

第9回臨床高血圧フォーラム医療倫理講習

医療倫理の基本を考える ～「利益相反」を中心に～

大阪市立大学大学院文学研究科

土屋 貴志

tsuchiya@lit.osaka-cu.ac.jp

個人としての利益相反（いわゆる「COI」）の開示と 科研費に関する注記

- 本研究報告に関し、報告者は企業等との「経済的利益関係」を持っていません。
- 本報告は、日本学術振興会科学研究費補助金基盤研究(C)「研究倫理の諸課題に関する歴史的検証」（課題番号19K00013、研究代表者・土屋貴志・大阪市立大学大学院文学研究科准教授、2019-21年度）および日本学術振興会科学研究費補助金基盤研究(C)「医療組織倫理学の構築に向けて」（課題番号19K00014、研究代表者・土師[服部]俊子・大阪市立大学大学院都市経営研究科准教授、2019-21年度）による研究成果の一部です。

自己紹介

1961年生まれ。1990年 慶応義塾大学大学院文学研究科哲学専攻（倫理学分野）博士課程単位取得満期退学

1989～1994年 杉野女子大学・横浜国立大学・千葉大学などで非常勤講師

1994年より大阪市立大学文学部教員（現在准教授。哲学教室所属、倫理学担当）

2002～2019年 医学部「医療倫理学」兼担、2017年～大学院共通科目「研究倫理」共担、2008～2016年 看護学研究科倫理審査委員、2008～2017年 文学研究科研究倫理審査委員

現在、人権問題研究センター兼任研究員、同研究倫理審査委員長

2005～2013年「薬害イレッサ西日本訴訟を支援する会」共同世話人、2012～13年度および2015～16年度 三田市人権のまちづくり推進委員長

専門：倫理学（道德哲学。とくに、倫理学基礎論、医療倫理学、人権論、道德教育論）

講習の内容

- 「医療倫理学」として一般に語られていること（教科書的内容）の紹介はしない
- 30年以上生命倫理学・医療倫理学を研究し、18年間医学部で専門科目「医療倫理学」を教えてきた経験から、「医療の倫理学」として論じるべきと考える内容を提示する
 - 「医療のための（医療に役立つ）倫理学」でも、「医療を用いた（医療をネタにした）倫理学」でもない、「医療の（医療についての、医療に関する、医療を対象とする）倫理学」
- 医療に内在する倫理的な問題について考察する

講習の要旨

1. 医療倫理学は、診療・研究だけでなく、教育・経営・政策の問題も扱う（べき）
2. 医療は相反する責務による構造的な倫理的葛藤を含む
3. 研究不正や研究費不正使用を防止することだけが「研究倫理」ではない
4. 利益相反（COI）の開示は科学者共同体（医学界）と被験者と社会に向けて行われる
5. 利益相反を個人の経済的利益関係に限定するのは、個人のみ原因を帰し責任を負わせ、研究組織や学界や科学技術政策の構造的な問題を覆い隠している
6. 利益よりも責務を分析すべき

「医療倫理[学]」の公共化

- 20世紀後半における医療倫理[学]の転換 = 公共化
 - 「医療（医学）はどうあるべきか」を、医師・医療者だけでなく、患者や市民が語[れ]るようになった
 - 「医療の中心に位置付けられるべきなのは医療専門職ではなく、患者や市民である」
- 医療の公共化は、民主制国家による医療の政策化（例：公衆衛生、公的健康保険）による

医療倫理学が扱うべき5つの問題領域

1. **診療**：確立された診断法や治療法を用いる際に生じる倫理的葛藤をどうするかという問題

2. **医学研究**：生理学的知識を獲得したり、治療法を開発し確立していくことに関して生じる問題

(患者や健康人を研究対象にすることなど。教育や経営や政策に関する研究も含む)

3. **医学教育**：医療者を育成することに関して生じる問題 (患者を実習対象にすること等を含む)

4. **医療経営**：医療施設や組織をどのように運営していくべきかという問題

5. **医療政策**：国や自治体が、国民や住民という集団を対象にして、どのような政策をとるべきかという問題 (→公衆衛生)

診療と研究の違い

- **診療**：診察と治療

目の前の患者の病気を治したり、苦痛を緩和する

← 有効性が確立した方法（診察法、検査法、治療法）を用いる

- **研究**：医学的知識の獲得、治療法の開発

同じ病気の他の患者や人類全体の利益を図る

（目の前の患者の治療が目的ではない）

← 実験（有効性が未確立の方法の検討）や観察（経過を見て記述する）を行う

人を対象とする研究の必要性

- 人を対象として（「実験台」として）研究を行わなければ、人の心身についての知識を獲得したり、人の病を癒し苦痛を和らげるための方法（治療法）を開発したりすることはできない
 - 人以外の動物などを用いた実験・研究で得られた知識や効果は、あくまでも動物についての知識や効果であって、人についての知識や効果ではない
- 医学をはじめ人を対象とする科学・技術にとって、人を対象とする研究（人体実験、臨床研究）は欠かせない
- = 「人体実験なんてとんでもない」は偽善
- * 「人を対象とする実習」も同様（→教育倫理）

医療は相反する責務を構造的に含む

- 医療の目的は人の病を治したり癒したりすること（「治-癒」）
- しかし、診療の目的は目の前の患者の「治-癒」だが、医学研究や医学教育の目的は、目の前の患者や研究対象者よりも、他の多くの患者や人類全体の「治-癒」
- …その目的を果たすためには、目の前の人を「実験台」や「実習台」にせざるをえない
- 医療経営や医療政策も同様に多くの人々の「治-癒」が目的
- …そのために目の前の患者を「手段」として用いたり「犠牲」にせざるをえないこともある
- 医療の根底にはこうした相反する責務による構造的な葛藤がある
- …この葛藤に対処するためには「人を人として扱うべし」ということを常に心がけていなければならない
- * 「人」とは？ 「人として扱う」とは？

「研究倫理」に寄せ集められた諸目的 (1)

①研究に対する圧力の適正な処理

(「利益相反」の回避、軍事資金や産業資金による研究に伴う秘密保持などを含む)

②研究過程における被験者 (研究対象者) の保護

③研究者の安全確保

④実験動物の虐待防止

⑤環境汚染の防止

「研究倫理」に寄せ集められた諸目的 (2)

- ⑥研究不正の防止
- ⑦研究費の不正使用の防止
- ⑧研究成果の発表における不正防止
- ⑨研究成果としての製品を使う消費者の保護
- ⑩研究成果の利用に対する責任
(兵器への転用など)

医療倫理問題の種類

1. どうすればいいのか判断が難しい問題

- 先端医療の実施、終末期患者や障害新生児の治療、信仰に基づく無輸血の要求、など

2. 不正であるのは明らかだが、なくならない問題

- 科学的には効果がなく有害でさえある診療行為や誤った情報、研究不正、研究費の不正使用、保険点数の水増し請求、身体接触を伴うセクハラ、患者や研究対象者の人権侵害、など

「利益相反 Conflicts Of Interest, COI」をめぐる、そもそもの（「倫理的」な）問い

1. 「利益」とは何であり、なぜ問題になるのか？

- interest = 「利害」「関心」とも訳せる

2. 「利益」が「相反」する、とはどういうことか？

- 「副次的利益」が実際に影響することではなく「影響するよう^に見えかねない」ことが問題

← 実際の影響は検証することが困難

3. 「利益相反」をなぜ開示するのか？

- 開示しても、誘導や偏り自体は変わらない。「誘導や偏りがあるかも」という疑いを挟み得るだけ

→ それだけで研究の偏りを排除し被験者を保護できるわけではない

- 開示は必要だが、開示しさえすれば十分というわけではない

厚労科研管理指針における定義

「広義の利益相反」 = 「狭義の利益相反」 + 「責務相反」

「責務相反」：「兼業活動により複数の職務遂行責任が存在することにより、本務における判断が損なわれたり、本務を怠った状態になっている、又はそのような状態にあると第三者から懸念が表明されかねない事態」

「狭義の利益相反」 = 「個人としての利益相反」 (当指針でいう「COI」) + 「組織としての利益相反」

「個人としての利益相反」：「外部との**経済的な利益関係等**によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる [「データの改ざん、特定企業の優遇、研究を中止すべきであるのに継続する等」]、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態」

(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「Ⅱ 定義 1」。**強調**は土屋による。以下同様)

「経済的な利益関係」とは？

「研究者が、自分が所属し研究を実施する機関以外の機関との間で給与等を受け取るなどの関係を持つこと」

「給与等」：「サービス対価（コンサルタント料、謝金等）、産学連携活動に係る受入れ（受託研究、技術研修、客員研究員・ポストドクトラルフェローの受入れ、研究助成金受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等）、株式等（株式、株式買入れ選択権（ストックオプション）等）、及び知的所有権（特許、著作権及び当該権利からのロイヤリティ等）を含むが、それらに限定はされず、何らかの金銭的価値を持つものはこれに含まれる。なお、公的機関から支給される謝金等は『経済的な利益関係』には含まれない」

（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「Ⅱ 定義 2」）

厚労省はCOIの撲滅を目指していない(1)

「複数の業務が実施される場合、関係する個人・機関それぞれの利益が衝突・相反する状態が生じ得る。これは、活発に研究活動が行われ、産学連携活動が盛んになれば、必然的・不可避免的に発生するものである。

厚生労働科学研究は、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等の課題を解決するための目的志向型の研究であり、産学連携活動が行われる可能性のある大学や公的研究機関等においても実施される。いささかでもCOIの状態にあると考えられる研究者をすべて排除するとすれば、厚生労働科学研究についてのCOIが問題になることはないが、その一方で、それは活発に研究を行っている研究者を排除することになり、また、各種研究事業を有機的に連携し、できるだけ早く研究成果を社会に還元しようとする動きをも阻害することになる上、厚生労働科学研究に応募する研究者の減少、研究の質の低下等も懸念され、適切ではないと考えられる。」

(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「Ⅲ 基本的な考え方」)

厚生労働省はCOIの撲滅を目指していない(2)

「ただし、公的研究である厚生労働科学研究の信頼性を確保していく上で、COIを適切に管理する必要があり、」

「COIの管理においては、被験者が不当な不利益を被らないことをまず第一に考え、インフォームド・コンセント等に十分留意した上で、公的研究である厚生労働科学研究と研究者・企業間のCOI（例えば、規制当局が利用するデータを供する研究について、研究者又はスポンサーとなる企業が自らに有利な結果を出すのではないかとの懸念）について、透明性の確保を基本として、研究成果の論文発表や学会発表時にCOIを開示する等、科学的な客観性を保証するように管理を行うべきである。」

（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「Ⅲ 基本的な考え方」）

「適切な管理」の目的と方向性

- 「・ 研究を**バイアス**から保護すること。
 - ・ ヒトを対象とした研究においては**被験者が不当な不利益を被らない**ようにすること。
 - ・ 外部委員をCOI委員会等に参加させる等、外部の意見を取り入れるシステムを取り入れること。
 - ・ 法律問題ではなく、社会的規範による問題提起となることに留意し、個人情報保護を図りつつ、透明性の確保を管理の基本とすること。
 - ・ 研究者はCOIの管理に協力する責任があり、所属機関はCOIの管理責任と説明責任があることを認識し、管理を行うこと。
 - ・ **客観性、公平性を損なうという印象を社会に与えることがない**ように管理を行うこと。」

(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「Ⅲ 基本的な考え方」)

「弊害が生じているかのごとく見られる」のも含む

「利益相反には、実際に弊害が生じていなくとも、**弊害が生じているかのごとく見られる状況が含まれる**。このような状況であるとの指摘がなされても的確に説明できるように、研究者及び所属機関が適切な対応を行う必要がある（**潜在的な可能性**を適切に管理し、説明責任を果たす必要がある。）。」

（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「Ⅲ 基本的な考え方 注3」）

「利益相反」が問題になってきた背景

- 研究成果による利益を、研究者個人や、大学等の研究機関が得られるようになる ← 技術開発の促進
 - 米国：バイ・ドール法（1980～。企業から特許のライセンス料を得る）
 - 日本：大学等技術移転措置法 (TLO法、1998～)、産業活力再生特別措置法 (1999～) → 産業競争力強化法 (2014～)、産業技術力強化法 (2000～)
- 国等から大学等への公的交付金の削減 → 大学の経費（とくに人件費や「基盤研究費」）節減 → 外部資金への依存拡大
- 科研費などの公的研究助成だけではなく、産業界からの研究助成への依存が拡大 = 「産学連携」の活発化

「利益相反」への対処 = 管理と開示

★「利益相反をなくすことは無理。せめて影響を容認できる範囲に留め、開示しよう」という妥協策

- 正確性と客観性を保つよう研究を管理し研究結果を点検
- 研究過程の重要な段階（データ解釈や特別な意思決定への参加など）から、利害関係を持つ者を除外する
- 利害関係を開示する（配偶者、親、子に関しても）

★厚労科研管理指針でいう「COI」（=研究者個人の経済的な利益関係等）さえ管理し開示すれば問題は起こらなくなるのか？

誰に、何のために「利益相反」を開示するのか？

- 科学者共同体（医学界）に対して：バイアスの可能性を示し、データの信頼性をより精密に検討する機会を与えるため
- 被験者に対して：治験や臨床研究に関する重要な情報として提供し、参加するかどうかを自己決定する機会を確保するため
- 社会に対して：資金提供者などに関する情報を公開し、研究の真正性を判断する機会を確保するため

「責務」を生じさせるのは「利益」だけではない

- 一般に、人間の行為は「利益」だけが動機なのではない。各自の「利益」にならなくても、「責務」や「義務」から行うことは、少なくない
 - 「責務」や「義務」を果たすことが各自の「利益」になることはあるが、「責務」「義務」は必ずしも各自の「利益」から生じるわけではない
- = 各自の「利益」にはならない「責務」や「義務」もある
- 人間関係における「義理」や「務め」
 - 協力関係は相手に利益を、敵対関係は相手に不利益を、もたらさねばならないという「責務」を負わせる（個人だけでなく帰属集団間についても同様）

「利益」よりも「責務」を分析すべき (1)

1. 研究者が「自分個人の経済的な利益を追求する」というイメージは、通俗的・表面的

- 研究費の「私的流用」は、自分の懐に入れるのではなく、研究室を円滑に運営する費用を捻出するためであることが少なくない←研究費会計の硬直性
- 研究費の不正使用は、十分な研究費を確保し、研究室を円滑に運営しようとする「責任感の強い」研究室主宰者だからこそ行われることもある
- 基盤研究費が削減され、外部資金を得なければ研究室の運営が立ち行かないだけではない。人件費の削減により事務経費まで外部資金が頼り →外部資金の獲得額で研究者としての評価や人事評価が行われる（＝外部資金獲得が研究機関の被雇用者としての責務に）
- 個人的な経済的利益関係だけを問題視するのは、個人に原因を帰し責任を負わせ、科学技術政策や学界、大学等の構造的な問題を覆い隠している

「利益」よりも「責務」を分析すべき (2)

2. 各個人の責務は「本務」だけではない
= 「複数の責務遂行責任」を生むのは「兼業活動」だけではない

- 各個人は、被雇用者として勤務先へ負う責務以外にも、**研究者としての責務、専門職としての責務、人間としての責務**などを負っている
- 医学研究はそれ自体《患者たちや人類の治-癒に結びつく科学的真理や技術を探求する》という責務と、《被験者となる患者や健康人の人権を侵害しない》という責務が相反している
- 研究を、自費ではなく、他者から提供された資金によって行うことは、**資金提供者の利益（国益、自治体の利益、提供企業の利益、所属組織の利益など）を凶る責務**を生じさせる

「利益」よりも「責務」を分析すべき (3)

3. 責務は個人だけが負うものではない

= 組織も責務を負う

- 各組織は、さまざまなステークホルダー（株主などの資金提供者、被雇用者、顧客、地域社会、国など）に対して、さまざまに相異なる責務を負っている
- それらの責務はしばしば衝突（相反）する
= 「利益相反」は組織にも生じる

どのような責務が相反していたと思われるか？ ～ディオバン事件の場合～

- データ操作を行った被告：真理を探究する生物統計研究者としての責務と、社員として会社の利益を図る責務
- 各大学の研究責任者：真理や治療法を探究する医学研究者および患者を治癒する医師としての責務と、産業界からの外部資金を確保する大学人および研究室運営者としての責務
- 被告に非常勤講師の肩書を与え続けていた大学：良質の教育を行う責務と、産業界からの外部資金を確保する大学人および研究室運営者としての責務
- 当該製薬企業：安全で有効な医薬品を開発し販売するとい（株主、社員等）に利益を上げるというステークホルダーに対する責務

講習の要旨（再掲）

1. 医療倫理学は、診療・研究だけでなく、教育・経営・政策の問題も扱う（べき）
2. 医療は相反する責務による構造的な倫理的葛藤を含む
3. 研究不正や研究費不正使用を防止することだけが「研究倫理」ではない
4. 利益相反（COI）の開示は科学者共同体（医学界）と被験者と社会に向けて行われる
5. 利益相反を個人の経済的利益関係に限定するのは、個人のみ原因を帰し責任を負わせ、研究組織や学界や科学技術政策の構造的な問題を覆い隠している
6. 利益よりも責務を分析すべき