

# 日刊薬業

発行所：株式会社じほう <http://www.jiho.co.jp/>  
 本社/〒101-8421 東京都千代田区猿樂町1-5-15 猿樂町SSビル  
 編集：TEL 03-3233-6351 FAX 03-3233-6359  
 購読：TEL 03-3233-6336 FAX 0120-657-751  
 支局/〒541-0044 大阪市中央区伏見町2-1-1 三井住友銀行高麗橋ビル  
 購読：TEL 06-6231-7061 FAX 0120-189-015  
 FAX 版購読料 1年：83,160円(税込) 6カ月：46,410円(税込)  
 未送信・落丁などの場合は販売管理グループ TEL 03-3233-6336 まで

・スマートフォン対応 **日刊薬業WEB**   
 ・最新記事随時更新 <http://nk.jiho.jp>

©じほう2013 (本号12頁)



## すれ違う製薬業界と医療界

日本製薬工業協会の透明性ガイドライン(GL)の運用をめぐって対立していた製薬業界と医療界が、曲折を経て一定の結論を出した。

GLは、製薬企業と医師の金銭関係を透明化することが目的だ。製薬企業が研究開発費や学術研究助成費といった名目で医師や大学などに支払った金銭の内訳について、2012年度分を13年度から公開する予定で準備が進んでいた。

それが医療界の懸念を受け、講演料やコンサルティング業務依頼料を含む医師個人に支払われた「原稿執筆料等」に限り、完全な公開を1年先送りすることになった【3面表参照】。製薬各社は「原稿執筆料等」に關し、13年度は社全体の支払総額と支払先の医師の名前・所属の公開にとどめ、医師に支払った個別金額は14年度から公開する。

### GL見直しを予感させた日医の動き

GLに対する医療界の懸念が表面化したのは、日本医師会が「COI(利益相反)指針策定検討委員会」を立ち上げた12年8月ごろだ。12年9月の初回委員会では、GLに対する反対意見が相次いだという。日医はこうした事態を重く見て、13年1月には「医学関連COI問題協議会」を設置。GLの運用をめぐって、製薬協、日本医学会、全国医学部長病院長会議と協議に入る方針を示した。この時点でGLの運用見直しが濃厚になったと言っている。

決定打になったのは、2月1日の協議会初会合後、日医横倉義武会長(と日本医学会(高久史磨会長)が、手代木功・製薬協会会長(塩野義製薬社長)宛てに送った要望書。「原稿執筆料等」の医師ごとの個別金額について公開を先送りするよう求めた。これを受け、製薬協は3月14日の2回目会合で、個別金額の公開を1年先送りする方針を伝えた。

製薬協が透明性GLを発表したのは2年前の11年3月。それが実施直前になってどたばたと見直しが決まった。なぜ、そんなことが起きたのか。

製薬業界の周知活動と、医療界の理解がいずれも十分でなかったと言ってしまうえばそれまでだが、医療界には「製薬業界がなぜ一方的にルールを決めたのか」というGLの作成プロセスに対する不満がある。日医と日本医学会が製薬協に出した要望書では、GLができるまでの過程を次のように批判している。

(次頁へ続く)

「透明性 G L の趣旨と公開対象者を考えるとその策定作業過程においてアカデミアや社会からの外部委員の参加やアカデミアサイドへの公式ヒアリングが当然なされるべきであり、企業サイドのみで透明性 G L の議論が進められて策定されたことは片落ちと言わざるを得ません」

いくら製薬企業から医師への資金提供を透明化することが世界の流れになりつつあるとはいえ、G L の導入は医療側には製薬業界の「独断専行」と映った。

#### 法的根拠のない業界ルール

そして、G L の最大の弱点であり、医療側も不信を隠さないのは、G L が法的裏付けのない業界ルールだという点だ。医療保険改革法のサンシャイン条項がある米国などは事情が異なる。

日本の製薬業界は G L そのものに法的裏付けがなくとも、情報開示に関する同意書に医師が署名すれば、民間同士の契約が成り立つのだから問題ないという立場を取る。

しかし、同意書にサインしたことがある医師は懸念を示す。「製薬会社がどのように情報公開するのか、同意書に詳しく書かれているわけではなく、口頭で丁寧に説明を受けた覚えもない。誰に対して情報を開示したのか、こちらに教えてくれるかどうかも分からない。民間同士の契約という割には、やり方がいかげんな感じがする」

医師の同意書があるとはいえ、G L に法的裏付けがないことは製薬会社の不安要素にもなっている。「もし情報開示で問題が発生し、訴訟を起こされた場合、本当に大丈夫なのか」(製薬企業関係者)。前出の医師は「問題が起これば、意見を言う権利はある。たとえ訴訟を起こされても G L を実施するというのなら、実施すればいい」と突き放す。

今回の G L をめぐるトラブルは一見すると、情報公開を進めたい製薬企業と、情報公開を拒む医師という図式に見えるが、事はそう単純でもない。

日医の三上裕司常任理事は「COI が問題となる部分はほとんど開示すべき」と訴えないが、三上氏は「COI の観点で見れば研究開発発費の方が重要で、これこそ(医師の個人名も含めて)明らかにすべき」と強く主張する。

#### 透明性と COI は別物

個別医師の「原稿執筆料等」の公開に慎重なのは、「ほとんどは COI に関係ない」との認識を持っているからだ。例えば、地域医師会主催の講演会で製薬企業が資金援助していた場合などがこれに当たるといえる。(製薬企業のプロモーションに関係ない)真っ白なものまで個人名と金額を見せるのはいかなるものか

COI と関係のない資金提供まで公開する必要があるのかという主張で、製薬協の「透明性」への考え方には違和感を隠さない。つまり、「透明性」の確保と「COI」は別物と考えているところに、製薬業界とのズレが生じている。

製薬協は個別開示の 1 年先送りで妥協したが、医療側を取材するとそれでも十分納得したという雰囲気は感じられない。「原稿執筆料等」の公開範囲が引き続き協議される可能性もあり、製薬協が公開に理解を求めていくには 1 年という期間は決して長くない。G L は「火種」を抱えたまま実施になだれ込むことになる。

製薬企業から医師への資金提供の在り方が、あらためて注目を浴びている。いったい何が問題になっているのか。最近の動きを 2 回に分けてまとめた。

## 透明性ガイドラインに基づく公開対象

A. 研究費開発費等 13年度から公開	
・共同研究費	・委託研究費
・臨床試験費	・製造販売後臨床試験費
・副作用・感染症症例報告費	
・製造販売後調査費	【各年間総額】
B. 学術研究助成費 13年度から公開	
・奨学寄付金	・一般寄付金
・学会寄付金	・学会共催費
【各提供先の大学名、学会名などの件数、金額】	
C. 原稿執筆料等 一部の公開を14年度に延期 (年間総額と提供先の個人名、所属のみ13年度に公表。個別金額は14年度に公開)	
・講師謝金	・原稿執筆料・監修料
・コンサルティング等業務委託費	
【各提供施設名、提供先個人名、個別の金額】	
D. 情報提供関連費 13年度から公開	
・講演会費	・説明会費
・医学・薬学関連文献等提供費	
【各年間総額・件数】	
E. その他の費用 13年度から公開	
・接遇等費用	【年間総額】