

Interview

独立行政法人放射線医学総合研究所 主任研究員・栗原千絵子氏



奨学寄付金の自主規制を一定評価 行政側のルール整備・強化も必要

製薬企業から医療機関などへの資金提供の透明化に向けた動きが活発化している。日本製薬工業協会（製薬協）では、奨学寄付金による臨床研究支援を「自社品・自社テーマに関係しない研究」に限定するなど、自主的に規制する新たなルール作り
に着手している。今後の課題は何か。日本製薬医学会メディカルアフェアーズ（MA）部門メンバーで独立行政法人放射線医学総合研究所主任研究員の栗原千絵子氏に聞いた。

グローバルでは「契約」が一般的

奨学寄付金に関して、製薬協が新たなルール作りにより出していることは評価する。業界側が自ら透明性を高める努力は必要だ。

製薬協が検討している新ルールの方向性は、自社製品・自社テーマに関する研究について、用途を限定しない奨学寄付金を制限し、共同研究・委託研究など企業側の意図をはっきりさせた資金提供とすることのようだ。

グローバルでは産学連携の上で、目的や役割分担を明確にした契約に基づく資金提供が一般的で、日本の奨学寄付金のような資金提供はリベート（賄賂）と見なされることもある。韓国などでは効能追加を目的としない臨床研究への資金提供などはリベートとして拒否する施設もあるようだ。

共同研究・委託研究のような契約に基づく資金提供に移行することによって、オーファンドラッグなど市場が小さく企業にとつて利益の少ない医薬品に関する研究が滞ることを懸念する意見もあるようだ。しかし、そうしたことが本来に起こるのかは、奨学寄付金でオーファンなどを承認申請まで

持つていけるような研究が盛んに行われていたというエビデンスを示しつつ、議論すべきだ。ARB「デオバン」をめぐる論文問題の経過を見ても、「用途を限定しない」とうたわれている奨学寄付金が、実際には企業に有利なデータを出す研究に活用されていることが如実に表れていると思う。

未承認効果のエビデンス活用を規制を

奨学寄付金を共同研究・委託研究のような契約に基づく資金提供に移行したとしても、業界側の自主規制にとどまらず、行政側の対応が求められるだろう。

例えば、未承認効果に関するプロモーション規制の問題がある。デオバンをめぐる論文問題では、心血管イベントの抑制という承認時に認められていない効果に関する論文をプロモーションに用いていた。厚生労働省は薬事法上の誇大広告に該当するとして刑事告発し、司法に判断を委ねたが、この問題に関する未承認の効果の宣伝に対する行政当局としての考え方を明示していない。

承認時にデータがなかった真のエンドポイントが類似薬より勝る

というエビデンスをプロモーションに活用するに当たつての明確な行政上のルールを当局が示さない限り、バイアスのかかったエビデンスがこれからもプロモーションに使われることになる。このままでは国際常識の通用しない国になってしまう。

なお、実業同士の効果比較研究をするならば、公費ですべきでその種のファンドを国は増やすべきだと思う。あるいは比較する医薬品を持つ企業がそれぞれ公平に費用を負担して行う形にすべきだ。そうすればある程度公平なデータが得られるかもしれない。

また、臨床研究の倫理指針をGCP（臨床試験実施基準）的なものにするべきという意見も出ているが、医薬品の有効性・安全性に関する試験は薬事法に基づくGCPで実施するのが国際常識なので、海外には説明できない薬事法の範囲外の仕組みを増やしていくことはやめた方がよい。

資金提供に関する業界側の自主規制は、臨床研究の透明化の「前提」にはなるが、それにとどまらず、ちぐはぐな状況になっている日本の臨床研究規制を再構築する必要がある。（聞き手・岩崎知行）