

協和発酵キリン株式会社 御中

公表版

# 調査報告書

2014年7月7日

腎性貧血治療剤「ネスブ注射液」に係る医師主導臨床研究  
に関する社外調査委員会

## 【目次】

|     |                         |    |
|-----|-------------------------|----|
| 第1  | 調査の概要                   | 1  |
| 1   | 調査に至る経緯                 | 1  |
| 2   | 調査の目的・範囲                | 2  |
| 3   | 調査委員会の構成及び体制            | 2  |
| 4   | 調査の期間                   | 3  |
| 5   | 調査の方法                   | 3  |
| (1) | KHKより提供された資料の精査         | 3  |
| (2) | KHK役職員の送受信したメールデータの精査   | 3  |
| (3) | KHK役職員からのヒアリング          | 4  |
| (4) | 病院関係者に係る調査              | 4  |
| (5) | その他                     | 5  |
| 6   | 調査の独立性                  | 5  |
| 第2  | 判明した事実                  | 6  |
| 1   | 本件臨床研究の内容               | 6  |
| (1) | 実施計画書Ver. 1.2（当初の研究）    | 7  |
| (2) | 実施計画書Ver. 1.3（当初の研究の変更） | 8  |
| (3) | 実施計画書Ver. 0.2（新規研究）     | 9  |
| 2   | 本件臨床研究の実施経緯             | 10 |
| (1) | KHKの本件関連概況              | 10 |
| (2) | 本件臨床研究開始の経緯             | 13 |
| (3) | 当初の研究の実施状況              | 17 |
| (4) | 研究方針の変更の経緯              | 19 |
| (5) | 研究中止の経緯                 | 23 |
| (6) | 研究データの取扱いについて           | 24 |
| (7) | 副作用報告について               | 24 |
| 3   | 本件臨床研究に関する経営陣の認識・対応     | 24 |
| (1) | 研究の開始・実施当時について          | 25 |
| (2) | 研究に係る調査の開始後について         | 25 |
| 第3  | 判明した事実の評価               | 32 |
| 1   | 本件臨床研究実施内容自体の問題点        | 32 |
| (1) | 実施主体である医師・病院側における問題点    | 32 |
| (2) | KHK側の問題                 | 34 |
| 2   | 本件臨床研究に係るKHK側の関与行為の問題点  | 35 |
| (1) | 被験者保護に関する問題点について        | 35 |

|     |  |    |
|-----|--|----|
| (2) | 取引としての公正性確保に関する問題点について.....                  | 39 |
| (3) | 臨床研究の公正性確保に関する問題点について.....                   | 44 |
| (4) | 医薬品としての安全性確保等に関する問題点について.....                | 46 |
| 3   | 経営陣の対応に関する問題点.....                           | 47 |
| (1) | J営業本部長の事後対応について.....                         | 47 |
| (2) | J営業本部長以外の経営陣（取締役）の事後対応について.....              | 51 |
| 第4  | 原因・背景分析.....                                 | 52 |
| 1   | ESA市場における熾烈な競争環境と、その下での小規模臨床研究を利用した営業戦略..... | 52 |
| 2   | 臨床研究への関与に関する法令遵守体制の脆弱性.....                  | 53 |
| (1) | 社内ルールの不明確さ.....                              | 53 |
| (2) | 社内ルールの「建前的」運用.....                           | 54 |
| (3) | 監視部門としての渉外倫理室の機能不全.....                      | 55 |
| (4) | 営業現場と医療関係者とのもたれ合い構造.....                     | 56 |
| (5) | 社会の目線の変化に対する感度の不足.....                       | 57 |
| 3   | 臨床研究に関する社会規範の不明確性及び製薬・医療界の慣行.....            | 58 |
| 第5  | 提言.....                                      | 60 |
| 1   | 臨床研究を利用した営業戦略の内包するリスクを踏まえたより厳格な管理・監督.....    | 60 |
| 2   | 臨床研究へのサポートを規律する社内ルールの明確化.....                | 60 |
| 3   | 社内ルールの表面的・形式的運用の解消.....                      | 61 |
| 4   | 医療関係者との健全な協働関係構築のための意識改革.....                | 61 |
| 5   | 過渡期にある社会規範の変化に対する経営陣の意識強化.....               | 61 |
| 第6  | 結語.....                                      | 63 |

## 第1 調査の概要

### 1 調査に至る経緯

協和発酵キリン株式会社（以下「KHK」という。）が製造販売する持続型赤血球造血刺激因子製剤（ESA）の一種である「ネスプ」につき、医療法人徳洲会札幌東徳洲会病院（以下「札幌東徳洲会病院」という。）の当時血液浄化センター長兼腎臓内科部長であったX医師（現・Q病院腎臓内科部長）（以下「X医師」という。）は、2012年12月より、札幌東徳洲会病院において医師主導臨床研究として「維持血液透析患者における持続型赤血球造血刺激因子製剤（ESA）による腎性貧血改善効果と hepcidin isoform に関する臨床的検討」（以下「本件臨床研究」という。）を実施していた。

2013年6月13日、X医師は、本件臨床研究の内容の変更及び期間の延長について札幌東徳洲会病院の院内倫理委員会に対して審査を申請し、同年7月下旬に、これを受けて医療法人徳洲会（以下「徳洲会」という。）における共同倫理委員会がそれまでの本件臨床研究の実施状況の報告をX医師に求めたところ、被験者が実際には本件臨床研究の実施計画書（当初策定されたものをいい、以下「本件プロトコル」という。）において予定されている15名ではなく、30名であることが発覚した。そこで、札幌東徳洲会病院は、2013年9月5日、緊急専門倫理委員会を設置して、本件臨床研究の本件プロトコルからの逸脱について調査を開始した。その過程で、KHKの医薬情報担当者（以下「MR」という。）が、本件プロトコルの作成に関与していたこと等が明らかになった。札幌東徳洲会病院は、2014年3月25日、調査結果を厚生労働省に報告した。2014年4月3日、札幌東徳洲会病院は厚生労働省からの追加調査の指示を受け、同月22日に再度札幌東徳洲会病院から厚生労働省に対して報告がされた。

厚生労働省は、同月24日にKHKに対して照会を行い、これを受けてKHKは、同月25日クライシス対策本部を立ち上げ、2014年5月9日には社外調査委員会の設置と本件の公表を決定した。

KHKは、2014年5月16日、本件に係る社内調査の結果として次の事実を公表した。

- ① KHKの一部従業員が、本件プロトコルの作成に関与していたほか、データ入力を代行していたこと。
- ② KHKの一部従業員が、本件臨床研究の臨床検査結果の解析を行ったこと。
- ③ X医師から提供された本件臨床研究の臨床検査結果には患者の個人情報が含まれており、KHKの一部従業員がその後これを保管していたこと。X医師から提供された本件臨床研究以外の臨床検査結果にも患者の個人情報が含まれており、KHKの一部従業員がその後これを保管していたこと。

これら社内調査の結果を踏まえ、KHKは、2014年5月16日、KHK及び徳洲会のいずれとも利害関係を有さず、相互に独立した外部の専門家から構成される社外調査委員

会（以下「当委員会」という。）を設置し、本件臨床研究への KHK の関与等に関する調査（以下「本調査」という。）を依頼した。

## 2 調査の目的・範囲

当委員会は、本調査の目的を、客観的な見地から本件臨床研究に係る KHK 役職員の関与の実態把握及びその原因・背景を含む問題点の解明を行うこと並びにそれらに基づき再発防止策を提言することとした。

具体的には、本調査は、①本件臨床研究に係る KHK 役職員の問題行為の抽出、②KHK の遵守すべき法令その他のルールの確認、③上記の問題行為の法的評価、④KHK の経営陣における上記問題への対応の評価、⑤KHK 役職員による問題行為が行われた原因・背景の分析、及び⑥KHK が講ずべき再発防止策の提言、に重点を置いて実施した。

ただし、本調査の範囲は、上記①ないし⑥に限定されるものではなく、本調査の過程で明らかとなった本件臨床研究以外の同種研究における KHK 役職員の問題行為その他の疑問点についても、本調査に関連する限度で本調査の範囲から除外しないこととした。

なお、本調査は KHK の役職員の法的責任の有無の判断、又はそれらの責任の追及を行うことを目的とするものではない。

## 3 調査委員会の構成及び体制

当委員会は、下記 3 名の委員（委員長たる委員を含む。）により構成されている。当委員会の委員はいずれも、KHK 及びその関連会社並びに徳洲会及びその関連組織と何ら利害関係がない。

委員長 岩村 修二 弁護士 （長島・大野・常松法律事務所、元名古屋高等検察庁検事長）

委員 西 謙二 弁護士 （桐蔭横浜大学法学部教授、元福岡高等裁判所部総括判事）

委員 田中 克幸 弁護士 （東京靖和綜合法律事務所）

また、当委員会においては、KHK 及びその関連会社並びに徳洲会及びその関連組織と何らの利害関係を有さない長島・大野・常松法律事務所の弁護士 5 名（以下「調査補助者」という。）を補助者として本調査の補助にあたらせた。なお、電子メールデータの精査にあたっては、その前提としてのデータの複製、保全、データベース化の作業を株式会社 UBIC に委託してこれを実施させた。

#### 4 調査の期間

当委員会は、2014年5月16日から同年7月7日正午まで本調査を行った。

なお、調査期限については、当初2014年6月下旬を目途としていたが、後述のとおり、多数の資料を精査する必要があり、また、病院関係者に対する調査の方法に制約があったことなどから、当初の想定を超える日数を要したため、やむを得ずこれを延長したものである。当委員会は、その延長にあたって KHK と協議を行ったが、これにより調査期間が不合理に短期間に限定されたことはないものと思料する。

#### 5 調査の方法

当委員会は、上記調査期間内に合計8回の委員会を開催した。これ以外にも、各委員及び調査補助者は電話及びメールによって適宜意見の交換を行い、当委員会としての意思の形成を行った。

また、当委員会は、一般に公開されている資料のほか、KHKのCSR推進部のサポートを受けつつ、自ら、又は調査補助者に指示して、以下の方法及び内容の資料収集その他の調査を実施した。

##### (1) KHKより提供された資料の精査

当委員会は、本調査に必要であると思われる資料について KHK に対し提供を求め、書面又は電子データにて提供された資料を精査した。KHK はかかる資料の提供要請に対し合理的な最大限の努力をもって誠実に協力し、当委員会が KHK に請求した資料は適時かつ適切な内容で提供された。

##### (2) KHK 役職員の送受信したメールデータの精査

当委員会は、①当時 KHK の営業本部札幌支店（以下「札幌支店」という。）に所属し札幌東徳洲会病院の腎部門を担当する MR であり、本件プロトコルの作成を行ったと見られる A 氏（以下「A MR」という。）、②A MR の前任として札幌東徳洲会病院を担当した B 氏（以下「B MR」という。）、③当時札幌支店所属の学術担当であり、本件臨床研究において臨床検査結果の解析を行ったと見られる C 氏（以下「C 学術担当」という。）、④当時 A MR の直属の上司にあたる札幌支店腎専任営業所長であった D 氏（以下「D 所長」という。）、⑤本件臨床研究開始時より 2013 年 10 月まで札幌支店の支店長であった E 氏（以下「E 前支店長」という。）、⑥E 前支店長の後任であり現札幌

幌支店支店長である F 氏（以下「F 支店長」という。）、⑦札幌支店における渉外倫理担当である渉外倫理室マネジャーの G 氏（以下「G 渉外倫理担当」という。）、⑧本社渉外倫理室室長である H 氏（以下「H 室長」という。）、⑨本社営業本部営業統括部長である I 氏（以下「I 部長」という。）及び⑩取締役であり本社営業本部長である J 氏（以下「J 営業本部長」という。）に関するメールアドレスの提供を受け、その内容を精査した。

メールアドレスの精査にあたっては、A MR に係るものについては、提供を受けた全件を精査し、その他の KHK 役職員に係るものについては、当委員会が適切と思料する特定の単語によるキーワード検索をかけ、抽出されたものについてその全件を精査した（提供を受けたデータ：合計 235, 213 件、約 92. 4GB 相当、精査対象としたデータ：合計 76, 612 件、約 50. 2GB 相当）。

### **(3) KHK 役職員からのヒアリング**

当委員会は、上記メールアドレスの精査の対象となった A MR、B MR、C 学術担当、D 所長、E 前支店長、F 支店長、G 渉外倫理担当、H 室長、I 部長及び J 営業本部長の 10 名並びに本社 CSR 推進部部長である K 氏（以下「K 部長」という。）、本社渉外倫理室倫理推進グループマネジャーである L 氏（以下「L マネジャー」という。）、本社信頼性保証本部薬事部長である M 氏（以下「M 部長」という。）、本社営業本部営業企画部の N 氏、コンプライアンス担当役員であり代表取締役副社長である O 氏（以下「O 副社長」という。）及び代表取締役社長である P 氏（以下「P 社長」という。）から合計 34 回のヒアリング（電話によるヒアリングを含む。）を実施した。

ヒアリングは、当委員会の要請に従い適時に行われ、上記のヒアリング対象者はいずれも調査に協力的であった。

### **(4) 病院関係者に係る調査**

当委員会は、2014 年 5 月 30 日付けで、Q 病院に対して X 医師のヒアリングを要請する書簡を、また、札幌東徳洲会病院に対して Y 薬局長（以下「Y 薬局長」という。）及び Z 主任（以下「Z 主任」という。）のヒアリング並びに一定の本件臨床研究に係る資料の提供を要請する書簡を、それぞれ送付した。

X 医師からはその代理人を通じて、2014 年 6 月 5 日付けで、ヒアリングには応じることができないが、書面での質問及び回答には応じる旨のファクシミリによる返答があった。そこで、当委員会は、同月 16 日付けで質問状を送付し、同月 30 日にこれに対する回答を得た。また、当委員会は同年 7 月 1 日に追加質問状を送付し、同月 7 日にこれに対する回答を得た。

Y 薬局長及び Z 主任については、2014 年 5 月 30 日時点において札幌東徳洲会病院の R 院長（以下「R 院長」という。）よりヒアリングへ協力する旨の申出があったが、その後同年 6 月 6 日に、ヒアリングに応じることができず、書面での質問及び回答にのみ応じる旨の札幌東徳洲会病院事務長名義のファクシミリによる連絡があった。そこで、当委員会は、同月 16 日付けで質問状を送付し、同月 30 日にこれに対する回答を得た。また、当委員会は同年 7 月 1 日に追加質問状を送付したが、本調査終了時点までに回答はなかった。提供を要請した資料については個人情報であることなどを理由に拒絶された。

## (5) その他

当委員会は、上記のほか、不当景品類及び不当表示防止法（昭和 37 年 5 月 15 日法律第 134 号。その後の改正を含む。以下「景表法」という。）や医療用医薬品製造販売業公正取引協議会（以下「公取協」という。）が景表法第 11 条第 1 項に基づき定める「医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」（昭和 59 年 3 月 10 日公正取引委員会認定、昭和 59 年 3 月 14 日官報、公正取引委員会告示第 8 号。その後の改定を含む。以下「公競規」という。）の運用の実情等について、外部の学識経験者に対しても、ヒアリングを行った。

## 6 調査の独立性

KHK は、当委員会による正確な事実認定及びそれに対する客観的かつ公正な評価の重要性を認識し、本調査における①調査の方法、対象事実、検討資料、インタビューの対象者及び質問事項、②調査のスケジュール（調査報告書の提出時期を含む。）、③調査に必要なスタッフ及び外部業者の選定並びに業務の分担、並びに④調査報告書の形式及び内容、のそれぞれについての当委員会の決定に関し、当委員会の独立性を一貫して尊重し、本調査に係る調査期間中、その趣旨にもとる行為を何ら行わなかった。

## 第2 判明した事実

### 1 本件臨床研究の内容

本件臨床研究は、維持血液透析患者における持続型赤血球造血刺激因子製剤（ESA）による腎性貧血<sup>1</sup>改善効果とヘプシジン<sup>2</sup>値の動態について臨床的関連性の検討を行うものであり、その責任医師は札幌東徳洲会病院腎臓内科部長のX医師であった。ヘプシジンは、腎性貧血の増悪因子であり、その数値の低下が腎性貧血の改善に影響を及ぼすものとして注目されていた。

本件臨床研究は、X医師が、札幌東徳洲会病院の血液透析患者の中から研究の対象とする症例（被験者）を選択し、定められた期間内に複数回の採血を行い、T医科大学内の測定機関に対し、血液中のヘプシジン値等の測定を委託し、その結果を分析するという方法で行われるものであった。

ESAにおいては、従来、第1世代と呼ばれる、KHKが製造販売するエポエチンアルファ（商品名：エスポー）とS製薬株式会社（以下「S社」という。）が製造販売するTTがシェアを競っていたが、その後、血中半減期が延長し投与間隔の長い薬剤の開発が進み、2007年からKHKがダルベポエチンアルファ（商品名：ネスプ）を、2011年からS社がUUをそれぞれ発売し、主にこの2社によるシェア争いが続いていた（下表「主要ESA一覧」参照。）。

本件臨床研究は、当初、S社のTTやUUでは効果の出ている血液透析患者に対し、使用薬剤をKHKのネスプに切り替えて実施するという計画（実施計画書Ver. 1.2）の下に開始されたが、その後、実際に選択された症例が当初計画していた選択基準に合致しないことが判明したため、計画が見直され、研究計画の変更（実施計画書Ver. 1.3）及び新規の研究計画（実施計画書Ver. 0.2）が立案された。各研究計画の内容は以下のとおりである。<sup>3</sup>

なお、本件臨床研究では、全体で30症例117検体のヘプシジン値等の測定が行われたが、後述するとおり、いずれの計画による研究も完遂されなかった。したがって、その結果が論文として公表され、あるいはKHKの広告資材等に利用された事実も、もとより存しない。

<sup>1</sup> 腎性貧血とは、腎障害により、赤血球の産生を促進するホルモンであるエリスロポエチンの産生が低下し、赤血球が不足することにより生じる貧血をいう。

<sup>2</sup> ヘプシジンとは、鉄代謝を制御するホルモンである。鉄は赤血球内のヘモグロビンを構成する成分であるが、ヘプシジンが増加すると、鉄の不足につながり、貧血の原因になるとされている。

<sup>3</sup> 各研究計画の内容は、A MRが保存していた各実施計画書のデータ内容から認定している。札幌東徳洲会病院の倫理委員会で審査された各実施計画書の提出は受けていないため、同一性の確認はとれていないが、A MRとZ主任との間での各実施計画書のやり取りに関するメールを精査する限り、A MRがZ主任に送付した各実施計画書の内容が、札幌東徳洲会病院側で大きく改変された形跡は認められない。

(主要 ESA 一覧)

| 薬剤の一般名                | 商品名  | 略称 <sup>4</sup> | 製造販売元 | 発売年   |
|-----------------------|------|-----------------|-------|-------|
| エポエチン アルファ (遺伝子組換え)   | エスポー | EPO             | KHK   | 1990年 |
| TT                    | TT   | TT              | S社    | 1990年 |
| ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) | ネスプ  | DA、NSP          | KHK   | 2007年 |
| UU                    | UU   | UU              | S社    | 2011年 |

## (1) 実施計画書 Ver.1.2 (当初の研究)

### ア 実施計画書名

維持血液透析患者における持続型赤血球造血刺激因子製剤 (ESA) による腎性貧血改善効果と hepcidin isoform に関する臨床的検討

### イ 実施計画書に記載の作成日

2012年12月20日

### ウ 目的

維持血液透析患者で、TT又はUUによる腎性貧血治療の効果が十分に得られていない腎性貧血治療低反応性の症例を対象に、ネスプに切り替えた後のヘモグロビン (Hb) <sup>5</sup>値、ヘプシジン値の変動を検討する。

### エ 対象症例

ESA (TT 又は UU) 投与中で Hb 値が 10g/dL 未満の血液透析患者 15 例

### オ 方法

投与薬剤の上記切替え後、ヘプシジン値等を 12 週間観察する (薬剤を切り替え

<sup>4</sup> 正式な定めはないが、KHK 社内や病院等で一般的に用いられ、本調査で精査した資料に記載のある略称を記載した。

<sup>5</sup> ヘモグロビン (Hb) は、赤血球内に存在する色素であり、酸素と結合する性質を持ち、酸素を全身の組織に運搬する役割をする。その値が腎性貧血では低く、例えばネスプの使用については、「投与初期における投与対象は、血液透析患者ではヘモグロビン濃度で 10g/dL (ヘマトクリット値で 30%) 未満を目安とし、(中略) 保存期慢性腎臓病患者ではヘモグロビン濃度で 11g/dL (ヘマトクリット値で 33%) 未満を目安とする」などとされている (KHK 「ネスプ総合製品情報概要」)。

る治療上の必要性がある維持血液透析患者を対象とするため、観察研究<sup>6</sup>にあたる。)

## (2) 実施計画書 Ver.1.3 (当初の研究の変更)

### ア 実施計画書名

維持血液透析患者における持続型赤血球造血刺激因子製剤 (ESA) による腎性貧血改善効果と hepcidin isoform に関する臨床的検討

### イ 実施計画書に記載の作成日

2013 年 1 月 14 日

### ウ 目的

ESA による腎性貧血治療が行われている維持血液透析患者を対象に、各 ESA 使用下におけるヘプシジン値変動の特性を検証するとともに、TT 又は UU からネスプへ切り替えた後の Hb 値、ヘプシジン値の変動を検討する。

### エ 対象症例

ESA 投与中の透析患者 15 例

### オ 方法

投与 ESA を継続した場合には 10 週、ネスプへ切り替えた場合には切替え前後各 4 週ずつ観察し、Hb 値及びヘプシジン値の変動を検討する (薬剤を切り替える場合には治療上その必要性がある維持血液透析患者を対象とするため、観察研究にあたる。)

---

<sup>6</sup> 観察研究とは、介入を伴わず、試料等を用いた研究であって、疫学研究 (明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究をいう。) を含まないものをいう (臨床研究倫理指針 (本文第 3 で定義される。))。「介入」の意義については、脚注 7 を参照。

### (3) 実施計画書 Ver.0.2 (新規研究)

#### ア 実施計画書名

維持血液透析患者における UU からダルベポエチンアルファに切り替えた後のヘプシジン、鉄、ヘモグロビン変動の臨床的検討

#### イ 実施計画書に記載の作成日

2013年8月8日

なお、本実施計画書は、2013年8月7日に開催された徳洲会本部の共同倫理委員会による条件付き承認後に改訂されたものであり、共同倫理委員会開催前のものは Ver. 0.1 とされ、作成日は2013年7月12日と記載されている。

#### ウ 目的

UU による腎性貧血治療が行われている維持血液透析患者を対象に、ネスブに切り替えた後のヘプシジン値、鉄指標、Hb 値の変動を検討する。

#### エ 対象症例

UU が投与されており、同意取得前1ヶ月以内に鉄剤の使用がなく、かつ Hb 値が 11g/dL 以下の患者 10 例。

#### オ 方法

上記切替え後 0 週、2 週、4 週のヘプシジン値、Hb 値、及び切替え後 24 週間における鉄指標、Hb 変動を検討する (Hb 値が 10g/dL 未満であれば、従前の腎性貧血治療の効果が十分でないと認められるが、本計画では Hb 値が 10g/dL 以上 11g/dL 以下の透析患者も含み、治療上は必ずしも必要のない薬剤切替えになるため、介入研究<sup>7</sup>にあたる。)

---

<sup>7</sup> 介入とは、予防、診断、治療、看護ケア及びリハビリテーション等について、次の行為を行うことをいう。①通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するもの、②通常の診療と同等の医療行為であっても、被験者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、診断方法、予防方法その他の健康に影響を与えられようとする要因に関する作為又は無作為の割付けを行ってその効果等をグループ間で比較するもの (臨床研究倫理指針 (本文第3で定義される。))。

## 2 本件臨床研究の実施経緯

### (1) KHK の本件関連概況

#### ア 会社の沿革など

KHK は、1949 年 7 月 1 日に創立された協和醸酵工業株式会社を前身とし、同社が 2008 年 10 月 1 日付けでキリンファーマ株式会社と合併したことに伴い、「協和発酵キリン株式会社」と商号変更したものである。

キリンファーマ株式会社は、キリンホールディングス株式会社の子会社として、その前身である麒麟麦酒株式会社の医薬品事業を承継していたものであるところ、2008 年 4 月 1 日付けのキリンホールディングス株式会社による協和醸酵工業株式会社の買収に伴い、同株式会社の完全子会社となり、次いで同年 10 月 1 日付けで協和醸酵工業株式会社に吸収合併された。キリンファーマ株式会社及びその前身である麒麟麦酒株式会社は、従前より腎性貧血治療薬の開発に注力し、1990 年からエスポーを、2007 年からネスプを発売していたところ、これら腎性貧血治療薬の販売を合併後の KHK が引き継いだ。

ネスプは、KHK の主力商品の一つであり、2013 年度の年間売上高は約 560 億円（KHK の 2013 年度連結売上高は約 3,400 億円）とされる。

#### イ 本件関係者の職務内容等

A MR は、札幌支店腎専任営業所に所属し、札幌東徳洲会病院、XX 病院、YY 病院といった大規模病院から個人経営のクリニックまで計 10 施設を担当していた。

C 学術担当は、札幌支店内で学術担当として MR の活動支援や教育、製品のプロモーションの支援等を行っていた。

D 所長は、札幌支店腎専任営業所の所長として同営業所の営業を統括していた。同営業所には、10 名の MR が所属していた。

#### ウ ネスプに関する臨床研究と販売戦略の関係

KHK では、営業本部内のマーケティング部が年度ごとの医薬品の販売戦略を策定している。ネスプについても、2007 年の発売以降、毎年販売戦略が策定されているほか、2011 年の S 社による UU 発売に際しては、「ネスプ 対 PEG-EPO 活動方針」と題した UU への対抗策に重点を置いた販売戦略が策定された。

医師に対する臨床研究の提案は、ネスプの発売当初から販売戦略の一つとして

掲げられ、UU 発売の際は S 社の戦術として臨床研究の提案等患者の使用薬剤を UU へと切り替えて行う研究が推進されることを想定した上、これに対抗し、同様にネスプへの切替え研究を提案することが推奨された。このような販売戦略はその後も継続し、本件問題発覚後の 2014 年初頭に策定された同年度の販売戦略においても、学会での 1,000 症例程度の切替え研究の発表が目標とされた。これら臨床研究に関連させた販売戦略は、営業統括部を経由して各支店に周知され、各支店長及び営業所長を経由して MR に伝えられていた。

実際に、このような切替え研究を含むネスプに関する臨床研究としては、2014 年 4 月 30 日時点では 74 件が社内のプロセス管理フローに登録されている。

## エ 内部の法令遵守体制

2012 年 10 月 1 日当時、KHK で医薬品の営業を担当する営業本部内には、営業統括部、マーケティング部、営業企画部等の各部署が設置されているほか、渉外倫理室もこれら各部署と併存する形で設置されていた。

渉外倫理室は、日本製薬工業協会（以下「製薬協」という。）の定める医療用医薬品プロモーションコードや公競規等の業界ルールに関する法令遵守を担当する部署で、各支店には本社渉外倫理室所属の渉外倫理担当者が派遣される形で駐在し、日々の営業活動について業界ルールへの抵触がないか相談を受け、アドバイスをするなどの役割を担っていた。

なお、KHK 社内で、2013 年 8 月ころから、渉外倫理室の機能を営業本部外に置く組織改編の検討がされていたところ、渉外倫理室は、2014 年 5 月 1 日の組織改編で営業本部から外れ、社長直轄部署になった。

その他法令遵守に関わる部署としては、法務部、CSR 推進部及び薬事部が存在し、法務部は契約書の審査や社内規程の審査等、CSR 推進部はリスクマネジメントや法令遵守全般、薬事部は薬事法（昭和 35 年 8 月 10 日法律第 145 号。その後の改正を含む。以下同じ。）及びその関連法規に関する助言・指導等、を各担当していた。

## オ 業界ルールに関する社内研修の実施状況

KHK では、遅くとも協和醗酵工業株式会社とキリンファーマ株式会社との合併時以降、渉外倫理室が内容を策定し、全国の MR を対象とする、公競規や製薬協の定める医療用医薬品プロモーションコード等の業界ルール遵守に関する研修が行われていた。研修には、四半期ごとに各営業所の会議の中で 1 回 1 時間、渉外倫理室所属の各エリア担当者が講義する形で実施される研修と、毎月、各営業所の会議の中で 10 ないし 15 分程度、各営業所長が講義する形で実施される事例研究が

あった。その内容は、主に、MR 活動の具体的事例を挙げ、公競規等の業界ルールに則って定められている社内規程である「営業本部 研究情報等の調査・収集活動に関する運用基準」（以下「研究情報収集等運用基準」という。）等の考え方を説明しながらその適否を解説したり、事例を離れて、MR の在り方、業務に対する考え方を説明したりするものであった。

これらの研修の中で、公競規で禁止される「過大な労務提供」に関して、本件臨床研究前に、具体的な事例に基づき、本件臨床研究で問題となったデータ入力やデータ解析が原則として許されないと説明されたことはあったが、医師主導による臨床研究の実施計画書（プロトコル）の作成について取り扱われたことはなかった。

#### カ 社内規程の整備状況

KHK が策定し、2009 年 7 月 1 日から施行した上記研究情報収集等運用基準は、医師主導の臨床研究を対象とし、研究情報等の調査・収集活動の在り方について定めたものであり、その中には「契約等の根拠がない他人の研究・試験等のサポート（費用の肩代わり・過大な労務提供等）は公競規違反です。」との記載はあるものの、公競規違反に該当し得る個別具体的な行為についての言及はなかった。

また、同運用基準には、医師主導の臨床研究に関連しての研究情報等の調査・収集活動を管理するための手続として、「調査・収集活動の社内プロセス管理フロー」の定めがあり、学術企画担当グループ長が、営業所長やMR等から相談を受け、例外的にプロセス管理が不要と判断した場合以外は、臨床研究に関わる研究情報等の調査・収集活動を本社マーケティング部において管理する「社内プロセス管理フロー」に載せることとされていた<sup>8</sup>。しかし、それに沿う取扱いがされているか否かのチェックシステムは存在せず、これに反した場合のペナルティーも定められていなかった。

---

<sup>8</sup> 社内プロセス管理フローの流れは以下のとおりである。①学術企画グループ長が本社マーケティング部にプロセス管理申請票を提出する。②マーケティング部において、管理担当部署及び実務担当部署を決定する。これら部署は製品グループ又は学術企画グループが担当する。③管理担当部署が、マーケティング部、支店長、営業所長、担当 MR、渉外倫理室等の関係者を招集し、社内ミーティングを開催する。ミーティングでは、当該研究についての情報共有とコンプライアンス確保を図る。④調査・収集活動プロセス管理として、実務担当部署が当該研究の最新情報を把握し、管理担当部署に報告する。⑤マーケティング部が当該研究情報の原稿執筆等の委託の可否を検討し、同部部長が許可したのものにつき、実務担当部署が当該研究を実施した医療機関に原稿執筆等の依頼を行う。

## (2) 本件臨床研究開始の経緯

### ア X 医師の従前の研究状況等

札幌東徳洲会病院のX医師は、2009年以降、S社の第1世代ESAであるTTを処方した症例のヘプシジン値を測定する内容の臨床研究を行っていたことや、2010年から2011年ころには、全国の医師や研究者らがヘプシジンについての研究発表を行うようになったことから、ヘプシジンの研究に興味を持つようになり、2011年5月ころ、ネस्पを投与した患者のヘプシジン値についての臨床研究に興味があることをA MRの前任であったB MRや学術担当としてB MRのサポートをしていたC学術担当に話すようになった。<sup>9</sup>

### イ 徳洲会系病院における ESA の処方状況

2011年7月、S社の第2世代ESAであるUUの発売が開始され、その後まもなく、徳洲会本部薬事審議会が、徳洲会としてUUを採用するかどうかの検討を開始した。また、2011年9月には、徳洲会又は同系列のVV病院、XX病院、WW病院及びZZ病院がUUの臨床研究をS社と共同で行う旨を決定し（なお、S社は、自社研究施設でヘプシジン値の測定が可能とされる。）、同臨床研究は、同年12月に開始され、X医師もこれに参加した。

2012年3月、徳洲会本部薬事審議会がUUの採用を決定し、同年4月以降全国の徳洲会系病院でのUUの処方が可能となったところ、札幌東徳洲会病院での腎領域における使用薬剤の採否決定にあたっては、X医師がY薬局長に対して使用を希望する薬剤の採用申請書を提出し、院内の薬事審議会が採否を決定するという手順となっていた。また、個別の各患者への腎領域における薬剤の処方については、X医師が単独で決定権を有していた。

### ウ B MR による営業状況

UU 発売以降、B MR をはじめとする KHK 関係者は、UU への切替えによるネस्पの

---

<sup>9</sup> X 医師は、当委員会の質問に対する回答書において、X 医師がネस्पを用いたヘプシジン研究を実施したいと考えるようになったのは2011年末ころで、B MRにそのことを話したのはB MRが転勤により札幌支店を離れるころであった旨述べているが、一方で、「その時期は明確には記憶になく、特定できない」「単に記憶が薄れているだけであり、2011年5月にそのような事実(ネस्पを用いたヘプシジン研究の実施の話)がなかったと記憶しているという趣旨ではない」旨述べていること、B MRが日々記録していた活動報告には、2011年5月16日付けのX医師との面会記録として「ネस्प投与下でのヘプシジン動態について研究したいとのご希望あり」との記載があり、同内容に疑いを差し挟む事情は見あたらないことなどから、本文記載のとおり認定した。

シェア減少に危機感を抱き、札幌東徳洲会病院でのネスプのシェア維持・拡大を目指して、札幌東徳洲会病院の X 医師及び Y 薬局長らに対し、ネスプを使用している患者の使用薬剤を UU に切り替えないよう依頼するなどの働きかけを行うとともに、徳洲会本部薬事審議会における UU 採用以降も、ネスプのコストが UU よりも割安であり、また、UU は投与間隔が月 1 回と長く、週 1 回投与のネスプに比し患者のヘモグロビン値のコントロールが困難である、などとするネスプに有利な情報提供を行うなどの働きかけを続けた。

そのような中、B MR は、前記のとおり、2011 年 5 月ころ以降、X 医師から、ネスプを使用している患者のヘプシジン値測定を行いたい旨打診を受けていたところ、2012 年 9 月には、同医師から、月 1 回投与の UU のヘプシジン値変動に関するデータがあることを前提に、ネスプの投与でのヘプシジン値の変動を見たい旨、及び月 1 回投与の UU と異なり、週 1 回投与のネスプではヘプシジン値の上昇を抑制できると考えている旨を申し向けられるとともに、臨床研究を行えば KHK にとっても良いデータとなる旨告げられ、測定機関を持つ T 医科大学の U 医師とタイアップしてネスプを投与した患者のヘプシジン値を測定する手伝いをしてほしい旨依頼された。

B MR は、これまでも同様の依頼を再三受けてきたが、その都度「難しい。」として断ってきた。その理由は、S 社と異なり KHK にはヘプシジン値を測定する施設がなく、また、これを第三者機関に依頼すると費用がかかるところ、2012 年 1 月以前は札幌東徳洲会病院には製薬企業からの奨学寄付金を受けることを可能にする研究施設がなく、その費用を KHK で引き受ける手立てがなかったためである。

## エ A MR への引継ぎ

A MR は、B MR の後任として引継ぎを受けた際、B MR から、札幌東徳洲会病院につき、キーマンは X 医師及び Y 薬局長であり、薬剤の採用及び処方について、X 医師が実質的にその権限を持っている旨説明を受けた。具体的な薬剤の採用獲得に向けた活動としては、まず Y 薬局長に宣伝許可をもらい、次に X 医師に対して PR 活動を行い、同医師から Y 薬局長に採用の意見を述べてもらうという手順を踏むべきであるとの引継ぎもされた。また、X 医師はヘプシジン研究に興味があり、そのサポートが必要であることや、パソコンを扱うことができず、学会発表用のパワーポイントの資料作成等をよく頼まれることなどを伝えられた。さらに、A MR は、B MR から、X 医師が S 社からの要請のためか、ネスプを UU に切り替えている、これに対抗して KHK でも X 医師にネスプへの切替えを伴う研究を求めたい、そのヘプシジン値測定に要する費用が 1 検体あたり 6,000 円である旨の助言等を受けた。

ちなみに、B MR の A MR への引継書には、薬剤の処方に向けた「必要な行動」として、「1. 臨床研究サポート。ヘプシジン研究の実施可能な土台作りが必要。以前 TT でヘプシジン研究を行うために NSP から TT に切替え経緯あり。XX のみで実施する予定であったが、東徳でも切替えを実行していた。2. 学会情報提供サポート。腎骨、腎 EPO など、JSM、JSDT、透析療学会、ASN、EDTA、米国透析学会など国内外に渡って学会発表を行うため情報提供等は必須。3. その他切替え依頼だけでなく、エビデンス等学術情報提供を必要とする。」などと記載されていた（ここに NSP とはネस्पを意味する。）。

A MR は、2012 年 10 月ころ B MR に同行して札幌東徳洲会病院に赴き X 医師に会いさつした際、同医師から、実施を検討しているヘプシジン研究の概要について説明を受けた。

#### オ 本件奨学寄付金の提供及び本件臨床研究の実施の決定

札幌東徳洲会病院では、2012 年 1 月、同病院に付属する研究施設として「臨床研究センター」を設置し、同年 6 月には文部科学省から指定研究機関としての認可を受けたが、研究機関が製薬企業から奨学寄付金の受入れ資格を得るためには、公取協による許可が必要であった。一方、札幌支店では、2012 年 10 月ころ、50 万円の奨学寄付金予算の余剰が発生したため、当時の札幌支店長であった E 前支店長は、札幌東徳洲会病院に同額の奨学寄付金（以下「本件奨学寄付金」という。）を提供する方針を支店内で事実上固めた。E 前支店長はその際、X 医師が本件奨学寄付金をヘプシジン値測定費用に充てることを想定し、ネस्पの効果が高まれば、薬剤の売上げにもつながると考え、同医師との間で本件臨床研究の実施に向け協議を進めた。

そして、2012 年 10 月 10 日には、A MR が B MR と共に、札幌東徳洲会病院の Y 薬局長を訪ね、本件奨学寄付金を年内に提供したい旨申し入れ、その後、札幌東徳洲会病院、KHK 双方が、公取協による許可の取得を含めた本件奨学寄付金提供の準備を進めた。

#### カ A MR による本件臨床研究の準備作業

2012 年 10 月 31 日、A MR は、D 所長と共に Y 薬局長を訪問した際、本件臨床研究の窓口担当者として Z 主任の紹介を受け、同主任から、本件臨床研究につき、2012 年 11 月 27 日開催の院内倫理委員会において承認を受ける必要があり、その

2週間前には書類の提出が必要である旨の説明を受けた。

その後、A MR は、本件奨学寄付金で負担できる検体数の算定や、上記承認に向け院内倫理委員会への提出が必要な書類の一つである調査費用内訳書の作成のため、検体発送に要するドライアイス代等の経費額を Z 主任に尋ね、その回答を得るなどして、本件臨床研究の上記承認に必要な書類の作成準備を進めた。

2012年11月9日、A MR は、Z 主任から電話で、院内倫理委員会への必要書類の提出期限が同月14日である旨を伝えられた。これを受けて、2012年11月13日、A MR と C 学術担当が X 医師と面談し、本件臨床研究の骨子を検討した。その際、C 学術担当は、ヘプシジン関係の文献を持参し、投薬とヘプシジン値の変動との関係について同医師に説明した上、日常診療に合わせて測定ポイントを定め、それに沿って本件臨床研究の実施計画書（プロトコル）の内容を決めていくよう助言した。また、実施が見込まれる本件奨学寄付金 50 万円で測定費用が賄えるよう、15 症例につきそれぞれ4回のヘプシジン値測定を行うことがその場で決定され、A MR は、X 医師から、これらに沿ったプロトコル作成の依頼を受けるとともに、その際の参考として、S 社の UU を使用した臨床研究のプロトコル（以下「UU 用プロトコル」という。）を紙資料で渡された。

A MR は、同日中に、翌日に迫った上記必要書類提出期限に間に合わせるため、UU 用プロトコルをスキャナで読み込んで文字データ化し、その研究概要部分をベースにしつつ、X 医師との協議内容に基づき、本件臨床研究の概要をまとめた書面を作成した。また、A MR は、同僚の MR から入手した患者同意書を参考に、本件臨床研究の患者同意書を作成した。

2012年11月14日、A MR は、本件臨床研究の概要をまとめた上記書面を、患者同意書及び調査費用内訳書と併せて X 医師にメールで送信するとともに、その後数日にわたり合計10時間程度を費やして、UU 用プロトコルをベースに、X 医師との協議内容に沿う本件プロトコルを作成した。A MR は、同月16日ころまでに本件プロトコルの作成を終え、X 医師に書面で手渡した上、同月18日には、本件プロトコルについて、メールで「計画書の内容に問題はございませんでしたでしょうか。」などと尋ねたが、X 医師から訂正を求めるなどの返信はなかった。また、A MR は、同日、患者への同意説明文書の作成を終え、同月20日に X 医師に書面で手渡した。

A MR は、本件プロトコルの作成に至る上記一連の X 医師とのやり取りをしていた当時、社内規程である上記研究情報収集等運用基準を把握していなかったため、本件臨床研究に関する上記活動を、同運用基準に従い、学術企画グループ長に相談して「調査・収集活動の社内プロセス管理フロー」に載せる社内手続を踏まなかった。

### (3) 当初の研究の実施状況

#### ア 研究の開始

2012年11月下旬ころ、X医師は、T医科大学のU医師と交渉し、ヘプシジン値測定費用が当初予定の半額（1検体あたり3,000円）となったことから、当初予定の15症例の倍となる30症例を対象にヘプシジン値の測定を行うこととした。

A MRは、2012年11月20日にはZ主任からメールで「倫理委員会承認前の試料採取・検体発送についてですが、通常は不可能なことです、先生がどうしても12/4と12/11の発送については、既に段取りをされていて譲らないようです。試料採取について特別なスケジューリングが必要なのでしょうか。もしそうでなければ、御社から直接言ってもらえると大変助かります。」などと告げられ、X医師が院内倫理委員会の承認前にもかかわらず採血等を行おうとしているものと認識したが、Z主任のメールの「通常は不可能」という表現から、例外的には許される場合もあるものと考え、X医師の採血を制止しなかった。<sup>10</sup>

このように、X医師は、患者の同意を得ておらず、本件臨床研究に係る院内倫理委員会の承認も得ていないにもかかわらず、採血の予定を組み、2012年12月3日、維持血液透析患者からの検体採取（採血）を開始した。その際、X医師は、事前に確認していた本件プロトコルに定められた症例の選択基準（投与ESAをTT又はUUからネスプに切り替えた症例）から外れ、12月3日から7日にかけて、本件臨床研究開始前からのネスプ継続使用者10症例及びUU継続使用者10症例の採血を実施した。A MRは、2012年12月4日、X医師と面談した際、そのことを知り、X医師に対し改めてネスプへの切替え症例から検体を採取するよう依頼したところ、同医師は次回採血のタイミングでネスプへの切替えを行う旨答えた。

#### イ 本件プロトコルの確定

2012年12月3日、A MRは、本件プロトコル、患者同意書及び同意説明文書をZ主任にメールで送信し、また、同日ころ、X医師に対しプリントアウトした本件プロトコルを改めて手渡した。これに対し、X医師から本件プロトコルについてのコメントはなく、Z主任からは2012年12月4日、本件プロトコルに誤字訂正等についてのコメントを入れたメールの返信があった。これを受けて、同月6日、A MRは、その指摘部分を訂正した本件プロトコルをZ主任にメールで送信した。

<sup>10</sup> X医師は、回答書において、倫理委員会の承認前の採血について院内及びA MRとの間で話をしたことはない旨述べ、Z主任は、回答書において、倫理委員会の承認前の採血についてA MRと話したことはない旨述べているが、本文で指摘したメールの記載からすると、X医師及びZ主任の供述はいずれも不自然である。

## ウ ネस्पへの薬剤切替えの依頼

A MR は、2012 年 12 月 4 日面談時の X 医師の前記言動から、X 医師が KHK 側の期待どおりにネस्पへの切替えを実施しないことを不安視し、同日中にはその点につき C 学術担当に相談したところ、同人から支店長の E 前支店長を同行して、X 医師にネस्पへの切替えを確約させるよう助言されたことから、E 前支店長にその旨を伝えて同行を依頼した。

2012 年 12 月 9 日、A MR は、E 前支店長の同行に先立って、X 医師にネस्पへの切替えを念押ししようと考え、同医師に対し、メールで「支店長に『当社にも見返りがある』と感じてもらう必要がある」「他社製品からネस्पに切り替えるというコメントをいただけますと、支店長も安心する」などと伝えた。これに対し、X 医師は、同日、A MR に「Nesp 増量作戦は必ず実施いたします。」などとメールで返信した。

2012 年 12 月 11 日、A MR は、E 前支店長及び D 所長と共に X 医師を訪問し、本件プロトコルどおり他薬剤からネस्पに切り替えた場合のヘプシジン値を測定する臨床研究を実施するよう重ねて要請し、X 医師はこれを了承した。

## エ 本件奨学寄付金の提供

2012 年 12 月 6 日、A MR は、札幌東徳洲会病院附属臨床研究センターへの本件奨学寄付金の提供のため、KHK の社内手続に使用する奨学寄付金申請書類を作成し、Z 主任にメールで送信した。その研究テーマ欄には本件プロトコル記載の研究名である「維持血液透析患者における持続型赤血球造血刺激因子製剤 (ESA) による腎性貧血改善効果と hepcidin isoform に関する臨床的検討」をそのまま記載していたところ、2012 年 12 月 7 日、A MR は、上記研究テーマ欄の記載につき上司から特定の研究とリンクするため問題がある旨の指摘を受け、これを一般化するよう「透析患者に対する赤血球造血刺激因子製剤の効果の検討」と変更し、変更後の奨学寄付金申請書類を再び Z 主任に送付した。

A MR は、2012 年 12 月 12 日、本件奨学寄付金の社内申請を行い、同月 17 日には札幌東徳洲会病院附属臨床研究センターに対して寄付申込みを行った。その結果、同月 19 日、I 部長が本件奨学寄付金の決裁を行い、同月 28 日、本件奨学寄付金 50 万円が札幌東徳洲会病院附属臨床研究センターの口座に入金された。

#### オ 本件臨床研究の院内倫理委員会による承認と進捗

2012年12月18日、札幌東徳洲会病院の院内倫理委員会において、本件臨床研究が寄付金を資金として実施される旨をプロトコルに明記することを条件に承認されることとなり、同月21日、Z主任がその指摘に基づき改訂したプロトコルにより、本件臨床研究が院内倫理委員会で正式承認された。

2012年12月19日、X医師は、A MRに電話とメールで、ヘプシジン値測定費用が半額になったことから、本件プロトコル所定の症例数の2倍の30症例のヘプシジン値測定を実施する旨を伝えた。A MRは、本件プロトコルの症例選択基準に合致する15症例がこれに含まれているものと思い、X医師に対し、本件奨学寄付金の範囲内で本件プロトコル合致の15症例につき優先して測定するよう要請した。

上記の手續に並行し、2012年12月17日から同月21日にかけて、X医師は、本件プロトコル所定の症例選択基準から外れ、かつ院内倫理委員会の正式承認がされていないのに、上記ア記載の20症例に加え、TT継続使用者5症例及びUU継続使用者5症例の採血を実施した。

#### (4) 研究方針の変更の経緯

##### ア 本件臨床研究の測定結果の初回受領

2013年1月4日、A MRは、X医師を訪問した際、2012年12月中に採血され、測定機関に発送された30検体<sup>11</sup>のヘプシジン値測定結果を示す紙資料を受領した。同資料には、検体番号と測定数値のみが記載されており、患者氏名は記載されていないかった。

A MRは、X医師より口頭で当該30検体の症例との対応関係及び各症例の薬剤切替え状況の説明を受け、30検体は20症例（10症例×1ポイントの測定及び10症例×2ポイントの測定）に対応し、この20症例の内訳は、5症例がネスプの継続使用、10症例がTTからネスプへの切替え、5症例がUUからネスプへの切替えであると理解した（しかし、実際の症例背景は同理解とは異なっていた）。<sup>12</sup>

2013年1月7日、A MRは、C学術担当に指摘され、同月4日のデータ受領につき記録を残しておくべきであると考え、自ら作成した「貴施設医療情報・データ等のご提供のお願い」と題する書類を持参してX医師を訪ね、同書面に同医師の署名をもらい受けた。

<sup>11</sup> 2012年12月中には、30症例で合計50検体が採取されたが、この時発送されたものは、各症例の初回採取分にあたる30検体であった。

<sup>12</sup> X医師は、回答書において、A MRに対し、症例背景や検体と症例の対応関係等につき誤った説明をしたことはない旨述べている。

## イ A MR による検体測定結果の受領・整理及び本件プロトコル逸脱の KHK 側への発覚

2013年4月1日、A MRは、本件臨床研究の検体のヘプシジン値等を入力するシートをエクセルで作成した。その際、X医師がデータの記入をしやすいように、薬剤情報欄を含めた入力フォームにし、プリントアウトしてX医師に提供した。同医師から当初受領した測定結果を示す資料には患者の氏名を特定するような記載はなかったが、A MRは、その後、これに記載された検体番号に対応する「腎骨No」（下記「腎性骨症研究会に関する資料」に、患者氏名とともに記載されていたもの。）を何らかの方法で知り<sup>13</sup>、2012年10月31日に別途受領していた患者の氏名が記載された腎性骨症研究会に関する資料<sup>14</sup>を用いて、「腎骨No」を照合する方法で各検体の患者氏名を調べ、これを姓のみカタカナで上記入力フォームに記載した。

また、A MRは、この時、腎性骨症研究会に関する資料を用いて、2012年10月までの各患者の使用薬剤及びその投与量を上記入力フォームに記載したところ、同時点でX医師から聞いていたデータ取得済みの20症例の内訳が、ネスプの継続使用10例、UUの継続使用10例であることに気づき、X医師の症例背景に関する説明には嘘があるのではないかと考えた。

同じく2013年4月1日、A MRは、Z主任からのメールで、Z主任が本件臨床研究の87検体の発送準備を終え、同日中に発送することを知った。

このような中で、A MRは、2013年4月3日にX医師を訪問してその説明を受け、自分が20症例に対応していると理解していたデータ取得済みの30検体は、実際は30症例に対応していたことを知り、また、その際のX医師の説明によれば、2012年12月中旬に他薬剤からネスプへ切り替えた症例は存在せず、2013年1月に他薬剤からネスプに切り替えた症例が10件存在するとのことであり、本件臨床研究で選択されている症例が本件プロトコルの選択基準から逸脱していることを改めて認識した。A MRがその旨指摘したところ、X医師は測定ポイントを後ろにずらすなどし、本件プロトコルどおりに研究を行えるよう対応する旨弁明した。

<sup>13</sup> A MRは、X医師から口頭で教えてもらった旨供述するが、これを裏付ける客観的資料はない。

<sup>14</sup> 2012年10月31日、A MRは、X医師から、X医師が研究発表を予定していた腎性骨症研究会に関連して、80症例分の患者氏名の記載があるデータを書面で受領していた。なお、X医師は、1回目の回答書において、2013年4月から8月ころ、腎性骨症研究会に関する資料をA MRに提供したが、同資料に氏名等の個人情報が含まれていたかは記憶にない旨述べ、当委員会が2012年10月当時の資料提供事実につき追加確認を求めたところ、2回目の回答書において、2012年下半年にも同様の資料をA MRに提供したが、同資料には氏名等の個人情報は含まれていなかったと認識している旨述べている。A MRの資料受領に関する供述は、活動報告の記載と合致し、不自然な点はなく、「腎骨No」の照合による患者氏名の記載は、腎性骨症研究会に関する資料に患者氏名が記載されていなければ行うことができなかったものと考えられる一方、X医師のこれらの供述には曖昧な部分があり、患者氏名を含む資料の提供を明確に否定するものではないことから、上記のとおり認定した。

## ウ 本件臨床研究に係る測定結果の追加受領

2013年5月、A MRは、以下に記載するとおり、X医師から複数回にわたり、ヘプシジン値測定結果を示す資料を書面で受領した。

2013年5月7日、A MRは、X医師よりファクシミリで手書きの「Hepcidin 測定結果」と題する書面を受領したが、同資料には投与した薬剤の情報等が記載されていない。A MRは、X医師が上記入力フォームを使用しなかったのは、その測定結果等の欄が細かすぎたからであると考え、X医師の負担を軽くするために、改めてエクセルで30症例につき薬剤の投与時期ごとの投与量のみを記載する入力フォームを作成し、同月8日、プリントアウトしてX医師に提供した。A MRは、これにも、患者氏名（氏名をカタカナで記載したもの3名分及び姓のみカタカナで記載したもの27名分）を記載していた。X医師は、A MRから受け取った上記入力フォームに各症例の薬剤の投与量を手書きし、同月15日ころ、A MRに手渡し、A MRは、その数値を入力フォームにデータ入力した。

その後、A MRは、30症例に係る測定結果を記載する入力フォームを別途作成し、プリントアウトしてX医師に提供したが、その際も、これに患者氏名（氏名をカタカナで記載したもの3名分及び姓のみカタカナで記載したもの27名分）を記載していた。X医師は、上記入力フォームに各症例に係る測定結果を手書きし、同月17日ころ、A MRに手渡し、A MRは、その数値を入力フォームにデータ入力した。

2013年5月ころには、A MRは、UUからネスプに切替えを行った5症例につき、各薬剤の投与間隔を把握するために、各薬剤の投与日を記載できる入力フォームを別途作成し、プリントアウトしてX医師に提供したところ、これにも、患者氏名（姓のみカタカナで記載したもの5名分）を記載していた。X医師は、A MRから提供を受けた上記入力フォームに各症例の薬剤投与日を手書きして、A MRにファクシミリ送信し、A MRは、その薬剤投与日を入力フォームにデータ入力した。

その後の2013年7月にも、A MRは、後述するプロトコルの改訂作業のために、X医師から、透析患者のESA使用量やHb値等が記載された手書きの資料を受け取り、スキャナで取り込んでPDFデータ化し、パソコンに保存した。同資料には、2名分の患者氏名が漢字で記載されていたが、A MRは同氏名の記載に気付かなかった。

このようなやり取りの結果、A MRは、X医師から本件臨床研究の対象者である患者氏名入りのデータを受け取ることとなったところ、これらのうち、一部資料は廃棄し、一部データは消去していたが、2013年5月15日ころにX医師から受け取った各症例の薬剤の投与量を手書きした資料、その後の同月中にA MRが作成した測定結果を記載する入力フォームのデータ及び同年7月にX医師から受け取っ

た透析患者の ESA 使用量や Hb 値等が記載された手書きの資料を PDF 化したデータについては、2014 年 4 月時点でそのまま手元に残っていた。これらの資料及びデータには、合計 32 名分の氏名（27 名分は姓のみ、5 名分は姓及び名）が含まれていた。

#### エ さらに本件プロトコル逸脱の認識と X 医師への指摘

A MR は、2013 年 5 月中に X 医師から受領した前記各資料を見て、それまでに認識していた本件臨床研究の本件プロトコルからの逸脱に加えて、Hb 値が本件プロトコルに定める 10g/dL 未満ではない患者も対象にしていること、採血の時期が本件プロトコルに記載された内容と異なっていること等を認識した。

2013 年 5 月 18 日、A MR は、X 医師に提示する目的で、受領した前記各資料記載の数値等をエクセルに入力し、患者氏名の記載された一覧表データを作成した。

A MR は、X 医師から受領した一連の本件臨床研究データ（以下「本件データ」という。）を C 学術担当と共有するとともに、そのころ X 医師から 2013 年 11 月開催のアメリカ腎臓学会での発表に向けたデータ解析を依頼されたことから、C 学術担当にデータ解析を依頼した。この時点で、X 医師からデータ解析の具体的な内容の指示等はされておらず、A MR から C 学術担当に対しても具体的な依頼はされなかった。しかし、C 学術担当は、本件データが本件プロトコルから逸脱して選択された症例の検体のヘプシジン値等を測定したものであり、解析を行っても意味のある結果は得られないと考えたことから、2013 年 5 月 19 日、X 医師に対し、メールで、意味のある結果にするために、当初の目的とは異なる趣旨での解析を行うことを提案した。

A MR も、C 学術担当の説明を受け、本件プロトコルで研究を続けるのは不可能であることを理解し、今後の進行につき、本件プロトコルでの研究を中止し、仕切り直しを検討することを含め、X 医師と相談する必要があると考えた。そこで、2013 年 5 月 20 日、A MR と C 学術担当は、X 医師を訪問し、本件プロトコルで研究を続けるのは不可能である旨説明した。しかし、X 医師は、これまで集めたデータを無駄にしたいくない意向を示し、研究の継続を希望したことから、A MR と C 学術担当は、X 医師の希望をかなえるために、別の形で研究を仕切り直すことを考え、X 医師と相談の上、2013 年 5 月 28 日ころまでには、プロトコルの作り直しを行うことを決めた。

#### オ C 学術担当によるデータ解析

2013年5月21日未明、X医師がC学術担当にメールで本件臨床研究において収集した検体の測定結果を用いてヘプシジン値とフェリチン（鉄）値の関係につきデータ解析を行うよう依頼した。C学術担当は、約1時間かけて統計分析を行い、その結果をX医師にメールで返信した。

#### カ プロトコルの改訂

AMRは、2013年5月20日のX医師との面談以降、Z主任と締切り等につき情報交換しながら、延べ数十時間をかけてプロトコルの改訂作業を行い、2013年6月から7月にかけて、変更案（Ver. 1.3）、新規案（Ver. 0.1。後の2013年8月8日にVer. 0.2に改訂された。）の2案のプロトコルを作成し、X医師及びZ主任に提示した。

### (5) 研究中止の経緯

#### ア 本件臨床研究の計画変更の申請

X医師は、2013年6月13日、院内倫理委員会にプロトコルの変更及び期間の延長を申請し、同月25日の同委員会で説明を行った。同委員会では、本件臨床研究の変更につき、徳洲会グループ共同倫理委員会（以下「共同倫理委員会」という。）での審議を要するものとされた。

#### イ 病院側によるプロトコル逸脱の把握、監査の実施及び研究中止勧告

2013年7月下旬、共同倫理委員会がX医師に本件臨床研究の実施状況につき報告を求め、その書面での報告により、共同倫理委員会は、実施されている本件臨床研究の症例数が当初のプロトコル記載の15症例ではなく30症例であることを把握した。

2013年8月7日、共同倫理委員会が開催され、X医師から提出された上記プロトコル2案が審議されたが、変更案は院内倫理委員会に差し戻され、新規案のみが条件付き承認とされた。同時に、共同倫理委員会から、実施中の本件臨床研究につき、監査の対象となる旨のコメントが出された。

AMRは、2013年8月8日、Z主任を訪問して共同倫理委員会の結果を聞き及び、本件臨床研究が徳洲会の監査の対象となったことを知った。

2013年8月16日、札幌東徳洲会病院が本件臨床研究を調査したところ、同意書

記載の同意年月日の日付が患者の来院日と合致しないこと、患者の同意の取得及び検体採取が臨床研究の承認前に行われていたことが発覚し、同月 19 日には、R 院長から本件臨床研究の中止勧告が出された。一方、同月 22 日、札幌東徳洲会病院附属臨床研究センターから A MR に対し、本件臨床研究の監査が行われる旨の連絡があり、A MR が所持している測定結果等のデータを提出するよう要請された。

2013 年 9 月 5 日、札幌東徳洲会病院に本件臨床研究を調査するための緊急専門倫理委員会が設置され、同委員会の委員長には、臨床研究センター副センター長の V 医師（以下「V 医師」という。）が就任し、Y 薬局長及び Z 主任は同委員会のメンバーとされた。

#### (6) 研究データの取扱いについて

関係者ヒアリング並びに資料及びメールの精査の結果に照らし、A MR及びC学術担当らKHK関係者が、本件臨床研究に関して取得・解析したデータを改ざん<sup>15</sup>した事実や、改ざんを疑わせるような事実は認められなかった。また、本件臨床研究に関して取得・解析されたデータが研究発表やプロモーションに用いられた事実や、これらを疑わせるような事情も認められない。

#### (7) 副作用報告について

本件プロトコルには、本件臨床研究開始後に被験者に重篤な健康被害が発生した場合、必要に応じ副作用報告書を作成し、KHKに報告する旨定められていたが、X医師ら札幌東徳洲会病院関係者からA MRらKHK関係者に対し、副作用報告を含む有害事象発生の報告や通知がされたことはなかった。<sup>16</sup>

また、A MR を含む KHK 関係者が上記以外の経緯によって本件臨床研究に係る同様の有害事象の発生を認識したことをうかがわせる事情も見当たらなかった。

### 3 本件臨床研究に関する経営陣の認識・対応

<sup>15</sup> 改ざんとは、研究資料・機器・過程を変更する操作を行い、データ、研究活動によって得られた研究結果等を真正でないものに加工することをいう（経済産業省「研究活動の不正行為への対応に関する指針」）。

<sup>16</sup> 札幌東徳洲会病院の調査報告書によれば、本件臨床研究中に、本件臨床研究に起因する健康被害は発生しなかったとされている。

## (1) 研究の開始・実施当時について

### ア 本件臨床研究の内容の認識

E 前支店長及びD 所長は、2012 年 10 月以降、本件奨学寄付金に関するやり取りを A MR とする中で、ネस्पへの切替えによるヘプシジン値の変動を測定する本件臨床研究の概要を把握しており、現に、2012 年 12 月 11 日には、A MR に同行して X 医師を訪問し、本件臨床研究でのネस्पへの切替え実施を要請した。

2012 年 12 月 19 日、I 部長が最終決裁者として奨学寄付金の決裁を行ったが、本件臨床研究の具体的内容については関知しなかった。

### イ プロトコル逸脱の認識

D 所長は、2013 年 6 月ころまでに、A MR や C 学術担当から、測定ポイントが本来の計画とずれていることなどの説明を受け、本件臨床研究が本件プロトコルから逸脱していることを認識し、2013 年 7 月 1 日、A MR、C 学術担当に同行して X 医師に現状のデータの問題点を指摘した。しかし、D 所長は、この問題点を本社経営陣に報告することはせず、むしろ、X 医師が臨床研究の続行を希望したことから、C 学術担当に対し、X 医師のニーズに従い今後の臨床研究の続行方法を提案してもよいのではないか、との意見を述べた。

## (2) 研究に係る調査の開始後について

### ア 病院側によるヒアリング開始の認識

2013 年 8 月 22 日、A MR の報告により、D 所長及び G 渉外倫理担当は、札幌東徳洲会病院が本件臨床研究に関して監査を受ける予定であることを把握した。また、A MR の報告を契機に、2013 年 8 月 30 日、G 渉外倫理担当、E 前支店長、H 室長、I 部長、J 営業本部長は、A MR が札幌東徳洲会病院によるヒアリングを受けることを知った。

J 営業本部長は、同時点では、ヒアリングで何が問題とされるかの報告を受けていなかったため、続報を待つこととし、特段の指示は行わなかったが、これ以降、そのヒアリング状況等に関する情報は、随時、D 所長、G 渉外倫理担当、H 室長を経由するなどし、J 営業本部長まで共有されていた。

## イ 病院側による第1回ヒアリングの状況の認識と対応策の検討

2013年9月11日、A MRが、D 所長同行の下、札幌東徳洲会病院において、V 医師らから約50分間のヒアリングを受け、同月12日、J 営業本部長は、H 室長からそのヒアリング状況を示すメモを見せられ、KHK が提供した奨学寄付金及び A MR のプロトコル作成への関与（労務提供）が問題となっているものと認識した。また、同じくヒアリングでは、個人情報の受領及びデータ解析の有無について確認が行われたところ、J 営業本部長らは、A MR の報告により、これらのいずれも行われていないものと認識した。

J 営業本部長は、奨学寄付金については本件臨床研究と紐付きとなっておらず、労務提供についてもプロトコル案の提示など作成の手伝いに留まっているものと理解し、いずれも重大なものではない判断し、部下に対する特段の指示も、他の経営陣への報告や情報共有も行わなかった。

## ウ 病院側による第1回監査の状況の認識

2013年9月18日、札幌東徳洲会病院に対する監査が開始され、第1回監査が行われた。

翌9月19日、A MRがZ 主任から電話で監査の状況につき連絡を受け、その内容をD 所長、E 前支店長及びG 渉外倫理担当にメールで報告した。その内容は、「透析患者さんのカルテチェックのみで、X 先生やV 先生との接触は無し。院内で対応したのはY 薬剤部長とZ 様の2名のみ。監査員の反応について教えていただいたのは『症例数が違っていることがわかった』『薬剤変更がめちゃくちゃであることに驚いていた』という情報くらいでした。薬剤変更する際の指示書きについて、薬剤名の記載が無く、単位数（40や50といった数字）しか記載されていない現状にも驚かれたようです。今回の監査ですぐに何かが決まるわけではなく、結果が共同倫理委員会にフィードバックされ、追加調査の必要性の有無などが決まるそうです。」などというものであった。同メールは、同日中にH 室長を経由し、I 部長及びJ 営業本部長まで転送された。

2013年10月3日、前月末をもって札幌支店長を退任したE 前支店長は、X 医師及びY 薬局長に退任のあいさつをした際、同氏らより本件につき迷惑をかけた旨の謝罪を受けたことから、問題がKHKにこれ以上波及しないものと認識し、翌日、H 室長、F 支店長、G 渉外倫理担当に「一件落着と思われます」とのメール報告を行った。同日中にH 室長からJ 営業本部長、I 部長にも同メールが転送されたところ、J 営業本部長は、この件は、基本的には本件臨床研究を実施した医師側の問題であり、KHK 側にはA MR がプロトコルの作成を手伝った点で公競規違反が問題と

なり得るが、補助的な労務提供にすぎず、重大なものではないと認識していた。

#### エ 病院側による厚生労働省に対する報告予定の認識

2013年12月13日、A MRが、札幌東徳洲会病院のW氏から面談を求められ、その際、本件臨床研究を巡る問題について将来厚生労働省に報告する可能性があり、その場合KHKの名前を伏せることはできない旨告げられ、それが、D所長、G 渉外倫理担当、H室長を経由し、2013年12月20日J営業本部長にも伝えられた。

J営業本部長は、札幌東徳洲会病院による厚生労働省への報告の意図が不明であると思い、H室長及びI部長に対し、これを明らかにするよう、さらなる事実関係の調査を求めた。その際、J営業本部長は、監督官庁である厚生労働省にKHKの名前が出るのであれば、P社長らに報告を行う必要があるとも考えたが、同時点では、厚生労働省への報告が確定しておらず、時期も未定だったため、あえて報告をしなかった。

#### オ 病院側による第2回ヒアリングの状況の認識と対応策の検討

2014年1月15日、札幌東徳洲会病院のA MRに対する2回目のヒアリングが行われ、D所長、G 渉外倫理担当が同行した。

J営業本部長は、その翌日、H室長からメールで、そのヒアリング状況の報告を受けたところ、同メールには、H室長がG 渉外倫理担当から送付を受けた当該ヒアリングの内容に係る報告書が添付されており、これには、ヒアリングに同席していた札幌東徳洲会病院のW氏の発言として、「厚生労働省の『臨床研究に関する倫理指針』から逸脱しているということで厚生労働省に報告をすべきと判断した。その際、根本的には責任医師であるX先生に問題があるのだが、資金源となったKHKの名前が出てしまうかもしれないという点についてはご理解いただきたい。」との記載や、A MRの発言として、プロトコル作成の具体的方法について、X医師から参考としてUU用プロトコルを渡されて、これを元にして本件プロトコルを作成した旨の記載があった。また、H室長からの上記メールには、同室長の意見として、「大事に至らなければよいのですが。医師主導研究ではなく、KHKから押し付けられた研究と解釈しているようです。Wさん（医療安全管理部長、事務方）は、病院の問題であって大事にしたいくないようなスタンスとのこと。」との記載があった。J営業本部長は、同メールを読み、札幌東徳洲会病院が大事にしたいくないと考えているのであれば、KHK側で事態を大きくするのは得策でないと考え、H室長及びI部長に対し、引き続き現場での対応を継続するよう指示した。

他方、2014年1月17日にH室長から同ヒアリング状況について上記と同様の報

告を受けた渉外倫理室所属の L マネジャーは、H 室長に対し、「大事になるのは間違いないと思います。最悪を予想して手を打つべきかと。」などと記載したメールを送信し、KHK が厚生労働省に対し札幌東徳洲会病院に先行して報告することを含めた対策を提案した。しかし、H 室長は、L マネジャーに対し、札幌東徳洲会病院が厚生労働省への報告を行う前に報告書を入手し、その内容を踏まえて対応を検討する旨応答し、L マネジャーもこれに納得したため、その上記意見がそれ以上渉外倫理室外で検討されることはなかった。

#### カ 病院側による第 3 回ヒアリングの状況の認識と対応策の検討

2014 年 2 月 21 日、札幌東徳洲会病院の A MR に対する 3 回目のヒアリングが行われ、D 所長、F 支店長が同行した。

A MR は、第 2 回ヒアリングの席で、Z 主任から、病院長宛に今回の問題を受けての KHK 社内での取組みが分かる文書を作成するよう依頼を受けていたことから、同日、F 支店長が病院に対するお詫び文書を持参した。同文書は、J 営業本部長まで内容を確認したもので、「弊社担当 MR が試験実施計画書を臨床研究センターとやり取りするなど、あたかも弊社が研究に関与しているような誤解を招く活動により貴施設の皆様に大変ご迷惑をおかけしたことを改めてお詫び申し上げます。」などとするものであった。

上記第 3 回ヒアリングの席では、2014 年 3 月上旬に開催される院内倫理委員会で今後の方向性が決まるとの話だったため、D 所長は、同日中にその旨を J 営業本部長らにメールで伝えた。

#### キ 病院側による第 4 回ヒアリングの状況の認識と対応策の検討

2014 年 3 月 26 日、札幌東徳洲会病院の A MR に対する 4 回目のヒアリングが行われ、D 所長が同行した。

その席で病院側から、院内倫理委員会が同月 25 日に開催され、X 医師の処遇の検討等がされたが、KHK に関することは議題に上らなかったとの話があり、D 所長は、同月 26 日中にその旨を J 営業本部長らにメールで伝えた。

#### ク 病院側による第 5 回ヒアリングの状況と本件問題の経営首脳への報告

2014 年 3 月 31 日、札幌東徳洲会病院の A MR に対する 5 回目のヒアリングが行われ、D 所長、F 支店長が同行した。その席で、札幌東徳洲会病院が厚生労働省に本件について報告したところ、4 月 3 日に同省のヒアリングを受けることになった

こと、その際 KHK の名前も出る可能性があることを告げられた。これらの事実は、これまでと同様のルートですぐに J 営業本部長まで共有され、J 営業本部長は、病院側の厚生労働省への報告が具体的に決まったことを受けて、初めて P 社長らへの報告の必要性を認識した。

2014 年 4 月 1 日、H 室長は、K 部長に対して、札幌東徳洲会病院で行われた医師主導臨床研究に KHK の MR がプロトコル作成という労務提供を行っていたところ、当該臨床研究に何らかの違反があり、病院側が厚生労働省に報告する、その際 KHK の名前が出る可能性がある、KHK 従業員によるデータ解析は行われていない旨を報告したが、本件臨床研究における個人情報の取扱いの有無については報告をしなかった。

これを受け、K 部長は H 室長に対し、札幌東徳洲会病院側とコンタクトをとり、詳細な情報を入手するよう指示する一方、営業本部に対し、本件臨床研究に関するデータや MR が X 医師とやり取りをしたメール等の資料を保全しておくよう指示した。また、K 部長は、札幌東徳洲会病院の厚生労働省に対する報告を重大な問題と捉え、同日中に、コンプライアンス担当役員である O 副社長及び厚生労働省との窓口にあたる薬事部の M 部長に同内容の報告を行い、同月 2 日までに、総務渉外部の AA 部長にも同様の報告を行った。O 副社長は、K 部長に対し、状況が不明確であるため、事実確認を進めるよう指示した。

これらに並行して、J 営業本部長は、2014 年 4 月 1 日中に、P 社長及び O 副社長に本件臨床研究に関する問題の顛末をそれぞれ口頭で報告し、P 社長は、J 営業本部長に対し対応をきちんと考えるよう指示した。

#### ケ 社内調査の開始及び A MR による個人情報受領の判明

2014 年 4 月 2 日以降、営業本部及び H 室長が中心となって、社内調査が開始され、A MR の活動報告を確認するとともに、A MR、D 所長、E 前支店長から事情を聴くことにより、時の経過に沿った事実関係の把握がされた。

2014 年 4 月 14 日、札幌東徳洲会病院から A MR に対し、本件臨床研究に係る個人情報につきデータの削除及び資料の返却が求められ、これを受けて A MR が該当する紙媒体の資料（2013 年 5 月 15 日ころに X 医師から受け取った各症例の薬剤の投与量を手書きしたもの）及びデータ（2013 年 5 月中に A MR が作成した測定結果を記載する入力フォーム）の存在を認めて、2014 年 4 月 16 日に上記データを削除し、翌 17 日に F 支店長及び D 所長が札幌東徳洲会病院を訪問し、Z 主任の代理の担当者に紙媒体の資料を手渡して返却した<sup>17</sup>。

<sup>17</sup> 本件臨床研究に関して KHK が札幌東徳洲会病院より受領していた個人情報については当委員会の調査過程でメールサーバー上に一部削除未了のものが残存することが確認されたため、当委員会より KHK 側にそ

J 営業本部長は、KHK 側による個人情報の受領及び保管の事実がそれまでの報告に現れず、この段階に至り初めて明らかになったことから、A MR から営業現場が事実関係を隠蔽している可能性もあると考え、A MR と札幌東徳洲会病院関係者との間でのメールの精査を行うよう指示し、その精査が行われた。

なお、2012 年 10 月 31 日に A MR が受領していた腎性骨症研究会に関連する患者 80 症例分の氏名の記載がある紙資料については、これに先立つ 2013 年末、A MR が自己のキャビネットを掃除していた際に発見し、札幌東徳洲会病院に報告することなくシュレッダーにかけて廃棄していた。

#### コ 厚生労働省への報告及びクライシス対策本部の設置

2014 年 4 月 23 日、厚生労働省から KHK の薬事部に本件臨床研究への関与についての問い合わせがあったのを受け、翌 24 日、信頼性保証本部長の BB 氏、H 室長ほか 3 名が厚生労働省医政局経済課を訪問し、本件臨床研究における A MR の活動について報告を行った。その際、問題があった点として、A MR（報告では氏名は伏されていた。）が、本件臨床研究に関し、①本件プロトコル及びその変更案等の作成に関与したこと、②データを受領して一覧表を作成したこと、③個人情報を受領していたこと、を指摘したが、C 学術担当がデータ解析を行っていた点はこの時点で経営陣に把握されておらず、データ解析は行われていない旨の報告がされた。

厚生労働省への報告の翌日、KHK 社内規程<sup>18</sup>に基づき、本件は対策本部の設置が必要なレベル 3 以上のクライシス案件に該当すると判断され、0 副社長の指示により、KHK 社内にクライシス対策本部が設置された。

#### サ データ解析の事実の判明及びさらなる個人情報データの発見

2014 年 4 月 28 日、社内調査の過程で、C 学術担当がデータ解析を行っていることが記載された 2013 年 5 月 21 日付けのメールが発見され、D 所長が C 学術担当に確認したところ、同人が上記 2(4)オ記載のデータ解析を行ったことを認め、すぐに J 営業本部長までその情報が共有された。また、2014 年 5 月には、C 学術担当の使用するパソコン内に、本件臨床研究等に関する個人情報の入った複数のデータが存在することが判明した。その内訳は、①B MR が X 医師から受領した手書き資料を PDF ファイル化したデータ（3 名分の患者氏名の記載あり）、②A MR からメールで受信した本件臨床研究のヘプシジン値の測定結果等が入力されたフォーム

---

の旨を通知し、対応検討を求めた。

<sup>18</sup> 2009 年 4 月 1 日制定、2013 年 4 月 1 日改正のクライシス管理規程。「『クライシス』とは、ある時点を境にリスクが顕在化したもので、対応に緊急性を要するものを指す。」と定義されている。また、対策本部は、違反行為等の審議及び是正措置、社外への情報開示等の役割を担うこととされている。

(30名分の患者氏名の記載あり。上記2(4)ウ記載の「30症例の測定結果を記載する入力フォーム」と同じもの。)、③A MR からメールで受信した透析患者の ESA 使用量や Hb 値等が記載された手書きの資料(2名分の患者氏名の記載あり。上記2(4)ウ記載の同資料と同じもの。)であった。

さらに、A MR のパソコン内にも、C 学術担当へ送信したメールに添付された形で、③と同資料のデータが残っていることが判明した。

これらの個人情報を含むデータは、いずれも同月9日に削除された。

### 第3 判明した事実の評価

#### 1 本件臨床研究実施内容自体の問題点

本件臨床研究は、その実施内容自体において以下に述べるような多くの問題を含んでいるところ、本件臨床研究が医師主導のものであり、現実にも X 医師が責任医師として自ら直接に実施しているのであるから、これを適正な内容及び方法で実施すべき責任を負い、その実施内容に関する問題点についても責任を負うのは本来医師・病院側である。しかし、KHK の役職員においてもその実施内容を知り得る立場にあり、これに一定の関与をしていたことに照らし、その対応の適切性が問題になり得るため、以下に検討する。

##### (1) 実施主体である医師・病院側における問題点

上記第2記載のとおり<sup>19</sup>、本件臨床研究においては、①院内倫理委員会の承認前に研究が実施されていたこと、②患者の同意取得前に研究が実施されていたこと、③本件プロトコルに規定された症例数や対象患者の選択基準が遵守されておらず、特にそのうち一部の患者について、薬剤を切り替える必要があるといえるほどHb値が低いわけではないにもかかわらず、薬剤の切替えが行われたこと、④KHKが自社医薬品を取り扱う臨床研究に関与していた事実（一定の労務提供や奨学寄付金の交付等）が、利益相反としてプロトコルに開示されていないこと、が認められる。それぞれの評価は以下のとおりである。

##### ア 院内倫理委員会の承認前に研究が実施されたこと

厚生労働省作成に係る「臨床研究に関する倫理指針」（平成15年7月30日付けのもので、その後の改正を含む。以下「臨床研究倫理指針」という。）は、倫理委員会による臨床研究計画に対する倫理的観点及び科学的観点からの審査を当然の前提としているところ、本件臨床研究は、かかる審査、承認前に被験者（患者）への採血を実施して研究を開始したという点で、臨床研究倫理指針違反が認められる。

##### イ 被験者の同意取得前に研究が実施されたこと

医療法第1条の4第2項、「診療情報の提供等に関する指針の策定について」（平

<sup>19</sup> 札幌東徳洲会病院作成の調査報告書23頁においても同内容の事実が認定されている。

成 15 年 9 月 12 日付け厚生労働省医政局長通知)、さらに臨床研究倫理指針の諸規定は、臨床研究の被験者(患者)に対するインフォームド・コンセントの実施を厳しく要求しているところ、本件臨床研究は、被験者の同意取得前に採血を実施して研究を開始したという点で、インフォームド・コンセントを求める諸規定の違反が認められる。インフォームド・コンセントは、いうまでもなく、被験者の治療選択に係る自己決定にとって重大な原則であり、その違反は重大な倫理違反であると評価できる。

ウ 本件プロトコルに定める症例数や対象患者の選択基準が遵守されていなかったこと

臨床研究倫理指針が、倫理審査委員会による臨床研究計画に対する事前審査を要求している趣旨からすれば、倫理審査委員会で審査、承認を経た臨床研究計画どおりの研究が実施されなければならない。しかし、本件臨床研究は、症例数や対象患者の選択基準といった極めて基本的な臨床研究計画内容すら遵守されていないのであって、承認を経た臨床研究計画に明らかに違反(逸脱)したという意味で、臨床研究倫理指針に違反する。

なお、本件臨床研究では、当初の観察研究の計画を超えて、研究目的での治療薬の変更までされたと考えられることから、実質的には介入研究と評価され得る。しかし、介入研究であれば、本来、相応の厳格な審査がされるはずであるし、臨床研究倫理指針上求められるインフォームド・コンセントの手続もより厳格になると解される。それにもかかわらず、これらの審査ないし手続を潜脱したという点で、当該違反は重大なものと評価できる。

エ KHK による支援の事実を本件プロトコル及び同意説明文書に記載しなかったこと

臨床研究倫理指針によれば、研究責任者は、被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、その他のインフォームド・コンセントの手続に必要な事項を臨床研究計画に記載しなければならないとされており、その細則には、臨床研究計画に記載すべき事項として、当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わりを記載することとされている。また、被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続として、研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究の目的、方法及び資金源、起こり得る利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険、必然的に伴う不快な状態、当該臨床研

究終了後の対応、臨床研究に伴う補償の有無その他必要な事項について十分な説明を行わなければならないとされている。

したがって、本件臨床研究において X 医師がプロトコル等の「利益相反」の項目において、KHK から労務や寄付金の提供を受けること等を明記しなかった点は、臨床研究倫理指針の前記規定に違反する疑いが強い。

## (2) KHK 側の問題

### ア 医師・病院側における問題点の認識等

上記第 2 記載の事実からすれば、A MR は、2012 年 11 月 20 日の段階で遅くとも院内倫理委員会の承認前である同年 12 月 4 日までに X 医師が本件臨床研究に基づく採血を行うことを認識しており、かつ、このことからすると当然、被験者の同意も取得されていないことを認識していたと認められるが、X 医師の採血を制止しなかった。

また、A MR 及び一部の KHK 従業員は、被験者の中にネスプの継続使用者がいたという意味でのプロトコル違反（逸脱）については、臨床研究の初期の段階から認識しており、2013 年 4 月から同年 5 月ころにかけて、特に、Hb 値がさほど低い患者に対してまで、薬剤の切替えが行われ、プロトコルを大きく逸脱していることを認識した。

さらに、A MR は、X 医師が本件臨床研究にあたり KHK の労務提供を受け、測定費用を賄う目的で KHK から寄付金の提供を受ける事情を十分に認識しながら、自らがドラフトした本件臨床研究のプロトコルや患者に対する同意説明文書の文案に、利益相反事項の記載を十分に行わず、その他利益相反の開示を促す行為をしなかった。

### イ KHK 側の行為の評価

そもそも、臨床研究倫理指針は、医療関係者のみを名宛人とするものであるから、このような KHK 側の従業員の行為が、臨床研究倫理指針に違反したとはいえない。

また、院内倫理委員会の承認前、若しくは被験者の同意の取得前に採血を開始することについて、又はプロトコル違反（逸脱）については、X 医師が実施したものであり KHK 側から何らかの働きかけを行ったことはうかがわれない。

なお、道義的観点からは、A MR ら KHK 従業員においては製薬企業の従業員として、被験者に不利益を及ぼしかねない X 医師の明らかな臨床研究倫理指針違反行

為を認識した時点で、直ちに病院側にかかる事実を知らせ、これを止めさせるよう行動すべきことが期待されていたといえる。しかし、A MR らはプロトコル違反（逸脱）については度々X 医師に対してこれを指摘しており、また、2013 年 5 月には研究中止を提案していることが認められる。そして、臨床研究センターに所属する Z 主任が、X 医師の採血を事前に認識しながらこれを制止しなかったことなど病院側において X 医師以外にも同医師のプロトコル違反（逸脱）を容認していたよううかがえる者が存在していた事情を併せ考えると、当時、製薬企業の従業員にすぎない A MR ら KHK 従業員において、X 医師に対してより強い制止行動に及ぶことまで期待するのは酷である。

他方、KHK からの支援の事実を本件プロトコル及び同意説明文書に記載しなかったことについては、これら文案を A MR 自身がドラフトしていることに照らせば、相応の道義的責任は免れないと認められる。

## 2 本件臨床研究に係る KHK 側の関与行為の問題点

上記第 2 記載のとおり、KHK ないしその従業員は、上記 1(2)記載の行為のほか、本件臨床研究に関連して、①プロトコルの作成及びその改訂、また、医師より受領したヘプシジン値測定結果の整理、データ解析等の労務提供、②研究に必要なヘプシジン値の測定費用に充てることを予定した奨学寄付金の提供、③個人情報を含む資料の受領、を行っている。また、④札幌東徳洲会病院作成の調査報告書によれば本件臨床研究において発生したとされている有害事象について、KHK 側においては特段監督官庁に報告をしていない。

臨床研究に関しては、大別して①被験者保護の観点、②取引としての公正性確保の観点、③臨床研究の公正性確保の観点及び④医薬品としての安全性確保等の観点から、これら法益を保護するための多様な社会規範及び社内ルールが策定されている。以下において、このような KHK 側の作為及び不作為が、いかなる法益との関係でどのような問題点を有しており、それがいかなる社会規範及び社内ルールに抵触し得るかを検討する。

### (1) 被験者保護に関する問題点について

被験者は、臨床研究にあたり、当該研究において取得された自己の検査結果に関する情報をみだりに臨床研究に携わる者ではない第三者に提供されない利益を有しているものといえることができる。とりわけ、かかる情報は被験者自身の病気に関する情報であって定型的に他人に知られたくない部類の情報であるため、被験者に関する一般の個人情報よりも一層厳密な管理がされ、自身の承諾した以外の提供が制

限されることが期待されるものと考えられる。

したがって、研究の実施主体としては、研究を実施することにより被験者の検査結果に関する情報を取得することになる場合には、被験者に対してかかる情報が第三者への提供を含めどのように取り扱われるのかについては十分に説明を尽くすことが期待されており、そのような説明を尽くしていない場合に第三者に情報を提供することは、被験者の重大な利益を害することになるものと考えられる。

#### ア 本件臨床研究に関して問題となる事実

①X 医師はパソコンを扱うことができず、MR において頻繁に資料作成等を行っていたこと、②本件臨床研究に関する測定結果を受領後すぐに A MR に渡していること、及び③本件臨床研究に関して X 医師がデータ入力、解析等の作業を自ら行った形跡がうかがわれないことからすれば、X 医師は、本件臨床研究において、当初から、本件臨床研究により得られた測定結果等の資料を A MR らに提供し、データ入力、解析等の作業を行わせることを予定していたと認められる。それにもかかわらず、本件臨床研究に関する患者に対する同意説明文書には、臨床研究により得られた情報が、学術目的のために使用されることがあるが、患者の氏名等の個人を特定できる情報は、記号に置き換えられ、プライバシーは完全に守られるなどと記載されていた。また、同意説明文書には、臨床研究に際して資金援助がされていないこと、及び利益相反がないことが記載されており、その反面、臨床研究が承認を得ていないことについて記載がされていなかった。

また、A MR は、2013 年 1 月 4 日以降、X 医師から複数回にわたり、ヘプシジン値測定結果の資料を受領し、その際、2012 年 10 月に受領していた患者氏名及びその ID (腎骨 No) が記載された腎性骨症研究会に関する資料と照合することによって、ヘプシジン値測定結果を X 医師に記入させ情報として受領するための入力フォームに患者 ID に対応した患者氏名を記載して、かかる氏名入りフォームを通じて X 医師との間でヘプシジン値測定結果のやり取りを行った。さらに、2013 年 7 月には、X 医師から患者 2 名の漢字氏名の記載がある手書きの紙資料を受け取った。

#### イ 本件臨床研究における具体的な事実の評価

##### (ア) 個人情報保護法との関係

上記のとおり、X 医師は、当初から、同意説明文書に違反して、患者の同意がないにもかかわらず、臨床研究に携わる者ではない KHK の従業員に対し、特に守秘義務契約などを締結することもなく、本件臨床研究により得られた測定結果等の資

料（これらの資料は、別の機会にX医師からKHKの従業員に提供された腎骨No等のID情報と容易に照合することができ、それにより特定の患者を識別することができることとなるものであった。）を提供することを予定した上で、患者から、その氏名や測定結果データ等の個人情報を取得したとすることができる。また、同意説明文書には、臨床研究に際して資金援助がされていないこと、及び利益相反がないことが記載されており、その反面、臨床研究が承認を得ていないことについて記載がされていなかったが、これらはいずれも事実と反する内容であった。したがって、X医師は事実と反する記載内容の同意説明文書を患者に示して患者から、その氏名とリンクする測定結果等の個人情報を取得したとすることができる。このようなX医師の行為は、いずれも、「偽りその他不正の手段により個人情報を取得した」として、個人情報の保護に関する法律（平成15年5月30日法律第57号。その後の改正を含む。以下「個人情報保護法」という。）第17条に違反する疑いが相当程度あるというべきであり、また、上記のとおり、別の資料と照合することにより特定の患者を識別することができる状況にあるKHK従業員に対し検査データ等を提供したX医師の行為は、本人の同意を得ずに個人情報を第三者に提供したものと、同法第23条に違反する疑いがある<sup>20</sup>。さらに、上記のとおり、A MRが作成した患者氏名の記載されたフォームに当該患者のヘプシジン値測定結果を記載してA MRに提供したX医師の行為は、本人の同意を得ずに個人情報を第三者に提供したものと、同法第23条に違反する。

他方、A MRについては、当初は、患者を特定できない形での測定結果のみを受領するつもりであったところ、期せずして、他の情報と照合することによって患者個人を特定できる内容の検査結果を受領したものであり、その後、研究補助の一環で、積極的にさらなる検査データの提供を求めた面があることを考慮しても、これをもって、A MR自らが「偽りその他の不正の手段」を用いて患者あるいはX医師から個人情報を取得したとまでは認められず、同法第17条に違反するとはいえない。もっとも、A MRは、自ら、患者に対する同意説明文書の文案の作成まで行っていたのであり、KHK社内でも個人情報保護について一定の社内研修が実施されていたことも考慮すると、個人情報の二次的な取得については、相当程度注意すべき立場にあったのであり、それにもかかわらず、個人情報の含まれる研究データを取得したという点について、道義的非難を加えるべきである。特に、患者名が特定された前記入力フォームをX医師に手渡して、測定結果等の患者情報を記入させた上その提供を受けているのであり、その点では個人情報の提供を求め

---

<sup>20</sup> 個人情報保護法に関する医療関係者向けのガイドラインである「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（厚生労働省平成16年12月24日作成、その後の改正を含む。）27頁においては、「適切ではない例」として、「医師及び薬剤師が製薬企業のMR（医薬品情報担当者）、医薬品卸業者のMS（医薬品販売担当者）等との間で医薬品の投薬効果などについて情報交換を行う場合に、必要でない氏名等の情報を削除せずに提供すること。」が挙げられている。

たことにもなり、それが C 学術担当と共有されるなど KHK 内で利用されたことも併せ考えると、その道義的非難のレベルは相当厳しくあってしかるべきである。

#### (イ) 臨床研究倫理指針との関係

行政ガイドラインである臨床研究倫理指針<sup>21</sup>は、その前文において、臨床研究においては、被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先されなければならないことを謳っている。そして、同指針は、①あらかじめ被験者の同意を得ないで、インフォームド・コンセントで特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない、②偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない、③あらかじめ被験者の同意を得ないで、当該研究に係る個人情報を第三者に提供してはならないなどと規定しているため、X 医師による本件臨床研究における個人情報の取得及びKHKへの提供は、臨床研究倫理指針違反の疑いもある。

前述のとおり、A MR は、臨床研究倫理指針の名宛人でなく、同指針違反の問題は生じない。もっとも、一部の個人情報の受領については、既に受領した個人情報を利用して KHK 側の情報収集を目的にさらなる個人情報取得を誘引した側面も見られるものであるから、臨床研究倫理指針の名宛人でないとはいえ、厳しい道義的非難に値することは上記のとおりである。

#### (ウ) 業界のガイドラインとの関係

個人情報保護法を受けて、業界団体が作成した日本製薬団体連合会「製薬企業における個人情報の適正な取扱いのためのガイドライン」が存在する。同ガイドラインは、基本的に個人情報保護法の規制を加重した規制を定めているものではないところ、A MR について同法の違反までは認められないことは前記のとおりであり、同様に同ガイドラインに違反するとも認められない。

#### (エ) 社内ルールとの関係

個人情報保護法との関係を規定したKHKの社内ルールとして、①医療情報等の調査・収集活動に関する運用基準、②個人情報保護管理規程、③個人情報保護管理基準等が存在するが、これらの規定にも、本件臨床研究に係るA MRによる情報受

---

<sup>21</sup> 臨床研究倫理指針は、世界医師会によるヘルシンキ宣言に示された倫理規範や、日本の個人情報保護に関する議論を踏まえ、個人情報保護法第8条に基づき、倫理研究の実施に当たり研究者等が遵守すべき事項を定めたものである。

領やその保管を禁止する定めは見当たらない<sup>22</sup>。したがって、本件臨床研究に係る A MRによる個人情報の取得については、社内ルールへの明示的な違反があるとまで認めるのは困難であるが、それが厳しい道義的非難に値することは前記のとおりであり、むしろ、KHKはこのような事態をも想定して社内ルールを整備しておくべきであったと思われる。

## (2) 取引としての公正性確保に関する問題点について

製薬企業は、医療機関又は医師に自社医薬品の使用・処方（臨床研究によるものを含む。）を誘引するために、資金・労務を提供するなど不公正な手段を用いてはならない。この点は、製薬企業に限られず、他の分野においても競争の公正を確保するために同様に要請される場所であるが、特に医薬品の処方の誘引の場合においては、不公正な手段により不当な処方誘引がされたときには、患者にとって最適な医療を受けるという観点とは別の要因での医薬品の選定・変更が行われることとなり、その弊害が非常に大きいという点を指摘することができる。

なお、このような視点からは、景表法（後に定義する同法に基づき定められる提供制限告示を含む。）及び公競規への違反の有無が問題となり得るところ、後者については、業界団体による自主規制が行われており、規制実務においては、業界団体に所属する企業に対しては、公競規の適用による自主規制を優先し、景表法違反の認定にあたっては、当該業界団体による規制の実情を相当程度斟酌する運用が一般に行われているようであり、これらに照らして、以下においては公競規の違反該当性をまずもって検討する。

### ア 本件臨床研究に関して問題となる事実

本件臨床研究の実施にあたり、①A MR は、本件プロトコルの作成及び改訂に協力し、また、X 医師より受領したヘプシジン値の測定結果を整理する等の作業をした。さらに、C 学術担当も、X 医師の依頼により測定結果のデータ解析等の作業をした。加えて、②KHK は、少なくとも A MR、D 所長及び E 前支店長においては、本件奨学寄付金を当該研究に必要なヘプシジン値の測定費用に充てることを予定してこれを提供した。そして、本件臨床研究の実施の決定にあたり、X 医師は、KHK による本件奨学寄付金の提供のみならず、A MR らによる種々の労務提供が本件臨

<sup>22</sup> この点、KHK によれば医師側からの個人情報の取得につき明示的に禁じたルールはないものの、実務上、こうした事実を認識した場合にはこれを削除する取扱いとなっているとのことである。仮にそのような社内運用が存在していたとしても、医療現場における個人情報保護の重要性にかんがみれば、規範遵守を全社的に徹底するためには当然規則の明文化が求められ、これを怠った点において、社内体制の不備を指摘せざるを得ない。

床研究に関してされることを期待していた。

イ 本件臨床研究における具体的な事実の評価

(ア) 公競規との関係

a 本件臨床研究に関する労務提供について

公競規によれば、「医療用医薬品製造販売業者は、医療機関等に対し、医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段として、景品類を提供してはならない。」（公競規第 3 条本文）とされる。ここにいう「景品類」とは、「顧客を誘引するための手段として、方法のいかんを問わず、医療用医薬品製造販売業者が自己の供給する医療用医薬品の取引に付随して相手方に提供する物品、金銭その他の経済上の利益」（公競規第 2 条第 5 項本文）であって、金銭や労務その他の役務等をいうが、その例外として、「正常な商慣習に照らして値引き又はアフターサービスと認められる経済上の利益及び正常な商慣習に照らして医療用医薬品に附属すると認められる経済上の利益」（公競規第 2 条第 5 項ただし書参照）は除くとされている。

また、医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約運用基準（以下「運用基準」という。）I-1、3によれば、公競規第 3 条所定の「取引を不当に誘引する手段として」については、「医療機関等および医療担当者等に提供する景品類の額及び提供の方法が、当業界における正常な商慣習<sup>23</sup>に照らして適当と認められる範囲を超える場合をいう」とされている<sup>24</sup>。

また、運用基準 I-1、3 にいう「適当と認められる範囲」については、公競規第 5 条、医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約施行規則（以下「施行規則」という。）第 5 条及びそれらの運用基準で許容される景品類として例示しており、逆にその範囲を超える景品類として公競規第 4 条及びその運用基準で例示しているとされる。

これを本件臨床研究に係る労務提供について見ると、上記ア①記載の労務提供は、当業界における正常な商慣習に照らして①適当と認められる範囲として例示されている公競規第 5 条、施行規則第 5 条のいずれにも、また、②その範

<sup>23</sup> 「正常な商慣習」とは、必ずしも業界他社において現に広く行われている商慣習であれば当然に許されるというものでなく、「公正な競争秩序維持の見地からは是認される商慣習をいい、最終的には公正な競争秩序を歪めるものであるかどうかの見地から判断される」（運用基準 I-1、3(1)）とされている。

<sup>24</sup> なお、公競規第 3 条の運用基準には、「便益、労務その他の役務」（公競規第 2 条第 5 項第 4 号）の内容が過大である場合、又はその行為が組織的、継続的である場合などは公競規で制限されるとされており、その判断は、基本的には、その便益、労務の程度が通常的手段で委託（それを業とする業者に委託）した場合等に支払われる正当な価格によるとされている（運用基準 I-1、3(2)、5）。

圏を超えるものとして例示されている公競規第4条にも該当しないものである。

そこで、公競規第3条の規定に違反するか否かの判断にあたっては、本件臨床研究に係る労務提供の内容が、正常な商慣習に照らして適当と認められる範囲を超える場合か、具体的には、提供される労務等の内容が「過大である場合（海外旅行のガイドをかってでるなど）、または、その行為が組織的、継続的である場合」（運用基準I-1、3(5)）には規約で制限されることとなる。

この点、ここにいう労務提供の過大性は、それ自体抽象的な定めであるため、正常な商慣習の範囲を超えるものといえるかの認定と同様に、その認定は相当困難である。しかしながら、A MRは、KHKの従業員として、本件臨床研究のプロトコルの主要部分を作成した上、データの整理・集約を手伝い、C 学術担当においてはデータ解析を一部担っており、組織的かつ継続的な労務提供が行われていた実態が見受けられる（なお、プロトコルの作成作業は、S社のUUの切替え研究を参考に、主にその製品名を修正する作業であったといえるが、その作業の中には、研究の実質的な内容に関わる部分もあり、必ずしも全てが単純なデータ入力作業であったとは認められず、特にX医師においてワードやエクセルを用いたデータ入力作業をする知識、技術等が乏しかったことを考慮すると、軽微な労務提供であったと見るのも相当ではない。）。そうすると、かかる労務提供は、正常な商慣習に照らして適当と認められる範囲を超えるものであり、公競規第3条に違反する疑いが相当程度認められる。

#### b 本件奨学寄付金の提供について

製薬企業が医療機関等に対して寄付金を提供する場合の公競規違反の判断基準については特に、上記aにおいて述べた一般的な規定に加えて、運用基準において、「事実上、『寄附の見返りとして、医療用医薬品の購入に関する有利な取扱い』などの寄附者である製造販売業者側の利益が約束されている場合」（運用基準I-2、第1、2）には、かかる寄付金は取引を不当に誘引するものとして公競規で制限されるものとされている。また、病院が研究施設などの事業を併せて行っている場合には事業運営が明確に区分されていることを条件として「病院事業部門以外の事業部門に対する寄附金は、原則として取引付随性がなく規約で制限されない」（運用基準I-2、第1、3(4)）とされている反面、「医療機関等が自ら支出すべき費用の肩代わりとなる物品の購入、施設の増改築、経営資金の補填その他当該医療機関等自身の利益のための使用に充てられる寄附金である場合」（運用基準I-2、第2、1(1)）には、取引に付随するものとして、公競規で制限されるものとされている。

これを本件奨学寄付金について見ると、形式的には、病院付属の臨床研究セ

ンターに対し提供されたものであるが、他方で、本件奨学寄付金が実際には、X医師の臨床研究（特に、ヘプシジン値の測定費用）のために使用されることがA MRとX医師との間で予定されており、かつ、臨床研究センターも本件奨学寄付金の使途の予定を把握していたこと等を考慮すると、実質的には、病院に勤務するX医師の自主研究に対しその費用を賄うものとして提供された寄付金であったといえることができる。また、当該自主研究は、KHKの販売するネスプへの切替えを前提に行うもので、ネスプの販売促進（取引）の手段でもあり、これらを考慮すると、医療機関から独立した研究機関に対する寄付として取引に付随しないものであるとは認め難い。KHKは、本件奨学寄付金の提供に先立って2012年12月9日及び同月11日にX医師から他の薬剤からネスプへの切替えの要請に対する了承を得ており、X医師が札幌東徳洲会病院の腎領域における薬剤の処方決定権限を有する地位にあったことを踏まえると、従前のESAがネスプに切り替えられる可能性が相当高かったと認められ、運用基準に定める「寄附の見返りとして、医療用医薬品の購入に関する有利な取扱い」がされた場合として、公競規第3条に違反する疑いが相当程度認められる<sup>25</sup>。

### c 総合的な評価

本件奨学寄付金及び上記の労務提供は、それぞれ個別のものとして行われたものではなく、KHKとしてネスプへの薬剤切替えに向けた一連のX医師に対する働きかけの一環として行われたものである。また、X医師においても、本件臨床研究を実施すれば本件奨学寄付金による費用負担に加え、上記のようなKHK側の組織的かつ継続的な労務支援が期待できると当初より考えていた可能性が高く、本件臨床研究に関する資金的・労務的支援を総合的に評価した場合、これらの存在がネスプへの切替えを前提とする本件臨床研究の実施にあたって一体としてX医師側の重要な判断材料となった可能性が高い。

こうした本件臨床研究を巡る全体像に照らせば、本件奨学寄付金及び上記の労務提供は、総合的に見て、もはや、製薬企業の業界における「正常な商慣習に照らして適当と認められる範囲」を超えたものと評価すべきと考えられ、公競規第3条に違反する景品類の提供にあたる疑いが強いと思われる。

もともと、以上のような公競規の解釈・適用は、本来製薬業界団体の運用機関である公取協に委ねられており、最終的にはその判断を待つほかなく、当委員会は結論の断定を留保する。

<sup>25</sup> 同運用基準の解説書である「医療用医薬品製造販売業公正競争規約解説書」において、「調査・研究等の対価を学術研究目的の寄付金として拠出することはできません。この趣旨から、研究に充てられる寄附金を拠出する場合には学術研究目的の寄附金が調査・研究等の対価と誤解を受けないためにも、目的を自社医薬品の研究に指定して拠出することは避けるべきです。」（59頁）と説明されている。

## (イ) 景表法及びこれに基づく告示との関係

景表法は、内閣総理大臣が不当な顧客の誘引を防止するため必要と認めるときに、景品類の価額の最高額・総額、種類・提供の方法などの景品類の提供に関する事項の制限・提供の禁止を行うことができる旨を定め（景表法第3条）、これに基づいて定められた告示<sup>26</sup>（以下「提供制限告示」という。）によって、医療用医薬品の製造又は販売を業とする者は、医療機関等（医療担当者を含む。）に対し、医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段として、医療用医薬品の使用のために必要な物品又はサービスその他正常な商慣習に照らして適当と認められる範囲を超えて景品類を提供してはならないとされている。

ここにいう「景品類」について、景表法は、内閣総理大臣の指定によってその定義を定めることとし（景表法第2条第3項）、これに基づいて定められた告示<sup>27</sup>（以下「定義告示」という。）によって、「景品類」とは、一定の例外を除き、顧客を誘引する手段として、方法のいかんを問わず、事業者が自己の供給する商品又は役務の取引に付随して、相手方に提供する物品、金銭その他の経済上の利益であって、金銭や労務その他の役務等をいうとされている<sup>28</sup>。

さらに、提供制限告示にいう「正常な商慣習に照らして適当と認められる範囲」の具体的な内容については何ら定められていない。この点、景品類の提供の制限について、業種別の公正競争規約が定められ、業界による自主規制に委ねられている実態を考慮すると、告示所定の正常な商慣習の認定にあたっては、当該業界の公正競争規約の内容を一定程度斟酌することが相当と解される。

先に検討したとおり、本件奨学寄付金は、X医師による他の薬剤からネスプへの切替えについての確約を得た上で実施されたものである等の事情により、正常な商慣習に照らして適当と認められる範囲を超えて景品類を提供したものであり、提供制限告示に違反する疑いが相当程度認められる。また、KHK従業員による労務提供についても、組織的かつ継続的に行われていたものである等の事情により、

---

<sup>26</sup> 医療用医薬品業、医療機器業及び衛生検査所業における景品類の提供に関する事項の制限（平成9年8月11日公正取引委員会告示第54号。その後の改正を含む。）

<sup>27</sup> 景表法第2条の規定により景品類及び表示を指定する件（告示）（昭和37年6月13日公正取引委員会告示第3号。その後の改正を含む。）

<sup>28</sup> さらに、定義告示の運用基準（景品類等の指定の告示の運用基準について（昭和52年4月1日事務局長通達第7号。その後の改正を含む。））によれば、定義告示所定の①「顧客を誘引するための手段として」については、提供者の主観的意図を問わず、客観的に顧客誘引のための手段になっているかどうかにより判断され、かつ、取引の継続又は取引量の増大を誘引するための手段も、顧客を誘引するための手段に含まれる、②「取引に付随して」については、取引を条件として他の経済上の利益を提供する場合はもとより、取引を条件としない場合であっても、経済上の利益の提供が、取引の相手方を主たる対象として行われるときも、取引に付随する提供にあたる、③「物品、金銭その他の経済上の利益」については、提供を受ける者の側から見て、通常、経済的対価を支払って取得すると認められるものは、経済上の利益に含まれるものとされている。

提供制限告示所定の正常な商慣習に照らして適当と認められる範囲を超える疑いも相当程度認められると考えられる。

そして、本件奨学寄付金及び労務提供が、上述のとおり、薬剤切替えに向けた一連のX医師に対する働きかけの中で行われ、X医師としてもこれを総合的に評価した可能性が高いという本件臨床研究の全体像に照らせば、これらKHKの一連の支援は、取引を不当に誘引する手段として正常な商慣習に照らして適当と認められる範囲を超えて景品類を提供したのものとして、提供制限告示に違反する疑いが強いというべきであるが、本来、提供制限告示違反の認定・判断は、景表法を所管する消費者庁が行うべきものであり、また、公取協による自主規制にまずもって委ねられる運用の実情をも踏まえ、当委員会は結論の断定を留保する。

#### (ウ) KHKの社内ルール「医療情報等の調査・収集活動に関する運用基準」との関係

KHKにおいて制定された社内ルールである「医療情報等の調査・収集活動に関する運用基準」は、「ルール遵守のための心構え・マナー」として、刑法・著作権法・個人情報保護法・薬事法等やプロモーションコード・公正競争規約等の遵守に心掛け、院内ルール・患者さん等への配慮を忘れないことなどと規定し、その例として、契約等の根拠がない他人のサポート（費用の肩代わり・過大な労務提供等）は公競規違反である旨を定めている。しかし、具体的にいかなる行為がここにいる過大な労務提供にあたり、公競規に違反するのかについての規定は見当たらない。したがって、本件臨床研究においてされた労務提供が、提供制限告示や公競規に違反すると認められる場合には、これらの遵守を定める上記社内ルールにも違反する、という判断にならざるを得ない。

### (3) 臨床研究の公正性確保に関する問題点について

臨床研究は医学的な研究としてされる以上、その科学としての客観性、公正性が担保されなくてはならない。そのためには、臨床研究の成果につき信頼性に疑いを生じさせるような関与を排除し、あるいは、そのような関与がされた場合であってもその内容を開示し透明性を確保することで、医学界において臨床研究の成果を利用しようとする者にとって、その成果の信頼性を吟味する前提となる情報を提供することが重要であると考えられる。

具体的には、臨床研究の成果に利害関係を持ち利益相反の関係にある者、典型的には、特定の医薬品の効果に関する臨床研究である場合には当該医薬品を製造販売する製薬企業が、当該臨床研究について資金又は労務を提供して支援した場合には、その事実が開示されれば、かかる臨床研究の成果の信頼性を批判的に検証すること

ができる。逆に言えば、その開示がされないまま、そのような資金又は労務を提供することは、それにより臨床研究の公正性を害するおそれがあるにもかかわらずその点が外部に表れず、その成果の信頼性を正しく評価するのを妨げ、あるいは、評価を誤らせかねない点で問題があると思われる。

#### ア 本件臨床研究に関して問題となる事実

本件臨床研究の実施にあたり、A MR は、X 医師の依頼により、プロトコルの作成及び改訂に協力し、また、同医師より受領したヘプシジン値の測定結果を整理する等の作業をした。加えて、C 学術担当も、X 医師の依頼により測定結果のデータ解析等の作業をした。さらに、KHK は、少なくとも A MR、D 所長及び E 前支店長においては、本件奨学寄付金が本件臨床研究に必要なヘプシジン値の測定費用に充てられることを予定して、本件奨学寄付金を提供した。

#### イ 本件臨床研究における具体的な事実の評価

臨床研究に係る利益相反については、本来は、研究実施計画への記載又はその成果の外部への発表時の開示を通じて管理されるべきものであり（臨床研究倫理指針、日本医学会「医学研究の COI マネジメントに関するガイドライン」等）、それは本質的には医師・病院側の責任であるところ、外部への発表という点では、本件臨床研究についてはかかる段階に至っていないため、必ずしも利益相反の問題は顕在化していない。

製薬企業側の立場からは、この点について直接に規制した法令はないため、直ちに、法令違反の問題は生じない。この点、製薬協「透明性ガイドライン」によれば製薬企業は各社ごとに「透明性に関する指針」を策定の上、これに基づいてその資金提供について開示することが必要であるところ、KHK は本件奨学寄付金について、このような開示の手続をとっている。他方、本件臨床研究においては、自社医薬品を利用した薬剤切替え研究のプロトコルの主要部分の作成及び当該研究に不可欠な作業に KHK の従業員が中心的な役割を果たしたのみならず、KHK から当該研究費用に充てることを意図して奨学寄付金まで提供されていた事実をも併せ考慮すると、臨床研究の公正性を害するおそれがある段階に至っていると認められる。これらの点からすれば、業界団体の自主規制である

- ① 「製薬協企業行動憲章」所定の「臨床試験は、医療機関の協力を得て、被験者の人権を尊重し、安全確保に留意し、かつ科学的厳正さをもって遂行する。」
- ② 「製薬協コード・オブ・プラクティス」（2013年1月16日制定<sup>29</sup>）所定の「医

<sup>29</sup> 当該制定前における「医療用医薬品プロモーションコード」（1993年3月24日制定。その後の改定を含

学・薬学の進歩、ライフサイエンスの発展に貢献し、適切な産学連携を推進するため、研究者、医療関係者、患者団体等との信頼関係を構築するとともに、不適切な影響を及ぼす恐れのある活動を行わない。」

- ③ IFPMA(国際製薬団体連合会)の「倫理的な行動とプロモーションに関するIFPMA ガイディング・プリンシプル(指針)」所定の「製薬企業とステークホルダーの交流は、常に倫理的、適切、かつプロフェッショナルでなければならない。企業は不適切な影響を与える方法又は条件で、いかなる提供や申入れも行ってはならない。」「企業が委託又は助成するすべての臨床試験と科学的研究は、患者に便益をもたらす、科学や医学の発展に寄与する知見の創出を目的として行われる。」

等の製薬企業が守るべきとされている一般的理念から見て、KHK 従業員による上記ア記載の労務及び資金の提供は過度なものであり、不適切な行為であったというべきである。

なお、KHK の社内ルールである研究情報収集等運用基準は、KHK から医師への臨床研究の依頼を禁じるとともに、製薬協プロモーションコード等の遵守を規定しているところ、上記ア記載の労務及び資金の提供は、かかる社内ルールとの関係でも、不適切な行為であったというべきである。

#### (4) 医薬品としての安全性確保等に関する問題点について

薬事法上、製薬企業は、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品について、その安全性を確保し、安全性に問題が発生した場合には速やかに必要な措置をとることができるようにするため、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品の有効性及び安全性に関する事項等を知ったときは、その旨を厚生労働大臣に報告することが義務づけられている(薬事法第77条の4の2)。

この点、札幌東徳洲会病院作成の調査報告書によれば、本件臨床研究において、ネスプを原因とするものであるかは明らかではないものの、一定の有害事象が発生したことが認められる。しかし、このような有害事象の発生について、A MR は、札幌東徳洲会病院側から連絡を受けておらず、当時認識していなかった旨を供述しており、同供述が事実と反することをうかがわせる事情は見当たらない。また、これとは別に、他の KHK 関係者が上記有害事象の発生を認識していたとする事情もうかがえない。

したがって、KHK 側が有害事象を認識していたとはいえ、薬事法上の上記報告義務を負っていたとは認められない。

---

む。)を發展させたものをいい、当該制定前においては、「医療用医薬品プロモーションコード」をいう。

### 3 経営陣の対応に関する問題点

KHKの経営陣(取締役)が本件臨床研究に関する前記1及び2記載の問題点を把握し、何らかの対処を行う契機となり得る事象としては、A MRあるいはその同僚、上司からの何らかの報告、内部通報、外部からの通報が一般に考えられるところ、本件臨床研究に関して、そのような内部通報や外部通報の存在はうかがえない。前記第2記載の「判明した事実」に照らし、KHKの経営陣にとって、そのような契機となり得る最初の事象は、取締役として経営陣の一角にあったJ営業本部長が、2013年8月にKHK従業員であるA MRらが関わっていた本件臨床研究につき札幌東徳洲会病院による調査が開始されるとの報告に接したことである。それにもかかわらず、その後、J営業本部長においては、本件臨床研究を巡る問題が札幌東徳洲会病院の監査・調査を経て厚生労働省に報告されることが確実であると認識された2014年4月に至るまで、これをP社長を含む他の経営陣に報告せず、情報共有を図りながら早期に会社としての対応策を講じる機会を設けなかった。そこで、企業価値を毀損しかねない事態に直面した際にこれを最小限に抑えるべき責務を有する経営陣の一員の事後対応として、これが適切なものであったかを以下に検討する。

なお、J営業本部長が上記契機となり得る事象を認識する以前についても、KHK経営陣の不知の間に札幌支店内において行われた本件臨床研究に係るA MRらの不適切な関与行為につき、経営陣としてこれを未然に防止することはできなかったのか、また、これを可及的早期に発見して中止させ、不適切な行為の継続・拡大を回避できなかったのか、をKHKの内部統制システムを含む法令遵守体制の内容、実効性を踏まえつつ検討することが可能であるが、その点は、上記不適切な関与行為の背景・原因でもあり、後記第4の「背景・原因分析」の項において詳述する。

#### (1) J営業本部長の事後対応について

取締役であるJ営業本部長は、2013年8月30日に札幌東徳洲会病院による調査等の開始を認識しながら、2014年4月1日に、本件臨床研究に関する問題を札幌東徳洲会病院が厚生労働省に対し報告することが具体化したことを認識するまで、約7か月にわたり積極的な社内調査(客観的裏付けの収集など)を提案・指示することなく、P社長をはじめとする経営陣上層部への報告もしなかった。

以下、このような対応が、当時の取締役に期待される対応として適切であったか否かを検討する。

## ア 業務執行に携わる取締役に期待される適切な対応について

取締役は会社に対する善管注意義務（会社法第 330 条、民法第 644 条）を負っており、その職務の遂行にあたっては当該地位・状況にある者に通常期待される程度の注意を払うことが期待されている。そして、取締役の業務執行は一般に不確実な状況で迅速な決断を迫られる場合が多いことから、その判断の妥当性の評価にあたっては、事後的・結果論的な評価ではなく、「行為当時の状況に照らし、合理的な情報収集・調査・検討等が行われたか、および、その状況と取締役に要求される能力水準に照らし不合理な判断がなされなかったか」<sup>30</sup>を基準に判断されるべきである。その判断の前提となる「行為当時の状況」には、当該取締役が主観的に認識していた事情のみならず、取締役として認識すべきであった行為当時の社会状況などの客観的・外形的要素も含まれるものと解される。

以下、上記基準に照らし、病院による調査等の開始を認識した後の J 営業本部長の対応の妥当性について検討する。

## イ 病院による調査等の開始認識後の J 営業本部長の対応の評価について

### (ア) J 営業本部長の認識状況

前章に記載のとおり、J 営業本部長は、2013 年 8 月 30 日に、A MR が札幌東徳洲会病院のヒアリングを受ける旨の報告を受け、病院による調査等の開始を知った。同年 9 月 12 日には、当該ヒアリング状況のメモを確認し、病院側で問題視されているのは、奨学寄付金及びプロトコルの作成関与に関する労務提供である旨を認識した。その後、J 営業本部長は、同年 12 月 20 日には、A MR が同月 13 日に札幌東徳洲会病院から再度ヒアリングを受けたこと、札幌東徳洲会病院が当該事案について厚生労働省への報告予定であること、及びその際 KHK の名前を出す可能性があることを認識し、病院側の意図解明のために H 室長及び I 部長に対し、さらなる事実確認を求めた。

2014 年 1 月 16 日には、札幌東徳洲会病院が、本件臨床研究について臨床研究倫理指針を逸脱したものと考えている旨の報告を受け、また改めて同病院において厚生労働省へ報告する方針を固めたこと、及び資金源となった KHK の名前が出る可能性が引き続きあることについて報告を受けた。同年 2 月 21 日には、F 支店長が同病院に対して KHK の研究関与に関するお詫び文書を持参したことを認識している。そして、同年 3 月 31 日、札幌東徳洲会病院において本件臨床研究に関する問題を厚生労働省に報告することが具体的に決まったことを認識した。

<sup>30</sup> 江頭憲治郎「株式会社法（第 4 版）」437 頁

## (イ) 行為当時の状況

2013年春にCC株式会社（以下「CC社」という。）の大型医師主導臨床研究について公表された論文内容の適正性に疑義が指摘されるようになって以降、臨床研究における医師と製薬企業の適切な関わりについては大きな社会的関心が寄せられるようになっていた。

厚生労働省においては、2013年8月に「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」を立ち上げ、同年10月に発表された「中間とりまとめ」では臨床研究への製薬企業の人的・金銭的関与の問題点を指摘した上で、「製薬企業は、社員・組織に対するガバナンスが十分機能しているか早急に点検し、必要に応じ適切な措置を講ずるべきである」と業界全体に警鐘が鳴らされた。また、同年8月23日には厚生労働省等により主要な医療機関・研究機関に対して、臨床研究倫理指針の遵守状況等の自主点検の要請がされたほか、同年10月23日には、製薬協の会長名で会員企業に対して自主点検を行うよう指示が出されるなど、改めて臨床研究の在り方に関する業界内での高い危機感が広がっていた。

さらに年が明けた以降も、2014年1月9日に厚生労働省がCC社を上記臨床研究に関して薬事法違反の疑いで刑事告発したほか、同年2月6日にはCC社においていわゆるSIGN研究に関する社外調査委員会が設置され、同年3月7日にはDD株式会社において高血圧症例治療剤の臨床研究（Case-J）に関する第三者機関調査が開始されるなど、製薬企業の臨床研究への過大な資金的・役務的関与について主として臨床研究の公正さの観点からますます社会的関心が高まっていた。

## (ウ) J営業本部長の対応の評価

製薬企業において自社医薬品について不祥事が発生し、又は、その可能性があるという事態は、自社医薬品を使用している患者からの不信、営業へのダメージ、及び処方している医療現場の混乱等を含む経営への重大な悪影響が懸念される深刻な事態である。そのため、このような事態を察知した経営陣においては、直ちに取締役会やコンプライアンスの担当部門に対して情報共有を行った上で、関係部門の協力の下、本格的な社内調査の開始や対策本部の設置、さらには、関係当局への相談・報告、事実の公表等の措置の検討など、会社の信用失墜の防止と製薬企業としての社会的責任を果たすための一定の対応をとることが期待される。

しかしながら、J営業本部長においては、2013年8月に札幌東徳洲会病院側が本件臨床研究について共同倫理委員会による調査を開始し、9月中旬には外部機関による監査が開始されていることを認識していた。また遅くとも同年12月20日

以降は札幌東徳洲会病院が厚生労働省に対して本件臨床研究に関わる問題を報告する可能性があり、その過程で KHK の関与も報告される可能性があることを認識していたにもかかわらず、翌年 4 月 1 日までかかる問題の存在を営業本部以外の経営陣に情報共有をしておらず、J 営業本部長の対応は遅きに失した感は否めない。

この点、不確実性の中で判断を行わざるを得ない取締役のこうした経営判断の妥当性については、一般にその裁量を尊重し、慎重に判断されるべきである。かかる観点からは、J 営業本部長としては、労務提供の内容や寄付金の交付態様について問題がないかどうか一定の報告を受けており、また、特に問題となる可能性の高いデータ解析や個人情報の受領の有無についても、これらが行われていなかった旨の確認をとっていることから、一定の事実確認を行った上で事態の推移を見守るとの判断をとっていたとも考えられる。又は、J 営業本部長において、この問題を社内共有すれば、KHK が札幌東徳洲会病院側に先行して厚生労働省への報告をする事態も想定され、その場合取引先である同病院との関係の悪化を招くおそれがあるとの懸念もあったと認めており、こうした考慮に基づく判断をしたために、基本的に病院側の調査等に協力するとともに、事態の推移を見守るといふ、いわば受け身の対応をとったとの理解も可能である。

しかしながら、本件臨床研究に関する KHK の対応の評価にあたっては、当時の特異な社会状況を勘案する必要がある。すなわち、J 営業本部長が問題の社内共有を控えていた 2013 年後半から 2014 年 4 月までの期間は、前述のように他社における臨床研究への関わりが大きく社会問題となる中で、医師主導臨床研究への製薬企業の関与の在り方について行政及び社会の関心が急速に高まっていた時期であった。このような製薬企業を取り巻く厳しい批判的な経営状況下においては、KHK の本件臨床研究への関与が重大な問題となり得る事案か否かの判断についても、もはや一取締役が単独で問題を抱え込んで判断すべき状況ではなかったといふべきである。むしろ、そのような経営判断の是非も含めて、P 社長や他の取締役との情報共有を行った上で関係部署で情報収集・調査・検討の在り方を含めた最適な対応を検討することが取締役としての合理的な行動として期待されていたものと考えられる。かかる行為当時の状況に照らせば、遅くとも 2014 年 1 月 16 日には、J 営業本部長において札幌東徳洲会病院が本件臨床研究について臨床研究倫理指針を逸脱したものと考えていることを把握しており、また、改めて同病院において厚生労働省へ報告する方針を固めていることも認識したのであるから、J 営業本部長において本件臨床研究を巡る問題につき社内における情報共有を図るべきであったと認められ、これを怠った J 営業本部長の対応は取締役としての適切性を欠いたものといわざるを得ない。

## (2) J 営業本部長以外の経営陣（取締役）の事後対応について

2014年4月1日に、J 営業本部長から P 社長が本件臨床研究を巡る問題に関する報告を受けるまで、J 営業本部長以外の経営陣が、本件に関して何らかの報告を受けていたことや情報を入手していたことをうかがわせる事情は見当たらない。そして、J 営業本部長以外の経営陣としては、J 営業本部長の報告等に疑問が生じるような特段の事情がない限り、担当取締役である J 営業本部長の報告等に依拠してその職務を行うことが許されると考えられる。

したがって、2014年4月1日に P 社長への報告がされるまで、他の経営陣が何らかの対応をとらなかったことは、経営陣の対応として不適切であったとはいえ、また、上記報告があった後、J 営業本部長を中心に A MR 等に対するヒアリング等の調査を行うことを指示した経営陣の対応は、その時点の判断としては妥当なものであったというべきである。

## 第4 原因・背景分析

本件臨床研究における最大の問題は、担当医師が定められた研究プロトコルを故意に逸脱し、かつ、患者の同意を取得することなく医学的には必ずしも必要のない医療行為を実施した上、患者の個人情報をも漏洩した点にある。しかし、KHK 側においても本件臨床研究に対するサポートを実施する過程で過大な労務提供や研究費用の肩代わり等に関わる問題が認められたほか、同社従業員の一部においては患者の個人情報を受領した上、前述の医師のいわば暴走行為を早期に認識しながら、研究サポートを継続していた実態が認められる。さらには今回の問題の重大性の認識が遅れ、会社としての対応が後手に回ってしまった。

こうした問題が生じた原因・背景要因について、以下論じる。

### 1 ESA 市場における熾烈な競争環境と、その下での小規模臨床研究を利用した営業戦略

KHK の従業員らが本件臨床研究に対する資金的・労務的サポートを行った目的としては、純粋な学術研究目的の支援というよりも、臨床研究を通じた薬剤切替えによる腎性貧血患者へのネスプの販売促進に主眼が置かれていた。そして、そのような自社医薬品への切替えを主眼とする臨床研究の実施に向けた医師への働きかけは、本件臨床研究に特有の事情ではなく、むしろ KHK のネスプ販売戦略における重要な営業手法の一つであった。

本件臨床研究当時、国内の ESA 市場（市場規模約 1,150 億円）においては、ネスプを販売する KHK と UU を販売する S 社が市場を二分している特異な市場環境が存在していた。そして、全国約 38 万人の腎性貧血患者のうち、新規導入患者の割合は限定的であり市場の大半は ESA を常用する保存期又は透析期の慢性患者であるため、既存患者の薬剤切替えを巡り両者は激しい市場争いを展開していた。

こうした状況の中、KHK においては 2011 年ころより S 社の「切替え研究推進」による営業戦略に対する対抗戦術の必要性が意識され、KHK においても医師主導の臨床研究を通じて、既存患者に対してネスプへの切替えを勧めることが営業戦略の一環として位置づけられていた。すなわち、臨床試験の責任医師は臨床医師であると同時に研究者であるケースが多いことから、KHK としては、その研究ニーズを刺激するような情報提供と積極的な資金的・労務的サポートを通じて医師側の研究負担を軽減することにより、切替え研究の採用を働きかけていた事情が認められる。2014 年 4 月時点においても、KHK では、ネスプを用いた臨床研究が 74 件進行中であり、その中にはネスプへの切替えを促進する内容のものが相当数あった。そして、本件臨床研究もこうした KHK 全体のネスプ販売戦略の一環として位置づけられていたものと認められる。また、実

際に本件臨床研究の実施過程においても、A MR らが X 医師に対し薬剤切替えの言質取得を試みているほか、実際にその後まもなく E 前支店長及び D 所長らが X 医師を訪問し、プロトコルどおりのネस्प切替えを要請しているなど、臨床研究支援の背景に営業所全体としての組織的な販促意図が認められる。

しかし、公競規及び同運用基準の諸規定が、「医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段として」（公競規第 3 条）、製薬企業による取引に付随する寄付や過大な労務提供を制限することを主眼としていることに照らせば、こうした販促目的での臨床研究支援はその本質において処方誘引性を強く帯びていることから、公競規違反を誘発する構造的な危険性があると指摘せざるを得ない。個別の資金的・労務的サポートが軽微なものであったとしても、個別の臨床研究に対する当該企業の支援の全体像を見れば、医師の処方選択に重大な影響を及ぼしてしまう危険性は懸念に値するものである。厳しい市場獲得競争の中で、営業サイドの臨床研究支援がエスカレートしていくのは容易に想像できることであり、こうした特異な市場環境及び営業戦略の中で、本件臨床研究のような過剰な関与事例も、起こるべくして起きたという側面を否定できない。

## 2 臨床研究への関与に関する法令遵守体制の脆弱性

KHK における本件臨床研究への過大な関与及び問題発覚後の対応遅れを招いた原因としては、前記の外的要因に加え、以下の内的要因に基づく社内の法令遵守体制の脆弱性があつたと認められる。

### (1) 社内ルールの不明確さ

組織内の規則が行動規範として実効的に機能するためには、その内容が可能な限り一義的に明確であることが肝要である。しかし、KHK における医師主導臨床研究への関与についての社内ルールは必ずしも明確であつたとはいえず、そうした不明確さが本件臨床研究を巡る KHK 側の不適切な関与につながつたものと考えられる。

すなわち、研究情報収集等運用基準によれば、研究情報等の調査・収集活動の実施にあたっては「刑法・著作権法・個人情報保護法・薬事法等やプロモーションコード・公正競争規約等の遵守に心掛け、院内ルール・患者さん等への配慮を忘れないこと」、「契約等の根拠がない他人の研究・試験等のサポート（費用の肩代わり・過大な労務提供等）は公競規違反です。」等と抽象的に規範への言及がされているものの、個別事案については渉外倫理室に事前相談を求めることとされているに留まり、具体的事例における是非の判断に役立つような行動準則などは例示されていない。また、従業員向けの過去の教育研修資料においても、プロトコルの作成やデータ入力など具体的事例を挙げて関与の是非や許される程度について解説したものは

見当たらなかった<sup>31</sup>。

また、個人情報の受領に関しても、KHKには医師側からの個人情報取得を明示的に禁じた社内ルールがなかった。この点、営業現場のMRは自社医薬品の適正使用情報の普及伝達を使命としており、その過程で医師から自社医薬品を投与された患者の反応及び副作用等の使用状況に関する情報収集を日常的に期待されていたのであるから、MRが業務遂行過程で意図せず、又は過失により患者の個人情報を取得してしまう相当程度の蓋然性があったと認められる。したがって、医療現場における被験者保護及び個人情報保護の重要性の観点からは、こうした場合の対応を運用に任せるのではなく、明示的なルールをもって禁止すべきであったといえる。

こうした臨床研究への関与に関する社内ルールの明確性・具体性の欠如に加え、後述する運用実態の不明確さ、法令・自主基準等の難解さも重なり、MRをはじめとする営業現場においては、研究関与等の是非に関する十分な判断基準を有していなかったものと考えられる。

## (2) 社内ルールの「建前的」運用

法令遵守においては、ルールの整備のみならずその適正な運用が重要である。しかし、KHKにおいては、臨床研究に関する社内ルールの遵守徹底の側面において、表面的・形式的な運用が目立ち、ルールに定められた建前と事業実態に大きな乖離が生じていた。

例えば、奨学寄付金については寄付金の使途を特定の研究目的に限定するようないわゆる「紐付き寄付金」は公競規違反となる疑いがあることから許されないと理解され、社内研修等においてもそのように説明されていた。一方、実態において寄付金が特定の研究に利用されることについて研究者側と合意の上で寄付金を供出することは問題ないと考えられており、本件臨床研究においても、D所長を交えて事前に臨床研究センター側と寄付金の検体測定利用について話し合った上で寄付金が提供されている。

また、データ解析については、臨床研究において製薬企業側がデータの受領や研究内容に関わる解析作業等を行うことはいけないとされている一方で、薬剤自体の情報収集という名目であれば臨床データの受領や解析、それに基づく医師側とのディスカッションも許されるとの理解がされていた。そのため、医師より依頼を受けて対応すると労務提供になってしまうので、製薬企業の方からデータ受領を依頼するという建前に沿って、本件臨床研究においてもデータ受領後、事後的に「貴施設医療情報・データ等のご提供のお願い」という書面を作成し医師の署名をもらって

---

<sup>31</sup> なお、本件臨床研究が終了した後の2014年2月の事例研修資料においてはCC社の事案を取り上げ、「プロトコルそのものの提示や、自主研究を委託すること等は厳禁です」との記載が認められる。

いる。

プロトコル作成についても、作成に直接関わった A MR 以外にも、C 学術担当においても A MR が少なくともプロトコル作成の骨子・案文を X 医師の依頼に基づいて作成していることを知りながら特段これを止める行動をとっていない。また、D 所長は、X 医師からのプロトコル作成依頼について言及された A MR の活動報告を確認した際、その記載ぶりについて形式的に指摘するのみで具体的にその後の対応のチェックを行っていないなど、営業現場においてはこうした一定の労務提供は書面などの正式な記録に残さない形で事実上容認されていた様子が見えてくる。

上記のように、寄付金や労務提供のルールの実用面において、遵守すべき建前と営業実務の間には相当な乖離が生じていたとみられる。こうしたルールと運用の乖離が許されていた背景につき、A MR は「軽微なものは他の MR もやっている」、「みんなやっているから問題とされないだろう」という安易な横並び意識に加え、「(ルール遵守よりも) 上手くやれ」という社内の雰囲気があったと述べている。このような社内の緩いコンプライアンス意識を背景として、社内ルールの実際の運用においては、前述のような形式的・表面的な適用がまかり通っていたことが、内部統制の実効性を損なっていたものと考えられる。

### (3) 監視部門としての渉外倫理室の機能不全

コンプライアンス遵守の実効性を担保するためにはルールの遵守状況をチェックする監視部門の設置、及び監視部門を起点とした情報共有体制の整備が重要となる。しかし、KHK には営業活動の監視部門として渉外倫理室が設置されていたものの、本件臨床研究が進行していた当時、その監視機能及び情報共有機能には、以下のような一定の脆弱性が見受けられ、機能不全の状況にあったことが認められる。

すなわち、KHK においては、「医療情報等の調査・収集活動に関する運用基準」をはじめとする社内ルールに、「個別事情があれば渉外倫理室に事前相談してください」といった規定を定め、営業活動において、業界ルールの観点から対応に迷ったり、問題が生じたりした場合には、各エリアに配置された渉外倫理担当に相談し、助言を受けて行動することとされていた。例えば、医療機関に対する奨学寄付金の交付の是非に関しては、渉外倫理担当が寄附金交付の決裁ルートに入ることにより、その監視機能を果たしていた。しかしながら、現場の MR 等による医療情報の入手、研究データの解析といった活動については、渉外倫理担当に事前相談をするかどうかは各 MR 等の判断に委ねられており、労務提供行為などについて、必ずしも、MR 等がその都度個別に渉外倫理担当に相談していたわけではなかった。また、MR 等が日々の営業活動を活動報告に記載することはあっても、その内容は、基本的には渉外倫理担当にまで情報共有されるものではなく、その監視の目の届かない状況にあった。

これに加え、渉外倫理担当が事前相談等を受けて、現場のMR等の活動を把握した場合においても、そもそも営業活動のコンプライアンスをチェックする部署が、販売成績向上を主目標に掲げる営業本部の指揮系統下にあることは、厳格な監視遂行の重大な妨げとなる構造的な問題があるといわざるを得ない。すなわち、このような組織構造の下では、渉外倫理室における営業本部からの独立性が担保されていないため、渉外倫理室の担当者において営業本部からの非難や批判を恐れてチェックが自然と甘くなってしまう可能性が懸念され、実際、営業担当者の中には、渉外倫理担当は必ずしも客観的・独立的な観点ではなく、プロジェクトを進めることを前提とした視点で業務をしていたと感じていた者もいる。また、2014年1月中旬には渉外倫理室のマネージャーが、厚生労働省への早期報告を含めた危機対応の必要性を上司に上申しているにもかかわらず、その後こうした対応はとられておらず、経営陣の一部もこうした渉外倫理室の脆弱な独立性が、本件臨床研究を巡る問題への対応遅れの一因となったと認めている。

このように、営業活動に対する監視部門として渉外倫理室が配置されていながら、その監視機能及び情報共有機能が十分に発揮されなかった背景には、現場のMR等による渉外倫理担当に対する事前相談・情報共有の体制が不十分であったことのほか、渉外倫理室が営業本部の下に配置されていたという構造上の問題が少なからず影響していた可能性が高い（なお、上記のとおり2013年8月ころから、同様の問題意識に基づきKHKとして渉外倫理室を営業本部の指揮下ではなく、社長直属に移す方針の検討がされていたところ2014年4月には同方針が決定され、5月1日に完了している。）。

#### (4) 営業現場と医療関係者とのもたれ合い構造

法令遵守体制の実効性確保の観点からは、規範遵守に関して関係当事者間の健全な牽制・監視が有効に機能していることが重要な前提となる。しかし、KHKの営業現場においては、医療関係者との日常的な依存関係が、こうした適正な牽制機能が作動する妨げになっていた側面が見受けられる。

すなわち、製薬企業のMRをはじめとする営業現場の従業員にとっては、病院関係者はいわば薬剤購入の判断権を握る実質的な「顧客」の立場にある。その結果、多くの医療現場では、営業活動の一環として製薬企業のMR等が医師等に対して小間使いや各種情報提供などの様々な労務サポート（場合によっては奨学寄付金等を通じた資金的サポートも含む。）を日常的に提供し、また、医師の側も医療現場における人手や情報の不足を補う観点から製薬企業側のこうしたサポートを自然と受け入れる特殊な関係が築かれてきた面があった<sup>32</sup>。その基本構図は札幌東徳洲会病院とKHK

<sup>32</sup> 医師とMRの緊密な関係性については、昨今の他の製薬企業製品の臨床研究に関する調査報告書において

の間においても同様であり、KHKのMRはA MRの前任時代からパワーポイント資料の作成や講演資料の手直しをはじめ様々な役務サポートを行ってくるなど、日常的に各種のサポートが提供されていた。しかし、こうした営業現場と病院側との日頃からの密接な協働関係が製薬企業としての毅然・適切な対応を妨げる各種の配慮や遠慮につながった側面が認められる。

例えば、A MRは2012年11月の段階でX医師が倫理委員会の承認前に採血を行うことを知りながらこれを止めようとしていない。また、A MR及びC学術担当は本件臨床研究がプロトコルから逸脱していることを認識した2013年5月に一度はX医師側に研究継続が不可能であることを申し入れている。しかし、結局、研究継続に対する同医師の強い意向を受け入れ、その後もプロトコルの修正に手を貸すなどの研究サポートを継続している。A MRによれば、「顧客なので機嫌を悪くさせると後々の関係が悪くなるかもしれない」との懸念から強く止めることができなかつたとのことである。しかし、KHKの営業現場において医師側の問題行為を研究初期段階で認識していながら、これに対する適正な牽制を働かせることができず、問題の深刻化をみすみす招いてしまっている。

こうした病院側への遠慮・配慮は、現場のみならず営業組織のトップにおいても同様であった。J営業本部長は、前述のとおり本件臨床研究に関して生じている各種問題を早期に認識しながら他の経営陣に対して報告していない。かかる報告遅滞につき、J営業本部長は、もし問題が営業本部外の知るところとなれば、KHKとして厚生労働省に対して何らかの報告を行わざるを得なくなる可能性があり、そうすると病院側に先立って監督官庁に第一報を入れることで病院側に迷惑がかかることを当時より懸念していたことを認めている。

こうした両者間の依存関係が、対等当事者としての健全なチェック機能を妨げ、医療現場におけるガバナンス構造全体を歪める一因となっていたものと認められる。日常的ななれ合い関係の中でKHKの臨床研究関与への歯止めに対する規範意識が鈍磨し、また、その結果、KHKにおいては医師側の問題行為に関する重大性の把握及び対応が後手に回ることとなったものと考えられる。

## (5) 社会の目線の変化に対する感度の不足

大きな社会的事件を契機にそれまで許容されていた社会規範が変化することは珍しくない。しかし、札幌東徳洲会病院側の調査等が始まって以降のKHKの社内調査及び報告・公表対応の遅れに象徴される危機感の欠如の背景には、社会規範の変化に対する感度の不足を指摘せざるを得ない。

2013年春に複数の大型医師主導臨床研究において論文内容の適正性に疑義が指摘

---

も同様の指摘が見受けられ、類似の構造が業界内で広く認容されていたことが推察される。

されるようになって以降、臨床研究における医師と製薬企業の適切な関わりについては大きな社会的関心が寄せられるようになっていた。厚生労働省においては、2013年8月に「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」を立ち上げ、同年10月に発表された「中間とりまとめ」では臨床研究への製薬企業の人的・金銭的関与の問題点を指摘した上で、「製薬企業は、社員・組織に対するガバナンスが十分機能しているか早急に点検し、必要に応じ適切な措置を講ずるべきである」と業界全体に警鐘が鳴らされた。これを受けて同年10月23日には、製薬協の会長名で会員企業に対して自主点検を行うよう指示が出されるなど、改めて臨床研究の在り方に関する業界内での高い危機感が広がっていた。上述のようなグレーゾーンで運用されてきた業界基準について改めて行政庁や業界外からの厳しい視線が注がれるようになり、業界に求められる規範水準が急速に厳格化することとなった。

しかしながら、KHKはこうした社会規範の変化を迅速に自社の組織内の危機感として取り込むことができなかった。前述のとおり2013年8月には取締役であるJ営業本部長のレベルまで札幌東徳洲会病院における調査の開始を認識し、翌月には奨学寄付金及びプロトコルの作成関与が問題とされていることを認識しながら、2014年4月までその事実がP社長をはじめ他の経営陣に共有されることがなく、組織的な危機対応が遅れた。

この点、KHKのP社長は自ら製薬協の理事を務め、頻繁に同協会の会合にも参加するなど、こうした議論の最前線に触れる環境で危機感を募らせ、かかる問題意識について社内のイントラにおいてコンプライアンス意識強化の必要性を発信していた。しかしながら、それが社内で正しく受け止められ、社内の危機意識を現に高めるまでには至らなかったものと見受けられる。すなわち、前述のJ営業本部長の対応に照らせば、過渡期にある業界の危機意識が十分社内に浸透していたとはいえ、結果として会社としての対応遅れの一因になったものと認められる（ただし、本件臨床研究を巡る問題が取締役レベルで共有された2014年4月以降、社内利用目的の場合を含めた臨床研究データの入手禁止のルール化や、労務提供の禁止の周知徹底など、一定の社内体制の強化を図っていることは評価できる。）。

### 3 臨床研究に関する社会規範の不明確性及び製薬・医療界の慣行

臨床研究への関与に関するKHK社内の法令遵守体制は、前述のとおり必ずしも十分であったとは認められないところ、そうした社内ガバナンスの脆弱性の背景要因としては、法令遵守体制の前提となる臨床研究を巡る法令や規制ルールの求める行為規範が事業者において必ずしも明確でなかった側面があると考えられる。

そもそも、医師主導臨床研究は薬事法の規制対象外であることから、これを規律する公的基準としては厚生労働省の臨床研究倫理指針しかない。しかし、同指針は法的

拘束力を有さないガイドラインであり、違反に対する行政処分や罰則等は予定されていないこともあり、関係者にとっての具体的行為規範となり得る違反事例の蓄積がない。

臨床研究を規律する臨床研究倫理指針以外の規範のうち、公競規については業界の自主規制ルールではあるものの、景表法第 11 条第 1 項に基づき制定されており、違反事例に対しては公取協による調査や警告等の措置をとることも可能である。しかし、例えば、労務提供に関しては、公競規及び同運用基準において、「(労務提供の) 内容が過大である場合 (海外旅行のガイドをかってでるなど)、または、その行為が組織的、継続的である場合などは、規約で制限される。」「基本的には、その便益、労務の程度が通常の手段で委託 (それを業とする業者に委託) した場合等に支払われる正当な価格で判断する。」(運用基準 I-1、3(2)、5) と抽象的に規定されているに留まり、具体的な労務提供の過大性の判断についてどう線引きをし、各社でどう運用するかは各社の判断に相当程度委ねられている。

また、奨学寄付金についての同規約の運用基準においては、病院が研究施設などの事業を併せて行っている場合には事業運営が明確に区分されていることを条件として「病院事業部門以外の事業部門に対する寄附金は、原則として取引付随性がなく規約で制限されない」(運用基準 I-2、第 1、3(4)) とされており、今回のように研究施設への奨学寄付金を研究費用に充てるようなケースにおいて、実質的な取引付随性をどう評価するかについては各社の判断に委ねられている。

さらに、これら公競規違反の解釈にあたっては、「当業界における正常な商慣習に照らして適当と認められる範囲を超える場合」(運用基準 I-1、3(1)) にあたるかどうか指標とされ、具体的な違反判断にあたっては業界内の慣行が相当程度考慮されることも、各企業における判断を困難にしている一因といえる。

そのほか、製薬協のコード・オブ・プラクティスや同プロモーションコードをはじめ、各種業界内の自主ルール等も定められているが、これら具体的な罰則・処分規定を伴わないソフトロー規制においては、違反事例の蓄積不足や規範文言の曖昧さ等の理由により、規範遵守の徹底には限界がある。むしろ、最近公表されている KHK 以外の製薬企業においても少なからず臨床研究倫理指針違反や臨床研究への過大な関与とみられる事案が確認されていることに照らせば、当時、KHK をはじめとする製薬企業側においては、許される臨床研究への関与の程度について規範違反該当性が明確でない、いわゆるグレーゾーンの行動領域が広範に受容されていた様子が見えてくる。こうした社会規範の不明確性やそれに甘んじた業界慣行が、KHK において法令遵守体制の実効性を妨げる背景要因となっていたものと考えられる。

## 第5 提言

本件臨床研究を巡る問題に関する前章に挙げた問題点を踏まえ、同様の問題の再発防止と KHK に対する信頼回復に向けて、以下の提言を行う。

### 1 臨床研究を利用した営業戦略の内包するリスクを踏まえたより厳格な管理・監督

前述のとおり、ESA のような激しいシェア争いが行われている市場において、販売促進を主眼とする臨床研究の資金的・役務的サポートは、製薬企業間の競争を通じて、次第にエスカレートし過大なものとなる構造的要因をはらんでいるといえる。KHK としては、今後こうした販売促進目的で関与する臨床研究に潜む構造的なリスクを十分踏まえ、臨床研究への関与の在り方を抜本的に見直す必要がある（既に一定の社内体制の強化が図られていることは上記第4の2(5)記載のとおり）。

なお、今後も同様の臨床研究の推奨を営業戦略の一環として継続する場合には、過度な処方誘引性を招来するおそれがないか、会社の資金的・労務的関与の実態を総合的に、かつ、継続的に監督する体制構築を検討すべきである。

### 2 臨床研究へのサポートを規律する社内ルールの明確化

KHK は、医師主導臨床研究への関与として許容される限度について、従業員に迷いが生じないように、より具体的な行動規範となる社内ルールの整備を早急に行うべきである。その際、自社の業態に応じ想定される行為や状況を網羅的に抽出し、それに対する対応の在り方をできるだけ具体的に呈示することが有用である。こうした基準の明確化については、現在公取協や製薬協などの業界レベルでも検討が進んでいるところであるが、製薬協のプロモーションコードにおいても「公正競争規約に照らせば違反とされない行為や明確に線引きされていない行為であっても、製薬企業としての倫理的自覚に従って、より厳正な態度でその妥当性を見直してもらうことを意図」とされているように、KHK としてはそうした業界団体の議論の推移を踏まえつつ、しかしその結論を漫然と待つことなく、本件臨床研究に関する自社の反省を真摯に受け止め、踏み込んだ内規策定に取り組むべきである。

また、個人情報保護の点でも、MR 等の業務遂行の過程で意図せず、又は、過失により患者の個人情報を取得してしまう蓋然性にかんがみ、明確な社内ルールを早急に策定すべきである。

### 3 社内ルールの表面的・形式的運用の解消

前述のとおり、KHKにおける社内ルールの運用においては、他社もやっているから大丈夫、といった安易な考えに基づき、表面的・形式的な運用が横行してきた側面があった。しかし、こうした建前と本音の使い分けが会社全体として臨床研究への関与実態を把握しにくいものとし、社内ガバナンスの制約要因となってきたものと認められる。他方、昨年来の臨床研究への製薬企業の関与を巡る社会的関心の高まりを契機として、今後はより厳格なルールの遵守が業界内でも求められることは確実である。こうした反省と社会状況の変化を踏まえ、KHK社内でも今後社内ルールの運用にあたっては、社内ルールの表面的・形式的な遵守に留まらず、その個別の規定の制度趣旨に遡って、実態に即して是非を判断できる体制を整備し、運用を改めることが望まれる。

### 4 医療関係者との健全な協働関係構築のための意識改革

医師と製薬企業の営業現場のもたれ合いの構造が、相互の健全なチェック機能を阻む要因となり、本件臨床研究においても過大な関与や社内対応の遅れの一因となったものと認められる。しかし、医師も製薬企業も人の生命・身体の安全という極めて重大な法益に携わる立場である以上、営業上の配慮や各種の依存関係を理由としてお互いに言いたいことが言えない関係が常態化するのは決して望ましいことではなく、また、会社の危機管理上も重大なリスク要因である。KHKとしては、今回明らかになったこうした問題点につき早急に営業現場の意識改革を図る必要がある。具体的には、改めて営業担当部門に対する教育・研修を強化することはもちろん、より独立性が強化された渉外倫理室の営業現場に対する監視・監督を徹底することにより、医療関係者との間でより健全な協働関係を構築し、営業的考慮がコンプライアンスの要請に優先することが決してないよう営業現場の意識改革を図るべきである。

### 5 過渡期にある社会規範の変化に対する経営陣の意識強化

KHKにおいて、本件臨床研究に関して会社としての問題把握及び対応が遅れた要因の一つとして、前述のとおり臨床研究に対する社会の目線の変化を具体的な行動規範として迅速に社内に浸透させることができなかつた点が挙げられる。しかし、製薬企業として良質な医療の進歩・発展を担う社会的責任の重大性にかんがみ、過渡期にある社会規範に敏感にアンテナを張り、高度な倫理観で自らを律していくことが期待されている。こうした反省を踏まえ、KHKの経営陣一人ひとりが安易な業界の横並び意識や前例依存に捕らわれることなく、最近の製薬企業を巡る厳しい社会の目線を意識し、変化への感度を一層磨き、社内への浸透に積極的なリーダーシップを発揮することが

期待される。

## 第 6 結語

既存医薬品に係る医師主導の臨床研究は、これまで良質な医療の確保、進展に重要な役割を果たしてきたものと思われ、その社会的機能の重要性にかんがみ、個人情報保護を含む「被験者の保護」に万全を図りつつ、「公正」に行われなければならない。臨床研究の実施や成果に重大な利害関係を有する製薬企業は、臨床研究の科学としての客観性、信頼性を確保するために、これらを損ない、あるいはその疑いを受けるような関与を厳に戒めるべきであり、何らかの関与をするときは、その内容を開示し透明性を図ることによって社会の批評にさらすとともに不適切な関わりを排除することが求められる。また、製薬企業は、自社製品の処方誘引のために不公正な手段を用いてはならない。それは、取引としての不公正のみならず、被験者に対する最適な医療を阻害しかねない危険性をはらんでいる。

昨今の臨床研究への製薬企業の不適切な関与は、このような諸々の観点から、重要不可欠な社会資源としての医療、これを支える臨床研究の価値を毀損しかねないものとして、厳しい社会的批判を受けているのであり、これに携わる者は、臨床研究に関連する個々の社会規範の根底にある趣旨、法意を再確認し、今後の活動の基本指針として活かすことが望まれる。