

厚生労働大臣 柳澤伯夫 殿

「厚生労働科学研究における利益相反に関する検討委員会」の運営に関する要望書

2007年6月5日

薬害オンブズパーソン会議

代表 鈴木利廣

〒160-0022 東京都新宿区新宿1-14-4

AMビル4階

TEL 03-3350-0607 , FAX 03-5363-7080

e-mail yakugai@t3.rim.or.jp

要望の趣旨

- 1 検討委員会委員と製薬企業との経済的関係をすべて公表すること
- 2 過去3年間に年間50万円以上、製薬企業から金員を受領している者は検討委員会委員としないこと
- 3 医師と製薬企業との経済的関係の現状を調査し、これを公表すること
- 4 パブリックコメントやヒヤリングの実施など検討委員会の議論に国民の意見を反映させるための手だてを十分に講じること
- 5 検討委員会の傍聴席を十分に確保すること
- 6 検討委員会の事前配付資料は会議前に、当日配布資料は会議直後に、議事録は会議終了後2週間以内に公表すること

要望の理由

第1 はじめに

- 1 貴省は、本年6月1日、「厚生労働科学研究における利益相反に関する検討委員会」を同月6日に開催すると公表した。

これはタミフルと有害作用との因果関係などを研究する厚労省「インフルエンザに伴う随伴症状の発現状況に関する調査研究」の主任研究者らの講座に、タミフルの輸入販売元の中外製薬から「奨学寄付金」名目で多額の金員が渡っていることが最近になり明るみにでたことなどを受けてのことである。

- 2 製薬企業との経済的関係が、研究内容や医薬品の評価に不当な影響を及ぼす危険性を孕む。

実際に、1999年、死亡事故があったアメリカのペンシルベニア大学での遺伝子治療試験では、肝障害が出現したら中止すべきであるのに治験を継続し、しかも、肝障害の副作用の危険について被験者に告げなかった。後日、この治験の責任者である教授が開発企業の大株主であることが判明し大問題となった（NEJ M. 2000 Nov 30;343(22):1616-20）。

また、カルシウム拮抗剤の安全性に関する70編の論文を調査した結果では、同剤を製造する企業と経済的な関係を有する筆者が占める割合は、安全性に否定的な論文では37%であったのに対し、安全性を支持する論文では96%に達していた（NEJM 1998 Jan.8）。この他にも、企業との経済的な関係が医薬品の評価に不当な影響を及ぼす可能性を指摘した実証的な研究は少なくない。

医薬品の分野における製薬企業との経済的関係に対する規制は、国民の生命・健康の確保に必要不可欠なことであるという認識のもと、単に利益相反関係の公表にとどまらず、一定の場合には医薬品評価への関与から排除する規制を行なうのが世界的な趨勢である（EMA のリスク区分に応じた規制）。

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/direct/conflicts/Annex3-EvaluationofConflicts ofInterestsForm.pdf>)

- 3 当会議は、これまで「臨床研究医と製薬企業との経済的関係に関する意見書」(2004年12月21日)、「アストラゼネカ社と日本肺癌学会及びゲフィチニブ使用に関するガイドライン作成委員会メンバーとの経済的関係等に関する要望書」(2006年11月28日)、「タミフルに関する要望及び公開質問書」「タミフル(リン酸オセルタミビル)に関する要望書ー利益相反問題ー」(2007年3月19日)等において、利益相反問題に関する規制ルールの設定の必要性を訴え、要望してきた。

本検討委員会の設置は遅きに失するといわざるをえないが、検討委員会における検討が公正に行われ、実りあるものとなるよう、運営について以下のとおり要望する。

第2 経済的関係の公表(要望1)及び経済的関係のある委員の排除(要望2)

利益相反の規制のあり方について検討する委員会の委員が、自らが有する企業との経済的な関係が規制対象となりうるかどうかを気にしなければならないようでは、公正で実効性のある規制のルール設定を期待することはできない。

本検討委員会が、まさに規制ルールを設定することを目的にする委員会であるという特殊性に鑑みれば、本検討会委員に対する規制は厳格であってしかるべきである。

従って、まず、金員の多寡にかかわらず、委員と製薬企業との経済的関係は全て公表すべきである。

また、過去3年間に年間50万円以上、製薬企業から金員を受領している者を排除の対象とするのが、当面妥当であろう。

第3 医師と製薬企業との経済的関係の現状調査と公表(要望3)

適切な規制ルールの策定のためには、医師と製薬企業との経済的関係についての正確な現状把握の上に立って、検討がなされることが不可欠である。

現在、医師と製薬企業との経済的関係は、講演料、原稿執筆料などから、委託研究費や寄付金などに至るまで、様々な局面で生じることが指摘されている。

また、直接医師個人に対して支払われる場合だけではなく、所属機関（大学等）に支払われた金員が個別の研究の研究費として割り当てられるケースや、さらには財団等を迂回して研究費が支払われるケース（製薬企業から財団等に対して寄付がなされ、当該財団等からの支給という形で研究費が支払われる）など、医師が経済的利益を受けるに至る経路も多様である。

このような複雑多岐にわたる医師と製薬企業との経済的関係の実態は、これまでほとんど明らかにされてこなかった。そのため、規制ルールについて国民が意見を形成する前提として、医師と製薬企業との経済的関係の現状が明らかにされることが不可欠であり、そうでなければ、検討会委員に医師以外の者を加える意義も失われてしまうであろう。

よって、本検討委員会の検討に当たっては、医師と製薬企業との経済的関係の現状を調査し、これを公表することが必須である。

第4 国民の意見の反映（要望4）

利益相反に関する規制ルール設定の重要性に鑑み、検討委員会の議論が広く国民に開かれ、国民の意思を反映させるための手続上の配慮が求められる。

具体的には、パブリックコメントの募集や、参考人の意見聴取をはじめ広く国民の意見を反映させる手だてが講じられるべきである。

第5 十分な傍聴席の確保（要望5）

検討委員会が公開されるべきは当然であるが、傍聴者席も十分に確保される

べきである。第1回検討委員会の傍聴可能人数が20名とされているのは余りにも少なすぎると言わざるを得ない。

第6 資料・議事録の迅速な公開（要望6）

検討委員会の資料や議事録の公開が必要であることはもとより、公開が速やかに行われる必要がある。

速やかな資料や議事録の公開がなければ、これをもとにした国民の意見を、タイミングを逸せず検討委員会に反映させることはできない。これらはホームページで容易に公開できるものである。

よって、検討委員会の事前配付資料は会議前に、当日配布資料は会議直後に、議事録は会議終了後2週間以内に公表すべきである。

以上