日本血液学会 理事長 金倉 譲 殿

> 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 電話03(3350)0607 FAX 03(5363)7080 e-mail yakugai@t3.rim.or.jp URL://www.yakugai.gr.jp

『イレッサ訴訟の和解勧告に関する見解』の 作成経緯の調査に関する要望書

第1 要望の趣旨

貴学会が2011年2月1日付で公表した『イレッサ訴訟の和解勧告に関する見解』(以下、「本件見解」という。)の作成の経緯について、第三者を含む調査委員会を設置して調査を行い、速やかに、以下の内容を含む調査結果を公表して下さい。

- 1 貴学会関係者が厚労省職員から見解の公表の要請を受けた経過、及び、どのような 内容の見解とするか、いつまでに公表するかなどの要請内容の詳細を、具体的に明ら かにすること。
- 2 本件見解の公表に至るまでの事実経過について、以下の事項を具体的に明らかにすること。
 - (1) 本件見解を公表することについて、理事会の決議を経たか。経ている場合、当該 理事会が開催されたのはいつか。
 - (2) 理事会の決議を経ていない場合、本件見解を貴学会の公式見解として発表するにあたって、どのような会内の意思決定手続がとられたか。
 - (3) 会内の意思決定手続に参加した貴学会員は、東京地方裁判所及び大阪地方裁判所の和解勧告の原文を読んだ上で手続に参加したのか。
- 3 貴学会及び貴学会理事の本件についての利益相反の有無に関し、
 - (1) 2002年の学会設立から現在までに、貴学会とアストラゼネカ社との間で存した、寄付、協賛等の経済的関係を、名目を問わず明らかにすること。
 - (2) 理事、及び会内の意思決定手続に参加した会員について、イレッサの研究開発過程及び治験への関与の有無及び内容、並びにアストラゼネカ社との経済的関係の有無及び内容を明らかにすること。
- 4 本件見解の公表に至るまでの貴学会ないし貴学会関係者の行為に不適切な点がなかったかどうかについて、貴学会の考えを明らかにするとともに、不適切な点があった

と考える場合には、同様の事態の再発防止のための貴学会の取り組みを明らかにする こと。

第2 要望の理由

1 調査報告書において明らかとなった事実

日本医学会高久史麿会長が本年1月23日に公表した『肺がん治療薬イレッサ(の訴訟にかかる和解勧告)に対する見解』について、事前に厚生労働省の職員が声明文案(下書き)を提供して見解の公表を要請していた事実が発覚したことに端を発する、いわゆる下書き提供問題(以下、「本件」という)について、厚労省の「イレッサ訴訟問題検証チーム」は、本年5月24日、調査報告書(資料1。以下、「調査報告書」という)を発表しました。

薬害イレッサ訴訟における東京地方裁判所及び大阪地方裁判所の和解勧告については、貴学会も、本年2月1日、『イレッサ訴訟の和解勧告に関する見解』(資料2)を発表していますが、調査報告書によれば、厚労省の職員は、貴学会(F学会)の関係者キ氏に対しても、事前に見解の公表を要請し、貴学会名の声明文案(資料3)を送付したとされています(調査報告書p7「(14)」)。

しかしながら、調査報告書では具体的な要請の内容は明らかになっていません。より詳細な事実関係が明らかにされるべきです。

※調査報告書においては学会名は匿名とされていますが、「F学会」は本年2月1日にHP上に「和解勧告は癌患者の願いを阻むものとする見解を掲載した」とされていることから、本件見解の公表日及び内容に照らし、「F学会」は貴学会を指すものと考えられます。

2 適切な意思決定手続を経ずに見解が公表された疑い

本件見解については、その作成手続に非常に疑問があります。

調査報告書によれば、厚労省職員が本件に関して貴学会関係者キ氏に対して要請を 行い、貴学会名の声明文案等をキ氏に送付したのは1月26日とされています。

一方、本件見解の公表は2月1日であり、要請から公表までにわずか6日間しかありません。このような短期間で、約7500名の学会員を擁し、理事だけでも19名を数える貴学会が、十分な議論を経た上で、学会員の多様な意見を反映させた学会見解をまとめることが出来るとは、到底考えられません。本件見解は、適切な学会内部の意思決定手続を経ずに、一部の理事等の専横によって作成し公表されたことが疑われます。

しかも、本件見解(資料 2)は、表題を除く1319字中1021字、実に全文の 7 7 %までが厚労省職員作成の声明文案(資料 3)と完全に一致しており、声明文案をほぼそのまま自らの見解としたものとなっています(資料 4)。このような事実に照らしても、本件見解が学会としての責任ある真摯な姿勢で作成されたものとは到底考えられません。

※なお、貴学会の定款によれば、「理事は、理事会を組織して、この定款に定めるもののほか、 この法人の総会の権限に属せしめられた事項以外の事項を議決し、執行する」とされており (第16条4項)、理事会については、持ち回り決議など会議を開催しない方法による決議 は予定されておらず、「理事会は、理事現在数の3分の2以上の者が出席しなければその議事を開き議決することができない」とされています(第28条1項)。

3 経済的関係の開示の必要性

本件見解は、アストラゼネカ社に被害者を救済する責任があることを認めた和解勧告を批判する内容となっています。

ご承知のとおり、近年では、研究者と企業との経済的関係の規制・公表が強く求められており、2004年に開催された世界医師会(WMA)総会において採択された「医師と企業の関係に関するWMA声明」では、「企業との提携およびその他の関係は、講義、論文、報告書などの関連するすべての状況において十分に公開されるべきである」と規定されています。

アストラゼネカ社は、イレッサのプロモーション活動のため、多くの専門医と経済 的関係を持っていたことが明らかとなっています。

本件見解に関しても、貴学会及び関係する貴学会員のアストラゼネカ社との経済的 関係が十分に明らかにされる必要があります。

4 貴学会が果たすべき公的責任

貴学会の定款によれば、貴学会は、「血液に関する研究の進展と知識の普及を図り、もって学術の発展に寄与することを目的とする」とされています。学術団体としての学会が、このような公益的役割を果たすためには、その意思決定にあたり、公権力や私企業からの独立性が確保されていることが必要です。

学会等が国と企業の責任を認めた和解勧告を批判する見解を表明したことは、マスコミでも大きく取り上げられ、大きな影響を与えました。その学会が、事前に国から見解公表についての要請を受けていたという事実、そして国から提供を受けた文案をほぼそのまま自らの見解として公表した事実は、科学者としての倫理感の欠如を示すものであり、学会の公正さに対する社会の信頼を大きく揺るがせるものです。

このように、本件は、行政と学会の関係のあり方について重大な問題を提起するものであり、その徹底的な検証が必要であると考えますが、一方当事者である厚生労働省が、不十分ながらも事実関係を調査・公表し、関係者の処分を行ったのに対し、他方当事者である、貴学会をはじめとした医学界に検証や反省の動きが見られないことは、誠に遺憾です。

本件について、貴学会には、大きな社会的影響力を有する学術団体としての説明責任があると考えられるのであり、当会議は、貴学会が、学会としての公的責任に基づいて、本件に関する事実関係を明らかにするとともに、同様の事態が決して繰り返されることのないよう、具体的な対策をとることを求めて、要望の趣旨記載のとおり要望致します。

以 上

添付資料一覧

- 資料1 イレッサ訴訟問題検証チーム調査報告書
- 資料2 日本血液学会「イレッサ訴訟の和解勧告に関する見解」
- 資料3 「F学会関係者に提出した声明文案」(調査報告書 資料4)
- 資料4 『下書き』と日本血液学会見解の全文対比