

審議参加と寄付金等に関する基準策定ワーキンググループ ヒアリング意見書（改訂版）

2007年10月18日

薬害オンブズパーソン会議
〒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
<http://www.yakugai.gr.jp>

第1 利益相反問題に関する当会議の活動

(1) 薬害オンブズパーソン会議とは

薬害オンブズパーソン会議は、1997年に、薬害防止の目的で発足した薬害被害者・医師・薬剤師・弁護士・市民ら（定員20名）で構成されたNGOである。

各地に活動を支援するティアップグループ支部を有し、個別薬や制度問題に関する意見書・要望書の公表、国内外の注目情報の提供、実態調査、シンポジウムの主催、情報公開請求訴訟、薬害被害者運動の支援等の活動を行っている（詳細は<http://www.yakugai.gr.jp>を参照されたい。公表した100通以上の意見書等を公開している）。

(2) 利益相反に関する意見書

当会議が公表した利益相反に関する意見書は以下のとおりである。

- 「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 利益相反問題」（2007年3月19日）
- 「審議参加と寄付金等に関する基準策定ワーキンググループの審議に関する要望書」（2007年6月22日）
- 「厚生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）

(3) 海外の情報の紹介

当会議のWEBサイトの「注目情報」欄では、過去3年間に30件以上の利益相反問題に関する海外での動きを紹介している。

本年10月1日に、2004年8月～2007年9月までの掲載分を冊子「利益相

反」(別添)にまとめて発行している。

第2 当会議の意見

審議参加と寄付金等に関する基準策定についての当会議の基本的見解は、本年9月25日付意見書のとおりである。同意見書では本ワーキンググループ事務局から指定された紙面(A4×2)の都合で、説明が尽くせなかったため、本意見書において、当会議の見解全般を整理して述べる。

1 規制の基本的あり方

(1) 厳格な規制の必要性

産学連携が推奨され、医薬品の分野でもその動きが加速されているが、製薬企業との経済的関係は、医薬品の評価やこれに関連する研究、政策の決定に不当な影響を及ぼす可能性があり、これを裏付ける実証的な研究もある。

以下の2つの報告はよく知られており、他にも実証的な研究がある。

- ・アメリカペンシルベニア大の遺伝子治療試験責任者と製薬企業の経済的関係
(ニューイングランド医学誌 2000年11月30日)。
- ・カルシウム拮抗剤問題の安全性に関する論文執筆者と製薬企業との経済的関係
(ニューイングランド医学誌 1998年1月8日)。

当会議のWEBサイトで「注目情報」として提供した多くの例をみれば、利益相反問題の深刻さは明らかである。その中でも利益相反関係が政策決定に及ぼす影響を端的に示す最近の例としては次のものがある。

- ・米国FDA合同諮問委員会のバイオックス販売再開勧告と諮問委員の「利害の衝突」(FDCレポート・ピンクシート誌 2005年3月7日)

検討にあたり、特に留意すべきは、本ワーキンググループで策定しようとしている基準は、個別医薬品の承認、副作用被害対策、及びこれらに関連する制度の創設・変更などにかかわる国の審議会や検討会等の委員の利益相反関係を規律するものであるという点である。

製薬企業は営利目的から安全性を軽視しがちであることは、わが国の繰り返される薬害の歴史が教えるところであり、国の責務はそれを監督する点にある。これまでの薬害事件においても、製薬企業との利益相反関係が薬害の発生・拡大につながり、国が監督責任を果たせなかった例があることを肝に銘じるべきである。

産学連携が推奨されているからこそ、本ワーキンググループで策定する規制ルールは厳格なものでなければならない。

この点で、大学における研究者の利益相反関係を規律する基準と同列には論じられない。

EMEA(欧州医薬品庁)やFDA(米国食品医薬品局)の規制は、先例として参考にすべき点はあり、我々も早くからこれを紹介してきたが、決して十分な規制とはいえない。

我が国の審議会や検討会等を傍聴していると、同一の委員が多くの検討会等を掛け

持ちしていることに驚かされ、奇異な印象を受ける。

厳しい基準を策定すると、委員のなり手がなくなるのではないかと指摘されることがあるが、そのようなことを言う前に、委員の選任過程に透明性をもたせ、人材を広く募る努力をすべきである。

(2) 規制の基本的枠組み

例外なき申告と徹底した情報公開

厳格な規制の基本は、徹底した情報公開を行うことである。

起こりうる利益相反関係をすべて想定したうえで、審議参加に関する基準を策定することは実質上困難であるとともに、基準をいたずらに複雑化させる。

従って、基準に該当しない場合であっても、実質上、公正さが疑われる場合には、参加を認めないということが可能でなければならない。

そのためには、申告・公開の基準と、審議参加の基準は同一ではないことを前提に、申告対象事項については広く、申告対象期間は長くとる必要がある。

そして、各委員から提出された申告書は、E M E Aと同様、WEBサイトで公開して国民が閲覧できるようにする必要がある。国民の監視を可能とするという観点からは、審議の結果及び理由も付したうえで、会議開催の2週間前を目処に公開を求めたい。

審議参加の基準 「地位に基づく規制」と「金額に基づく規制」

審議参加の基準を策定するに当たっては、金額の有無及び多寡にかかわらず、その地位に基づいて規制すべき場合（詳細は「2 地位に基づく規制」の項を参照）と、一定の金額に達したときに規制すべき場合の2つがあることを指摘したい。

E M E Aの基準にも、金額の有無及び多寡にかかわらず審議参加が認められない類型があることが示されている。

この点、暫定ルール、及び本ワーキンググループが作成した「今後検討すべき主要論点案」は、受領した金額の有無・多寡にかかわらず規制すべき場合があることに対する認識が不十分であると言わざるを得ない。

実質的判断と例外規定

基準に該当しない場合であっても、実質上、公正さが疑われる場合には、参加を認めるべきではないということは既に述べたとおりである。

これに対し、基準に抵触する場合に、例外として参加を認める取扱いには、できる限り避け、安易に認めてはならない。規制を有名無実化するからである。

審査手続の透明性確保

参加の可否を決定する審査は、当該審議会等とは別の独立した「利益相反に関する評価委員会（仮称）」で検討されるべきである（E M E Aには「利害申告評価部会」が設置されている）。

また、市民感覚から遊離した判断とならないよう、評価委員会の委員には、市民や薬害被害者などを加えるべきである。

2 地位に基づく規制

以下の地位・関係をもつ者については、受領した金銭の金額の有無・多寡にかかわらず、審議参加を認めるべきではない。

(1) アドバイスをする立場

審議品目もしくは競合品の開発過程において、コンサルタント、顧問等アドバイスをする立場（企業が関与する継続的研究会等への参加も含む）にある（あった）者。

(2) 役員等

現在もしくは直近3年間に、審議品目もしくは競合品の製造販売業者の役員、コンサルタント・顧問等アドバイスをする立場、もしくは諮問員会・運営委員会等の委員である（あった）者。

製造販売業者の出資で運営されているNPO法人など、製造販売業者との関係性の深い任意団体の役員等もこれに準じる。

(3) 治験責任医師

審議品目もしくは競合品の治験責任医師である（あった）者。

(4) 株式保有

審議品目もしくは競合品を製造販売する企業の株式を保有している者。

株保有者が株価の上昇を望まないことはないから、株式の公開・非公開等にかかわらない。

なお、未公開株については、大阪大学医学部付属病院で遺伝子治療薬を人体に投与する臨床試験を実施した教授ら5人が、この薬の商品化を目指す製薬企業から事前に未公開株を取得し、上場後に合計数億円に上る経済的利益を得た事件が知られており、とりわけ投機的な側面が強いため、海外の大学においても株式数にかかわらず規制の対象としている例がみられる。

(5) 知的財産権保有

審議品目もしくは競合品について特許等何らかの知的財産権を保有している者。

(6) 訴訟の証人

審議品目もしくは競合品目に関する訴訟において、その製造販売業者に依頼されて訴訟の証人になったことがある者。

なお、これらの地位に基づく規制は、原則として期間は問わない。但し、競合品目については過去5年間とする。

3 受領金額による規制 事務局が設定した「主な論点」に関する意見

上記の基準に抵触しない場合であっても、審議品目もしくは競合品の製造販売業者から一定額の金銭の受領があった場合には、審議参加を認めるべきではない。

本ワーキンググループが作成した「今後検討すべき主な論点（案）」は、この類型を念頭に論点を設定していると解されるので、以下、設定された論点に従って、意見を述べる。

（１）寄付金・契約金等の対象範囲

暫定ルールでは、コンサルタント料・指導料，特許権・特許権使用料・商標権による報酬，講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬，研究契約金・（奨学）寄付金（実際に割り当てられた額）としているが，このように広く対象とすることは，概ね支持できる。これらはあくまで例示列举であることを確認すべきである。

物品や労務の提供等は、金銭に換算して評価に含めるべきである。

審議対象品目の製造販売企業の株式の保有者は、地位に基づく利益相反関係を有する者として、金額の多寡にかかわらず、参加を認めるべきではない。これは前述したとおりである。

（２）寄付金・契約金等の名宛人と使途決定権との関係

寄付金・契約金等の名宛人が使途決定権を有しない場合を除外すべきではない。使途決定権がなくとも、すくなくとも帰属する組織が恩恵を受けるという事実は公正さを妨げる要素となるからである。

この点で、暫定ルールが、奨学寄付金について、委員が実質的な受取人として使途を決定しうるものに限定しているのは、適当ではない。

（３）金額水準

報告及び情報公開については、金額の下限を設けず、期間は過去１０年分とすべきである。

審議品目、もしくは競合品の製造販売業者から年間５０万円を超える受領額がある場合には参加を認めるべきではない。

この５０万円という金額は、暫定ルールが、公正さが疑われる可能性がある金額と位置づけ、議決に加われないとした金額である。

後述するように、審議への参加と議決権の行使を区別すべきではないから、基準額としては５０万円が適当であるということになる。

個別事項毎ではなく、原則として全体を合計すべきである。

個別事項毎の検討では、個別金額は低額だが回数を重ねて受領して合計額が川迫差を疑わせる額となった場合を規律できないからである。

金額は受入額で捉え、経費等は控除すべきではない。何を経費とみるべきか必ずしも明確ではないからである。

（４）競合企業の扱い

競合品目も審査品目と基本的に同列に扱うべきである。

E M E A や F D A も同様の考え方に立っているのは、公正な判断が妨げられる可能

性があるからである。

(5) 考慮対象期間

考慮期間については、既に述べたとおり、地位に基づく規制についてはその趣旨に鑑み制限を設けず（但し、競合品については5年とする）、金銭等の受領に基づく規制については10年とする。

暫定ルールでは過去3年とされているが、医薬品の開発から市販までには長期間を要することに照らせば適当でない。

(6) 家族の取扱い

家族については、家族名義が脱法的に用いられることを回避する趣旨からも、本人以外に親、配偶者、子等の親族も対象とすべきである。

(7) 審議不参加の具体的取扱と特例扱い

審議と議決は一体として参加の可否を論ずべきであり、議決に加わることが適当でないとは判断される場合には、そもそも審議への参加も許すべきではない。

議決の前提となる委員の意見は、審議過程を通じて形成されるものであり、審議過程において、利益相反関係を有する委員が述べた意見が他の委員の意思形成に影響を与え、会議全体の公正さを失わせる可能性は避けられないからである。

(8) 公表の扱い

現在審議会議事録は、公正な審議が阻害されることを防ぐという観点から、2年間は委員名を伏せた形で公表している。しかし、そもそも議事録の委員名公表が公正な審議を阻害するという考え方自体に合理性がない。

とりわけ、利益相反関係について、同様の扱いがなされれば、不適切な審議参加があったとしても、実質上国民がこれを指摘する機会を失わせることとなる。

よって、委員から提出された申告書及び審議結果及びその理由については、既に述べたとおり、会議の2週間前にはWEBサイトでの全面的な開示が必要である。

4 その他の規制

(1) 虚偽申告等に対する制裁の必要性

ワーキンググループの今後検討すべき主な論点（案）では、虚偽申告等に対する制裁等について何ら掲げられていない。

しかし、厚生労働省における医薬品に関する審議は、国民の生命・健康に直接影響するものであり、その根幹となる利益相反の申告に虚偽があることは許されない。

虚偽申告の抑止のためにも、虚偽申告に対しては、委員の解任、将来にわたる審議参加への排除等の制裁規定を設けるべきである。

(2) 参考人や審議資料

抗癌剤イレッサ（ゲフィチニブ）について検討した「ゲフィチニブ検討会」では、日本肺癌学会の「ゲフィチニブ使用に関するガイドライン」作成委員会が作成したガ

イドラインを周知徹底することを結論の一部とした。しかし、このガイドライン作成委員会の委員には、イレッサの学術情報の提供を装った実質上の広告宣伝や治験に参与した医師が多数含まれていたこと（詳細は、上記「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」を参照）は、審議に当たり何ら考慮されなかった。これでは審議結果の公正さは担保できない。

審議会等において意見を求める参考人や、審議に付される重要資料等についても、利益相反関係を吟味するためのルールを併せて設けるべきである。

5 実態調査の必要性

本ワーキンググループにおいて設定された「今後検討すべき主な論点」について、適切な審議を行うには、その前提として実態を把握することが不可欠である。

「今後検討すべき主な論点」には、厳しい基準を設けると「日本の状況においては専門家の選定が困難になるのではないか」「あらゆる委員が利害関係者となるのではないか」等と記載されているが、こうした懸念に客観的根拠があるのだろうか。実態を把握しないまま、国民が納得できる基準を設定することは困難である。

本ワーキンググループにおいて、是非とも実態調査を行うべきである。

以上