

## 情報公開の必要性

べっぶひろくに  
別府宏樹

はじめに

写真(省略)は、抗ガン剤カンプト注に関する新聞報道です。ご承知のとおり、愛知県がんセンターの福島雅典さんが情報開示を求めて法的手段で資料を入手したのですが、日本における情報の自由化の意味を考えてみたいと思います。

ウプサラ会議

去年(1996年)の9月にスウェーデンのウプサラで国際会議がございました。内容については、医薬品情報の透明性とアカウントビリティ(註)に関するものです。小さな会合でしたが、主としてHAI(Health Action International:健康のための市民運動)という市民グループの健康問題に関心を持って運動をしている人々と、元国連事務総長で亡くなった国連のダグ・ハマーショルド基金が一緒になって、催した集まりです。

薬務行政の秘密主義がどのようにして生まれ、どのようになっているか、各国の状況はどうであるか、ということ議論しました。最終的にはある一つのステートメントを発表して、こういう運動を国際的に推進していこうということで終了しました。

会議出席者は、グレアム・デュークスさん、オランダのHAIのメンバーでホジキンさん、フランスのラ・レビュー・プレスクリルのダニエル・バルドレイさんなどです。

(註:責任のこと。単なる形式的な責任ではなく、きちんとそのことについて説明しうる責任。「説明責任」とも言う。この会議の報

告は、TIP誌 1997年 Vol.12, No.7を参照)

医学とデモクラシー

これ(写真省略)はギリシアの地図です。民主主義発祥の地アテネのすぐ近くにあるコス島は、ヒポクラテスが医療を行っていた所、医学発祥の記念すべき土地です。この話は、ノーベル生物学賞をとった学者の息子で、HAIの強力なメンバーであるイギリス人のチャールズ・メドワーが講演したオープニング・レクチャーの一部です。

『2000年の昔、医学とデモクラシーが古代ギリシアおよびその周辺を発祥の地として共に生まれたことは、決して偶然ではない。これらは、人類の発展と基本要請に深く関わっており、いずれも自己決定権、個人と社会のあり方などに密接に関係する事柄だったからである。医学とデモクラシーはその精神において互いに分かちがたく絡みあっており、その両者を基本的な意味で脅かすものが、秘密主義である。』

という言葉で始まりました。つまり、ヒポクラテスの著書を見ますと、一番の特筆すべき点は、彼が失敗したケースを中心にきちんと報告し、そこから反省を得ている。医師にとってはいわば秘匿すべき事柄をオープンにしたことから始まった。同時に、デモクラシーは一部の人が情報を隠すのではなく、オープンにすることから始まるのである。そのどちらもが、地球上のほとんどピンポイントとも言える、限局した所で発祥したのは、偶然ではない、ということです。

秘密主義がもたらす害

医薬品情報の過度の秘密主義がもたらす害とは一体何だろうということを考えてみますと、一つは、知識や技術の進歩が妨げられます。ついで、医療機関や製薬企業、場合によっては行政の過失や不正を隠蔽します。また、劣悪な品質の薬が横行し、誇大広告や行き過ぎた販売が行われます。そういうことは、結局、医療者間における猜疑心、不信を増大させ、患者さんと医師の間、あるいは製薬業界との間の不信を非常に高める。それはしかも医療資源の浪費であり、医療費の高騰に繋がることだと思います。

情報をオープンにすることの利点

医薬品情報がオープンになることの利点は何か。適正な情報フィードバックの基盤を約束する。したがって、知識や技術の進歩に不可欠です。また、それが分かることによって、どこにわれわれの努力を集中するか、何に税金を使うかという優先順位の設定を容易にする。限られた医療資源の中で、何をどこに配置するか、アロケーションそのものをきちんと公平にしかもリーズナブルに行うためには、絶対に必要なことだと思います。公平な社会と資源の有効利用を促す。そのことは、相互の信頼性を高めるし、温かい社会を作ることになる。

最初の情報秘匿例

このOHP(省略)は、グレアム・デュークスが最初の講演で示したものです。小さな文字なのでお読みになりにくいかもしれませんが、1664年頃の薬の広告です。ケント伯爵夫人が調査した秘薬だということで、非常に巷の評判を得たそうです。当初は彼女が調査していたそうですが、その後、彼女が信頼する人によって作られ、夫人が死ぬまでその人が調査し続け、一切その内容は公表されなかった。これは、医薬品の情報を最初に秘匿した例と考えてもいいのではないかと。そういう話の中で、医薬品の規制がどういう形で始まったかという事例の紹介もございましたが、それは省略いたします。

ISDBアンケート

つぎに、TIP誌が所属しています国際医薬品情報誌協会(ISDB)が、独自にアンケート調査をいたしました。23カ国、英独仏スペインなど、日本も入っていますが、各国に問い合わせ、アンケートが返ってきたのがこれです。医薬品情報に関して、あなたの国ではどういう状況ですか、ということをお聞きしたわけですが、未発表の危険性や有効性に関するデータが容易に行政から入手できるか、むずかしいか。むずかしいとすれば、他のルートを通じなければいけないか、などです。「容易だ」と答えたのが20%。「むずかしい」が26%。「できない」が52%あります。新薬に関する詳細なレポートがとれるか、サマリーではなく詳しいレポートがとれるかということについて、「可」と答えたのは13%に止まりました。副作用情報に関するレポートが刊行物としてあるかということに関しては、30%が「イエス」。これは必ずしも定期的とは限らず、不定期なものも含まれます。警告情報のみはとれるというものを含むと52%。副作用審議委員会の報告書がとれるのは17%。医薬品使用統計があるかということに関しては60%。因みに、最後の問いの答えは、日本では「ノー」ということとなります。

秘密主義が生じるのはなぜか

過度の秘密主義が生じた原因は一体何だろうか、それを取り除くことが情報をオープンにする一つの近道であると思います。まず、法律の不備がある。法律はあっても非常に曖昧な定義でしかない。またアジアや発展途上国においてはことに、伝統の不足、秘密というものに対するアプローチがなかなか出来ない。デモクラシーが西洋に始まったことも関係して、その伝統が不足している。ついで、政策自体に一貫性がない。明確な定常業務やシステムが欠如している。これなどについては日本はよく当てはまります。それから人的資源や財源が足りない。誤ったパターンリズムがある。患者さんのためと

かいろいろな理由づけが行われます。あるいはまた、単なる役人の臆病さから、プライバシーを守るといふ名のもとに、実は自分たちの権益を守っている。そういうもの（情報をオープンにすること）に対して困惑を示して、ただひたすらに防御姿勢を示すこともあります。企業側からの強い働きかけがある。そして行政側にも、過度の警戒心があって、秘密にしないでいいものまで秘密にしてきた。また、官僚の習慣性と怠慢。これは日本で言われることですが、他の国でも同様なことが指摘されている。こんな話を聞いていると、それぞれが同じ問題を抱えているのだなあ、とつくづく感じました。医薬品情報の透明性に関して、グローバルな視点で運動を進めなくてはいけない理由はまさにここにあるのだと思います。

オープンにされるべき医薬品情報とは

それからまた、どんな情報にアクセスすべきかを議論しました。まず、認可の基礎理由、付帯条件、審査報告、評価資料、そういったものはオープンにすべきである。認可または承認変更の際に提出された薬理学的、毒物的、臨床的報告書。またその後追加された資料もすべてオープンにすべきである。工場や臨床試験実施機関の査察報告もオープンにすべきである。医療機関やメーカーから報告のあった副作用情報も当然オープンにすべきである。間接的資料ではなくデータそのものを開示すべきです。また、市販後調査や疫学的調査、販売使用データもオープンにすべきです。オープンにするどころか、そういうものを持ってさえいない日本のような国もあるのですが、副作用に関する審議や内部の情報もオープンにしてほしい事柄です。必須薬リストに追加・削除した場合、日本にはエッセンシャル・ドラッグ・リストというのはまだないですが、そういったものを決めた場合には、その理由をちゃんと示すこと。また、使用停止、承認取消や回収などの措置をとった場合の報告、これに関しては、実際に回収したときに、回収の事実やその理由をきちんと情報を開示すべき

です。例えばハルシオンのときにイギリスではかなりの物議をかもしましたが、承認取消の理由と根拠がイギリス国内でもオープンにされなかった。これには行政側の思惑もあったので、肯定するにしろ、否定するにしろ、それはオープンな場で議論されるべきものです。そういう措置をとった場合の報告が必要であり、理由を明確にすべきでしょう。専門部会内部の報告書をオープンにすべきだということです。

WHO 副作用データベース

ウプサラにWHOの国際モニタリングセンターが創設されたのが1978年ですが、現在47カ国が加盟しておりまして、重大な副作用としてそこで90年から94年の間に報告されたものが278件あった。そのうち、いずれかの国のセンターでフォローアップしているものが171件。62件はいずれかの国で副作用情報に収載された。13件は、いずれかの国で添付文書の改定が行われた。ここに報告された278件はかなり確かなエビデンスがあって報告されたものなのですが、それにも関わらず、この程度の反応しか呼び起こしていない。つまりWHOの報告は十分に利用されていない。報告をした当事国においてすらWHOからの報告を自国民にオープンにすることを躊躇しています。日本もWHOへの報告そのものがまだ不十分だと思いますが、それに加えてWHOからの情報データをもっと積極的に利用できることを保証すべきだろうと思います。

薬務当局が情報公開を渋る理由

KICADIS（薬害防止のための京都国際会議1979年）に出られたインマンさん（イギリスの医薬品安全性委員会の委員長を長期間務めた）の報告に、医師が副作用の報告を行わない7つの大罪ということで

- 1) 無頓着
- 2) 告訴恐怖症
- 3) 罪悪感
- 4) 独占欲（珍しい症例の公表権を主張すること）

- 5) 無知（報告する価値を認識していない）
- 6) 自信がない（問題性は多少知っていても）
- 7) 無気力とか怠慢など

があると言われています。これは医師自身について言われていることです。

これに合わせて、ヘルクス・ハイマーさんは、薬務当局が情報公開を渋る理由を挙げています。

- 1) 思い上がりがある
- 2) 告訴恐怖
- 3) 無知で
- 4) 自信が欠けていて
- 5) 無気力・怠慢である

と。そういうものが薬務当局が情報公開を渋っている理由なのだと言っているのです。

秘密が求められる理由

そこで、医薬品規制において秘密が求められる理由を考えますと、大別して2つの理由があります。企業利益の保護とプライバシー保護の2つです。その他に、情報公開に関して言えば、国の機密・国の安全性を脅かすものや、審議過程の中立性を脅かすものに関して開示を控える規定がありますが、ともかく薬に関しては、この2つが大きい。そしてそれを裏打ちして秘密主義を支える構造になっているのが、公務員の守秘義務というものです。

もちろん、非公開を、ある特定の条件下で認めるとしても、公開の原則を守秘の必要性を上回ることがどういう場合なのか、きちんと論議しなければいけません。もっと明確な厳密な定義が必要なのではないか。企業利益を保護しなくてはならないという、その守秘の必要性はどこにあり、どの程度まで許されるか、そのあたりの議論をきちんと煮詰めないと何もかもが秘密に終わってしまいそうです。

情報公開法と不開示条項

情報公開法が、日本でも実際の法律として、国レベルで認められようとしているわけですが、それに関していまだにいろいろな議論があります。不開示条項とって、こういうものについ

ては公開しなくていい、というものがあります。まず、プライバシーに関わるもの、ついで当該法人または個人の地位・財産、その他正当な利益を侵害する恐れのあるとき、と書いてあります。そして、国の安全や公共の秩序、審議の中立性。これら4項目は中心的なのですが、「但し」とあります。ただし、人の健康・身体・生命に関わる問題は別である、という規定があります。不開示条項を認めるとしても、この但し書きが十分に尊重されるならば、情報公開法がある程度はわれわれの権利を保証してくれるものになるだろうかという期待があります。薬というものは、まさに人の健康・身体・生命に関わるものだからです。

おわりに

たまたま、奈良産業大学法学部の天野淑子さん（第2章C-3分科会で発言、P.126）から論文をいただきました。『情報公開法における任意提供情報の問題点 クリティカル・マス基準を中心として』という論文です。これはここへ来てからいただいたので、私もまだ十分に読みこなしていない部分がありますが、ご紹介します。企業から行政に対して任意に提供されたもの、つまり出さなくてはいけないのではなく、企業側から任意に出されたもの、かつ慣行上、従来パブリックには秘密にされていたものは、非開示でよろしい、という考え方です。

もし、これが日本にそのまま適用されまると、日本という国はいわゆる行政指導という名のもとで、行政と企業が仲良くしていくことに長けた国ですから、「こういうところは必要なだけかなあ、わかってくれよ、こういう情報は出してほしい」という形で企業に話をしたとき、これは任意提供になってしまう。それに関しては、ある程度きちんとしたしぼりかけの必要があるだろうと思います。

天野さんの論文では、当該情報の提出を義務付ける法令上の権限がある場合は、これは保護する必要はない、そういう条項を是非入れるべきだと主張なさっています。もしこのような条

項がなければ、「任意提供で提供された情報は非開示でよろしい」という項目を盾に開示を拒む企業が出てくるおそれがあるからです。生命・健康・身体に関する重要な情報がブロックされないためには、情報公開法の成立に向けて、細部までも目を光らせて、逃げ道を断つための知恵比べが必要だろうと思います。

医薬品情報をきちんとわれわれのものにしていくために非常に大事な事柄だと思うので、是非、この法律の成り行きにも関心を持っていただきたいと思います。

編集部：TIP誌 1997年 Vol.12, No.12、天野淑子さんの「情報公開法要綱案における企業情報の開示 不開示特約付きの任意提供情報を中心として」を参照)

この他、1999年の承認根拠論文の公表要件廃止に関連した記事；TIP誌 1999年 Vol.14, No.2, 同 No.4,