

関係団体からの意見書

ヒアリング希望団体

1. 全国医学部長病院長会議 . . . 1
2. 薬害オンブズパーソン会議 . . . 2
3. 全国薬科大学長・薬学部長会議 . . . 11
4. 全国薬害被害者団体連絡協議会 . . . 13

意見提出団体

- 日本製薬工業協会 . . . 16

最近、インフルエンザ治療薬タミフルの副作用報告を検証する調査研究班（厚生労働省）の複数のメンバーが、当該製薬企業から所属大学への奨学寄附金を受けていたという理由で委員を解任されたり、自ら辞任するという事態が発生している。

しかし、奨学寄附金は学術研究に要する経費や教育の奨励を目的とする経費にあてるべきとされており、その主旨に沿った運用が大学当局で適正な管理のもとになされている。

そのため今回の問題の本質は、奨学寄附金の是非ではなく、「臨床研究等にかかる利益相反^(註)対応策」の問題と捉えるべきである。すなわち、科学者が社会に対する説明責任を果たすための制度や組織としての環境整備が不備であることにより起こった問題である。

日本の科学技術基本計画の基本コンセプトとして、産学連携が国家戦略として推進されている。よって大学や研究機関、学術団体等における研究成果を社会に適切に還元していくことは、我が国経済の活性化や国民が安全・快適な生活を享受する上で極めて重要であると同時に、教育・研究の活性化を図る上でも大きな意義を持つ。この産学連携活動を適正、かつ、社会の理解を得て推進するためには、学術機関や団体等が独自に利益相反ポリシーを策定し適切に対応していくことが必要不可欠である。

今回のタミフル問題を契機として、今回と同様の調査研究班の任務を適正に推進するためには、関係委員が所属する機関において適切に利益相反状態に対応することが求められるし、調査研究班を形成する機関（今回は厚労省）も同様に、早急に利益相反ポリシーを策定し、利益相反状態にあると思われる委員について適切な対応策のもと公平性と透明性を担保に、専門的な経験や知識を生かしての調査研究が出来る環境を作る事がより必要な対策である。

以上の観点から平成 18 年 3 月に国立大学医学部長会議と国立大学病院長会議は協力して「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」を作成した。現在、各大学等は、このガイドラインの基本的な指針や情報を参考に利益相反のルール作りに取り組んでいる。

この様に研究者個人の利益相反状態に適切に対応することにより、適正な臨床研究の推進、さらに医学研究成果を社会へと還元させていくことが国民の福祉や健康の増進、難治性疾患の克服につながっていくものと思われる。

他方、医薬品の製造認可過程に更なる透明性（関係する審議会、委員、専門家の意見や結論がどのように反映されているかの公表など）が確保され、この種の認可、決定が社会に正しく認識され、正に評価される環境が整備されることも重要な課題であるとの認識から、今般、厚生労働省が検討中の薬事審議会委員の審議参加と利益相反のルールにより、一層の透明性の確保がなされることを期待している。

註「利益相反」：産学連携活動において、公的な存在である大学や研究機関等の研究者が共同研究、委託・受託研究、技術移転、技術指導、寄附講座等の形で特定の企業と深く関与することになり、その結果、教育・研究を主たる業務とする学術機関としての責任と、産学連携活動に伴い個人及び組織が得る利益とが衝突・相反する状態が必然的・不可避免的に発生する。こうした状態を、「利益相反」と呼ぶ。

審議参加と寄付金等に関する基準策定ワーキンググループヒアリング意見書

2007年9月25日

薬害オンブズパースン会議 代表者鈴木利廣

第1 当団体について

薬害オンブズパースン会議は、1997年に薬害防止の目的で発足した薬害被害者・医師・薬剤師・弁護士・市民ら（定員20名）で構成されたNGOである。活動を支援する市民団体として、各地にタイアップグループ支部を有し、個別薬や制度問題に関する意見書・要望書の公表、国内外の注目情報の提供、実態調査、シンポジウムの主催、情報公開請求訴訟、薬害被害者運動の支援等の活動を行っている（詳細は<http://www.yakugai.gr.jp>を参照されたい。公表した100通以上の意見書等を公開している）。

当会議は、これまで「臨床研究医と製薬企業との経済的関係に関する意見書」（2004年12月21日）、「アストラゼネカ社と日本肺癌学会及びゲフィチニブ使用に関するガイドライン作成委員会メンバーとの経済的関係等に関する要望書」（2006年11月28日）、「タミフルに関する要望及び公開質問書」「タミフル（リン酸オセルタミビル）に関する要望書ー利益相反問題ー」（2007年3月19日）等において、利益相反問題に関する規制ルールの設定の必要性を訴え、要望してきた。今回問題となっている「利益相反」問題に関しては、2004年12月21日に厚生労働大臣と文部科学大臣あてに「臨床研究医と製薬企業との経済的関係に関する意見書」を提出した。

また、当会議のWEBサイトの「注目情報」では、過去3年間に30件以上の利益相反問題に関する海外での動きを紹介している。

第2 当会議の意見

1 厳格な規制の必要性

産学連携が推奨され、医薬品の分野でもその動きが加速されているが、製薬企業との経済的関係は、医薬品に関する研究や医薬品の評価に不当な影響を及ぼす危険性を孕んでいることを看過してはならない。例えば、以下のような事例がある。

① アメリカペンシルベニア大の遺伝子治療試験責任者と製薬企業の経済的関係

1999年、死亡事故があったアメリカのペンシルベニア大学での遺伝子治療試験では、肝障害が出現したら中止すべきであるのに治験を継続し、しかも、肝障害の副作用の危険について被験者に告げなかった。後日、この治験の責任者である教授が開発企業の大株主であることが判明した（NEJ M. 2000 Nov30;343(22):1616-20）。

② カルシウム拮抗剤問題の安全性に関する論文執筆者と製薬企業との経済的関係

カルシウム拮抗剤の安全性に関する70編の論文を調査した結果では、同剤を製造する企業と経済的な関係を有する筆者が占める割合は、安全性に否定的な論文では37%であったのに対し、安全性を支持する論文では96%に達していた（NEJM 1998Jan. 8）。この他にも、企業との経済的な関係が医薬品の評価に不当な影響を及ぼす可能性を指摘した研究等は少なくない。

医薬品の分野における製薬企業との経済的関係に対する規制は、国民の生命・健康の安全の確保に必要不可欠なことであるという認識のもと、単に利益相反関係の公表にとどまらず、その程度によっては医薬品評価への関与から排除する規制を行なうのが世界的な趨勢である（EMAのリスク区分に応じた規制）。わが国のこれまでの薬害事件においても、研究者と製薬企業との不適切な関係が、薬害の発生・拡大につながっている。

よって、当会議は、薬害防止の観点から、厳格な規制を求めるものである。

厳格な規制の基本は、対象を広くとり徹底した情報公開を行うことである。審議への参加の排除については、経済的な関係の程度によって段階的な規制を設ける余地があるが、情報の公開と公開対象については例外を設けるべきではない。以下、論点毎に意見を述べる。

2 考慮対象とする寄附金・契約金等の範囲

金銭の名目の如何を問わず、対象とすべきである。暫定ルールでは、コンサルタント料・指導料、特許権・特許権使用料・商標権による報酬、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬、委員が実質的な受取人として用途を決定し得る研究契約金・（奨学）寄付金

(実際に割り当てられた額)としているが、このように広く対象とすることは、概ね支持できるものであるが、これらはいくまで例示列挙であることを確認すべきであろう。報酬の形態は、金銭だけでなく、株式や物資の提供等も含めるべきである。

金額水準については、個別事項毎ではなく、原則として全体を合計して水準を設け、経費等を控除すべきではない。

株式については、大阪大学医学部付属病院で遺伝子治療薬を人体に投与する臨床試験を実施した教授ら5人が、この薬の商品化を目指す製薬企業から事前に未公開株を取得し、上場後に合計数億円に上る経済的利益を得た事件に鑑みれば、承認による株価変動の可能性を考慮に入れるべきであるが、仮にそれが困難な場合には、金額水準を低く設定する必要がある。

また、暫定ルールでは、実質的に、委員個人宛の寄付金等とみなせる範囲を報告対象とし、本人名義であっても学部長・施設長等の立場で、学部や施設などの組織に対する寄付金等を受け取っていることが明確なものは除くとしているが、適当ではない。名宛人と用途決定権者が一致しない場合は、規制の実をあげるため、可能な限り双方を規制対象とすべきである。

さらに、競合企業からの金銭の受領に関しても規制の対象とすべきである。競合企業も当該医薬品に関して強い関心を有しているのはもちろんのことであり、その研究内容、医薬品の評価への不当な影響の危険は何ら変わるところがないからである。

3 家族の取扱い

家族については、家族名義が脱法的に用いられることを回避する趣旨からも、米国の規制と同様に、本人以外の配偶者、子等の親族も対象とすべきである。

4 考慮期間

考慮期間については、暫定ルールでは過去3年となっている。しかし、医薬品の開発から市販までには長期間を要することからすれば、考慮期間は無制限とすべきであり、仮に期間を設けるとしても少なくとも10年は必要である。

5 審議不参加と実質的取り扱い

審議結果への不当な影響を排除するためには、単に議決にのみ加わらないというのでは不十分である。議決のみならず審議そのものについても退席することを原則とすべきである。

6 公表

現在審議会議事録は、公正な審議が阻害されることを防ぐという観点から、2年間は委員名を伏せた形で公表している。しかし、そもそも議事録の委員名公表が公正な審議を阻害するという考え方自体に合理性がない。仮に、利益相反関係について、同様の扱いがなされれば、不適切な審議参加があったとしても、実質上国民がこれを指摘する機会を失われる。

よって、研究者が申告した利益相反に関する内容及びその審議結果については、即時的な情報の全面的な開示が必要である。

7 虚偽申告等に対する制裁の必要性

ワーキンググループの今後検討すべき主な論点(案)では、虚偽申告等に対する制裁等について何ら掲げられていない。しかし、厚生労働省における医薬品に関する審議は、国民の生命・健康に直接影響するものである。その根幹となる利益相反の申告に虚偽があることは、決して許されないことである。虚偽申告の抑止のためにも、虚偽申告について、委員の解任、将来にわたる審議参加への排除等の制裁規定を設けるべきである。

8 参考人や審議資料

抗癌剤イレッサ(ゲフィチニブ)について検討した「ゲフィチニブ検討会」では、日本肺癌学会の「ゲフィチニブ使用に関するガイドライン」作成委員会が作成したガイドラインを周知徹底することを結論の一部としたが、ガイドライン作成委員会の委員にイレッサに関する製薬企業の宣伝広告や治験に関与した医師が多数含まれていたことは審議に当たり何ら考慮されなかった。これでは審議結果の公正さは担保できない。

審議会等において意見を求める参考人や、審議に付される重要資料等についても、利益相反関係をチェックするためのルールを併せて設けるべきである。 以上

審議参加と寄付金等に関する基準策定ワーキンググループ ヒアリング意見書（改訂版）

2007年10月18日

薬害オンブズパースン会議

〒160-0022 東京都新宿区新宿 1-14-4

AMビル4階

TEL 03-3350-0607, FAX 03-5363-7080

e-mail yakugai@t3.rim.or.jp

<http://www.yakugai.gr.jp>

第1 利益相反問題に関する当会議の活動

(1) 薬害オンブズパースン会議とは

薬害オンブズパースン会議は、1997年に、薬害防止の目的で発足した薬害被害者・医師・薬剤師・弁護士・市民ら（定員20名）で構成されたNGOである。

各地に活動を支援するタイアップグループ支部を有し、個別薬や制度問題に関する意見書・要望書の公表、国内外の注目情報の提供、実態調査、シンポジウムの主催、情報公開請求訴訟、薬害被害者運動の支援等の活動を行っている（詳細は<http://www.yakugai.gr.jp>を参照されたい。公表した100通以上の意見書等を公開している）。

(2) 利益相反に関する意見書

当会議が公表した利益相反に関する意見書は以下のとおりである。

- ①「臨床研究医と製薬企業との経済的関係に関する意見書」（2004年12月21日）
- ②「アストラゼネカ社と日本肺癌学会及びゲフィチニブ使用に関するガイドライン作成委員会メンバーとの経済的関係等に関する要望書」（2006年11月28日）
- ③「タミフルに関する要望及び公開質問書」「タミフル（リン酸オセルタミビル）に関する要望書—利益相反問題」（2007年3月19日）
- ④「審議参加と寄付金等に関する基準策定ワーキンググループの審議に関する要望書」（2007年6月22日）
- ⑤「厚生科学研究における利益相反に関する検討委員会の運営に関する要望書」（2007年6月5日）

(3) 海外の情報の紹介

当会議のWEBサイトの「注目情報」欄では、過去3年間に30件以上の利益相反問題に関する海外での動きを紹介している。

本年10月1日に、2004年8月～2007年9月までの掲載分を冊子「利益相

反」(別添)にまとめて発行している。

第2 当会議の意見

審議参加と寄付金等に関する基準策定についての当会議の基本的見解は、本年9月25日付意見書のとおりである。同意見書では本ワーキンググループ事務局から指定された紙面(A4×2)の都合で、説明が尽くせなかったため、本意見書において、当会議の見解全般を整理して述べる。

1 規制の基本的あり方

(1) 厳格な規制の必要性

- ① 産学連携が推奨され、医薬品の分野でもその動きが加速されているが、製薬企業との経済的関係は、医薬品の評価やこれに関連する研究、政策の決定に不当な影響を及ぼす可能性があり、これを裏付ける実証的な研究もある。

以下の2つの報告はよく知られており、他にも実証的な研究がある。

- ・アメリカペンシルベニア大の遺伝子治療試験責任者と製薬企業の経済的関係
(ニューイングランド医学誌 2000年11月30日)。
- ・カルシウム拮抗剤問題の安全性に関する論文執筆者と製薬企業との経済的関係
(ニューイングランド医学誌 1998年1月8日)。

当会議のWEBサイトで「注目情報」として提供した多くの例をみれば、利益相反問題の深刻さは明らかである。その中でも利益相反関係が政策決定に及ぼす影響を端的に示す最近の例としては次のものがある。

- ・米国FDA合同諮問委員会のバイオックス販売再開勧告と諮問委員の「利害の衝突」(FDCレポート・ピンクシート誌 2005年3月7日)

- ② 検討にあたり、特に留意すべきは、本ワーキンググループで策定しようとしている基準は、個別医薬品の承認、副作用被害対策、及びこれらに関連する制度の創設・変更などにかかわる国の審議会や検討会等の委員の利益相反関係を規律するものであるという点である。

製薬企業は営利目的から安全性を軽視しがちであることは、わが国の繰り返される薬害の歴史が教えるところであり、国の責務はそれを監督する点にある。これまでの薬害事件においても、製薬企業との利益相反関係が薬害の発生・拡大につながり、国が監督責任を果たせなかった例があることを肝に銘じるべきである。

産学連携が推奨されているからこそ、本ワーキンググループで策定する規制ルールは厳格なものでなければならない。

この点で、大学における研究者の利益相反関係を規律する基準と同列には論じられない。

- ③ EMEA(欧州医薬品庁)やFDA(米国食品医薬品局)の規制は、先例として参考にすべき点はあるが、我々も早くからこれを紹介してきたが、決して十分な規制とはいえない。
- ④ 我が国の審議会や検討会等を傍聴していると、同一の委員が多くの検討会等を掛け

持ちしていることに驚かされ、奇異な印象を受ける。

厳しい基準を策定すると、委員のなり手がなくなるのではないかと指摘されることがあるが、そのようなことを言う前に、委員の選任過程に透明性をもたせ、人材を広く募る努力をすべきである。

(2) 規制の基本的枠組み

① 例外なき申告と徹底した情報公開

厳格な規制の基本は、徹底した情報公開を行うことである。

起こりうる利益相反関係をすべて想定したうえで、審議参加に関する基準を策定することは実質上困難であるとともに、基準をいたずらに複雑化させる。

従って、基準に該当しない場合であっても、実質上、公正さが疑われる場合には、参加を認めないということが可能でなければならない。

そのためには、申告・公開の基準と、審議参加の基準は同一ではないことを前提に、申告対象事項については広く、申告対象期間は長くとる必要がある。

そして、各委員から提出された申告書は、EMEAと同様、WEBサイトで公開して国民が閲覧できるようにする必要がある。国民の監視を可能とするという観点からは、審議の結果及び理由も付したうえで、会議開催の2週間前を目処に公開を求めたい。

② 審議参加の基準—「地位に基づく規制」と「金額に基づく規制」

審議参加の基準を策定するに当たっては、金額の有無及び多寡にかかわらず、その地位に基づいて規制すべき場合（詳細は「2 地位に基づく規制」の項を参照）と、一定の金額に達したときに規制すべき場合の2つがあることを指摘したい。

EMEAの基準にも、金額の有無及び多寡にかかわらず審議参加が認められない類型があることが示されている。

この点、暫定ルール、及び本ワーキンググループが作成した「今後検討すべき主要論点案」は、受領した金額の有無・多寡にかかわらず規制すべき場合があることに對する認識が不十分であると言わざるを得ない。

③ 実質的判断と例外規定

基準に該当しない場合であっても、実質上、公正さが疑われる場合には、参加を認めるべきではないということは既に述べたとおりである。

これに対し、基準に抵触する場合に、例外として参加を認める取り扱いは、できる限り避け、安易に認めてはならない。規制を有名無実化するからである。

④ 審査手続の透明性確保

参加の可否を決定する審査は、当該審議会等とは別の独立した「利益相反に関する評価委員会（仮称）」で検討されるべきである（EMEAには「利害申告評価部会」が設置されている）。

また、市民感覚から遊離した判断とならないよう、評価委員会の委員には、市民や被害者などを加えるべきである。

2 地位に基づく規制

以下の地位・関係をもつ者については、受領した金銭の金額の有無・多寡にかかわらず、審議参加を認めるべきではない。

(1) アドバイスをする立場

審議品目もしくは競合品の開発過程において、コンサルタント、顧問等アドバイスをする立場（企業が関与する継続的研究会等への参加も含む）にある（あった）者。

(2) 役員等

現在もしくは直近3年間に、審議品目もしくは競合品の製造販売業者の役員、コンサルタント・顧問等アドバイスをする立場、もしくは諮問委員会・運営委員会等の委員である（あった）者。

製造販売業者の出資で運営されているNPO法人など、製造販売業者との関係性の深い任意団体の役員等もこれに準じる。

(3) 治験責任医師

審議品目もしくは競合品の治験責任医師である（あった）者。

(4) 株式保有

審議品目もしくは競合品を製造販売する企業の株式を保有している者。
株保有者が株価の上昇を望まないことはないから、株式の公開・非公開等にかかわらない。

なお、未公開株については、大阪大学医学部付属病院で遺伝子治療薬を人体に投与する臨床試験を実施した教授ら5人が、この薬の商品化を目指す製薬企業から事前に未公開株を取得し、上場後に合計数億円に上る経済的利益を得た事件が知られており、とりわけ投機的な側面が強いため、海外の大学においても株式数にかかわらず規制の対象としている例がみられる。

(5) 知的財産権保有

審議品目もしくは競合品について特許等何らかの知的財産権を保有している者。

(6) 訴訟の証人

審議品目もしくは競合品目に関する訴訟において、その製造販売業者に依頼されて、訴訟の証人になったことがある者。

なお、これらの地位に基づく規制は、原則として期間は問わない。但し、競合品目については過去5年間とする。

3 受領金額による規制—事務局が設定した「主な論点」に関する意見

上記の基準に抵触しない場合であっても、審議品目もしくは競合品の製造販売業者から一定額の金銭の受領があった場合には、審議参加を認めるべきではない。

本ワーキンググループが作成した「今後検討すべき主な論点（案）」は、この類型を念頭に論点を設定していると解されるので、以下、設定された論点に従って、意見を述べる。

(1) 寄付金・契約金等の対象範囲

- ① 暫定ルールでは、コンサルタント料・指導料、特許権・特許権使用料・商標権による報酬、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬、研究契約金・（奨学）寄付金（実際に割り当てられた額）としているが、このように広く対象とすることは、概ね支持できる。これらはいくまで例示列举であることを確認すべきである。
- ② 物品や労務の提供等は、金銭に換算して評価に含めるべきである。
- ③ 審議対象品目の製造販売企業の株式の保有者は、地位に基づく利益相反関係を有する者として、金額の多寡にかかわらず、参加を認めるべきではない。これは前述したとおりである。

(2) 寄付金・契約金等の名宛人と使途決定権との関係

寄付金・契約金等の名宛人が使途決定権を有しない場合を除外すべきではない。使途決定権がなくとも、すくなくとも帰属する組織が恩恵を受けるという事実は公正さを妨げる要素となるからである。

この点で、暫定ルールが、奨学寄付金について、委員が実質的な受取人として使途を決定しうるものに限定しているのは、適当ではない。

(3) 金額水準

- ① 報告及び情報公開については、金額の下限を設けず、期間は過去10年分とすべきである。
- ② 審議品目、もしくは競合品の製造販売業者から年間50万円を超える受領額がある場合には参加を認めるべきではない。
この50万円という金額は、暫定ルールが、公正さが疑われる可能性がある金額と位置づけ、議決に加われないとした金額である。
後述するように、審議への参加と議決権の行使を区別すべきではないから、基準額としては50万円が適当であるということになる。
- ③ 個別事項毎ではなく、原則として全体を合計すべきである。
個別事項毎の検討では、個別金額は低額だが回数を重ねて受領して合計額が川迫差を疑わせる額となった場合を規律できないからである。
- ④ 金額は受入額で捉え、経費等は控除すべきではない。何を経費とみるべきか必ずしも明確ではないからである。

(4) 競合企業の扱い

競合品目も審査品目と基本的に同列に扱うべきである。

EMEAやFDAも同様の考え方に立っているのは、公正な判断が妨げられる可能

性があるからである。

(5) 考慮対象期間

考慮期間については、既に述べたとおり、地位に基づく規制についてはその趣旨に鑑み制限を設けず（但し、競合品については5年とする）、金銭等の受領に基づく規制については10年とする。

暫定ルールでは過去3年とされているが、医薬品の開発から市販までには長期間を要することに照らせば適当でない。

(6) 家族の取扱い

家族については、家族名義が脱法的に用いられることを回避する趣旨からも、本人以外に親、配偶者、子等の親族も対象とすべきである。

(7) 審議不参加の具体的取扱と特例扱い

審議と議決は一体として参加の可否を論ずべきであり、議決に加わることが適当でないと判断される場合には、そもそも審議への参加も許すべきではない。

議決の前提となる委員の意見は、審議過程を通じて形成されるものであり、審議過程において、利益相反関係を有する委員が述べた意見が他の委員の意思形成に影響を与え、会議全体の公正さを失わせる可能性は避けられないからである。

(8) 公表の扱い

現在審議会議事録は、公正な審議が阻害されることを防ぐという観点から、2年間は委員名を伏せた形で公表している。しかし、そもそも議事録の委員名公表が公正な審議を阻害するという考え方自体に合理性がない。

とりわけ、利益相反関係について、同様の扱いがなされれば、不適切な審議参加があったとしても、実質上国民がこれを指摘する機会を失わせることとなる。

よって、委員から提出された申告書及び審議結果及びその理由については、既に述べたとおり、会議の2週間前にはWEBサイトでの全面的な開示が必要である。

4 その他の規制

(1) 虚偽申告等に対する制裁の必要性

ワーキンググループの今後検討すべき主な論点（案）では、虚偽申告等に対する制裁等について何ら掲げられていない。

しかし、厚生労働省における医薬品に関する審議は、国民の生命・健康に直接影響するものであり、その根幹となる利益相反の申告に虚偽があることは許されない。

虚偽申告の抑止のためにも、虚偽申告に対しては、委員の解任、将来にわたる審議参加への排除等の制裁規定を設けるべきである。

(2) 参考人や審議資料

抗癌剤イレッサ（ゲフィチニブ）について検討した「ゲフィチニブ検討会」では、日本肺癌学会の「ゲフィチニブ使用に関するガイドライン」作成委員会が作成したガ

イドラインを周知徹底することを結論の一部とした。しかし、このガイドライン作成委員会の委員には、イレッサの学術情報の提供を装った実質上の広告宣伝や治験に関与した医師が多数含まれていたこと（詳細は、上記「アストラゼネカ社と日本肺癌学会及びゲフィチニブ使用に関するガイドライン作成委員会メンバーとの経済的関係等に関する要望書」を参照）は、審議に当たり何ら考慮されなかった。これでは審議結果の公正さは担保できない。

審議会等において意見を求める参考人や、審議に付される重要資料等についても、利益相反関係を吟味するためのルールを併せて設けるべきである。

5 実態調査の必要性

本ワーキンググループにおいて設定された「今後検討すべき主な論点」について、適切な審議を行うには、その前提として実態を把握することが不可欠である。

「今後検討すべき主な論点」には、厳しい基準を設けると「日本の状況においては専門家の選定が困難になるのではないか」「あらゆる委員が利害関係者となるのではないか」等と記載されているが、こうした懸念に客観的根拠があるのだろうか。実態を把握しないまま、国民が納得できる基準を設定することは困難である。

本ワーキンググループにおいて、是非とも実態調査を行うべきである。

以上

審議参加と寄付金等に関する基準策定ワーキンググループヒアリング意見書

団体名称: 全国薬科大学長・薬学部長会議 (Association of Presidents & Deans of Japanese Schools of Pharmacy, 略称・APDJSP)

審議参加と寄付金等に関する基準等に関する意見内容 :

大学は今、その研究成果を社会に還元することが求められています。近年の科学技術の著しい進歩に対応し、また世界をリードするような独創的・先進的な研究成果を生み出すためにも、大学の「知」を有効に活用することが重要です。かつて産学連携には否定的な時代が続いておりましたが、産官学連携は、現在では大学の重要な役割の一つとして位置付けられており、産官学連携をより活性化することが期待されています。そのような中で、大学はそれぞれの特徴を生かしながら産官学連携・知的財産の取り扱いのルールを定め、その連携に取り組んでいます。また、技術移転機関 (TLO) による様々な支援体制も整備されつつあります。

「産官学連携は、独自の研究成果から絶えざるイノベーション創出を実現していくための重要な手段であり、その持続的・発展的な展開に向けて本格化と加速を図ること、さらに国際的な産官学連携の推進をはじめとする大学等の体制整備を図るとともに、大学等の研究成果を基にした本格的な共同研究や技術移転に係る研究開発支援を推進」することが文部科学省の方針として提示されています。平成 18 年度には国公立大学等の民間企業等との共同研究件数は 14,757 件であり、前年度に比べて 1,737 件 (13%) 増加しています。また、国立大学等だけを見ても前年度に比べて 1,043 件 (9%) の増であり、昭和 58 年度の調査開始以来、20 年以上に渡って一貫して増加し続け、過去最高となる 12,405 件を数え、法人化後も各大学で活発な活動が行われています。受託研究についても増加を続けている調査結果が報告されています。また、国公立大学等における受託研究件数は 18,045 件と、前年度に比べて 1,085 件 (6%) 増加しており、共同研究同様各大学で活発な活動が行われています。加えて、医薬分野のイノベーションはわが国の重要な長期国家戦略の一つであり、今後薬学における産官学連携が益々強力に推進されることは間違いありません。製薬企業等との連携においては、共同研究、受託研究、あるいは奨学寄附金等の寄付金制度があり、薬学研究者にとってこれら制度は研究を推進する上で一層重要性を増してきます。

一方、国立大学は法人化によって運営体制が大きく変わり、運営費交付金が毎年減額され続け、厳しい状況にあります。各大学はこれまで以上に教育・研究における自助努力、競争的資金の獲得に向けた努力を払っています。これは国公立を通じた大学間に共通していることであり、また大学間の競い合いがより活発に行われるようになってきています。そのような競争的環境におかれている国公立薬科大学・薬学部にとって、製薬企業との連携は研究

を推進する上でも重要な意味を持ちます。

以上のような状況にあつては、薬学研究者にとって製薬企業との連携は教育・研究を発展させるためにも積極的に推進していくべきものであり、審議会委員で製薬企業との連携を行っていない研究者は大学にはまず存在しないだろうと考えられます。したがって、審議会の中立性・公平性を確保することは非常に重要であり、これらの状況を併せ考えると、薬事・食品衛生審議会薬事分科会の申し合わせ（平成 19 年 4 月 23 日）に示された審議会委員の利益相反に関する取り扱い、すなわち、具体的な関与の程度・条件に応じて、当該審議品目についての「審議または議決が行われている間は審議会場から退出する」、あるいは「意見を述べることができるが、議決には加わらない」とした取り扱いは適当と考えられます。審議参加と寄付金等の基準に関する今後検討すべき主な論点（案）についても、この上記「申し合わせ」に相当する「審議不参加の具体的取り扱いと特例扱い」以外の基準については、今後さらに詳細な審議を経るものと思いますが、本案は概ね適当と考えられます。

薬事食品衛生審議会薬事分科会における委員の利益相反等の基準策定に関する意見書

2007年10月18日

審議参加と寄附金等に関する基準策定ワーキンググループ

座長 望月正隆 様

全国薬害被害者団体連絡協議会

代表世話人 花井十伍

<http://homepage1.nifty.com/hkr/yakugai/hyousi.htm>

(構成団体)

MMR (新3種混合ワクチン) 被害児を救援する会

大阪H I V薬害訴訟原告団

京滋筋短縮症の会

財団法人 いしずえ (サリドマイド福祉センター)

財団法人 京都スモン基金

薬害ヤコブ病被害者・弁護士全国連絡会議

陣痛促進剤による被害を考える会

スモンの会全国連絡協議会

東京H I V訴訟原告団

薬害肝炎訴訟原告団

イレッサ薬害被害者の会

全国薬害被害者団体連絡協議会 (略称 薬被連) は、薬害被害者団体のみによって構成される唯一の連絡協議会です。私たちは、自らの薬害被害体験から二度と同様の悲劇を繰り返してはならないという思いを原点として、薬害根絶を目指しています。

これまでの薬害被害の経験や事実検証の結果から、薬害を未然に防止する意思決定の過程や被害拡大に関する意思決定の過程において、かならずしも専門化が適切な判断を下す事ができず、結果として行政がそうした判断に従ってしまう事で悲劇を拡大してしまう場合があると考えてい

ます。

薬事食品衛生審議会（薬食審）は、医薬品の審査のみならず市販後安全対策や様々なガイドラインの策定に関して極めて重大な権限と責任を有した審議会であり、我が国の薬事行政の中核に深く関与する審議会です。本来、薬食審の委員には公正中立な専門家が任命される事を要請されているものの、現実的にはより高度な専門知識を有する専門家ほど様々な営利組織と多くの関係を持っていることが普通であり、たとえ非営利組織の肩書きをもつ委員であっても、さまざまな営利組織との利害関係から完全に自由になる事は極めて困難です。

これまでも私たちは、薬害被害者でもある薬食審の委員を通じて、委員の利害関係を公開することを原則とするとともに、議決や意見を述べるなど意思決定の関与の度合いや直接的利益相反か間接的利害相反かなど利害関係の性質を整理し、一定の基準を定めた上で拘束力のある形で運用する事を求めてきました。

しかしながら、こうした主張は必ずしも厚生労働省のみならず親部会である薬事分科会でも議論されることなく実現していませんでした。今般、薬食審薬事分科会が本ワーキンググループを設置し本格的議論を開始した事を私たちは高く評価致します。

これらの経緯を踏まえ、以下の通り意見を述べます。

- 1、利害関係の有無は、委員本人のみならず配偶者なども含めて検討すべきである。
- 2、利害関係は、個人的利害のみならず組織的利害も含めるべきである。組織的利害については委員が所属する組織が受ける寄附のみならず委託事業の事業費や業務報酬等も含めるべきである。
- 3、審議内容に関連する営利企業のみならず事業費、運営費のなかで当該営利企業の出資が一定以上を占める非営利団体についても営利企業と同様に扱うべきである。
- 4、対象となる審議内容は医薬品の審査のみならず、市販後安全対策やガイドラインの策定、行政指導判断など全般とすべきである。
- 5、寄附金等には、研究費、治験・市販後臨床試験に関連する報酬、コンサルタント料、原稿執筆料、監修料、特許関連、講演料等の他、保有株式や海外出張時の宿泊費、航空機

代金も含めるべきである。

6、委員の権限に一定の制限を課す必要があるかどうかを判断する第三者委員会を設置すべきである。この委員会には、弁護士や薬害被害者など一般市民も参画させるべきである。

7、寄附金等の受取額については、次の基準を提案する。

- I 寄附金等が過去3年間で年間10万円以上の場合は届け出る。
- II 寄附金等が過去3年間で100万円以下の場合は議事に加わり意見を述べる事ができる
- III 寄附金等が過去3年間で50万円を超える場合は議決に加わる事ができない
- IV 寄附金等が100万円を超える場合であっても当該委員の意見が不可欠であると第三者委員会が判断した場合は、議事に加わり意見を述べる事ができる。

8、薬事食品衛生審議会薬事分科会ないし厚生労働省関連審議会・部会の委員全員のデータベースを作成し、インターネット上に公開すべきである。このデータベースには、委員の所属、経歴とともに、届けられた寄付金等の情報を個別企業名とともに明記すべきである。

以 上

「審議参加と寄附金等に関する基準等に関する意見」

日本製薬工業協会
会長 青木 初夫

医学・薬学の分野における科学技術の進歩は、多くの患者と国民の保健衛生の向上に貢献するだけでなく、世界の人々の健康にも寄与する極めて重要なことであるが、その実用化にあたっては産官学の連携が大きな役割を果たしている。

特に創薬の分野においては、先端的な科学技術を駆使した基礎研究から医療機関が関わる臨床評価まで広範囲にわたる産官学の総合的協力および連携があつて初めて成果が得られるものである。近年、わが国では様々な産業分野においてイノベーション推進の観点から産官学連携のための施策が強化されてきているが、新薬開発におけるわが国の国際競争力を高めていくためには、今後更なる産学連携の強化が必要である。

他方、審議会とりわけ薬事・食品衛生審議会の場合は、医薬品の安全性や有効性を評価し国民の保健衛生を確保するという重要な役割を担っており、その運営に当たっては、科学的に適正な評価ができる優れた専門家の確保が不可欠である。

しかしながら個々の領域において第一線の研究に取り組んでいる専門家は限られており、産学連携が進めば進むほどこれらの優れた専門家が様々な場面に関わる頻度が増加することは避けられない。

したがって、基準策定に当たっては、審議会における中立性・公平性の確保とともに、評価における科学性が担保されるよう十分に配慮した上で明確な基準が策定されることを要望する。

なお、現在の暫定基準（申し合わせ）は、上記の観点から概ね妥当なものと考えている。

以上