

調査報告書

平成 26 年 10 月 15 日

長島・大野・常松法律事務所

平成 26 年 10 月 15 日

ブリストル・マイヤーズ株式会社 御中

調査報告書

長島・大野・常松法律事務所

弁護士 埜 尚義

弁護士 鈴木 謙輔

弁護士 小口 五大

弁護士 亦野 誠二

弁護士 高山 徹

弁護士 園田 拓也

弁護士 鳥巢 正憲

弁護士 荒井 恵理

弁護士 折原 剛

本調査報告書は、貴社製品を使用した医師主導臨床研究に対する貴社による不適切な労務提供の有無及びその実態の解明等に関して、貴社から独立した調査機関として調査を実施することの依頼を受けた当事務所が、当該依頼に基づき実施した調査の結果を纏めたものである。

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	1
3	第三者機関の体制	2
4	調査の期間	2
5	調査の方法	2
	(1) BMKK から提供された資料の精査	2
	(2) 電子データの精査	2
	(3) BMKK 役職員からのヒアリング	3
	(4) 本件臨床研究実施時の MR に対するアンケート	3
	(5) M 大学医学部附属病院より提供された電子メールの精査及び N 医師のヒアリング	3
	(6) P 協会に対する照会	3
6	調査の独立性	4
第2	判明した事実	4
1	関連事項	4
	(1) BMKK の関係部署及び関係者の職務内容等	4
	(2) コンプライアンス体制	6
	(3) コンプライアンスに関する社内研修等の実施状況	7
	(4) 臨床研究に対する労務提供及び寄附の可否等に関する社内での議論等の状況	10
	(5) 競合薬剤との競合状況	13
	(6) セカンドライン臨床研究の実施	13
2	本件臨床研究の内容及び研究実施体制等	14
	(1) 内容	14
	(2) 研究実施体制	15
	(3) L1 研究会の概要	15
	(4) 研究実施のプロセス・フロー	15
	(5) 付随研究	16
3	本件臨床研究の準備・実施に係る事実経過の概略等	16
	(1) 本件臨床研究の準備・実施に係る事実経過の概略	16
	(2) 本件臨床研究の目的と販売戦略との関係	19
	(3) 本件臨床研究に対する BMKK 社内の支援体制	19
4	本件臨床研究に対する労務提供等	23
	(1) L1 研究会に対する労務提供等	23
	(2) 参加施設に対する労務提供等	31
5	本件臨床研究に対する経済的支援	31
	(1) プロトコールに関する打合せ（関東方面）の会場費用の負担	31

(2) P 協会に対する寄附を介した本件臨床研究等の研究費用の負担	32
6 本件臨床研究の検査結果の受領等	32
(1) 検査結果の受領	32
(2) その他	33
7 本件臨床研究に関する上層部の認識	33
(1) 本件臨床研究の内容の認識	33
(2) プロトコル作成への関与についての認識	33
(3) 参加医師に対する症例登録の促進についての認識	34
(4) P 協会に対する寄附を介した本件臨床研究等の研究費用の負担についての認識	34
(5) L1 研究会事務局が活動を開始する以前に行われたプロトコル作成委員のミーティングのための会場の手配及び費用負担についての認識	35
(6) 患者データの取扱いについての認識	35
第3 判明した事実の評価	35
1 法令その他の社外規範	35
(1) 臨床研究倫理指針等（臨床研究の公正の観点からの規制）	36
(2) 医薬品公競規等（取引の公正の観点からの規制）	38
(3) 個人情報保護法等による規制の概要	42
2 法令その他の社外規範に基づく事実の評価	44
(1) 臨床研究倫理指針等に基づく評価	44
(2) 医薬品公競規等に基づく評価	46
(3) 個人情報保護法等に基づく事実の評価	51
3 社内ルール	53
(1) 臨床研究に対する労務提供に関する社内ルール	53
(2) 臨床研究に対する寄附に関する社内ルール	53
4 社内ルールに基づく事実の評価	55
(1) 臨床研究に対する労務提供	55
(2) 臨床研究に対する寄附	55
第4 原因及び背景の分析	56
1 BMKK に内在する問題	56
(1) Q 社との間の激しいシェア争い	56
(2) 社内ルールの整備不足等	57
(3) 教育・研修体制の不備	58
(4) 営業部門による社内ルール不遵守を招いた背景事情	59
(5) 社内の管理・監督部門における体制の不備・不足	59
2 製薬業界における業界ルールの不明確さ、不透明な慣行	60
3 医師・医療機関側の製薬会社に対する安易な依存	61
第5 提言	62
1 構造的なリスクを踏まえた臨床研究の管理・監督	62

2	ルールの明確化、周知・徹底の方法の工夫.....	63
3	営業部門が寄附に関する社内ルールを遵守していなかった背景事情の理解と対応	63
4	実効的な管理・監督体制の構築.....	64
5	業界団体の活動への積極的参加及び医師・医療機関との間の共通認識の確立....	65

第1 調査の概要

1 調査に至る経緯

ブリistol・マイヤーズ株式会社（以下「BMKK」という。）が製造・販売する慢性骨髄性白血病（以下「CML」という。）の治療薬の一種であるダサチニブ（商品名を「スプリセル」といい、以下、本報告書においては「ダサチニブ」という。）につき、L1 研究会は、2011年11月より、医師主導臨床研究（以下、単に「臨床研究」という。）として「初発慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブの第Ⅱ相臨床試験」（以下「本件臨床研究」という。）を実施していた。

2014年6月24日に東京大学から発表された「SIGN 研究に関する調査（最終報告）」において、本件臨床研究について、「臨床研究のデザインをほぼ当該企業が作成するという不適切な役務提供があった」等、BMKK から不適切な労務提供がなされていたことが指摘されたため、BMKK が直ちに社内調査を開始したところ、BMKK の一部従業員が本件臨床研究の実施計画書（以下「プロトコール」という。）の作成に関与していることが判明した。

そこで、かかる社内調査の結果を踏まえ、BMKK は、2014年7月1日、BMKK 及びその関連会社並びにL1 研究会及びその関連組織のいずれとも利害関係を有さず、独立した外部の専門家から構成される第三者機関として長島・大野・常松法律事務所を選定し、本件臨床研究へのBMKK 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

第三者機関である長島・大野・常松法律事務所の弁護士により構成される本件の調査チーム（以下「当調査チーム」という。）は、本調査の目的を、客観的な立場から、①本件臨床研究に対するBMKK 役職員による労務提供等、関与行為の実態を把握すること、②BMKK が遵守すべき法令その他のルールを確定し、当該関与行為を法的に評価すること、③BMKK 役職員による当該関与行為が行われた原因及び背景事情を分析すること並びに④BMKK が講ずべき再発防止策を提言することに重点を置いて本調査を実施した。

但し、本調査の目的は、上記①乃至④に限定されるものではなく、その他同種の臨床研究に対するBMKK 役職員による関与行為についても、本調査の過程で明らかとなれば、本件臨床研究に係るBMKK 役職員による関与行為が行われた原因及び背景事情の分析等を行う上で必要な限りにおいて本調査の範囲から除外しないこととした。

なお、本調査は、BMKK 役職員の法的責任の有無の判断や責任の追及を行うことを目

的とするものではない。

3 第三者機関の体制

当調査チームは、長島・大野・常松法律事務所の弁護士9名により構成されており、いずれもBMKK及びその関連会社並びにL1研究会及びその関連組織と何らの利害関係も有しない。

なお、電子メールその他のデータ（以下「電子データ」という。）の当調査チームによる精査に先立ち、電子データの複製、保全及びデータベース化等の作業を株式会社UBICに委託して実施させた。

4 調査の期間

当調査チームは、2014年7月1日から同年10月15日まで本調査を行った。

5 調査の方法

本調査において、当調査チームは、公開資料のほか、BMKKの法務部門、コンプライアンス部門及びその他BMKKの役職員からサポートを受けつつ、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) BMKKから提供された資料の精査

当調査チームは、BMKKに対し、本調査を実施するに当たって必要と考えられる資料の提供を求め、BMKKから書面又は電子データにて提供された資料を精査した。

(2) 電子データの精査

当調査チームは、本件臨床研究実施時において、①Regional Marketing Specialist（以下「RMS」という。）であったA氏（以下「A RMS」という。）、②マーケティング部門のProduct Manager（以下「PM」という。）であったB氏（以下「B PM」という。）、③メディカル担当であったC氏（以下「Cメディカル」という。）、④Medical Representative（以下「MR」という。）であったD氏（以下「D MR」という。）及び⑤常務執行役員（2012年1月1日以降は専務執行役員）兼新薬部門（同年4月1日以降は肝臓/血液/腫瘍事業部門）の部門長であったE氏（以下「E執行役員・部門長」

という。)を対象とし、各人のコンピュータに保存されていた電子メール及びドキュメント並びに BMKK のサーバー内に保存されていた電子メール、個人フォルダ及び共有フォルダ内のドキュメントを含む電子データの提供を受け、その内容を精査した。

電子データの精査に当たっては、調査対象期間を 2010 年 6 月 1 日から電子データ保全日 (2014 年 7 月 10 日から 31 日) までとし、上記各対象者が送受信した電子メールについては送受信日、その他のドキュメントについては作成日、更新日又は最終保存日が上記調査対象期間に含まれているものを抽出した上、当調査チームが選定した特定の単語によるキーワード検索によって抽出された電子データ全てを精査した (提供を受けたデータ : 合計 1,939,635 件、約 477.28GB 相当。精査対象としたデータ : 合計 95,302 件、約 42.60GB 相当。)

(3) BMKK 役職員からのヒアリング

当調査チームは、上記電子データの精査対象とした A RMS、B PM、C メディカル、D MR 及び E 執行役員・部門長を含む合計 29 名 (現在は BMKK の役職員ではない者も含む。)につき合計 51 回のヒアリングを実施した。

(4) 本件臨床研究実施時の MR に対するアンケート

当調査チームは、本件臨床研究実施時、本件臨床研究に参加した医療機関に所属する医師と当該医療機関を担当する MR との間で症例登録の際に患者の個人情報の授受が行われていないか等、MR による不適切な労務提供等が行われていないかを調査するため、合計 106 名の MR に対してアンケートを実施したところ、合計 100 名の MR から回答があった。

(5) M 大学医学部附属病院より提供された電子メールの精査及び N 医師のヒアリング

当調査チームは、M 大学医学部附属病院 (以下「M 大病院」という。)から、プロトコル作成委員の一人であり、M 大病院血液・腫瘍内科の医師である N 氏 (以下「N 医師」という。)と A RMS との間で送受信された本件臨床研究に関する電子メールを受領し、その内容を精査するとともに、N 医師に対するヒアリングを実施した。

(6) P 協会に対する照会

当調査チームは、BMKK の役職員による本件臨床研究に対する労務提供の有無・内

容や寄附の実態等を調査するため、本件臨床研究の実施主体である L1 研究会の事務局担当者が所属し、後記第 2.5.(2)のとおり、本件臨床研究に対する BMKK による経済的支援のための寄附先となった公益財団法人 P 協会（以下「P 協会」という。）に対して、質問状及び資料の提供を要請する書簡を送付し、回答及び資料の提供を受けた。

6 調査の独立性

当事務所は、第三者機関として本調査を実施することの依頼を BMKK から受けるに当たり、その独立性を確保するため、BMKK との間において、①本調査の遂行方法、調査スケジュール及び本調査のために必要な当事務所の弁護士等のスタッフの選定・人数の各々の決定につき、当事務所が独立性を有すること、②本調査報告書の起案権が当事務所に専属し、BMKK が変更・修正を行うことができないこと並びに③BMKK が本調査に全面的に協力すること等の事項を合意した。

第 2 判明した事実

1 関連事項

(1) BMKK の関係部署及び関係者の職務内容等

ア BMKK の組織体制の概略

BMKK では、代表取締役社長の下、「部門」が並列する組織体制が採られている¹。「部門」の下には、さらにいくつかの「部」が並列している²。

本件臨床研究に主として関係する部署は、営業部門である新薬部門（2012 年 4 月 1 日以降は肝臓/血液/腫瘍事業部門）の各地域営業部³及びマーケティング部⁴並びにメディカル戦略部⁵である。

¹ 「部門」ではなく「部」の場合もある。

² 時期や部門によって、必ずしも「～部」という名称ではない場合もある。

³ BMKK の営業部門は、2012 年 3 月 31 日以前は「新薬部門」と「腫瘍・免疫部門」に、2012 年 4 月 1 日以降は「肝臓/血液/腫瘍事業部門」と「循環器/代謝/免疫事業部門」に分かれている。ダサチニブの営業等を担当していたのは、「新薬部門」及び「肝臓/血液/腫瘍事業部門」である。また、それぞれの営業部門の下に、地域毎の営業部が並列している。

⁴ マーケティング部は、それぞれの営業部門の下で、各地域営業部と並列している。

⁵ メディカル戦略部は、メディカル・ファーマコヴィジランス統括部の下に並列する部の一つである。

イ MR (Medical Representative) 及びFLM (First Line Manager)

MR とは、各地域営業部の学術課に所属する医薬情報担当者である。MR 毎に担当する医療機関が決められており、医師や薬剤師等の医療従事者に対して自社製品の情報提供を行うこと等を職務としている。医師等との面談やセミナーの開催を通じて情報提供を行うほか、BMKK の Web サイトに掲載された製品情報に関して医師から問合せがあった場合等には電子メールでの情報提供も行う。なお、各地域営業部の部長の下で MR を統括する課長職を First Line Manager (以下「FLM」という。) という。

ウ RMS (Regional Marketing Specialist)

RMS とは、各地域営業部の部長に直属し、MR による営業のサポートや MR に対する製品教育のサポート、疾患領域毎に重要な地位にある医師に対するサポート及び臨床研究に関する学術情報のサポート等を行うことを職務とする役職である。自社製品に関する学術的説明が必要な場合や説明会を開催する際等に、MR に同行して医療機関に赴くほか、医師と直接やり取りを行う場合もある。

エ PM (Product Manager)

PM とは、マーケティング部に所属し、ある薬剤について厚生労働省による承認前の開発段階から特許が切れるまでの期間全体を通じた総合的な戦略 (ブランド・プランニング) を検討すること等を職務とする役職である。具体的には、市場調査や競合他社の状況の分析、各地域営業部に対する営業戦略の指示、疾患領域毎に重要な地位にある全国の医師の訪問及び大規模なセミナーの企画等を行う。PM1 名につき 1 つの薬剤を担当し、1 つの薬剤を担当する PM が複数名存在する場合もある。

オ Medical (メディカル)

Medical (メディカル) とは、メディカル戦略部に所属し、治験により開発した医薬品の発売段階における医師による学会発表や論文作成のサポート、医師との情報交換、臨床研究のサポート、自社製品に関する学術的解釈を医師に正確に伝えるための社内研修及びマーケティングと協働してのブランド・プランニングを行うこと等を職務とする役職である。

(2) コンプライアンス体制⁶

ア コンプライアンス体制一般

BMKKにおいてコンプライアンスに関連する事項を取り扱う主な部署は、コンプライアンス、法務及び人事の各部署である⁷。

BMKKにコンプライアンスを専門的に取り扱う部署が初めて設置されたのは、2007年7月である。当時は「コンプライアンス室」という名称で、構成員はコンプライアンスマネージャー1名のみであり、2013年8月に部署名が「コンプライアンス部門」と変更され、部門長以下2名体制となるまで、1名体制が続いた。

コンプライアンス室は、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（以下「医薬品公競規」という。）を中心とする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。）が定めるルール及びプロモーションコードを中心とする日本製薬工業協会（以下「製薬協」という。）が定めるルール等を所管し、BMKK役職員がこれらのルールを遵守するための体制の確保を図っている。具体的には、下記(3)のとおり、社内研修等を実施している。

イ 臨床研究に関するコンプライアンス体制

BMKKの承認機関によって承認された臨床研究（従来、PICR（Physicians Initiative Clinical Research）と呼ばれてきたもの。詳細については、後記第2.1.(4)参照。）に関するコンプライアンスの確保については、主としてメディカル戦略部が担当しており、PICRに対するBMKKの従業員による関与の仕方に関する検討や社内研修等は、主としてメディカル戦略部が行っていた。

一方、コンプライアンス室では、PICRはメディカル戦略部の所管であり、コンプライアンス室としては、地域営業部やマーケティング部を含む営業部門の従業員に対して医薬品公競規や製薬協のルール等を教育し、遵守させるのが職務であるという認識が存在していた。

以上のような状況から、本件臨床研究の準備・実施当時、コンプライアンス室では、PICRに対する関与の仕方に関する検討や社内研修等の状況について必ずしも把握ができておらず、また、BMKKの承認機関によって承認されていない臨床研

⁶ 以下、特に断りがない限り、本件臨床研究の準備・実施当時（主として2010年から2012年当時）のコンプライアンス体制について述べている。

⁷ 下記イのとおり、BMKKの承認機関によって承認された臨床研究に関するコンプライアンスについては、主としてメディカル戦略部が担当していた。

究（従来、Non-PICR と呼ばれてきたもの。詳細については、後記第 2. 1. (4)参照。）⁸に対する関与の仕方に関する社内ルールの検討・策定や社内研修等については、そもそも、担当すべき部署が定まっていない状態であった。

(3) コンプライアンスに関する社内研修等の実施状況⁹

ア 社内研修の実施状況

(ア) コンプライアンス室による一般的な社内研修の実施状況

コンプライアンス室では、新入社員及び新任課長に対する各社内研修において、コンプライアンス概念、社内ルール、公取協のルール及び製薬協のルール等について約 3 時間かけて説明を行っている。また、全国の営業部門の従業員に対しては、1 ヶ月に 1 回 10 分から 15 分程度の Web 研修を行い、その時々において必要と思われるコンプライアンスに関連する事項について説明を行っている。そのほか、社内外のルールに変更があった場合等、必要に応じて、E-ラーニング¹⁰、電子メールによる情報配信及び対面での研修を実施している。

(イ) コンプライアンス室による臨床研究に関する社内研修の実施状況

コンプライアンス室による臨床研究に関する研修が初めて実施されたのは、2012 年 2 月に開催された新薬部門の RMS 全体の会議においてである。ここでは、RMS に対し、対面で、臨床研究を実施するためには BMKK の承認機関による承認が必要であるという点について説明を行ったに過ぎず、労務提供や寄附に焦点を当てて説明が行われたわけではなかった。その後、2013 年 2 月に全国の MR を対象とした Web 研修において、2013 年 7 月に新任の FLM を対象とした対面での研修において、それぞれ臨床研究に関する研修が実施された。前者は、BMKK 製品に関する臨床研究へ経済的支援をする場合に事前に社内審査による承認が必要であり、メディカル戦略部に連絡すべきこと等を説明する研修であり、後者は、BMKK 製品に関する臨床研究はグローバルの審査によって承認されたもののみ実施可能であることや、利益相反や臨床研究への不適切な関与の問題につい

⁸ 本件臨床研究は、Non-PICR であった。

⁹ 以下、特に断りがない限り、本件臨床研究の準備・実施当時（主として 2010 年から 2012 年当時）の社内研修等の実施状況について述べている。

¹⁰ E-ラーニングについては、コンプライアンス室は独自に実施しておらず、グローバルのものや人事部が主管するものが行われていた。

ても明示的に言及する内容の研修であった。

コンプライアンス室が行う研修において、一般的な寄附申請手続等については随時説明がなされていたものの、2013年2月の上記研修が開催されるまでは、臨床研究に対する寄附の可否等を特に取り上げて研修が実施されたことはなかった。その背景には、実際に寄附申請がなされた際、寄附の内容に問題がある場合には、寄附申請手続上、申請を却下することが可能であり、それによりルールに違反した寄附は防ぐことができるであろうという認識があった。

また、コンプライアンス室によって、臨床研究に対する労務提供の問題を特に取り上げた研修が初めて実施されたのは、上述のとおり、2013年7月のことであった。それ以前は、臨床研究に対する労務提供がBMKK社内でそれほど問題視されていないという認識や、臨床研究はBMKKの全従業員が関与するものではなく、主としてメディカル戦略部やマーケティング部の一部の従業員のみが関与するものであるという認識等から、コンプライアンス室によって、その他の営業部門の従業員向けに臨床研究に対する労務提供の可否等に関する研修が実施されたことはなかった。

(ウ) コンプライアンス室以外の部署により実施された臨床研究に関する社内研修の実施状況

コンプライアンス室による上記各社内研修よりも前には、各部でそれぞれ独自に臨床研究におけるコンプライアンスに関する社内研修が行われていた。

例えば、2006年頃には、メディカル戦略部に所属していた従業員によって「医師主導型臨床試験に関する社内ルール」と題する資料が作成され、メディカル戦略部等を対象に研修が実施された。その研修内容は、2005年12月以降に開催されるようになった公益的研究審議委員会（詳細は、後記第2.1.(4)参照。）において会社として関与することができる臨床研究の絞り込みが行われたことを背景に、公益的研究として承認された臨床研究等について、医薬品公競規の観点からどのような労務提供が可能か¹¹などを説明するものであった。

また、2007年9月には、マーケティング部に所属していた従業員によって「医師主導臨床研究SAMITに対する関わり方」という資料が作成され、抗癌剤部門の抗癌剤課のMRに対するWeb研修が実施された。その研修内容は、支援可能な臨床研究は、原則、社内で公益的研究として承認された研究であることを前提

¹¹ 公益的研究と承認された臨床研究、すなわち、PICRについては、①情報提供、②治験薬概要書の提供、③プロトコルのレビュー、④患者調査票（CRF）の準備、⑤データマネジメント、⑥データ解析、⑦説明会、⑧プロトコル印刷及び配布、⑨患者登録並びに⑩スライド作成のうち、⑦の説明会と⑨の患者登録のみが禁止されるという内容であった。

に、SAMIT に対する関わり方について、問題のある行為¹²及び問題のない行為¹³等を説明するものであった。当時、臨床研究に対する MR の関与がどの程度許されるのかという点について社内ルールは存在しなかったため、マーケティング部の上記従業員は他の従業員の意見を参考にしながら、当該資料の作成を行った。

さらに、2009年2月には、メディカル戦略部より、RMS との会議において、「PICR の社内機構について」という題目で、PICR である臨床研究における役割分担（下図（原文は英語）が研修資料中に含まれている。）や臨床研究に関する社内承認手順のフローについて対面で説明がなされた。

中心医師等へのコンタクト	RMS
プロトコールレビュー JBDOC ¹⁴ での説明	メディカル戦略部
プロトコール作成	医師
患者調査票作成	RMS
説明会	BMKK は関与してはいけない (RMS と MR は PICR の重要性を医師と議論できる)
データ管理・解析	BMKK は関与してはいけない
症例登録	BMKK は関与してはいけない (RMS と MR は PICR の重要性を医師と議論できる)
学会発表のためのスライド作成	メディカル戦略部

以上のように、2006年から2009年にかけて、メディカル戦略部等によって臨床研究に対する労務提供の可否等に関する研修は実施されていたものの、臨床研究への関わり方に関する社内ルールが存在しなかったため研修の内容が必ずしも統一されておらず、研修対象者が限定され、全社的な研修が行われていない状況であり、また、本件臨床研究の準備・実施当時（主として2010年から2012年当時）に臨床研究に対する労務提供の可否等に関して社内研修が行われた形跡は見当たらなかった¹⁵。

¹² 問題ある行為として、①Dr の decision making に関わること、②SAMIT への症例登録推進、③改訂プロトコールや事務局からのレターの持参、④SAMIT のプロトコール、登録方法のみを紹介する説明会及び⑤試験に関する業務の手伝いが挙げられている。

¹³ 問題ない行為として、①登録された症例のフォロー（副作用や治療継続についての質問）、②公開されている試験情報の伝達及び③臨床研究のプロトコール内容や adjuvant 全般に関する質問や discussion が挙げられている。

¹⁴ Japan Brand Development Operating Committee の略称である。

¹⁵ 2013年春以降、Q株式会社（以下「Q社」という。）の高血圧治療薬に関する臨床研究への不正関与が大きな社会問題となったこと等を背景に、同年6月頃以降、BMKKにおいて、臨床研究に関する社内研修が積極的に行われるようになった。例えば、2014年2月には、メディカル戦略部主導の下、営業部門の全従業員

イ 個別相談・質問の実施状況

従業員にコンプライアンスに関する疑問が生じた場合にコンプライアンス室に対して随時個別に相談・質問ができることについては、社内で周知・徹底されていた。しかし、本件臨床研究の準備・実施当時、臨床研究に対する労務提供の可否等に関する個別の相談・質問がなされたことはなかった。

ウ モニタリングの実施状況

本件臨床研究の準備・実施当時、コンプライアンスの遵守状況に関するモニタリングの実施に関する社内規程はなく、コンプライアンス室の判断により随時実施されていた。当時、コンプライアンス室によって実施されていたモニタリングは、一般的にルール違反が生じやすいと考えられている医療従事者に対する金銭・飲食の提供やイベントの実施といった点を対象としたものであり、臨床研究に対する関与についてモニタリングが実施されたことはなかった¹⁶。

なお、2年に1回の頻度で、親会社であるブリストル・マイヤーズ スクイブ カンパニーによる監査も実施されるが、現在に至るまでに実施された当該監査において、臨床研究に関する項目が監査対象とされたことはなかった。

(4) 臨床研究に対する労務提供及び寄附の可否等に関する社内での議論等の状況

かつて販売推進目的から営業部門が過大な労務提供と寄附により臨床研究に深く関わっていた時代が続いていたが、かかる状況を改善すべく、2005年頃から、米国本社の方針に従い、メディカル部門によるコントロールを利かせ、臨床研究に対して支援ができるものを社内で承認された公益的価値がある臨床研究に限定することとされ、その頃、BMKKにメディカル・アフェアーズ部門が発足した。

そして、2005年12月8日開催の公益的研究についての検討会議において、BMKKとして支援できる臨床研究の認定基準が議論され、承認された臨床研究、すなわち、PICRがBMKKとして支援することのできる公益的研究であると整理され、同月21日開催の第1回公益的研究審議委員会¹⁷において、従前から存在していた個々の臨床研

員を対象に「医師主導臨床研究（ISR）への関わり方」及び「奨学寄附（Grants）への対応」という題目でのWeb研修が行われた。当該研修では、臨床研究への経済的支援に関する承認手続の説明や、臨床研究に関して禁止される行為について具体的な説明がなされた。さらに、営業部門のマネージャー向けには、同じ題目の下、管理者として必要なモニタリング等についても説明がなされた。

¹⁶ 但し、2011年6月頃以降、臨床研究に関して社内調査が行われたことは、下記(4)のとおりである。

¹⁷ 公益的研究審議委員会が発展してClinical Research Review Committee（以下「CRRC」という。）とな

究について承認の可否が判断された。

以上のとおり、社内ルール上、BMKK として寄附等の支援ができる臨床研究は、PICR に限られるようになり、以後、承認されていない臨床研究、すなわち、Non-PICR に対して一切の労務提供が許されなくなったか否かについては判然としないものの、少なくとも、PICR に対してのみ寄附が許される（つまり、Non-PICR に対する寄附は許されない）こととなった。しかし、そのような限定が日本の社外規範や実情に合わないと考えていた¹⁸営業部門が社内ルールに従わず、その後も、Non-PICR に対する寄附を実施していたため、社内ルールが徹底されない状況が継続していた。

その後、医薬品公競規による規制内容が明確でなかったため、2008 年頃、当時の社長、BMKK のメディカル戦略部部長及びコンプライアンスマネージャーらにおいて、PICR に対して許される労務提供の範囲や寄附の可否について議論が行われたが、結論として、医薬品公競規等の社外規範に反しない範囲の労務提供及び寄附であれば行うことができるとの整理がなされた。具体的には、労務提供との関連では、医薬品公競規において労務提供を制約する直接の規定はないため労務提供に対するルールは明確ではなかったものの、公益性のある臨床研究として PICR と承認した臨床研究に対する、処方誘引と判断されない程度の労務提供であれば許されると整理がなされた。また、寄附との関連では、医薬品公競規上、公益性が認められる臨床研究に対する寄附であれば許されるものと考え、PICR として承認した臨床研究には公益性が認められ、寄附は許されると整理された。但し、以上の議論において、PICR に対して許される労務提供の程度について、特に明確にされることはなかった。また、以上の議論は、PICR を前提としていたため、本件臨床研究のような Non-PICR に対して許される労務提供の程度についての検討は一切行われなかった。

その後、2009 年 9 月から 10 月頃にかけて、メディカル戦略部と営業部門との間で、臨床研究に対して BMKK として行う労務提供に関する社内での協業体制を協議する会議が行われた。当該会議に際して作成された資料において、当初、臨床研究に対する BMKK の労務提供に関し、プロトコルの作成等、各行為を行うことの可否と行う者について、PICR とともに Non-PICR も含めて整理されていたが、議論の末、最終的な資料としては Non-PICR に関する項目が全て削除された。

結論として、当該会議では BMKK として正式に支援する PICR について、以下の図

り、CRRC において臨床研究の承認をすることによって当該研究が公益的研究であると認定される仕組みとなった。その後の社内ルール見直しにより、本件臨床研究当時、CRRC は JBDOC に統合されており、2011 年 12 月には更に PICR の承認体制が変わり、PICR Review Committee が PICR の承認機関となった。

¹⁸ 営業部門の複数の関係者が、「日本において、同じ内容の複数の医師主導臨床研究に対して寄附を行うことは医薬品公競規上禁止されていない。また、例えば、同じ内容の医師主導臨床研究を実施することを東日本の医師と西日本の医師がそれぞれ希望した場合、BMKK として、それぞれの医師主導臨床研究に寄附を行う必要がある。米国本社の考えに基づく社内ルールによると、同じ内容の医師主導臨床研究に対する寄附は一つしか行うことができず、医師のニーズに応じた寄附ができなくなってしまう。そのため、Non-PICR に対する寄附も行ってた。」という趣旨の供述をしている。

表のとおり役割分担等が定められたのみで、Non-PICR については全社的な整理がなされず、MR、RMS 及び PM 主導で対応を検討するとされるに留まった。すなわち、Non-PICR に対する労務提供について、一切許容されないのか、許容されるとしてもどの程度まで許容されるのかの整理が不明確なままの状態とされた。

	PICR (BMKK 提案)	PICR (医師提案)
初回の中心医師へのコンタクト	メディカル戦略部	MR/RMS/PM
社内用コンセプトシート作成	メディカル戦略部	RMS/PM
JBDOC での説明	メディカル戦略部	メディカル戦略部
プロトコル作成	医師 (メディカル戦略部)	医師 (RMS/PM)
プロトコルレビュー	メディカル戦略部	メディカル戦略部
患者調査票作成	医師 (メディカル戦略部)	医師 (RMS/PM)
中心医師等とのフォローアップのためのコンタクト	メディカル戦略部	RMS/PM/ メディカル戦略部
毎月の社内報告	メディカル戦略部	メディカル戦略部
参加施設の医師とのコンタクト	RMS/MR	RMS/MR
症例登録	BMKK は関与してはいけない (RMS/MR は PICR の重要性を議論できる)	
各種会合	BMKK は関与してはいけない (メディカル戦略部/RMS/PM は PICR の重要性を議論できる)	
データ管理・解析	BMKK は関与してはいけない	
学会発表のためのスライド作成	メディカル戦略部	医師 (RMS/PM)

その後、2011 年 6 月頃、メディカル・ファーマコヴィジランス統括部長の F 氏（以下「F メディカル統括部長」という。）から、コンプライアンスマネージャーの G 氏（以下「G コンプライアンスマネージャー」という。）及び法務部長の H 氏（以下「H 法務部長」という。）に対して、「JBDOC による PICR の承認を得ずに社員が関わり、

寄附が行われている、BMKK の製品に関する臨床研究が存在するようである。」との問題提起があったため、当時の社長からの指示も受けつつ¹⁹、臨床研究への関与等の実態に関する社内調査が開始された。社内調査として、全国の PM と RMS に対して、エクセルシートを用いたアンケートが行われ、また、各製品のメディカル担当者にも聞き取り調査が実施され、その過程で、ダサチニブに関する臨床研究に関して、JBDOC の承認を経ずに寄附が実施されているものがあることが判明したため、そのような臨床研究については改めて JBDOC の審査にかけるという方針になった（本件臨床研究も当該社内調査の対象となったが、後記第 3. 4. (2) のとおり、その後、JBDOC の承認を得ることなく、寄附が実施されている。）。

(5) 競合薬剤との競合状況

2001 年 12 月、Q 社から、第一世代のチロシンキナーゼ阻害薬である Q1 剤が日本で発売され、それ以降、CML の治療に関して、Q1 剤は唯一のチロシンキナーゼ阻害薬として使用されている状況にあった。そのような中、2009 年 3 月、BMKK からダサチニブが、Q 社から Q2 剤が、第二世代のチロシンキナーゼ阻害薬として発売された。2009 年 3 月のダサチニブと Q2 剤の販売当初、いずれの製品もセカンドライン（二次治療薬）としての使用²⁰に限られていたが、2010 年 12 月には Q2 剤が、2011 年 6 月にはダサチニブが、それぞれファーストライン（一次治療薬）としての使用について承認を取得した。

2009 年 3 月以降、ダサチニブと Q2 剤の販売当初は、Q2 剤と比較すると、ダサチニブの方が高いシェアを獲得したが、その後、Q2 剤のシェアがダサチニブを上回る時期もあるなど、市場において両製品が競合する状況にあった。

ダサチニブと Q2 剤のセカンドラインとしてのシェアには地域差があったが、東京ではダサチニブの方が高いシェアを獲得していた。

ファーストラインとしての使用が承認されて以降も、ダサチニブと Q2 剤との間のシェアには同様に地域差があったが、全国的にみて、Q 社の 2 製品と BMKK のダサチニブとでシェアを分け合う状況にあった。

(6) セカンドライン臨床研究の実施

¹⁹ 当時の社長は、当時の社内ルール上、BMKK 社内の承認機関によって承認されなければ、BMKK 製品に関する臨床研究に対する寄附が許されない、つまり、当該承認機関によって承認されていない Non-PICR に対する寄附が許されないことを認識していた。そして、上記の問題提起を受けて社内調査を実施した結果、Non-PICR に対する寄附や労務提供が BMKK によって行われていることが判明したが、当時の社長は、Non-PICR に対してそのような関与が行われていることをその際に初めて知った。

²⁰ Q1 剤による治療後の二次治療薬としてのみの使用。

ダサチニブがセカンドライン(二次治療薬)として承認及び販売される以前の2008年後半から2009年初頭にかけて、R大学医学部付属病院のS医師らが中心となって、ダサチニブについて臨床研究を実施することとなり、その後、L2研究会が発足し、2009年末から、「Q1剤抵抗性または不耐容の慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブの第Ⅱ相臨床試験」(以下「セカンドライン臨床研究」という。)が開始された。

その後、2011年8月末頃に症例登録が終了し、2013年9月末には2年間の観察期間も終了した。

2 本件臨床研究の内容及び研究実施体制等

(1) 内容

本件臨床研究は、未治療の慢性期慢性骨髄性白血病(Chronic Myelogenous Leukemia-Chronic Phase、以下「CML-CP」という。)に対するダサチニブの有効性と安全性を検討することを目的として実施された臨床研究である。

本件臨床研究は、未治療のCML-CP症例を対象としており、プロトコールに定める適格基準に該当し、同意を取得した症例が登録の対象となり、研究内容は、ダサチニブ100mgを1日1回、経口投与する治療を行い、エンドポイントの効果を判定するものであった。

プライマリーエンドポイントとしては、12ヶ月時点の分子遺伝学的大寛解(Major Molecular Response)(以下「MMR」という。)率が設定されている。

セカンダリーエンドポイントとしては、①6ヶ月時点のMMR率、②12ヶ月時点の分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response)(以下「CMR」という。)率、③細胞遺伝学的完全寛解(Complete Cytogenetic Response)(以下「CCyR」という。)率、④大型顆粒リンパ球(Large Granular Lymphocyte)(以下「LGL」という。)発現とMMR率の相関性、⑤LGL発現と胸水発現の相関性、⑥至適投与スケジュールの検討、⑦Grade3以上の有害事象の発現率、⑧Event Free Survival及び⑨Overall Survivalが設定されている。

なお、エンドポイントのうち、MMR率及びCMR率の測定には、日本における保険適応外の検査であるリアルタイム定量的ポリメラーゼ連鎖反応(RQ-PCR)による測定が用いられ、RQ-PCRのほか、本件臨床研究で実施する保険適用外の検査費用は、L1研究会が負担することとなっている。

当初、予定登録症例数は50例とされていたが、その後、100例に変更され、登録期間は2011年7月1日から2013年6月30日まで(24ヶ月)、観察期間は投与開始

後 36 ヶ月であり、総研究期間は 60 ヶ月である。また、20 症例登録時点で中間検討会を実施することとされている。

(2) 研究実施体制

本件臨床研究に係る研究組織名は、L1 研究会、研究代表者は、M 大病院血液・腫瘍内科の 0 医師であり、世話人として異なる医療機関に所属する医師 7 名、プロトコール作成委員として異なる医療機関に所属する医師 6 名が選出されている。

プロトコール上、研究資金は、L1 研究会から拠出され、製薬企業等からの資金・装置等の供与はないと記載されている。

(3) L1 研究会の概要

L1 研究会の会則上、その目的は、全国大学病院及び基幹病院の血液内科を中心とする主として未治療の CML-CP 患者に対する、ダサチニブ療法の日本人における有効性と安全性を検討することであり、L1 研究会は、その目的を達成するために必要な活動として、研究成果の国内外発表及び専門研究者による特別講演（研究会）並びに中間検討会及び世話人会を開催し、上記目的に即したその他の事業を行うとされている。また、L1 研究会の運営は、年会費及び関係各位の賛助金にて賄うこととされ、その会計年度は、4 月 1 日から 3 月 31 日までとし、収支決算は世話人会の議を得た上で、総会にて会員の承認を得るものとされている。

(4) 研究実施のプロセス・フロー

本件臨床研究への参加に際しては、プロトコール及び患者への説明文書が参加施設の倫理審査委員会（機関審査委員会）又は中核となる施設の中央倫理委員会で承認され、実施施設の施設長の承認を得なければならない。

参加施設は、試験開始時に患者の適格性を確認した後、本件臨床研究専用のホームページにアクセスして Web 上で登録を行い、登録後原則 30 日以内にプロトコールに従い治療を開始することとされている。参加施設は 2012 年 11 月 1 日現在で 56 施設であった。

また、臨床研究の結果に係るデータについても Web 上で登録するシステムが採用され、参加表明をした医師に対してパスワードが発行され、それぞれパスワードを入力して Web 上のシステムにログインし、データを入力する仕組みとなっている。

入力されたデータは、事務局が管理していた。

事務局から参加施設に対し、参加施設が症例登録を行い、ダサチニブの投与を開始した段階で5万円、患者調査票を全て入力した段階で5万円、合計10万円を謝礼として支払うことになっていた。

観察期間終了後、最終調査によりデータを確定した後に全てのエンドポイントに対する解析を行うが、それ以外の時期は効果・安全性評価委員会の許可を得た一定の場合を除き、解析は予定されておらず、最終解析結果はデータセンターが最終解析レポートとして纏め、研究事務局及び研究代表者に提出することとされていた。

その後の研究発表論文については、参加施設（症例登録のあった施設で、登録数の多い施設の順）の上位10施設を上限とすることになっており、学会発表については、各施設研究責任者の協議の上決定するが、原則として登録症例数の多い施設を優先し、持ち回りとする事とされていた。

なお、本件臨床研究は2014年5月9日に中止されており、データの解析や結果の発表は行われていない。

(5) 付随研究

本件臨床研究の付随研究として、「慢性骨髄性白血病治療における治療効果・副作用と関連する遺伝子の網羅的研究」（以下「付随研究」という。）が計画されていた。

付随研究は、本件臨床研究に登録され、文書による同意が得られた患者を対象症例とし、患者検体（末梢血及び口腔粘膜）から mRNA 及び DNA サンプルを抽出し、臨床効果や副作用と関連する遺伝子を網羅的に探索することを目的とするものであったが、付随研究のプロトコールが完成したのが本件臨床研究の症例登録が終了する頃のタイミングであったこともあり、付随研究について実際には症例登録はなかった。

3 本件臨床研究の準備・実施に係る事実経過の概略等

(1) 本件臨床研究の準備・実施に係る事実経過の概略

ア 本件臨床研究実施の決定と準備作業

(ア) 実施の決定

2010年9月23日、セカンドライン臨床研究に係る中間報告会としてのL2研

研究会の世話人会において、ダサチニブのファーストライン適応症取得後にも臨床研究を実施することの同意が得られ、本件臨床研究が実施されることとなり、当時、L2 研究会の研究代表者を務めていた S 医師の退官に伴い、本件臨床研究の研究代表者には 0 医師が就任することが決まった。

(イ) プロトコールに関する打合せ（関東方面）

2011 年 1 月 27 日、本件臨床研究の関東方面のプロトコール作成委員である医師 3 名（N 医師ほか 2 名）が東京都内のホテルにてミーティングを行った。当該ミーティングには、A RMS のほか、BMKK の RMS である I 氏（以下「I RMS」という。）及び J 氏（以下「J RMS」という。）も出席した。

当該ミーティングにおいて、A RMS が作成したコンセプトシートに基づき、プロトコールの内容に関する議論がなされた。

(ウ) プロトコールに関する打合せ（関西方面）

2011 年 2 月 26 日、上記ミーティングの結果を踏まえ、本件臨床研究の関西方面のプロトコール作成委員である医師 3 名（T 病院の U 医師ほか 2 名）がプロトコールの内容に関するミーティングを行った。当該ミーティングには、A RMS を含む RMS 2 名のほか、B PM も出席した。

(エ) プロトコール等のドラフトの作成

その後、A RMS は、後記第 2. 4. (1). イのとおり、プロトコール等のドラフトを作成した。

(オ) 世話人会での承認

2011 年 7 月 22 日、世話人会が開かれ、プロトコールの内容について議論がなされた。世話人会には、B PM 及び A RMS を含む多数の RMS が出席した。

イ 本件臨床研究の開始・実施等

(ア) キックオフミーティング

2011年10月14日、本件臨床研究のキックオフミーティングが名古屋市において開催され、世話人及びプロトコール作成委員らが参加し、BMKKからはBPM、ARMSら8名のRMS及び医薬品事業部ビジネスオペレーションズ部門営業推進のK氏（以下「K営業推進」という。）が出席した。また、キックオフミーティングには、セカンドライン臨床研究に参加していた施設の医師等も参加していた。

(イ) 臨床研究の開始

その後、参加施設による登録用のWebサイトが完成し、2011年11月9日、0医師から参加施設宛てに研究開始の案内文が送付され、本件臨床研究が開始された。

(ウ) 中間検討会

2012年4月14日、本件臨床研究の中間成績の報告・検討等のため、中間検討会が京都市内のホテルにおいて開催された。中間検討会には、BPM、Cメディカル及びK営業推進らが出席した。

(エ) 予定登録症例数の変更

その後、BMKKの提案により、本件臨床研究の予定登録症例数を50例から100例に増やすこととなり、2012年12月11日、0医師から世話人宛てに提案がなされた。

(オ) 新規登録の終了

2013年6月30日に本件臨床研究への症例登録が終了し、症例登録実績は86症例であった。

(カ) 臨床研究の中止

東京大学による調査の結果、本件臨床研究に対するBMKKによる不適切な役務提供があり、利益相反の観点から不適切と判断されたため、2014年5月9日、本件臨床研究は中止となった。

(2) 本件臨床研究の目的と販売戦略との関係

BMKK が本件臨床研究に労務提供を行い、経済的支援を行った目的について、A RMS
らは、

- ① 臨床研究の結果にもよるが、副作用の纏まったデータを収集することにより、他の薬剤との差別化に用いることができる。治験の際のデータは外国人の患者が多く、日本人の患者のデータが少ないため、日本人のデータを増やした場合に副作用の発現率がどうなるかというデータが必要だった。また、治験の際は、対象となる患者が65歳までであったが、本件臨床研究では、年齢の上限を定めていないため、高齢者に副作用が多く発現するのかというデータも必要だった。
- ② CML は、発症率が低く、個々の医師が自ら処方する症例が少ないため、処方経験が少ない医師にも提供できる情報量を増やす必要があった。

と述べており、主たる目的は、研究結果を踏まえた将来の売り上げ増を期待していたものと考えられる。

もっとも、販売戦略との関係について、A RMS は、

- ③ 大手製薬会社であり、競合薬剤を先行して販売し、CML 治療で先行していた Q 社を相手に営業面で戦っていくためには、些細なことでも活動量で上回る必要があると考えていた。しかも、Q2 剤がファーストラインの適応症を取得したのがダサチニブより6ヶ月早かったことは大きな差であると考えていたため、ダサチニブがファーストラインの適応症を取得後、Q 社が Q2 剤の臨床研究を始めるよりも前に本件臨床研究を開始して、差を埋めないといけないという狙いがあった。

と述べており、前記第 2.1.(5)のとおり、CML 治療薬について Q 社との競争関係がある中、Q 社との競争上、臨床研究を活用しようとする意識が BMKK に存在していたものと考えられる。

なお、A RMS は、従たる目的であったものの、本件臨床研究を実施して参加施設を獲得する結果として、本件臨床研究のためにダサチニブの処方が行われ、その売り上げが増加することを期待していたと認めている。

(3) 本件臨床研究に対する BMKK 社内の支援体制

プロトコルの作成・修正を始めとする本件臨床研究に対する BMKK による支援は、B PM や C メディカルのサポートを受けながら、A RMS が中心として行っている。

以下のとおり、A RMS 及び B PM らは、全国の RMS との間で、本件臨床研究に関する情報共有等を行い、さらには、全国の FLM 及び MR に対しても、適宜、本件臨床研

究の実施状況に関する情報提供等を行っており、本件臨床研究に対する支援は、組織的に行われていたことが認められる²¹。なお、A RMS らによれば、当時、臨床研究に関与できるのは、メディカル、マーケティング部の PM 及び営業部門の RMS に限られ、基本的には、MR 等の営業部門は臨床研究に直接関与しないことになっており、それにも拘わらず、FLM や MR に本件臨床研究の実施状況に関する情報提供等を行っていたのは、医師から本件臨床研究に関する質問がなされた場合等に、日常的に医師に接している MR らがその存在を知らないことは問題であり、仮にそのような質問を受けた場合には RMS に連絡するように指導していたためであったとのことである。この点の社内関係者の供述は概ね一致する²²ものの、実際には、そのような最低限の関与に留まらず、MR が本件臨床研究に積極的に関与していた事例があることは、後記第 2.4 のとおりである。

ア RMS との間の情報共有等

- (ア) 2011 年 6 月 9 日、N 医師から他のプロトコール作成委員に対してプロトコール案が送付された後、東京方面の RMS である A RMS、I RMS 及び J RMS は、連名で、関西方面の RMS であり、それぞれ関西方面のプロトコール作成委員の所属する医療機関を担当する 3 名の RMS に対し、プロトコール案を電子メールで送付し、プロトコールに関するサポート（プロトコール作成委員に対する意見の有無の確認等）を依頼している。
- (イ) 2011 年 7 月 22 日に開催された世話人会に先立ち、同年 6 月 24 日、A RMS は、世話人 7 名がそれぞれ所属する医療機関を担当する 7 名の RMS に対し、0 医師から世話人にプロトコール案を送付する際に添付する予定のレター、プロトコール案及びプロトコール案の概要を纏めたパワーポイント資料を電子メールで送付し、世話人をフォローすることを依頼している。
- (ウ) 2011 年 7 月 29 日、A RMS は、B PM 及び全国の RMS に対し、M 大病院の倫理審査委員会において、本件臨床研究の実施が承認された旨電子メールで伝えるとともに、情報共有のため、当該時点でのプロトコール案を送付してい

²¹ 常務執行役員（2012 年 1 月 1 日以降は専務執行役員）兼新薬部門（2012 年 4 月 1 日以降は肝臓/血液/腫瘍事業部門）の部門長である E 執行役員・部門長の認識・関与等については、後記第 2.7 を参照。

²² 2008 年又は 2009 年頃（又はそれ以前に）、臨床研究に対する MR の関与を禁止する旨の通知が社内であったとの複数の社内関係者の供述があるが、かかる通知の存在は確認できていない。もっとも、MR に対するアンケートの結果を含め、ヒアリング対象者の多くの者が、本件臨床研究が準備・実施されていた当時、（RMS を除く）MR 等の営業部門の従業員が臨床研究に積極的に関与することは社内的に禁止されていたと供述しているところであり、積極的関与が禁止されていたこと自体は事実であったものと考えられる。

る。

- (エ) 2011年9月28日、BPMは、全国のRMSに対し、セカンドライン臨床研究に参加している医師に対して本件臨床研究の実施を知らせるキックオフミーティングの開催（同年10月14日）の案内状が0医師から送付される予定である旨、電子メールで連絡している。その後、同年9月29日、BPMは、全国のRMSに対し、同日、L1研究会事務局から上記案内がメールで配信されたことを連絡し、「関係のMR、FLMへのインフォメーションを何卒宜しくお願い申し上げます。」と記載し、MR及びFLMと情報共有するよう依頼している。
- (オ) 2011年10月19日、BPMは、全国のRMSに対し、同月14日に開催されたキックオフミーティングに参加した医師のリストを電子メールで送付し、共有している。
- (カ) 2011年11月8日、BPMは、全国のRMSに対し、本件臨床研究につき、参加医師からの登録が可能となり、近日中に、0医師から参加施設の医師にレターが送付される旨、電子メールで連絡し、「本日試験登録が可能となりましたので是非研究会促進のサポートを引き続き宜しくお願い致します。」とサポートを依頼している。
- (キ) 2011年12月1日、BPMは、全国のRMSに対し、世話人及びプロトコール作成委員に既に送付済みの最新のプロトコールとともに、医師から問合せがあった場合に備え、参考情報として、施設・症例登録手順書²³を電子メールで送付している。
- (ク) 2012年3月5日、BPMは、全国のRMSに対し、同年4月14日に中間検討会を行う旨、電子メールで連絡している。その際、各参加施設に対し、L1研究会事務局から参加施設の医師宛てに送付された、患者調査票入力を依頼するレターを添付しつつ、RMS毎に施設別・医師別の未入力箇所を纏めたエクセル表も添付し、担当施設の医師に対して患者調査票の入力を促すよう依頼がなされている。

²³ 施設・症例登録手順書には、①L1研究会ホームページから施設登録する方法、②参加施設が症例登録をする方法、③参加施設に配布される各検査キットの内容、④検査会社に提出するスピッツ管（検体）の保存方法及び⑤検体回収についての検査会社との連絡方法が記載されている。

- (ケ) 2012年4月1日、BPMは、全国のRMSに対し、同月14日の中間検討会への参加の有無について各自が担当する参加施設の医師に確認するよう依頼するメールを送付しており、これに応じて、各RMSによって参加の有無の確認がなされている。

イ 営業部門に対する情報提供等

- (ア) 2011年6月21日、東京方面を担当するA RMS、I RMS及びJ RMSは、連名で、東京営業部のFLMに対し、プロトコル案を電子メールで送付し、その後、A RMSは、当該FLMとの会議において、FLMに対し、本件臨床研究の研究目的、エンドポイント、登録期間及び予定登録症例数等について説明を行っている。
- (イ) 2011年10月3日、A RMSは、東京営業部3課のMRとの会議後、当該MRに対し、「1st line Kick-off meeting 内容も含まれておりますのでご参照ください。」と記載し、本件臨床研究の概要や、同月14日に開催されるキックオフミーティングの概要等を記載したパワーポイント資料を電子メールで送付している。
- (ウ) 2011年10月4日、I RMSは、横浜地区のMRに対し、キックオフミーティングの案内先施設のリストを送付している²⁴。
- (エ) 2011年12月14日、A RMSは、東京営業部のFLMとの会議において、FLMに対し、本件臨床研究の症例登録状況等を説明し、同月15日、当該FLMに対し、本件臨床研究のプロトコルの概要や症例登録状況（症例登録施設名及び登録日が記載されているもの）²⁵等を説明するパワーポイント資料及び施設・症例登録手順書²⁶を電子メールで送付し、情報共有がなされている。
- (オ) 2012年4月9日、I RMSらは、横浜学術2課のMRとの会議において、MRに対し、ダサチニブに関する臨床研究の実施状況等を説明し、同月10日、当該MRに対し、本件臨床研究の症例登録状況（登録施設名、登録数及び順

²⁴ 但し、I RMSは、当該メールにおいて、「医師主導なので先生から問い合わせがあるまで特に対応は不要です。とはいえ担当先の話なので十分留意して対応して下さい。」と記載している。

²⁵ なお、A RMSは、当該メールにおいて、「臨床研究の症例登録状況につきましては、原則開示しない事が一般的なルールとなっております。昨日責任者の皆さまにはご紹介いたしました。課員の方への転送はご遠慮下さい。」と記載している。

²⁶ 前記注23の施設・症例登録手順書の内容とほぼ同様のものである。

位²⁷⁾ 等が記載されたパワーポイント資料を電子メールで送付している。

4 本件臨床研究に対する労務提供等

A RMS から BMKK の従業員は、プロトコールの作成等、L1 研究会及び参加施設に対し、以下のとおり、様々な労務提供等を行っている。

(1) L1 研究会に対する労務提供等

ア 本件臨床研究の発案

本件臨床研究の実施を医師側が発案したのか、BMKK 側が発案したのかについては、「BMKK から S 医師に提案がなされた。」「S 医師から BMKK に提案がなされた。」、あるいは「医師側と BMKK の話し合いで決まった。」といった様々な供述があり、判然としない。しかしながら、6 名のプロトコール作成委員の中で中心的な役割を担っていた N 医師は、「本件臨床研究は BMKK から言ってきたと認識している。言い出したのは BMKK である。」と述べており、A RMS によれば、2010 年 9 月に行われたセカンドライン臨床研究の世話人会において、本件臨床研究を実施することの同意が得られた以降、少なくとも、プロトコールの作成を始めとする本件臨床研究の準備が開始されるよう主導したのは BMKK であったことが認められる。

イ プロトコール等の作成

本件臨床研究のプロトコールは、本来、プロトコール作成委員が作成すべきであるが、以下のとおり、本件臨床研究のプロトコール作成において、BMKK の従業員である A RMS は、プロトコールの基本的なデザインを自ら提案している上、プロトコール作成委員の意見を聞きながらも、プロトコール案の初稿を全て自らドラフトしており、その後、世話人等の意見を踏まえて修正等を行っているが、時には、医師の指摘がない箇所についても自ら修正提案を出すなどしており、しかも、基本的に一貫して、プロトコールの編集作業を A RMS が行っていたことを踏まえると、「プロトコールを作成する医師に情報提供をした」、あるいは「医師の考えに基づきプロトコールの編集作業をした」といった消極的な関与には留まっておらず、関与の実態は相当に積極的であり、医師のアドバイスを受けながら A RMS

²⁷⁾ 上記電子メールの宛先の一人である MR が担当施設の医師に対し、担当施設の症例登録数に関する点に言及し、症例登録の依頼をしていることについては、後記注 33 参照。

がプロトコールを作成したものと評価せざるを得ない。

コンセプトシート案の作成に始まるプロトコールの作成状況の詳細は、以下のとおりである。

(ア) コンセプトシートの作成

(A) A RMS は、2010年10月頃から、日常の業務活動の中での医師（プロトコール作成委員を含む。）との意見交換等を通じ、本件臨床研究を実施する場合に、①PCR モニタリング、②LGL 測定（フローサイトメトリー）、③Dose のマネージメントを実施すれば、医師の関心が高く、臨床研究が成功するものと考え、2010年末、B PM 及びC メディカルと相談しつつ、プロトコール作成の基となるコンセプトシート案を作成した。

(B) A RMS が作成したコンセプトシート案には、①試験目的、②エンドポイント、③各種検査のスケジュール、④観察期間、⑤試験を実施するに当たっての検討事項（課題）等が記載されている。

例えば、①の試験目的には、

- * 新たに診断された慢性期慢性骨髄性白血病（CML-CP）を対象として、ダサチニブを1日1回100mg 経口投与する
- * ダサチニブのシングルアームによる第Ⅱ相臨床試験
- * 日本人の未治療例を対象に、ダサチニブを1st line として使用した時の下記項目を確認する。
 - －PCR モニタリング
 - －LGL 測定（フローサイトメトリー）
 - －Dose のマネージメント

と記載されているが、いずれも A RMS から提案されたものである。

確認項目として、PCR モニタリング、LGL 測定（フローサイトメトリー）及び Dose のマネージメントが記載されているが、例えば、「LGL 測定（フローサイトメトリー）」については、LGL（大型顆粒リンパ球の増加）が確認される患者はCMR が得られやすいという報告がフィンランドの医師によってなされているところ、実臨床でLGLを測定している日本人医師が少なく、かかる測定に関心を示す医師が多かったため、本件臨床研究における確認項目として、A RMS は提案している。また、「Dose のマネージメント」については、

副作用が出た場合、ダサチニブの米国添付文書には、段階的に100mgから80mg、50mgと下げていく減量方法が記載されているが、100mgを5日間投薬し、2日間休薬する方法が有効であるとドイツで報告がなされていたため、本件臨床研究における減量方法の一つとして、A RMSは提案している。

また、②のエンドポイントとして、

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">* プライマリーエンドポイント<ul style="list-style-type: none">-12ヶ月時点での MMR* セカンダリーエンドポイント<ul style="list-style-type: none">-6ヶ月時点での MMR-12ヶ月時点での CMR-LGL と MMR・CMR の相関性-LGL と胸水発現の相関性-Grade3 以上の有害事象に対する Dose 設定-Amp/CML と PCR の相関性-CCyR-継続率（ある時点での継続率と Dose 別での継続率） |
|--|

が A RMS から提案されている。

このうち、プライマリーエンドポイントにおいて12ヶ月時点での MMR のレベルまで治療できることを目標としたのは、海外のガイドライン上、18ヶ月時点で MMR を達成できることが基準となっていたが、それよりも早く MMR を達成できた方が、その後に CMR を達成する者の割合が多くなる（18ヶ月時点での MMR 達成症例では、5年後の CMR 率が37%であるが、12ヶ月時点での MMR 達成症例では69%、6ヶ月時点での MMR 達成症例では93%である。）という試験結果があり、その上で、6ヶ月時点では目標として厳しすぎ、12ヶ月時点が適切と考えたためであった。

プライマリーエンドポイントについては、A RMS の提案する12ヶ月時点での MMR が妥当であることを示すため、A RMS が参考とした DASISION 試験²⁸の結果が引用されている。各セカンダリーエンドポイントについても、A RMS が確認すべき事項として必要と自ら判断し、提案がなされている。例えば、LGL と MMR・CMR の相関性については、フィンランドにおける研究結果を再現しようというもので、LGL と胸水発現の相関性については、韓国及びフィン

²⁸ DASISION 試験とは、米国においてダサチニブがファーストライン（一次治療薬）の適応症を取得する際に使用された臨床試験の結果である。

ランドにおける研究結果を再現しようというものであった。

- (C) 2011年1月27日、BMKKからの呼び掛けにより、関東方面のプロトコール作成委員である医師3名(N医師ほか2名)によるミーティングが開催され、A RMSは、上記コンセプトシート案をスクリーンに投影した上、提案の背景や意図を含め、口頭で提案内容の補足説明を行い、プロトコール作成委員の意見を求め、議論を行った。このミーティングでは、プライマリーエンドポイント、セカンダリーエンドポイント、観察期間、検査項目(PCR、LGL)及び減量規定は、上記コンセプトシート案中のA RMSの提案のとおり、プロトコール作成委員3名の承認が得られ、プロトコール作成委員の議論により、目標症例数は50例に決まった。また、①LGLでのフローサイトの設定、②ダサチニブ投与時のSub-optimal設定、③Sub-optimal症例に対する後治療の設定、④適格基準及び除外基準については、今後の検討課題となった。
 - (D) 2011年2月26日、上記ミーティングの結果を踏まえ、A RMSらが関西方面のプロトコール作成委員である医師3名(U医師ほか2名)とのミーティングに出席し、A RMSが上記コンセプトシート案に基づき説明し、東京での上記ミーティングで決定した事項の全てについて承認が得られた。なお、プライマリーエンドポイントを12ヶ月時点のMMRにすることについて、プロトコール作成委員から当時の基準に照らして18ヶ月時点のMMRでいいのではないかとの意見が出されたが、A RMSがDASISION試験の結果を示し、12ヶ月時点とすることの有用性を説明したところ、当該プロトコール作成委員も納得し、12ヶ月時点とすることの承認が得られた。
 - (E) その後、A RMSは、2011年1月27日のミーティングで今後の検討事項となった点につき、関東方面のプロトコール作成委員であるN医師ほか2名との間で、各々数回ずつ打合せを行った。
- (イ) プロトコールの作成
- (A) A RMSは、2011年4月頃からプロトコールの作成に取り掛かり、上記コンセプトシート案の内容及びプロトコール作成委員との打合せ結果に基づき、BPM及びCメディカルに相談しつつ、各種文献を参考にするなどして、同年5月19日までにプロトコール案の初稿を完成させ、同日、M大病院を担当していたD MRをして、同年1月27日のミーティングで検討事項となった事項

の議論の結果を纏めたパワーポイント資料とともに、プロトコール案の初稿をN医師に対して電子メールで送付させ、他のプロトコール作成委員への送付を依頼し、同年5月20日、同パワーポイント資料とプロトコール案の初稿がそのままN医師より他のプロトコール作成委員に対して送付された。

なお、当該プロトコール案の内容については、「臨床的仮説と登録数設定根拠」の部分につき、本件臨床研究の統計解析責任者が作成した文案を使用したものの、それ以外の箇所は、DASISION試験の結果、各種文献、セカンドライン臨床研究のプロトコールの記載等を参考にしながら、A RMSが全て作成している。

特に、「本試験の意義」について、「ダサチニブは、CML-CPに対する初回治療として、DASISION試験にて標準治療であるQ1剤と比べ高い有効性と安全性が証明されている。またダサチニブの有効性と大型顆粒リンパ球（large granular lymphocyte: LGL）との相関性も示唆されている。一方DASISION試験において服用継続率は、18ヶ月フォローアップにおいて両群とも約80%であった。CML-CP治療は、現時点において長期服用が必要されており、継続率の向上は、課題の一つである。以上のことから、本試験ではダサチニブの有効性やLGLとの相関性また至適投与スケジュールについて検証する。」と記載されているところ、A RMSは、「ダサチニブの有効性と大型顆粒リンパ球（large granular lymphocyte: LGL）との相関性も示唆されている。」との記述について、DASISION試験の治験が行われた際にはLGLとの関係を検査しておらず、その後、2009年9月に海外でそのような報告はあったものの、大規模なデータまでが存在するわけではなかったため、プロトコール作成委員の医師にこのような記述をすることを期待することは難しく、A RMS自身の考えが表れている部分であり、本件臨床研究のカラーを出すためには重要な部分であったと述べている。

- (B) その後、A RMSは、N医師やその他のプロトコール作成委員からの指摘を受けながら、また、時には、自ら修正提案を出すなどしながら、プロトコールのAppendixである患者説明文書・同意書、症例登録用紙等のドラフトを含め、プロトコール案に対する修正・追加を行った²⁹。

²⁹ なお、その間、プロトコール作成委員の1名から、プロトコール案について4点の修正提案が出され、N医師は、A RMSと相談し、3点の修正提案は受け入れることとしたが、フローサイトメトリーについて精緻な測定方法を用いることの提案については、そのような測定方法を用いると検査費用が高額となり、結果、BMKKから拠出すべき寄附金の額が増大し、BMKKが負担できる額を超えてしまうため、A RMSがN医師に実現が困難であることを伝え、N医師から上記プロトコール作成委員にその旨伝えられ、結局、上記提案は採用されなかった。

- (C) 2011年7月22日、世話人会において、世話人7名によってプロトコールの内容について議論がなされた。A RMS は、その議論の結果を踏まえ、プロトコール案を修正し、同月25日、N 医師に電子メールで送付した。
- なお、この際の修正の大部分は世話人から指摘されたものであったが、「分子遺伝学的効果」に記載されているCMRの定義については、A RMS が検査会社から情報を得て、当該時点では4.5logの測定はできなかったものの、観察期間中にはPCRで4.5logの測定ができると判断した上、「International Scaleを用いた場合には、4.5log現象(0.032%)をCMRと定義」と追記された。
- (D) その後、P協会の医学・倫理審査委員会³⁰等からの指摘を受け、A RMS やD MR がプロトコール案の修正を行い、2011年11月22日、N 医師から他のプロトコール作成委員にプロトコールが電子メールで送付され、同月24日、N 医師から世話人へプロトコールが電子メールで送付された³¹。
- (E) 2012年7月末、A RMS は、当時、まだ登録期間が残っており、症例数が増えればデータの精度が上がるため、予定登録症例数を増やすことをN 医師に提案したところ、了承を得られたため、その後、予定登録症例数増加に伴う修正に加え、他のプロトコール作成委員から指摘された箇所等の修正も反映させたプロトコール修正案を同年11月14日にN 医師に手交し、同月30日、A RMS からO 医師に同修正案を電子メールで送付し、同年12月11日、O 医師から世話人へ電子メールで送付された。

ウ O 医師作成名義のレターのドラフト

- ① 2011年6月、同年7月22日の世話人会に先立ち、A RMS は、プロトコール案を世話人へ送付する際のO 医師作成名義のレター文案をドラフトしている。
- ② 2011年9月、A RMS は、セカンドライン臨床研究の参加施設宛てに本件臨床研究のキックオフミーティングの開催を案内するO 医師作成名義の案内状をドラフトしている。
- ③ 2011年10月、A RMS は、P協会の医学・倫理審査委員からの問合せに対するO 医師名義の回答案をドラフトしている。

³⁰ 後記第2.5.(2)のとおり、本件臨床研究に対してBMKKから資金提供するため、BMKKからP協会に寄附がなされ、P協会からL1研究会へ助成金が交付されることとなっていたため、P協会の医学・倫理審査委員会の審査が行われている。

³¹ メールの上、最終版と記載されているが、以下のとおり、その後も修正がなされている。

- ④ 2011年11月、A RMSは、セカンドライン臨床研究の参加施設宛てに本件臨床研究の試験開始を案内する0医師作成名義の案内状をドラフトしている。
- ⑤ 2012年3月、A RMSは、中間検討会の開催を案内する0医師作成名義の案内状をドラフトしている。
- ⑥ 2012年12月、A RMSは、世話人に対して目標症例数変更を提案する0医師作成名義のレターをドラフトしている。
- ⑦ 2013年8月、A RMSは、世話人に対して症例登録が終了した旨報告する0医師作成名義のレターをドラフトしている。

エ 2011年1月27日開催の関東方面のプロトコール作成委員によるミーティングの会場の手配

2011年1月27日に東京都内のホテルで開催された関東方面のプロトコール作成委員によるミーティングについて、BMKKが会場の手配を行った。

オ 2011年7月22日開催の世話人会へのPM及びRMSの参加及びプレゼンテーション資料のドラフト

2011年7月22日に開催された世話人会に、B PM及びA RMSを含む多数のRMSが出席した。また、A RMSは、プロトコール作成委員のN医師が世話人会でプロトコールの概要を説明する際に使用するパワーポイント資料をドラフトした。

カ 2011年10月14日開催のキックオフミーティングへのPM及びRMSらの参加等及びプレゼンテーション資料のドラフト

2011年10月14日に開催されたキックオフミーティングに、B PM、A RMSら8名のRMS及びK営業推進が出席し、プロトコール等の配布物やPC等の機材をBMKKの従業員が準備している。また、A RMSは、プロトコール作成委員のU医師がキックオフミーティングでプロトコールの概要を説明する際のパワーポイント資料をドラフトした。

キ 2012年4月14日開催の中間検討会へのPMらの参加及びプレゼンテーション資料のドラフト

2012年4月14日に開催された中間検討会に、B PM、Cメディカル及びK営業推

進らが参加した。また、ARMSは、プロトコール作成委員のN医師が中間検討会で症例登録状況や中間成績を説明する際に使用するパワーポイント資料をドラフトした。

ク 症例登録の促進等

E執行役員・部門長及びBPMは、臨床研究において、解析を行うために必要となる最低の症例数である予定登録症例数に到達することが必要であると考えており³²、BPMは、本件臨床研究においても、RMSに対し、予定登録症例数に到達するべく、適格な患者があれば参加施設の医師に対して症例登録を促すように指示しており、ARMSも、参加施設の医師に対し、自ら症例登録を促していたと述べている。

具体的には、①M大病院の医師に対して担当MRであるDMRが症例登録を依頼していること、②V医療センターの医師に対して担当MRがRMSとともに症例登録の依頼をしていること、③W大学病院の医師に対して担当MRが症例登録を依頼していること³³が認められる。

ケ 施設・症例登録のためのWeb構築に対する助言

本件臨床研究専用のホームページ上の施設・症例登録のためのWeb構築は、L1研究会事務局が主体で行っていたが、完成に至るまでの間、ARMSらは、実際の登録画面を確認しながら、事務局担当者と打合せを行うなどして、入力内容がセカンドライン臨床研究の際の登録画面のままであることや、フローサイトメトリーやスミアの項目が作成されていないこと等を指摘するなど、数々の助言を行った。

コ 検査キット送付時期のリマインド

³² セカンドライン臨床研究の症例登録に関するものであるが、2011年5月18日、BPMは、RMSに対し、「本日の時点で120例まであと36例となりました。先日のRMS会議でE常務よりご指摘頂きました通りTrialを実施するにあたりで(原文ママ)目標症例数の100%完遂は常に意識して頂き残り約4ヶ月間で何とか100%を達成できるように各エリアにおける登録促進活動を何卒宜しくお願い申し上げます。」という内容の電子メールを送付している。また、E執行役員・部門長は、当時はMRの臨床研究への関与も認められていたという理解を前提の上、「事務局から参加登録施設の医師に対して症例登録の依頼がなされており、その上で、MRが『症例があれば登録をお願いします。』というリマインドをすることは問題ないと考えており、そのようなリマインドはさせていた。」と述べている。

³³ 当該担当MRは、「症例登録終了の数ヶ月前に、W大学病院の症例登録数がトップを争っていることをIRMSから聞き、医師に、『是非、文献のファーストオーサー(first author)になりましょう。』といった趣旨のことを伝え、更なる症例登録を依頼した。」と述べている。

新たな症例登録があった場合、最初のダサチニブの投与から6ヶ月後にスミア検査が行われるため、事務局から参加施設に検査キットを送付することになっていたが、事務局がスケジュール管理をできていなかったため、K 営業推進は、新たな症例登録があった後、検査キットを送付する時期に送付時期であることを事務局にリマインドしていた。

サ FAX での症例登録用紙の作成

2012年10月、参加施設から、Web上で症例登録をすることに手間がかかるため、FAXで症例登録したい旨の依頼があったため、A RMSは、FAXでの症例登録用紙をドラフトしている。

(2) 参加施設に対する労務提供等

ア 参加施設における倫理審査委員会に対する申請書等の作成サポート

- ① A RMSは、M大病院の倫理審査委員会に対する申請書のドラフトを行い、その後、プロトコルが修正された際には、A RMS及び担当MRのD MRは、M大病院内部で必要な一部変更申請書をドラフトするなどしている。また、D MRは、M大病院の倫理審査委員会に対する申請のため、M大病院用の患者同意説明文書のドラフトに関与するなどしている。
- ② A RMSは、X大学附属病院の担当MRとともに、同病院の倫理審査委員会に対する申請書をドラフトしている。
- ③ Y病院における医師主導臨床試験申請書を担当MRがドラフトしている。
- ④ Z病院の倫理審査委員会に対する申請書を担当MRがドラフトしている。

イ M大病院のN医師によるUMIN登録のサポート

A RMS及びD MRは、M大病院のN医師によるUMIN登録のためのフォームに必要な事項を記載し、N医師に送付している。

5 本件臨床研究に対する経済的支援

(1) プロトコルに関する打合せ（関東方面）の会場費用の負担

2011年1月27日に東京都内のホテルで開催された、関東方面のプロトコール作成委員によるミーティングに係る会場費用（13万4476円）をBMKKが負担した。

(2) P協会に対する寄附を介した本件臨床研究等の研究費用の負担

本件臨床研究が開始された後、BMKKからP協会に対し、以下のとおり、合計2回の寄附が行われている。

① 2011年12月12日にBMKKからP協会に寄附の申込みがなされ、同日にP協会に入金された4000万円のL1研究会に対する寄附金（以下「寄附①」という。）

³⁴

② 2012年9月20日にBMKKからP協会に寄附の申込みがなされ、同年10月31日にP協会に入金された1000万円のL1研究会に対する寄附金（以下「寄附②」という。）³⁵

寄附①及び寄附②は、それぞれ事務手数料（寄附金額の5%から10%の金額及び倫理審査会費用）が差し引かれた後、本件臨床研究及び付随研究を実施するL1研究会に対し、研究助成金として交付されている³⁶。

6 本件臨床研究の検査結果の受領等

(1) 検査結果の受領

³⁴ 2011年11月25日、K営業推進によりBMKK社内で申請された。当該申請において、寄附カテゴリーは「学会会合等への援助ー臨床研究支援組織」が選択され、組織の目的等には白血病の臨床に関する事項が記載されている。その後、寄附受付担当者、ビジネスユニット長のE執行役員・部門長、Gコンプライアンスマネージャー及び当時の社長の承認が、それぞれ同月28日になされた。これは社内ルール（社内ルールの詳細については、後記第3.3.(2)参照。）上、Bタイプとして申請され承認されたものと考えられる。後記第3.4.(2)のとおり、寄附①は、Non-PICRである本件臨床研究に対する経済的支援を目的とするものであり、本来、BMKKの社内ルール上認められることはなく、真の目的に応じたDタイプのカテゴリーで申請していれば、JBDOCの承認がないため、却下されていたはずであり、Bタイプであると偽装して申請することにより承認されたものであると強く推認され、社内ルールに違反していたものと考えられる。

³⁵ 2012年8月27日、メディカル情報部の従業員により、PICR Review Committeeによる承認を得ているPICRである付随研究に対する寄附として社内で申請された。その後、寄附受付担当者により同月28日に、Fメディカル統括部長により同年9月12日に、それぞれ承認がなされた。これは社内ルール（社内ルールの詳細については、後記第3.3.(2)参照。）上、Dタイプとして申請され承認されたものと考えられる。後記第3.4.(2)のとおり、寄附②の大部分は、付随研究ではなく、本研究である本件臨床研究に対する経済的支援を目的とするものであり、社内ルール上、少なくとも全額については認められない寄附であった可能性が高い。

³⁶ 2011年12月28日、寄附①に対応する研究助成金3780万円がL1研究会によって受領され、2013年10月18日、寄附②に対応する研究助成金900万円がL1研究会によって受領されている。

- ① A RMS 及び K 営業推進は、2012 年 4 月 14 日に開催される中間検討会において、プロトコール作成委員の N 医師が本件臨床研究の中間成績を報告することとなっていたため、参加医師が Web 上で登録した 33 症例の検査結果等の情報³⁷を L1 研究会事務局から入手し、中間検討会の資料作りのために利用した。
- ② D MR は、M 大病院で本件臨床研究の対象となっている患者の検査結果を自ら纏め、M 大病院内で医師が患者を適切にフォローしていけるように MR として医師に対して情報提供しようと考え、N 医師から、本件臨床研究の対象となっている患者に関し、検査会社が実施したフローサイトメトリーの検査結果のデータ³⁸を入手した。

(2) その他

本調査の結果、本件臨床研究に関連し、薬事法上の報告義務の対象となる副作用症例が発生した事実を BMKK の従業員が知りながら報告義務を怠った事実は、確認されていない。

7 本件臨床研究に関する上層部の認識

E 執行役員・部門長は、ダサチニブを担当する新薬部門（同年 4 月 1 日以降は肝臓/血液/腫瘍事業部門）の部門長であったため、当該部門の責任者として部下から報告を受ける立場にあった。本件臨床研究の準備・実施当時における E 執行役員・部門長の認識は、以下のとおりである。

(1) 本件臨床研究の内容の認識

E 執行役員・部門長は、ダサチニブを担当する新薬部門（同年 4 月 1 日以降は肝臓/血液/腫瘍事業部門）の部門長であったため、本件臨床研究の内容を詳細に把握していた。

(2) プロトコール作成への関与についての認識

E 執行役員・部門長は、A RMS 及び D MR らが本件臨床研究のプロトコールの作成に関し、どのような労務提供を行っているかを詳細かつ具体的には認識してはいな

³⁷ ①症例番号、②年齢、③性別、④Sokal Score、⑤細胞遺伝学的効果の検査結果、⑥分子遺伝学的効果の検査結果及び⑦フローサイトメトリーの検査結果が含まれている。

³⁸ フローサイトメトリーの検査結果のほか、①症例番号及び②カルテ番号等が含まれている。

かった。しかし、本件臨床研究の準備・実施当時の BMKK の社内ルールとして、RMS と PM はプロトコルの作成に関与できると E 執行役員・部門長は認識しており、実際に多くの臨床研究において、プロトコル作成委員会の開催場所を提供し、当該委員会でプロトコルの骨子が作成され、当該委員会で決められた事項をメモにとり、実際のプロトコルの文案に反映していく編集作業を RMS 等が行っており、BMKK の従業員によるそのような関与が本件臨床研究のプロトコル作成においても行われているものと E 執行役員・部門長は認識し、容認していた。

また、各製薬会社によって多少の差はあったとしても、かかる程度の労務提供であれば、どの製薬会社でも行っており、「医師主導」臨床研究とはいえ、全国に散在している医師が、お互い連絡を取り合い、日程を決め、場所を設定して会合を行うというのは、現実的に考えて困難であるため、医師に完全に任せた場合には臨床研究が進まないことになると E 執行役員・部門長は認識していた。

(3) 参加医師に対する症例登録の促進についての認識

E 執行役員・部門長は、前記第 2.4.(1).クのとおり、本件臨床研究に先立つセカンドライン臨床研究当時から、臨床研究において、解析を行うための最低限の症例数である予定登録症例数を達成することが必要と考えており、セカンドライン臨床研究の症例登録に関してであるが、2011 年 5 月には、RMS 会議にて、各 RMS に対し、予定登録症例数を達成するべく、担当エリアにおける登録促進活動を行うよう指示し、また、同年 8 月には、ダサチニブに関与する複数の営業部長に対し、参加医師に対する症例登録のリマインドを呼び掛ける趣旨のメールを送付していた。

(4) P 協会に対する寄附を介した本件臨床研究等の研究費用の負担についての認識

E 執行役員・部門長は、前記第 2.5.(2)の P 協会に対する 4000 万円の寄附の寄附申込書に押印しており、当該寄附が P 協会に対する寄附であるものの、実質的には、Non-PICR である本件臨床研究に対する寄附であることを認識していた。この点、後記第 3.3.(2)のとおり、BMKK において BMKK の製品に関する臨床研究に対して寄附が可能なのは、BMKK の承認機関である JBDOC で承認された臨床研究に限られるとの社内ルールが存在しており、上記寄附は社内ルールに違反するものであったと考えられるが、E 執行役員・部門長は、そもそも上記社内ルールの存在を認識していなかったと述べている。

しかしながら、C メディカル、A RMS 及び G コンプライアンスマネージャーらによれば、上記社内ルールが BMKK 社内で浸透していたのは明らかであり、前記第 2.1.

(4)のとおり、2011年6月頃にGコンプライアンスマネージャーらを中心に、承認を受けていないNon-PICRに関する社内調査が行われ、当該社内調査の存在をE執行役員・部門長も認識していたことに鑑みると、上記社内ルールの存在を認識していなかったというE執行役員・部門長の供述は信用し難い³⁹。

- (5) L1研究会事務局が活動を開始する以前に行われたプロトコール作成委員のミーティングのための会場の手配及び費用負担についての認識

E執行役員・部門長は、いつ開催されたミーティングのための会場の手配や費用の負担をBMKKが行っていたかという点について具体的に認識していないが、L1研究会のプロトコール作成委員会や世話人会のミーティングに要する費用は、L1研究会が支払っているのではなく、BMKKが全額支払っているものと認識していた。

- (6) 患者データの取扱いについての認識

E執行役員・部門長は、本件臨床研究においては、L1研究会事務局に対して医師が参加表明をすると、症例登録のためのパスワードが発行され、医師がパスワードを入力してWeb上のシステムにログインし、患者のデータを入力することになることから、データを入力する場面でBMKKの役職員が関与することはできないと認識していた。

第3 判明した事実の評価

1 法令その他の社外規範

臨床研究に対する労務提供や寄附に関連する規制は、以下のとおりであり、臨床研究の公正さを確保するための規制として、①行政のガイドラインである「臨床研究に関する倫理指針」（厚生労働省告示）（平成15年7月30日に策定され、その後の改正を含む。以下「臨床研究倫理指針」という。）があり、また、②製薬業界の制定した各種の自主規制が存在するほか、取引の公正さを確保するための規制として、③不当景品類及び不当表示防止法（昭和37年法律第134号。その後の改正を含む。以下「景表

³⁹ なお、E執行役員・部門長は、上記社内ルールが存在していたことの認識は否定しているものの、「当時、H法務部長と『なぜ、製薬協のルール等で許されている臨床研究に対する寄附が社内で不可とされるのか？』とかなり揉めた。」「『グローバルのルールを日本に当てはめようとするとうるさくが生じる。』等と、Fメディカル統括部長、H法務部長、Gコンプライアンスマネージャー等と議論をした。」等と述べており、米国本社の基準が日本の社外規範や実情に合わないことを理由に、H法務部長らと対立・議論したことはあったと述べている。

法」という。)及びこれに基づく告示と公取協が定める医薬品公競規がある。

また、検査結果等の入手との関連では、個人情報保護関連の法令等が問題となる。

(1) 臨床研究倫理指針等（臨床研究の公正の観点からの規制）

ア 臨床研究倫理指針の規制の概要

厚生労働省は、「医学系研究の推進を図る上での臨床研究の重要性を踏まえつつ、人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から臨床研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、臨床研究の適正な推進を図られることを目的と」⁴⁰し、臨床研究倫理指針を定めている⁴¹。

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・コンセントの手續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、その細則では、臨床研究計画書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」等が挙げられている。また、被験者からインフォームド・コンセントを受ける手續として、「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。

イ 製薬業界の自主規制の概要

(ア) 製薬協の「製薬協企業行動憲章」及び「製薬協コード・オブ・プラクティス」

製薬企業は、市場経済を通じて相互に公正な競争に基づいた営業活動を行うと

⁴⁰ 臨床研究倫理指針第1「基本的考え方」の1「目的」参照。

⁴¹ 臨床研究倫理指針前文では、「近年の科学技術の進展に伴い、臨床研究の重要性は一段と増している。臨床研究の主な目的は、医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上にあり、最善であると認められた予防方法、診断方法及び治療方法であっても、その有効性、効率性、利便性及び質に関する臨床研究を通じて、絶えず再検証されなければならない。また、医療の進歩は、最終的には臨床研究に依存せざるを得ない場合が多いが、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。こうした点を踏まえ、被験者の人間の尊厳及び人権を守るとともに、研究者等がより円滑に臨床研究を行うことができるよう、ここに倫理指針を定める。」と記されている。

ともに、医療の一端を担う生命関連企業として、高度の倫理性に根ざした生命科学の追求が求められている。製薬企業 72 社（2014 年 7 月 1 日現在）が加盟する任意団体である製薬協は、会員企業の自主的規範として「製薬協企業行動憲章」（1997 年策定、2011 年 3 月 16 日改正。）及び「製薬協コード・オブ・プラクティス」（2013 年 1 月 16 日策定、同年 4 月 1 日実施。）を策定して、会員企業に対し、これらの遵守を求めている。

BMKK は、製薬協の会員であるところ、「製薬協企業行動憲章」（本文）の第 2 項では、「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。」とされ、また、「製薬協コード・オブ・プラクティス」では、その序文で、「会員会社はその活動においては常に高い倫理性と透明性を確保し、研究者、医療関係者、患者団体等との交流に対する説明責任を果たし、社会の信頼に応えていかなければならない。」とされ、第一編第 1 章の「製薬企業としての基本的責務」では、「医学・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おそれのある活動を行わない。」とされ、第二編 I.5 では、「会員会社は、製造販売後の医薬品の適正な使用方法の確立という目的を正しく認識し、製造販売後安全管理業務および製造販売後調査等は科学的正当性に則り、かつ、関係法規と自主規範を遵守して実施し、販売促進の手段としない。」⁴²とされている。

(イ) IFPMA 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）」

さらに、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）」では、「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または条件で、いかなる提供や申し入れも行ってはならない。」「企業が委託また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、化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。」とされている。

(ウ) 製薬協の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」

⁴² 「製薬協コード・オブ・プラクティス」の制定・実施以前に存在した「製薬協プロモーションコード」（1993 年 3 月制定、その後の改正を含む。）は、「製薬協コード・オブ・プラクティス」第二編に組み入れられており、上記定めは、「製薬協プロモーションコード」中にも存在した。

また、医学・薬学の研究、実用化及び適正使用の普及には、医療界と製薬業界との連携が不可欠であるが、これらの連携活動が盛んになればなるほど、医療機関・医療関係者が特定の企業・製品に深く関与する場面が生じることもあり、医療機関・医療関係者の判断に何らかの影響を及ぼしているのではないかとの懸念を持たれる可能性も否定できない。生命関連産業として患者の生命、健康に大きく関わる製薬業界においては、その活動の透明性が重要であることを踏まえ、製薬協会は、「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」（2011年1月19日策定、2013年3月21日改定。以下「透明性ガイドライン」という。）を策定している。

そして、BMKKは、透明性ガイドライン第1項⁴³に基づき、「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドラインに関するブリストル・マイヤーズ株式会社の指針」を制定し、自社ウェブサイト等を通じ、2013年度から前年度分の資金提供について、決算終了後公開することとしている。

(2) 医薬品公競規等（取引の公正の観点からの規制）

ア 景表法及びこれに基づく告示の規制の概要

景表法は、内閣総理大臣が不当な顧客の誘引を防止する目的等から必要と認めるときに、景品類の価額の最高額又は総額、種類又は提供の方法等の景品類の提供に関する事項の制限や景品類の提供の禁止を行うことができる旨定めており

（景表法第3条）、同条に基づいて定められた告示⁴⁴（以下「提供禁止告示」という。）は、医療用医薬品の製造又は販売を業とする者等は、医療機関等（医療担当者を含む。）に対し、医療用医薬品等の取引を不当に誘引する手段として、医療用医薬品等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定めている。

「景品類」の定義については、景表法第2条第3項に基づいて定められた告示⁴⁵において、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、金銭や便益、労務その他の役務等をい

⁴³ 第1項は、「会員会社は、本ガイドラインを参考に自社の『透明性に関する指針』を策定し、自社における行動基準とする。」と定めている。

⁴⁴ 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。）

⁴⁵ 不当景品類及び不当表示防止法第二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。）

うと定められている。

なお、提供禁止告示の定める「正常な商慣習に照らして適当と認められる範囲」については、例えば、「正常な商慣習」の内容を具体的に定める規定は存在しない。景品類の提供の制限・禁止については、業種別に設定された公正競争規約が公正取引委員会及び消費者庁長官によって認定されており、業界による自主規制に委ねられている運用の実態にも鑑みると、提供禁止告示が定める「正常な商慣習」の認定に当たっては、景品類の提供が問題となる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であると考えられる。

イ 医薬品公競規の規制の概要

以下、医薬品公競規の規制の概要につき、規制の趣旨等（ア）を説明した後、本件において、医療機関等である参加施設に対して労務提供等が行われたことに加え、本件臨床研究の実施主体である L1 研究会という団体に対して労務提供が行われ、また、P 協会という団体に対する寄附を介して本件臨床研究に対する経済的支援がなされているという特徴を踏まえ、主として労務提供に対する規制という観点から、団体への景品類の提供を含む規制一般（イ）を説明し、団体に対する寄附という観点から、団体に対する寄附の規制（ウ）を説明し、最後に、臨床研究に対する寄附という観点から、臨床研究に対する寄附の規制（エ）を説明する。

（ア） 規制の趣旨等

事業者は、他の事業者との競争関係の下、取引による売上増大のため、販売に当たって景品を提供することがあるところ、景品類が過大である場合等には、公正な競争が阻害され、消費者の適正な商品・サービスの選択に悪影響を及ぼすおそれがある。こうした観点から、過大な景品類等を規制し、公正な競争を確保することにより、消費者が適正に商品・サービスを選択できる環境を守ることを目的とする法規制として、上記景表法が存在する。

そして、景表法第 11 条に基づき、事業者団体等は、不当な顧客の誘引を防止し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択及び事業者間の公正な競争を確保するための規約を設定することができ、医療用医薬品製造販売業における規約として、医薬品公競規が設定され、公正取引委員会及び消費者庁長官によって認定されている。

（イ） 規制一般（主として労務提供に対する規制との関連）

医薬品公競規によれば、「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。」(医薬品公競規第3条本文)とされている。

ここにいう「医療機関等」については、医療機関等の施設を会員とする団体、又は医療担当者等個人を会員とする学会等の団体であっても、その団体自体は「医療機関等」に当たらないとされ、これら団体に対する景品類の提供は原則として医療機関等に対する景品類の提供に当たらないとされている(医薬品公競規第3条の運用基準(以下「運用基準」という。)I-1、2(2)、2))。

また、ここにいう「景品類」とは、一定の例外を除き、「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」(医薬品公競規第2条第5項本文)であって、金銭や便益、労務その他の役務等をいうとされている。

そして、運用基準では、「便益、労務その他の役務」(医薬品公競規第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、継続的である場合等は医薬品公競規で制限されるとされている(運用基準I-1、3(2)、5))。

さらに、運用基準I-1、3によれば、「取引を不当に誘引する手段として」(医薬品公競規第3条本文)とは、医療機関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。

ここにいう「正常な商慣習」とは、運用基準I-1、3(1)によれば、「必ずしも当業界において現に行われている商慣習をいうのではなく、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。」とされている。そして、「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」については、医療用医薬品製造販売業公正競争規約解説書⁴⁶(以下「医薬品公競規解説書」という。)の解説(30頁)によれば、「規約第5条⁴⁷、施行規則第5条⁴⁸およびそれらの運用

⁴⁶ 平成25年2月発行の第11版が最新版であるが、本件では、本件臨床研究の準備・実施段階の期間を概ねカバーする、平成23年3月発行の第10版の解説を前提に検討する。

⁴⁷ 医薬品公競規第5条が医薬品公競規に違反しない景品類又は経済上の利益の提供として例示するのは、次のとおりである。(1)医療機関等における自社の医療用医薬品の使用に際して必要な物品若しくはサービス又はその効用、便益を高めるような物品若しくはサービスの提供、(2)医療用医薬品に関する医学・薬学的情報その他自社の医療用医薬品に関する資料、説明用資材等の提供、(3)施行規則で定める基準による試用医薬品の提供、(4)医療機関等に依頼した医療用医薬品の製造販売後の調査・試験等、治験その他医学、薬学的調査・研究の報酬及び費用の支払、(5)医療機関等を対象として行う自社医薬品の講演会等に際して提供する華美、過大にわたらない物品若しくはサービスの提供又は出席費用の負担。

⁴⁸ 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第5条が医薬品公

基準で許容される景品類として例示しており、その範囲を超える景品類として規約第4条⁴⁹およびその運用基準で例示してい」とされ、「規約第4条、規約第5条、施行規則第5条およびそれらの運用基準に例示していないものについて景品類提供の当否を判断する場合は、規約第3条に戻って判断することとな」とされている。

(ウ) 団体に対する寄附の規制

製薬企業が医療担当者等個人を会員とする学会等の団体に対して寄附金を提供する場合の医薬品公競規違反の判断基準について、運用基準I-2、第3において、「これらの団体に対する景品類の提供は、原則として医療機関等および医療担当者等に対する景品類の提供に当たらない」が、「これらの団体は医療機関等または医療担当者等個人を会員としているため、また寄附要請が医療担当者からなされるため、これらの団体に対する寄附は、取引付随性が否定できない」ため、「これらの団体への寄附金拠出に際して、寄附本来の趣旨を逸脱して、個々の医療機関等および医療担当者等に対する医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段となる場合は規約で制限される」とされている。

そして、ここにいう「取引を不当に誘引する手段となる場合」については、運用基準I-2、第3、2(1)において、「医療機関等および医療担当者等とは別個の団体に対する寄附であっても、医療機関等および医療担当者等に対する景品類の間接提供となる場合は、規約で制限される」とされており、ここにいう「間接提供」については、運用基準I-1、2(3)、2)において、「医療機関等に該当しない法人、団体または個人に対する景品類の提供であっても」、「a. その法人、団体の会員である医療機関等、またはその法人、団体もしくは個人の関係医療機関等が、景品類を提供する製造販売業者の医療用医薬品を購入することを条件とするなど、これらの医療機関等との取引を不当に誘引する手段として行われる場合」や、「b. 製造販売業者が、医療機関等に該当しない法人、団体または個人に提供する景品類を配分または供与させる場合」には、「医療機関等および医療担当者等に対する景品類の提供になる」とされている。以上のほか、上記

競規第3条の規定に違反することはないものとして例示するのは、次のとおりである。(1)少額で、正常な商慣習に照らして適当と認められる範囲を超えない景品類、(2)慣例として行われる親睦の会合に際して提供する社会通念上華美、過大にわたらない贈答、接待、(3)慣例として行われる自己又は医療機関等の記念行事に際して提供する社会通念上華美、過大にわたらない贈答、接待。

⁴⁹ 医薬品公競規第4条が同第3条の規定に違反する景品類の提供として例示するのは、次のとおりである。(1)医療機関等に所属する医師、歯科医師その他の医療担当者に対し、医療用医薬品の選択又は購入を誘引する手段として提供する金品、旅行招待、きょう応等、(2)医療機関等に対し、医療用医薬品の選択又は購入を誘引する手段として無償で提供する医療用医薬品。

の「取引を不当に誘引する手段となる場合」について、運用基準 I-2、第 3、2(3) は、運用基準 I-2、第 2、1 に該当する寄附、つまり、「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)）や「形式的に無償とされていても、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 2、1(3)）等には、原則として医薬品公競規で制限されるとしている。

(エ) 臨床研究に対する寄附の規制

臨床研究に対する寄附に対する規制については、運用基準 I-2、第 2、2(1)において、「研究機能を有する医療機関等が行う研究への援助は規約で制限されない⁵⁰」とされているが、運用基準 I-2、第 2、1 に該当する場合、つまり、上記(ウ)の運用基準 I-2、第 2、1(1)及び(3)等に該当する場合には、医薬品公競規で制限されるとしている。

(3) 個人情報保護法等による規制の概要

高度情報通信社会の進展に伴い個人情報の利用が著しく拡大していることに鑑み、個人情報の適正な取扱いに関し、個人情報を取り扱う事業者の遵守すべき義務等を定めることにより、個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護すること等を目的として、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。)が存在するところ、かかる規制は、多くの患者の個人情報等を取り扱う医療機関等や製薬企業に対しても及ぶものであり、臨床研究倫理指針も個人情報の取扱いを定め、本件臨床研究のプロトコールにおいても患者に関する情報の取扱いを定めている。

ア 個人情報保護法

個人情報保護法第 23 条は、一定の場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得

⁵⁰ その理由は、「本来、医療機関等および医療担当者等が研究を行う目的は医学・薬学の進歩のためであり、当該医療機関等および医療担当者等の利益のためではない。したがって、製造販売業者が拠出する研究に対する援助としての寄附金は、その研究の過程に医療機関における臨床研究が含まれていたとしても、医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段には当たらず、規約で制限されない。」と説明されている。

ないで、個人情報取扱事業者が個人データ⁵¹を第三者に提供することを原則として禁止している。また、個人情報保護法第 17 条は、個人情報取扱事業者が「偽りその他不正の手段により」⁵²個人情報⁵³を取得することを禁止している。

イ 臨床研究倫理指針

臨床研究倫理指針は、研究者等は、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旨、定めている。

ウ 本件臨床研究のプロトコール

社外規範ではないものの、本件臨床研究のプロトコールには、「プライバシーの保護と患者識別」の項目に個人情報や患者データ関連の定めがある⁵⁴。

エ 本件臨床研究の患者説明文書・同意書

これも社外規範ではないものの、本件臨床研究の患者説明文書・同意書の項目にも、個人情報や患者データ関連の定めがある⁵⁵。

⁵¹ 「個人データ」とは、「個人情報データベース等」を構成する個人情報をいう（個人情報保護法第 2 条第 4 項）。「個人情報データベース等」とは、個人情報を含む情報の集合物であって、①特定の個人情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したもの、②前号に掲げるもののほか、特定の個人情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものとして政令で定めるものをいう（個人情報保護法第 2 条第 2 項）。

⁵² 偽りの手段とは、第三者に個人情報を転売するといった利用目的を隠して、統計調査のためというような虚偽の目的を告げて個人情報を取得することをいい、その他不正の手段とは、録音していることを隠して本人に個人情報について語らせたり、私的な行為の写真を隠し撮りしたりすることをいうと解されている。

⁵³ 「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう（個人情報保護法第 2 条第 1 項）。

⁵⁴ 当該項目では、「登録患者の氏名は参加施設からデータセンターへ知らされることはない。登録患者の同意や照会は、登録時に発行される症例登録番号、患者イニシャル、生年月日、カルテ番号を用いて行われ、患者名など第三者が当該施設の職員やデータベースの不正アクセスを介さずに直接患者を識別できる情報がデータセンターのデータベースに登録されることはない。施設、データセンター、研究事務局間の患者データのやりとりは、症例登録を除き、郵送あるいは直接手渡しすることを原則とする。個人情報保護法による記入例として、カルテ番号の場合は下 4 桁もしくは施設独自の認識番号を用いてもよい。また生年月日の場合は年月のみ記入する。患者イニシャルは無記入でも可とする（但し、施設内において症例の識別可能であること）」と定められている。

⁵⁵ 当該項目では、「この試験の結果が公表される場合も、あなたの身元が明らかになることはありません。

2 法令その他の社外規範に基づく事実の評価

(1) 臨床研究倫理指針等に基づく評価

ア 臨床研究倫理指針に基づく評価

前記第 2.4 及び第 2.5 のとおり、BMKK やその従業員は、本件臨床研究に関連し、その実施主体である L1 研究会、各参加施設又は参加医師らに対し、数々の労務提供や経済的支援を行ってきた。

すなわち、L1 研究会との関係では、A RMS らは、①プロトコール等の作成作業に相当に積極的な関与をしており、加えて、②研究代表医師である O 医師名義の各種レターのドラフト、③プロトコール作成委員である N 医師が世話人会及び中間検討会で使用するパワーポイント資料のドラフト、④キックオフミーティングの手配、準備、⑤プロトコール作成委員である U 医師がキックオフミーティングで使用するパワーポイント資料のドラフト、⑥参加施設の医師に対する症例登録の促進、⑦事務局の行う施設・症例登録システム構築に対する数々の助言及び⑧事務局に対する検査キット送付時期のリマインド等、数々の労務提供を行ってきたことが認められる。

加えて、A RMS らは、一部の参加施設の医師のため、倫理審査委員会に対する申請書等の作成のサポートもしており、M 大病院の N 医師との関係では、UMIN 登録のサポートも行っている。また、BMKK は、2011 年 1 月 27 日の関東方面のプロトコール作成委員によるミーティングに係る会場費用を負担したことに加え、P 協会に対する寄附を介して本件臨床研究に対する経済的支援を行った⁵⁶。

以上のとおり、BMKK やその従業員は、本件臨床研究の準備段階から実施段階まで一貫して、本件臨床研究のため、数々の労務提供と経済的支援をしてきたこと

この臨床試験に参加した場合、あなたのお名前や個人情報は厳重に保護されます。登録センターのデータベースにも、あなたのお名前は登録されません。なお、この臨床試験では、各参加施設において適正でなおかつ安全に実施されているかを確認する目的で、研究グループに加わっている他施設の医師があなたのカルテや検査記録を直接見に来る調査を行うことがあります。患者さんの人権が守られているかを担当医師以外の第三者が確認することも、この調査の目的の一つになっています。この場合もあなたの個人情報は厳重に守られ外部にもれることはありません。試験の結果は学術雑誌や学会で発表される予定です。この際にあなたのお名前や個人を特定できるような情報が使われることはありません。ご希望があれば、あなたにも試験の結果をお知らせいたします。また、事務局が承認した場合に限って、この試験のデータを別の目的の研究に二次的に利用する場合があります。その場合も患者さんを特定できるような情報がもれることはありません。」と定められている。

⁵⁶ 前記第 2.5.(2)及び後記第 3.4.(2)のとおり、寄附①は、本件臨床研究に対する経済的支援を目的とするものであったと考えられ、また、寄附②の大部分は、本件臨床研究に対する経済的支援を目的とするものであった可能性が高い。

が認められ、このような BMKK の関与により、本件臨床研究において、臨床研究で必要とされる公正さが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状態に至っているもの⁵⁷と評価することができる。そうすると、以上のような関与があることについて、本件臨床研究のプロトコールに「当該臨床研究に係る資金源」及び「起こり得る利害の衝突」として記載すべきであったところ、本件においては、当該プロトコールにかかる記載がなされていないだけでなく、当該プロトコールには、研究資金が「L1 研究会から拠出される。製薬企業などからの資金・装置等の供与はない。」と事実と反する記載がなされている上、このようなプロトコールの内容に従い、参加施設においては、本件臨床研究の対象となる患者に対し、「当該臨床研究に係る資金源」及び「起こり得る利害の衝突」につき、何らの説明もなされなかったか、事実と反する説明が行われた可能性が高い。したがって、これらの点は、臨床研究倫理指針に違反する疑いが強い。

そして、プロトコールの作成作業に BMKK の従業員である A RMS らが相当に積極的な関与をしていたことに照らせば、BMKK 及びその従業員は、研究者を名宛人とする臨床研究倫理指針に違反するものではないものの、相応の道義的責任は免れないと考えられる。

イ 製薬業界の自主規制に基づく評価

BMKK は、透明性ガイドラインに基づいて制定した自社の指針に基づき、2012 年度分の資金提供として P 協会へ寄附②を行ったこと⁵⁸を Web サイトを通じて公開しているため、透明性ガイドラインの違反は認められない⁵⁹。

しかしながら、前記第 2.4 及び第 2.5 のとおり、BMKK やその従業員により、本件臨床研究に関連し、その実施主体である L1 研究会、各参加施設又は参加医師らに対し、本件臨床研究の準備段階から実施段階まで一貫して、数々の労務提供と経済的支援が行われてきたことが認められることを考慮すると、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ものと言わざるを得ない。

そうだとすれば、前記第 3.1.(1)記載の製薬協の「製薬協企業行動憲章」及び「製薬協コード・オブ・プラクティス」並びに IFPMA の「倫理的な行動とプロモーション

⁵⁷ なお、厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest:COI) の管理に関する指針 (平成 20 年 3 月 31 日科発第 0331001 号厚生科学課長決定) では、利益相反を「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。」と定義している。

⁵⁸ 寄附①は、上記指針制定前に実施された寄附のため、公開の対象とならない。

⁵⁹ なお、後記第 3.4.(2)のとおり、寄附②は、本件臨床研究及び付随研究に対する紐付きの寄附であったと考えられる。この点、BMKK の Web サイトでは、かかる実態を反映した情報公開まではなされていないが、透明性ガイドラインでは、臨床研究に対する寄附が行われた場合、年間の総額の開示が求められていたに過ぎず、個別の臨床研究名及び金額の開示までは求められていなかった。

ョンに関する IFPMA ガイディング・プリンシプル（指針）」は、製薬企業の行動理念等を定めたものであり、行為規範として抽象的なものに留まる規定ではあるものの、いずれも、製薬企業が臨床研究に関与する際に臨床研究の公正性が確保されることを求めているという点では共通しており、当該各ルールの趣旨に照らすと、BMKK による本件臨床研究に対する上記の数々の労務提供と経済的支援は、不適切であったとの評価を免れないと考えられる。

(2) 医薬品公競規等に基づく評価

ア 医薬品公競規に基づく評価⁶⁰

(ア) 労務提供及び経済的支援の対象（団体に対するものか、医療機関等に対するものか）の違いに基づく検討等

前記第 2.4 及び第 2.5 のとおり、BMKK は、本件臨床研究に関連し、その研究実施主体である L1 研究会、各参加施設又は参加医師らに対し、数々の労務提供や経済的支援を行ってきた。かかる関与について、医薬品公競規との関係での是非を検討する。

この点、研究実施主体である L1 研究会については、「医療機関等の施設を会員とする団体、または医療担当者等個人を会員とする学会等の団体」に当たり、「医療機関等」には当たらないため、L1 研究会に対して労務提供をすることは、原則として医療機関等に対する景品類の提供に当たらないと考えられる⁶¹。したがって、L1 研究会に対する各種の労務提供、すなわち、前記第 3.2.(1).アで言及した①乃至⑧等の労務提供等は、原則として「医療機関等」に対する労務提供ではなく、これらの労務提供が医薬品公競規に違反することはないと考えられる。

但し、M 大病院の N 医師との関係では特別な考慮が必要である。すなわち、L1 研究会に対する労務提供は、原則として「医療機関等」に対する労務提供には当たらないが、N 医師に対して、ARMS らは、前記第 3.2.(1).アで言及した①（プ

⁶⁰ 前記第 3.1.(2).アのとおり、景表法に基づく提供禁止告示が定める「正常な商慣習」の認定に当たっては、景品類の提供が問題となる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であると考えられる。そこで、まず、医薬品公競規に基づく評価を検討することとする。

⁶¹ 後記(ウ)のとおり、本件臨床研究の実施を前提とした参加施設への資金提供（10 万円の謝礼）を取引誘引の手段として問題視するのであれば、L1 研究会に対する労務提供によって本件臨床研究の実施が可能になったといえる場合、当該資金提供が行われる前提として本件臨床研究を成り立たせた労務提供もまた取引誘引の手段と評価する余地が全くないとはいえないと思われるが、このような間接的な関係をもって、参加施設や参加医師に対する取引誘引の手段とみるのは困難であると考えた。

ロトコール等の作成作業)及び③(パワーポイント資料のドラフト)の労務提供がなされているところ、これらの労務提供は、L1研究会のプロトコール作成委員のN医師に対するものではあるが、かかる労務提供によってN医師の負担が軽減される結果、その医師業務における余裕を生み出すものであり、N医師との関係においては、参加施設であるM大病院のN医師に対する労務提供、すなわち、「医療機関等」に対する労務提供とも言い得るものである。よって、N医師との関係では、医薬品公競規に違反する可能性を検討する必要がある。

以上とは異なり、本件臨床研究の各参加施設に対する労務提供や経済的支援、すなわち、⑨倫理審査委員会に対する申請書等の作成のサポート、⑩M大病院のN医師との関係でのUMIN登録のサポート、⑪(P協会への寄附を介したL1研究会への研究助成金を利用した)研究施設が症例登録をすることに対する謝礼としての10万円の提供は、「医療機関等」に対する労務提供又は経済的支援であることは明らかであり、医薬品公競規に違反する可能性を検討する必要がある。

以下、上記の各労務提供及び経済的支援が医薬品公競規に違反するかについて、労務提供の観点((イ))と寄附の観点((ウ))から、それぞれ検討した上、最後に両者を併せた総合的な評価を行う((エ))。

(イ) 労務提供について

まず、上記①、③、⑨及び⑩の各労務提供は、「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」として、医薬品公競規第5条、施行規則第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されているいずれにも該当しない⁶²。

⁶² なお、上記①のプロトコールの作成作業における情報提供や上記③のパワーポイント資料の作成作業等は、医薬品公競規第5条第2号所定の医療用医薬品に関する医学・薬学的情報その他自社の医療用医薬品に関する資料、説明用資材等の提供に該当するとみる余地がないわけではない。すなわち、医薬品公競規解説書(92頁)によれば、医薬品公競規第5条第2号所定の医学・薬学的情報には、医薬品の有効性、安全性等及び適正使用のための必要な情報を含む医学・薬学的情報や、診療上有用と考えられる一般的な医学・薬学的情報が含まれるとされており、本件のプロトコールの作成作業等において提供された情報が、ここにいう医薬・薬学的情報に当たる余地がないわけではない。しかし、医薬品公競規解説書(95頁)によれば、情報提供を名目とした費用の肩代わりに当たる場合には、これを提供することはできないとされており、その例として、医療担当者から自らの研究内容を学会等で発表するためのスライド等の作成要請に応じることは医療担当者が負担すべき費用の肩代わりに当たるとされているところ、本件のプロトコール等の作成作業は、本来、L1研究会が自らの負担で行うべきものであり、仮にこれを外部に委託するときはその費用を負担すべきものなのであって、これをBMKKの従業員が行うことは、情報提供を名目とした費用の肩代わりに当たると考えられる。したがって、上記①のプロトコールの作成作業における情報提供や上記③のパワーポイント資料の作成作業は、医薬品公競規第5条第2号に該当するとは認め難い。これに対し、医薬品公競規解説書(95頁)では、「ただし、学会等の発表であっても発表内容が自社医薬品と密接に関係し、製造販売業者にとっても有益なもの判断できる場合はこの限りではない」とされている。しかし、上記③のパワーポイント資料の作成については、ダサチニブに関するものではあるものの、その発表内容が特にBMKKにとって有益なものとはいえず、当該解説を考慮しても、医薬品公競規第5条第2号

そこで、医薬品公競規第3条に戻って、上記①、③、⑨及び⑩の各労務提供の許否を判断する。

まず、上記⑨については、M大病院等に対する労務提供であり、A RMSが担当MRと協力の上、あるいは担当MRが、倫理審査委員会等に対する申請書等のドラフトを行っているほか、M大病院に関しては、変更が必要になった場合に変更申請書の作成作業も行っていたというものであり、特にM大病院との関係では、一定の組織性、継続性が窺われる。

上記①、③及び⑩については、M大病院のN医師に対する労務提供であるが、特に、①については、A RMSがプロトコルの基となるコンセプトシートの作成・修正を始め、プロトコル案の作成及びこれの度重なる修正作業も行ってきたというものであり、相当な期間に亘る継続性が認められる上、かかる作成・修正作業にB PMやC メディカルらの関与も認められ、かつ、前記第2.7.(2)のとおり、常務執行役員（2012年1月1日以降は専務執行役員）兼新薬部門（同年4月1日以降は肝臓/血液/腫瘍事業部門）の部門長であったE執行役員・部門長も、BMKKの従業員が本件臨床研究のプロトコル作成に関与していることを認識・容認していたことにも鑑みると、E執行役員・部門長をトップとする営業部門を中心としながら、メディカルの一部までもが関与しているという、組織性も認められる。

他方で、上記の各労務提供の内容が過大であるか否かについては、本件において、特にA RMSがプロトコルの作成作業に相当に積極的な関与をしている点を重視すれば、過大とも言えなくないと思われるものの、「便益、労務その他の役務」の内容が「過大である場合」という定めそれ自体が非常に抽象的な定めであり、過大性について何らの基準もないため、本件においてその判断を行うことは困難である。

しかし、多忙な医師にとって倫理審査委員会に対する申請書等を自ら全て作成することは負担であり、それを手助けすることにより、一般論として、症例登録、すなわち、ダサチニブの処方の可能性が一定程度高まるものと考えられるところ、特に、M大病院のN医師との関係では、上記申請書等の作成支援に留まらず、自らが全て作成した場合には相当に大きな負担となったであろう、プロトコルやパワーポイント資料の作成まで支援しているのであって、その可能性は、上記申請書等のみの手助けを受けた医師に比べ、より高いものと評価できると考えられる。A RMSらBMKKの従業員は、上記の各労務提供を行うに当たり、本件臨床研究を支援することにより、従たる目的とはいえ、その研究過程において、参加医師によりダサチニブが処方され、ダサチニブの売上げが増

に該当すると解すべきではない。

加することを期待していたことが否定できないことを鑑みれば、上記の各労務提供は、ダサチニブの処方誘引するための手段として行われたという側面があることは否定できない。

(ウ) 寄附について

BMKK は、P 協会に対して寄附をしているところ、P 協会は、医薬品公競規所定の「医療機関等の施設を会員とする団体、または医療担当者等個人を会員とする学会等の団体」に該当するため、前記第 3. 1. (2). イ. (ウ) のとおり、P 協会に対する寄附は、原則として医療機関等に対する景品類の提供に当たらない。しかし、前記第 2. 5. (2) 及び後記第 3. 4. (2) のとおり、P 協会に対する寄附金のうち、寄附①は本件臨床研究に対する経済的支援を目的とするものであったと考えられ、また、寄附②の大部分も本件臨床研究に対する経済的支援を目的とするものであった可能性が高く、P 協会に支払われる事務手数料を除いて全額が L1 研究会に研究助成金として支払われたことが認められる。

この点、前記第 3. 1. (2). イ. (ウ) のとおり、団体への寄附が医療機関等に対する「取引を不当に誘引する手段となる場合」に該当するのは、「間接提供」や、「医療機関等が自ら支出すべき費用の肩代わり」等、運用基準 I-2、第 2-1(1) 及び(3) 等に該当する場合に限られており、また、前記第 3. 1. (2). イ. (エ) のとおり、臨床研究に対する直接の寄附が行われた場合であっても、「医療機関等が自ら支出すべき費用の肩代わり」等に該当しない以上、直ちに医薬品公競規に違反するわけではないため、上記研究助成金が本件臨床研究の研究費用等として使用されたとしても、それ自体で直ちに医薬品公競規に違反するとは考えられない。

しかしながら、上記研究助成金の使途まで考慮する場合、P 協会を介した寄附金から支出された、参加施設が症例登録を行うこと等に対する謝礼としての前記①の 10 万円の提供は、各種会議費用、Web 作成・管理費、L1 研究会事務局の事務費用、保険適用外の検査費用等の支出とは異なり、本件臨床研究を実施するために不可欠なものではなく、また、少なくとも症例登録を行わなければ医療機関等は 10 万円の謝礼を受領できないという意味で、ダサチニブの処方が条件となっており、さらに、本来であれば、参加施設が自ら負担すべき（仮に症例登録作業を外注する場合には、自ら外注費用を負担すべき）性質のものであり、医療機関等に対する金銭の支払いであることも考慮すれば、その処方誘引性は小さいものではないと考えられる⁶³。

⁶³ この点、A RMS は、P 協会を介して BMKK からの寄附金が研究助成金として L1 研究会に支払われ、上記 10 万円の謝礼を含め、本件臨床研究の実施のために使用されていることを認識しつつ、2011 年 7 月 22 日

これらの事情に鑑みると、上記 10 万円の提供は、医薬品公競規の運用基準所定の「間接提供」又は「医療機関等が自ら支出すべき費用の肩代わり」に当たる疑いがある。

(エ) 総合的な評価

まず、本件では、症例登録した全ての参加施設に対し、処方開始時に 5 万円、患者調査票を全て入力した段階で 5 万円、合計 10 万円の提供が行われ、さらに、M 大病院等においては、倫理審査委員会に対する申請書等の作成の支援まで行われていた。上述のとおり、10 万円の謝礼の提供のみをもってしても、その処方の誘引性は小さいものでないと考えられ、取引を不当に誘引する手段として金銭の提供がされたとして医薬品公競規第 3 条に違反する疑いが相当程度認められ、M 大病院等との関係においては、倫理審査委員会に対する申請書等の作成支援も加わるため、その疑いがより強いというべきである。

そして、M 大病院の N 医師との関係では、以上の金銭の提供及び労務提供に加え、BMKK の従業員である A RMS らによってプロトコール作成等、相当に積極的な労務提供が行われたことに鑑みると、取引を不当に誘引する手段として、労務提供及び経済的支援がなされたものとして、医薬品公競規第 3 条に違反する疑いが強いと考えられる。

もっとも、以上のような医薬品公競規の解釈・適用は、最終的には、医薬品公競規に関する周知徹底、相談及び指導に加え、医薬品公競規に関する違反の疑いがある場合の調査を行い、医薬品公競規に違反する事業者に対する措置を行う権限や運用基準を定める権限等を有する⁶⁴公取協の判断に委ねられているところである。

イ 景表法及びこれに基づく告示に基づく評価

基本的な考え方は、上記の医薬品公競規の解釈と同様であり、医薬品公競規の

に開催された世話人会において、世話人から 10 万円の謝礼を支払うことが取引の誘引にならないかという質問を受けた際、「研究会の中で謝礼を発生させることが問題にならないかという点については、事務局から研究費という形で支払うものであり、事務局は製薬会社とは関係ありませんので、第三者の立場で謝礼を支払うことは問題ありません。」と回答したと述べており、実際は BMKK からの寄附金が原資であることを告げれば問題視されるであろうことを A RMS も認識していたことが窺われる。また、B PM も、同様に BMKK からの寄附が 10 万円の謝礼の原資となっていることを認識しており、「謝礼は、私が嫌だと感じた要因の 1 つでしたが、セカンドラインで謝礼を渡していたのに、ファーストラインでなくなるのは良くないだろう、という判断で継続したと聞いています。私は、この謝礼によって、一部の先生方に対して、『10 万円貰えるから登録しよう。』という気持ちを誘発するのではないかと感じていました。」と述べている。

⁶⁴ 医薬品公競規第 7 条乃至第 12 条参照。

内容を斟酌して検討すると、各参加施設に対する 10 万円の謝礼の提供については、提供禁止告示にいう「正常な商慣習に照らして適当と認められる範囲」を超えているとして、提供禁止告示に違反する疑いが相当程度認められ、倫理審査委員会に対する申請書等の作成が行われた M 大病院等の関係では、その疑いがより強いと考えられる。また、M 大病院の N 医師との関係では、N 医師に提供された労務提供及び経済的支援の内容が、「正常な商慣習に照らして適当と認められる範囲」を超えているとして、提供禁止告示に違反する疑いが強いと考えられる。

もともと、以上のような提供禁止告示違反の解釈・適用は、景表法を所管する消費者庁が行うべきものであり、前記第 3. 1. (2). アのとおり、景品類の提供の制限・禁止について業界による自主規制に委ねられている運用の実態にも鑑みると、最終的には、提供禁止告示違反の解釈・適用についても、一定程度、公取協の判断が尊重されるものと考えられる。

(3) 個人情報保護法等に基づく事実の評価

ア 個人情報保護法に基づく事実の評価

前記第 2. 6. (1)のとおり、A RMS らが、本件臨床研究により得られた検査結果等の情報を L1 研究会事務局から入手し、これを基に中間検討会における資料作成を行ったことが認められるほか、D MR も、N 医師から、本件臨床研究におけるフローサイトメトリーの検査結果のデータを入手していたことが認められる。

A RMS らが入手した検査結果等には、症例番号、年齢及び性別等の記載があり、D MR が入手した検査結果には、症例番号やカルテ番号等の記載があるが、それらの記載から直ちに特定の個人を識別することができるものではなく、かつ、他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものでもないため、個人情報保護法第 2 条第 1 項所定の「個人情報」には該当しないと考えられる。

もともと、D MR によると、D MR が担当する M 大病院において、一般的に、D MR と医師との日常的な会話の中で、医師側から患者の氏名への言及がなされることがあり、その際、D MR は、その氏名を手帳にメモして、その後の患者フォロー等に備えていたことが認められ、仮に上記検査結果データを入手した際に医師から患者の氏名を聞いていれば、D MR は、検査結果データと手帳とを照合することにより、患者個人を特定することができる状況にあり、N 医師による検査結果データの提供は、個人情報の第三者提供として個人情報保護法第 23 条に違反する可能性がある。しかしながら、上記検査結果データを D MR が入手した際、そもそも医師

側から患者の氏名への言及があったか否か、また、言及があったとしても具体的にどの医師からどの患者の氏名へ言及があったのかについてD MRは記憶しておらず、他にこれを認定できる証拠は見当たらなかった。したがって、個人情報保護法第23条違反を認定することはできない。

また、D MRが、M大病院の医師に対し、積極的に患者の氏名の開示を求めたことは窺われず、むしろ、医師との日常的な会話の中で、受動的に患者の氏名を聞いてしまったに過ぎないものと認められる。したがって、仮に上記検査結果データを入手した際にD MRが患者の氏名を聞いていたとしても、D MRによる患者の氏名等の情報の取得が、偽りその他不正の手段による個人情報の取得に当たり、個人情報保護法第17条に違反するとは認められない。

イ 臨床研究倫理指針に基づく評価

N医師がD MRに検査結果データを提供したことについて、仮に個人情報の第三者提供が認められる場合には、臨床研究倫理指針が、「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」旨定めていることにも違反する可能性があるが、上述のとおり、個人情報の第三者提供を認定できる証拠は見当たらなかった。

ウ プロトコールとの関係

社外規範ではないものの、A RMSやD MRらが患者の検査結果等を入手したことは、本件臨床研究におけるプロトコールや患者説明文書・同意書との関係でも問題となる。

すなわち、プロトコールにおいて、参加施設、データセンター及び研究事務局間での検査結果データのやり取りについては一定の規制の下で予定されているが、これを製薬企業の従業員に提供することは予定されておらず、患者説明文書・同意書においても、「事務局が承認した場合に限って、この試験のデータを別の目的の研究に二次的に利用する場合も」と説明されており、事務局及び研究関係者以外への提供が予定されていないことからすると、上記の検査結果等が個人情報に当たるか否かにかかわらず、L1研究会事務局やN医師がこれをBMKKの従業員に提供したことは、プロトコール違反となる疑いが強く、患者説明文書・同意書の記載にも違反する不適切な行為である。

そして、プロトコール等の作成に関与して、その内容を十分認識しながら、これに違反して検査結果等を受領したBMKKの従業員も、相応の道義的責任は免れな

いと考えられる。

3 社内ルール

(1) 臨床研究に対する労務提供に関する社内ルール

BMKK が支援する臨床研究に関するルールとして、「Investigator Sponsored Trials Interventional」(2009年9月1日発効)(以下「旧ルール」という。)及びそのアップデート版である「Investigator Sponsored Research: Interventional」(2012年6月15日発効)(以下「新ルール」という。)が、本件臨床研究の準備・実施当時、効力を有していた。

しかし、BMKK の社内ルールとして、旧ルールは、2009年9月1日以降2012年6月15日まで効力を有するものとして存在していたものの、旧ルール上、BMKK が支援できる臨床研究の対象としていた IST (Investigator Sponsored Trials) は、Good Clinical Practice (以下「GCP」という。)に遵守して行われている臨床研究を指していたところ、基本的に日本において GCP を遵守した臨床研究が行われていなかったため、BMKK において、旧ルールは実質的には適用されないルールであった。実際、本件臨床研究は、GCP に遵守していないため、旧ルールは本件臨床研究に適用されないと考えられる⁶⁵。

また、新ルールは、当該ルール発効後、新たに受領したコンセプトから適用するとされているところ、本件臨床研究は、新ルールが発効した2012年6月15日当時、既に開始されていた。したがって、新ルールも本件臨床研究に適用されないと考えられる⁶⁶。

(2) 臨床研究に対する寄附に関する社内ルール

⁶⁵ なお、旧ルールにおいて、①臨床研究への支援として、過去、現在又は将来の BMKK 製品の購入等に対して報奨を提供等してはならないこと、②営業及びマーケティングの従業員が資金の提供を行ったり、その約束をしたりすることができず、いかなる方法によっても臨床研究に積極的に (proactively) 関与してはならないこと、③臨床研究の実施主体が臨床研究デザインを作成し、プロトコルを発行する責任を有すること (BMKK が BMKK 製品の関連情報を提供することはできる。)、④原則として、BMKK 担当者がモニタリング活動やデータの管理・分析作業を提供してはならないこと等が規定されている。

⁶⁶ なお、新ルールにおいて、①臨床研究への支援として、過去、現在又は将来の BMKK 製品の購入等に対して報奨を提供等してはならないこと、②営業、マーケティング等の商業組織の担当者が資金の提供を行ったり、その約束をしたりすることができず、臨床研究のレビュー及び承認や臨床研究の実施に関与することはできないこと、③コンセプト及びプロトコルは研究者が作成し、BMKK 担当者は、臨床研究デザインの作成を行わないこと、④原則として、BMKK 担当者がモニタリング活動やデータの管理・分析作業を提供してはならないこと、⑤臨床研究への支援として寄附の方法による出資を行ってはならないこと等が規定されている。

「Donations: Financial Support」(2006年11月1日発効)(以下「Directive」という。)によれば、寄附の目的として認められるのは、純粋な学術研究、医学教育その他の公益目的のみである。

また、「Donations: Financial Support」(2008年10月8日発効)(以下「SOP」という。)によれば、寄附の承認申請の際には、以下の手順を経るものとされている。

- ① 申請者(ビジネスユニットから指定された者)は、申請される寄附が社内ルール及び医薬品公規に合致しているかを確認する。
- ② 申請者は、寄附申請書を作成し、寄附受付担当者⁶⁷に提出する。
- ③ 寄附受付担当者は、当該寄附申請が適切に完成されているかの形式面を確認する。
- ④ 寄附受付担当者は、当該寄附申請が適切に完成していない場合、適切に完成させるか、コメントを付して申請者に戻す。
- ⑤ 寄附受付担当者は、当該寄附申請が適切に完成されている場合、当該寄附申請の正確なカテゴリーを決定し、当該寄附申請を当該カテゴリーに沿った承認手続に乗せる。承認する場合には寄附申請書に承認のサインをする。

SOP上、BMKKの製品に関する臨床研究に対して寄附をする場合、当該寄附申請はDタイプにカテゴリー分けされ、CRRCの承認が要求されていた(その後の社内ルール見直しにより、本件臨床研究当時、CRRCはJBDOCに統合されていた)。すなわち、BMKKの製品に関する臨床研究に対して寄附が可能なのは、CRRC(本件臨床研究当時はJBDOC)によってPICRとしての承認を得た臨床研究に限られていた。なお、Dタイプの寄附申請は、申請時点で既にPICR承認を得ている状態であることが想定されているので、寄附申請システム上は、メディカルの承認のみ得るものとされていた。

一方、BMKKの製品に関連しない寄附をする場合、具体的には、関連疾病領域における学術研究機関に対する100万円以上の寄附をする場合、当該寄附申請はBタイプにカテゴリー分けされ、ビジネスユニット長、コンプライアンスマネージャー及び社長の承認が要求されていた。かかる承認に際して、ビジネスユニット長は、申請された寄附が予算並びに営業部門及びBMKKの戦略と合致するか否か、さらに、当該寄附受領組織への当該会計年度における当該寄附時までの寄附金額に関して検討し、当該寄附がSOPに含まれる基本原則に反していないことの確認をする。また、コンプライアンスマネージャーは、BMKKのグローバルのポリシー及びDirectiveが順守されているか確認し、社長は申請の最終確認を行うものとされている。

⁶⁷ SOP上、「メディカル・ストラテジー・アンド・グランツ・アドミニストレーター」という名称が付されている。

なお、新ルールにより臨床研究に対する寄附としての経済的支援は禁止されるに至った。すなわち、臨床研究に対する支援として寄附の方法による支援を行ってはず、臨床研究の開始前に BMKK と研究者との間で研究契約を締結した上で経済的支援がなされるようになった。

4 社内ルールに基づく事実の評価

(1) 臨床研究に対する労務提供

前記第 3.3.(1)のとおり、BMKK において、本件臨床研究に対する労務提供に関して実質的に適用される社内ルールは存在していなかった。

(2) 臨床研究に対する寄附

前記第 2.5.(2)のとおり、寄附①は B タイプとして、寄附②は D タイプとして申請及び承認されたものと考えられる。

まず、寄附①については、寄附実行に近接した 2011 年 8 月、L1 研究会事務局から、申請者を L1 研究会とする P 協会に対する研究助成申請書案⁶⁸を B PM らが受領し、本件臨床研究に関する研究費用に充てるため、P 協会に対する寄附要請を同事務局から受けている経緯に鑑みると、寄附①は、真実は、BMKK 製品であるダサチニブに関する臨床研究である本件臨床研究に対する経済的支援を目的として寄附申請されたものと考えられる。この点、前記第 3.3.(2)のとおり、BMKK の製品に関する臨床研究に対して寄附をする場合、当該寄附申請は D タイプにカテゴリー分けされ、PICR としての承認を得た臨床研究に限って寄附をすることが許容されていた。したがって、Non-PICR である本件臨床研究に対する寄附は、本来、BMKK の社内ルール上認められることはない。よって、寄附①は、真の目的に応じた D タイプのカテゴリーで申請していれば、JBDOC の承認がないため、却下されていたはずであり、B タイプであると偽装して申請することにより承認されたものと強く推認され、社内ルールに違反していたものと考えられる。

加えて、寄附②については、PICR として承認された付随研究に対して D タイプとして申請された寄附であり、形式上の社内ルール違反はない。しかしながら、当該付随研究に必要な費用が 25 万円に過ぎないことを示す研究助成申請書案が発見されたこと、L1 研究会から P 協会に提出された研究助成申請書に記載されている研究題

⁶⁸ 上記研究助成申請書案には、本件臨床研究に対する助成希望額が総額で 4900 万円との記載があり、実際に L1 研究会から P 協会に提出された研究助成申請書にも同様の記載がある。

名が本件臨床研究であり、研究助成金の使途として記載されているのが本件臨床研究のための費用であること、さらには、寄附②に対応する研究助成金の金額 900 万円が当初の助成金希望額の総額である 4900 万円と寄附①に対応する研究助成金 3780 万円の差額に近いこと等に鑑みると、寄附②の一部は、付随研究に対する経済的支援を目的とするものではあるものの、その大部分は、付随研究ではなく、本研究である本件臨床研究に対する経済的支援を目的とするものであり、社内ルール上、少なくとも全額については認められない寄附であった可能性が高い。

第 4 原因及び背景の分析

前記第 3.2 及び第 3.4 で指摘した法令その他の社外規範違反及び社内ルール違反等を引き起こした様々な問題が生じた原因及び背景事情については、BMKK に内在する問題それ自体と、製薬業界や医師・医療機関側の問題と BMKK 側の問題が相互に作用しあっているものと考えられる問題があるところであり、以下、順次論じることとする。

1 BMKK に内在する問題

(1) Q 社との間の激しいシェア争い

CML は症例数が限られた疾病であり、国内で承認されている治療薬は、Q 社の Q1 剤及び Q2 剤と、BMKK のダサチニブしか存在せず、その中で、本件臨床研究の準備が行われていた 2010 年末から 2011 年上半期頃は、Q2 剤及びダサチニブがファーストライン（一次治療薬）としての効能について製造販売承認を取得した時期であって、第一世代の Q1 剤から第二世代の Q2 剤及びダサチニブへの切替えがまさにこれで行われるであろう時期であった。このような大きな構図の中で、Q1 剤を投与している既存の患者を Q2 剤に切り替えるかダサチニブに切り替えるか、あるいは毎年限られた数しか発生しない新規患者について Q2 剤を投与するかダサチニブを投与するか、という「取るか取られるか」の激しい競争関係が Q 社との間に存在した。

もちろん、本件臨床研究に BMKK が協力した背景には、製薬会社として医師に対して薬剤に関するより幅広い情報を豊富に提供できるよう、副作用を含めた多様な視点からのダサチニブに関するデータを収集するという目的があったことは事実である。

しかし、他方において、以上のような Q 社との CML 治療薬市場における激しいシェア獲得競争の中で、患者に一定期間ダサチニブを処方して行われる本件臨床研究がそれ自体シェア獲得のための手段として利用されていた側面は否定できない。

現に A RMS は、本件臨床研究がダサチニブの売上増加に寄与することを期待していたことに加え、Q2 剤がファーストライン（一次治療薬）の適応症をダサチニブより早く取得したことは大きな差であったため、ダサチニブがファーストラインの適応症を取得後、Q 社が Q2 剤の臨床研究を開始する前に本件臨床研究を開始して差を埋めようという狙いがあったことを認めている。このような意識が、A RMS のみならず、BMKK の他の従業員にもあり、本件臨床研究に対する行き過ぎた関与を引き起こした背景にあったと考えられる。

(2) 社内ルールの整備不足等

BMKK においては、以下のとおり、臨床研究に対する労務提供に関するルールの整備が不十分であり、臨床研究に対する寄附に関するルールは存在したものの、その運用は必ずしも適切とはいえないものであった。

まず、臨床研究に対する労務提供に関しては、医薬品公競規による規制内容が明確でないため、BMKK 社内でも、2008 年頃、当時の社長とメディカル戦略部部長等との間で、臨床研究に対して許される労務提供の範囲が議論された。しかし、結局、公益的価値があると社内で承認された臨床研究に対する、処方誘引と判断されない程度の労務提供は許されるとの判断がなされたに留まり、労務提供が許される範囲は明確にされなかった。この時点でも、かつて販売推進目的から営業部門が過大な労務提供と寄附により臨床研究に深く関わっていた時代に培われた、医師と協働して作業して研究成果を上げることを Good Behavior と捉える伝統的な社内文化が現場に残存していたようであり、MR を含む営業部門の現場において、臨床研究に対して労務提供を行うことの問題意識が希薄な状況が改められることはなかった。

また、その後、2009 年 9 月から 10 月頃にかけて、メディカル戦略部と営業部門との間において、臨床研究に対する労務提供に関する社内の協業体制を協議する会議が行われたが、結論として、この会議では PICR についての役割分担が定められたのみで、Non-PICR については全社的な整理がなされず、MR、RMS 及び PM が主導で対応を検討するとされるに留まり、Non-PICR に対する労務提供の可否や程度が明確にされることはなかった。

以上のような状況の中、2009 年 9 月から 2012 年 6 月まで効力を有していた旧ルールは、例えば、「営業及びマーケティングの従業員が…いかなる方法によっても臨床研究に積極的に（proactively）関与してはならない」、「臨床研究の実施主体が臨床研究デザインを作成し、プロトコルを発行する責任を有すること（BMKK が BMKK 製品の関連情報を提供することはできる。）」といった定めを有していたが、旧ルールが BMKK に実質的には適用されないルールであったため、そのような定めが営業部門

の現場で意識されることはなく、本件臨床研究の準備・実施当時、どこまでなら臨床研究に関与できるかという線を各々が引いて対応せざるを得ないというのが実情であった。

他方、寄附については、2005年頃から、臨床研究に対するメディカル部門によるコントロールを利かせる方針の下、臨床研究と紐付きの寄附は、社内ルールにより一定の公益性のあるものに限定され、臨床研究がPICRとしてBMKKの承認機関の承認を受けた場合は紐付きの寄附を実施できることとなっていた。しかし、対外的には臨床研究と紐付きの寄附とすることは適切でないという意識の下、実際には紐付きの寄附であり、そのように社内承認を行った場合であっても、対外的には、特定の臨床研究と外形上紐付かない奨学寄附金等の形式で実施されていた。以上のような運用は、臨床研究倫理指針におけるインフォームド・コンセントの考え方との関係や、製薬業界の各種自主規制が要求している公正性の観点から医療機関等との関係の透明性が十分に確保できているかという視点からすると疑義がないものでなく、社内ルールの運用と臨床研究倫理指針等の社外規範との間に齟齬が認められるのであって、社内ルールの内容がかかる社外規範を十分配慮したものになっていなかったと指摘することができる。

(3) 教育・研修体制の不備

臨床研究に対する労務提供の問題に関しては、社内ルールの整備が不十分であっただけでなく、本件臨床研究の準備・実施当時（主として2010年から2012年当時）、当該問題に関する社内研修が行われた形跡も見当たらなかった。

また、このような問題を特に取り上げない社内研修であっても、一般的なコンプライアンスに関する研修や、他の分野のコンプライアンス上の問題に関する研修を実施することは、役職員のコンプライアンス意識を醸成し、向上させる目的から非常に重要なことと考えられる。しかしながら、当時、BMKKにおいては、以下のとおり、社内外の規範について一定の研修が行われていたものの、継続的、体系的な研修は不足しており、行われていた研修も、概してその実効性を欠くものであった。

BMKKにおいて、営業部門の従業員らに対する社内外の規範の遵守に係る教育・研修を担当する部署は主としてコンプライアンス室であったが、本件臨床研究の準備・実施当時、コンプライアンス室に所属していた担当者は1名のみであり、十分な研修を遂行するには人員が不足していた。その結果、コンプライアンスに係る教育・研修としては、入社時・課長新任時に一定の研修が行われていたものの、その他には、月に1回、約10分から15分のWeb研修のほか、必要に応じて、Eラーニングや電子メールで情報配信等が行われる程度であった。

実際に行われていた研修を実効性の点からみても、例えば、Web 研修については、Web 研修に接続している参加者が実際に研修内容を聞いていなくてもそのことが他の参加者に分からないので、多くの従業員が Web 研修の内容を聞いていないのが実情であるとの指摘があった。また、電子メールによって社内ルール等の説明がなされることもあったが、多忙な MR には読み飛ばされることもしばしばあり、とりわけ、電子メールという媒体の特質から、後で読み直す必要が生じても容易には過去の電子メールを探し当てて読み直すことができないものであった。さらに、E-ラーニングでの研修も行われていたが、個人による取り組み姿勢の違いによりその効果が大きく分かれるものであり、従業員によって社内外の規範に対する認識に差が生まれてしまっていた。

臨床研究に対する労務提供の問題については、「他社もやっているから問題にならないだろうと考えていた。」等と述べる従業員もおり、コンプライアンスの問題を自分自身の問題と受け止め、自らの頭で物事の是非を考えようとする意識が希薄であったと言わざるを得ず、以上のような教育・研修体制の不備が、そのような不健全な横並び意識を生み出した一つの要因であったと考えられる。

(4) 営業部門による社内ルール不遵守を招いた背景事情

BMKK においては、2005 年頃から、米国本社 of の考えに従い、メディカル部門によって臨床研究への支援に対するコントロールを利かせる方針が採られるようになり、社内ルール上、自社製品に関する臨床研究に対する寄附を行う場合には、当該臨床研究について BMKK の承認機関による承認が必要となった。しかし、米国本社の基準が日本の社外規範や実情と合わないと考えていた営業部門は、これに従わず、潜脱的な方法によって臨床研究に対する紐付きの寄附を継続していたため、本来であれば適用ある社内ルールが徹底されない状況が継続しており、このような営業部門による社内ルール不遵守の姿勢は、2011 年 6 月頃から、当時の社長の指示を受けながら、メディカル部門の長、法務部長及びコンプライアンスマネージャーが、社内ルール違反の寄附等に対する社内調査を実施した後も改まることはなかった。

(5) 社内の管理・監督部門における体制の不備・不足

BMKK において、コンプライアンスに関与する主な部署は、コンプライアンス室、法務部門、人事部門及びメディカル戦略部であったが、役割分担が明確ではない部分もあり、特に、今回問題となった臨床研究の分野については、コンプライアンス室とメディカル戦略部の間で責任の所在が不明確であった。

前述のとおり、コンプライアンス室担当者は、コンプライアンス室が設置された2007年7月以降、2013年8月までわずか1名であり、しかも、現場の従業員からの相談に対応することが業務の中心であって、営業部門の活動を網羅的にモニタリングする体制にはなっていなかった。本件臨床研究が準備・実施された当時のコンプライアンスマネージャーは、当時、臨床研究に対する労務提供がBMKK社内でそれほど問題視されていないという意識を持っていたため、そもそも問題意識が低く、また、2011年6月頃にNon-PICRに対する社内調査は実施しているものの、PICRも含めた臨床研究に対する労務提供の実態を把握できていなかったため、かかる社内調査以外に臨床研究がモニタリングの対象となったことはなかった。寄附金の審査に当たっても、コンプライアンスマネージャーはその承認フローに含まれていたが、不当な取引誘引となっていないかといった観点から確認はしていたものの、上記社内調査後も、社内ルールに違反した寄附が行われないかという観点からの確認をしていなかったため、自社製品に関する臨床研究であることが申請書の記載に表れないようにすることによって容易に審査を通過することができた。

他方、メディカル部門は、営業部門からの独立性が期待されて発足したにもかかわらず、医師からの質問に答えたり、自社薬剤の情報を収集・発信してその製品価値を示したりすることを日常業務としており、PMやRMSと相当程度類似した職務内容であり、構造的に営業部門から独立した抑止力を期待しにくい状況にあった。実際にメディカル担当者の一人は本件でプロトコール作成に関与しており、また、本件以外の臨床研究についてもメディカル所属の従業員がプロトコール作成に関与していることを示唆する資料等も見受けられた。さらに、Non-PICRに対する寄附については、前述のとおり、自社製品に関する臨床研究とは関係がない寄附であると偽装して寄附申請が行われることにより、メディカル部門の審査を受けずに実施されていた。

もっとも、以上のような状況においても、積極的な監督の機会がなかったわけではなく、2011年6月頃には、メディカル部門の長やコンプライアンスマネージャーらによってNon-PICRに対する労務提供及び寄附に関する調査が行われたが、そのプロセスが不十分であり、かつ、営業部門に対するその後のコントロール、ルールの再徹底も十分でなかったため、従前の慣行が改まらなかった。

2 製薬業界における業界ルールの不明確さ、不透明な慣行

本件を発生させた原因は、その全てがBMKKに内在するものではなく、製薬業界全体の中にも一定の背景的な要因があるものと考えられる。

まず、業界団体である公取協が定めた医薬品公競規及びその運用基準における労務

提供に関する規範の内容は、正常な商慣習（公正な競争秩序維持の見地からは是認される商慣習）によって判断するというものであり、「便益、労務その他の役務」の内容が過大である場合、又は組織的、継続的である場合等は医薬品公競規で制限されるなどと定められているものの、非常に抽象的であって、製薬会社の従業員にとって行為規範となることが十分に期待できないばかりか、製薬会社が社内ルールを策定するに当たっても十分な判断基準を与えるものではなかった。

他方、医薬品公競規及びその運用基準における寄附の制限に係る規定も、原則として、研究機能を有する医療機関等が行う研究への援助が医薬品公競規で制限されないとする一方で、「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」や「形式的に無償とされていても、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」等、取引誘引性の強さによっては医薬品公競規で制限されるとするものであり、具体的な場面での行為規範として十分明確なものとはいえなかった。また、寄附すること自体の可否だけでなく、寄附先においてどのような費用であれば寄附によって賄うことができ、どのような費用には寄附金を用いてはならないのかということについても判断基準が示されていなかった。

このように医薬品公競規の規制内容の解釈に不明確さが残る中で、製薬業界においては、自社製品に関する臨床研究に対する相当程度の労務提供が広く行われるのが慣行となっており、寄附に関しては、実際には臨床研究との紐付きの経済的支援であるにもかかわらず、対外的には、使途を限定しない奨学寄附金等として寄附を行うことが広く行われていたと考えられる。BMKKにおける実態も、このような製薬業界の同業他社の慣行的な行動パターンに沿ったものであったといえる。

以上のような製薬業界における不明確なルールと不透明な慣行が、本件臨床研究への不適切な関与を招いた外部的、環境的な要因であったことは否定し難い。

3 医師・医療機関側の製薬会社に対する安易な依存

BMKK や製薬業界の側だけでなく、労務提供や寄附を受ける医師・医療機関の側にも今回の問題を誘発する一定の土壌があったと指摘することができる。

まず、医師側には、臨床研究の実施によって薬剤に関する有用な情報を得ることができ、また、それを発表することで自己の医師としての実績になるため、臨床研究を実施したいというニーズが存在した。臨床研究にどのような利益があると見出すかは医師によって異なるものの、何らかのメリットを感じて臨床研究を実施したい、あるいは参加したいという医師は相当程度存在したものと考えられる。

しかし、臨床研究を実施するには、検査費用等、多額の費用を要するにもかかわらず、国から医師・医療機関への研究資金の援助は十分でなく、また、臨床研究の実施には様々な書面作成等の作業が必要であるにもかかわらず、医師本人が多忙である上に、医療機関における人的資源も不足しており、純粋に医師・医療機関だけでこれを行うことは資金的にも労力的にも非常に困難であるという事情があった。

以上のような状況において、医師側には、製薬会社と協力して臨床研究を行うことにより、資金的・労力的に製薬会社の協力が得られ、寄附金の形で資金の提供がなされるため検査費用等の負担が不要となり、必要な書面作成等についても製薬会社の従業員が相当部分を分担してくれるという実態があった。他方、製薬会社側には、将来的な売上増大に繋がる臨床研究の結果を得ることに加え、臨床研究の実施それ自体により、自社製品が処方される患者を少しでも獲得し、売上を伸ばしたいというニーズがあり、双方のニーズが合致した。したがって、医師・医療機関としては、製薬会社が寄附及び労務提供をパッケージにして支援する臨床研究を広く利用する実態があった。

個々の医師の主観的な意識としても、臨床研究を介して医師側が製薬会社の資金と労務提供に大きく依存するような慣行が広く、かつ長年に亘って続いていたこともあって、製薬会社に寄附をさせたり、労務提供をさせたりすることについての問題意識が希薄になっていた側面が否定できないと考えられる。

第5 提言

前章における本件臨床研究を巡る問題の原因・背景の分析を踏まえ、BMKKにおける同様の問題の再発防止及び製薬企業としての信頼回復のために、当調査チームは、以下のとおり提言を行う。

1 構造的なリスクを踏まえた臨床研究の管理・監督

CML 治療薬の市場では、限定された患者数に対する売上を2社で分け合っているという構造的に競争が激化しやすい要因があり、この点は将来においても直ちに解消されるところでは考えられないところである。他方において、臨床研究は、薬剤販売開始前の治験等によって十分に得られていない臨床データの収集という意味で医療関係者及び製薬会社の双方にとって有益な機能を有しており、最終的には患者の利益に繋がるものであって、一概に競争を煽る有害なものとして禁止すべきということとはできない。

しかしながら、CML 治療薬のように構造的に競争が過激化しやすい分野において行われる臨床研究においては、それを介して製薬会社が医療機関側に資金的・労務的な利

益をもたらす手段として用いられるおそれがあるという構造的なリスクを意識し、全ての従業員においてそのような問題意識を共有する必要がある。それとともに臨床研究に関する適切な管理体制を整備し、実態を十分に把握するとともに、継続的な監督を行っていく必要がある。

2 ルールの明確化、周知・徹底の方法の工夫

BMKKにおいて、臨床研究に対する労務提供に関して明確なルールが定められておらず、他方、寄附については一定のルールが定められていたものの、その運用に不適切な点があったという事情があり、それが今回の問題に繋がった。これらの経緯を踏まえ、今後は、現時点で社内ルールが定められていない部分については早急にルールを策定し、また、社内ルールが定められていても明確性・具体性を欠くと考えられる分野については、その内容を現場の担当者が読んでも判断に窮さない形で明確化・具体化する必要がある。特に、臨床研究においてBMKKの担当者と医師との間で生じ得るやり取りを網羅的に想定し、どのような行為が許容され、どのような行為が禁止されるのかを具体的な形で現場の担当者に示すことができるように配慮すべきである。

また、そのようにして定めた社内ルールの周知の方法についても、例えば、社内ルールとそれに関連する法令等の社外規範について十分な理解と知識を有する担当者が、現場の従業員に対して直接に社内ルールの内容とその重要性を説明する場を設けたり、社内ルールの概要を網羅的に纏めたルールブックを作成・配布したりする等の実効性のある体制を検討の上、速やかに整備・実施することが必要である。そして、そのような実効的な教育・周知を繰り返すことにより、各従業員の意識改革がなされ、コンプライアンスの問題を自分自身の問題と受け止め、自らの頭で物事の是非を考えられるようになることが期待される。

以上の取り組みと並行して、さらに、BMKKの経営陣としては、これまでグレーゾーンと考えられてきた行為を含めて、法令その他の社外規範や社内ルールとの関係で疑義のある行為に対して厳しい姿勢で臨むことを現場の従業員も含めた役職員全体に平時からアナウンスし続けることにより、不正行為の抑止を図っていくことも重要である。

3 営業部門が寄附に関する社内ルールを遵守していなかった背景事情の理解と対応

営業部門が寄附に関する社内ルールを遵守していなかった背景には、米国本社の基準と日本の社外規範及び実情との乖離があったところ、それは、臨床研究に対する寄附に限られる問題ではなく、米国本社の基準に従った他の社内ルールに関しても、営

業部門が同様の乖離を感じていた場面が少なからずあったようである。臨床研究に対する寄附に関するルールは既に変更され、同様の問題が生じる可能性は小さいと思われるものの、寄附の問題に限らず、営業部門において米国本社の基準に大きな乖離を感じて納得しない状態のまま、米国本社主導で社内ルールの策定・改定を行う場合には、本件と同様、社内ルール違反を生じさせ、水面下で横行し続ける事態を招来しかねない。米国に親会社に持つBMKKにとって、親会社が適切と考える米国本社の基準に沿って社内ルールを策定・改定することにはやむを得ない面があるものの、以上のような社内ルール違反は、本件と同様、コンプライアンス部門や法務部門等の管理部門の目をかいくぐりながら水面下で行われる傾向があるため、仮にそれが社外規範に違反する状況になった場合であっても是正する機会が得られなくなるリスクがあることを念頭に置きつつ、営業部門が大きな乖離を感じることなく、社内ルールの内容に納得できるよう、社内ルールの策定・改定に当たっては、日本の社外規範や実情を踏まえた上、米国本社及び営業部門の間で議論等を十分に行うことはもちろんのこと、コンプライアンス部門や法務部門等も、BMKKにおけるコンプライアンス及び法務上の問題であることを意識し、当事者意識を持ってその議論に参加し、全社的に対応する必要がある。

4 実効的な管理・監督体制の構築

BMKKにはコンプライアンスに関わる部署が複数存在するため、社内で発生し得るコンプライアンスに関する問題点を整理した上で、その分野毎にいずれの担当部署が主管するのかを整理し、責任の所在を明確化するとともに、その担当する分野の管理・監督業務を実効的に行うために必要な人員を各部署に確保するようにすべきである。また、管理・監督業務を主管する部署の決定に当たっては、当該管理・監督対象となる業務に関与する担当者や部署が管理・監督を行うこととならないよう十分に留意すべきである。

本件では、臨床研究に対する労務提供の問題に関して管理・監督部署の担当者の問題意識が希薄であったことや、寄附金の審査が形式的であったため容易に審査手続を潜脱・回避できたことが反省点として挙げられる。今後は、臨床研究を含め、特に問題が生じやすいと考えられる業務分野については、管理・監督する側においても日頃から特に問題意識を強く持ち、日常的に業務の実態や問題の所在の把握に努めることが重要である。また、承認を要する事項については、管理・監督を行う部署を承認フローに組み込むことはもちろんであるが、それに加えて、承認審査に当たって十分な資料の提出を受けるなどして実体面にも踏み込んだ実質的な審査が行われるよう、運用面での配慮を綿密に行う必要がある。

5 業界団体の活動への積極的参加及び医師・医療機関との間の共通認識の確立

製薬企業が新薬の継続的な研究開発と安定的な供給を通して医療と人間の健康に貢献するためには、製薬企業と大学等の研究機関・医療機関等との連携が不可欠であるところ⁶⁹、それは、臨床研究の場面においても同様であり、今後も、引き続き、そのような目的から、BMKKとして、臨床研究との関わりを数多く持つことになろう。

前述のとおり、今回の問題の背景には、製薬業界における業界ルールが不明確であり、不透明な慣行があったという外部的要因や、労務提供や寄附を受ける医師・医療機関の側が製薬会社に安易に依存し、しかも、そのように依存することの医師側の問題意識が希薄となっていたという外部的要因も認められる。このような外部的要因を一製薬会社であるBMKKのみの努力によって取り除くことは困難であるが、前者の外部的要因との関連では、昨今の一連の製薬業界における臨床研究を巡る不祥事をきっかけとして、公取協や製薬協がルールの明確化を含め、様々な取り組みを行っている中、BMKKとしても、臨床研究に対する適切な関与の在り方を社内で徹底して議論した上、受け身になることなく、公取協や製薬協の各種活動に積極的に参加し、自社における議論の結果を踏まえて問題提起を行いつつ、臨床研究に対する適切な関与の在り方等に関する公取協や製薬協における議論や方向性について様々な情報収集を図ることが重要である。

後者の外部的要因については、まずは医師側自らが改めていくべき問題であり、昨今、本件も含め、臨床研究に対する行き過ぎた労務提供や経済的支援等が問題視されている状況を踏まえると、医師側もその意識を変えていくことが強く期待されるところである。しかし、今回の問題を受け、BMKKとしても、「新薬の継続的な研究開発と安定的な供給を通して医療と人間の健康に貢献する」という高い志を医師側と協力して実現するため、医師・医療機関との関係を健全化すべく、医師・医療機関の間でも、営業上の配慮等から遠慮することなく、むしろ、臨床研究に対する適切な関与の在り方を率直に個別に議論したり、あるいは業界団体を通じて医師・医療機関側との間で製薬企業及び製薬業界側の考え方が共有されるよう試みたりするなどし、製薬企業と医師・医療機関との間で、その共通認識を持つことができるよう努力する必要がある。

⁶⁹ 製薬協発出の『企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン』の策定にあたって」参照。