

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

2007年9月25日

薬害オンブズパースン会議 代表者鈴木利廣

第1 当団体について

薬害オンブズパースン会議は、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。活動を支援する市民団体として、各地にタイ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）。

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－利益相反問題－」（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。今回問題となっている「利益相反」問題に関しては、2004年12月21日に厚生労働大臣と文部科学大臣あてに「臨床研究医と製薬企業との経済的関係に関する意見書」を提出した。

また、当会議のWEBサイトの「注目情報」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。

第2 当会議の意見

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、医薬品に関する研究や医薬品の評価に不当な影響を及ぼす危険性を孕んでいることを看過してはならない。例えば、以下のような事例がある。

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

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た（NEJ M. 2000 Nov30;343(22):1616-20）。

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

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 1998Jan.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研究等は少なくない。

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・健康の安全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、その程度によって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）。わが国のこれまでの薬害事件においても、研究者と製薬企業との不適切な関係が、薬害の発生・拡大につながっている。

よって、当会議は、薬害防止の観点から、厳格な規制を求めるものである。

厳格な規制の基本は、対象を広くとり徹底した情報公開を行うことである。審議への参加の排除については、経済的な関係の程度によって段階的な規制を設ける余地があるが、情報の公開と公開対象については例外を設けるべきではない。以下、論点毎に意見を述べる。

2 考慮対象とする寄附金・契約金等の範囲

金銭の名目の如何を問わず、対象とすべきである。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、委員が実質的な受取人として用途を決定し得る研究契約金・（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、概ね支持できるものであるが、これらはいくまで例示列挙であることを確認すべきであろう。報酬の形態は、金銭だけでなく、株式や物資の提供等も含めるべきである。

金額水準については、個別事項毎ではなく、原則として全体を合計して水準を設け、経費等を控除すべきではない。

株式については、大阪大学医学部附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に鑑みれば、承認による株価変動の可能性を考慮に入れるべきであるが、仮にそれが困難な場合には、金額水準を低く設定する必要がある。

また、暫定ルールでは、実質的に、委員個人宛の寄付金等とみなせる範囲を報告対象とし、本人名義であっても学部長・施設長等の立場で、学部や施設などの組織に対する寄付金等を受け取っていることが明確なものは除くとしているが、適当ではない。名宛人と使途決定権者が一致しない場合は、規制の実をあげるため、可能な限り双方を規制対象とすべきである。

さらに、競合企業からの金銭の受領に関しても規制の対象とすべきである。競合企業も当該医薬品に関して強い関心を有しているのはもちろんのことであり、その研究内容、医薬品の評価への不当な影響の危険は何ら変わるところがないからである。

3 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、米国の規制と同様に、本人以外の配偶者、子等の親族も対象とすべきである。

4 考慮期間

考慮期間については、暫定ルールでは過去3年となっている。しかし、医薬品の開発から市販までには長期間を要することからすれば、考慮期間は無制限とすべきであり、仮に期間を設けるとしても少なくとも10年は必要である。

5 審議不参加と実質的取り扱い

審議結果への不当な影響を排除するためには、単に議決にのみ加わらないというのでは不十分である。議決のみならず審議そのものについても退席することを原則とすべきである。

6 公表

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。仮に、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れる。

よって、研究者が申告した利益相反に関する内容及びその審議結果については、即時的な情報の全面的な開示が必要である。

7 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る。その根幹となる利益相反の申告に虚偽があることは、決して許されないことである。虚偽申告の抑止のためにも、虚偽申告について、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。

8 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が、ガイドライン作成委員会の委員にイレッサに関する製薬企業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、利益相反関係をチェックするためのルールを併せて設けるべきである。 以上