

「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－」

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

当会議は、本日、厚生労働省大臣に対し、「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－」を提出致しました。

本年4月25日、厚生労働省は、子宮頸がんワクチン副反応を「心身の反応であり、ワクチンの成分が原因ではない」とする見解を今年1月にまとめた厚生労働省の審議会のメンバーに関する利益相反の申告内容等に誤りがあったことを公表しました。

この公表結果とこれまでに公表された議事録を総合すると、委員15人中11(73%)が、当該ワクチンメーカーであるグラクソスミスクライン社とMSD社から奨学寄付金、あるいは講演料等を受け取っており、このうち、3名(20%)は議決に参加できないレベルの利益相反です。

また、全体の40%に当たる6名の委員が本来申告すべきだった利益相反を適切に申告しなかったことが明らかになっています。

さらに、交代で座長をつとめる2名の委員は、とも利益相反があり、うち1名は座長でありながら議決に参加できず、両名とも適切な申告をしていませんでした。

厚生労働省の審議会等の利益相反の管理規定は、2007年にタミフルの副作用等について調査する研究班長が、タミフルの輸入販売メーカーから多額の奨学寄付金等を受け取っていたことが判明したことをきっかけに、整備されたものです。

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とされていますが、開示内容の具体性に欠け、審議参加基準も緩やかすぎます。また、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などの問題点もあります。

たとえば、現在の規程では、審議中に当該メーカーから金銭を新たに受け取ることを禁じておらず、受け取っても申告のランク(50万円以下、50万円超500万円以下、500万円超の3種類がある)が変更にならない限りわからないのです。

そこで、この際、現在の合同部会のメンバー構成を見直すとともに、現在の利益相反管理規程を見直すこと、米国のサンシャイン条項に従って利益相反関係の公開を法的に義務づけることなどを求める要望書を提出した次第です。

以上

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いできない。

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> ポリオ、日本脳炎、肺炎球菌の申請資料作成に 関与	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50万円以下	MSD から50万円超50万円以下 <u>GSK から50万円超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
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50万円以下 GSK から50万円以下	MSD から50万円超、50万円以下 <u>GSK から50万円超、50万円以下</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」

会見用補足説明資料

委員名	不申告の状況	修正のきっかけ	備考
桃井真理子氏	第1回前にMSDから11万円受け取っていたが申告せず	厚生労働省の2014.4調査 に対して申告	
菌部友良氏	第1回前にGSKから約80万円受け取っていたが申告せず	厚生労働省の2014.4調査 に対しての申告	
稲松孝思氏	第1回前にMSDから50万円以下受け取っていたが申告せず	審議途中(第3回)に申告	
熊田聡子氏	第1回前にGSKから50万円以下受け取っていたが申告せず	審議途中(第3回)に申告	
岡田賢司氏	第1回前にMSDから500万円以下受け取っていたが申告せず、ワクチン開発に関与していたが事務局ミスで不申告	審議途中(第6回)に申告	議決権がないのに6月の検討部会で議決に参加 第5回の会合で追認
五十嵐隆氏	第1回前(?)にGSKから500万円以下受け取っていたが申告せず	審議途中(第6回)に申告	
※大野泰雄氏	※子息の配偶者がMSD社員	審議途中(第3回の前)に申告	※生計を共にしない人については問題なし。

座長の利益相反 2人中2人(100%) 委員の利益相反 15人中11人(73%・ただし大野委員を入れると80%)
適正な申告をしていなかった人数 15人中6人(40%)

議事録に見る利益相反

■第1回

最初に、副反応検討部会委員ですが、岡田委員と岡部委員が MSD と GSK からそれぞれ 50 万円以下を受領。

多屋委員が GSK から 50 万円以下を受領。

永井委員が MSD から 50 万円以下を受領。

菌部委員が MSD から 50 万円以上 500 万円以下を受領しております。

また、安全対策調査会委員ですが、五十嵐委員が GSK から 50 万円以下を受領、MSD から 50 万円以上 500 万円以下を受領。

柿崎委員が MSD から 50 万円以下を受領。

神田参考人が GSK から 50 万円以上 500 万円以下を受領しております。

■第2回

岡田委員が、グラクソ・スミスクライン株式会社、MSD 株式会社より、講演料又は原稿執筆料としてそれぞれ 50 万円以下の受取がございます。 岡部委員は、グラクソ・スミスクライン株式会社、MSD 株式会社より、講演料又は原稿執筆料として 50 万円以下の受取がございます。 菌部委員は、MSD 株式会社より、講演料及び原稿執筆料として 50 万円以上 500 万円以下の受取がございます。 続きまして、安全対策調査会の委員です。五十嵐委員が、グラクソ・スミスクライン株式会社及び MSD 株式会社より、奨学寄附金として 50 万円以上 500 万円以下の受取がございます。 柿崎委員は、MSD 株式会社より、講演料として 50 万円以下の受取がございます。 望月委員は、グラクソ・スミスクライン株式会社、MSD 株式会社より、講演料として 50 万円以下の受取がございます。

■第3回

申告された内容につきまして、まず副反応検討部会委員ですが、稲松委員が MSD 株式会社より、講演料として 50 万円以下の受け取りがございます。

岡田委員と岡部委員が、グラクソ・スミスクライン株式会社、MSD 株式会社より、講演料または原稿執筆料として、それぞれ 50 万円以下の受け取りがございます。

熊田委員が、グラクソ・スミスクライン株式会社より、講演料として 50 万円以下の受け取りがございます。

菌部委員が、MSD 株式会社より講演料及び原稿執筆料として 50 万円以上 500 万円以下の受け取りがございます。

永井委員が、MSD 株式会社より、講演料として 50 万円以下の受け取りがございました。

安全対策調査委員につきましては、五十嵐委員がグラクソ・スミスクライン株式会社より、講演料として 50 万円以下の受け取りがございました。MSD 株式会社より、奨学寄附金として 50 万円以上 500 万円以下の受け取りがございました。

柿崎委員が、MSD 株式会社より、講演料として 50 万円以下の受け取りがございました。

望月委員が、グラクソ・スミスクライン株式会社、MSD 株式会社より、講演料として 50 万円以下の受け取りがございました。

(中略)

○大野委員 COI の関係で若干気になることがありまして、先日、事務局に伺ったんですけれども、それは私の息子の嫁さんが MSD に勤めているんです。本省の方にどうしたらいいかと聞きましたら、会議には参加してもいいけれども、発言は控えるようにという御意見をいただいていた。ということで、発言は控えさせていただきたいと思います。

○桃井座長 これは何か規程があるのでしょうか。発言を控えるということは、発言しないということですか。

○岡部委員 COI にそれはありましたか。

○鶏内課長補佐 審議会の参加規程がありまして、その中に、委員だけではなくて、その関係者につきましても、何らかの関係がありましたら、審議会の規程の発言などに触れるという形になっております。

○桃井座長 どうぞ。

○岡部委員 何らかの関係がよくわからないんですけれども、単に本人以外の方が、親戚であって、関係会社に就職しているものについて、今まで申告は求められていないと思うんですけれども、その場合は全部規程に入るんですか。どこに規程があるか、明確にしておいてください。もしそうであるならば、その都度いただかなければいけないので。

○鶏内課長補佐 関係者というのがどこまでかというのは、文章上、明確にはなっておりませんが、関係者につきまして、委員と同様に利益相反の関係がかかるという規程は、審議会の規則の中にあります。

○桃井座長 それは今まで委員には聞かれていないですね。直接その委員の研究、講演等々の関係だけで、関係者については聞かれていないですね。

○岡部委員 配偶者や何かに関連していたり、うちの中で株の取引などがあるのは申告してほしいと言っていたけれども、親戚に会社の関連の人がいるからというだけで、発言等々ができないというのは、困難になると思います。

○桃井座長 法的に同一所帯でないものにそれが及ぶのかというのは、事務局で明確にいただければありがたいです。

○大野委員 よろしく願いいたします。

○鶏内課長補佐 申しわけございません。今、規程を確認させていただきました。予防接種・ワクチン分科会の参加規程でございますが、審議不参加の基準として、委員本人また

はその家族という部分がございます、その家族というのが、配偶者及び一親等の者であって、委員本人と生計を一にする者を言うという形になっております。

○大野委員 ちょっと違いますね。

○鶏内課長補佐 私の説明が間違っておりました。申しわけございません。訂正をさせていただきます。

○桃井座長 ありがとうございます。大変明確になりました。

それでは、大野委員は御発言も全ての審議に御参加いただくということで良いですね。

○大野委員 どうもありがとうございます。

■第4回

申告された内容につきまして、まず副反応検討部会委員ですが、

稲松委員が、MSD 株式会社より、講演料または原稿執筆料としてそれぞれ 50 万円以下の受け取りがございます。

岡田委員が、グラクソ・スミスクライン株式会社、MSD 株式会社より、講演料または原稿執筆料としてそれぞれ 50 万円以下の受け取りがございます。

岡部委員が、グラクソ・スミスクライン株式会社、MSD 株式会社より、講演料または原稿執筆料としてそれぞれ 50 万円以下の受け取りがございます。

熊田委員が、グラクソ・スミスクライン株式会社より、講演料または原稿執筆料として 50 万円以下の受け取りがございます。

菌部委員が、MSD 株式会社より講演料または原稿執筆料として 50 万円以上 500 万円以下の受け取りがございます。

多屋委員が、グラクソ・スミスクライン株式会社、MSD 株式会社より、講演料または原稿執筆料としてそれぞれ 50 万円以下の受け取りがございます。

安全対策調査会委員につきましては、

五十嵐委員が、グラクソ・スミスクライン株式会社及びファイザー株式会社より、講演料として 50 万円以下の受け取り、MSD 株式会社より、奨学寄附金として 50 万円以上 500 万円以下の受け取りがございます。

遠藤委員が、ファイザー株式会社より、講演料として 50 万円以下の受け取りがございます。

柿崎委員が、MSD 株式会社より、講演料として 50 万円以下の受け取りがございます。

望月委員が、MSD 株式会社より、講演料として 50 万円以下の受け取りがございます。

■第5回 「個別症例検討」のため非公開

■第6回

申告された内容につきまして、まず副反応検討部会委員でございますが、稲松委員が、MSDより、講演料又は原稿執筆料として50万円以下の受取があります。

岡田委員が、GSKより、講演料又は原稿執筆料として50万円以下の受取、MSDより、講演料又は原稿執筆料として50万円以上500万円以下の受取があります。

岡部委員が、GSK及びMSDより、講演料又は原稿執筆料として50万円以下の受取があります。

熊田委員が、GSKより、講演料又は原稿執筆料として50万円以下の受取があります。

菌部委員が、MSDより、講演料又は原稿執筆料として50万円以上500万円以下の受取があります。

多屋委員が、GSK及びMSDより、講演料又は原稿執筆料として50万円以下の受取があります。

永井委員が、MSDより、講演料として50万円以下の受取があります。

また、安全対策調査会ですが、五十嵐委員が、GSK及びMSDより、奨学寄附金として、それぞれ50万円以上500万円以下の受取があります。

柿崎委員が、MSDより、講演料として50万円以下の受取があります。

望月委員が、MSDより、講演料として50万円以下の受取があります。

牛田参考人が、MSDより、講演料として50万円以下の受取があります。

神田参考人が、GSKより寄附金として50万円以上500万円以下の受取があります。

以上から、副反応検討部会の岡田委員及び菌部委員がサーバリックス及びガーダシルについて、安全対策調査会の五十嵐委員がサーバリックス及びガーダシルについて、会議に参加し意見を述べることはできますが、議決に参加することはできません。

ここで、前回10月28日に御報告した内容につきまして訂正をさせていただきます。

五十嵐委員の受取について、前回、GSKより講演料として50万円以下の受取と報告しましたが、正しくは、今回の報告と同じく、奨学寄附金として50万円以上500万円以下の受取がございました。審議への参加の取扱いにつきましては、前回、GSKの競合他社であるMSDから50万円以上500万円以下の受取がありましたので、会議に参加し意見を述べることはできますが、議決に参加することはできないという前回の審議参加の取扱いに変更はございません。

また、岡田委員より、6月14日の第2回の参加に際し、GSK、MSDより、講演料又は原稿執筆料として、それぞれ50万円以下の受取と報告した内容につきまして、MSDについては、正しくは、講演料又は原稿執筆料として、それぞれ50万円以上500万円以下の受取であったため、訂正を行いたいとの御連絡をいただきました。

同会議で、子宮頸がん予防ワクチンの積極的な接種勧奨の是非について議決を行った際、岡田委員も参加しておりましたが、本来であれば、その議決に加われなかったこととなります。

当日は、桃井部会長を除く5名の委員で議決をとり、岡田委員は一時差し止めを選択され、接種継続が2票、一時差し控えが3票となったため、積極的な接種勧奨は一時差し控えるとの結論に至りましたが、岡田委員の票を差し引くと、同数になります。桃井部会長に議決へ参加いただく必要がありました。そのため、12月16日の第5回副反応検討部会において取扱いについてお諮りしたところ、「積極的な接種勧奨を差し控える」との結論に変更はないとの結論をいただきましたので、御報告いたします。

■第7回

申告された内容につきまして、まず、副反応検討部会の委員につきましては、稲松委員がMSDより講演料または原稿執筆料として50万円以下の受取があります。岡田委員がGSK（グラクソ・スミスクライン）より講演料または原稿執筆料として50万円以下の受取、MSDより講演料または原稿執筆料として50万円以上500万円以下の受取。岡部委員がGSK及びMSDより講演料または原稿執筆料として、それぞれ50万円以下の受取。熊田委員がGSKより講演料または原稿執筆料として50万円以下の受取。菌部委員がMSDより講演料または原稿執筆料として50万円以上500万円以下の受取。多屋委員がGSK及びMSDより講演料または原稿執筆料として、それぞれ50万円以下の受取があります。

また、安全対策調査会委員につきましては、五十嵐委員がGSK及びMSDより奨学寄付金として、それぞれ50万円以上500万円以下の受取があります。柿崎委員がMSDより講演料として50万円以下の受取。望月委員がMSDより講演料として50万円以下の受取があります。

以上

※以上は「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議事録」より抜粋したものです。