

1999年3月30日

厚生大臣 宮下創平 殿

臨床試験データの学会誌公表要件廃止について
撤回の申し入れ書

薬害オンブズパーソン会議
代表 鈴木利廣
連絡先 東京都新宿区四谷 1-18
王蘭ビル 4階
電話 03-3350-0607 FAX03-5363-7080

第一 申し入れの趣旨

「医薬品の製造承認等に関する基本方針について」第4項の学会誌公表要件を廃止するとの方針を撤回されるよう申し入れます。

第二 申し入れの理由

1 学会誌公表要件

「医薬品の製造承認等に関する基本指針について」(昭和42年9月薬務局長通知)第4項は、「理由を求められた資料のうち的主なもの、原則として、日本国内の専門の学会若しくは学会誌に発表され、又はこれらに準ずる雑誌に掲載され、若しくは掲載されることが明らかなものでなければならぬ」と定めています(以下、「学会誌発表要件」といいます)。これは、医薬品の製造承認のあり方を体系的に明確化した「基本方針」のうち添付資料を明確化し信頼性の高いものとするを要件としたもので、諸外国には例がない先進的で、治験の質を維持する極めて重要な制度です。

2 学会誌公表要件廃止方針の理由

ところが、貴省は、1999年1月、医薬品関連の規制緩和要望等を検討、公表され、その一環として、学会誌公表要件を廃止する方針を示されました。廃止の理由について、学会誌公表を義務付けると「外国なんかの後発品メーカーが、そのデータを使って外国で許可をとってしまう」。これには外国からもクレームがついていまして、知的所有権の保護にならないから止めてくれと言われていまして。しかし、我々としては、情報を公開することは重要なことですので、ただ止めるというわけにはいきません。そこで厚生省による新医薬品承認審査概要(SBA)を作成し、外部に公表することで、それに代わる制度とすることを進めています。「通達の当時、厚生省の審査能力は未熟で、第三者が治験内容をチェックできるようにすることで信頼性の確保を考えた。現在の承認システムは相当充実している」(医薬安全担当大臣官房審議官)と説明されています。

3 知的所有権の保護と学会誌公表

なるほど、承認申請データの知的所有権に基づく保護は重要な課題であり、日本製

査
薬工業協会が 1997 年 6 月に貴省に要望した、後発品メーカーが一定期間は申請、

査
に使用、援用できないとするルールなどは検討に値すると思います。しかし、承認申請データを保護することと、学会誌公表要件を義務付することは両立するものであり、承認申請データを保護するために学会誌公表要件を捨てなければならないことにはなりません。両者は別個に検討すべき政策課題であると考えます。

り
仮に両者の衝突がありうると考えたとしても、「医薬健康政策において公衆の利益が最優先されることを確保する」ことがWHO参加国の義務ですから（WHO理事会 1999 年 1 月 26 日決議）、公衆の利益に製薬企業の利益が優先することがあってはなりません。

4 「承認審査概要」と学会誌公表

「承認審査概要」SBAは、臨床の場で医師らが医薬品を選択する際や、薬剤師が医薬品情報を医療関係者に提供する際に有用な情報を記載し厚生省が作成し公表するものです。一方、学会誌への掲載は、ヘルシンキ宣言基本原則 8 条に基づくヘルシンキ宣言遵守の保証、査読者の審査という同僚審査による質の保証と共に、多くの専門家および公衆による批判、吟味によって治験を含む臨床研究の質を維持し、倫理性を確保するために欠かせないものとして世界の医学界で制度化されています。かように、両者は、広い意味で情報公開を目指すものではありませんが、その目的を異にしています。従って、「承認審査概要」を公表するから学会誌公表を義務付けないでよいということにはならないのです。なお日本の学会誌はヘルシンキ宣言基本原則 8 条を遵守していないことが多く（1980 年 11 月日弁連第 23 回人権擁護大会決議）、厳格な査読

が行われないことが少なくないといわれますが、この問題は医学会が努力して改善していくべき問題であると思います。

5 科学的非行の抑止と学会誌公表

治験を含む臨床研究の分野では、遺憾ながら、データのメイキングなどの科学的非行は跡を絶ちません。この問題は、先ず、モニタリング、立ち入り調査、医薬品機構による調査などを充実させ、著しい非行に対しては然るべき制裁（治験責任医師の資格剥奪等）を課することによって抑止すべきものです。学会誌公表要件があれば非行が抑止されるなどと単純には言えないことは、公表された学会誌にデータのゴマカシが少なくないという現実が物語っています。しかし、抗がん剤の治験での科学的非行について、公表された学会誌が後に同じ学会誌でデータを訂正せざるを得なかった例が示すように、学会誌による公表は、隠された科学的非行に他の専門家や社会が気づく手がかりやヒントを不十分ながら提供し科学的非行の責任の所在を明らかにするというかけがえのない役割を果たしているのです。

6 臨床研究に主体的に参加する被験者の意思と学会誌公表要件廃止

今日、被験者は治験を含む臨床研究に主体的に参加することが望まれています（例えば、1999 年 3 月 23 日付「医療技術評価推進検討会報告書」）。自由な意思で参加した被験者の意思を生かすために、有効性・安全性など臨床研究の結果公表を求めるこ

とは、被験者の知る権利の一環とも考えられます。多くの患者・被験者が参加する臨床研究から得られた有効性・安全性に関する情報は、公共の資産とも言うべきものです。そういう貴重な情報が、製薬企業の利害・都合に左右されて公表されないことがあれば被験者の意思を無視し、裏切ることになります。

7 まとめ

学会誌公表要件を廃止することは、仮にもしその方針が米欧の薬務当局ないしは製薬産業団体の外圧に従って決められたというのであれば意思決定過程自体が問題であり国民の生命・健康を厚くするべき厚生省の責任を放棄するものと言うべきですが、その点は暫く置き、あってはならない薬害の拡大を防止する制度の重要な一部をみすみす捨てることと等しく、厚生省が全能の神のごとき審査をすることができるという前提に立たない限り、賢明な政策からは程遠いものです。一方、否定的な有効性・安全性情報は公表されにくいという出版バイアス問題に取り組む欧米では、規制当局のみならずNGOや多くの専門家による関連文書の批判的吟味を可能にする方向にある日本の学会誌公表要件が評価されており、その廃止は新しい世界の潮流に逆行するものとも言わざるを得ません。

国際化という時代の要請に応えるべく「日本国内の」という第4項の限定は削除しつつ、学会誌公表要件を堅持し、ヘルシンキ宣言に沿う学会誌掲載公表のルールを側面から援助していくことこそ厚生省に求められているものと考え、申し入れの趣旨の通り申し入れます。