

資料 2

論 壇

臨床試験結果公表制限特約と試験者の法的責任*

光石 忠敬

1. 問題

治験薬の製造者と試験者が臨床試験委託研究契約を結ぶ場合、臨床試験の結果得られる情報すなわち、治験薬の有する薬効、副作用などのデータについて、製造者の同意なくしてこれを公表することはできない旨の特約が付け加えられることが少なくない。このような特約は、法的には如何なる意味をもつか、言い換えれば、この特約に反して試験者が試験結果得られた情報を製造者に無断で公表した場合、試験者が何らかの法的責任を追及されることがあるのかどうか、試験者が公務員の場合、公務員法上の守秘義務との関係はどうかなどがここで問題である。

2. 試験結果を公表する行為の法的性質

臨床試験の結果得られた情報すなわち、治験薬の薬効、副作用、試験方法、試験対象、解析方法などのデータは、臨床医学という学問にとって必要不可欠であり、これが公表なくして科学的、合理的な臨床医学は存在し得ない。従って、試験者たる研究者、医師が、試験の結果得られた情報を公表することは、憲法23条で保障された学問の自由に含まれるものと解される。蓋し、学問の自由とは、研究ないし学説の自由のみならず、研究の結果ないし学説の発表の自由を含むと解され（通説、判例）、また学問の自由の主体は、大学など高等な学術研究機関およびその所属者に限られないから、ここに云う学問とは、大学においてなされる学問活動に限らず、私人の資格において行うものであろうと、およそ一切の学問的活動を含むと解される（通説、判例）からである。試験結果公表行為が学問の自由に含まれるということは、試験結果が誤りであるとか、国家、社会にとって有害であるなどの理由で公表を制限、禁止されないことを意味する。云うまでもなく、このような場合の最終的判断は臨床医学自体によって与えられるのであり、公権的な判

断や外的な権威によるのではない。

3. 結果公表を制限する特約と憲法

一般に、憲法が学問の自由を保障するとは公権力により学問の自由を侵害することを禁止する意であるが、私人たる製造者が、公表制限特約によって、試験者の自由を侵害する場合、試験者に憲法上の保障が及ぶかどうかは一個の問題である。元来、私人相互の契約においては、いわゆる私的自治ないし契約自由の原則が妥当するから、憲法上の自由の保障は私人間においては当然には妥当しない。しかし、憲法が諸々の権利、自由を基本的人権として承認したことは、それらの権利、自由が不当に侵害されないことをもって国家の公の秩序を構成することを意味すると考えられるから、何らの合理的な理由なしに不当に権利や自由を侵害することは、いわゆる公序違反の問題（民法90条）を生ずることがあり得ると解される（間接適用説＝通説）。従って、公表制限特約に何ら合理的な理由のない場合には、そのような特約は、私法上、公序違反として無効とされる可能性が出てくる。

4. 結果公表を制限する特約の法的効力

試験結果の公表制限は、治験薬の製造者に対して企業秘密の保護という利益をもたらす。これに反し、他の競争企業に対しては重複投資を不可避ならしめる。患者をはじめ被験者たるべき不特定、多数の人々に対しては、不必要または危険な臨床試験が、重複または反復して行われることによりその生命、身体、自由に対する重大な侵犯をもたらす虞れがある。臨床医学医術に対してその発展を阻害すること云うまでもない。試験結果の公表を一般的に制限することは、個人の尊重という憲法の根本原理に反するばかりでなく、合理的な企業競争保護の観点からも不当かつ不合理であるから、我が法体系上、無効と解すべきである。尤も、治験薬の製造者に対し、企

* 本資料は右文献を再掲したものである：臨床評価 1973；1(2・3): 137-8。

業競争上不当に不利益を与えてはならないという限度で企業秘密を保護すべきは当然である。従って、試験結果を競争企業などの第三者に公表前に提供することを制限するいわゆる第三者情報提供制限特約を無効とする理由はないと解される。

5. 試験結果を公表する行為の法的限界

試験結果を公表する行為が憲法上保障された学問の自由に属し、これを制限する特約が無効とされるとは云っても、そこに何ら限界がないわけではない。真理の探究という学問の本質から生じる一定の内在的限界がある（云うまでもないことだが、内在的限界があるということと、公共の福祉による制限が許されるということは同義ではない。筆者は、学問の自由について公共の福祉による制限はあり得ないと解するが、ポポロ事件などに示された最高裁の見解は反対であった）。この意味から、試験方法、対象、解析方法などについて何ら触れずに、単に、無効、または副作用ありなどという結論だけの形でなされる公表は問題がある。このような場合は公表が学術的意図でなされたかどうか、公表者の主観的な意図を問題とせざるを得ない。しかし、一般には、公表の態様が、臨床医学上客観的に相当であるかどうかをもってメルクマルとすべきであろう。尤も、臨床医学上相当なりや否やの判断は、臨床医学自身の自律に委ねられるべきであり、たとえば、行政権、立法権その他社会的権威などが妄りにこれをなすべきものではない。

6. 結果公表制限特約違反と試験者の法的責任

公表制限特約が無効と解されるということは、かかる特約違反を理由とする如何なる私法上の請求（たとえば契約違反、不法行為に基づく損害賠償請求など）も裁判所によって認められないことを意味する。従って、それは契約当事者間で訓示的な効果を有するに止まる。なお、公表が5.で述べた限界を越えない限り、試験者の

製造者に対する名誉毀損（刑法230条）、信用毀損、業務妨害（刑法233条）などの刑事責任が問題となる余地のないこと論ずるまでもない。

7. 試験者が公務員の場合

公務員には公務員法上の守秘義務が課せられている（国家公務員法100条など）ので、結果公表制限特約違反は守秘義務違反として何らかの法的責任を問われるかどうかが問題になる。しかし、官公立の研究機関の研究者は、その者が公務員である場合でも、学問研究については上級官庁の指揮を受けず、裁判官に類似する職務の独立が認められると解されている（通説）から、結果公表についてもそれが5.で述べた範囲のものである限り守秘義務違反にはならないものと解する。蓋し、国家公務員法100条にいわゆる秘密とは、国の施策に関する事項（一般に、国に秘匿権のある情報としては、1.軍事または外交上の情報まで、その公開が国家の安全や信用を著しく傷つける虞れがある場合（尤も軍事秘密については憲法9条の関係で問題がある）2.国民生活上重大な支障や危険をもたらす情報で、それを発表すると取り返しのつかない混乱が予想される場合3.その発表が一部の特権的なグループまたは個人に排他的な利益を与え、国民全般に損失をもたらす場合4.その発表が国民の基本的人権を侵害する虞れがある場合が考えられる）で、刑罰によりその非公開性を保護すべき実質的秘密をいい、単に官庁において秘扱いされたというだけでは足りない（判例は必ずしも明らかではない）、臨床試験の結果得られた情報は、国家公務員法が刑罰をもって保護しようとする秘密の範囲外と解され、また、その公表が5.で述べた限界に止まる限り、同法100条の予想する秘密侵害の態様とは異なると解されるからである。従って、当該公務員に対し守秘義務違反による刑事責任（国家公務員法109条12号、同法111条など）はこれを問い得ない。

Leading article

Can't researchers publish the results of clinical trials without the sponsors' consent? *1

Mitsuishi Tadahiro

1. Questions

In many clinical trial agreements between pharmaceutical companies sponsoring the trials and medical institutions or physicians performing the research, a contractual term is attached stipulating that information obtained in the clinical trial - e.g. data on safety and efficacy of the product tested - shall not be published without the sponsors' consent. This article addresses the following questions: (1) Does such a term have any legal effect, binding on the researcher or medical institution? (2) If the researcher is a public servant, what is the effect of the obligation of confidentiality provided by the Public Service Law?

2. Academic Freedom and Publication of Clinical Trial Results

Information contained in clinical trials - i.e., data on safety and efficacy of tested products, study design, subject selection, method of analysis, etc. - is essential in the academic discipline of clinical medicine. Scientific, rational clinical medicine cannot exist without the publication of such information. Therefore, publication of such information by the researchers who have conducted the trials should be viewed as protected by Article 23 of the Constitution of Japan, which guarantees academic freedom. The scope of constitutionally protected academic freedom should encompass not only the freedom to conduct research, but also the freedom to publish the results of that research. This freedom should be enjoyed not only by researchers affiliated with institutions of higher learning, but also by private researchers without university affiliation. The objection that publication of such results may be harmful to the nation or to society should not interfere with the constitutional guarantee.

The final decision about the merits of research should rest with the profession of clinical medicine itself, not with external authorities or the public.

Generally, the guarantee of academic freedom in the Constitution bans the infringement of academic freedom by public authority. Does the constitutional protection extend to private actions, as in the case of clinical trial sponsors seeking to restrict the publication of results through the enforcement of private contractual terms requiring sponsor consent? As a general matter, the principle of private autonomy, or freedom of contract, applies to agreements between private entities, so the constitutional protection of academic freedom would not be implicated. However, under Article 90 of the Civil Code of Japan, an act "which has for its object such matters as are contrary to public order" is "null and void." The unjust infringement of academic freedom, even through private acts, could be considered "contrary to public order." A term of a private contract that restricts publication of clinical trial results without rational reason might therefore be deemed invalid.

3. Considerations regarding the legality of restrictions on publication of clinical trial results

One purpose of restricting the publication of clinical trial results is to protect proprietary information, i.e. trade secrets, of the sponsors of the tested products. While this objective is legitimate to an extent, an unfortunate consequence is that competitors must conduct clinical trials of a similar nature. Redundant or repeated implementation of clinical trials that are unnecessary or risky or both may lead to serious harm to public health and safety, including that of the clinical

*1 This is the English translation of the original article in Japanese : *Rinsho Hyoka*(Clinical Evaluation) 1973 ; 1(2・3): 137-8 .

trial subjects. Development of clinical medicine and medical techniques will also be hindered. Restricting publication of the results of clinical trials not only goes against the Constitution's fundamental principle of respect for the individual, but also undermines the protection of fair, rational enterprise competition. Of course, protection of the trade secrets of the sponsor of the tested products is reasonable to the extent necessary to avoid unfair competition. Accordingly, contractual prohibitions of disclosure to third parties such as competitors of the results before publication are legitimate.

4. Legal limitations on publishing the results of clinical trials

Even if the constitutional protection of academic freedom applies to publication of the results of clinical trials, thereby invalidating contractual restrictions on publication of such results, the scope of the constitutional protection is not unlimited. Publication must serve the goals of academic freedom in some fashion: it must be related to the quest for truth^{*2}. In this sense, a published report that is merely conclusory, stating for example that a drug is "ineffective" or "has side effects X, Y and Z" without discussion of supporting reasons such as study design, subject selection, method of analysis, etc. might be subject to question in that the author's subjective intention might have no relation to the legitimate purpose of academic inquiry. In general, however, this is a question to be resolved by the objective standards of clinical medicine, applied autonomously by clinical medicine itself. External entities such as administrative, legislative, or other social authorities should not make that judgment absent indications of abusive practices by clinical medicine.

5. No liability for violation of contract terms forbidding publication of clinical trial results

Since contract terms restricting publication of clinical trial results are invalid, as discussed above, private-law

claims grounded on violation of such terms (e.g. claims for breach of contract, damage resulting from unlawful acts, etc.) should be rejected by the courts. Such terms should be viewed as merely advisory. It follows that criminal charges grounded on violations of such contract terms (e.g. defamation under article 230 of the criminal law, impairment of credit, or obstruction of business under article 233 of the criminal law) are non-meritorious, unless the publication goes far beyond the bounds mentioned in section 4 above.

6. When the researcher is a public servant

An obligation of secrecy is imposed on public servants by the National Public Service Law (e.g., article 100). If a public servant publishes the results of a clinical trial in contravention of a contractual term, the question arises whether this obligation of secrecy is violated.

It is generally held that a researcher in a national or public research institute is not under the command of higher government offices with respect to the independent conduct of academic research. In this respect, the researcher who is a public servant enjoys independence in the performance of duty similar to that of a judge. Accordingly, the publication of the results of clinical trials, as long as it is within legitimate bounds as set out in section 4 above, should not be regarded as neglect of the public servant's obligation of secrecy.

Article 100 of the National Public Service Law defines "secret" in terms of matters related to state policies. It is generally held that the information the State may conceal includes (1) information whose disclosure may seriously impair the safety and credit of the state, e.g. information about military affairs and diplomacy; (2) information that may constitute a major obstacle to or pose a danger in the people's livelihood, and that can be expected to result in uncorrectable confusion; (3) information whose disclosure can bring exclusive benefit to certain privileged groups or individuals, while resulting in harm to the general public; and (4) information whose disclosure may infringe the

^{*2} The author believes that academic freedom should not be subject to limitations imposed in the name of public welfare. However, the Supreme Court of Japan has ruled to the contrary in the Popolo case (May 22, 1963).

fundamental human rights of the people. Disclosure of such information may form the basis for criminal punishment. However, information obtained in clinical trials falls within none of these categories. Simply because information is treated as confidential by a government office is not enough to enable it to be treated as confidential (although judicial precedents are not always clear on this point). Accordingly, as long as the publication of clinical trial results is within the bounds set out in section 4 above, it should be viewed

as outside the obligation of secrecy required by article 100 of the National Public Service Law. Thus, charges of criminal responsibility (articles 109(12) and 111) cannot be pressed against a public servant who publishes clinical trial results.

Acknowledgment

The author wishes to thank Professor Robert B Leflar of the University of Arkansas for his guidance in improving the translation.