

厚生科学審議会科学技術部会  
「厚生科学研究における利益相反に関する検討委員会」御中

「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）  
の管理に関する指針（案）」に関する意見書

2007年12月21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](mailto:yakugai@t3.rim.or.jp)

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

## 1 指針の基本的あり方について

(1) 「厚生科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針（案）」は、第3「COI委員会等への報告等」の項において、「COIの管理については、各所属機関において、一定の基準を策定し、それを超える「経済的な利益関係」の報告を求めて管理することで差し支えない。」、同5「厚生労働省等への報告」の項では、「COIに関する問題が指摘された場合等における説明責任は、各所属機関にあり、所属機関の長は、適切に説明責任を果たせるよう、予め、十分な検討を行い、必要な措置を講じなければならない」等と定めている。

要するに、各大学等が設定したルールに従っていればそれよく、管理は大学等において行うことを骨子として指針を定めているのである。

(2) しかし、このような所属機関、大学まかせのあり方は適当でなく、厚生労働省として、独自の基準を自ら設けるべきである。

(3) なぜなら、厚生労働科学研究は、独自の公共的性格を有しており、大学等所属機関における各種研究と同一には論じられないからである。

厚生労働科学研究においては、実地臨床に多大な影響を与える「診療ガイドライン」が作成されることも少なくない。

また、厚生労働省薬事食品審議会や各種検討会において、厚生労働科学班報告書（以下、単に「研究班報告書」という）の内容をもとに、医薬品の安全対策が決定されたり、研究班報告書の内容がそのまま行政通知に反映されるすることもしばしば見られるところである。

現に本検討会設置の契機となったのも、タミフルの副作用被害が社会的な問題となる中で、厚生科学研究として実施された「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指摘されたことを契機としており、その後組織された新たな研究班による調査結果は、タミフルに関する安全対策を審議する安全対策調査

会の重要な資料に供されることとなっているのである。

このような厚生科学研究がもつ特殊な性格に充分配慮する必要があり、この点で、大学等各所属機関の基準に委ねればよいとするのは適当でない。

- (4) そもそも各所属機関の基準を超える「経済的な利益関係」の報告を求めて管理することで差し支えないというが、各大学等においてどのような基準が設定されているのか、またその管理は適切になされているのかを調査したうえでの提案なのであるか。

一部の先進的な取り組みをしている大学からの報告は検討の資料に供されているが、全体状況の十分な把握は行われていない。実態把握も不十分なまま、所属機関まかせにするのでは、国民の納得は得られない。

## 2 目安の設定について

- (1) 案では、「各所属機関の実情をふまえて、一定の基準を設定して差し支えないものとする」としたうえで、「一定の基準の目安」を掲げている。

具体的には、

企業団体からの収入（診療報酬を除く。）について、年間の合計金額が同一組織から100万円を超える場合、

産学連携活動にかかる受入額について、年間の合計受入額が同一組織から200万円を超える場合

とされている。

- (2) これは目安とされているが、基準の整備が十分でない大学、あるいは基準の改定を検討している大学等においては、この目安が大きな意味をもつことが予想される。

しかし、いずれも目安として適当でない。

同一組織からの受領額ではなく、合算した年間の受入額によって規制すべきである。

- (3) この規定の仕方では、研究者が、ある同種治療薬を製造販売する製薬企業10社から各社100万ずつ合計1000万円を顧問料、指導料、講演料等の収入を受領していても、申告の対象とはならないということになる。

また、同様に、各社から200万円ずつ5社から奨学寄付金、受託研究費等を受領していても、申告の対象とはならないということになる。

しかし、前記のとおり、特定疾患の治療ガイドライン等を作成する場合、ある種の医薬品の安全対策の策定の基礎となる研究を想定してみれば、この結果の不合理的は明らかである。

たとえば、糖尿病の治療ガイドラインを作成するに当たって、コレステロール低下剤を治療上どう位置づけるかという議論になったときに、1社からの受領額は多額ではないが、コレステロール低下剤を製造する複数の企業から広く収入や寄付を受けていれば、その研究にはバイアスがかかる可能性があり、また、少なくともそのように疑われ、厚生科学研究に対する信頼を失わせる。にもかかわらず、これは申告の対象とはならないのである。安全対策上重要な意味をもつ、SSRIの服用と自殺や性機能障害との関連性を研究する研究班があったときに、1社からの受領額は多くないが、広くSSRIを製造販売する製薬企業から収入や寄付を受けているという場合などにおいても同様である。

なお、本年8月に厚生労働省が実施した「国内大学における寄附金・契約金等の

実態調査」暫定集計概要によれば、たとえば、奨学寄付金 1 件当たりの金額平均は約 60 万であるが、教授一人当たりの受領件数は 6 件から 20 件の範囲が最も多く、教授 1 人当たりの受領総額は 200 万から 3000 万の範囲が最も多い。複数社からの受領が広く行われていることを伺わせる実態である。

「厚生科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針 (案)」は、上記の点について十分な議論を尽くしたうえで規定されたものなのか、疑問である。

### 3 パブリックコメント募集のあり方について

なお、パブリックコメントが募集されている案について、意見を述べるには、どのような議論を経て、当該の案が形成されるに至ったのかということを知る必要がある。議論の経過を知らずに、結論だけをみて適切な意見を述べることは困難である。

しかるに、現段階で議事録が公開されているのは、本年 9 月 3 日の第 4 回の議事録までである。その後の議事録は公開されていない。

議事録の公開をしないで意見を求めるのは、説明責任を放棄するに等しい。

説明責任を議論する検討会であればなおのこと、議事録のすみやかな公開を求める。

以上