慶應義塾大学学術情報リポジトリ
Keio Associated Repository of Academic resouces

Title	医薬品関連分野での利益相反問題と「透明性」に関する覚書
Sub Title	A note on conflict of interest and 'transparency' in the pharmaceutical related sector
Author	磯部, 哲(Isobe, Tetsu)
Publisher	慶應義塾大学大学院法務研究科
Publication year	2015
Jtitle	慶應法学 (Keio law journal). No.31 (2015. 2) ,p.191- 205
JaLC DOI	
Abstract	
Notes	論説
Genre	Departmental Bulletin Paper
URL	https://koara.lib.keio.ac.jp/xoonips/modules/xoonips/detail.php?koara_id=AA1203413X-20150227-0191

慶應義塾大学学術情報リポジトリ(KOARA)に掲載されているコンテンツの著作権は、それぞれの著作者、学会または出版社/発行者に帰属し、その権利は著作権法によって保護されています。引用にあたっては、著作権法を遵守してご利用ください。

The copyrights of content available on the KeiO Associated Repository of Academic resources (KOARA) belong to the respective authors, academic societies, or publishers/issuers, and these rights are protected by the Japanese Copyright Act. When quoting the content, please follow the Japanese copyright act.

医薬品関連分野での利益相反問題と「透明性」に関する覚書

磯　部　　哲

はじめに
ディオバン事件から
フランス医学研究規制における公平性原則
利益相反問題の多様性
透明性、職業倫理、「柔らかな法」――結びに代えて

はじめに

ノバルティスファーマ株式会社の高血圧症治療薬ディオバンの市販後大規模臨床試験（以下、「ディオバン事件」という）では、同社元社員による臨床研究の統計解析業務への関与及び利益相反に関する透明性が確保されていないことが問題となり[1)]、その後、臨床研究の法制化の可否等に関する議論がなされている。本稿は、こうした医学研究のプロセスのみならず、広く医薬品関連分野において「利益相反」及び「透明性」として語られる諸問題について、行政法学の見地から検討するべく、海外（特にフランス）における臨床研究規制の近時の動向も踏まえた若干の情報整理を行うものである[2)]。

ディオバン事件から

(1)　ディオバン事件の概要及びそれが起こった主な背景・原因と問題点等に

ついては、厚生労働省・高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会による「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（報告書）」（平成 26 年 4 月 11 日）、及びノバルティス社が設置した、慢性骨髄性白血病治療薬の医師主導臨床研究である SIGN 研究に関する社外調査委員会「調査報告書」（平成 26 年 4 月 2 日）に詳しい。

検討委員会の報告書では、「臨床研究の企画立案について、ノバルティス社側には、自社製品の販売戦略という動機付けが認められ、他方で大学側研究者には新しい大規模臨床研究の実施にあたり、特定の医学的研究課題の解明を目的としたと考えられない動機付けが認められる」と述べられ、被験者保護の観点から、医学的研究以外の意図等を有する者が関与することの問題が指摘された。また、およそ元社員の個人的関与のレベルの問題ではなく奨学寄附金の寄

1）ディオバン事件について、⑴そもそもは当該研究に関わらない他の医師の疑義等に端を発し、世界的に権威のある医学雑誌からの関連論文の撤回、研究データの人為的な操作による事実と異なる結論の判明といった臨床研究の質に関する問題が複数の大学において明らかになったこと、⑵これを受けて、厚生労働省「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」による中間とりまとめ（平成 25 年 10 月 8 日）では、「臨床研究の実施に当たり、ICH-GCP の遵守を求めることや、臨床研究全般を対象とする新たな法律を作り臨床研究を実施する者に対する法的拘束力を確保すること・公的な監視機能を新たに構築することは、臨床研究の質の確保や被験者保護の観点から有効であるとは考えるものの、臨床研究の実施機関に対する影響を考慮したうえで、さらに検討する必要があると考える」とし、「我が国の臨床研究に対する信頼回復のためには早急な対応が必要であり、そのために法制度に係る検討について、国は来年〔2015 年〕秋を目処に検討を進めるべきである」としたこと、などは前稿でも触れたところである。参照、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 号（2014 年）33 頁〔39 頁以下〕

2）もっとも、本稿は極めて展開不十分なスケッチにとどまっている。今後このテーマをさらに考究することをお約束して、安冨潔先生にはお詫び申し上げたい。慶應義塾大学法学部に在籍当時、刑事法学のゼミに所属していた筆者としては、安冨先生の「刑事訴訟法」の講義には大変刺激を受けた記憶がある。筆者が慶應 LS に奉職した 2010 年からは折に触れ声をかけて頂き、大変温かいご厚誼を賜ってきた。情報公開審査会や出入国管理政策懇談会等でのご経験も豊富であられる安冨先生に頂いたご教示は、行政法の研究面でも大いに役立っている。先生の今後益々のご活躍とご健勝をお祈りする次第である。

付を通じた製薬企業の組織的関与が背景にあったこと、ノバルティス社が今般の事案に係る臨床研究のスポンサーとしての役割を果たしており、学術研究や教育の充実・発展が奨学寄附金本来の趣旨からは乖離があったこと、要するに、「製薬企業から大学への資金提供及び大学側研究者への労務や専門的知識の提供について透明性が確保されていない」状態にあり、「臨床研究に関する倫理指針」が求めていた研究者による利益相反管理の必要性という観点からも対応不十分で（論文での利益相反に関する記載不十分、倫理審査委員会への情報開示・審議の不十分)、「大学、大学側研究者及びノバルティス社双方において、利益相反状態を適切に把握し、管理する組織・機能がなかった」ことが厳しく指摘されている。そして、上記のような観点から、同報告書は特に「対応が必要な事実関係と再発防止策」として、⑴信頼回復のための法制度の必要性、⑵臨床研究の質の確保と被験者保護並びに⑶研究支援に係る製薬企業の透明性確保及び管理体制並びに製薬企業のガバナンス、の各課題を取り上げ、⑵においては「倫理審査委員会の機能強化及び透明性確保」等を、⑶においては「研究支援に係る製薬企業の透明性確保」等を指摘するのであった。

⑵　こうした提言を受け、厚生労働省に「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」が設置され、「臨床研究に係る制度の在り方に関する報告書」（平成 26 年 12 月 11 日）がまとめられた。そこでは、「製薬企業等の透明性確保」として、資金提供等の透明性、利益相反の適切な管理・公表を確保するため、業界による行動指針等の策定など自主的な取り組みに加え、法的規制も視野に対応を検討するべきことが述べられている[3)]。産学連携を進める必要性からは、利益相反の発生を否定的にのみ捉えるべきではないが、その適切な管理・公表が重要であるとの指摘は正当であろう。

この報告書でも指摘されているように（6 頁)、製薬企業等の資金提供等に当たっての透明性確保に関しては、わが国では法律に基づく規制は存在しない。日本製薬工業協会の自主基準である「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」（平成 23 年 1 月 19 日）に基づき、日本製薬工業協会加盟企業は、研究費開発費、学術研究助成費、原稿執筆料等を公開している。また、一般社

団法人日本医療機器産業連合会も、「医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドライン」（平成 24 年 1 月）を策定し、情報公開を進めている、という状況である。これに加えて、今後さらに法的規制を行う必要があるかどうかは慎重な検討を要する点であると思われる。

フランス医学研究規制における公平性原則

利益相反マネジメントに関しては、日本ではこれまで主にアメリカで発展した考え方と制度に影響を受ける形で施策が形成されてきたため、ヨーロッパでの議論は十分に検討されてこなかったが、厚労科研費研究班による調査では、アメリカにおける利益相反マネジメントとはやや異なる考え方に基づいて運用されていることが伺えた[4)]。一つは必ずしも倫理審査委員会とは独立の利益相反委員会による管理は求められていないことであり、もう一つは研究者の利益

3）「⑹製薬企業等の透明性確保について

医薬品・医療機器等の研究開発に際し、産学連携の中で必然的に生じる利益相反については、資金提供等の透明性をもって管理することが必要である。製薬企業等が提供する資金等の開示については、業界が自主的に取組を進めているところであるが、透明性の確保を進めるため、製薬企業等に対してより一層の努力を求めるべきであり、行政は製薬企業等の取組状況も踏まえ、法的規制も視野に対応を検討すべきである。

また、労務提供についても、業界による行動指針等の策定が必要である。ただし、医薬品と医療機器とでは研究開発に際しての企業と研究機関との関係が異なることなども踏まえ、研究開発の促進に影響を及ぼさないような配慮が必要である。

なお、我が国では利益相反の発生が否定的に受け止められる傾向が見られる。しかしながら、民間の資金や技術力等を活用した産学連携は、イノベーション推進のために必要不可欠であり、利益相反の存在を否定するのではなく、適切に管理・公表されることが重要であることを国民に理解してもらうことが必要である。このため、アカデミア、製薬企業等の産業界及び行政は、産学連携の必要性と利益相反に関する理解促進のために必要な方策を検討すべきである。こうした取組を通じた利益相反に関する国民の理解が進むことにより、産学連携によるイノベーションの推進にも資するものと考える。」

4）参照、平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金医療技術実用化総合研究事業（臨床研究基盤整備推進研究事業）「臨床研究に関する欧米諸国と我が国の規制・法制度の比較研究」（研究代表者：慶應義塾大学教授・磯部哲）。

相反だけではなく、倫理審査委員会の委員や規制当局の職員の利益相反マネジメントが重視されている点である。後者の点について、フランスの動向を確認しておこう。

① フランスにおける審査側の利益相反マネジメントについて

フランスでは、高脂血症治療薬（食欲抑制効果があり、適応外処方で減量目的で用いられることが多かった）の副作用により推定 500 人以上の死者が出たいわゆるメディアトール（Mediator®）事件を経て、この部分における利益相反関連制度の整備が進んだ。同剤については、1998 年に危険が報告されていたが 2009 年まで販売された経緯があり、国立医療用品衛生安全管理機構（Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, AFSSAPS・当時）とメディアトールを販売していたセルビエ社（Servier）との利益抵触関係を適切に回避することができなかったという反省によるものである。こうした背景から、いわゆるベルトラン法（医薬品・健康食品の安全性強化に関する 2011 年 12 月 29 日法律第 2011－2012 号）が制定される。同法の目的は、「利害関係に関して透明性を求める文化を創出し、保健当局の決定を弱めるような状況に終わりを告げること」（AN No. 3725）であり、これにより、保健・社会保障担当相に関わる委員会・評議会、大臣官房関係者、保健分野に関わる合議制の決定機関、委員会・ワーキンググループ、行政当局などは利害関係がある場合、宣言せねばならなくなった。

そもそもフランスでは、1994 年に医薬品庁局長の決定によって利益関係の宣言制度は創設されていたが、1998 年 7 月 1 日法律によって法的な義務とされた（公衆衛生法典 L.5323-4 条）のち、ベルトラン法及びそれを補完した公衆衛生と衛生安全に関する利益公的宣言と透明性に関する 2012 年 5 月 9 日デクレによって、この義務は保健医療領域の公的主体全般へ一般化されたのであった（公衆衛生法典 L.1451-1 条及び L.1452-3 条。さらに 2012 年 7 月 5 日アレテが、利益宣言の書式を定めている）。その上で、利益相反の管理に関して、公的生活の透明性に関する 2013 年 10 月 11 日組織法律 2013-906 号及び法律 2013-907

号（以下、「2013 年法」という）が制定される。2013 年法の利益相反の定義によれば、利益相反とは、一つの職務の独立的、中立的及び客観的遂行に影響を及ぼす、又は影響を及ぼすかに見える公益同士の若しくは公益と私的利益とのあいだのあらゆる相互干渉（競合）状態をいう（同法 2 条）。そして、一定の職務にある者に利益相反関係があるときは、関係審議への非参加、代理人の設置、担当職の変更等それを回避する義務（obligations d'abstention）が課せられるのである[5)]。

このようにフランスでは、より一般的な利益相反の予防及び管理に関する立法がなされ、利益相反の問題は行政活動における「公平性（impartialité）」という基本原則の適用場面の一つとして扱われている面が強い。公平性原則は、あらゆる行政機関及び公役務の任務を担う公的機構のあらゆる職員に適用があるが、そこでいう「公平性」とは、以下の点を前提とする。すなわち、第一に中立公正な姿勢であり、客観的な根拠に基づいて見解を決定することである。第二に、公平性が客観的に保障されていると見える状況であり、それは以下の諸点によって支えられる。すなわち、⑴自らの職業上の地位ないし身分に鑑みて、あらゆる外的圧力から無関係でいること、⑵審議対象の方向付けとの関連で、直接間接の利益（個人又は家族への恩恵、財産上の利潤）を有さないこと、⑶関連事案の職務を兼任することによって、裁判官と訴訟当事者としての立場に身を置きうるような活動に従事しないこと、である。

これを、国立医薬品・医療用品安全管理機構（Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ANSM[6)]）についていえば、ANSM での評価業務に関わる専門家や ANSM が公益のために行った決定や作成した意見を解説するなど ANSM の担う公役務の任務遂行の協力者として活動する者などについても同様である。これらの規定は、衛生安全に関する機構の事務局・幹部部門、各種委員会、ワーキンググループや評議会等の長及び構成員がその職務を

5）服部有希「【フランス】閣僚、国会議員等の利益相反行為の防止及び資産の届出」外国の立法（2014.1）http://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_8407333_po_02580104.pdf?contentNo=1（accesed Dec. 19 2014）

遂行するにあたっても等しく適用がある（公衆衛生法典 L.1451-1 条）。また、これらの規定は人保護委員会（CPP）委員にも及んでいる。2004 年公衆衛生政策改革法によって、公衆衛生法典 L.1123-3 条において委員は、指名の際に、スポンサー及び研究実施責任者との直接的／間接的な関係を宣言せねばならないと定められていたところ、その後のベルトラン法制定によって、現行公衆衛生法典 L.1451-1 条～ L.1451-4 条において、「利害関係と透明性」に関する諸規定が整備されるに至り、公衆衛生法典 L.1451-1 条にいう「職務につくにあたって、利害関係宣言を行わねばならない」職種の一つとして、「公衆衛生法典 L.1123-1 条で規定されたメンバー」（ここに CPP 委員が入る）があげられているからである（この改正によって、従前 CPP の利害関係宣言を定めていた公衆衛生法典 L.1123-3 条の該当部分は削除された）。

利益宣言については、ANSM の業務等へのあらゆる参加に先立ってなされる必要があるほか、当初に宣言した利益関係に関して何らかの事情変更が生じた場合には更新すること、修正がなくともあるいは利益関係が不存在であっても、少なくとも年に一度、宣言を行うことなどが義務付けられている。L.1451-1 条及び L.1452-3 条違反者、すなわち利益宣言を作成又は更新することを故意に怠った者、虚偽の情報を提示した者は、3 万ユーロの罰金に処せられる（公衆衛生法典 L.1454-2 条）。この利益宣言は行政文書であるので、請求があれば何人にも開示されることとなる。

以上のほか、たとえば高等保健機構（Haute Autorité de Santé, HAS[7]）においては、2011 年に同機構に関連する研究班で利益相反が疑われたため、国務院から糖尿病の治療ガイドラインについて取り消すよう命じられた事例があったことを受け、その後 2013 年 7 月に利益宣言及び利益相反管理のガイドを発出す

6）医薬品、遺伝子治療、細胞治療、医療機器、化粧品、細胞、臓器、組織、遺伝子組み換え作物、栄養補助食品に関する全ての臨床試験、並びに生理学、病態生理学、遺伝学に関する全ての介入研究に対する認可及び監督を行っている。ANSM は臨床試験の承認を行い、特に安全性監視の管理方法について監督・検査を行うこともできる。また、是正措置の実施（承認の取り消し、臨床試験の中断、臨床試験のいかなる側面の変更をも求める要求）も担当する。

るに至っている。その規定内容は詳細であり、たとえばHASが決定を行うか、あるいはHASの意見を受けて何らかの行政決定がなされた場合に、利益相反に関して公平性を立証し得ない義務違反があったときには、当該決定は行政裁判所によって取り消されうる旨が明記されるなど（HAS利益宣言・利益相反管理ガイド〔2013年7月〕1.3.）、この問題が、終局的にはHASによる行政処分の適法性ないし妥当性に影響を及ぼしうる事柄であると認識されていることが伺える。

他方で、メディアトール事件以降、各機関の努力もあって利益相反対策が進んだ反面、クオリティのある製品について適切にアセスメントする能力のある医療者が、たとえば治療ガイドライン等の解説作成等の場面に関与できなくなってしまうおそれも指摘されている。利益関係もないが同時に当該分野に十分な経験のない人物をリクルートしても危険なことは目に見えているとの意見も聴かれ、適切な方策を模索中のように思われた（以上は、HASの担当者に対するヒアリングによる）。なおHASでは、HAS外の人員のみ（現在、コンセイユ・デタ評定官、法学教授、医師2名、患者団体代表1名）で構成された倫理委員会を1～2か月に1度開催することで、透明性の確保を試みているという[8)]。

②　医学研究に携わる医療従事者に対する製薬企業等からの利益供与に関する定め

ベルトラン法では、医療従事者等に対する製薬企業等からの利益供与に関しても一定の規制が施されている。

医療従事者の職業遂行のあり方を定めた規定の中で、医療従事者等は、如何なる形式であれ、現金であれ現物であれ、直接であれ間接であれ、医薬化粧品

7）2004年発足（健康保険に関する2004年8月13日法律）。医療サービスの有効性を評価し、公的医療保険の償還率や、患者自己負担が免責される特定疾病の対象等を検証する機構である。社会保険法典L.161-37によって、科学的な独立公的機構として設置され、法人格を付与されている。この位置付けゆえ、保健大臣はHASに対して指示を与えたり監督をしたりすることができないなど、強い独立性が保障されている。参照、Truchet, D., *Droit de la Santé Publique*, Dalloz（2012）.

製造販売業者から特恵（avantages）を受けることは禁止される（受けるだけではなく、かかる特恵を求めることも世話することも禁止される）旨が規定された（公衆衛生法典 L.4113-6 条）。しかし、特恵であっても、以下の場合には、上記の規定が適用除外される。すなわち、①当該企業と医療プロフェッションメンバーとの間で交わされた協定（convention）に規定された特恵である場合であること、②当該協定が明確な目的と研究・科学的評価の諸活動のための確かなねらいを有するものであって、その適用に先立ち権限ある職業団体の県評議会の意見に従うこと、さらに、研究・評価活動が実施される場合には当該施設の長にその旨が通知されていること、③報酬について、給付・処方量に応じた割合で計算されないことである（公衆衛生法典 L.4113-6 条）。

ベルトラン法によって挿入された公衆衛生法典 L.1453-1 条以下、「企業から供与される特恵」と題する章においては、医薬化粧品製造販売業者と医療従事者等との間で締結された協定の存在を公開するべきことが定められている（公衆衛生法典 L.1453-1 条 1 項）。同様の公開義務は、デクレで定めた額以上の現物・現金による特恵についても課せられており（同条 2 項）、詳細は、コンセイユ・デタの議を経たデクレにおいて定めることとされている。特に定めるべき詳細項目として、協定の対象・日付、公開の期間・方法、情報の更新及びこ

8）以上は、前掲・平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金医療技術実用化総合研究事業（臨床研究基盤整備推進研究事業）「臨床研究に関する欧米諸国と我が国の規制・法制度の比較研究」（研究代表者：慶應義塾大学教授・磯部哲）の成果の一部である。ちなみに、同研究班によるイギリスでのヒアリングにおいても、担当者が「利益相反」という言葉からまず連想するのは、規制当局職員や倫理審査委員会委員の利益相反管理であった。また、フランスではその基礎にある考え方として「公平性」という基本原則があることを指摘したが、イギリスにおいても似たような原則として「ノーラン原則（Nolan principles）」が公務において重視されているとの回答があったところである（ノーラン原則とは、イギリスにおいて公的活動を担う者が遵守するべきことが期待される価値として知られる原則であり、政治家の綱紀粛正のあり方を検討するためにメジャー政権下設置された「公的活動（public life）において遵守すべき基準のための委員会」（Nolan 委員会）により 1995 年に示された 7 原則（“Selflessness”“Integrity”“Objectivity”“Accountability”“Openness”“Honesty”“Leadership”）を指す）。

の公開に際して職業団体が関与する方法が法律上明記されている（同条3項）。かかる義務について、故意に公開を怠った場合には、当該医薬化粧品製造販売業者は45,000ユーロの罰金が科せられる（公衆衛生法典L.1454-3条）。

また、ヒトに使用する医薬化粧品を製造・販売する企業から供与された特恵の透明性に関する2013年5月21日デクレによっても、幾つかの定めがおかれている。税込みで10ユーロ以上の特恵は公開されること（D.1453-1）のほか、公衆衛生法典R.1453-2条によれば、L.5311-1条2項に規定された製品を製造・販売し、又はかかる製品に伴う諸給付を請け合う業者は、L.1453-1条1項に規定された者（医療従事者及びその関係団体（association）、医学生等）との間で締結した協定の存在を公開しなければならない（商法典に規定された通常の購買契約等は除外）。そして、当該業者は、直接であれ間接であれ、上記の者に対して供与された現物又は現金による特恵に関しては、これを公開しなければならない。公衆衛生法典R.1453-3条において、公開すべき情報が掲げられる（協定の当事者：医療従事者については、姓名、資格、勤務地、場合によっては専門医資格、医籍等の登録番号等。医学生である場合には姓名及び所属学校名等。法人である場合にはその名称、所在地等。協定締結の日付。協定の目的、及び、法によって守られた秘密の保護とりわけ企業秘密の尊重に関する取り決め）。その他、かかる情報は公的なインターネットサイトにおいて公開されること、協定締結後2週間以内に同サイトへ情報を提供し、特恵については遅くとも8月1日まで（上半期分）／2月1日まで（下半期分）に情報を提供するべきこと、それらの情報は、10月1日まで／4月1日までに公開すること、5年間は公衆によるアクセスを可能とし、5年を超えて適用がある協定の場合には当該協定にかかる情報を更新し適用期間中公開されること、などが定められている（公衆衛生法典R.1453-4条～R.1453-7条参照）。

利益相反問題の多様性

あらためて利益相反（conflit d'intérêts; Conflict of Interest）の問題とは、広義で

は当事者間の利益関係が衝突することである。フランスで議論される「公平性」原則のように、職務の遂行にあたり、外形的・客観的に見て中立公正さ、公平性が保障されていると見えることが重要である。

わが国でも、医薬品をめぐる領域では、いろいろなテーマや文脈で、行政等の公平性や中立性の必要性が語られてきた。薬事法改正論議における第三者機関設置をめぐる議論なども、国と製薬企業と医療従事者の 3 極で医薬品を監視する従来の仕組みへの疑問（癒着、バイアス、制度疲労や運用実効性等）から、患者の参加・関与をビルトインしたより新しい仕組みを作ろうという視点が強調されていたのも一例であるが[9]、このように、「癒着」の予防のため行政と規制等の相手方とは一定の距離を保ち、それぞれの主体の「独自性」を保持し続けることが不可欠であることは夙に指摘のあるところである。行政にとってみれば、いかなる社会的利益集団からも「中立性（Neutralität）」を保持し続けるべきかの課題であり、それは行政組織自体のあり方の問題にとどまらず、いかに社会的諸利害がバランスよく反映されるかの問題でもある。そこで、行政の中立性確保のための前提要件として、行政がいかなる諸利害とも「等距離性」を保てるかが重要な問題とされ、それを保障するものは、結局のところ、行政活動における「透明性（Transparenz）の確保」ということに尽きるとの指摘もある[10]。

このように、「透明性」確保とは、医学研究の場面における医療従事者と製薬企業等との関係においてのみ語られる要請には止まらない。ディオバン事件の経緯から当面の関心がその部分に集中するのはやむを得ないとしても、中長期的観点からは、フランスのように、広くこの領域における各アクター間、あらゆる場面での透明性のあり方を希求する必要性があるように思われる[11]。

9）磯部哲「コンパッショネート使用制度に関する法的課題―適時適切なニーズ対応を可能にする法理論構成をめざして―」臨床薬理 44 巻 2 号（2013 年）167-170 頁。

10）山田洋「参加と協働」自治研究 80 巻 8 号（2004 年）25 頁〔34 頁以下〕を参照。

透明性、職業倫理、「柔らかな法」――結びに代えて

2013 年法は、利益相反の管理及び回避の義務を内容とする「透明性」の確保を目的としており、そのため、先に見たように資産や利害関係の届出制度が整備された他、「公的生活の透明性に関する高等機関（Haute Autorité pour la transparence de la vie publique）」が創設されたのであったが、これは、フランス公法における「職業倫理の要請（demande de déontologie）」という近時の傾向を反映しているという指摘がある[12]。弁護士及び司法官の職業倫理に関しては、2005 年 7 月 12 日デクレにより弁護士の行動指針を示す職業倫理規範が定められていること、2010 年 5 月に司法職高等評議会が司法官職業倫理義務集成を公表したことがあげられるし、国民議会においても、2011 年 4 月 6 日、国民

11）このことは、たとえば利益相反問題を取り上げ続ける薬害オンブズパースン会議の調査・検討対象の範囲の広さなどからも明らかであろう。たとえば以下のようなものである。⑴「臨床研究医と製薬企業との経済的関係に関する意見書」（2004 年 12 月、大阪大学臨床試験担当医が当該医薬品の商品化を目指す企業から事前に未公開株を所得していた問題を契機に、厚生労働大臣と文部科学大臣に対し、臨床試験における利益相反関係についての法規制を要望した）、⑵抗がん剤イレッサ使用ガイドラインに関連する諸活動（2005 年～ 2006 年、世界でイレッサが生存期間を延長しないという比較試験データが相次ぎ、欧州では申請取り下げ、米国では一般臨床使用中止がされたが、厚労省は日本肺癌学会にガイドラインの作成を依頼、実質的に何の使用制限もしなかったとして、肺癌学会にガイドライン作成委員会委員とアストラゼネカ社との経済的関係の開示などを求めたが学会から開示がないため、厚労省に調査を行い公表すること、利益相反による偏りを回避する規制ルールの作成を求める要望書を提出した）、⑶製薬企業出身者の総合機構への就業制限緩和に反対する意見書（2007 年 2 月、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の発足に当たり、当会議や薬害被害者の運動の結果、製薬企業出身者の就業に関する制限規則が設けられたが、この規則の例外規定の適用や運用に問題があるとしたもの）、⑷厚労省へのタミフルに関する要望書―利益相反問題（2007 年 3 月、タミフルの重大な副作用を検討する厚労省研究班員が属する講座が中外製薬から寄付金を受け取っていた問題で、すべての班員の中外製薬との経済関係の調査と公表、関係のある班員の辞任、医師と製薬企業との経済的関係の公表と厳格な規制を定めることを求めた）等々。http://www.yakugai.gr.jp/inve/fileview.php?id=78（accesed Dec. 19 2014）

12）Philippe BLACHER, *Déontologie et droit public*, LGDJ（2014）p.11.

議会議員に関する職業倫理規定が採択されたという[13]。また、フィリップ・ブラシェ教授（リヨン第3大学）編『職業倫理と公法』（2014年）においては、職業倫理の要請の強化は、公的生活、公法領域のあらゆる局面において見られているとして、閣僚・国家議員、法曹（裁判官、弁護士等）、公務員（刑務所行政、文化財保護行政等の各領域、税法・財政法領域）等の各職業固有の倫理上の諸義務について論じられている。

このように、「透明性」が「職業倫理」の一内容と位置付けられ議論されているのであるが、“déontologie”の語は、もともとは功利主義哲学者Jeremy Benthamが用いた用語（原語は英語）であり、今日では、「諸義務論（science des devoirs）[14]」、「諸義務についての垂訓の諸要素を集合するもの（la déontologie rassemble les éléments d'un discours sur les devoirs）[15]」などと観念され、透明性の確保という含意のみで語られたわけではない。むしろ、職業倫理による規律は、要するに当該職業による業務の行使全体を規律しうる可能性を有しているのであって、たとえば医師職業倫理（déontologie médicale）が「医師の規律法（droit disciplinaire du médecin）」とも言われているように、各職業（プロフェッション）による業務のあり方を規律する豊かな内容を含んでいる[16]。ここで、職業倫理上の諸義務の遵守が、ひいてはその職業に対する社会の信頼を確保することにつながり、たとえば良質なサービスの享受や安全・安心といった社会的な要請に対応するためのものとして位置付けることができるのであれば、これらは単に法の欠缺を補うという二次的役割にとどまらず、当該職業による業務の適

13）こうしたフランスの動きを概観するには、立命館大学ヨーロッパ法セミナー『フランスにおける法曹倫理』の記録を所収した、立命館法學の特集が参考になる。参照、ダヴィド・シルステン［著］、幡野弘樹［訳］「フランスにおける弁護士および司法官の職業倫理についての総論的報告」立命館法學2013年1号658頁、カロリン・ラフイユ［著］、幡野弘樹［訳］「国民議会における職業倫理監督官」同672頁、ベネディクト・フォバルク＝コソン［著］、幡野 弘樹［訳］「利益相反と公的生活」同675頁。

14）Jean-Pierre ALMERAS, Henri PEQUIGNOT, *La Déontologie Médicale*, Litec（1996）.

15）医師職業倫理法典に関する医師会全国評議会による解説（commentaires）より。

16）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『医と法の邂逅第1集』（尚学社、2014年）69頁。

正なガバナンスを構築するという観点からも、その意義が評価されて然るべきであるように思われる[17]。透明性も含め、“déontologie”の内容を定めた規範の性格ないし位置付けは、本格的な分析に値すると思われる。

さらに言えば、こうした職業倫理への着目は、フランスにおける「柔らかな法（droit souple）」（ソフト・ロー）に関する議論への関心をも惹起せざるを得ない[18]。“droit souple”の語において語られる現象は多々あるが、要するに何らかの諸行動を修正させ方向付ける目的はあれども、その名あて人に権利や義務を創設することがない規範として説明される規範群のことであり、憲章（chartes）や、グッドプラクティス勧告（recommandations de bonnes pratiques）などが例示される[19]。ジャン＝マリ・ポンティエ教授も、通達やグッドプラクティス（bonnes pratiques）などの下層規範の方が行政立法よりも優位に立つ場面が見られるとして、裁判でこれらが援用され、相応に考慮に入れたり尊重したりすることが求められている現状を指摘しているが[20]、医薬品を用いた医学研究等においても、この“bonnes pratiques”は非常に重要な規定内容を有し

17）参照、櫻井敬子「技術と安全」公法研究 69 号（2007 年）168 頁〔173 頁以下〕、磯部哲「行政保有情報の開示・公表と情報的行政手法」磯部力＝小早川光郎＝芝池義一編『行政法の新構想Ⅱ』（有斐閣、2008 年）343 頁以下、磯部哲「医療安全とプロフェッション―行政法の立場から」年報医事法学 26 号（2011 年）172 頁。

18）Etude annuelle 2013 du Conseil d'Etat - Le droit souple, La Documentation française（2013）.

19）Sylvie CAUDAL, La déontologie des membres des juridictions administratives, *Déontologie et droit public*, précité, pp.101 et suiv.

20）Jean-Marie PONTIER, L'infra-réglementaire, puissance méconnue, AJDA 2014, pp.1251-1257.

ている[21)]。特殊医事法・薬事法研究の観点からも、行政法の一般理論の観点からも、医薬品関連分野を主な素材としつつ、フランスにおける行政基準論の新たな展開を考察することには一定の意義があるように思われるのであり、今後さらに検討していくこととしたい。

※本稿は、厚生労働科学研究費補助金による研究成果の一部である。

21）たとえば、フランスで臨床試験に関する主な規定は、被験者保護法改正を内容とする2004年8月9日公衆衛生政策の改革に関する法律2004-806号及びその施行規則にあたる2006年4月26日デクレ2006-477号によって整備されている。具体的には、公衆衛生法典L.1121-3条において「医薬品を人に利用する、人を対象とした研究」は国立医薬品・医療用品安全管理機構（ANSM）の決定によって定められるBPCの諸規範を遵守して実施されなければならない旨を定めている（「BPC」とは“bonnes pratiques cliniques”を意味しており、英語圏のGCPに相当する）。また同条にいうBPCは、2006年11月24日国立医療用品衛生安全管理機構（AFSSAPS）局長決定の別添（annexe）の形でまとめられている。この決定は、EU臨床試験指令とGCP指令、及び人用医薬品に関する指令（2001/83/CE）を受け、公衆衛生法典L.1121-3条及び同R.5121-11条、個人情報保護法等を参照して定められたものであり、現在でいえばAFSSAPSを引き継いだANSMの決定と等価値となる。他方、医薬品以外の臨床研究については、ANSMの決定によるグッドプラクティス勧告（recommandations de bonnes pratiques）がある（公衆衛生法典L.1121-3条）。BPCとはあえて異なる表記がされるこの勧告は、その対象（化粧品の試験、抗生物質の利用等々）、内容（最新知見の提供だけでなく、製造販売許可を得るに必要なデータ評価の方法、専門鑑定意見の様式等々）とも実に多様であり（ANSMのHPでは1,000を超える数が検索できる）、その効果を一様に論ずることはできないものの、実務上は重要な機能を果たしている。