

2013年2月19日

日本製薬工業協会 会長 手代木 功 殿
日本医師会 会長 横倉義武 殿
日本医学会 会長 高久史麿 殿
同利益相反委員会 委員長 曾根三郎 殿

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

電話 03(3350)0607 FAX 03(5363)7080

URL: //www.yakugai.gr.jp

「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に関する意見書

1 透明性ガイドライン

日本製薬工業協会が策定した「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」(以下単に「透明性ガイドライン」という)に基づく情報の公表が本年4月から予定されている。

同協会は、「透明性ガイドライン」の必要性に関し、産学「連携活動が盛んになればなるほど、医療機関・医療関係者が特定の企業・製品に深く関与する場面が生じることもあり、医療機関・医療関係者の判断に何らかの影響を及ぼしているのではないかとの懸念を持たれる可能性も否定できません。生命関連産業として患者さん、国民の生命、健康に大きく関わるとともに、国民皆保険制度のもとにある我が国の製薬産業においては、他の産業以上にその活動の透明性が重要であることを踏まえ、本ガイドラインを策定しました。」としている。

公開の対象は、A 研究費開発費等(共同研究費、委託研究費、臨床試験費、製造販売後臨床試験費、副作用・感染症症例報告費、製造販売後調査費一年間の総額)、B 学術研究助成費(奨学寄附金、一般寄附金、学会寄附金、学会共催費—〇〇大学〇〇教室等)、C 原稿執筆料等(講師謝金、原稿執筆料・監修料、コンサルティング等業務委託費：〇〇大学〇〇科〇〇教授：〇〇件〇〇円等)、D 情報提供関連費(医療関係者に対する自社製品の情報提供に必要な費用、講演会費、説明会費、医学・薬学関連文献等提供費一年間の総額)、E その他の費用(接遇などの費用一年間の総額)である。

2 日本医師会等の対応の問題点

ところが2013年4月の実施を目前にして、日本医学会利益相反委員会や日本医師会において、実施に関して反対もしくは消極意見が出されている。

しかし、産官学連携によって生じる利益相反関係が、医学研究や医薬品の評価等の公正さを歪める可能性があることは、広く認められているところであり、情報公開を徹底し、透明性を高めることは、公正さを担保する最も基本的な方策である。

各国で製薬団体の自主基準が策定され、米国では2010年3月に制定された医療保険制度改革法のいわゆる「サンシャイン条項」において医療関係者への支払いに関する情報の公開が義務付けられている。製薬企業が医療関係者等への支払額を具体的に公開して透明性を高めることは、国際的な流れである。

透明性の確保のための積極的な取り組みは、金銭を払う側と受領する側の双方に求められている。日本製薬工業協会は、「医療機関等との関係の透明性を確保することにより、製薬産業が、医学・薬学をはじめとするライフサイエンスの発展に寄与していること及び、企業活動は高い倫理性を担保した上で行われていることについて広く理解を得ることを目的」として、2011年1月に、「透明性ガイドライン」を策定公表して実施に向けた準備をしてきた。その実施を目前にして、本来は自ら率先して透明性の確保に取り組むべき立場にある医療界から消極意見が出て、予定どおりの実施が危ぶまれるという展開は理解に苦しむ。日本医師会等の対応は、社会的な不信を招くといっても過言ではない。

日本製薬工業協会は、透明性ガイドラインを予定どおり本年4月から実施するべきであり、日本医師会他は、積極的に対応するべきである。

3 各社の具体的基準について

なお、「原稿執筆料等」の公開方法について、医師名を自社ホームページ上で列記した上で、個別金額は問い合わせに応じ開示する「2段階方式」が有力であるとする旨の報道がなされているが、透明性を高めるという観点から適切ではない。

透明性ガイドラインは、日本製薬工業協会の会員各社が、これを参考に自社の「透明性に関する指針」を策定し行動基準とすることを求めており、会員に対する拘束がないが、最低限の基準としての拘束力はもたせるべきである。

また、各社は、少なくとも、同ガイドラインより透明性が劣るような指針を策定するべきではない。

以上