

厚生労働大臣 田村憲久 殿

厚生労働省の審議会の利益相反管理ルールの見直しを求める要望書  
－HPVワクチンに関する審議会委員の利益相反を踏まえて－

2014年4月28日

薬害オンブズパーソン会議

代表 鈴木利廣

〒160-0022 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

要望の趣旨

- 1 HPVワクチン（子宮頸がんワクチン）について審議する厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、および薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の合同部会の委員の構成を見直すこと
  - 2 薬事分科会審議参加規程19条に基づく評価委員会を設置して、薬事分科会、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会等の参加規程の運用状況を調査のうえ、審議参加規程を見直すこと
  - 3 製薬企業・医療機器企業に対し、医師等への金銭等の支払情報の公開を義務づける法律を制定すること
- を求める。

要望の理由

1 厚生労働省の審議会等の利益相反管理ルールの現状

- (1) 日本の薬事行政においては、厚生労働大臣が、外部の有識者で構成される薬事食品衛生審議会の薬事分科会等に課題の検討を諮問し、その審議結果に基づいて政策決定を行うことが多い。それだけに、審議の公正さを歪めるおそれのある製薬企業等と委員との利益相反関係を適切に管理することは重要である。
- (2) 現在、審議会等の委員の利益相反は、「薬事分科会審議参加規程」「予防

接種・ワクチン分科会参加規程」等（以下、単に「参加規程」という）によって管理されている。

参加規程は、2007年にインフルエンザ治療薬タミフルの副作用である異常行動が問題となった際、これに関連する研究を行う厚生労働省の研究班の主任研究員の大学の講座に、タミフルを販売する製薬企業から寄付が行われていた問題が社会的な関心を呼び、これを契機に整備された。

- (3) これによって、薬事承認等の申請資料の作成に関与した委員等は、審議にも議決にも参加できない。また、委員が受け取った金額に応じ、個別企業からの受取額が年間500万円を超える場合は審議に参加できず、50万を超え500万円以下の場合には審議に参加できるが議決には参加できない。

そして委員は、分科会等の開催日の属する年度を含む過去3年度において、分科会等の開催の都度、委員が受領した講演料、原稿執筆料、寄附金等に関して、最も金額の多い年度につき自主申告を求められ、その申告内容は各審議会の冒頭で紹介され、厚生労働省のWEBサイトでも公開されることとなっている。

## 2 規程の問題点

- (1) しかし、現行の参加規程には、以下の問題がある。

第1に、どのグループに属するかが申告・開示されるのみで、具体性に欠ける。

たとえば、50万円以下のグループには、3年前に1回の講演を引き受けて2万円の講演料を受領した委員もいれば、3年間毎年50万円の寄附を得ている委員も含まれるが、具体的には区別がつかない。51万円なのか500万円なのかは大きく異なるにもかかわらず、50万円を超え500万円以下のグループだということを知らされるだけである。

審議対象となっている医薬品について、審議中に当該医薬品を製造販売する企業から新たに寄附等を受領しても、そのことは、グループの変更がない限り知ることはできない。

開示により透明性を確保することは、利益相反管理における最も基本的な要請である。審議参加等の制限においては、ある程度グループ分けをして管理せざるを得ないとしても、開示については受領した時期及び実額を含め、その具体的内容を公表することに支障はないはずである。

- (2) 第2に、審議参加や議決参加基準が緩やかすぎる。

たとえば、現状では、3年間連続で利益相反関係にある企業から500万円を受領していても審議への参加は制限されない。

また、審議中に当該企業から、新たな寄附等を受領することも許容され、その結果、500万円を超えない限り、審議参加は制限されない。

そもそも、開示が利益相反管理の基本的なルールとされるのは、開示により利益相反関係が明らかになれば、それを考慮に入れて論文等を評価検討すればよいという考え方に基づくものである。しかし、政策決定にかかわる審議会等では、その利益相反をどう評価するかにかかわらず、審議会等の結論は政策に反映されるという関係にある。

従って、審議参加等の制限がもつ意味は大きいですが、現行規程では、基準が緩やかすぎて、公正さを担保できるか疑わしい。

- (3) 第3に、現行規程では、利益相反をもつ委員が如何に多くとも定足数に影響がない限り、審議を進めることが可能であることも問題である。

### 3 HPVワクチン(子宮頸がんワクチン)の定期接種の扱い等について審議している審議会委員の利益相反

- (1) 以上の問題点は、HPVワクチン(子宮頸がんワクチン)について審議する厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 副反応検討部会と薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の合同部会(以下、「合同部会」という)の現状を見れば、一層明らかである(別紙一覧表参照)。

- (2) 合同部会は、定期接種の扱いをどうするかという売り上げに直結する問題等を審議しているが、公開された第7回議事録、およびこれを訂正した4月25日の健康局結核感染症課のプレスリリース(当会議事務局長が4月21日に問い合わせをしていたところ、25日に記者発表がなされ、これをもとに回答を受けた)を総合すれば、委員のうち、審議対象となっているHPVワクチンの製造販売企業であるグラクソ・スミスクライン株式会社(以下「GSK社」という)、およびMSD株式会社(以下「MSD社」という)と利益相反をもつ委員が、15中11名(73%)であり、利益相反のない委員は4名のみである(但し、1名は規程には違反はしないが子息の配偶者がMSD社員である)。

また、議決に参加できない委員が3名(20%)いる。

利益相反を有する委員、議決に参加できない委員の比率が高すぎる。

- (3) 6名の委員(40%)が本来申告すべきだった利益相反を申告せず、事務局は1名について申告を受けていながら、そのことを委員会に報告しなかった。

その理由がどうであれ、適切な自己申告ができなかった委員が40%もいるというのは看過できない問題である。

- (4) この種の部会では、座長の議事進行等が委員会の審議や結論に与える影響は大きいですが、交代で座長を務める安全対策調査会の五十嵐委員、副反応検討部会の桃井委員ともに利益相反関係がある。

しかも、五十嵐委員は、1社だけでも50万円を超えて500万円までの

利益相反があれば議決に参加できないとされているところ、MSD、GSK いずれについても50万円を超え500万円までの利益相反があり、座長でありながら議決に参加できず、しかもGSKとの利益相反について適切に申告していなかった。また、副反応検討部会の桃井委員も利益相反があるのに申告をしていなかった。

(5) 以上を踏まえると、合同部会は、その公正さについて疑問を持たれても致し方がなく、国民の納得は得られない。

また、現行の参加規程に問題があることも示されている。

#### 4 結論

よって、合同部会については、利益相反のある委員、議決に参加できない委員、適切な申告ができない委員の比率が高すぎる等の問題があるから、その委員構成を見直すべきである。

また、2008年に導入された利益相反の管理ルールも5年を経て、いよいよ問題性が明らかになったというべきである。薬事分科会審議参加規程19条では、独立した評価委員会を設置し、少なくとも年1回、運用状況の評価と必要な改善方策の検討を継続的に行うと規定しているが、評価委員会は、平成22年7月に開催された以降、開催されていない。従って、評価委員会を開催して、運用実態を調査するとともに、参加規程を見直すべきである。

さらに、不申告が相次いでいることは自主申告の限界を示している。日本製薬工業協会が導入している「透明性ガイドライン」を強化し、利用しやすくするとともに、米国の医療改革法のサンシャイン条項にならい、公開を法的義務とする法律を制定するべきである。

以上

## 合同部会委員の利益相反

### 【副反応検討部会】

委員氏名	2013年5月当時の申告	修正後の利益相反関係 (下線が修正部分)	修正の理由・時期
桃井眞里子	受け取っていない	<u>MSD から 50 万円以下</u>	第1回前にMSDから受領していたが申告せず
稲松孝思	受け取っていない	<u>MSD から 50 万円以下</u>	第1回前に MSD から受領していたが申告せず
岡田賢司	GSK から 50 万円以下 MSD から 50 万円以下	GSK から 50 万円以下 <u>MSD から 50 万円超 50 万円以下</u> <u>ポリオ、日本脳炎、肺炎球菌の申請資料作成に関与</u>	第1回前にMSDから受領していたが申告せず 申請資料は事務局のミスで報告せず
熊田聡子	受け取っていない	<u>GSK から 50 万円以下</u>	第1回前に GSK から受領していたが申告せず
菌部友良	MSD から 50 万円超 500 万円以下	MSD から 50 万円超 500 万円以下 <u>GSK から 50 万円超 500 万円以下</u>	第1回前に GSK から受領していたが申告せず
岡部信彦	GSK から 50 万円以下 MSD から 50 万円以下	GSK から 50 万円以下 MSD から 50 万円以下	
多屋馨子	GSK から 50 万円以下	GSK から 50 万円以下	
永井英明	MSD から 50 万円以下	MSD から 50 万円以下	
倉根一郎	受け取っていない	受け取っていない	
道永麻里	受け取っていない	受け取っていない	

【安全対策調査会】

委員氏名	2013年5月当時の申告	修正後の利益相反関係 (下線が修正部分)	修正の理由・時期
五十嵐隆	MSD から50万円超500万円以下 GSK から50万円以下	MSD から50万円超、500万円以下 <u>GSK から50万円超、500万円以下</u>	GSK から受領していたが申告せず (第1回前からの受領か否かは不明)
柿崎 暁	MSD から50万円以下	MSD から50万円以下	
望月眞弓	未就任	MSD から50万円以下	
遠藤一司	受け取っていない	受け取っていない	
大野泰雄	受け取っていない	受け取っていない	

当該年度を含む直近3年度のうち最も受取額の多い年度の受取額。

年間500万円を超える場合は、その専門家は「審議にも議決にも加わらない」

年間500万円以下の場合は「審議には参加できるが、議決に加わらない」

年間50万円以下の場合は「審議にも議決にも加わることができる」