

4	20	4. (5) 特例	上記に関連し「特例」とはどのような場合なのかを、より明確にすべきと思われます。Q & Aで記載をお願いします。	一般の場合に比べ、特例では審議または議決参加の許容幅が広がっていますが、運用上「特例」が多数発生することのないよう、より明確にすべきであると考えます。
4	下から2	4の(6) 情報の公開	寄附金・契約書等受取額等申告書そのものを公開すべきでない。	① 基準に達したあるいは達していない事実だけを公表すれば目的を達成できるため。 ② 委受託研究、共同研究については、企業の研究活動、企業活動に不利益を与える可能性があるため。(国立大学法人等の情報公開においても金額と企業名および研究テーマは同時に開示されていない)
5	4	注1	「開発中」の定義を明確にすべきである。	基礎・探索、非臨床段階のものまで含まれるかどうか曖昧である。
5	20	注4	①「トンネル寄附」の定義を明確にすべきである。 ②それに該当すると誰が判断するかを明確にすべきである。	「トンネル寄附」自体が俗語であり、定義が曖昧であるため。

※その他要望事項：自己申告資料の作成にあたり相当件数の問い合わせが予想されるため、委員に対し、製造販売業者への問い合わせ等に関し自粛するよう厚生労働省から指示頂きたい。

「審議参加と寄附金に関する基準（案）」 について

日本製薬工業協会

〔〒・住所〕 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町3-4-1 トリイ日本橋ビル

〔電話番号〕 03-3241-0326

頁	項目	意見	理由	備考
2	3.(1)	医学等の専門家については、動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第18条に関する記載しかないが、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第4条に関しても明記した方がよい。	医学等の専門家の記述はあるが、そのことは第4条の内容も包含しているようなので、明記したほうが良いのではないかと。	
2	3.(1)	以下は誤記と思われるので訂正いただきたい。 - 「市販後臨床試験実施責任者」 → 「 <u>製造販売後</u> 臨床試験実施責任者」 - 「市販後臨床試験担当者」 → 「 <u>製造販売後</u> 臨床試験担当者」	「動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成九年十月二十三日農林水産省令第七十五号）の第2条第4項及び同条第12項を参照。 http://law.e-gov.go.jp/cgi-bin/strsearch.cgi	
3	3.(2)	「コントローラー」の用語は適切な記載に修正いただきたい。	最近では「コントローラー」の用語は用いない場合も多いと思われるため。	
3	4.(1)	「申告対象期間中」の後に「(4の(4)参照)」と追記いただきたい。	申告対象の説明が後ろにあるので参照をつけた方が分かりやすい。	

頁	項目	意見	理由	備考
3	4の(1)	「奨学寄附金」の定義を本文中に「注」として記載していただきたい。	① Q&AのQ4に記述されているが、基本事項であることから「申し合わせ」本文にて定義が必要である。 ② 寄付講座・寄付研究も含むか否か不明。	
4	4の(3) 奨学寄附金の取扱い	企業名と受け取りの事実を申告・公開することでよいのではないか。	奨学寄附金は、企業活動とは別に研究・教育奨励のために拠出するものであることから、金額までは公開する必要性は少ないと考えるが、それが多額に及ぶ場合には審議の公正さに疑念を生じおそれを否定できないことから、一定額以上の場合等には、公表することも考えられる。	
4	4の(3) 奨学寄附金の取扱い	「...当該委員等が受け取った」とあるが「当該委員等本人又は家族が受け取った」と記載すべき。	家族が受け取った奨学寄附金も対象となることを明確にするため。	
4	(特例)	「又は」以降の記載のみにすべきである。	当該委員等の発言が必要であるか否かは、当該委員からの希望の有無によらず判断されるべきものと考えられるため。	
4	情報の公開	奨学寄附金以外の寄付金・契約金等については、申告書すべてを公開する必要はなく、審議参加の可否に係わる基準への該当状況のみを公開することでよいと考える。	審議参加の可否を確認できる情報の公開は必要であるが、委受託研究、共同研究が「寄付金・契約金等」に含まれるのであれば、これらを公開することは企業の研究活動・企業活動に不利益を与える恐れがあるため。	
5	注4	「トンネル寄付」との記載は必要ないと考える。「必要であれば、Q&A等で解説することでよいと考える。	「申し合わせ」の用語として相応しくない。	

頁	項目	意見	理由	備考
5	注4	株式価値の評価方法は現時点での株式価値と考えるが、Q&Aで解説してはどうか。	株式価値の評価方法を明確にしておく必要があるため。	
2	適用範囲	本申し合わせ(案)は、医薬品医療機器総合機構の専門協議会委員等にも同様の適用となるのか？	適用範囲を明確にするため	確認事項
3	議決不参加の基準	治験等の受託研究費は、使途が制限されていることから「寄附金・契約金等(注4及び注5参照)」には、含まれないものと考えてよいか？		確認事項
5	注4、注5	「寄附金・契約金等(注4及び注5参照)」には、委員となる医師等が個人で経営している診療所への治験研究費の支払いは含めないという解釈でよいか。		確認事項

厚生労働省医薬食品局総務課 御中

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)」に対する意見書

2007年12月16日

薬害タミフル脳症被害者の会

代表 秦野 竜子

連絡先:愛知県知立市逢妻町道瀬山 37-5 グロリアス知立第3 903

電話:0566-83-7017

URL: <http://www.tamiflu89.sakura.ne.jp/>

政府の審議会などへの研究者の審議参加と研究者の製薬企業等からの寄付金の関係(研究者の利益相反問題)に関する基準等の策定に関して、12月3日付で申し合わせ(案)が示され、パブリックコメントが募集されました。

そもそも、この問題が重視されるようになったのは、タミフル(リン酸オセルタミビル)による害の有無について調査し「関連は認められない」との趣旨の調査結果を報告した厚生労働省の「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」の主任研究者である横田俊平横浜市立大学教授が、タミフルの輸入販売である中外製薬から1000万円にのぼる多額の奨学寄附金を受け取っていたことが明るみになり、研究の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に端を発しています。

ところが、12月3日付案では、奨学寄附金について、申告と情報公開の対象とするが、「審議参加の基準」の対象外とする、と定めています。これは、奨学寄附金については、申告さえすれば、どの製薬企業から、いくら高額を受領していようとも、審議に参加でき、しかも議決にも参加できることを意味しています。全く制限がつけられていないということに他なりません。

薬害タミフル脳症被害者の会としては、この案には、とうてい納得することはできません。

なお、奨学寄附金以外の寄付金や研究費が年間300万円以下であれば審議には参加できるというのも、世間一般の常識からいって、高額すぎると思います。

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

薬害オンブズパーソン会議

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

<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=&GROUP>、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も、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、タミフルをめぐって、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。

① 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。

② 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。

③ 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と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。

④ 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。

⑤ ちなみに、以下は、薬害オンブズパーソン・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7億1479万円
治験	総額	約2億4104万円
製造販売後	総額	約2327万円
受託研究	総額	約6570万円
共同研究	総額	約6111万円
学術指導	総額	約210万円

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。

- ⑥ 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る。

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) 何をもち、「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、

- ①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、もしくは諮問委員会・運営委員会等の委員である（あった）者、
- ②特許等何らかの知的財産権を保有している者
- ③株式の保有者
- ④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/070403pabukomeseido.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言わざるを得ない。

- (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、結論だけを見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

平成19年12月18日

「審議会参加と寄付金等に関する基準（案）」に対する意見

次の点について意見を申し述べたい。

第一に、研究等が科学の進展を望むためにも、審議会の委員等の倫理及び規律を維持していくことが大切である。一方、研究等の科学への向上と意欲を損なう制約にも注意すべき点もある。そこで、審議会運営の中立性・公平性の確保や委員等の自律的観点から、委員等の医薬品等の企業からの係る寄付金・契約金（奨学寄附金も含め）、学会や視察等海外渡航費用・参加費、そして委員等の家族も含めての年間受取額また関係する組織に対する寄付金・契約金（奨学寄附金も含め）の公開を原則とすべきとする。

また関係する組織等について、代表者のかして受託研究費・契約金等の寄付金等の収受についても、社会的信頼と透明性のある運営から公開の原則をもって取り組むことで、研究等へ社会の理解と更なる支援が推進するよう努めるものとする。以上を、委員等就任の原則とされたい。

2. 適応範囲について

適応範囲は掲げる分科会、部会、調査会の審議に適応する。

「個別の医薬品等の承認審査や安全対策に係る審議」に絞らなくても、委員、臨時委員又は専門委員は、在任中、稟事に関する企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得る顧問等に就任した場合には、辞任しなければならない。」とあり、承認審査や安全対策に係る審議に限定していないので、今回の申し合わせ案も承認審査や安全対策に係る審議に限定しなくてもよいのではないかと考える。

第二に、申請するものは、原則申請資料作成関与者等について予め、リスト中に委員等を把握明示しておくことを記載されたい。

第三に、年間受取額や、審議対象となる申請者と委員等との関係及び取扱いを整理する。

当該審議の審議については、

審議議決不可については、申請企業から10万以上を受領したものは参加できないとすること。

審議参加ができるが、申請についての審議意見を述べられるのは、10万円以上100万円未満。

100万円以上は審議参加不可。

第三に、申し合わせ案が実効性を持たせるためのものがない。本来法律として律することが必要だが、当面としても申請者や委員等について、虚偽申告のペナルティーを課して律することを明示されたい。

以上

「委員等本人又は家族」は理解いたしましたが、知らぬ間に部下（又は上司等）が・・・ということが起きた場合はどうなりますか？

資料3-2の別添資料

薬害オンブズパーソン会議提出資料

No.	日付	寄付者	寄付金額	寄付の目的	寄付の条件	寄付金の名称	研究者又は対象の範囲
1	平成18年3月31日	██████████	500,000	研究助成のため	なし	眼科視覚科学研究助成金	角膜再生医療研究 ██████████
2	平成18年4月5日	██████████	1,000,000	研究助成のため	なし	胸部疾患研究助成金	██████████
3	平成18年4月7日	██████████	1,000,000	高次機能障害リハビリテーション研究助成のため	なし	高次機能障害リハビリテーション研究助成金	(空欄)
4	平成18年4月7日	██████████	100,000	研究助成のため	なし	第二外科教室臨床研究助成金	医局
5	平成18年4月11日	██████████	500,000	研究助成のため	なし	泌尿器科臨床研究助成金	(空欄)
6	平成18年4月11日	██████████	500,000	研究助成のため	なし	病理部研究助成金	病理部
7	平成18年4月11日	██████████	500,000	研究助成のため	なし	量子診断学研究助成金	放射線科医局
8	平成18年4月13日	██████████	500,000	研究助成のため	なし	小児科教室臨床研究研究助成金	小児科全体
9	平成18年4月13日	██████████	1,000,000	研究助成のため	なし	泌尿器科臨床研究助成金	██████████
10	平成18年4月17日	██████████	55,000	研究助成のため	なし	皮膚生体計測工学研究助成金	医局
11	平成18年4月17日	██████████	5,000,000	研究助成のため	なし	第一内科循環器病態学研究助成金	循環器内科医局員
12	平成18年4月18日	██████████	1,000,000	研究助成のため	なし	眼科視覚科学研究助成金	眼科・視覚科学分野(教室)
13	平成18年4月19日	██████████	500,000	研究助成のため	なし	小児内分泌学研究助成金	小児科全体
14	平成18年4月19日	██████████	1,000,000	医学臨床研究助成のため	なし	泌尿器科臨床研究助成金	過活動膀胱に対する検討
15	平成18年4月28日	██████████	500,000	研究助成のため	なし	第二外科教室臨床研究助成金	医局
16	平成18年5月9日	██████████	500,000	研究助成のため	なし	小児科教室臨床研究研究助成金	小児科全体として

No.	日付	寄付者	寄付金額	寄付の目的	寄付の条件	寄付金の名称	研究者又は対象の範囲
17	平成18年5月9日		1,000,000	研究助成のため	なし	糖尿病研究助成金	
18	平成18年5月9日		300,000	研究助成のため	なし	第三内科教室臨床研究助成金	
19	平成18年5月9日		1,000,000	研究助成のため	なし	第一外科教室臨床研究助成金	第一外科(肝胆膵外科・胃腸外科)
20	平成18年5月10日		1,000,000	研究助成のため	なし	降島ホルモン分泌研究助成金	糖尿病代謝科
21	平成18年5月11日		500,000	研究助成のため	なし	総合診療部研究助成金	総合診療部
22	平成18年5月11日		1,000,000	研究助成のため	なし	第一内科循環器病態学研究助成金	循環器内科医局
23	平成18年5月12日		1,000,000	研究助成のため	なし	薬物輸送体に関する研究助成金	
24	平成18年5月16日		300,000	研究助成のため	なし	心身症の薬物療法に対する研究助成金	心療内科医局
25	平成18年5月16日		900,000	研究助成のため	なし	老年内科臨床研究助成金	老年内科医局
26	平成18年5月16日		900,000	研究助成のため	なし	産婦人科教室臨床研究助成金	産婦人科医局
27	平成18年5月16日		2,000,000	研究助成のため(心不全の分子機構)	なし	第一内科循環器病態学研究助成金	
28	平成18年5月16日		500,000	研究助成のため	なし	腎性高血圧研究助成金	腎・高血圧・内分泌科
29	平成18年5月16日		2,500,000	研究助成のため	なし	第一内科循環器病態学研究助成金	医学部循環器内科教授
30	平成18年5月17日		10,500	研究助成のため	なし	小児免疫学研究研究助成金	小児科全体
31	平成18年5月17日		2,680,500	研究助成のため	なし	HAM病因研究助成金	神経内科
32	平成18年5月17日		500,000	研究助成のため	なし	泌尿器科臨床研究助成金	
33	平成18年5月17日		300,000	研究助成のため	なし	薬物輸送体に関する研究助成金	