

「医薬品リスクとガバナンス—ヒトからシステムへ—」講演要旨

統計数理研究所リスク解析戦略研究センター・椿 広計

1. はじめに：「3つの議論の必要性—薬害肝炎対応を通じて得た知見—」

厚生労働省は、2008年より薬害肝炎検証・検討委員会を立ち上げ、医薬品安全性に関する制度設計の議論を約1年半継続している。この委員会の特徴は、医薬品安全性の専門家のみならず、薬害肝炎の直接的被害者を含む多くのステークホルダーが参加しているところである。筆者はこの議論の中で、次の3つの議論の整理の必要性を痛感している。

一つは、薬事行政、製薬企業、医療従事者という医薬品リスクを扱うプロフェッショナルに対する国民（患者）の信頼回復の必要性である。もう一つは、仮説検証と予防原則との整合性の問題である。第3は、個人情報保護と安全性情報開示とのトレードオフの問題である。

2. 第一の議論：External Quality Assurance の確立

我が国薬事行政の先駆者は、1970年代に製薬企業の申請情報が信頼できないとして、コントローラ制度という第三者による臨床試験情報管理という世界に類例のない方法を提唱し、旧GCPまで運用してきた。皮肉なことに薬害肝炎検証対応委員会で聴かれたのは、製薬企業のみならず、国民のために創設されているプロフェッショナル集団である厚生労働省周辺の医薬品情報マネジメントが信用できないというVoice of Societyである。これまで、薬害問題が訴訟でしか解決されず、訴訟の場面では行政側専門職は専門家としての中立的発言が困難であったという不幸な歴史の積み重ねが、不信を醸成したものと云わざるを得ない。筆者は、この不信を解くキー・コンセプトが、マネジメント・システムに基づくAuditableな職務遂行とその「質保証(Quality Assurance)」すなわち第三者認証ではないかと考えている。

1980年代後半、日本の電気・電子、自動車産業の国際競争力は世界最高水準となった。これを裏支えていたのが、「品質管理」と呼ばれるマネジメント技術であった。日本の全社的品質管理は、OJTを中心とした「人の質」の管理をエンジンとしていて、高い力量とモチベーションを有する技術者が効率よくPDCAサイクルを回すことで「品質改善」を推進していた。我が国の品質管理は、価値観が比較的揃った社会特有の仲間を信用する性善説的管理が基調であった。一方、英国が「質保証」の仕組みとしての品質マネジメント・システム規格(BS5750)を制定したのは1979年、これが国際規格ISO9000シリーズに発展したのは1987年のことである。ISO9000シリーズでは、「質マネジメント」を4つの要素に分割している。品質計画、品質管理、品質改善、品質保証である。この中で、「品質保証(Quality Assurance)」という概念が、日本的経営には希薄であった考え方である。つまり、多様な価値観を有するステークホルダーに対して如何に質についての信頼感を与えるかという活動である。最近、わが国でも安全であるだけではダメで、安心を与えなければならないという話をよく聞くが、「保証」というのは他人に対して安心感を与える活動の総称である。

「内部保証(Internal Assurance)」というのは、組織内のトップに対して安心を与える活

動、「外部保証(External Assurance)」というのは、組織外のステークホルダーに安心感を与える活動である。このために必要なのは属人的活動ではなく、システムアプローチ及びプロセスアプローチに従った、第3者がその適合性を監査可能な仕組み（明確に定義されたプロセスの有機的結合体としてのシステム）に基づく活動なのであり、実際に第3者監査によってそのプロセスの妥当性（合目的性）が検証可能となる。コントローラ制度は、製薬会社の臨床開発プロセスが許認可当局に信頼感を与える第三者認証として機能していた時代もあった。今日、必要となってしまったのは行政・医療・製薬業界からなる薬事行政制度自体の外部保証の仕組みである。現在、医薬品の有効性・安全性を担保するシステムに対しては、製薬業界からの資金・人材などの提供も行われてきたところであるが、逆にシステムアプローチによる透明性の高い医薬情報マネジメントとその第三者監査が実現すれば、システムの中で働く専門家集団は、何ら臆することなく専門家としての発言を行うことができるようになる。この意味でも、利害関係の錯綜する意思決定システムにおいて、この種の仕組みの導入は必須であると考ええる。

3. 第2の議論：予防原則の導入がもたらすシステム

薬害肝炎対応委員会の議論の中で上記第三者監視以外に大きなインパクトを持つのが、安全対策に対する「予防原則(Precautionary Principle)」の導入である。すなわち、重大な不可逆的障害が予期された時は、仮説検証を待たずその予防措置に入るというものであり、環境マネジメント分野では基本原理となっている考え方の導入である。医薬品の重大な安全性問題に対しては仮説検証型分析を待ってアクションを起こすのではなく、仮説探索型分析に基づく発見に対して必要な措置を開始するというものであり、関連部局は俊敏な組織運用を迫られることになる。この日常とは異なるリスク対応のシステムについても、ヒト任せにするのではなく、そのシステムとしての有効性を第三者が平時に検証しておくことが必要なことは言うまでもない。

4. 第3の議論：個人情報保護システムと個人情報緊急利用システム

医薬品安全性に対する予防原則に基づく行動を「事実」に基づくものにするためには、レセプトや電子カルテ情報などを分析して、どのような医療行為がリスクかという可能性を探索することは勿論、誰に差し迫ったリスクが生じているのかを適切なアクションが実施できる担当者に通報しなければならない。レセプト、電子カルテ、政府収集情報など情報セキュリティマネジメントシステムや個人情報保護システムに保護されている情報は、本来他人が知ることによって、当該個人が損失を被る可能性がある「価値」を持った情報である。しかし、この情報を第三者が知り上記のような通報によって当該個人に差し迫った危険を回避できるのならば、当該個人情報も第三者が活用することが、あらゆる倫理原則から是とされるべきである。これは国民全体が合意すべき原則である。ここでも、予想される反論は、この種の仕組みを悪用する「ヒト」の存在である。従って、この種の仕組みも厳密な意味で第三者が検証可能なシステムに基づいて構築されなければならないのである。

意見と質問

「総務省独立行政法人評価委員会委員として、総務省所轄独法、特に(独)統計センターの評価を行ってきた経験として、独法評価は第三者によるパフォーマンス評価であることは認めます。

ただ、これは、前述講演で申し上げたような External Quality Assurance を行うためのプロセス評価ではありません。QA には被審査機関にマネジメントシステムが確立していること必要ですし、審査は認定機関（JAB）によって認証された機関が、そこに属する力量のある審査員チームを組織し実施するものです。前述講演の資料は、その種のマネジメントシステム審査が必要であることを申し上げます。

なお、小生の担当した独立行政法人評価では、パフォーマンス評価ではありますが、当該独法が担当している一プロジェクト毎にその効率性などが評価されています。機構の場合は、医薬品一品目の審査毎に評価がなされているということで宜しいのでしょうか？

樁委員からのご意見

先般、申し上げましたように第3者機関は、海外政府でも2つの意味、すなわち、専門家が政権と独立に専門的活動を行う機関、行政プロセスないしはパフォーマンスを第三者が評価（監視）する機関（ステアリング委員会）の2通りがあると思います。

審議会ないしは機構自体も本来前者であるべきで、森嶋先生ご指摘のように独法評価委は後者のパフォーマンス評価にあたります。

現在問題となっている委員会について、大きな役割は2つあると考えます。別件ですが、機構の独法パフォーマンス評価は部門別評価とせず、総務省(独)統計センターのようにプロジェクト案件毎（個別品目審査、対策）ごとになされると良いと思います。

- 1) 医薬品の安全性・有効性に関する個別の案件に対して、消費者より疑義が生じた場合、ないしは委員自らが疑義が生じた場合の特別調査：訴訟などに陥る前に独自の異議処理パネルを組織する権限を有し、当局にとるべき勧告を行い訴訟を可能な限り回避する
- 2) 機構、厚労省が独自に行う第一者監査（内部監査）結果の承認
- 3) 国際的に相互認定を行っているマネジメントシステム認定機関（日本適合性認定協会）が認証している第三者マネジメントシステム認証機関（国内57機関）への、第三者マネジメントシステム認証評価依頼とその第三者監査結果で示された観察事項、不適合事項に対する改善命令

構成は、

- 薬害等被害者（患者の代表：1名）
- 市民団体（医薬品ユーザー：1名）
- 医薬品審査専門家(1名)
- 医師(1名)
- 法律専門家(1名)
- 製薬業界(1名)
- マネジメントシステム専門家（1名：主任審査員資格保持者）
- 倫理専門家（1名）
- 薬剤疫学専門家（1名）

程度とする。議決権を持つ委員は上記○印の5名で、他は臨時委員とする。必要に応じて委員長が部会を構成し、専門委員おく。

さて、この組織を厚労省大臣官房に作るか内閣府に作るかですが、それによって性格は微妙に違います。

私は素人なので、厳密な第三者評価は行政の枠組みの外に作る（立法府など？）のが自然と思いますが、恐らく全くあり得ない話なのでしょう。

内閣府など厚労省以外に作る場合：これは外部品質保証（第三者に信頼感を与える仕組み）としてはより良いものであることで、厚労省や機構とは別の視点での調査活動が可能となることは明らかです。しかし、その有効性は、厚労省内部に作るより劣るでしょう。

先般、森嶋先生の提案された大臣官房に作るというのは、内部品質保証（組織トップ、大臣や政務官に信頼感を与える仕組み）により近いのですが、政治側が国民の代弁者であり、第三者という位置づけならば、同時に外部品質保証の役割を果たしたことになると思います。政治主導と仰られている現政権にとっては、このようなやり方も必要と思われることは想像されると思います。

4日の本委員会で森嶋先生が、専任の委員1名が必要だとおっしゃられたことについては、そ

の通りかとも思います。

勿論、その方が「監視委員会担当室」室長となるのですが、それに加えて若干名の支援ポ
ストの確保が必要になると考えます。