

## 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

### 意 見 書

2007年11月26日

薬害オンブズパースン会議

代 表 鈴 木 利 廣

〒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](mailto:yakugai@t3.rim.or.jp)

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

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10月18日付の「ヒヤリング意見書」（改訂版）で述べたとおりであるが、11月1日開催の第3回までの議論状況を踏まえて、以下の3点に関し補充意見を述べる。

#### 1 地位に基づく規制と基準統合

- (1) 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ルールとしては、本年4月に策定された「暫定ルール」の他に、現在、以下のとおりの規制ルールが存在している（この点に関する資料が第3回においてようやく配布された）。

薬事・食品衛生審議会薬事分科会規定（01年1月）

「承認・再評価等に関する調査審議に申請者の依頼により作成された申請資料の作成に関与した委員は調査審議に加わることができない。但し、部会が特に必要と認めた場合には、意見を述べる事ができる」（第5条 4項・5項・6項）

「委員・臨時委員又は専門委員は、在任中、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る顧問等に就任した場合には、辞任しなければならない」（11条）

薬事・食品衛生審議会薬事分科会 「申し合わせ」事項（01年1月）

「申請資料作成関与者」は審議又は議決の間退席（但し、例外規定あり）

「利用資料作成関与者」「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者」も同様

- (2) 当会議は、前記10月18日付記意見書において、規制ルールは、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」と、経済的なつながりが一定の金額に達したときに「金額により規制すべき場合」の2つの類型があることに着目して規定されるべきであると指摘した。

- 前記「申合せ事項」には、地位に基づく規制が必要であるという考え方が認められる。
- (3) しかしながら、本検討会は、出発点において、「暫定ルール」を中心に置いて論議を進めているために、それ以前の「申合せ事項」等が規定する「地位に基づく規制」のあり方について、内容がこれで十分かという観点からする議論が尽くされていない。
- (4) また、本ワーキンググループで策定しようとしている基準は、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り、国民の生命・健康の安全の確保にとって極めて重要な基準であるから、国民にとっても、分かりやすいものであることが必要である。
- 従前からある前記「薬事分科会規定」、「申し合わせ事項」をみなければ、審議会、検討会の委員に関する利益相反関係を規律するルールの全体像がつかめないということでは望ましくない。
- 審議会や検討会等の委員の利益相反関係を規律する1つのルールを策定することを確認すべきである

## 2 第三者機関による審査

- (1) 規制ルールの適用が適正に行われるように、第三者機関による審査手続を設けるべきであることは、これまでの意見書において述べてきたところである。
- 第3回までの議論では、「実効性のある審議会運営の観点から困難ではないか」との事務局提案が行われ、これに対し、委員からせめて事後の審査を行う機関でもよいから設けてはどうかという提案が出された。
- (2) 何をもって、事務局が「実効性のある審議会運営の観点から困難」というのか、この点についての議論が尽くされたとはいえない。ルール設定後の適用を身内だけで行うことをよしとするのでは、国民の理解は到底得られない。
- EMEAには「利害申告評価部会」が設置されている。遅れて規定をつくる我が国が少なくともFDAやEMAの水準を下回るような規制ルールを設置することはしない、それをさらに進めた規定をつくろうというのが第3回までの議論の趨勢である。
- 第三者機関の設置運営上の困難を克服するための工夫についてさらに議論すべきである。

## 3 議事録における発言者公開

- (1) 第3回の会議では、透明性を高め、情報公開を重視することについて多くの委員が積極的な意見を述べ、座長も基本的方向性としてこれを確認した。
- 少なくとも、2年間は委員名を伏せて公表するという現在のあり方を積極的に支持する意見はでていない。
- 利益相反関係について、現状と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ことは既に提出済みの意見書で述べたところである。
- (2) この際、委員名を明記して議事録を公開するというルールを確認すべきである。
- 以上