

2011年10月20日

日本肺癌学会
理事長 中西 洋一 殿

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
電話03(3350)0607 FAX 03(5363)7080
e-mail yakugai@t3.rim.or.jp
URL://www.yakugai.gr.jp

『肺がん治療薬イレッサの訴訟に係る和解勧告に対する見解』の
作成経緯の調査に関する要望書

第1 要望の趣旨

貴学会が2011年1月24日付で公表した『肺がん治療薬イレッサの訴訟に係る和解勧告に対する見解』（以下、「本件見解」という。）の作成の経緯について、第三者を含む調査委員会を設置して調査を行い、速やかに、以下の内容を含む調査結果を公表して下さい。

- 1 貴学会関係者が厚労省職員から見解の公表の要請を受けた経過、及び、どのような内容の見解とするか、いつまでに公表するかなどの要請内容の詳細を、具体的に明らかにすること。
- 2 本件見解の公表に至るまでの事実経過について、以下の事項を具体的に明らかにすること。
 - (1) 見解を起案した貴学会員が、厚労省職員作成の声明文案（資料3）を入手していたかどうか。
 - (2) 上記声明文案は、厚労省職員から貴学会員に提供されたものか。
 - (3) 上記声明文案が厚労省職員から提供を受けたものでない場合、どのようにして声明文案を入手したのか。
 - (4) 本件見解を公表することについて、理事会の決議を経たか。経ている場合、当該理事会が開催されたのはいつか。
 - (5) 理事会の決議を経ない場合、本件見解を貴学会の公式見解として発表するにあたって、どのような会内の意思決定手続がとられたか。
 - (6) 会内の意思決定手続に参加した貴学会員は、東京地方裁判所及び大阪地方裁判所の和解勧告の原文を読んだ上で手続に参加したのか。
- 3 本件見解の公表に関して、貴学会関係者とアストラゼネカ社との間に事前の連絡があったかどうか、及びあった場合はその具体的内容を明らかにすること。

- 4 貴学会及び貴学会理事の本件についての利益相反の有無に関し、
- (1) イレッサの承認申請がなされた2002年から現在までに、貴学会とアストラゼネカ社との間で存した、寄付、協賛等の経済的関係を、名目を問わず明らかにすること。
 - (2) 理事、及び会内の意思決定手続に参加した会員について、イレッサの研究開発過程及び治験への関与の有無及び内容、並びにアストラゼネカ社との経済的関係の有無及び内容を明らかにすること。
- 5 本件見解の公表に至るまでの貴学会ないし貴学会関係者の行為に不適切な点がなかったかどうかについて、貴学会の考えを明らかにするとともに、不適切な点があったと考える場合には、同様の事態の再発防止のための貴学会の取り組みを明らかにすること。

第2 要望の理由

1 調査報告書において明らかとなった事実

日本医学会高久史麿会長が本年1月23日に公表した『肺がん治療薬イレッサ（の訴訟にかかる和解勧告）に対する見解』について、事前に厚生労働省の職員が声明文案（下書き）を提供して見解の公表を要請していた事実が発覚したことに端を発する、いわゆる下書き提供問題（以下、「本件」という）について、厚労省の「イレッサ訴訟問題検証チーム」は、本年5月24日、調査報告書（資料1。以下、「調査報告書」という）を公表しました。

薬害イレッサ訴訟における東京地方裁判所及び大阪地方裁判所の和解勧告については、貴学会も、本年1月24日、『肺がん治療薬イレッサの訴訟に係る和解勧告に対する見解』（資料2）を公表していますが、調査報告書によれば、厚労省の職員は、貴学会（B学会）の関係者に対しても、事前に、「和解勧告の受諾に消極的な見解の公表を求める趣旨」の要請を行ったとされています（調査報告書p5「3（5）（6）」）。

しかしながら、「和解勧告の受諾に消極的な見解の公表を求める趣旨」という表現はきわめて曖昧であり、具体的な要請の内容は明らかになっていません。より詳細な事実関係が明らかにされるべきです。

※調査報告書においては学会名は匿名とされており、本年1月24日にHP上に見解を掲載したのは「A学会」及び「B学会」とされています。調査報告書によれば、A学会は「和解勧告に懸念を表す見解」、B学会は「和解勧告に慎重な見解」をそれぞれ掲載したとされているところ、同日見解を公表している日本臨床腫瘍学会の見解の結論部分には「今回の和解勧告に懸念を表す」との表現がとられている一方で、本件見解では「懸念」の表現はとられていないことから、「A学会」は日本臨床腫瘍学会、「B学会」は貴学会を指すものと考えられます。

2 本件見解が厚労省作成の声明文案に基づき作成された疑い

調査報告書によれば、貴学会に対しては、厚労省の職員から、「和解勧告の受諾に消極的な見解の公表を求める趣旨」の要請がなされたものの、声明文案の提供は無か

ったものとされていますが、その他の経路からの入手の可能性も考えられるところであり、貴学会としても、声明文案について、厚労省職員からの提供の有無及びその他の経路からの入手の有無について明らかにすべきであると考えます。

3 適切な意思決定手続を経ずに見解が公表された疑い

また、本件見解については、その作成手続についても非常に疑問があります。

調査報告書によれば、厚労省職員が本件に関して貴学会関係者イ氏と接触したのは1月19日夕方が最初で、メールにより医薬食品局安全対策課長名の要請書と資料が送付されたのは同月20日とされています。

一方、本件見解の公表は同月24日であり、要請から公表までにわずか4日間しかありません。しかも、同月22日は土曜日、23日は日曜日でした。このような短期間で、7000名を超える学会員を擁し、理事だけでも30名を超える貴学会が、十分な議論を経た上で、学会員の多様な意見を反映させた学会見解をまとめることが出来るとは、到底考えられません。本件見解は、適切な学会内部の意思決定手続を経ず、一部の理事等の専横によって作成し公表されたことが疑われます。

※なお、貴学会の定款によれば、「理事は、理事会を構成し、この定款の定め及び総会又は理事会の議決に基づき、この法人の業務を執行する」とされており（第15条3項）、理事会については、持ち回り決議など会議を開催しない方法による決議は予定されておらず、「理事会は、理事総数の3分の2以上の出席がなければ開会することができない」とされ（第37条）、「理事会を招集する場合は、会議の日時、場所、目的及び審議事項を記載した書面により、開催の日の少なくとも5日前までに通知しなければならない」とされています（第35条3項）。

4 本件見解公表に関し、アストラゼネカ社との連絡がなされた疑い

本件では、本年1月23日にメールマガジン上で公表された高久氏の見解が、翌24日付で日本医学会のホームページに掲載されていますが、あたかもこれに合わせるかのように、同24日、国立がん研究センター理事長見解、本件見解、及び日本臨床腫瘍学会見解の各見解が公表されるとともに、アストラゼネカ社が和解勧告の拒否を発表し、そのプレスリリース（資料4）の中で、「本日、日本肺癌学会及び日本臨床腫瘍学会から『肺癌治療薬イレッサの訴訟に係る和解勧告に対する見解』が表明されました。いずれも、和解勧告に対する弊社の判断と一致しています。」として、本件見解を含む学会見解を援用しています。このように、本件見解公表当日のアストラゼネカ社プレスリリースで見解が援用されていることは、見解の公表について、貴学会関係者とアストラゼネカ社との間でも連絡がなされていたことを強く疑わせます。

5 経済的関係の開示の必要性

本件見解は、アストラゼネカ社に被害者を救済する責任があることを認めた和解勧告を批判する内容となっています。

ご承知のとおり、近年では、研究者と企業との経済的関係の規制・公表が強く求められており、2004年に開催された世界医師会（WMA）総会において採択された

「医師と企業の関係に関するWMA声明」では、「企業との提携およびその他の関係は、講義、論文、報告書などの関連するすべての状況において十分に公開されるべきである」と規定されています。

アストラゼネカ社は、イレッサのプロモーション活動のため、多くの専門医と経済的関係を持っていたことが明らかとなっています。

本件見解に関しても、貴学会及び関係する貴学会員のアストラゼネカ社との経済的関係が十分に明らかにされる必要があります。

6 貴学会が果たすべき公的責任

貴学会の定款によれば、貴学会は、「肺癌及びこれに関する領域の研究の進歩ならびに知識の普及をはかり、もって患者をはじめ広く人類の健康と福祉の増進に寄与することを目的とする」とされています。学術団体としての学会が、このような公益的役割を果たすためには、その意思決定にあたり、公権力や私企業からの独立性が確保されていることが必要です。

貴学会を含む学会等が、国と企業の責任を認めた和解勧告を批判する見解を表明したことは、マスコミでも大きく取り上げられ、大きな影響を与えました。その学会が、事前に国から見解公表についての要請を受けていたという事実は、科学者としての倫理感の欠如を示すものであり、学会の公正さに対する社会の信頼を大きく揺るがせるものです。

このように、本件は、行政と学会の関係のあり方について重大な問題を提起するものであり、その徹底的な検証が必要であると考えますが、一方当事者である厚生労働省が、不十分ながらも事実関係を調査・公表し、関係者の処分を行ったのに対し、他方当事者である、貴学会をはじめとした医学界に検証や反省の動きが見られないことは、誠に遺憾です。

本件について、貴学会には、大きな社会的影響力を有する学術団体としての説明責任があると考えられるのであり、当会議は、貴学会が、学会としての公的責任に基づいて、本件に関する事実関係を明らかにするとともに、同様の事態が決して繰り返されることのないよう、具体的な対策をとることを求めて、要望の趣旨記載のとおり要望致します。

以 上

添付資料一覧

資料1 イレッサ訴訟問題検証チーム調査報告書

資料2 日本肺癌学会「肺がん治療薬イレッサの訴訟に係る和解勧告に対する見解」

資料3 「C及びD学会関係者に提出した声明文案」（調査報告書 資料2）

資料4 アストラゼネカ株式会社「イレッサ訴訟：和解勧告に関する回答について」