

厚生労働省 薬事・食品衛生審議会薬事分科会
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御中

「審議参加と寄付金等に関する基準案(2008年1月22日付)」に関する
意見書

2008年2月18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

<http://www.yakugai.gr.jp>

当会議は、審議参加と寄付金等に関する基準等の策定に関し、後記のとおり3回にわたり意見書を提出し、ヒヤリングにおいても意見を述べてきたところであるが、その後の審理経過を踏まえ、2008年1月22日付で公表された「審議参加に関する申し合わせ(案)」について、以下のとおり意見を述べる。

なお、各意見の理由の詳細については、これまでの意見書に詳述したので、それを参照されたい。

記

1 「はじめに」について

(1) 本規定の性格は、重要性に鑑みて「申し合わせ」ではなく、薬事分科会規則にするべきである。

2 「適用範囲」について

(1) 「厚生労働大臣から諮問された案件等すべての議決を要する審議に適用する」としたことは、ガイドラインなど公共性の高い事項についての審議の公正さを保つうえで、極めて重要であり、妥当な結論として高く評価できる。

(2) 「参考人」にも適用することとした点も同様である。

(3) なお、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が、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宣伝広告や治験に関

与した医師が多数含まれていたこと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。

審議会の結論の一部とな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。

3 「委員等が申請資料作成関与者等である場合の扱い」について

(1) 基本的な考え方として、得た経済的な利益の多寡にかかわらず、一定の地位にあることをもって審議参加を制限するべき場合があるという考え方を採用した点、具体的に「承認申請資料等作成者」、「利用資料作成関与者」を審議に関与できないとした点は、妥当である。

(2) 但し、「承認申請資料等作成者」、「利用資料作成関与者」以外の類型としては、「審議の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有する委員」としか記載していない点が不十分である。

少なくとも、「特許等何らかの知的財産権を保有している者、株式の保有者、その他、審議の公正さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有する者」と規定すべきである。

この点は、当会議の2007年12月26日付意見書でも指摘したところ、寄附金・契約金等による規制対象となるからよいという回答があった。

しかし、当該企業の医薬品について知的財産権、株式等を有するという立場は、当該企業の成長に対する投機的期待をもつ特殊な立場にある。株主、株式会社の所有者であり、株の配当利益を得ていなくとも、値が下がれば損失を被るのである。以上の点に照らし、得た金額の多寡にかかわらず審議参加を認めるべきではない類型として明記すべきである。

(3) 競合品目をも対象とした点は妥当である。

4 委員が申請者等より寄附金・契約金等を受け取っている場合の取り扱いについて

(1) 対象について

競合品を対象とした点は妥当である。

「寄附金・契約金等」と規定して、注4)で具体的な列挙をして対象を広くとり、奨学寄附金を除外しないこととした点も妥当である(但し、特許、株保有の扱いについては前記のとおり)。

奨学寄附金の扱いについては、前回のパブリックコメント募集に際して、2007年12月16日付意見書で、当会議が強く求めた点であり、従前の申し合わせ案を修正して、対象に含めるとした点を高く評価する。

この度のパブリックコメント募集に際して、改めて奨学寄付金の除外を求める大学関係者等の意見が出されることが予測されるが、対象に含めるという結論を堅持されたい。その理由は以下のとおりである。

(ア) 本ワーキンググループ設置の契機は、前記のとおり、厚生労働省の「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（横田俊平横浜市立大学教授）他が、タミフルを販売する中外製薬から、多額の奨学寄付金を受領していたことが判明し、中立性と公正さに対する疑問が社会的に指摘されたことである。にもかかわらず、奨学寄付金を除外したのでは、到底国民の納得は得られない。

(イ) 奨学寄附金の金額とその実態に照らしても除外するのは意味がない。

以下は、薬害オンブズパースン・タイアップグループ仙台が、東北大学に対し、情報公開請求を行った結果の集計である

(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/12/dl/s1225-11g.pdf>、資料3-2)

奨学寄付金による収入は、治験の3倍、受託研究の10倍以上となっている。一件1500万、3000万という寄付金もある。これを除外すれば、規制の実効性が失われることは明かである。

| | | |
|-------|----|-----------|
| 奨学寄付金 | 総額 | 約7億1479万円 |
| 治験 | 総額 | 約2億4104万円 |
| 製造販売後 | 総額 | 約2327万円 |
| 受託研究 | 総額 | 約6570万円 |
| 共同研究 | 総額 | 約6111万円 |
| 学術指導 | 総額 | 約210万円 |

(ウ) 奨学寄付金を除外すべきであるとする意見の多くは、奨学寄付金が教育・研究助成目的に使用され、機関処理され、透明性が高いということ、すなわち、委託研究、共同研究のように、契約に基づいて研究内容が拘束され、資金提供者に成果を還元することが求められることはないということを理由にしている。

しかし、この点は奨学寄付金を除外する理由にはならない。

なぜなら、第1に、奨学寄付に当たって、特定の研究目的や講座や研究者を指定することができる。研究者もしくは、研究者が帰属する講座にとって重要な研究について、研究者、講座等を指定して、継続して奨学寄付を行う企業の医薬品が承認や安全対策の審査の対象となっている場合、その研究者が審査に関与すれば、意図せずとも判断が甘くなる可能性は否定できない。また、少なくとも、国民の目からみて、その審議は中立性や公正さの基盤を欠くように見えることは否定できないのである。

第2に、そもそも利益相反関係の規制は、国家公務員倫理規定に違反する行為、贈収賄や職務違反等の規制とは異なり、むしろ違法や不正がないことを前提に、たとえ不正な目的を有していなくとも、企業との経済的関係が、公正・中立な判断を

損う可能性があること、また少なくとも外部からみて公正さ中立性が損なわれているように見えること（"appearance"）は適切でないという考え方から、これを回避するために求められるものである。

従って、教育研究助成という正当な目的を有しているとか、国策として産学連携が推進されているとか、経理処理に透明性があるといったことは、「審議不参加の基準」の適用対象から奨学寄付金を除外する理由にはならないのである。

（２）審議不参加の基準について

合算額ではなく個別の企業からの受領額を問題としている点、基準金額いずれも不当である。

仮に個別企業毎の受領額を問題にするのであれば、議決権行使の制限と同様の50万円を基準とすべきである。

理由は以下のとおりである。

理由の第1は、個別企業からの受領額が500万円以下は審議に参加できるとすれば、この基準に抵触する場合は極めて限定され、規定を設ける意味がないという点にある。

本ワーキンググループが、昨年実施した実態調査の暫定集計の結果（http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/11/dl/s1128-17j_0001.pdf）では、医学部・薬学部全体で、奨学寄付金の平均額は1件当たり約72万円、臨床研究1件当たり約75万円、委託研究費1件当たり約369万円が平均値であり、教授一人当たりの民間企業からの受領総額の平均が約644万円である。この644万円の受領総額は、各企業からの受領額合計であって、個別企業からの受領額ではない。

個別企業からの受領額を基準に審議参加の基準を決めるのであれば、1企業から年間いくらか受領しているのかという観点からの実態調査が行われてしかるべきであるが、そのような調査がなされていない。しかし、少なくとも、この実態調査結果だけからも、1社で500万円になる例が希であることは容易に推測できる。

利益相反問題についての社会的関心を集め、本ワーキンググループ設置のきっかけとなったのは、厚生労働省「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」の主任研究者である横田俊平・横浜市立大学大学院発生成育小児医療学教授の講座に、タミフルの輸入販売元の中外製薬から「奨学寄付金」名目で寄附金が渡っていたことである。報道によれば、その金額は、2001～2006年度までの6年間に計1000万円、最も多い年でも250万円であるから、基準額が500万円であった場合はもとより、300万円でも基準に抵触しないことになる。

これは厚生労働科学研究の研究班の問題であって、医薬品の審査等ではないが、それでも国民は、この利益相反関係が評価の公正さを歪める可能性があると考えたのである。ましてや、医薬品の審査の場合には、より厳格な基準が求められていると考えるべきなのである。

理由の第2は、なぜ500万円なのかという点について説明の責任が果たされて

いないという点である。

金額基準について、「暫定ルール」では500万円であったが、前記の実態調査を踏まえた2007年11月28日の審議により300万円としてパブリックコメントを求め、2008年1月15日の審議によって500万円となるという経過を辿っている。

なぜ500万に修正したのか。パブリックコメントに対する回答では、米国及びEUの基準額を目安に総合的に勘案したと記載されている。

しかし、米国及びEUは、競合品等を合算しているなど枠組が異なるので単純に比較することはできない。何より、重視すべきであるのは、あくまで我が国における実態であり、この実態は前述したとおりなのである。

議決権行使の意思決定は審議の結果形成されるのであるから、議決権を行使する他の委員の意思決定に不当な影響を与えることを回避できない。そうであれば、審議参加の基準も議決権行使の基準に合わせるべきである。

基準金額に抵触しても、当該審議事項についてのみ、審議・議決に際しては参加できないというだけであって、委員になる資格がないなどと言っているのではないのであるから、産学連携を阻害するとか、委員のなり手がいなくなるといった心配は無用である。

(3) 申告期間について

当該年度+過去2年度とし、実質上3年間としているが、10年とすべきである。

(4) 特例の扱いについて

当該部会で判断するとしている点が不当である。

これまでの意見書でも述べたように、第三者機関を設置して検討すべきである。

(5) 情報公開

議事録に明記するとした点、公開と同時に発言者氏名を記載することとした点、申告書をホームページで公開するとした点は妥当であり、高く評価できる。

発言者氏名の公開は、現行取扱いの改正の 절차를速やかに進められたい。

申告書のホームページ公開は、部会終了後ではなく、部会に先立って行うべきである。

申告書の記載形式について、50万、50万から500万、500万超のいずれかにチェックを入れるという形式は不当である。

具体的金額の記載を求めるべきである(万の単位以下は切り捨てでもよい)。

3つのランクは、あくまで審議に参加できない基準、議決権を行使できない基準に符合するものであるが、情報の公開は、審議参加の基準だけでは不足するという観点から国民に判断資料を提供するためのものである。

そもそも審議参加の基準としての500万円が不当なのであるが、これを捨象しても、委員が受領しているのが51万円のなのか499万円ののかは、国民にとっては大きな違いである。

これをまとめて記載すれば情報の提供として足りるという考え方は、国民の感覚からあまりにも遊離し、何のための情報公開かということを忘れていると言わざるを得ない。

(6)「検討」について

評価ワーキンググループを設置することとした点、委員の選定に当たっては「幅広い国民の意見を反映できるように留意する」とした点は妥当である。

本ワーキンググループの開催頻度は、年1回では少ない。

「医薬品等によって健康を害した方々」ではなく、「薬害被害者等」と明記する方がより適切である。

なお、「検討」という表題ではなく、「評価ワーキンググループの設置」と規定する方が分かりやすい。

(7)注1)について

個別の医薬品等の承認審査や安全対策にかかる審議について、審議不参加の基準を適用せず、情報公開のみで足りるとした点は不当である。

(8)注2)について

競合企業を含めた点は妥当である。

(9)注3)について

配偶者と一親等の者であって生計を一にする者を含めた点は妥当である。

(10)注5)について

付意見書においても述べたが、組織の利益相反を除外すべきではない。

今後の検討課題とする旨の回答であったが、今回規定ができない場合には、継続的に審議されたい。

(11)「終わりに」について

文末に「なお、寄付金・契約金等については、冒頭で述べたとおり、大学や研究

機関等と民間企業との共同研究の実施や技術移転といった産学官連携の活動は国全体として推進されているものであって、寄付金・契約金等の多寡をもって委員等と企業との間に不適切な関係があるかのような誤解が生じないように希望する」と記載をしているが、この記載は利益相反関係の規制が求められる理由について、かえって誤解を招く無用の記載であるから、削除すべきである。

< 参考 >

当会議のこれまでの「審議参加と寄附金等に関する基準(案)」に対する意見書

2007年10月18日付

「審議参加と寄附金等に関する基準策定ワーキンググループヒヤリング意見書(改訂版)」

<http://www.yakugai.gr.jp/topics/file/071018hiaringuikenshokaiteban.pdf>

同年11月16日付追加「追加意見書」

<http://www.yakugai.gr.jp/topics/file/071126riekisouhanikensho2.pdf>

同年12月16日付

「審議参加と寄附金等に関する基準(案)」に関する意見書

<http://www.yakugai.gr.jp/topics/file/071216riekisouhanpabukome.pdf>