

厚生労働省 薬事・食品衛生審議会薬事分科会
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御中

「審議参加と寄附金等に関する基準案（2008年1月22日付）」
に対する意見書

2008年2月21日

NPO 法人医薬ビジランスセンター（薬のチェック）代表 浜 六郎
〒543-0002 大阪市天王寺区上汐 3-2-17 902
TEL 06-6771-6345, FAX 06-6771-6347
e-mail : gec00724@nifty.com URL : <http://npojip.org>

NPO 法人医薬ビジランスセンター（薬のチェック）は、製薬企業から人的・資金的に独立して中立的な医薬品情報を提供する NPO 法人です。

厚生労働省の審議会などへの研究者の審議参加と研究者の製薬企業等からの寄付金の関係（研究者の利益相反問題）に関する基準等の策定に関して、2008年1月22日付で「審議参加に関する申し合わせ（案）」（以下、1月22日案）が示され、パブリックコメントが募集されています。

2007年12月3日付の基準案（申し合わせ（案）：以下、12月3日付案）に対しては期間が限られていたこともあり、特に重要と考える奨学学寄付金の扱いについてのみ意見を述べましたが、今回は全般にわたって意見を述べます。

1. はじめに

- (1) 薬害への反省と、利益相反が薬害に関与してきたことに触れるとともに、本規定は国民（公衆）の健康に関わる、国としての判断（公的な業務）に携わる人についての倫理規定であることを明記すべきである**

現代の保健・医療において、症状の緩和、疾病の予防や治療のために、医薬品が不可欠であることは言うまでもない。

一方、サリドマイド、スモンを始め、最近では薬害 CJD、薬害肝炎、イレッサ、タミフルなど、危険な薬剤が重大な薬害事件を起こし、国民に重大な被害を与え続けてきた。そして、薬害事件の和解の毎に、歴代厚生大臣・厚生労働大臣は反省を繰り返し、二度と薬害を繰り返さないことを、何度も約束してきた。

薬害根絶「誓いの碑」には、

「命の尊さを心に刻みサリドマイド、スモン、HIV感染のような、医薬品による悲惨な被害を再び発生させることのないよう、医薬品の安全性・有効性の確保に最善の努力を重ねていくことをここに銘記する。千数百名もの感染者を出した「薬害エイズ」事件。このような事件の発生を反省しこの碑を建立した。

平成11年8月 厚生省

また、その後、2002年3月25日薬害ヤコブ裁判和解確認書において坂口力厚生労働大臣

は、

「被害者の方々が物心両面にわたって甚大な被害を被り、極めて深刻な状況に置かれるに至ったことにつきまして、厚生労働大臣として深く反省し、衷心よりお詫び申し上げます。……。サリドマイド、キノホルムの医薬品副作用被害に関する訴訟で薬害の再発を防止するため最善の努力をすることを確約した……。本件のような悲惨な被害が発生するに至ったことを深く反省する……。国の責任を真摯かつ厳粛に受け止め、厚生労働大臣には、安全かつ有効な医薬品・医療用具を国民に供給し、国民の生命、健康を守るべき重大な責務がある……。悲惨な被害を再び繰り返すことがないよう最善、最大の努力を重ねていくことをお誓いいたします。」

さらに本年 1 月 15 日、薬害 C 型肝炎の和解に際して、福田康夫総理は「薬害を繰り返してはならない」「再発防止に向けた医薬品行政の見直し」を、舛添要一厚生労働大臣は、「薬害は二度とあってはなりません」「医薬品行政の見直しに取り組み、再発防止に向けた具体策を検討してまいります」と異口同音に明言された。

大学等においては、公的研究費が著しく欠乏した状態にある一方で、製薬企業資金への研究費の依存状態はますます強くなってきている。このことが、医薬品の害の過小評価、有効性・安全性の過大評価につながり、これが薬害の最大の原因となってきたというべきである（『薬害はなぜなくなるのか』（浜六郎著、日本評論社、1996 年））。

これだけ薬害が繰り返されながら、現在もお、その状況は何ら変わることがない。害が大きく延命効果のない肺癌用抗癌剤「イレッサ」がいまだに販売され使用され続けている。また、突然死や異常行動死など重篤な害がありながら、インフルエンザの重症化には全く無効なタミフル（リン酸オセルタミビル）についても、厚生労働省が突然死や異常行動死との因果関係を認めない状態が続き、販売され使用され続けている。

こうした事態が放置されている背景には、医薬品メーカーによる研究者への全般的な資金提供が大きく関係しているといえよう。

1月22日付案では、まず、「産学官連携活動が推進されている」ことが強調され。医薬品等の開発においても、「大学や研究機関等と民間企業との共同研究の実施や技術移転といった産学官連携の活動は否定されるべきものではない」と、産学官連携活動の良い面のみが協調され、その行き過ぎで、どのような不都合（薬害）が生じたから、利益相反問題の適正処理が必要となったのか、その理由が全く述べられていない。

歴代の厚生労働大臣は、何度も反省を繰り返しているが、その反省すべき点が具体的に示されていないために、薬害が繰り返されていると考える。利益相反問題は、その反省すべき最大級のものである。

もともと、薬害が生じた原因として、歴代厚生労働大臣の責任は重い。しかし、厚生労働大臣の判断は、中央薬事審議会（あるいは薬事分科会）の委員、各部会、調査会など、諮問機関における審議によって決定されてきたものである。したがって、薬害の繰り返しには、これら委員の判断の間違いが重要な原因であったといえる。その判断の間違いは、製薬企業から、直接的・間接的に資金提供を受けた委員が、害との因果関係はないものと判断し、また使用を中止しない、との決定をしてきたが故ではなかったのか。すなわち、薬害が拡大した原因には、製薬企業からの資金提供は少なからず関与したといえよう。

そもそも、昨年、利益相反の問題が急速に社会の関心を集めた発端は、タミフル（リン酸オセルタミビル）による副作用の有無について調査し「関連は認められない」との趣旨の調査結果を報告した厚生労働省の「インフルエンザに伴う随伴症状の発現状況に関する調査研究」の主任研究者である横田俊平横浜市立大学教授が、タミフルの輸入販売である中外製薬から6年間で1000万円にのぼる多額の奨学寄附金を受け取っていたことが明るみになり、研究の中立性と公正さに対する疑問が社会的に指摘されたためである。

当時の柳澤厚生労働大臣も国会で「いずれの薬剤でありましても、本当に国民の健康、安全に直結する問題でありますから、・・・利害関係が判断をゆがめるような、そうした事態というのはもう断固避けなければならない。」（2007年3月22日参議院、厚生労働委員会）、「見直しを行う機関について、寄附をいただいている先生がいたけれどもこれはどうするかということですが、これは、当然除外をして、新しい体制の機関にいたしまして、そして、いささかも公正性において疑われるようなことのない体制を構築して、この見直しに当たらせたい」（同年3月23日衆議院、厚生労働委員会）と発言し、その結果、横田俊平教授は研究班のメンバーから除外され、利益相反問題に関する検討が開始された。

日本においては、厚生労働科学研究班の利益相反に端を発したとはいえ、この「申し合わせ（規定）」では、それよりさらに重要な医薬品審査における利益相反を対象としている。

医薬品の承認、害反応（副作用）との因果関係の有無の判断、承認取り消しや回収の判断などは、基本的に、国民（公衆）の健康に関わる、国としての判断、すなわち国の（公的な）重要業務である。それに関わる人には、公務員並みの厳しい倫理規定が必要であり、私的企業のために、いささかも国民の健康を犠牲にするようなことがあってはならない。

したがって、「1. はじめに」の項では、薬害への反省と、利益相反が薬害に関与してきたことに触れるとともに、国の（公的な）重要業務に関わる人に要求される、公務員並みの厳しい倫理規定が必要であること、私的企業のために、国民の健康を犠牲にするようなことがあってはならないことを、明確に述べておくべきである。

(2) 薬事に関する企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得ている顧問等に就任している場合の扱いについて

薬事・食品衛生審議会の委員任命及び審議にあたっては、審議の中立性・公平性を確保するため、これまでも、！薬事分科会規程第11条の規定に基づき、薬事に関する企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得ている顧問等に就任している場合には、委員として任命しないこととし、任期中にこれらの職に就任した場合には、辞任しなければならないこと、としてきたことが、「1. はじめに」で記載されている。

しかし、”における「平成13年1月23日申し合わせ」との区別がなお不明確である。

「薬事に関する企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得ている顧問等に就任している場合、あるいは新たに就任した場合」の扱いは、平成13年1月23日申し合わせ、平成19年4月23日の申し合わせの廃止後も薬事分科会規程第11条の規定により行うことを明記すべきである。

2. 「適用範囲」について

(1) 「厚生労働大臣から諮問された案件等すべての議決を要する審議に適用する」とした点、「参考人」にも適用することとした点は、妥当である。

(2) 各種委員会委員や論文著者の利益相反の開示について

公的任務を有する各種（ガイドライン作成）委員会や検討会を構成する委員、学術誌への論文公表に際しての利益相反の開示は世界的な流れとなっている。ところが、日本国内における、各種委員会委員や論文著者の利益相反の開示は遅々として進んでいない。そのために、企業からの多額の援助を受けた委員会や著者が作成した、ガイドラインや論文を元に、各種委員会や検討会が審議することになり、その公正さを保てない状況が生まれている。

したがって、審議会の結論の一部となる重要資料（各種ガイドライン作成委員会、各種学術団体役員、学術誌の論文著者等）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。

3. 「企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得ている顧問、特許等の知的財産権保有者、株式保有者」および「委員等が申請資料作成関与者等である場合の扱い」について

(1) 「企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得ている顧問等」について

「企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得ている顧問、特許等の知的財産権保有者、株式保有者」について、1月22日案では、「薬事分科会規程第11条の規定に基づき、薬事に関係する企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得ている顧問等に就任している場合には、委員として任命しないこととし、任期中にこれらの職に就任した場合には、辞任しなければならないこと、としてきたことが、「1. はじめに」で記載されている。

先にも記したが、「薬事に関係する企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得ている顧問等に就任している場合、あるいは新たに就任した場合」の扱いは、平成13年1月23日申し合わせ、平成19年4月23日の申し合わせの廃止後も、薬事分科会規程第11条の規定により行うことを、まず「1. はじめに」において明記すべきである。

(2) 「企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得ている顧問、特許等の知的財産権保有者、株式保有者」に関する規定は、独立した一項を設けて論ずるべき重要課題である

「企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得ている顧問等」については、薬事分科会規程第11条の規定により行うことを「1. はじめに」において、明瞭に記載すべきことは、先述したとおりである。

しかしながら、この「申し合わせ（規定）」は利益相反問題に関わる事項のすべてにわたって論じたものであり、最も重要なこの点が脱落しているのは、利益相反問題の全体像に欠落が生じる。

また、「特許等の知的財産権保有者や、株式保有者」についての規定は、以下の理由により、「企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得ている顧問等」と同じレベルで論じるべきであり、利益相反問題におけるこの問題の重要性に鑑み、独立した一項を設けるべきである。

具体的には、第3項を「企業に地位を有する者、特許等の知的財産権保有者、株式保有者」とし、その後の項で「委員等が申請資料作成関与者等である場合の扱い」を規定すべきである。

(3) 「特許等の知的財産権保有者や、株式保有者」を「企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得ている顧問等」と同様に論ずべき理由

「特許等の知的財産権保有者や、株式保有者」に係る規定としては「寄附金・契約金等」に含まれるものとして、注4)において、「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」等、ならびに、申告時点の株式価値が、規定されている。しかし、寄附金や契約金等は、いわば、企業の外部の人物が提供を受ける資金である（なお、1月22日案では、特許料や株式は、「寄附金・契約金等」に分類されているので、「申請資料等作成関与者」「利用資料作成関与者」以外の規定としての「審議の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有する委員」としては想定していないものと解すべきであろう）。

薬事に関する企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得ている顧問等に就任している場合など、企業に地位を有する者が企業内部の人であるのは自明である。しかしながら、「特許等の知的財産権保有者や株式保有者」は、「申請資料等作成関与者」「利用資料作成関与者」以上に、企業と利益を共にする者であり、企業内部の人としての性質が強い。

特許を有する者は自分が有する特許物件が売れなければ自分の利益にならず、売れば売れるほど利益になる。株式を保有している者は、当該企業の成長に対する投機的期待をもつ立場にあり、また、営業成績が不振で株価が下落すればその分損失を被る。これは、現に得た利益の額とは質的に異なる利害関係である。

たとえば、遺伝子治療の商品化を目指して元大阪大助教授が創設したベンチャー企業が、製薬企業と提携する直前に臨床試験責任者の大阪大教授らに未公開株を譲渡していたことが、毎日新聞の報道で明らかとなった（2004年6月）。報道によれば、うち1人が103万円で取得した320株は報道当事者の評価額は2億2400万円であった。ところが、未公開株を取得していたことを、臨床試験に参加した患者にも大学の倫理委員会にも知らせていなかったという。これは明らかに、世界医師会が臨床研究の倫理指針として定めたヘルシンキ宣言違反である。また、当時の医学部長にも未公開株が譲渡された。これでは、試験の承認に手心が加えられても不思議はない。また、この物質が有望だからこそ株価が上昇する。逆に、これが製品化されなければ、株式は紙くず同然である。

このように、「企業に地位を有する者」だけでなく、「特許等の知的財産権保有者、株式保有者」等は、「申請資料作成関与者」「利用資料作成関与者」以上に、将来を含めて企業の利害に一致するものである。したがって、それによって現に得た経済的な利益の多寡にかかわらず、その状態にあることだけで、審議参加を制限するべきであり、審議および議決に関与できないだけでなく、そもそも、企業人と同様に、委員等になれない、と規定すべきである。

(4) 「申請資料作成関与者」、「利用資料作成関与者」などについては、基本的に、得た経済的な利益の多寡にかかわらず、一定の地位にあることをもって審議参加を制限するべきであり、審議および議決に関与できないとした点は、妥当である

しかしながら、「当該委員等の発言が特に必要であると部会等が認めた場合に限り、当該委員は意見を述べることができる」との例外規定は設けるべきでない。発言許可状態が常態化し、この項目の趣旨が根本から損なわれるおそれが強いからである。特に質問があるなら、文書により問い合わせ、回答を求めることによって解決する問題だからである。

(5) 競合品目をも対象とした点は妥当である。

- (6) 3-(2) ” における 「利用資料関与作成者」は、正しくは「利用資料作成関与者」ではないか。

4 委員が申請者等より寄附金・契約金等を受け取っている場合の取り扱いについて

(1) 対象について

- 1) 「審議不参加の基準」として「寄附金・契約金等」とし、注4) で具体的に列挙して対象を広くとり、奨学寄付金を除外しないこととした点は妥当である。

奨学寄付金(寄附金)の扱いについては、12月3日付案に対する2007年12月16日付意見書で、当センターが強く求めた点であり再度、対象に含めるとした点は評価する。

但し、企業に地位を有する者、特許保有者、株保有者の扱いについては、この項ではなく、前述のとおり、独立した1項を設けて規定すべき重要な事項である。

3) 「審議不参加の基準」として、奨学寄付金(寄附金)の除外を復活させてはならない

- (a) 利益相反問題の直接の発端は、2007年3月、タミフルと異常行動との関連を検討した研究班の主任研究者(横田俊平横浜市立大学教授)らが、タミフルを販売する中外製薬から、多額の奨学寄付金を受領していたことが判明したことであり、その後、議論が本格化した。したがって奨学寄付金を除外しては到底国民の納得は得られない。

- (b) 奨学寄付金を除外すべきであるとする意見の多くは、その理由として、委託研究や共同研究は契約に基づき研究内容が拘束され、資金提供者に成果を還元することが求められるが、奨学寄付金は契約に基づくものでなく拘束がないこと、経理処理も透明性が高い点をあげている。

しかし、奨学寄附金は、寄附に際して、研究目的や講座や研究者を指定することができる。

日本におけるメタボリック・シンドロームの提唱・推進者で高脂血症の専門家(松澤祐次氏)が在籍していた講座(大阪大第2内科、現在分子制御内科学、2003年まで松澤氏が教授)には、2000年度から2005年度までの6年間に合計8億3800万円の奨学寄付金が集まり、そのうちコレステロール低下剤の代表的製品メバロチンを有する三共(現第一三共)から1億1600万円とずば抜けて多かった(単年度では同社から最高2950万円:フリージャーナリスト鳥集徹氏調べによる)。

NPO 法人医薬ビジランスセンター(薬のチェック)の推定では、高脂血症の治療ガイドラインで、高脂血症の基準値としてのコレステロール値を20mg/dL 上げ240mg/dL にすると、コレステロール低下剤服用対象者は半減し、260mg/dL にすると4分の1となる。

このように、実際、奨学寄付金を提供している企業名を見れば、その講座と関係の深い企業からの寄付が多く、しかも、薬剤使用の基準にかかわるガイドライン作りに深くかかわっていることがわかる。

自由に使えるこれだけ高額の奨学寄附金の提供を受ければ、たとえ「奨学寄付金が研究助成という正当な目的を有している」とか、「学問・教育の発展のために使用される」「経理処理に透明性がある」といった理由をつけたとしても、ガイドラインの作成など、研究

者の公正・中立な判断が損なわれないわけがない。したがって、審議参加を制限する基準から「奨学寄付金」を除外する理由は全くない。

奨学寄付金の扱いは、研究者の利益相反問題の原点であり、この扱いをどうするかは、本ワーキンググループの真価を問う最も重要な課題である。

(2) 審議不参加の基準（金額）について

審議不参加の基準中、その金額は極めて不適切である個別企業毎の金額は、議決の際の制限と同じ額すなわち50万円とすべきである。理由は以下のとおりである。

第一に、実態調査の結果では、医学部・薬学部全体で、奨学寄付金の平均額は、1件当たり約72万円、臨床研究1件当たり約75万円、委託研究費1件当たり約369万円であり、教授一人当たりの民間企業からの受領総額の平均が約644万円であったとされている。この644万円は、個別企業からの受領額ではなく、各企業からの受領額合計の平均である。最大額、高額から10%タイル、25%タイルなどの指標も示されていない。

個別企業からの受領額は示されていないが、少なくとも、この実態調査結果から、1社で年間500万円になる例は希であることが容易に推測できる。

次に、「1. はじめに」でも記したように、そもそも、この問題が重視されるようになった発端は、タミフルと異常行動との関連を調査した研究班責任者（横田教授）が、タミフルの輸入販売である中外製薬から6年間で1000万円にのぼる多額の奨学寄附金を受け取っていたことが明るみになり、研究の中立性と公正さに対する疑問が社会的に指摘されたことにある。

そこで、当時の柳澤厚生労働大臣が国会で「利害関係が判断をゆがめるような、そうした事態というのはもう断固避けなければならない。」（2007年3月22日参議院、厚生労働委員会）、「寄附をいただいている先生・・・は、当然除外をして、・・・いささかも公正性において疑われるようなことのない体制を構築して、この見直しに当たらせたい」（同年3月23日衆議院、厚生労働委員会）と発言され、その結果、横田俊平教授は研究班のメンバーから除外され、利益相反問題に関する検討が開始された。

6年間に計1000万円、最も多い年でも250万円であった。この額は1月22日案の500万円はもちろん、12月3日付案の300万円にも達していない。しかし社会通念上、調査研究の公正さに疑問が持たれる額であると思われたからこそ、人々の関心を集め議論になったのである。

第三に、議決に際しての意思決定は、審議の結果で形成される。審議の際の意見交換で、企業から多額の資金を得た委員が参加し、発言することは、他の委員の意思決定に不当な影響を与えうる（特に高額を集める研究者ほど発言力・影響力が強い傾向が否めない）。したがって、審議参加の基準も議決権行使の基準に合わせるべきである。

最後に、基準金額に抵触しても、当該審議事項についてのみ、審議・議決に際しては参加できないというだけであって、委員になる資格がないわけではない。もし、委員へのなり手が少なくなるという事態があるとするなら、それは、公的資金の極端な不足に起因すると考えるべきであり、国民の健康に関わる重要問題に関して判断ができる公平な人がいなくなるという、由々しき事態を国自身が招いていることを意味する。つまり、研究費のあり方について、根本的に再考すべきことを意味している。

(3) 申告期間について

申告期間は実質上3年間としているが、10年とすべきである。

(4) 特例の扱いについて

基準に該当する委員でも、部会が認めた場合には、審議に参加できるとの特例が設けられているが、こうした特例は設けるべきでない。

この特例により、全体の趣旨が根本から損なわれる危険性が高いからである。

(5) 情報公開

1) 議事録への明記、公開と同時に発言者氏名を記載すること、申告書のホームページでの公開は妥当である。

2) ただし、申告書のホームページへの公開は、部会等の終了後ではなく、部会等に先立って行うべきである。

3) 申告書の記載形式について：

i) 受領なし ii) 50万以下、iii) 50万超～500万以下、iv) 500万超のいずれかにチェックを入れるという形式は適切でない。金額を具体的に記載すべきである。

具体的な金額がない場合は公開の目的を達成できないからである。

(6) 「検討」について

「医薬品等によって健康を害した方々」ではなく、「薬害被害者等」と明記する方がより適切である。

(7) 注3) について

配偶者と一親等の者であって生計を一にする者を含めた点は妥当である。

(8) 注4) について

1) 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、ならびに株式を保有する人については、企業内部の人の性格を有し、外部の人が寄附を得るといった性格とは異なる質的な違いがあるため、3-(2)で詳述したように、独立した別項を設けて規定すべきである。

2) 委員が実質的な受取り人として用途を決定しうる寄附金・研究契約金の中には、公益法人を介して特定の個人に寄附金が渡る、いわゆる「トンネル寄附」の実態について、基準策定ワーキンググループにおいて議論された（平成19年12月13日議事録）。

ところが、この点についてはQ&Aで述べられているだけであり、1月22日案には、そのことが何ら述べられていない。少なくとも、この点について、注4)に明瞭に規定すべきである。

(9) 注5) について

組織全体の利益相反を除外すべきではない。少なくとも今回の申し合わせ（規定）では、講座単位への寄附は「委員等個人宛」とみなすものと、明記すべきである。

今回規定ができない場合には、別に審議し規定を設ける予定である、とすべきである。

5. 「終わりに」について

文末に記載された以下の文章は、削除すべきである。

「なお、寄附金・契約金等については、冒頭で述べたとおり、大学や研究機関等と民間

企業との共同研究の実施や技術移転といった産学官連携の活動は国全体として推進されているものであって、寄付金・契約金等の多寡をもって委員等と企業との間に不適切な関係があるかのような誤解が生じないように希望する」

この部分は、利益相反に関する規制の必要性の趣旨を損ない、誤解を招く可能性がある。