

医学研究、医療における 利益相反 (CI)

赤林 朗

東京大学大学院医学系研究科

医療倫理学分野

利益相反アドバイザーー機関長

イギリスのMMR論争

MMR= measles (はしか), mumps (おたふく風邪), rubella (風疹)の三種混合ワクチン

Lancet, vol. 351: 637-641, 1998

MMR jab leads autism, bowel disease.

Dr. Wakefield was being paid by the Legal Aid Board.



The Lancet now has tougher rules on conflicts of interest



Dr Andrew Wakefield has denied there was a conflict of interest.

イギリスのMMR論争

Sir Liam says the MMR
jab is safe.



The Blairs say they fully
support the MMR
vaccination.

医療におけるCI

The Doctor's Dilemma (1946)

by George Bernard Shaw

「人は果たして、莫大な金銭的利害が関わっていても公正でいられるのだろうか」

「医師は裁判官と同じくらい高潔な存在だと誰もが考えている。しかし判決内容によって判事の報酬が左右されてしまうならば、そのような判事は敵に買収された将軍と同じである。もし医師の判断がわいろで影響がでるなら、、、」

医療におけるCIの歴史

アメリカの例

- 1846 AMA倫理綱領
- 1950s AMA 規制緩和（企業的活動）
- 1980s Ronald Reagan（政府が医療提供に市場競争原理を推奨）、バイドール法、AMAの倫理原則（fee splitting禁止、診療外収入禁止の項目を削除）、The New Medical-Industrial Complex
- 1986 AMA CIのガイドライン（緩やか）
- 1990s 医療に企業的精神が広まる

なぜCIは医療において倫理的な問題になるのか？

- 1) 患者の最善より、自身や第三者の最善が優先されるならば、患者に身体的危害が加えられる可能性があるから。
- 2) 身体的危害が無くても、医学的判断におけるインテグリティ（社会的信頼）が脅かされるから。
- 3) 患者の信頼を損なうから。患者が自分のために行動していないのではと不安になる。
(Bernard Lo, 2000)
- 4) 患者は**弱い立場**にあるから。

なぜCIは医療において倫理的な問題になるのか？

CIに対処するには、何が受容可能かについての**道徳的感受性**をはぐくむことが必要となる。(Edmund Erde, 1996)

Dealing with CIs in professional life entails developing a “**moral sense**” of what is acceptable akin to the “clinical judgment” that guides practitioners in their daily practice.

研究者、医師への教育

臨床研究におけるCI

1) 臨床研究者の二重の役割

自らが主治医である患者が、同時に被験者になる場合に、患者の最善の利益を考えられるか。

被験者から除いた方が、患者の利益になるようなことが想定されても、研究継続をしてしまわないか。

臨床研究におけるCI

2) 経済的な利益の相反

- ・患者を参加させることで、医師側に生じる経済的インセンティブ（研究費、奨学寄附金等）

- ・臨床研究に参加している医師自身や家族が、その製薬会社の株所有者であったり役員等で、新薬の開発より利益することはないか。

CIへの対応

- ・ CIがあること自体は、過誤（ミス）をおかしたということではない。
- ・ 患者の最善の利益を追求することが義務であると同時に、自分の利益になる他の方法もある、ということを示しているにすぎない。

To be tempted is not necessarily to succumb. (誘惑があっても、それに屈する必然性はない)

Morreim H, 1995

CIへの対応

- 1) 患者の利益が最優先であることの再確認
- 2) CIの存在を開示する
- 3) 患者保護のための予防策を講じる
- 4) 特定の行動や状況を禁止する

(Bernard Lo, 2000)

CI IC?

- ・開示すればそれですべてが解決するか？

ヒトを対象とする研究はすべて、それぞれの被験者に対して、目的、方法、資金源、起こりうる利害の衝突、研究者の関連組織との関わり、、、について十分な説明がなされなければならない。

(ヘルシンキ宣言、2000)

- ・インフォームド・コンセント (IC) に関わる諸問題は？ (開示内容、方法等)

CIへの対応とIRB

審査体制の整備

利益関係の程度や株保有者が臨床試験実施者として適任かどうかなどの判断は、すべての開示情報に基づいて、中立的な審査委員会が行うことが望ましい。

ロバート・ケネラー（2004年6月23日読売新聞）

- ・しかし、現場の倫理委員会（或いはIRB）は既に手一杯である。（人材、予算、審査基準等）

なぜ、Zero Toleranceではないのか？

科学上、臨床上の決定に悪影響を及ぼさなければ、研究者が経済的報酬を得ること自体、容認できないことではない (AAMC 2001)

1) New Medical-Industrial Complex: For Profit Healthcare (Reiman 1980, NEJM) 「利益追求」と

「患者の治療」、医療の産業化、市場原理の導入

・ 「医師は医業にあたって営利を目的としない」？

(2000年、日本医師会 医の倫理綱領)

2) そもそも産学連携が進まない。

産学連携の基本理念に戻って考え直す必要がある。

Conflict of Public Expectations

- 1) 研究志向の大学は、経済発展と社会改善の原動力となってきた。
- 2) 同時に、大学には、経済的利益に汚れないでいることや、引き続き信頼できる公正な知の審判者として社会に貢献することが求められている。(AAMC 2001)

今、日本の医療界に求められていることは？

米国医科大学協会

(Association of American Medical Colleges)

・ヒト対象研究における個人の経済的利益を監視するためのガイドライン

(Policy and Guidelines for the Oversight of Individual Financial Interests in Human Subjects Research 2001)

まずは、日本の医療・研究現場での具体的なルール作り

医療におけるCIで問われている本質的なこととは？

1) 専門職になることとは、どういうことか？

What does it mean to be a professional?

2) 適切な医師・患者関係とは、どのようなものなのか？

What constitutes a proper physician-patient relationship?

(Spece et al. 1996)