

研究者の研究室に総額11億3290万円もの奨学金を寄付し、さらに京都府立医大が設置した調査委員会の発表によると、臨床試験の統括責任者だった松原弘明元教授の14本の論文中、52件の研究不正行為があった。松原元教授の研究室にはノ社から1億円以上の奨学金が支払われており、昨年2月に同大学を辞職している。

製薬会社から金銭を提供され、医療の研究活動の公正さが損なわれる、あるいは第三者からそういう疑惑を抱かれる事態を「利益相反」と言う。ディオバン事件では、製薬会社から研究に関わった医師が所属する医療機関に巨額の金銭が提供され、しかもその研究で製薬会社が有利となるように不正に結果が歪められた。まさに利益相反を疑われる状況だ。

もちろん、製薬会社から医師が金銭を受け取ること自体に違法性はない。ただし、この事件が明らかにしたように製薬会社から医療界への不透明な金銭提供は不正の温床になりやすく、その結果、不必要な治療や投薬がなされる恐

れがある。その負担をするのは病に苦しむ患者なのだ。製薬会社が医師個人に支払った金銭の情報を開示

そうした中、製薬72社が加



医療専門誌に掲載されたディオバンの記事広告には、多数の医師が掲載していた。

前年度に製薬会社が医療機関や医師個人に支払った金額を、「研究費開発費等」、「学術研究助成費」、「原稿執筆料等」、「情報提供関連費」、「その他の費用」の項目ごとに、総額ないし個別に公開するものだ。ガイドライン策定の理由について、製薬協の田中徳雄・常務理事が解説する。

「99年に米で利益相反事件が起きたのを受け、日本でも業界として自主的にガイドラインの必要性を検討されはじめました。薬品は医療機関等の臨床研究を通じてでないと製造承認にはこぎつけられませんが、医療機関と製薬企業とがしっかりと産学連携を進めていくためには、透明性を確保することが重要であり、資金面の透明性を確保していくつもりです」

製薬協は11年にガイドラインを策定した当初、講演活動や原稿執筆などを行なった医師への支払額と金銭を受け取った医師の個人名も13年より公開する予定だったが、日本医師会と日本医学会が「医師の個人情報に関わる」と反発。議論の末、医師の個人名と金額の開示は1年後に先送りされた。

超高額なアルバイト

その先送りされた情報が、今年7月以降順次開示されることになった。しかし2か月が経過した9月19日時点で、編集部が開示を確認できた企業は72社中16社にすぎない。その開示情報をもとに見ていくと、1000万円近くお金をもらっている医師もいた。副業の、いわゆる「バイト」で一般的なサラリーマンの平均年収をゆうに超える額だ。

製薬協はこう説明する。「金額や件数の多さは製薬会社と医師の不正な癒着を表わすとは考えません。熱心な研究や臨床で周囲から信頼性の高い医師は、薬の効能や使い方を熟知しており、講演や論文で積極的に啓発活動をしませす。そのため製薬会社からのニーズが高まり、結果として特定の医師の金額や件数が多くなるのです(同理事)」

しかし一点、この言い分には盲点がある。製薬会社から受け取る金額や件数が多い医師の多くは、各診療科の大家。であり、その発言や論文が医療界に与える影響力はきわめて大きい。

【PROFILE】国内外の医療現場を積極的に取材。03年よりフジテレビ「とくダネ!」にてコメンテーターを務める。09年「編集者が選ぶ読者ジャーナリズム大賞」受賞。近著に「ボケない「医師版」の作り方」(宝島社新書)。その他の著書に「オトコの病気 新常識」「オンナの病気 新常識」(ともに講談社刊)など。

利益相反

ノバルティスファーマ事件で信頼を失った医療の「改革の行方」

製薬業界が始めた「情報開示」で患者を苦しめる不正はなくなるのか

昨今、医療への信頼が地に墜ちる事件が相次いでいる。その根底にあるのは、製薬会社から医療界への不透明なカネの流れだ。危機感を抱く製薬業界は今年から医師個人へ

の金銭の支払い情報を公開するというのが、果たしてその成果は――。

製薬会社大手ノバルティスファーマの降圧剤「ディオバ

ン」において、市販後に5大薬が行なった追加の臨床試験結果が改竄されていたことが昨年、発覚した。

ノ社は、ディオバンに由来の効果の他、脳卒中や狭心症

を防ぐ効果が認められるという、追加の臨床試験で得られた虚偽のデータを盛り込んだ論文を引用し、広告を大々的に打った。その売り上げは他薬を制してこれまでに1兆円

を超えた。

注視すべきはカネの流れだ。ノ社は、ディオバンの臨床試験を実施した5大学の主任研



伊藤隼也
と本誌取材班



「医療のウン」を暴く

「医師の言いなりになっていたら早死にしてみました」

「医師がそう言うんだから」――長くこの国では、医師に対する絶対的な信仰があった。だがいま、その根底が揺らいでいる。私たちは正しく診断されているのか、無駄な治療を受けさせられ、不要な薬を飲ませられているのではないか。隠蔽されてきた「医療のウン」にメスを入れる!

第一三共 主な取り扱い薬品: 降圧剤、鎮痛解熱剤、消化性潰瘍治療薬、抗生物質、抗がん剤治療薬など

氏名	所属施設	所属部門	役職	合計金額
1 宗園 聡	近畿大学医学部 奈良病院	整形外科・ リウマチ科	教授	1085万8169円
2 紫田雅弘	首都大学東京		副学長	654万8594円
3 瀧 信行	札幌西門山病院		副院長	614万7659円
4 瀬在 明	日本大学医学部 附属板橋病院	心臓血管外科	講師	612万5350円
5 丸木雄一	埼玉精神 神経センター		センター 長	540万1477円

(2013年4月1日～2014年3月31日まで)

武田薬品工業 主な取り扱い薬品: 降圧剤、消化性潰瘍治療薬、抗がん剤治療薬、抗生物質治療薬など

氏名	所属施設	所属部門	役職	合計金額
1 河盛隆造	順天堂大学		特任 教授	1384万3349円
2 鷗尾七臣	自治医科大学	内科学講座 循環器内科学部門	主任 教授	823万803円
3 堀内正朝	愛媛大学大学院 医学系研究科	分子心血管生 理学	教授	741万7273円
4 大西勝也	大西内科ハート クリニック		院長	698万2500円
5 阿部康二	岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科	脳神経内科学	教授	612万5384円

(2013年4月1日～2014年3月31日まで)

中外製薬 主な取り扱い薬品: 抗がん剤治療薬、消化性潰瘍治療薬、抗生物質治療薬、抗生物質治療薬など

氏名	所属施設	所属部門	役職	合計金額
1 加藤健志	関西労災病院	消化器外科	部長	291万7454円
2 三嶋秀行	愛知医科大学 病院	臨床腫瘍 センター	教授	283万9935円
3 竹内 勤	慶徳義塾大学 医学部	リウマチ内科	教授	245万153円
4 山田康秀	国立がん研究 センター中央病院	消化器内科	医長	241万6553円
5 田中良哉	産業医科大学	第一内科学 講座	教授	220万4669円

(2013年1月1日～12月31日まで)

ファイザー 主な取り扱い薬品: 降圧剤、消化性潰瘍治療薬、抗がん剤治療薬、抗生物質治療薬など

氏名	所属施設	所属部門	役職	合計金額
1 山下武志	心臓血管研究所		部長 特任 教授	595万8330円
2 坂本長逸	日本医科大学	消化器内科学	教授	478万8548円
3 二本芳人	昭和大学医学部	臨床感染症学	教授	395万3653円
4 三嶋廣典	愛知医科大学 大学院医学研究科	臨床感染症学	主任 教授	375万2927円
5 青木真	新栄東口 クリニック			367万4707円

(2012年12月1日～2013年11月30日まで)

アステラス製薬 主な取り扱い薬品: 降圧剤、消化性潰瘍治療薬、抗がん剤治療薬、抗生物質治療薬など

氏名	所属施設	所属部門	役職	合計金額
1 深美義仁	水戸総合病院	臨床病棟 研究センター	センター 長	305万円
2 河野 茂	長崎大学病院	第二内科	病院長	283万円
3 増垣寛男	愛媛大学大学院 医学系研究科	循環器・呼吸器 腎臓高血圧内科学	教授	265万円
4 高橋 悟	日本大学医学部	泌尿器科学系 泌尿器科学分科	主任 教授	250万円
5 小田原雅人	東京医科大学	内科学 第三講座	主任 教授	235万円

(2013年4月1日～2014年3月31日まで)

エーザイ 主な取り扱い薬品: 降圧剤、消化性潰瘍治療薬、抗がん剤治療薬、抗生物質治療薬など

氏名	所属施設	所属部門	役職	合計金額
1 八森 淳	伊東市市民病院	臨床研修 センター	センター 長	1044万553円
2 内村直尚	久留米大学 医学部	神経精神 医学講座	教授	714万9989円
3 浦上克哉	鳥取大学医学部	保健学学生命科学 講座健康増進学分科	教授	433万2313円
4 倉田なおみ	昭和大学薬学部	薬理学教室	准教授	423万2060円
5 三島和夫	国立精神・神経医療 センター-精神保健研究所	精神生理 研究部	部長	386万4555円

(2013年4月1日～2014年3月31日まで)

グラクソ・スミスクライン 主な取り扱い薬品: 降圧剤、消化性潰瘍治療薬、抗がん剤治療薬、抗生物質治療薬など

氏名	所属施設	所属部門	役職	合計金額
1 渡辺大輔	愛知医科大学	皮膚科	教授	286万2223円
2 宮地良樹	京都大学大学院 医学研究科	皮膚科	教授	278万4257円
3 相良博典	昭和大学 医学部	内科学講座 アレルギー内科学部門	教授	229万4222円
4 高橋 悟	日本大学医学部	泌尿器科学系 泌尿器科学分科	主任 教授	222万7141円
5 池松秀之	九州大学医療 イノベーションセンター	一般内科	教授	206万356円

(2013年1月1日～12月31日まで)

表の見方
日本製薬工業協会(製薬協)の「企業活動と医療機関等の透明性ガイドライン」に沿って、製薬会社が開示した情報に基づき作成。製薬会社が1年間に医師や医療機関に支払った「原稿執筆料等」の項目から、セミナー等の講師料や原稿料として支払いのあった「講師謝金」「原稿執筆料・監修料」2項目の合計金額を各社ごとに多い順で5人掲載した(9/3時点で情報開示の7社)。
各企業の支払いが行なわれた期間は各表の下部に記す。
表に記した人物の名前、所属施設、所属部門、役職の表記は開示情報による。開示情報において所属施設等が複数にわたって記載されている人についてはページ下部の注記を参照。
「主な取り扱い薬品」には、各社の年間売り上げ上位の薬品を記している。
グラフの内訳
■ 講師謝金 ■ 原稿執筆料・監修料

情報開示
製薬会社から謝礼を買った医師のリスト公開
本誌編集部

有名な医師が仮に、学会やセミナー、論文などの場で新しく開発された特定の薬についての啓発活動をするれば、それを読み聞きした医療関係者にとっては、「あの先生が仰るならば、現場で使ってみようか」と誘導されてしまう可能性がある。製薬会社の販売促進に繋がるのを見越した活動であれば、利益相反行為と指摘されるかもしれない。このことは、医師が製薬企業のセールスマンのようになってしまいう危険性を孕む。

製薬協の主張するように、啓発活動の結果として金銭を得ることに問題はない。しかし、金銭を得るため、得たからこそ啓発活動をする医師がいる可能性があり、医療活動の公正さが損なわれる危険性がある。

公正さを保つためには、最低限、「誰が、どこから、いくらもらった」という情報開示が重要だ。その役割を期待されたガイドラインだが、現時点で会員各社の出足は鈍い。

これははたして情報開示なのだろうか

編集部は9月初旬から中旬にかけて製薬協加盟の未開示

企業に対し、13年度に医師らに支払った「原稿執筆料等」の情報開示を請求したが、全社から「正式な開示前により個別の開示には応じられない」との理由で公開を断られた。

すでに開示している企業でも多くは、閲覧者の氏名などとともに登録・申請し、承認を受ける「二段階方式」を採用している。

編集部で開示情報の閲覧を試みたが、大半の企業で開示情報の印刷やダウンロードが出来ず、パソコンの画面上で1ページずつめくっていくしかなかった。会社によっては800ページを超えるものもあった。多数の人員を導入して情報を閲覧したが、目を通すのに昼夜を徹し、かなりの時間を要するものだった。資料として活用することを拒み、ただ「見せるだけ」という消

極さがうかがえる仕様だ。印象として、この方法は「開示・公開」とは言い難い。

煩雑な情報開示方法を探る製薬会社の多くは、「個人情報保護のため」と釈明する。しかし、製薬協はこう認める。

「情報公開に関しては医師の同意を得た上で行なっています。公開情報の扱いの指針については各社に委ねていません(同理事)」

同意を得て開示した情報であり、公共の利益の観点からも隠す理由はない。やましいところがないなら各社は手順を簡略化してもよいのではないだろうか。

またガイドラインの別項目「その他の費用」に入る香典や会食などいわゆる接待交際費(接遇費)は、現段階では個別の支払額ではなく、年間総額しか開示されない。

「個別で金額表示することも

検討されています。しかし、たとえば製薬会社社員と医師が会食をして、その支払いを製薬会社がした場合、いくら接遇費が判断が難しく現在総額公開にしています(同理事)」

製薬会社の医療機関への支払い情報について、米国では製薬会社が医師への支払いを報告義務のある罰則規定を盛り込んだ法律、「サンシャイン条項」が施行されている。報告の対象となるのは10ドル以上の飲食代、謝礼金、物品の提供などだ。

一方で製薬協は業界の任意団体であり、権限に限りがある。米国のような法整備も視野に検討すべきだが、厚労省に取材したところ、公式な見解ではないしながら、法整備を検討するかどうかを検討している段階だという。つまり何も動いていないと同じ

ではないか。

ノ社は東京で講演会を開催し、これに出席することを条件に、同時に東京で開催された学会にも参加した医師の宿泊費と交通費などを約510万円支給。これを業界団体「医療用医薬品製造販売業公正取引協議会」が、学会参加の旅費の肩代わりと見なし、消費者庁長官と公正取引委員会が認定する公正競争規約の「景品類の提供を禁じる規約」に抵触すると指導を受けた。

この件でもわかるように現在総額公開しかされてない接遇費を巡っても、利益相反状態が判明する可能性は十分にあり、開示にいつその透明性が求められる。

自主的に透明性を求める製薬協の方向性は社会からの要請に沿ったものだ。この自浄的な要請に製薬会社が真摯かつ速やかに応じることで、失墜した医療の信頼回復にもつながるのではないか。しかし、各社の現在の対応を見れば、その未来は遠そうだが、まだ開始されたばかりの情報開示とはいえ、今後この自主制度に限界が見えたときは、法整備も視野に入れるべきである。

9月19日時点での
情報未開示企業
(製薬協会員)

旭化成ファーマ、味の素製薬、あすか製薬、MSD、大塚製薬、小野薬品工業、一般財団法人化学及血液浄化研究所、科研製薬、京都薬品工業、杏林製薬、協和発酵キリン、クラシエ製薬、興和、サノフィ、参天製薬、三和化学研究所、ジェンザイム・ジャパン、生化学工業、ゼリア新薬工業、セルジーン、千寿製薬、大正製薬株式会社、大日本住友製薬、大鶴薬品工業、田辺三菱製薬、帝國製薬、帝人ファーマ、テルモ、トーアエイヨー、東レ、高山化学工業、鳥居薬品、日本アルコン、日本イーライリリー、日本化薬、日本ケミファ、日本新薬、日本製薬、日本機器製薬、日本たばこ産業、日本ペーリンガーインゲルハイム、ノボルディスクファーマ、バクスター、久光製薬、藤本製薬、扶桑薬品工業、ポーラファルマ、丸石製薬、マルホ、ミノファージェン製薬、Meiji Seikaファルマ、メルクセローノ、持田製薬、ヤクルト本社、ユーシーピージャパン、わかもと製薬