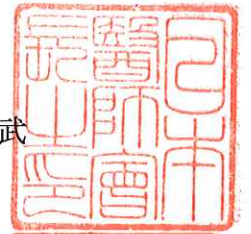


平成 25 年 2 月 26 日

日本製薬工業協会  
会長 手代木 功 殿

日本医師会 会長 横倉義武



日本医学会 会長 高久史磨



#### 透明性ガイドラインの実施にかかる要望書

日ごろから医学関連における産学連携事業に関して大変お世話になっております。  
日本医師会のもとに平成 25 年 2 月 1 日に開催された医学関連 COI 問題協議会において、日本製薬工業協会（以下、製薬協と略す）をはじめ、アカデミアサイド（日本医師会、日本医学会、全国医学部長・病院長会議）のそれぞれを代表する形で今後の産学連携の在り方について各組織の現状と今後の展開に関する意見交換が行われたことは大変有意義であったと考えております。

2006 年に公表された文科省検討班「臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班」によるガイドラインをもとに、90%以上の医科系大学が産学連携を適正に推進するために COI 指針を策定してマネージメントを行っています。また、2011 年に日本医学会より公表された COI マネージメントガイドラインは、アカデミアサイドと企業との金銭的な関わり状態を開示し、研究者は中立性、科学性を担保に研究成果の発表を行うことを求めており、現在 55%の分科会が COI マネージメントを行っています。さらに、本ガイドラインは開示する対象もあらゆる項目に及んでおり、役員報酬、特許料、顧問料、講演謝金、原稿執筆料、共同研究・受託研究助成金、奨学寄付金、寄付講座助成費、接遇費などが含まれています。以上より、アカデミアサイドは産と学との金銭関係の透明性確保に向けて継続的に努力しており、併せて最近では企業サイド主催の講演会においても同様な環境作りを求めております。

そのような背景の中で、製薬協から2011年に公表された「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」（以下、透明性ガイドラインと略す）に対してアカデミアサイドからの関心は極めて高くなっています。しかし、一方で透明性ガイドラインに対して批判的な意見や疑問が出されているだけでなく、将来の産学連携に悪影響を与えると懸念する声も多数出ています。特に非難の的となっているのが、製薬協会員企業が透明性ガイドラインに従い、項目C「執筆料・講演料などの支払額が医師名ごとに所属・職名、件数、総額」を公開する方針に対してです。このような特定の項目のみに焦点を絞って公開されることは、産学連携に貢献が多い医師の個人情報が一方的に開示されることになり、このような一方的な措置への批判が集中しております。

製薬協資料によると、2009年4月に製薬協常任理事会で基本姿勢の決定・検討が開始され、2010年12月に透明性ガイドライン案の製薬協理事会への提示・承認がなされた同月6日に、会員会社への第一回窓口説明会がなされたとされています。しかし、透明性ガイドライン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ガイドラインの議論が進められて策定されたことは片手落ちと言わざるを得ません。また透明性ガイドライン公表後も、関係機関や団体に対して個別での一方的な説明だけに終始したこと、透明性ガイドラインに対する理解や周知が十分でなかったことなども今回の製薬協会員企業へのアンケート調査結果から明らかであります。透明性ガイドラインは公開対象が産学連携推進のパートナーである医師の個人情報に関わることからより慎重な配慮と対応が必要であり、このような性急なやり方は相互の信頼感を醸成するものではなく、むしろ両者の対立を高めることになりかねません。従って、製薬協の今回のやり方は拙速に過ぎたと言わざるを得ません。

製薬協が会員各企業からの苦情相談を受ける形で提案した2段階公開方式はアカデミアサイドからの不安や懸念を取り除くための対応策とはなり得ておらず、むしろ産学連携に貢献する医師が社会から誤解や疑念を招かれる原因になるのではないかとの懸念が多方面から出されています。

今後とも我が国での産学連携を促進するためには産と学との信頼関係の存在が大前提と云えます。そのような信頼感を礎にして、産学連携の医学関連研究が倫理性、科学性、中立性を担保に推進されることが必要不可欠であり、それらの研究成果が

evidence-based medicine (EBM)のもとに社会へ正しく伝達されるための仕組み作りが産と学との協力のもと行われることが極めて重要だと認識しています。今回の協議会における情報交換を踏まえて、日本医師会並びに日本医学会は慎重に協議を重ねた結果、下記の2点について要望を行いますので、それに対する回答を3月14日までに文書にて回答の程お願いいたします。

## 記

### 要望事項

- 1) 透明性ガイドライン記載の項目別公表に関して、項目C（執筆料・講演料など）の公開方法は製薬協が可能な対応として提案した2段階方式の1段階の公開方式（原稿執筆料、講師謝金 自社の年間総額 〇〇〇万円、〇〇大学 〇〇科〇〇教授）にて公開する。最終的には、透明性ガイドラインによる公開方式（講師謝金 〇〇大学〇〇科〇〇教授、〇〇件 〇〇円）を実施するが、アカデミアおよび社会からの理解と協力を得るまでの試行期間を設定し、具体的な公開の対象範囲や内容および公開時期については3年以内を目処に当該協議会にて討議し決定することとする。
- 2) 企業が関わるあらゆる講演会の開催に際して、招聘講師が当該所属学会のCOI指針に従い、講演発表の冒頭に講演内容に関係する企業との金銭的な関係（COI状態）を所定の様式にて聴講者へ開示することを製薬協の基本方針とする。