

特集 精神科日常臨床における利益相反——医師と企業のつきあい方——

精神科日常臨床における利益相反
——医師と企業のつきあい方——

宮岡 等, 仙波 純一

利益相反 (conflict of interest) という言葉は、精神科臨床医にとってはあまり聞き慣れない言葉かもしれない。営業で訪問してくる製薬企業のMRと話し合ったり、企業主催の研究会などに参加したりするときを感じる、なんとなく「割り切れない感じ」といえばよいであろうか。製薬企業の金銭的あるいは人的な支援で、「そこまでやってもらっていいのかな」と感じたり、「ここまでされるとどうしてもこの会社に対して肩入れしてしまいそうだな」と感じたりするのは、この利益相反を漠然と意識しているからである。

利益相反の定義をあらかじめ示しておく。1997年に、日本癌治療学会・日本臨床腫瘍学会は合同で、がん治療研究の際に生じる可能性のある利益相反を次のように定義している。「(産学連携によるがん臨床研究には)、学術的・倫理的責任を果たすことによって得られる成果の社会への還元(公的利益)だけでなく、産学連携に伴い取得する金銭・地位・利権など(私的利益)が発生する場合がある。これら2つの利益が研究者個人の中に生じる状態を利益相反とよぶ」。よりわかりやすい定義は、「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest) の管理に関する指針」によるものであろう。それによれば、「利益相反とは、具体的には、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、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をいう(下線部筆者)」。つまり、実際に公正性が損なわれているかどうかではなく、公正性が一般の人から疑われかねない事態を指しているのである。

利益相反の問題は、欧米では既に1980年代から少しずつ医学界内部で取り上げられており、ここ1,2年には、わが国でも急速にいくつかの学会でも取り上げられつつある。ちなみに2010年春には日本内科学会が、かなり踏み込んだ利益相反の基準を会員に提示している。利益相反はいくつかの側面で議論できる。1つは、製薬企業がスポンサーとして行われた臨床試験の結果が、スポンサーの都合のよいように加工される恐れである。企業が後援したランダム化比較試験では、その企業の薬の方が好ましい結果を得る結果は、4.9倍あるという研究¹⁾や、企業が後援すると、ネガティブな結果は公表されなかったり、“改変”されたりするという研究²⁾は有名である。2つめは、製薬企業から研究費の支援を受けているオピニオンリーダーとよばれる学会の主導的な医師の発言が、企業側に寄ってしまわないかという危惧である。エキスパートによる研究会や学会での発表だけでなく、エキスパートの集まりにより作成されることの多い診療ガイドラインへの公正性の疑念もある。3つめは、臨床試験を行うわけでもなく、エキスパートでもないわれわれ一般精神科医に向けられる患者を含む社会からの疑念である。マス

第106回日本精神神経学会総会=会期：2010年5月20～22日，会場：広島国際会議場・アステールプラザ

総会基本テーマ：求められる精神医学の将来ビジョン：多様な領域の連携と統合

シンポジウム 精神科日常臨床における利益相反——医師と企業のつきあい方—— 座長：宮岡 等（北里大学医学部精神科学），仙波 純一（さいたま市立病院精神科） コーディネーター：仙波 純一

メディアやインターネットから得られた情報で武装した患者たちは、しばしば医師と製薬企業の問題を突いてくる。それに対して、われわれ医師は、それを自身の行動に伴う倫理的かつ個人的な問題と矮小化してしまいやすい。多くの医師は製薬会社との関連で、自分の行動が影響を受けるとは考えていない。自分だけは清廉潔白でいられると考えている（「他の医師は影響を受けるかもしれない」と思っているかもしれないが）。あるいは、製薬会社との関係がどのようなことをもたらすかになんとも無自覚であるかもしれない。

利益相反の問題が複雑であるのは、現在の社会では製薬会社の存在なしには医学自体が進まない現実があるからである。製薬会社は、研究資金の提供という面で、医学研究に大きな役割を果たしている。企業の資金の代わりに、政府が研究費をすべてまかなってくれる可能性はほとんど考えられない。一方で、われわれ医師も、新しい薬物の開発や臨床試験に重要な役割を果たしている。開発に直接携わることがないにしても、医師からの「このような薬が欲しい」という要望は、製薬企業にとって開発のための大きなモチベーションとなっている。したがって、製薬企業を資本主義の手先のように一方的な悪者に仕立てて、医師の側をその被害者のように考えるのは大きな過ちである。

このシンポジウムで目指したことは、利益相反の問題を自覚しつつ、実際にわれわれ精神科医がどのような行動を取るべきなのかを考えるということである。視点はあくまでも精神科の日常臨床に置くことにした。したがって、まず利益相反問題が生まれてきた背景について、東京武蔵野病院精神科の江口重幸氏がグローバル化した製薬企業と日常臨床について論じ、つぎに筆者が精神科分

野における利益相反が海外でどのように議論されてきたかを年代を追って紹介した。東京大学の田代志門氏は、研究倫理ガイドラインにおける利益相反問題に関わった経験から、近年のガイドライン作成でどのような問題が論じられているかを発表した。最後に、実際に臨床医が遭遇する可能性のある利益相反の問題と、医学教育におけるこの問題の扱いについて、北海道大学病院の宮田靖志氏が論じた。

今回のシンポジウムでの議論により、日本精神神経学会の会員であるわれわれ精神科医が、より利益相反を自覚し、社会に対してどのように公正性を保証すればよいかを検討する契機となることが期待される。

最後に、今回利益相反という、複雑かつ微妙な問題について論じていただいたシンポジストに感謝したい。会場では利益相反という聞き慣れない表題であったにもかかわらず、多くの聴衆の方々に集まっていた。なかには製薬企業の方もおられたようである。利益相反が精神科医療を歪めかねないことを危惧されている諸先生から、貴重な質問をいただくこともできた。今回のような、ある意味で「きわどい」テーマでのシンポジウムの提案を採択していただいた学会主催者に、シンポジストを代表して感謝する。

文 献

- 1) Perlis, R.H., Perlis, C.S., Wu, Y., et al.: Industry sponsorship and financial conflict of interest in the reporting of clinical trials in psychiatry. *Am J Psychiatry*, 162; 1957-1960, 2005
- 2) Turner, E.H., Matthews, A.M., Linardatos, E., et al.: Selective publication of antidepressant trials and its influence on apparent efficacy. *N Engl J Med*, 358; 252-260, 2008