

## 審議参加と寄付金等に関する基準策定ワーキンググループ御中

### 「審議参加と寄附金等に関する基準(案)」に関する意見書

2007年12月16日

#### 薬害オンブズパースン会議

代表 鈴木 利 廣

〒160-0022 東京都新宿区新宿 1-14-4

AMビル4階

TEL 03-3350-0607, FAX 03-5363-7080

e-mail [yakugai@t3.rim.or.jp](mailto:yakugai@t3.rim.or.jp)

<http://www.yakugai.gr.jp>

審議参加と寄付金等に関する基準等の策定に関する当会議の基本的見解は、本年10月18日付の「審議参加と寄附金等に関する基準策定ワーキンググループヒヤリング意見書(改訂版)」(<http://www.yakugai.gr.jp/topics/file/071018hiaringuikenshokaiteiban.pdf>)、11月16日付追加「意見書」(<http://www.yakugai.gr.jp/topics/file/071126riekisouhanikensho2.pdf>)において述べたとおりであるので、12月3日付でパブリックコメントが募集されている「審議参加と寄付金等に関する基準(案)」(「薬事食品衛生審議会申し合わせ(案)」、<http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=Pcm1010&BID=495070184&OBJCD=&GROUPUP>、以下「12月3日付基準案」という)については、審議の経過に鑑みて、特に問題があると思われる点についてのみ意見を述べる。

#### 記

#### 1 奨学寄付金の扱いについて

(1) 12月3日付基準案では、奨学寄付金については、「申告」と「情報公開」の対象とするが、同基準案第4項(1)「審議不参加の基準」の対象外とすることを定めている。

すなわち、奨学寄付金については、申告さえすれば、どの製薬企業からいくら受領していようと、審議参加、議決参加を制限されることはないというのである。

(2) これは不当である。

そもそも、本ワーキンググループが設置されたのは、タミフルをめぐる、厚生労働省の「インフルエンザに伴う随伴症状の発現状況に関する調査研究」の主任研究者(横田俊平横浜市立大学教授)他が、タミフルを販売する中外製薬から、多額の奨学寄付金を受領していたことが判明し、中立性と公正さに対する疑問が社会的に指摘されたことを契機としている。

だからこそ、本ワーキンググループ発足に先だって策定されたいわゆる「暫定ル

ール」では、奨学寄付金を特に除外することなく、審議不参加の基準の適用対象としていたのである。この意味で、１２月３日付基準案は明らかに暫定ルールから後退しており、到底国民の納得は得られない。

(３) なぜ、奨学寄付金を除外したのか。

奨学寄付金は、委託研究、共同研究のように、契約に基づいて研究内容が拘束され、資金提供者に成果を還元することが求められることはなく、教育・研究助成目的に使用され、機関処理され、透明性が高いというのがその理由のようである。

しかし、奨学寄付に当たっては、特定の研究目的や講座や研究者を指定することができるのである。これはインターネットで各大学の寄付金申請書の様式を検索すればすぐに分かることである。

研究者もしくは、研究者が帰属する講座にとって重要な研究について、研究者、講座等を指定して、継続して奨学寄付を行う企業の医薬品が承認や安全対策の審査の対象となっている場合、その研究者が審査に関与すれば、意図せずとも判断が甘くなる可能性は否定できない。また、少なくとも、国民の目からみて、その審議は中立性や公正さの基盤を欠くように見えることは否定できないのである。

そもそも利益相反関係の規制は、不正行為や企業と研究者との不正な関係を問題とする贈収賄や職務違反等の規制とは異なり、むしろそのような関係がないことを前提としたうえで、たとえ不正な目的や意図を有していなくとも、企業との経済的関係が、公正・中立な判断を損う可能性があること、また少なくとも外部からみて公正さ中立性が損なわれているように見えることに鑑み、これを回避するために求められているものなのである。

従って、奨学寄付金が教育研究助成という正当な目的を有しているとか、経理処理に透明性があるといったことは、「審議不参加の基準」の適用対象から奨学寄付金を除外する理由にはならない。

国策として産学連携が推進されていることについても同様である。「審議不参加の基準」が求めているのは、あくまで審議対象となっている医薬品との関係において、基準に抵触する委員が、当該医薬品の審議・議決に関しては、関与しないということだけであって、委員になる資格がないなどと言っているのではない。従って、奨学寄付金を「審議不参加の基準」の適用対象とすると産学連携が阻害されるかのように言うのは飛躍である。

この点、１２月３日付基準案は、文末に「なお、寄付金・契約金等については、冒頭で述べたとおり、大学や研究機関等と民間企業との共同研究の実施や技術移転といった産学官連携の活動は国全体として推進されているものであって、寄付金・契約金等の多寡をもって委員等と企業との間に不適切な関係があるかのような誤解が生じないように希望する」と記載をしているが、この記載は利益相反関係の規制が求められる理由についてかえって誤解を招く無用の記載である。

なお、１２月１２日に開催されたワーキンググループの会議において、事務局からそもそも独立行政法人化した国立大学では、「寄付金」一般と区別した「奨学寄付金」というカテゴリー自体がなくなったという説明もなされている。そうであればなおのこと、奨学寄付金を除外することは適当ではない。

ちなみに、以下は、薬害オンプズパースン・タイアップグループ仙台が、東北大学

に対し、情報公開請求を行った結果の暫定的集計である（資料参照）。

寄付金	総額	約 7 億 1 4 7 9 万円
治験	総額	約 2 億 4 1 0 4 万円
製造販売後	総額	約 2 3 2 7 万円
受託研究	総額	約 6 5 7 0 万円
共同研究	総額	約 6 1 1 1 万円
学術指導	総額	約 2 1 0 万円

寄付金は大半が企業からの研究助成目的で行われたもので、奨学寄付金に該当すると解される。奨学寄付金を審議参加の対象から除外するということは、これを「審議不参加の基準」の適用対象外とするということであり、不当性は明かである。

本ワーキンググループにおいては、我が国初の基準づくりであることを重視して、今後実施状況を踏まえて規定を見直していくことが確認されているが、そうであれば、本ワーキンググループ設置の経過に鑑み、奨学寄付金を「審議不参加の基準」の対象としたうえで、そこで運用実態を踏まえて修正していくことが適切である。

奨学寄付金の扱いについては、再考を強く求める。

## 2 組織の利益相反について

（１）１２月３日基準案は、「実質的に、委員等個人宛の寄付金等とみなせる範囲を申告対象とし、本人名義であっても学部長あるいは施設長等の立場で、学部や施設などの阻止的に対する寄付金当を受け取っていることが明確なものは除く」としている。

（２）しかし、個人宛の寄付金に限定することは適当でない。

大学や学部への寄付が学長、学部長宛に行われる場合を想定し、組織に対する寄付金等を除外することを正当化しているようにみえるが、例が極端すぎる。

企業の寄付に依存して運営するそれほど大きくない、あるいは大学のように組織運営のルールに透明性がない研究団体、あるいは大学講座の主要なメンバーであった場合、寄付が実質上個人宛とは評価できなくとも、判断にバイアスがかかる可能性は個人宛の場合と実質上は異ならない。

委員等個人宛の寄付とみなせる寄付の範囲が不明である。

むしろ、組織への寄付も対象に含めたうえで、例外規定の適用で対処していくべきである。

## 3 地位に基づく規制—特別の利害関係の規定について

（１）１２月３日付基準案は、受領している金額の多寡にかかわらずその地位に基づいて規制される場合については、申請資料作成者である場合の他は、単に「審議の公正さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有する」と規定するのみである。

（２）何をもって、「審議の公正さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有する」というのか明かではない。少なくとも、以下のように規定して一定の例示をするべきである。

「審議品目もしくは競合品について、  
その製造販売業者の役員、コンサルタント・顧問等アドバイスをする立場、もしくは諮問員会・運営委員会等の委員である（あった）者、  
特許等何らかの知的財産権を保有している者  
株式の保有者  
その他、審議の公正さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有する者」

#### 4 審議不参加の基準の金額について

- (1) 12月3日付基準案は、審議不参加の基準金額について、「それぞれの個別企業からの」の受け取り金額を基準に、申告対象期間中で年間300万円と定めている。
- (2) しかし、少なくとも、それぞれの個別企業からの金額ではなく、「合算金額」を基準にするべきである。

#### 5 特例の扱いについて

- (1) 12月3日付基準案は、特例扱いの判断は当該部会で行うとしている。
- (2) しかし、特例の扱いは第三者機関で審議すべきである。身内の判断では、公正を担保できない。

#### 6 第三者機関の設置について

- (1) 12月3日付基準案は、分科会に評価ワーキンググループを設置し、原則、年1回申し合わせの運用状況の法科、必要な改善方策の検討を行うとしている。
- (2) 前記のとおり、特例の扱いについても審議対象に含めて、これを審議する常設の第三者機関を設けるべきである。
- (3) また、少なくとも、評価ワーキンググループには、薬害被害者を参加させることを明記すべきである。

#### 7 情報公開について

- (1) 12月3日付基準案では、委員の参加の可否と申告書の公開に関する事項のみが規定されている。
- (2) これまでの会議で、透明性を高め、情報公開を重視することは繰り返し確認されている。審議会については、2年間委員名を伏せて公表するという運用が一部でおこなわれているが、利益相反関係について、同様の扱いがなされれば、不適切な審議参加があったとしても、実質上国民がこれを指摘する機会を失わせることとなることは既に提出済みの意見書で述べたところである。

「薬事分科会及び各部会等の議事録については、公開と同時に発言者氏名も記載する方向で議論することとする」とのことであるが、この際、発言者氏名を明記して議事録を公開することを基準案に明記するとともに、すみやかな議事録の公開

も含めて、情報公開を重視する基本指摘について明記すべきである。

## 8 パブリックコメント募集のあり方について

- ( 1 ) 本パブリックコメントは、厚生労働書のホームページにおいて、12月3日付で公表され、募集期間を12月16日までと定められた。2週間にも満たない募集期間である。

行政手続法39条3項は、募集期間について少なくとも「30日以上」と定めており、本パブリックコメントは、明かに同規定に違反している

( 詳細は、当会議の「薬務行政に関するパブリック・コメント制度運用に関する要望書」<http://www.yakugai.gr.jp/topics/file/070403pabukomesecido.pdf> を参照 )。

また、実質的にも、団体が意見を出す場合には、団体内での合意の形成に至る一定の時間と手続が必要であり、30日でも短いらいである。ましてや、2週間という期間設定では、真剣に本問題について検討し意見を述べようとする者の意見を聞こうとする姿勢がないのではないかとわざるを得ない。

- ( 2 ) また、本ワーキンググループがどのような議論を経て、案を形成するに至ったのかということ抜き、結論だけをみて適切な意見を述べることは困難である。

しかるに、現段階で議事録が公開されているのは、本年6月28日の第1回の議事録のみである。それまで規制対象とすることとなっていた奨学寄付金を除外するという結論に至った11月28日の議事録は公開されていない。議事録の公開をしないで意見を求めるのは、説明責任を放棄するに等しいのである。

議事録のすみやかな公開については、口頭で再三事務局に要望したが、改めて改善を求める。以上

< 資料 > 集計表