

欧州における医薬専門家の利益相反 公衆の健康への影響

私はクリストフ・コップです。

ラ・レビュー・プレスクリール (www.prescrire.org)という医療専門家のために、AMP (よりよい処方のための連合：非営利団体) が出版するフランスの生涯教育情報誌の編集者です。

すべてのプレスクリール編集者とAMPのメンバーは毎年“ノン・メルシー 憲章”に署名しなければならない。署名者は、製薬及び医療機器産業との利益相反を持っていないことを宣言しなければならない。今回のスピーチは、その規制の仕事に携わっている専門家に焦点をあてていく。

1. ヨーロッパ保健機関による利益相反の管理

ヨーロッパにおける情報の自由は、欧州医薬品審査庁 (EMEA) を含むすべてのEU諸国の公的文書へのアクセスを法的に保障している。利益相反に関しては、私たちは薬品に関するEU規則 726/2004 に則っている。行政が鍵となる情報へのアクセスを拒否した場合は、まずEUオンブズマンへ、最終的にはヨーロッパ司法裁判所へ訴えることができる。

利益相反はEU委員会が薬事法の法案を起草したときに始まった専門家グループである、CBAG (バイオテクノロジーの専門家団体) が中心となってEUの法案起草を支配していることが判明している。20人の製薬企業代表者と6人のアカデミアをメンバーに加えているこの専門家団体には、製薬企業から独立しているパブリックヘルスグループからの代表者は参加していない。

他のもう一つの例として、EU委員会は患者団体との友好的関係を築き上げ、患者の福利のために活動することを要求している。実際、EU委員会の理事会は、患者側の主要な代表者として欧州患者フォーラム (EPF) と協力している。しかし、この団体は巨大製薬企業から多額の資金援助を受けている。

欧州医薬品審査庁 (EMEA) は利益相反の監督に失敗している

透明性と有効性をもつ利益相反の監督の失敗は欧州医薬品審査庁 (EMEA) の特定委員会から始まっている。この委員会には、製薬企業から資金援助を受けている患者団体の2人の代表者が参加している。市販承認や副作用監視が決定されるとき、利益相反を管理する規則が適切に採択されたかどうか、私たちにはチェックすることができない。特定委員会でどのように利益相反が管理されたのか私たちはチェックできない。利益相反が議案の場合には、“利益相反のある” 専門家を会議室から排除しているのかどうか私たちには分からない。

プレスクリールの編集者は、医薬品評価が歪められているのではないかと疑問を持ったなら、専門家の利益相反についての情報を要求できる。エルロチニブ (Erlotinib) はそのケースである。エルロチニブは皮膚発赤、心臓血管反応 あるいは間質性肺炎のような重篤な副作用を引き起こすゲフィチニブの類似薬である。2006年6月、欧州薬品審査庁は進行性前立腺癌へのエルロチニブに対する使用を認めなかった。許可委員会は、この状況におけるエルロチニブの副作用は、その限界を持つ効果よりも深刻だと考えた。販売会社のロッシュは納得せず、その決定に不服申し立てをした。すると、E M E Aは他の専門家による特別会議を招集した。新しい専門家部会はこの薬に肯定的な意見を述べ、結局この薬は後発薬品としての臨床使用を承認された。その薬品に有利に働いた低レベルの証拠を示した過去の小グループ分析とは関係なく、同一の臨床データが現実には提出されていた。プレスクリールは専門家の利益相反の開示を要求したところ、4人の専門家の内3人が製薬会社ロッシュと明らかにつながりを持っていたことが判明した。利益相反を明らかにすることが、歪められた薬品の評価を防ぐためには十分ではないという証拠である。

利益相反のコントロールに関して、E Uメンバー国の保健機関は欧州薬品審査庁と大差がない：フランスのケース

フランスの薬品規制局 (Afssap)においては、専門家の利益相反は毎年明らかにされるが、非常に遅れて公開される。例えば、2007年の開示結果は、2008年の4月9日まで入手できない。フランスの規制局は利益相反を小と大の2つの規範に分けている。小さな利益とは、評価されている薬を販売している製薬会社の中で、5000ユーロあるいはそれ以下の報酬を含むか、あるいは、3年から5年の期間、その会社と強いつながりを持っていることである。これらの小さな利益相反が、否応なしの影響から専門家を保護しているという証拠は今のところない。

副作用監視や市販承認会議についての報告書は、会議が開始される前にどのように利益相反が取り扱われるのか、医療専門家や国民がチェックすることを認めていない。利益相反の申告は口頭だけでなされる。これらの申告を監査する独立機関はなく、不正直な専門家への罰則もない。

フランスでは、半日の会議への参加費として専門家には約330ユーロ支払われる。専門知識への低い報酬と学術的評価の欠如は、専門家は利益相反に抵抗力が弱いということの意味している。現在、医療の研究に参加している学術研究者や医者たちが、公衆あるいはメディアに向けて情報を発するとき、自分自身の利益相反の公表を義務付ける法律ができた。残念ながらこの法律は適切に運用されていず、まだ多くのキャンペーンが必要とされている。他のヨーロッパ諸国においても状況は似たようなものであると思う。結論として、透明性と規則における利益相反の管理と、E Uメンバー国の医療機関は明らかにE Uの法律とは一致していないのである。

2 - I C H (日米欧医薬品規制ハーモナイゼーション国際会議): 権力の制度的乱用の明らかな例

I C Hは1990年に、3大医薬品市場を持つ米国、E U、日本における薬品規制を調和するために設立された。I C Hの主要メンバーには各々1票の投票権を持ち、F D A (米国食品医薬局)、E M E A (欧州医薬品審査庁)、日本の厚生労働省 (M H L W) の法規制担当者からなる。I C Hはまた、有名ブランド製薬企業からの代表者も含まれている: 日本製薬工業会 (J P M A)、欧州製薬団体連合会 (E F P I A)、アメリカ製薬研究工業会 (P h R M A) 国際製薬団体連合会 (I F P M A) はその言葉を借りれば“ I C Hに事務局を提供することで、発足から緊密に連携している ” という。

会社あるいは開発途上国の医薬品機関あるいはジェネリック薬品メーカーから投票権を持つ代表者は参加していないし、公衆環境衛生擁護者や医療専門家や消費者団体の代表者もいない。I C Hは、世界中の日々の薬品監視、特に副作用監視について直接影響を与える有効性、臨床的安全性そして薬品の質に関連した膨大なガイドラインを発行している。I C Hの規制ガイドラインは世界中の薬品申請登録や副作用監視に大きな影響力を持ち、現実には、1990年以降、薬品をより迅速に承認するという潮流の裏面にいるのである。

3 - 提案: 利益相反の開示では不十分、排除こそ最善である

法規制機関は、透明性が保障される方法で、各々の法規制委員会ごとに研究者や専門家の利益相反を開示し、監督すべきである。そうすれば、いわゆる小さな利益相反のある専門家を含む、“利益相反する”専門家が排除されたかどうか、国民は早急にチェックすることが出来る。規制業務に貢献する専門的知識は正当な報酬を受けべきであり (ボランティアしごとではなく) 出版と調査として学術的分野から認定されるべきである。

2つの公共的にアクセスが可能なデータベースが必要とされている: 一つは、専門家、規制業務担当者そして学術界からの利益相反の開示の記録化である。そうならば国民や医療専門家は容易に規制業務を監視することが出来る。もう一つは、医療専門家、学者、鍵となるオピニオンリーダーに対して製薬会社から支払われた金銭を、支払い証明と共に記録することである。政府は、完全に公的資金で設立される規制業務基金について再考すべきである。これは、規制業務の公正さと信用性を回復させるための一つの鍵となる条件である。政府は真の研究の必要性に基づいた臨床試験のための公的資金を増額すべきである。医療専門家のトレーニングの期間中に、公衆衛生に対する利益相反とその深刻な現実について教育する必要がある。

最後に重要なこととして、私たちはI C Hに対して警告を発するべきである。

I C Hは、患者、医療専門家、国連加盟国そしてすべての製薬及び医療機器産業の代表者による平等な投票権を持ち、W H Oによって管理されるべきであると。

これらのゴールを達成するために、合同のキャンペーンが必要なのです!

薬害オンブズパースン、誕生日おめでとう!