

# 日本における利益相反

薬害オンブズパースン会議事務局長 水口真寿美

## 1 我が国の産官学連携

- (1) 薬害オンブズパースンは、薬害エイズ事件の和解成立の翌年である1997年の6月8日、薬害エイズ弁護団他の呼びかけで発足した。薬害エイズ事件のキーワードの一つは「癒着」であった。「官僚の天下り」と「指導的専門医と製薬企業の経済関係」が薬害の温床であると指摘されたのである。
- (2) しかし、その一方で、実は、産官学連携を国策とする流れは始まっていた。「大学等技術移転措置法」(1997年)、日本版バイドール条項をもつ「産業活力再生特別措置法」(1999年)等の法律が次々制定されていったのである。日本の産官学連携は20年遅れ米国追随していると言われるが、利益相反問題も欧米に追随している。

## 2 「利益相反」について問題提起をした国内の事件

- (1) 日本において、「利益相反」について問題提起をした代表的ケースには、臨床試験担当医が当該医薬品の未公開株を取得したケース(2004年)、多くの副作用死を出したゲフィチニブに関する日本肺癌学会ガイドライン作成委員の利益相反(2005年)、インフルエンザに関する厚生労働省研究班主任研究員の講座にタミフルを販売する製薬企業からの多額の寄付が行われていた問題(2006年)などがある
- (2) 薬害オンブズパースンは、その度に意見書や公開質問書を公表して、規制ルール設定の必要性を訴えてきたが、厚生労働省が踏み込んだ対策をとる姿勢を示したのはタミフルの問題まで待たなければならなかった。

## 3 研究

- (1) 利益相反問題に関する規制の現状と課題について、便宜上、研究一般、ガイドライン作成、医薬品の承認審査・市販後安全対策の3つの場面に分けて検討する。  
第1は研究である。この分野については、文部科学省と厚生労働省が、利益相反ワーキンググループ報告書(2002年)、臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン(2006年)などいくつかの指針を公表しているが、その内容は抽象的で、具体的な規制ルール設定は各大学等に委ねられてきた。  
しかし、2007年段階で、全国79大学の医学部のうち、利益相反ルール有するのはわずか22大学というのが現状であり、その他の研究機関については現状さえ把握できていない。
- (2) このような中で起きたタミフルをめぐる利益相反問題を契機に、本年3月31日、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(平成20年3月31日科発第0331001号厚生科学課長決定)が策定された。  
本指針は、各大学等で規定を策定し、利益相反委員会設置をして管理すること、補助金申請書前に各大学の委員会の審査を受けること等を求めている。あくまで、国庫補助金による厚生労働科学研究に関する指針ではあるが、この指針に従わなければ、各大学等の研究者は厚生科学研究費を受け取れなくなるから、各大学での整備は促進されることになろう。しかし、この指針は、結局、どのような規定を定めるかは各大学等が決めてよいとしている点などで問題がある。

## 4 診療ガイドライン

- (1) 第2の検討対象は、診療ガイドラインである。診療ガイドラインの多くは、学会や厚生労働省の研究班等によって策定される。臨床現場での医薬品の処方に絶大な影響を及ぼすから、利益相反関係がもたらす弊害は深刻である。
- (2) しかし、2007年の時点において、利益相反の管理規定を有しているのは、日本癌治療学会・日本臨床腫瘍学会のみ、主要68疾患の診療指針のうち、指針を作成した医師に対する治療メーカーからの資金提供について記載があるのは3疾患の指針のみというのが現状である。極めて取り組みが遅れている。

## 5 医薬品の承認審査・安全対策等

### (1) 日本の承認審査・安全対策に関するシステム

第3の検討対象は医薬品の承認審査と安全対策である。最も厳しく利益相反がもたらす弊害が除去されなければならない分野である。

日本における医薬品の承認のシステムは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が実質上の審査を行い、報告書をまとめ、これをもとに外部専門家で組織する厚生労働省の審議会で審議し、厚生労働大臣が承認するという形をとる。また、安全対策もPMDAの収集した情報に基づいて厚生労働省の検討会等が対応している。そこで、それぞれについて検討する。

### (2) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)

医薬品の実質審査を行う独立行政法人は2002年の発足時に、製薬企業出身者の採用を打ち出していたが、薬害被害者、薬害オンブズパーソン会議、医薬品治療研究会(TIIP)、医薬ビジランスセンター(NPOJIP)などの運動で製薬企業出身者の就業を制限する就業制限規定が設けられた。

しかし、厚生労働省の「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」は、2007年に、就業制限規定の一部撤廃を提案しており、問題である。

なお、職員一般の利益相反に関する規定、2008年2月現在934名いる外部専門委員の利益相反を規制するルールの整備も急務である。

### (3) 審議会・検討会等

厚生労働省の審議会・検討会等の委員の利益相反を規律する規定も、タミフルの件を契機に整備され、本年3月末に「審議参加に関する遵守事項」が策定された。

内容のポイントは、当該医薬品の臨床試験への関与者、当該企業の顧問、特許保有等は受領金額如何にかかわらず審議参加不可、個別企業からの受取額が年間500万を超える場合は審議に参加できず、50万を超え500万円以下の場合には、審議に参加できるが議決に参加できない、申告過去3年分、申告書のWeb上公開、実態を把握して継続的に見直していくための委員会の設置すること等である。

薬害オンブズパーソンの意見が採用された点も少なくないが、金額水準の設定や開示が具体的でない点など問題を残している。

## 6 薬害防止と利益相反

最後に薬害防止という観点から、利益相反問題について以下の点を指摘したい。

第1は、国策としてこれまで推進されてきた「産官学連携」が真に患者に利益をもたらしているのか、その根本的価値を問うべきである。

第2に、遅れてやってきた者の利点を生かし、FDAやEMAの規制の限界を指摘する声に耳を傾け、米国とEUの教訓に学ぶべきである。横並びが善ではないのである。

第3に、利益相反の規制に当たり、経済的な関係の徹底した開示は必須であるが、万能ではないということを知るべきである。そして実態調査を踏まえ市民参加による不断の検証を続け、規制のあり方を見直していくべきである。

第4に、利益相反問題の解決には多角的な制度設計が必要である。非臨床試験や臨床試験に関するデータ、副作用情報に関する徹底した情報公開、プロトコルや、第1相試験も含めた臨床試験登録の義務付け、そして公的資金による臨床試験などである。日本では被験者保護法、患者の権利法さえ未だ制定されていないのである。

問題の解決には、国際的な連帯が必要である。薬害オンブズパースン10周年シンポジウムがそのための新しい扉を開く機会になることを心から願う。 以上