

利益相反 conflict of interest in Japan

2008年6月8日
薬害オンブズパーソン設立10周年記念シンポジウム

薬害オンブズパーソン会議事務局長
水口真寿美

1

薬害エイズ事件の教訓と産官学連携

- 薬害オンブズパーソン発足(1997年)
- 薬害エイズ事件和解成立(1996年)
- 薬害エイズ事件のキーワード「癒着」
官僚の製薬企業への天下り
指導的専門医と製薬企業との経済関係
- 厚生省の対応
規制と振興の分離
天下り禁止

2

産学連携の促進

- 98年「大学等技術移転措置法」(TLO法)
- 99年「産業活力再生特別措置法」
(30条 日本版バイドール条項)
- 00年「産業技術力強化法」
- 01年「大学発ベンチャー3年1000社計画」

約20年遅れで米国に追隨
(米国バイドール法 1980年)

3

3つの出来事

- **大阪大学臨床試験担当医未公開株取得(04)**
大阪大学医学部付属病院で遺伝子治療薬の臨床試験を担当した医師らが当該治療薬を開発したベンチャー企業「アンジェスMG」から未公開株を取得
- **ゲフィチニブ使用ガイドライン作成委員会委員とアストラゼネカ社の関係(05)**
- **厚生労働省研究班主任研究員への寄付金(06)**
厚生労働省「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」の主任研究者の講座に、タミフルの輸入販売の中外製薬から01～06年度までの6年間に計1000万円の「奨学寄付金」, 分担研究者の講座にも同社から「奨学寄付金」として03, 04, 06年に各200万円ずつ, 計600万円の寄付金

4

ゲフィチニブ(イレッサ)

- 肺癌治療薬(アストラゼネカ社)
02年7月5日世界に先駆けて承認
- 毒性の少ない「分子標的薬」「夢の新薬」宣伝
- 02.10緊急安全性情報(間質性肺炎等26、内死亡13)
- 07.3 現在(間質性肺炎等1796、内死亡709)
- 第 相試験で延命効果証明できず
EU 申請取下(05.1)
米国 新規患者投与禁止(05.6)

5

日本肺癌学会 「ゲフィチニブ使用ガイドライン」作成委員会委員

厚生労働省ゲフィチニブ検討会 4回

日本肺癌学会作成ガイドラインに基づく使用継続
(05.3)

ガイドライン作成委員会委員10名中

- 少なくとも5名が臨床試験に関与
- 少なくとも3名がア社提供記事等に関与

6

検討対象

- 研究
大学・研究機関
- 診療ガイドライン作成
学会等
- 承認審査・市販後安全対策
厚生労働省各種審議会・検討会
PMDA

7

厚生労働省と文部科学省の指針と各大学等

- 利益相反ワーキンググループ報告書(02)
- 疫学研究に関する倫理指針(02)
- 臨床研究に関する倫理指針(03)
- 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(06)
- 各大学・研究機関毎に規則策定
- 全国79大学の医学部のうち利益相反規定を有するのは22大学のみ(08年毎日新聞記事)

8

厚生科学研究における 利益相反の管理に関する指針—策定

- 厚生労働科学研究費—国の補助金による研究
- タミフル事件契機に07年5月に検討会設置
- 08年3月31日指針通知

9

厚生科学研究における 利益相反の管理に関する指針—概要

- 補助金申請書前に大学等各機関の利益相反委員会の審査を受けることが必要
- 各大学等毎に規定策定、委員会設置要
- 各大学等は 問題があるきは厚生労働省に報告
- 厚生労働省に調査権限をもつ

10

厚生科学研究における 利益相反の管理に関する指針—基準

- 基準は各大学が決める
- 目安
株式等についての報告
同一組織からの講演料が年間100万超
同一組織からの受託研究費が200万超
- 問題点
大学まかせ
基準の意味乏しい—2007年7月サンプル調査

11

診療ガイドライン—学会の姿勢

- 臨床現場への影響大
- 07年10月段階
日本癌治療学会・日本臨床腫瘍学会のみが指針
「がん臨床研究の利益相反に関する指針」
- 日本肺癌学会回答(05年11月)
「本ガイドラインは日本肺癌学会として作成しており、ガイドライン作成委員の個別の関係を開示する必要はないと考えております。」

12

診療ガイドライン—管理の現状

- 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ありは3疾患のみ
- 2指針は多額寄付金交付があったにもかかわらず、企業からの資金提供はないと記載

(厚生労働科学研究班19年度報告書)

13

承認審査・安全対策

- 独立行政法人医薬品・医療機器総合機構PMDA—実質審査
- 専門委員
- 厚生労働省審議会・検討会・調査会等

14

PMDA(独立行政法人医薬品・医療機器総合機構)

- 2002年発足—実質的審査
- 審査部門310人、安全対策66人
- 産業振興部門も一体化の予定だったが製薬企業出身者採用を広く行う予定だったが

薬害オンブズパースン・TIP・JIPと被害者運動で変更

15



16

PMDA—就業制限

□ 就業規則

PMDA退職後2年間、退職前5年間のPMDAの職務と密接な関係がある職務への就業は制限

PMDA採用後2年間は、採用前5年間の営利企業の業務と密接な関係にあるPMDA職務への就業制限。但、例外規定あり

17

PMDA—就業制限

- 「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」報告書(07)

就業制限の一部撤廃を提言

- 人材確保の要請「医薬品庁」構想

18

PMDA－専門委員

- 専門委員の利益相反規制
08年2月現在 934名
厚労省審議会等の規定参照して規制
誰が何にどう関与しているのか
委員全員の名前は公表されていない
- 機構職員の就業制限以外の利益相反規制

19

審議会・検討会等

- 医薬品の承認審査・安全対策等
- タミフル問題契機に07年5月から検討会
- 「審議参加に関する遵守事項」策定(08年3月)

20

「審議参加に関する遵守事項」－概要

- 当該医薬品の臨床試験関与者、当該企業の顧問、特許保有等 受領額にかかわらず審議参加不可
- 受取額 － 個別企業(1社)から
年間500万超 審議参加できない
年間 50万超 議決に参加できない
- 申告過去3年
- 申告書はWeb上で公開 但、具体的金額でない
- 申告対象事項に限定なし

21

「審議参加に関する遵守事項」－問題点

- 審議参加を制限する金額水準
個別企業でみる
高すぎる
- 情報公開の方法
- 例外規定の適用に関する審議のあり方

22

検討のあり方への根本的疑問

- 「産官学連携を阻害しない範囲の規制」という説明
- 「奨学寄付金」の扱いをめぐる議論
- 開示ルール の位置づけ
－徹底した情報開示は必須だが万能でない
- 不十分な実態把握のもとでの議論

23

薬害防止と利益相反

- 「産官学連携」推進への本質的問いかけ
- 米国とEUの現状を批判的に検討し、教訓に学ぶ
- 不断の検証－実態調査と市民参加
- 多角的・重層的に制度設計
臨床試験登録制度(プロトコル・第 相等も)
臨床試験に関する情報の公開の徹底
公的資金による臨床試験制度
薬事行政組織のあり方全般の見直し
- 国際的連帯

24