporting of Physician Ownership or Investment Interests, 78 FR 9521, Feb. 8, 2013. 本法の概要をまとめたものとして、アメリカ医師会のホームページに掲載されていた要約を参照した。ama-assn.org/go/sunshine（Last visited on 2013.12.26、なお、現在は掲載されていなかった。Last visited on 2018.4.1）

¹ 東京地判平成29年3月16日裁判所ウェブサイト参照（平成26年特（わ）914）。

² 2017.05.16 エコノミスト 3頁 第95巻 第19号 通巻4500号 74-76頁。本稿および文末注の下線はすべて筆者による。

の点でわが国の20年先を行っていると評されることもある。

産学協同に伴う医師への金銭的インセンティブは、「医師の個人的な利益」と「患者の利益」、そして「科学的客観性」が対立するという問題を生じたとされる。これが「利益相反」と呼ばれる問題である。2000年以降、アメリカの連邦厚生省（の一部局である「被験者保護局」）は、この問題につき規則制定を目指したが、強制力を伴う規則制定は見送られ、ガイドラインの制定にとどまった⁷。その後、アメリカ医師会、アメリカ医学部協会、学会、大学等の自主規制が大きな役割を果たしてきている⁸。また、研究の客観性を担保するという目的で、大学や病院や医学雑誌もルール作りに取り組んできた⁹。

このような中、医師と製薬業界等との関係について、注目された法律がサンシャイン法である。これは、2010年の3月にオバマ政権下で成立した医療改革法（いわゆるオバマケア）の一部に含まれていた

（「physician payment sunshine provision」と呼ばれる）条項である。これは、医師に対して、医薬品・医療機器・生物科学・医療器具メーカーから10ドル以上の利益が提供された場合に、それらのメーカーから、（メディケア・メディケイドを管理している）連邦の行政機関に報告する義務を課すものである。また、ティーチング・ホスピタルに対してなされた同様の支払いについても同様の報告義務が課せられている。本法の施行は2013年からで、2014年3月31までに2013年分の報告をすることとされた。（これらのデータの内容につき、関係する医師には最低45日間の異議申し立ての機会が与えられる。）そして、2014年9月末から、この報告事項のほぼ全ての内容が連邦厚生省のオンラインデータベースで公表されることとされた。

主要な条文を文末注に引用し、以下で本法の概要を要約するⁱ。

本法の概要は以下のようなものである。

- ・法律の成立時期；2010年3月
- ・施行時期：2013年8月から報告義務
- ・義務の主体；連邦の医療保険プログラムに参加している医薬品・医療機器等の製造者
- ・報告する対象；Centers for Medicare & Medicaid Services（メディケア・メディケイドを管理している）連邦の行政機関（以下CMSと呼ぶ）
- ・報告内容の扱われ方；CMSのウェブサイトで公表
- ・反論のある医師は、反論可能（最低45日間の反論の機会がある）
- ・報告しなければならない内容；医師またはティーチング・ホスピタルに対してなさ

⁷ 三瀬朋子『医学と利益相反』弘文堂（2007）4章。ただし、NIH等の連邦の研究費を受ける研究機関・研究者に対するルールと、FDAの認可を申請する製薬企業に対するルール等が存在する。42 C.F.R. §50 Subpart F (updated 2011), 21 C.F.R. §54 (1998).

⁸ たとえば参照、AAMC and AAU, Protecting Patients, Preserving Integrity, Advancing Health: Accelerating the Implementation of COI Policies in Human Subjects Research, A Report of the AAMC-AAU Advisory Committee on Financial Conflicts of Interest in Human Subjects Research (2008)

⁹ たとえば参照、ICMJE Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals (2013, updated December 2016)

れた以下の利益供与及び医師（または直接の家族）が所有する利益。

1. 金銭的贈与（Financial transfers）；100ドル以上の金銭その他の譲渡（ただしそれを下回っても年間合計が100ドルを超えれば対象となる）

1) 直接的なもの；

- ・ 例外；患者を直接益する製品サンプルと教育教材など。（患者を直接益する教育教材とは、直接患者に使用されるものという意味。CMSはこの例外を狭く解している。教科書や資料はこれに含まれない。）

2) 非直接的なもの；第三者への譲渡とその他の非直接的譲渡に分類される

・ 第三者への譲渡；医師自身ではなく医師の代理の者または組織への提供

・ その他の非直接的贈与；第三者等を介した提供（例；製薬会社がある組織へ支払いをし、それを特定の医師へ提供するよう依頼する）

2. 所有権（Ownership）；医師または直接の家族が所有する所有権や投資上の利益

- ・ 例外；以下のような有価証券

1) 一般の人が入手可能な条件で売買されうるもの

2) 株式市場に上場されたもの

3) 日ごとに公表される時価があるもの

・ 立法目的

1) 不適切な金銭的關係と適切なものを見分けること

2) 患者にこれらの関係につき情報を与えることにより、自らの治療につき、より情報を与えられた上での決定（better-informed decisions）を可能にすること

・ 罰則；

1) 報告を過失で怠った支払い一件ごとに、\$ 1,000 から \$ 10,000 の罰金。年間最大 \$ 150,000。

2) 報告を故意に怠った場合には、一件ごとに、\$ 10,000 から \$ 100,000 の罰金。年間最大 \$ 1 million。

本法への賛成派の議論と批判¹⁰としては、以下のような点が挙げられている。まず、賛成派の議論としては、ひとつは、患者の医師に対する信頼の向上に寄与するというもの、いまひとつは、不適切な利益の授受に対する抑止効果となるというものがある。本法への批判としては、公表義務の範囲が不当に広範囲であるとの批判がある一方で、逆に、以下のような点で、本法では不十分との批判もある。それらの批判は、罰則が不十分である（刑事罰も含めるべきである）、学会等への贈与は報告の対象でないという点などを挙げている。

なお、この法律のインパクトについては、たとえば、アメリカ医師会がホームページ上で挙げた 2014 年の 5 つの重大ニュースの 1 つが本法の施行であったことから、本法施行時に医療界で注目度が高かったことがわかる。上述のように、本法により、医師と製薬業界等との関係につき透明性が高まり、社会の医療界への信頼が高まるとだろうとの評価がある一方で、本法では不十分との批判もある。

いずれにしても、本法が、医師と企業との関係につき「透明性」を上げることで、そ

¹⁰ Alexandros Stamatoglou, *Comment: The Physician Payment Sunshine Act: An Important First Step In Mitigating Financial Conflicts Of Interest In Medical And Clinical Practice*, 45 J. Marshall L. Rev. 963 (2012).

の弊害を減じようとしている試みであることは明らかである。わが国の臨床研究法とそれともなつて公表された規則・通知・ガイダンスは、対象とする臨床研究の実施方法や利益相反の管理方法等についても規定しており、「透明性」を上げるという規制手段以外の内容も含まれている。本稿では、この法律につき、「透明性」と関わる部分に焦点をあてる。利益相反問題に対する対応として、日米共に、事実の開示および公表という手法は広く採用されている。「開示」の役割につき、たとえばハーバード大学の利益相反ポリシーは次のように述べている。「公開は学術機関の内外の利益相反ポリシーの根本原理である。公開は利益相反を少しも矯正するわけではないが、そのような相反に対処するための重要な一歩である。外部団体に関係する金銭的利害関係を公知とすることによって、開示は、個人のみならず、組織や部門の信頼に弊害をもたらすような隠蔽に対する非難の機会を未然に防止する。それに加え、開示によって、聞き手は、話し手の意見や助言の信頼性や影響力を割り引くことができる¹¹⁾」。

この文脈で、事実の「開示」とは主に2種類ある¹²⁾。ひとつは、医師が所属機関や

¹¹ Harvard University Policy On Individual Financial Conflicts Of Interest For Persons Holding Faculty And Teaching Appointments (As approved by the President and Fellows of Harvard College on May 26, 2010 and incorporating amendments as approved by the Presidents and Fellows on May 23, 2012.) at 19, *cited in* 新谷由紀子ほか「研究における利益相反マネジメント制度の日米比較に関する一考察」文理シナジー 18巻2号123-142頁(2014)、135頁。

¹² この分類は、ハーバード大学の利益相反

研究を審査する委員会や機関(行政機関も含む)に事実を開示するというものである。いまひとつは、ウェブ上などで社会に向けて開示する、すなわち公表するというものである。本稿では便宜的に、前者を、「内部的開示」と呼び、後者を「公表」と呼ぶこととする。なお、研究成果の公表に際して、雑誌の誌面や口頭発表の場合には口頭で事実を開示することは、前者と後者のいずれかに分類しづらいが、大勢の人がアクセスできる情報という意味で、後者に分類できよう。「内部的開示」と「公表」とは、日米共に、さまざまな規制主体が、意識的に使い分けている。たとえば、医師が企業から得た収入について、医師の個人的収入に関わる「個人情報」ないし「機微情報」として、組織内の利益相反委員会の外へは必要時以外は漏らさないよう注意しながら運用されている事例がある¹³⁾。

3. わが国の臨床研究法

以下では、この「内部的開示」と「公表」に焦点をあてて、わが国の臨床研究法の内容を概観する。なお、本法の運用について

ポリシーでの概念整理にならったものである。Harvard University Policy On Individual Financial Conflicts Of Interest For Persons Holding Faculty And Teaching Appointments, *supra note* 11 at 5.

¹³ がん研、ハーバード大学の利益相反ポリシー、本ガイダンスでも同様の配慮に言及されている。掛井基徳ほか「研究倫理審査における効率的な利益相反審査体制の構築」薬理と治療 45巻5号702-705頁、Harvard University Policy On Individual Financial Conflicts Of Interest For Persons Holding Faculty And Teaching Appointments, *supra note* 11 at 15-16, 「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」1-2頁。

は、省令¹⁴（本稿では「規則」と呼ぶ）と通知¹⁵（本稿では「通知」と呼ぶ）と「運用の参考として」通知に添付されたガイダンス¹⁶（本稿では「ガイダンス」と呼ぶ）も公表された。以下では、それぞれいずれの文書で規定されたか示しながら、本法の内容と合わせて概観する。

まず、本法全体の概要については、厚生労働省のホームページで以下のように要約されている¹⁷。

「1. 臨床研究の実施に関する手続

（1）特定臨床研究（※）の実施に係る措置

① 以下の特定臨床研究を実施する者に対して、モニタリング・監査の実施、利益相反の管理等の実施基準の遵守及びインフォームド・コンセントの取得、個人情報の保護、記録の保存等を義務付け。

※ 特定臨床研究とは

・薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究

・製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究

② 特定臨床研究を実施する者に対して、実施計画による実施の適否等について、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出することを義務付け。

③ 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者に対して、①の実施基準等の遵守及び②の認定臨床研究審査委員会への意見聴取に努めることを義務付け。

¹⁴「臨床研究法施行規則」厚生労働省令第十七号

¹⁵「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」厚生労働省医政局研究開発振興課長通知 医政研発 0302 第1号平成30年3月2日

¹⁶「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」

¹⁷「臨床研究法（平成29年法律第16号）の概要」厚生労働省ホームページ。

（2）重篤な疾病等が発生した場合の報告

特定臨床研究を実施する者に対して、特定臨床研究に起因すると疑われる疾病等が発生した場合、認定臨床研究審査委員会に報告して意見を聴くとともに、厚生労働大臣にも報告することを義務付け。

（3）実施基準違反に対する指導・監督

① 厚生労働大臣は改善命令を行い、これに従わない場合には特定臨床研究の停止を命じる

② 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のために必要な場合には、改善命令を経ることなく特定臨床研究の停止等を命じることができる。

2. 製薬企業等の講ずべき措置

① 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に対して資金を提供する際の契約の締結を義務付け。

② 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に関する資金提供の情報等（※詳細は厚生労働省令で規定）の公表を義務付け。

以下では、上記の下線部分の、「内部的開示」と「公表」にかかわる部分に焦点をあてて、本法・規則・通知・ガイダンスの内容を概観する。上記の2カ所の下線部分のうち、前者の「特定臨床研究を実施する者に対して・・・、利益相反の管理等の実施基準の遵守」を求めているという箇所は、利益相反状況の管理を命じており、研究の実施者が、当該研究につき利益相反状況があるという事実を把握して、それを適切に管理することを求めている。ここでは、利益相反の管理の前提としてその事実を把握するための「内部的開示」が必要になる。この部分を、本稿では「利益相反の管理」の部分と呼ぶ。下線部の後者の「製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に関する資金提供の情報等・・・

の公表を義務付け」た部分は、製薬企業等に情報の社会一般に向けた「公表」を義務づけており、この部分を、本稿では「製薬企業の情報公表義務」の部分と呼ぶ。本法・規則・通知・ガイダンスの条文等を、これら 2 つの部分に分け、文末注に引用・整理するⁱⁱ。

本法・規則・通知・ガイダンスの本稿に関わる内容についての概要は、次のようにまとめることができる。項目によっては、「利益相反の管理」の部分と「製薬企業の情報公表義務」の部分に分けて記述する。

- ・法律の成立時期；2017年4月
- ・施行時期；2018年4月1日
- ・対象となる臨床研究の範囲；「特定臨床研究」（定義は、「薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究」と「製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究」）。治験は対象に含まれない。その他の臨床研究においては「努力義務」（臨床研究法21条）。
- ・義務の主体；
「利益相反の管理」→特定臨床研究を実施する者（研究責任医師）（研究責任医師に対して、利益相反申告者（ガイダンスでは、「研究責任医師、分担研究医師、統計解析責任者、利益を得ることが明白な者」とされる）が所定の事実を報告する義務を負う）
「製薬企業の情報公表義務」→製薬企業等
- ・報告する対象；
「利益相反の管理」→研究責任者
「製薬企業の情報公表義務」→インターネット上で公表
- ・報告内容の扱われ方；
「利益相反の管理」→研究責任医師に対し、利益相反申告者（ガイダンスでは、「研

究責任医師、分担研究医師、統計解析責任者、利益を得ることが明白な者」とされる）により内部的開示がなされ、その情報に基づき利益相反の管理がなされる。「特定役務」については、「研究計画書及び説明同意文書に記載するとともに、研究結果の公表時に開示すること」とされる。（通知3（3）①、ガイダンス3（1））「規則第21条第1項第1号及び第2号に規定する関与について、研究計画書及び説明文書に記載し、研究結果の公表時に開示すること」とされる。（ガイダンス3（1））したがって、「特定役務」についてと、規則第21条第1項第1号及び第2号に規定する関与については、事後的に（研究成果公表時に）公表されることとなる。

「製薬企業の情報公表義務」→インターネット上で公表

- ・報告しなければならない内容；
「利益相反の管理」→
 - ① 規則第21条第1項第1号に規定する関与；「研究資金等の提供その他の関与」（規則第21条第1項第1号）←研究資金等の提供、物品（医薬品等を含む）、施設又は役務の無償又は相当程度に安価での提供・貸与（通知4）
 - ② 規則第21条第1項第2号に規定する関与；「当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者に対する・・・寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬その他の関与」（規則第21条第1項第2号）←ガイダンスでは、利益相反申告者の対象が広げられ、報告内容についても下記のような具体的閾値や項目が示された。（寄附金の総額が、年間200万円を超えているか否か、寄附講座への所属の有無、本人又は生

計を同じにする配偶者及びその一親等の親族（親・子）について、年間合計 100 万円以上の個人的な利益があるか、役員への就任の有無、株式（公開株式にあつては 5%以上、未公開株式にあつては 1 株以上、新株予約権にあつては 1 個以上）の保有の有無又は当該企業への出資の有無。その他、親講座として寄附講座の受入れをしている場合や、知的財産権に関する持分を有している場合等。）（ガイダンス 5）（なお、「個人的な利益」については、ガイダンスの別の項目で「個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう」と定義されている。）（ガイダンス 3）

「製薬企業の情報公表義務」→当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に関する資金提供の情報等。研究責任医師およびその医師が所属する医療機関・大学等への、規則 90 条に列挙されたもの（研究資金等、寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬）の提供。それぞれの項目につき、対象者および対象機関ごとの件数と総額を公表するものとされている。（規則 90 条）・立法目的；「臨床研究の実施の手段、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とする¹⁸」。

¹⁸ 「臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）の概要」厚生労働省ホームページ。

・罰則等；罰則等のサンクションは以下の 2 種類あるが、「製薬企業の情報公表義務」を定めた臨床研究法 33 条の罰則として規定されているのは 1) の「遵守の勧告」と事実の「公表」である。

- 1) 厚生労働大臣は、違反する製薬企業に本法の遵守を勧告することができ、これに従わなかったときには、その旨を公表することができる¹⁹。
- 2) 緊急命令、停止命令及び報告徴収等に従わなかった場合、秘密保持義務、実施計画の提出義務、記録作成義務等に違反した場合等には、罰則の対象となる²⁰。

4. サンシャイン法と臨床研究法の比較

本稿では、サンシャイン法と臨床研究法につき、「透明性」に関わる部分に着目してルール内容を概観した。サンシャイン法については、法律の条文で公表すべき内容などある程度詳しい記述があったために、本稿では規則等の内容には触れなかったのに対して、臨床研究法については、金額の閾値等の詳細な基準の記述が法律にはなかったために、法律・規則・通知・参考のために添付されたガイダンスの内容も合わせて分析対象とした。そのため、両者の比較は正確な比較とは言えないが、上記で概観した内容から、以下のような異同を指摘することができる。

まず、両者は、企業と医師の関係に「透明性」を持たせることにより、社会の医療への信頼を向上させようとした点は共通している。相違点としては、以下の 3 点が挙げられる。ひとつめに、規制の対象となる

¹⁹ 臨床試験法 34 条。

²⁰ 同上、39 条から 43 条。

範囲が臨床研究の方が狭い。「特定臨床研究」という法律で定義された一定の範囲の臨床研究のみが規制対象であることを見れば、この点は明白である。また、情報が公表される可能性のある医師の範囲も臨床研究の方が狭い。サンシャイン法における義務の主体が、連邦の医療保険プログラムに参加している医薬品・医療機器等の製造者で、それらの者が医師やティーチング・ホスピタルに対して利益を提供した場合が報告義務の対象となっているのに対して、臨床研究法では次のような範囲である。「利益相反の管理」においては、利益相反申告者の範囲が、規則・通知では研究責任医師および「利益を得ることが明白な者」とされたが、ガイダンスでは、「研究責任医師、分担研究医師、統計解析責任者、利益を得ることが明白な者」と拡大された。「製薬企業の情報公表義務」においては、研究責任医師およびその医師が所属する医療機関・大学等へ研究資金等の提供が対象となっている。

相違点の2点目は、公表される可能性のある項目や閾値の違いである。まず、相違点の前に共通点を確認すると、両者で、報告すべきとされる項目のリストには類似している項目が多い。たとえば、ガイダンスで「個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう」とされているが、これらの項目の多くは、サンシャイン法でも挙げられている²¹。なお、「接遇」

²¹ 「給与」については、サンシャイン法では、医師が雇用されている場合は例外としている。また「原稿執筆」については、サンシャイン法には直接同じ表現はないが、以下の表現に含まれていると推察できる。” compensation for services other than

については、規則公表前の段階で「製薬企業の情報公表義務」に含まれないと予測されており²²、実際に規則においても「製薬企業の情報公表義務」には含まれなかったが、「利益相反の管理」について定めたガイダンスで、上記のように、管理すべき利益相反状況を確認する際の項目に含められた。

報告する項目の中での違いとしては、たとえば、サンシャイン法では利益提供の日にかや利益の種類も一件ごとに報告することとされているのに対し、臨床研究法の「製薬企業の情報公表義務」の内容を定めた規則90条によれば、研究資金等、寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬のそれぞれの項目につき、対象者および対象機関ごとの件数と総額を公表するものとされている。「利益相反の管理」においても、たとえば、「個人的な利益」については年間100万円のものがあるかを報告するものとされ、具体的な日にかや利益の種類についてまでは報告の対象とされていない。また、サンシャイン法では、以下のように、関連する薬品・医療機器等がある場合にはその名称も報告の対象とされている点が特徴的である。”(vii) If the payment or other transfer of value is related to marketing, education, or research specific to a covered drug, device, biological, or medical supply, the name of that covered drug, device, biological, or medical supply.”

また、閾値について比較すると、利益供与については、サンシャイン法では、10ドル（それを下回っても年間100ドルを

consulting”.

²² 梅本・前掲注3、78頁。

超えれば対象となる)とされ、臨床研究法の「利益相反の管理」について定めたガイダンスでは、年間で寄附金は200万円、「個人的な利益」は100万円とされた。「製薬企業の情報公表義務」においては、各項目について件数と総額を公表するとされ、閾値は示されていない。この部分は、臨床研究法の方が、対象が広いと言える。

さらに、報告内容のうちどこまでが公表されるかについても、違いが見られる。サンシャイン法では、CMSに報告された内容はすべてインターネット上で公表されている。臨床研究法では、「製薬企業の情報公表義務」においては、規則90条に列挙された内容のインターネット上での公表が義務づけられている。しかし、「利益相反の管理」のために内部的開示が義務づけられた内容につき、どこまで公表の対象とされるか、不明瞭な部分がある。上述のように、「特定役務」については、「研究計画書及び説明同意文書に記載するとともに、研究結果の公表時に開示すること」とされる。(通知3(3)①、ガイダンス3(1))また、「規則第21条第1項第1号及び第2号に規定する関与について、研究計画書及び説明文書に記載し、研究結果の公表時に開示すること」とされる。(ガイダンス3(1))したがって、「特定役務」についてと、規則第21条第1項第1号及び第2号に規定する関与については、事後的に(研究成果公表時に)公表されることとなる。しかしこの内、規則第21条第1項第2号に規定する関与には、「利益等」が含まれるが、ガイダンスでは、以下のように医師の個人的収入という情報については慎重に扱うという方針を示しており、この「利益」について金額も含めて公表対象とするという趣旨か、不明である。「臨床研究法においては、最終

的な判断は認定臨床研究審査委員会で行われるものの、利益相反の管理プロセスの一部は研究実施機関内で完結する必要がある。とりわけ、利益相反申告者の個人収入等はプライバシーに関わる機微な情報であり、限定された範囲での閲覧となるよう配慮されるべきである。そのため、個人収入に関わる申告内容については、従前どおり所属機関内部での取扱いとした²³。また、本ガイダンスは「参考のために」通知に添付されたものであり、実質的にどこまで拘束力や影響力を持つかという点も、今後の運用を見る必要がある。

相違点の3点目は、両者が採る規制手法の違いである。サンシャイン法は、利益相反についての事実の公表、すなわち「透明性」に焦点をあてた法律だが、臨床研究法および規則・通知・ガイダンスでは「利益相反の管理」を含めた臨床研究の実施のあり方についての詳細な規定が定められた。特にガイダンス3に示された、「年間合計250万円以上」の利益を得ている場合には研究責任医師から外れることとされた部分や、「研究責任医師は、(4)の①～⑤の要件に該当するにもかかわらず、研究責任医師として研究に関与する場合には、研究期間中に監査を受けるものとする。ただし、この場合であってもデータ管理(※1)、モニタリング及び統計・解析に関与する業務に従事しない」という部分は、「利益相反の管理」の実質的な基準を示している。

医療と利益相反の問題に対するルール作りは、両国で、自主規制も含めさまざまな規制主体によりさまざまな範囲でなされており、本稿で扱った法律等はそのごく一部

²³ ガイダンス1-2頁。

にすぎない²⁴。両国のルールの全体像について比較するには、それらの内容の比較・分析を行うことが必要であるが、本稿で概観したサンシャイン法と臨床研究法から、両国で、この問題につき、省令レベルの規制や自主規制等のみではなく法律の制定が選択されたこと、また「透明性」という手法が採られたことがわかる。

1 条文の引用のひとつめは、公表する情報の内容が規定された部分である。2つ目は、その中の「支払いまたはその他の価値の移転」(payment or other transfer of value)の定義と例外を規定した部分である。

” 42 U.S.C.A. § 1320a-7h

(a) Transparency reports

(1) Payments or other transfers of value

(A) In general

On March 31, 2013, and on the 90th

²⁴ たとえば、アメリカについては、上記の注7、8、9で示したものなどがあり、わが国については、上記注4で示したもの他、下記などがある。文部科学省21世紀型産学官連携手法の構築に係るモデルプログラム「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」(2006年)、厚生科学課長決定「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針」(2008年、2015年改定)、文部科学省、日本医学会「医学研究のCOIマネージメントに関するガイドライン」(2011年、2015年改定)、日本製薬工業協会「企業活動と医療機関等の関係性の透明性ガイドライン」(2011年、2016年改定)、日本医学会 医学雑誌編集者会議「日本医学会医学雑誌編集ガイドライン」(2015年)。上記の一部の内容につき、以下で表にまとめられている。新谷由紀子「産学連携と利益相反：医学分野を中心として」バイオマテリアル35巻2号118-125頁、122, 123頁(2017)。

day of each calendar year beginning thereafter, any applicable manufacturer that provides a payment or other transfer of value to a covered recipient (or to an entity or individual at the request of or designated on behalf of a covered recipient), shall submit to the Secretary, in such electronic form as the Secretary shall require, the following information with respect to the preceding calendar year.

(i) The name of the covered recipient.

(ii) The business address of the covered recipient and, in the case of a covered recipient who is a physician, the specialty and National Provider Identifier of the covered recipient.

(iii) The amount of the payment or other transfer of value.

(iv) The dates on which the payment or other transfer of value was provided to the covered recipient.

(v) A description of the form of the payment or other transfer of value, indicated (as appropriate for all that apply) as--

(I) cash or a cash equivalent;

(II) in-kind items or services;

(III) stock, a stock option, or any other ownership interest, dividend, profit, or other return on investment; or

(IV) any other form of payment or other transfer of value (as defined by the Secretary).

(vi) A description of the nature of the payment or other transfer of value, indicated (as appropriate for all that

apply) as--

- (I) consulting fees;
- (II) compensation for services other than consulting;
- (III) honoraria;
- (IV) gift;
- (V) entertainment;
- (VI) food;
- (VII) travel (including the specified destinations);
- (VIII) education;
- (IX) research;
- (X) charitable contribution;
- (XI) royalty or license;
- (XII) current or prospective ownership or investment interest;
- (XIII) direct compensation for serving as faculty or as a speaker for a medical education program;
- (XIV) grant; or
- (XV) any other nature of the payment or other transfer of value (as defined by the Secretary).

(vii) If the payment or other transfer of value is related to marketing, education, or research specific to a covered drug, device, biological, or medical supply, the name of that covered drug, device, biological, or medical supply.

(viii) Any other categories of information regarding the payment or other transfer of value the Secretary determines appropriate.

(B) Special rule for certain payments or other transfers of value

In the case where an applicable manufacturer provides a payment or

other transfer of value to an entity or individual at the request of or designated on behalf of a covered recipient, the applicable manufacturer shall disclose that payment or other transfer of value under the name of the covered recipient.

(2) Physician ownership

In addition to the requirement under paragraph (1)(A), on March 31, 2013, and on the 90th day of each calendar year beginning thereafter, any applicable manufacturer or applicable group purchasing organization shall submit to the Secretary, in such electronic form as the Secretary shall require, the following information regarding any ownership or investment interest (other than an ownership or investment interest in a publicly traded security and mutual fund, as described in section 1395nn(c) of this title) held by a physician (or an immediate family member of such physician (as defined for purposes of section 1395nn(a) of this title) in the applicable manufacturer or applicable group purchasing organization during the preceding year:

(A) The dollar amount invested by each physician holding such an ownership or investment interest.

(B) The value and terms of each such ownership or investment interest.

(C) Any payment or other transfer of value provided to a physician holding such an ownership or investment interest (or to an entity or individual at the

request of or designated on behalf of a physician holding such an ownership or investment interest), including the information described in clauses (i) through (viii) of paragraph (1)(A), except that in applying such clauses, “physician” shall be substituted for ‘covered recipient’ each place it appears.

(D) Any other information regarding the ownership or investment interest the Secretary determines appropriate.”

2つ目の部分は、「支払いまたはその他の価値の移転」(payment or other transfer of value) の定義と例外を規定した部分である。

” 42 U.S.C.A. § 1320a-7h

(10) Payment or other transfer of value

(A) In general

The term “payment or other transfer of value” means a transfer of anything of value. Such term does not include a transfer of anything of value that is made indirectly to a covered recipient through a third party in connection with an activity or service in the case where the applicable manufacturer is unaware of the identity of the covered recipient.

(B) Exclusions

An applicable manufacturer shall not be required to submit information under subsection (a) with respect to the following:

(i) A transfer of anything the value of which is less than \$10, unless the aggregate amount transferred to,

requested by, or designated on behalf of the covered recipient by the applicable manufacturer during the calendar year exceeds \$100. For calendar years after 2012, the dollar amounts specified in the preceding sentence shall be increased by the same percentage as the percentage increase in the consumer price index for all urban consumers (all items; U.S. city average) for the 12-month period ending with June of the previous year.

(ii) Product samples that are not intended to be sold and are intended for patient use.

(iii) Educational materials that directly benefit patients or are intended for patient use.

(iv) The loan of a covered device for a short-term trial period, not to exceed 90 days, to permit evaluation of the covered device by the covered recipient.

(v) Items or services provided under a contractual warranty, including the replacement of a covered device, where the terms of the warranty are set forth in the purchase or lease agreement for the covered device.

(vi) A transfer of anything of value to a covered recipient when the covered recipient is a patient and not acting in the professional capacity of a covered recipient.

(vii) Discounts (including rebates).

(viii) In-kind items used for the provision of charity care.

(ix) A dividend or other profit distribution from, or ownership or

investment interest in, a publicly traded security and mutual fund (as described in section 1395nn(c) of this title).

(x) In the case of an applicable manufacturer who offers a self-insured plan, payments for the provision of health care to employees under the plan.

(xi) In the case of a covered recipient who is a licensed non-medical professional, a transfer of anything of value to the covered recipient if the transfer is payment solely for the non-medical professional services of such licensed non-medical professional.

(xii) In the case of a covered recipient who is a physician, a transfer of anything of value to the covered recipient if the transfer is payment solely for the services of the covered recipient with respect to a civil or criminal action or an administrative proceeding.”

ii

(1) 利益相反の管理

該当する臨床研究法の条文は、2 条から 20 条、23 条から 31 条等、多数の条文にわたるが、利益相反に関わる表現は特に 3 条、5 条に見られる。たとえば 5 条では、「特定臨床研究を実施する者は、特定臨床研究ごとに、次に掲げる事項を記載した特定臨床研究の実施に関する計画（以下「実施計画」という。）を作成し、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に提出しなければならない」と規定し、その記載事項のひとつに「特定臨床研究（第二条第二項第一号に掲げるものに限る。）に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬

品等製造販売業者及びその特殊関係者の当該特定臨床研究に対する関与に関する事項」を挙げている。

これらの条文で、「特定臨床研究を実施する者に対して、モニタリング・監査の実施、利益相反の管理等の実施基準の遵守及びインフォームド・コンセントの取得、個人情報保護の保護、記録の保存等を義務」付けることなどが定められている。また、「特定臨床研究を実施する者に対して、実施計画による実施の適否等について、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出することを義務」付けている。（「臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）の概要」厚生労働省ホームページ。）

「利益相反管理計画の作成等」について、規則 21 条では以下のように定められた。

「規則 21 条；研究責任医師は、次に掲げる関与についての適切な取扱いの基準（以下「利益相反管理基準」という。）を定めなければならない。

一 当該研究責任医師が実施する臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等（医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者をいう。以下同じ。）による研究資金等の提供その他の関与

二 当該研究責任医師が実施する臨床研究に従事する者（当該研究責任医師、研究分担医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に限る。）及び研究計画書に記載されている者であって、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者に対する当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等による寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与

2 実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、前項の関与が確認された場合には、利益相反管理基準の確認及び当該利益相反管理基準に基づく前項

の関与の事実関係についての確認を行い、当該確認の結果（助言、勧告その他の措置が必要な場合にあっては、当該措置の内容を含む。）を記載した報告書を研究責任医師に提出しなければならない。

3 研究責任医師は、前項に規定する報告書の内容も踏まえ、第一項の関与についての適切な取扱いの方法を具体的に定めた計画（前項の報告書に助言、勧告その他の措置が記載されている場合にあっては、その内容を含む。以下「利益相反管理計画」という。）を作成しなければならない。

4 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。

5 研究責任医師は、第一項の関与について、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づき、適切な管理を行わなければならない。

6 第一項及び第四項の規定は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、第一項及び第四項中「研究責任医師は」とあるのは「研究代表医師は」と、第一項中「当該研究責任医師、」とあるのは「当該研究代表医師、他の研究責任医師、」と読み替えるものとする。

7 研究代表医師は、第一項（前項の規定により読み替えて準用する場合を含む。）の規定により利益相反管理基準を定めたときは、これを他の研究責任医師に通知しなければならない。」

この規則 21 条の運用について、通知で、以下のように定められた。

「通知 2 利益相反管理の概要

（1）研究責任医師（研究代表医師を含む。）は、実施しようとする臨床研究に関する利益相反管理基準（規則第 21 条第 1 項に規定する利益相反管理基準をいう。以下同じ。）を作成し、同項第 1 号に規定する関与を確認した上で、当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする

医薬品等製造販売業者等の関与について、規則第 21 条第 1 項第 2 号に規定する研究責任医師が実施する臨床研究に従事する者及び研究計画書に記載されている者であって、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者（以下これらの者を「利益相反申告者」という。）に確認を依頼すること。

（2）利益相反申告者は、実施医療機関の管理者又は所属機関の長に対して自らの利益相反状況について確認を依頼すること。

（3）研究責任医師は、これらの確認結果により把握した利益相反状況を踏まえ、利益相反管理基準に基づき、利益相反管理計画（規則第 21 条第 3 項に規定する利益相反管理計画をいう。以下同じ。）を作成し、それらに従って適切に利益相反管理を行うこと。」

利益相反管理基準については、通知で、次のように規定された。

「通知 3 利益相反管理基準

（1）利益相反管理基準については、多施設共同研究の場合も含め、一の研究計画書（規則第 1 条第 3 号に規定する研究計画書をいう。）について一の利益相反管理基準を作成すること。

（2）多施設共同研究の場合にあっては、一の利益相反管理基準に基づき、実施医療機関ごとに研究責任医師が利益相反管理計画を作成すること。

（3）利益相反管理基準には、次に掲げる内容を含むこと。

① 規則第 21 条第 1 項各号に規定する関与について、研究計画書及び説明同意文書に記載し、研究結果の公表時に開示するとともに、医薬品等製造販売業者等から研究資金等の提供を受ける場合にあっては、法第 32 条の規定に基づき契約を締結する旨

（※）医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いた臨床研究において、医薬品等製造販売業者等から当該臨床研究の

実施に重大な影響を与えるおそれがあると考えられる役務（以下「特定役務」という。）の提供を受ける場合にあっては、その役務が有償か無償にかかわらず、当該医薬品等製造販売業者等の関与について研究計画書及び説明同意文書に記載するとともに、研究結果の公表時に開示すること。

② 利益相反状況の確認の手續及び変更が生じた場合の手續

③ 臨床研究の実施に影響を与えるおそれがあると考えられる重大な利益相反状況その他これに類する重大な利益相反状況の特定方法（特定のための判定値等を含む。）

④ 重大な利益相反状態にある研究責任医師及び研究分担医師が臨床研究に従事する場合における従事条件等

（※）研究責任医師の配偶者等の密接な関係を有する者が重大な利益相反状況にある場合を含む。

⑤ 医薬品等製造販売業者等の研究者が臨床研究に従事する場合における従事条件等」。

役務の提供については、この通知で、それ以前の予測と異なる内容が規定されたと見られる。労務提供については「製薬企業等の情報公表義務」の範囲には含めないことが、「労務提供について・・・、製薬企業等が医師等に対して行う労務提供は、製品情報や研究論文の提供も含めて多岐にわたっており、この中で臨床研究に関するものを特定して逐一記録することは困難であること、諸外国の法制度でも対象とされていないことから、公表対象には含めない」と国会の委員会で答弁されていたが（193回国会衆院厚労委議録7号23頁、下記で参照された。梅本・前掲注3、77―78頁）、上記のように、規則で特定役務という概念が導入され「利益相反の管理」の対象に含められ、「研究結果の公表時に開示すること」とされた。また、規則および通知の

公表前には、次のように見なされていた。

「『厚生労働省令で定める利益』については、現在のところ、特定臨床研究の実施に係る人件費、実施医療機関の賃借料その他臨床研究の実施に必要な費用に充てられることが確実であると認められる資金を指すことが想定されており、労務提供や物品提供のみの場合は『研究資金等の提供』には当たらないと整理されている（第2回臨床研究部会資料4-1）（193回国会衆院厚労委議録7号23頁、下記で参照された。梅本・前掲注3、74頁注8）」。しかし、上記および下記の通知の部分で、特定役務は「利益相反の管理」の対象に含められ、「物品（医薬品等を含む。）、施設等又は役務の無償又は相当程度に安価での提供貸与」についても、規則21条第1項1号の「関与」に含まれるとされた。

通知では、規則21条第1項1号の「関与」につき以下のように規定される。

「通知 4 利益相反の確認

（1）規則第21条第1項第1号に規定する関与については、次に掲げるところにより確認すること。

① 研究責任医師は、利益相反管理基準に基づき、規則第21条第1項第1号に規定する関与の有無について確認の上、関与がある場合にあっては、その関与の状況について記載した書類（以下「関係企業等報告書」という。）を作成すること。

② 多施設共同研究の場合にあっては、一の研究計画書について一の関係企業等報告書を作成すること。

③ 関係企業等報告書においては、次に掲げる事項への該当性等について記載すること。

（ア）医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる臨床研究に該当するか

（イ）医薬品等製造販売業者等からの当該臨床研

究に対する研究資金等の提供があるか

(ウ) 医薬品等製造販売業者等からの当該臨床研究に使用する物品(医薬品等を含む。)、施設等又は役務の無償又は相当程度に安価での提供・貸与があるか

(※) 特定役務にあつては、有償(相当程度に安価な場合を除く。)での提供についても該当する。

(エ) 医薬品等製造販売業者等に在籍している者等の当該臨床研究への従事があるか。

通知では、規則 21 条第 1 項第 2 号の「関与」につき以下のように規定される。

「通知 4 利益相反の確認

(2) 規則第 21 条第 1 項第 2 号に規定する関与については、次に掲げるところにより確認すること。

- ① 利益相反申告者は、実施医療機関の管理者又は所属機関の長が規則第 21 条第 2 項の規定による事実関係の確認に当たり、同条第 1 項第 2 号に規定する関与の状況を記載した書類(以下「研究者利益相反自己申告書」という。)を作成すること。
- ② 研究者利益相反自己申告書においては、次に掲げる事項への該当性等について記載すること。

(ア) 医薬品等製造販売業者等から提供を受けた寄附金の総額(判定値を含む。)及び医薬品等製造販売業者等が提供する寄附講座に所属しているか

(イ) 医薬品等製造販売業者等から提供を受けた利益等があるか(判定値を含む。)

(※) 利益相反申告者の配偶者等の密接な関係を有する者が医薬品等製造販売業者等から提供を受けた利益等を含む。

(ウ) 医薬品等製造販売業者等によるその他関与があるか

- ③ 規則第 21 条第 1 項第 2 号に規定する「当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者」としては、例えば、臨床研究に用いる医薬品等の特許権を有する者、公的研究資金の研究代表者等が挙げられる」。

ガイダンスでは、規則・通知の内容につ

いてさらに詳しい基準等が示されたり、一部対象が広げられたりしている。対象が広げられた例としては、たとえば、「利益相反申告者」については、規則と通知では、「臨床研究に従事する者及び研究計画書に記載されている者であつて、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者」(通知 2)とされ、その説明として『当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者』としては、例えば、臨床研究に用いる医薬品等の特許権を有する者、公的研究資金の研究代表者等が挙げられる」(通知 4)とされていたが、ガイダンスでは、「利益相反申告者」につき「利益相反申告者(研究責任医師、分担研究医師、統計解析責任者、利益を得ることが明白な者)」(ガイダンス 3 (3))と記載されたり、「通常は研究責任医師、研究分担医師、統計解析責任者となる」(ガイダンス 7 (3))とされたりしている。

「臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等による関与」について、ガイダンスでは、以下の基準を示した。下線部分は、臨床研究法、規則および通知では具体的に定められていなかった部分である。

「4. 臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等による関与

研究責任医師は、関係企業等報告書を作成するに当たっては、以下に掲げる事項の該当の有無及び該当する場合は関与する医薬品等製造販売業者等を確認すること。

- (1) 医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる臨床研究医薬品等製造販売業者が当該医薬品等の特許権を有しない場合であっても、臨床研究の結果によって、特許権の売却等を行う旨の契約等が締結されている場合等は、該当するものとする。

(2) 医薬品等製造販売業者等からの当該臨床研究に対する研究資金等の提供

なお、医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いない臨床研究の場合も含む（以下(3)～(5)において同じ）。

(3) 医薬品等製造販売業者等からの当該臨床研究に使用する物品(医薬品等を含む。)、施設等の無償又は相当程度に安価での提供・貸与

(4) 医薬品等製造販売業者等からの無償又は相当程度に安価での役務提供

なお、役務については、データの生成・固定・解析に關与する業務(データ入力、データ管理、モニタリング、統計・解析等)、研究計画書作成、発表資料作成協力(論文作成協力、予稿作成、報告書作成等)、被験者リクルート等に関与していれば、その対象となる。

※ 特定役務にあつては、有償(相当程度に安価な場合を除く。)での提供についても該当する。

(5) 医薬品等製造販売業者等に在籍している者(実施医療機関等が受け入れている研究員・社会人学生(博士研究員等を含む。))又は実施医療機関等への出向者等を含む。)及び過去2年間在籍していた者の当該臨床研究への従事

「利益相反申告者に対する医薬品等製造販売業者による関与」については、ガイドランスは次のように規定した。下線部分は、具体的基準の閾値で、これらは、臨床研究法、規則および通知では具体的に定められていなかった部分である。

「5. 利益相反申告者に対する医薬品等製造販売業者による関与

利益相反申告者は、研究者利益相反自己申告書において研究を実施する当該年度及び前年度の状況について、以下に掲げる事項を確認すること。

(1) 当該医薬品等製造販売業者等から利益相反申告者が実質的に用途を決定し得る寄附金の総額が、年間200万円を超えているか否か。なお、「実

質的に用途を決定し得る」とは、当該寄附金の管理をする場合を意味し、寄附金の額は、当該者が実質的に執行し得る額のみではなく受入総額を指すこと(所属機関におけるいわゆる間接経費を除き、直接経費のみを指すものではない。)

(2) 寄附講座の資金から給与を取得しているか否かにかかわらず、利益相反申告者の当該医薬品等製造販売業者等が提供する寄附講座への所属の有無。

(3) 当該医薬品等製造販売業者等との間に、利益相反申告者本人又は利益相反申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族(親・子)が年間合計100万円以上の個人的な利益があるか。

(4) 利益相反申告者本人又は利益相反申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族(親・子)の当該医薬品等製造販売業者等の役員への就任の有無。なお、「役員」とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者及び監査役をいう。

(5) 利益相反申告者本人又は利益相反申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族(親・子)が、当該医薬品等製造販売業者等における株式(公開株式にあつては5%以上、未公開株式にあつては1株以上、新株予約権にあつては1個以上)の保有の有無又は当該企業への出資の有無。

(6) 当該医薬品等製造販売業者等との上記(1)～(5)以外のその他利益関係の有無。

なお、その他とは親講座として寄附講座の受入れをしている場合や、本研究に関する知的財産権に關する持分を有している場合等をいう。

また、ガイドランスは、利益相反の管理の基準として、以下のような基準を示した。特に、「年間合計250万円以上」の利益を得ている場合には研究責任医師から外れることとされた部分は、基準案を厚生省が厚生科学審議会臨床研究部会に示した段階で、

『薬事日報』で報じられた。（「CIO 管理で推奨基準案——寄付金200万円超等を確認」薬事日報2017年12月6日2面。）

「3. 利益相反管理基準

利益相反管理基準は、以下（1）～（8）の内容とすること。

（1）臨床研究に従事する者等は、規則第21条第1項第1号及び第2号に規定する関与について、研究計画書及び説明文書に記載し、研究結果の公表時に開示すること。なお、医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いた臨床研究において、医薬品等製造販売業者等（医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者をいう。以下同じ。）からデータ管理、モニタリング、統計・解析又は監査に関する役務（以下「特定役務」という。）の提供を受ける場合にあっては、その役務が有償か無償にかかわらず、当該医薬品等製造販売業者等の関与について研究計画書及び説明同意文書に記載するとともに、研究結果の公表時（論文発表時を含む。）に開示すること。

（2）臨床研究に従事する者等は、本研究について、医薬品等製造販売業者等から研究資金等の提供を受ける場合は、契約を締結すること。

（3）研究責任医師（臨床研究を多施設共同研究として実施する場合にあっては、研究代表医師。以下（3）において同じ。）は、研究開始後、新たに本研究と関わりのある企業が生じた場合には、利益相反管理計画書（様式E）を認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。また利益相反申告者（研究責任医師、分担研究医師、統計解析責任者、利益を得ることが明白な者）は、本研究と関わりのある企業との間に新たに報告すべき個人的利益関係が発生した場合には、研究者利益相反自己申告書（様式C）を再度作成し、所属機関の確認を受けること。その際、当該確認の結果、申告内容が（4）～（8）に該当する場合には、研究責任医師は、利益相反管理計画（様式E）を認定臨床研究審査委

員会の意見を聴くこと。それ以外の場合は定期報告時に報告すること。

（4）研究責任医師は、以下に該当する場合、原則として研究責任医師から外れること。

① 当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の寄附講座に所属し、かつ当該医薬品等製造販売業者等が拠出した資金で給与を得ている。

② 当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等から、当該臨床研究を開始する年度及びその前年度に年間合計250万円以上の個人的な利益を得ている。なお、個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。

③ 当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の役員に就任している。

④ 当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の株式（公開株式にあっては5%以上、未公開株式にあっては1株以上、新株予約権にあっては1個以上）を保有している。

⑤ 当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の当該臨床研究の医薬品等に関する特許権を保有、あるいは特許の出願をしている（特許を受ける権利を所属機関に譲渡している場合（職務発明）であっても、当該特許に基づき相当の対価を受ける権利を有している場合には該当する）。

（5）研究責任医師は、（4）の①～⑤の要件に該当するにもかかわらず、研究責任医師として研究に関与する場合には、研究期間中に監査を受けるものとする。ただし、この場合であってもデータ管理（※1）、モニタリング及び統計・解析に関与する業務に従事しないものとする。

（6）研究責任医師は、生計を同じにする自身の

配偶者や一親等の親族が、(4)の②～⑤に該当する場合、データ管理(※1)、モニタリング及び統計・解析に関する業務に従事しないものとする。

(7) 研究分担医師は、(4)の①～⑤に該当する場合、データ管理(※1)、モニタリング及び統計・解析に関する業務に従事しないものとする。

(8) 研究責任医師は、当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の研究者が研究に関与する場合、原則として当該医薬品等製造販売業者等の研究者に被験者のリクルート、データ管理(※1)、モニタリング及び統計・解析に関する業務に従事させないものとする。ただし、当該医薬品等製造販売業者等の研究者をデータ管理(※2)又は統計・解析に関する業務に従事させる必要がある場合には、研究期間中に監査を受けるものとする。

※1 効果安全性評価委員会への参画を含む。

※2 効果安全性評価委員会への参画を含まない。効果安全性評価委員会とは、臨床研究の進行、安全性及び有効性について適当な間隔で評価し、臨床研究の継続、変更又は中止を提言することを目的として設置する委員会」。

罰則については、臨床研究法に定められる。緊急命令、停止命令及び報告徴収等に従わなかった場合、秘密保持義務、実施計画の提出義務、記録作成義務等に違反した場合等には、罰則の対象となる。(39条から43条。)

(2) 製薬企業の情報公表義務

該当する臨床研究法の条文は、33条である。

「臨床研究法33条；医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者は、当該医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる特定臨床研究についての研究資金等の提供に関する情報のほか、特定臨床研究を実施する者又は当

該者と厚生労働省令で定める特殊の関係のある者に対する金銭その他の利益(研究資金等を除く。)の提供に関する情報であってその透明性を確保することが特定臨床研究に対する国民の信頼の確保に資するものとして厚生労働省令で定める情報について、厚生労働省令で定めるところにより、インターネットの利用その他厚生労働省令で定める方法により公表しなければならない」。

具体的内容等は、以下のように規則で定められた。

・特種の関係のある者の意味；

「規則89条；法第三十三条の厚生労働省令で定める特殊の関係のある者は、次に掲げるものとする。一次に掲げる者であって、特定臨床研究を実施する研究責任医師が所属するもの。

イ 医療機関

ロ 学校教育法(昭和二十二年法律第二十六号)による大学(学部、研究科、大学院、大学院の研究科及び大学附置の研究所を含む。)その他の研究機関

ハ 第六十四条第一項第一号から第三号に掲げる団体

ニ 研究の管理等を行う団体(特定臨床研究についての研究資金等の管理又は特定臨床研究の支援、受託若しくは複数の医療機関における事務の統括管理を行う団体を介して医薬品等製造販売業者等が当該特定臨床研究の実施医療機関に研究資金等を提供する場合の当該団体をいう。次条において同じ。)」

・公表する情報；規則90条に次の内容が表で示されている。各項目の後半の箇条書き部分が公表する内容である。

「●研究資金等(研究の管理等を行う団体(医薬品等第一第二十四条第一項に規定する厚生労働省が整製造販売業者等が特定臨床研究についての研究

資金等を提供をしたものに限る。)が当該特定臨床研究の実施医療機関に提供した研究資金等を含む)

- 一 第二十四条第一項に規定する厚生労働省が整製造販売業者等が特定臨床研究についての研究資
備するデータベースに記録される識別番号
- 二 提供先
- 三 実施医療機関
- 四 各特定臨床研究における研究の管理等を行う
団体及び実施医療機関ごとの契約件数
- 五 各特定臨床研究における研究の管理等を行う
団体及び実施医療機関ごとの研究資金等の総額

●寄附金（特定臨床研究の実施期間及び終了後二年以内に当該特定臨床研究を実施する第八十九条に規定する研究責任医師と特殊の関係のある者に提供したものを含み、当該研究責任医師に提供されないことが確実であると認められるものを除く。）

- 一 提供先
- 二 提供先ごとの契約件数
- 三 提供先ごとの提供総額

●原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬（特定臨床研究の実施期間及び終了後二年以内に当該特定臨床研究を実施する研究責任医師に提供したものを含む。）

- 一 業務を行う研究責任医師の氏名
- 二 研究責任医師ごとの業務件数
- 三 研究責任医師ごとの業務に対する報酬の総額

・公表の時期；

「規則 91 条；法第三十三条による公表は、毎事業年度終了後一年以内に行わなければならない。

2 前項の規定による公表の期間は、公表した日から五年間とする。」

・罰則等；臨床研究法 33 条の違反について規定されているサンクションは、34 条の「遵守の勧告」と事実の「公表」である。

「臨床研究法 34 条；厚生労働大臣は、前二条の規定に違反する医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者があるときは、当該医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者に対し、これらの規定に従って第三十二条に規定する契約を締結すべきこと又は前条に規定する情報を公表すべきことを勧告することができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による勧告を受けた医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者がこれに従わなかったときは、その旨を公表することができる。」