

今後の方向についての意見

現在の委員会では、3月24日に薬事分科会申し合わせとして策定された「審議参加に関する遵守事項」の内容について、残された課題を検討することが主要な役割となっています。しかし、その結果基準の案が委員会としてまとまった場合に、それがどのような形になるのかが私にはよくわかりません。3月24日の申し合わせをより詳細に検討した新たな「申し合わせ確定版」として使われるとすると、これは分科会に参加する委員が自ら申し合わせたルールに自主的に従うという形式になりますが、これでは利益相反マネジメントにはなりません。実際には利益相反の判断は複雑で、それを委員自身が判断し、説明責任を自ら負うという方法では、利益相反マネジメントの適切なやり方とは思えません。

参考になるのは、先行している国立大学法人の例です（と言うよりは、そのような例以外には私自身に経験がありません）。多くの国立大学で、複雑な利益相反が発生するために、がっちりとした体制を取っています。東京大学にもしっかりしたものがありますが、東北大学の利益相反マネジメントはしっかりしている上に、情報をわかりやすく公開していて、大いに参考になります。また大学として利益相反をどのように扱うかが「利益相反マネジメントポリシー」に明記しており、そこには「大学が利益相反についての説明責任を果たし」、「そこで得られた個人情報、法律に基づき適正に管理する」とはっきり書かれています。

薬事分科会は薬事・食品衛生審議会のもとにあり、審議会は設置法に決められた機関ですので、審議会のもとに利益相反のルール作りをする利益相反の親委員会を設置し（薬事・食品衛生審議会自体が兼ねるという方法もあります）、その下に利益相反マネジメントの実務をおこなう組織をつくる必要があります。このようなマネジメントをしないと、説明責任を誰が果たすのかがはっきりしません。個人情報の開示請求に誰が対処するのも不明確です。また、詳しい「申し合わせ」の条文を山のように作っても、例外はいくらでも発生し、対処できません。

私は当委員会で検討した結果が審議会の委員長に案として報告された時点で、上記のような体制になることが適切と思いますし、そのように答申することが必要ではないかと考える次第です。単に薬事分科会委員の申し合わせであれば、分科会の委員が交代になるたびに、それぞれの委員に申し合わせ事項を詳しく説明し、その申し合わせに同意することの確認が必要です。そうでなければ、関係のない前任の委員がつくった申し合わせに、自動的に従い、その上で個人が説明責任を負うこととなり、理不尽です。

平成20年9月11日

国立国際医療センター 桐野高明