

パブリックコメントに寄せられた意見

案で特に問題はないと思います。産学、産官学から構成される種々の協会役員等は当面对象外という理解でしょうか？

審議参加に関する申し合わせ（案）ですが、いかにご回答申し上げます。

1) 2)

適用範囲、と個別事項の審議、については、ご提案どおりで結構と思います。

3) 情報の公開についてですが、やむを得ないのかも知れませんが、つい先般も教授の寄付について、大々的に報じられたところです。公開となった場合、現在のマスコミの質に鑑み、公平、あるいは正確な形で報道されずに、歪曲された形で報道される危険性が極めて大きいと考えます。いわずもがなですが、研究の推進にとって寄付は不可欠なものであり、現在の日本の大学事情では当然欠かす事はできないものです。

正直私も、本部会の任務について、かなり消極的になっており、辞退させていただくことも考慮しております。今後大学からは部会の委員を受けられる方はいなくなるのではないかと懸念いたします。

審議委員に就任される方にとって、2年前、3年前に講演して戴いた謝金とその支払先までを正確に思い出すことは難しいと思われます。多くの人はその様な記録を手元に残していないためです。今後新たに委員に就任される方は減少するのではないかと心配されます。

①奨学寄附金の金額で500万超、500万以下、50万で分けておられますが、審議参加、議決への参加の基準が受領金額のみで単純に決めてもよろしいものでしょうか？

内容（寄附の内容や条件、名称）についてももう少しチェックできる方がよろしいのではないのでしょうか？

金額も、場合によっては、500万円では低すぎることも高すぎることもあるように思います。（つまり、必ずしも金額では決められない）

②申告期間は3年程度で案は妥当と思います。

03-3503-1760 厚労省医薬食品局 総務課薬事審議会 殿

審議参加に関する申し合わせ案に対するコメント

案、及びパブリックコメントに対する回答は、概ね了承できるものと思います。

以下順不同

資料3 「予め寄付の約束をした上」

この判断をするための方策が分かりません。

資料5 他 「家族」

生計を一にする一親等、としたのは現況では止む無いと思います。本来個人に関わることで、家族といえども互いに独立した個人として扱われて問題がないのが望ましいでしょうが。

資料7

「トンネル寄付」

申し合わせに掲載する文言として宜しくないように思います。定義もあいまいです。

「上司・部下」

家族よりもむしろ濃密な利害関係を有する可能性があります。

賞などの審査では、同一グループの構成員は審査員から外するのが通常となっています。範囲を決めるのに作業が必要ですが、課題と存じます。

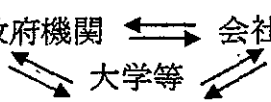
「合算」

同種同効薬のメーカーから広く薄く講演料等を受ける場合、問題となるとは思いますが、専門家を外す恐れもあります。今後の検討課題としては残すべきと思います。

以上 20080125

[Redacted signature line]

[Redacted signature block]

1. 申し合わせについては、異論はありません。
2. 研究室及び私的にも申し合わせに記されている類の全品を受領したことはありませんので、コメントのしようがありません。
3. ひとつの考え方として、どのようにダメな品を支援しても、30年前はともかく今は科学的数値によって明らかになるわけで、法に違反したならそれなりの罰を課せばよいことです。米のように 政府機関 ↔ 会社 が自由自在に人事交流が行われているのは、
 大学等
現在の日本の種々の停滞を突破するのによいのかもかもしれません。“秘密”に関することは、どこへ行っても明らかにしないということだけが基本ルールです。日本もまねてはいかがですか？種々のバリアーを設定するほど、多分現状打破は不可能でしょう。

2008年2月12日

審議参加に関する申し合わせ(案)について

「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る。」(1.(1))とし、「寄附金・契約金等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希望する。」(5)という本来の姿に反して、個人の報酬を含めて「寄附金・契約金等」と一括することによって「透明性の高い機関経理による研究費」についての国民の誤解を助長させていることは、極めて遺憾である。

そもそも「個人の報酬」と「厚生労働科研究費と全く同様の機関経理がなされている研究費」との区別ができているのか疑問である。

当初からそうであったが、「注4」は極めて不適切である。「寄附金・契約金等」と一括することで国民の誤解を助長させている。「コンサルタント料・指導料、特許権・特許権使用料・商標権による報酬、講演・原稿執筆料その他これに類する行為による報酬」は個人の報酬であり、これとは厚生労働科研究費と全く同様の機関経理がなされる委任経理金や受託研究は、全く同じ類とでも認識しているのですか。

細かなことでは「受取人」は不適切で、受け取ることはありません。

前回のしかるべき多くのコメントに反して、適切な改訂がなされなかったことは遺憾と言うほかはありません。

「Q4」について、学会への寄付はともかくとして、学術総会の学会長は委任経理金よりも透明性が確保されず、注5と同様な取り扱いは奇妙。

適切な改訂がなされることを強く望みます。

以上

厚生労働省 薬事・食品衛生審議会薬事分科会
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御中

「審議参加に関する申し合わせ案（2008年1月22日付）」に関する
意見書

2008年2月18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

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

当会議は、審議参加と寄附金等に関する基準等の策定に関し、後記のとおり3回にわたり意見書を提出し、ヒヤリングにおいても意見を述べてきたところであるが、その後の審理経過を踏まえ、2008年1月22日付で公表された「審議参加に関する申し合わせ（案）」について、以下のとおり意見を述べる。

なお、各意見の理由の詳細については、これまでの意見書に詳述したので、それを参照されたい。

記

1 「はじめに」について

(1) 本規定の性格は、重要性に鑑みて「申し合わせ」ではなく、薬事分科会規則にするべきである。

2 「適用範囲」について

(1) 「厚生労働大臣から諮問された案件等すべての議決を要する審議に適用する」としたことは、ガイドラインなど公共性の高い事項についての審議の公正さを保つうえで、極めて重要であり、妥当な結論として高く評価できる。

(2) 「参考人」にも適用することとした点も同様である。

(3) なお、抗癌剤イレッサ（ゲフィチニブ）について検討した「ゲフィチニブ検討会」では、日本肺癌学会の「ゲフィチニブ使用に関するガイドライン」作成委員会が作成したガイドラインを周知徹底することを結論の一部としたが、このガイドライン作成委員会の委員には、イレッサの学術情報の提供を装った実質上の宣伝広告や治験に関与した医師が多数含まれていたことは審議に当たり何ら考慮されなかった。これでは

審議結果の公正さは担保できない。

審議会の結論の一部となる重要資料等についても、利益相反関係を吟味するためのルールを併せて設けるべきである。

3 「委員等が申請資料作成関与者等である場合の扱い」について

(1) 基本的な考え方として、得た経済的な利益の多寡にかかわらず、一定の地位にあることをもって審議参加を制限するべき場合があるという考え方を採用した点、具体的に「承認申請資料等作成者」、「利用資料作成関与者」を審議に関与できないとした点は、妥当である。

(2) 但し、「承認申請資料等作成者」、「利用資料作成関与者」以外の類型としては、「審議の公平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委員」としか記載していない点が不十分である。

少なくとも、「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」と規定すべきである。

この点は、当会議の2007年12月26日付意見書でも指摘したところ、寄附金・契約金等による規制対象となるからよいという回答があった。

しかし、当該企業の医薬品について知的財産権、株式等を有するという立場は、当該企業の成長に対する投機的期待をもつ特殊な立場にある。株主、株式会社の所有者であり、株の配当利益を得ていなくとも、値が下がれば損失を被るのである。以上の点に照らし、得た金額の多寡にかかわらず審議参加を認めるべきではない類型として明記すべきである。

(3) 競合品目をも対象とした点は妥当である。

4 委員が申請者等より寄附金・契約金等を受け取っている場合の取り扱いについて

(1) 対象について

① 競合品を対象とした点は妥当である。

② 「寄附金・契約金等」と規定して、注4)で具体的な列挙をして対象を広くとり、奨学寄附金を除外しないこととした点も妥当である(但し、特許、株保有の扱いについては前記のとおり)。

奨学寄附金の扱いについては、前回のパブリックコメント募集に際して、2007年12月16日付意見書で、当会議が強く求めた点であり、従前の申し合わせ案を修正して、対象に含めるとした点を高く評価する。

③ この度のパブリックコメント募集に際して、改めて奨学寄附金の除外を求める大学

関係者等の意見が出されることが予測されるが、対象に含めるという結論を堅持されたい。その理由は以下のとおりである。

(ア) 本ワーキンググループ設置の契機は、前記のとおり、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、多額の奨学寄附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である。にもかかわらず、奨学寄附金を除外したのでは、到底国民の納得は得られない。

(イ) 奨学寄附金の金額とその実態に照らしても除外するのは意味がない。

以下は、薬害オンブズパースン・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集計である

(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/12/dl/s1225-11g.pdf>、資料3-2)。

奨学寄附金による収入は、治験の3倍、受託研究の10倍以上となっている。一件1500万、3000万という寄付金もある。これを除外すれば、規制の実効性が失われることは明かである。

奨学寄附金	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

(ウ) 奨学寄附金を除外すべきであるとする意見の多くは、奨学寄附金が教育・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こと、すなわち、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いということを理由にしている。

しかし、この点は奨学寄付金を除外する理由にはならない。

なぜなら、第1に、奨学寄附付に当たって、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。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、継続して奨学寄附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。

第2に、そもそも利益相反関係の規制は、国家公務員倫理規定に違反する行為、贈収賄や職務違反等の規制とは異なり、むしろ違法や不正がないことを前提に、たとえ不正な目的を有していなくとも、企業との経済的關係が、公正・中立な判断を損な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（"appearance"）は適切でないという考え方から、これを回

避するために求められるものである。

従って、教育研究助成という正当な目的を有しているとか、国策として産学連携が推進されているとか、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附金を除外する理由にはならないのである。

(2) 審議不参加の基準について

- ① 合算額ではなく個別の企業からの受領額を問題としている点、基準金額いずれも不当である。

仮に個別企業毎の受領額を問題にするのであれば、議決権行使の制限と同様の50万円を基準とすべきである。

理由は以下のとおりである。

- ② 理由の第1は、個別企業からの受領額が500万円以下は審議に参加できるとすれば、この基準に抵触する場合は極めて限定され、規定を設ける意味がないという点にある。

本ワーキンググループが、昨年実施した実態調査の暫定集計の結果

(http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/11/dl/s1128-17j_0001.pdf) では、医学部・薬学部全体で、奨学寄附金の平均額は1件当たり約72万円、臨床研究1件当たり約75万円、委託研究費1件当たり約369万円が平均値であり、教授一人当たりの民間企業からの受領総額の平均が約644万円である。この644万円の受領総額は、各企業からの受領額合計であって、個別企業からの受領額ではない。

個別企業からの受領額を基準に審議参加の基準を決めるのであれば、1企業から年間いくら受領しているのかという観点からの実態調査が行われてしかるべきであるが、そのような調査がなされていない。しかし、少なくとも、この実態調査結果だけからも、1社で500万円になる例が希であることは容易に推測できる。

利益相反問題についての社会的関心を集め、本ワーキンググループ設置のきっかけとなったのは、厚生労働省「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・横浜市立大学大学院発生成育小児医療学教授の講座に、タミフルの輸入販売元の中外製薬から「奨学寄附金」名目で寄附金が渡っていたことである。報道によれば、その金額は、2001～2006年度までの6年間に計1000万円、最も多い年でも250万円であるから、基準額が500万円であった場合はもとより、300万円でも基準に抵触しないことになる。

これは厚生労働科学研究の研究班の問題であって、医薬品の審査等ではないが、それでも国民は、この利益相反関係が評価の公正さを歪める可能性があると考えたのである。ましてや、医薬品の審査の場合には、より厳格な基準が求められていると考えるべきなのである。

- ③ 理由の第2は、なぜ500万円なのかという点について説明の責任が果たされていないという点である。

金額基準について、「暫定ルール」では500万円であったが、前記の実態調査

を踏まえた2007年11月28日の審議により300万円としてパブリックコメントを求め、2008年1月15日の審議によって500万円となるという経過を辿っている。

なぜ500万に修正したのか、同日の議事録が公開されていないので議論の詳細は不明であるが、パブリックコメントに対する回答では、米国及びEUの基準額を目安に総合的に勘案したと記載されている。

しかし、米国及びEUは、競合品等を合算しているなど枠組が異なるので単純に比較することはできない。何より、重視すべきであるのは、あくまで我が国における実態あり、この実態は前述したとおりなのである。

- ④ 議決権行使の意思決定は審議の結果形成されるのであるから、議決権を行使する他の委員の意思決定に不当な影響を与えることを回避できない。そうであれば、審議参加の基準も議決権行使の基準に合わせるべきである。
- ⑤ 基準金額に抵触しても、当該審議事項についてのみ、審議・議決に際しては参加できないというだけであって、委員になる資格がないなどと言っているのではないのであるから、産学連携を阻害するとか、委員のなり手がなくなるといった心配は無用である。

(3) 申告期間について

当該年度+過去2年度とし、実質上3年間としているが、10年とすべきである。

(4) 特例の扱いについて

当該部会で判断するとしている点が不当である。

これまでの意見書でも述べたように、第三者機関を設置して検討すべきである。

(5) 情報公開

- ① 議事録に明記するとした点、公開と同時に発言者氏名を記載することとした点、申告書をホームページで公開するとした点は妥当であり、高く評価できる。
発言者氏名の公開は、現行取扱いの改正の手續を速やかに進められたい。
- ② 申告書のホームページ公開は、部会終了後ではなく、部会に先立って行うべきである。
- ② 申告書の記載形式について、50万、50万から500万、500万超のいずれかにチェックを入れるという形式は不当である。
具体的金額の記載を求めるべきである（万の単位以下は切り捨てでもよい）。
3つのランクは、あくまで審議に参加できない基準、議決権を行使できない基準

に符合するものであるが、情報の公開は、審議参加の基準だけでは不足するという観点から国民に判断資料を提供するためのものである。

そもそも審議参加の基準としての500万円が不当なのであるが、これを捨象しても、委員が受領しているのが51万円なのか499万円なのかは、国民にとっては大きな違いである。

これをまとめて記載すれば情報の提供として足りるという考え方は、国民の感覚からあまりにも遊離し、何のための情報公開かということを忘れていると言わざるを得ない。

(6) 「検討」について

- ① 評価ワーキンググループを設置することとした点、委員の選定に当たっては「幅広い国民の意見を反映できるように留意する」とした点は妥当である。
- ② 本ワーキンググループの開催頻度は、年1回では少ない。
- ③ 「医薬品等によって健康を害した方々」ではなく、「薬害被害者等」と明記する方がより適切である。
- ④ なお、「検討」という表題ではなく、「評価ワーキンググループの設置」と規定する方が分かりやすい。

(7) 注1) について

個別の医薬品等の承認審査や安全対策にかかる審議以外の審議について、審議不参加の基準を適用せず、情報公開のみで足りるとした点は不当である。

(8) 注2) について

競合企業を含めた点は妥当である。

(9) 注3) について

配偶者と一親等の者であって生計を一にする者を含めた点は妥当である。

(10) 注5) について

付意見書においても述べたが、組織の利益相反を除外すべきではない。

今後の検討課題とする旨の回答であったが、今回規定ができない場合には、継続的に審議されたい。

(11) 「終わりに」について

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、寄附金・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から、削除すべきである。

<参考>

当会議のこれまでの「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10月18日付

「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/071018hiaringuikenshokaitaiban.pdf>

同年11月16日付追加「追加意見書」

<http://www.yakugai.gr.jp/topics/file/071126riekisouhanikensho2.pdf>

同年12月16日付

「審議参加と寄附金等に関する基準(案)」に関する意見書

<http://www.yakugai.gr.jp/topics/file/071216riekisouhanpabukome.pdf>

厚生労働省 医薬食品局総務課 御中

パブリックコメント

「審議参加に関する申し合わせ(案)」(20年1月22日)に関する意見

廣田憲威

〒113-8465 東京都文京区湯島 2-4-4 平和と労働センター7階

全日本民主医療機関連合会

電話：03-5842-6451 FAX：03-5842-5657

【意見書】

貴職におかれましては、国民の健康と生命に重大な影響を及ぼす可能性のある利益相反に関連して、薬食審・薬事分科会の「審議参加に関する申し合わせ(案)」をとりまとめられたことは時宜を得ており、その尽力に心から敬意を表するものです。

以下、次の3点に関し、意見を提出いたします。

1. 「寄付金・契約金等」は「奨学寄附金」もしくは「教育研究の奨励を目的として大学等に寄付されるいわゆる奨学寄附金」を含むことを、申し合わせ(案)の「注4」で明記するよう要望します。

【理由】

- ①参考資料7の「(3)奨学寄附金の取り扱い」に、「審議のより一層の中立性・公平性の確保という観点から、奨学寄附金も含め、寄付金・契約金等は、内容を区別せずに、審議、議決不参加の基準を設定する方向で検討した」とあり、「奨学寄附金」を含めていることは適切です。
- ②しかし、申し合わせ(案)の「注4」には、「寄付金・契約金等」について具体的な記載がされているにもかかわらず「奨学寄附金」の文字がなく不明瞭です。「奨学寄付金」あるいは「教育研究の奨励を目的として大学等に寄付されるいわゆる奨学寄附金」が含まれることを明記するよう要望します。

2. 「審議不参加の基準」と「議決不参加の基準」を別々に定めるのではなく、両者を一体化した「審議・議決不参加の基準」を定めることとし、その金額を「50万円以上」とするよう要望します。

[理由]

- ①議決は、審議全体の結論を確認する意味でなされるものであり、利益相反を有する人の発言は、議決にも大きな影響をもたらす可能性があります。また、第三者からもそのように見なされます。審議と議決は一体のものであり、「議決不参加の基準」は「審議不参加の基準」でもあるべきと考えます。
- ②「審議不参加の基準」は、個別企業からの受取額が年度あたり「500万円以上」となっていますが、この基準は實際上高額に過ぎ、このようなケースはむしろまれと考えられます。このような基準では、申し合わせ事項を定める意義が非常に薄くなると考えます。
- ③「審議・議決不参加の基準」の金額が「50万円以上」では少額すぎるという議論があるかと思いますが、この申し合わせは委員や参考人になる資格自体を制限するものでなく、該当審議事項の審議・議決への参加を制限するだけのものなので、利益相反を疑われないよう厳しくあるべきものと考えます。

3.「特例」で、「部会など」がいわゆる余人をもって替え難いと認めた場合は審議・採決に参加を認めるとしています。これは「部会など」でなく第三者機関が決めるようすべきです。

[理由]

身内が決めるのでは公正性が担保されず、適切な第三者機関が決めるようすべきです。

以上

厚生労働省医薬食品局総務課 御中

「審議参加に関する申し合わせ(案)」(20.1.22)に関する意見

新薬学研究者技術者集団

〒555-0024大阪市西淀川区野里3丁目6-8(有)大阪ファルマプラン
あおぞら薬局気付

電話06-6477-8080 [REDACTED] ファックス06-6477-8082

国民の健康と生命に重大な影響を及ぼす可能性のある利益相反に関連して、薬食審・薬事分科会の「審議参加に関する申し合わせ(案)」をとりまとめられたことは、時宜を得ており、尽力に敬意を表するものです。

以下、次の3点に関し、意見を提出いたします。

1. 「寄付金・契約金等」は「奨学寄附金」もしくは「教育研究の奨励を目的として大学等に寄付されるいわゆる奨学寄附金」を含むことを、申し合わせ(案)の「注4」で明記するよう要望します。

[理由]

①参考資料7の「(3)奨学寄附金の取り扱い」に、「審議のより一層の中立性・公平性の確保という観点から、奨学寄附金も含め、寄付金・契約金等は、内容を区別せずに、審議、議決不参加の基準を設定する方向で検討した」とあり、「奨学寄附金」を含めていることは適切です。

②しかし、申し合わせ(案)の「注4」には、「寄付金・契約金等」について具体的な記載がされているにもかかわらず「奨学寄附金」の文字がなく不明瞭です。「奨学寄附金」あるいは「教育研究の奨励を目的として大学等に寄付されるいわゆる奨学寄附金」が含まれることを明記するよう要望します。

2. 「審議不参加の基準」と「議決不参加の基準」を別々に定めるのではなく、両者を一体化した「審議・議決不参加の基準」を定めることとし、その金額を「50万円以上」とするよう要望します。

[理由]

①議決は、審議全体の結論を確認する意味でなされるものであり、利益相反を有する人の発言は、議決にも大きな影響をもたらす可能性があります。また、第三者からもそのように見なされ

2.「審議不参加の基準」と「議決不参加の基準」を別々に定めるのではなく、両者を一体化した「審議・議決不参加の基準」を定めるとし、その金額を「50万円以上」とするよう要望します。

[理由]

- ①議決は、審議全体の結論を確認する意味でなされるものであり、利益相反を有する人の発言は、議決にも大きな影響をもたらす可能性があります。また、第三者からもそのように見なされます。審議と議決は一体のものであり、「議決不参加の基準」は「審議不参加の基準」でもあるべきと考えます。
 - ②「審議不参加の基準」は、個別企業からの受取額が年度あたり「50万円以上」となっていますが、この基準は實際上高額に過ぎ、このようなケースはむしろまれと考えられます。このような基準では、申し合わせ事項を定める意義が非常に薄くなると考えます。
 - ③「審議・議決不参加の基準」の金額が「50万円以上」では少額すぎるという議論があるかと思いますが、この申し合わせは委員や参考人になる資格自体を制限するものでなく、該当審議事項の審議・議決への参加を制限するだけのものなので、利益相反を疑われないよう厳しくあるべきものと考えます。
3. 「特例」で、「部会など」がいわゆる余人をもって替え難いと認めた場合は審議・採決に参加を認めるとしています。これは「部会など」でなく第三者機関が決めるようすべきです。

[理由]

身内が決めるのでは公正性が担保されず、適切な第三者機関が決めるようすべきです

以上

「審議参加に関する申し合わせ(案)」(20.1.22)に関する意見

国民の健康と生命に重大な影響を及ぼす可能性のある利益相反に関連して、薬食審・薬事分科会の「審議参加に関する申し合わせ(案)」をとりまとめられたことは、時宜を得ており、尽力に敬意を表するものです。

以下、次の3点に関し、意見を提出いたします。

1. 「寄付金・契約金等」は「奨学寄附金」もしくは「教育研究の奨励を目的として大学等に寄付されるいわゆる奨学寄附金」を含むことを、申し合わせ(案)の「注4」で明記するよう要望します。

[理由]

- ①参考資料7の「(3)奨学寄附金の取り扱い」に、「審議のより一層の中立性・公平性の確保という観点から、奨学寄附金も含め、寄付金・契約金等は、内容を区別せずに、審議、議決不参加の基準を設定する方向で検討した」とあり、「奨学寄附金」を含めていることは適切です。
- ②しかし、申し合わせ(案)の「注4」には、「寄付金・契約金等」について具体的な記載がされているにもかかわらず「奨学寄附金」の文字がなく不明瞭です。「奨学寄附金」あるいは「教育研究の奨励を目的として大学等に寄付されるいわゆる奨学寄附金」が含まれることを明記するよう要望します。

2. 「審議不参加の基準」と「議決不参加の基準」を別々に定めるのではなく、両者を一体化した「審議・議決不参加の基準」を定めることとし、その金額を「50万円以上」とするよう要望します。

[理由]

- ①議決は、審議全体の結論を確認する意味でなされるものであり、利益相反を有する人の発言は、議決にも大きな影響をもたらす可能性があります。また、第三者からもそのように見なされます。審議と議決は一体のものであり、「議決不参加の基準」は「審議不参加の基準」でもあるべきと考えます。
- ②「審議不参加の基準」は、個別企業からの受取額が年度あたり「500万円以上」となっていますが、この基準は実際上高額に過ぎ、このようなケースはむしろま

れと考えられます。このような基準では、申し合わせ事項を定める意義が非常に薄くなると考えます。

③「審議・議決不参加の基準」の金額が「50万円以上」では少額すぎるという議論があるかと思いますが、この申し合わせは委員や参考人になる資格自体を制限するものでなく、該当審議事項の審議・議決への参加を制限するだけのものなので、利益相反を疑われないよう厳しくあるべきものと考えます。

3. 「特例」で、「部会など」がいわゆる余人をもって替え難いと認めた場合は審議・採決に参加を認めるとしています。これは「部会など」でなく第三者機関が決めるようすべきです。

【理由】

身内が決めるのでは公正性が担保されず、適切な第三者機関が決めるようすべきです。

以上

厚生労働省医薬食品局総務課御中

「審議参加に関する申し合わせ(案)」(2008.1.22)についての意見

諸外国と比較してわが国における利益相反は情報公開も含め、まだまだの感が致します。その中で、かかる措置は国民の生命健康に直接影響する医薬品等の根幹に響く重要かつ時宜を得たものと存じます。是非、素晴らしい内容になるよう期待大です。日頃から薬害、食の衛生などの社会問題にも多少関心を持つコミュニティーファーマシストとしての意見を提出いたします。

意見

1. 「寄付金・契約金等」には「奨学寄附金」、「教育研究の奨励を目的として大学等に寄付されるいわゆる奨学寄附金」も含まれていると解せられますが、申し合わせ(案)の「注4」には欠けており明記するようお願い致します。

<理由>

①参考資料7の「(3)奨学寄附金の取り扱い」に、「審議のより一層の中立性・公平性の確保という観点から、奨学寄附金も含め、寄付金・契約金等は、内容を区別せずに、審議、議決不参加の基準を設定する方向で検討した」とあり、「奨学寄附金」を含めていることは適切です。

②しかし、申し合わせ(案)の「注4」には、「寄付金・契約金等」について具体的な記載がされているにもかかわらず、何故か「奨学寄附金」の文字がなく不明瞭です。「奨学寄附金」あるいは「教育研究の奨励を目的として大学等に寄付されるいわゆる奨学寄附金」を明記する必要があります。曖昧さは禍根のもとです。

2. 「審議・議決不参加の基準」を別々にするのでなく同一基準とし、金額は「50万円以上」とすることを要望します。

<理由>

①利益相反を有する者は開発製造元の企業から金銭を受領するケースが全てといってもよいと思われます。現時点では、他の委員とは違い議決に大きな影響をもたらす可能性があるのは明瞭です。審議と議決は一体のものであり、「議決不参加の基準」と「審議不参加の基準」を同一とすべきです。

②個別企業からの受取額が年度あたり「500万円以上」となっていますが、この基準は実際上高額に過ぎ、このようなケースはむしろまれと考えられます。このような基準では、申し合わせ事項を定める意義が非常に薄くなります。

③「審議・議決不参加の基準」の金額が「50万円以上」では少額すぎるという議論があるかと思いますが、この申し合わせは委員や参考人になる資格自体を制限するものでなく、該当する審議事項の審議・議決への参加を制限するだけのものなので、利益相反を疑われないよう厳しくあるべきものと考えます。政治資金規正法の場合

合にも分割したり、領収書などを改竄したり、無くしたり、通常では考えもしない抜け道を現実においても道路工事、防衛予算などの問題に多々ありました。ことは命、健康にかかわることです。また、たとえ少額といえ、受領すれば心の動くのが人間です。

3. 「特例」で、「部会など」がいわゆる余人をもって替え難いと認めた場合は審議・採決に参加を認めるとしています。これは「部会など」でなく第3者機関が決めるようにすべきです。

<理由>

身内でなく、より公正性を確保するため、今後は適切な第3者機関が決めるようにすべきです。

4. 一層。厳格な審議を確立するため「否定的なデーターを含め、情報全てをディスクリージャーしなければならない」とする趣旨の文言の挿入を要望いたします。

<理由>

問題が惹起するたびに、情報が倉庫に眠っていた、忘れていた、データーが改ざんされていた(都合のよいように解釈、抜去も含めて)等々の不祥事が繰り返し明るみに出されています。食品の偽装表示など当たり前の状況がわが国で横行するのは、国全体(公私とも)として安全性よりも製品販売のためには何でもするという風潮が酷過ぎるからだと存じます。医薬品・食品については予算を確保して利益追求型の企業主導ではなく、公がもっと責任を持つべきです。

以上

2008年2月19日

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

2008年2月21日

薬害タミフル脳症被害者の会

連絡先: 秦野竜子 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/index.htm>

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、2007年12月16日付けで意見書を提出しましたが、2008年1月22日付で申し合わせ(案)(以下、1月22日案)が示され、パブリックコメントの募集がありました。

2007年12月3日案(以下、12月3日案)で「審議参加の基準」の対象外とされた「奨学寄付金」が、1月22日案では「寄附金」のなかに含まれ、再び「審議参加の基準」の対象とされたことは、評価できるといえます。

12月3日案では、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されていたことに対して、当会として、世間一般の常識からいって、高額すぎる、と指摘いたしました。

ところが、1月22日案では、「審議参加の基準」の対象として、奨学寄付金(寄付金)を含め、「寄附金・契約金等の個別企業からの受取額が年度あたり500万円を超える年度がある場合」とされました。

世間一般の常識からいって、高額すぎるとしてきた300万円よりもさらに高額な500万円を基準額としたことは、まったく理解に苦しみます。

そもそも、この問題が重視されるようになった発端は、タミフル(リン酸オセルタミビル)による副作用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6年間で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あります。

報道等によれば、横田教授が中外製薬から受け取っていた金額は、2001～2006年度までの6年間に計1000万円、最も多い年でも250万円でした。1月22日案の「審議参加の基準」500万円はもとより、12月3日案の300万円でも基準には抵触しないこととなります。

しかし、6年間で1000万円にのぼるこの額は、社会通念上、調査研究の公正さに疑問が持たれる額であると思われたからこそ、人々の関心を集め議論になったのではないのでしょうか。

当時の柳澤厚生労働大臣も国会で「いずれの薬剤でありましても、本当に国民の健康、安全に直結する問題でありますから、・・利害関係が判断をゆがめるような、そうした事態というのはもう断固避けなければならない。」(2007年3月22日参議院、厚生労働委員会)、「見直しを行う機関について、寄附をいただいている先生がいたけれどもこれはどうするかということでございますが、これは、当然除外をして、新しい体制の機関にいたしまして、そして、いささかも公正性において疑われるようなことのない体制を構築して、この見直しに当たらせてたい」(同年3月23日衆議院、厚生労働委員会)と発言されました。

その結果、横田俊平教授は研究班のメンバーから除外され、利益相反問題に関する検討が開始されました。なお、この問題は、厚生労働科学研究の研究班の問題であり、医薬品審査が対象ではありませんでしたが、(奨学)寄附金等企業からの資金提供が医薬品評価の公正さを歪める可能性があることに違いはありません。むしろ、医薬品の審査の場合には、より厳格な基準が求められていると考えるべきです。

したがって、薬害タミフル脳症被害者の会としては、1月22日案は、到底納得することはできません。

いわゆる、奨学寄附金を含め、寄附金・契約金等が、申告期間中いずれも1年度あたり50万円を超える場合には、議決はもちろんのこと、審議にも参加できない、とすべきと考えます。

なお、申告期間は当該年度と、その前の2年間の合計3年間とされていますが、短すぎます。過去10年間にさかのぼり申告すべきと考えます。

また、申告金額について、50万円以下、50万円超500万円以下、500万円超といった、大まかなくくりではなく、具体的な額の記入を義務付けるべきと考えます。

厚生労働省医薬食品局総務課 御中

「審議参加に関する申し合わせ (案)」についての意見書

2008年2月21日

薬害イレッサ西日本訴訟原告弁護団

団 長 中 島 晃

薬害イレッサ東日本訴訟原告弁護団

団 長 白 川 博 清

事務局長 阿 部 哲 二

〒171-0021

豊島区西池袋1-17-10 池袋プラザビル6階

城北法律事務所 TEL (3988) 4866

FAX (3986) 9018

1、薬害イレッサ訴訟と利益相反問題

(1) 薬害イレッサ訴訟は2002年7月5日に、我が国で、世界で最初に肺がん用抗がん剤として承認されたイレッサを服用したことにより間質性肺炎等の副作用により死亡した遺族が中心となって、製薬企業と国を被告とする損害賠償請求訴訟である。

2004年7月から大阪で、同年11月から東京の裁判所で訴訟が進められている。

(2) [Redacted text block]

[REDACTED]

(3) [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

(4) [REDACTED]

[REDACTED]

(5) [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

(6) 私達は、以上のような今回の申し合わせは極めて重要との認識から、以下の通り意見を述べるものである。

第2、意見

(1) 今回の内容の重要性からして、「申し合わせ」でなく、規則性をもたせ、これに反する虚偽申告、審議参加等が行われた場合、その事実の公表と制裁を課す規定を設けるべきである。

(2) 適用範囲については、すべての議案の審議とした点は、評価できる。行政に

対する信頼を高めるためにも幅広くすべきである。

(3) 寄附金等を受け取っている場合の取扱については、奨学寄附金を含めてのものとする点も上記と同様である。

(4) 審議不参加の基準額は金500万円をこえるものとしているが、これは高きにすぎると言わざるを得ない。

500万円に満たなくとも、それが長期に継続する場合も想定される。議決権行使の基準額と審議不参加の基準額を同一にすべきである。

また、受領額については、その明細等、具体的な数字を明らかにさせるべきである。

以 上

添付書類

1、  1枚

厚生労働省 薬事・食品衛生審議会薬事分科会
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（2008年1月22日付）」
に対する意見書

2008年2月21日

NPO 法人医薬ビジランスセンター（薬のチェック）代表 浜 六郎
〒543-0002 大阪市天王寺区上汐 3-2-17 902
TEL 06-6771-6345, FAX 06-6771-6347
e-mail: gec00724@nifty.com URL: <http://npo.jip.org>

NPO 法人医薬ビジランスセンター（薬のチェック）は、製薬企業から人的・資金的に独立して中立的な医薬品情報を提供する NPO 法人です。

厚生労働省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、2008年1月22日付で「審議参加に関する申し合わせ（案）」（以下、1月22日案）が示され、パブリックコメントが募集されています。

2007年12月3日付の基準案（申し合わせ（案）：以下、12月3日付案）に対しては期間が限られていたこともあり、特に重要と考える奨学学寄付金の扱いについてのみ意見を述べましたが、今回は全般にわたって意見を述べます。

1. はじめに

- (1) 薬害への反省と、利益相反が薬害に関与してきたことに触れるとともに、本規定は国民（公衆）の健康に関わる、国としての判断（公的な業務）に携わる人についての倫理規定であることを明記すべきである

現代の保健・医療において、症状の緩和、疾病の予防や治療のために、医薬品が不可欠であることは言うまでもない。

一方、サリドマイド、スモンを始め、最近では薬害 CJD、薬害肝炎、イレッサ、タミフルなど、危険な薬剤が重大な薬害事件を起こし、国民に重大な被害を与え続けてきた。そして、薬害事件の和解の毎に、歴代厚生大臣・厚生労働大臣は反省を繰り返し、二度と薬害を繰り返さないことを、何度も約束してきた。

薬害根絶「誓いの碑」には、

「命の尊さを心に刻みサリドマイド、スモン、HIV感染のような、医薬品による悲惨な被害を再び発生させることのないよう、医薬品の安全性・有効性の確保に最善の努力を重ねていくことをここに銘記する。千数百名もの感染者を出した「薬害エイズ」事件。このような事件の発生を反省しこの碑を建立した。

平成11年8月 厚生省

また、その後、2002年3月25日薬害ヤコブ裁判和解確認書において坂口力厚生労働大臣は、「被害者の方々が物心両面にわたって甚大な被害を被り、極めて深刻な状況に置かれる

に至ったことにつきまして、厚生労働大臣として深く反省し、衷心よりお詫び申し上げます。・・・サリドマイド、キノホルムの医薬品副作用被害に関する訴訟で薬害の再発を防止するため最善の努力をすることを確約した・・・、本件のような悲惨な被害が発生するに至ったことを深く反省する・・・、国の責任を真摯かつ厳粛に受け止め、厚生労働大臣には、安全かつ有効な医薬品・医療用具を国民に供給し、国民の生命、健康を守るべき重大な責務がある・・・、悲惨な被害を再び繰り返すことがないよう最善、最大の努力を重ねていくことをお誓いいたします。」

さらに本年1月15日、薬害C型肝炎の和解に際して、福田康夫総理は「薬害を繰り返してはならない」「再発防止に向けた医薬品行政の見直し」を、舛添要一厚生労働大臣は、「薬害は二度とあってはなりません」「医薬品行政の見直しに取り組み、再発防止に向けた具体策を検討してまいります」と異口同音に明言された。

大学等においては、公的研究費が著しく欠乏した状態にある一方で、製薬企業資金への研究費の依存状態はますます強くなってきている。このことが、医薬品の害の過小評価、有効性・安全性の過大評価につながり、これが薬害の最大の原因となってきたというべきである（『薬害はなぜなくなるのか』（浜六郎著、日本評論社、1996年）。

これだけ薬害が繰り返されながら、現在もなお、その状況は何ら変わることがない。害が大きく延命効果のない肺癌用抗癌剤「イレッサ」がいまだに販売され使用され続けている。また、突然死や異常行動死など重篤な害がありながら、インフルエンザの重症化には全く無効なタミフル（リン酸オセルタミビル）についても、厚生労働省が突然死や異常行動死との因果関係を認めない状態が続き、販売され使用され続けている。

こうした事態が放置されている背景には、医薬品メーカーによる研究者への全般的な資金提供が大きく関係しているといえよう。

1月22日付案では、まず、「産学官連携活動が推進されている」ことが強調され。医薬品等の開発においても、「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否定されるべきものではない」と、産学官連携活動の良い面のみが協調され、その行き過ぎで、どのような不都合（薬害）が生じたから、利益相反問題の適正処理が必要となったのか、その理由が全く述べられていない。

歴代の厚生労働大臣は、何度も反省を繰り返しているが、その反省すべき点が具体的に示されていないために、薬害が繰り返されていると考える。利益相反問題は、その反省すべき最大級のものである。

もともと、薬害が生じた原因として、歴代厚生労働大臣の責任は重い。しかし、厚生労働大臣の判断は、中央薬事審議会（あるいは薬事分科会）の委員、各部会、調査会など、諮問機関における審議によって決定されてきたものである。したがって、薬害の繰り返しには、これら委員の判断の間違いが重要な原因であったといえる。その判断の間違いは、製薬企業から、直接的・間接的に資金提供を受けた委員が、害との因果関係はないものと判断し、また使用を中止しない、との決定をしてきたが故ではなかったのか。すなわち、薬害が拡大した原因には、製薬企業からの資金提供は少なからず関与したといえよう。

そもそも、昨年、利益相反の問題が急速に社会の関心を集めた発端は、タミフル（リン酸オ

セルタミビル)による副作用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6年間で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ためである。

当時の柳澤厚生労働大臣も国会で「いずれの薬剤でありましても、本当に国民の健康、安全に直結する問題でありますから、・・・利害関係が判断をゆがめるような、そうした事態というのはもう断固避けなければならない。」(2007年3月22日参議院、厚生労働委員会)、「見直しを行う機関について、寄附をいただいている先生がいたけれどもこれはどうするかということですが、これは、当然除外をして、新しい体制の機関にいたしまして、そして、いささかも公正性において疑われるようなことのない体制を構築して、この見直しに当たらせたい」(同年3月23日衆議院、厚生労働委員会)と発言し、その結果、横田俊平教授は研究班のメンバーから除外され、利益相反問題に関する検討が開始された。

日本においては、厚生労働科学研究班の利益相反に端を発したとはいえ、この「申し合わせ(規定)」では、それよりさらに重要な医薬品審査における利益相反を対象としている。

医薬品の承認、害反応(副作用)との因果関係の有無の判断、承認取り消しや回収の判断などは、基本的に、国民(公衆)の健康に関わる、国としての判断、すなわち国の(公的な)重要業務である。それに関わる人には、公務員並みの厳しい倫理規定が必要であり、私的企業のために、いささかも国民の健康を犠牲にするようなことがあってはならない。

したがって、「1.はじめに」の項では、薬害への反省と、利益相反が薬害に関与してきたことに触れるとともに、国の(公的な)重要業務に関わる人に要求される、公務員並みの厳しい倫理規定が必要であること、私的企業のために、国民の健康を犠牲にするようなことがあってはならないことを、明確に述べておくべきである。

(2) 薬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ている顧問等に就任している場合の扱いについて

薬事・食品衛生審議会の委員任命及び審議にあたっては、審議の中立性・公平性を確保するため、これまでも、①薬事分科会規程第11条の規定に基づき、薬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ている顧問等に就任している場合には、委員として任命しないこととし、任期中にこれらの職に就任した場合には、辞任しなければならないこと、としてきたことが、「1.はじめに」で記載されている。

しかし、②における「平成13年1月23日申し合わせ」との区別がなお不明確である。

「薬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ている顧問等に就任している場合、あるいは新たに就任した場合」の扱いは、平成13年1月23日申し合わせ、平成19年4月23日の申し合わせの廃止後も薬事分科会規程第11条の規定により行うことを明記すべきである。

2. 「適用範囲」について

- (1) 「厚生労働大臣から諮問された案件等すべての議決を要する審議に適用する」とした点、「参考人」にも適用することとした点は、妥当である。

(2) 各種委員会委員や論文著者の利益相反の開示について

公的任務を有する各種（ガイドライン作成）委員会や検討会を構成する委員、学術誌への論文公表に際しての利益相反の開示は世界的な流れとなっている。ところが、日本国内における、各種委員会委員や論文著者の利益相反の開示は遅々として進んでいない。そのために、企業からの多額の援助を受けた委員会や著者が作成した、ガイドラインや論文を元に、各種委員会や検討会が審議することになり、その公正さを保てない状況が生まれている。

したがって、審議会の結論の一部となる重要資料（各種ガイドライン作成委員会、各種学術団体役員、学術誌の論文著者等）についても、利益相反関係を吟味するためのルールを併せて設けるべきである。

3. 「企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得ている顧問、特許等の知的財産権保有者、株式保有者」および「委員等が申請資料作成関与者等である場合の扱い」について

(1) 「企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得ている顧問等」について

「企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得ている顧問、特許等の知的財産権保有者、株式保有者」について、1月22日案では、「薬事分科会規程第11条の規定に基づき、薬事に関係する企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得ている顧問等に就任している場合には、委員として任命しないこととし、任期中にこれらの職に就任した場合には、辞任しなければならないこと、としてきたことが、「1. はじめに」で記載されている。

先にも記したが、「薬事に関係する企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得ている顧問等に就任している場合、あるいは新たに就任した場合」の扱いは、平成13年1月23日申し合わせ、平成19年4月23日の申し合わせの廃止後も、薬事分科会規程第11条の規定により行うことを、まず「1. はじめに」において明記すべきである。

(2) 「企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得ている顧問、特許等の知的財産権保有者、株式保有者」に関する規定は、独立した一項を設けて論ずべき重要課題である

「企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得ている顧問等」については、薬事分科会規程第11条の規定により行うことを「1. はじめに」において、明瞭に記載すべきことは、先述したとおりである。

しかしながら、この「申し合わせ（規定）」は利益相反問題に関わる事項のすべてにわたって論じたものであり、最も重要なこの点が脱落しているのは、利益相反問題の全体像に欠落が生じる。

また、「特許等の知的財産権保有者や、株式保有者」についての規定は、以下の理由により、「企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得ている顧問等」と同じレベルで論ずべきであり、利益相反問題におけるこの問題の重要性に鑑み、独立した一項を設けるべきである。

具体的には、第3項を「企業に地位を有する者、特許等の知的財産権保有者、株式保有者」とし、その後の項で「委員等が申請資料作成関与者等である場合の扱い」を規定すべきである。

(3) 「特許等の知的財産権保有者や、株式保有者」を「企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得ている顧問等」と同様に論ずべき理由

「特許等の知的財産権保有者や、株式保有者」に関係しうる規定としては「寄附金・契約金等」に含まれるものとして、注4)において、「コンサルタント料・指導料、特許権・特許権使用

料・商標権による報酬」等、ならびに、申告時点の株式価値が、規定されている。しかし、寄附金や契約金等は、いわば、企業の外部の人物が提供を受ける資金である（なお、1月22日案では、特許料や株式は、「寄附金・契約金等」に分類されているので、「申請資料等作成関与者」「利用資料作成関与者」以外の規定としての「審議の公平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委員」としては想定していないものと解すべきであろう）。

薬事に関係する企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得ている顧問等に就任している場合など、企業に地位を有する者が企業内部の人であるのは自明である。しかしながら、「特許等の知的財産権保有者や株式保有者」は、「申請資料等作成関与者」「利用資料作成関与者」以上に、企業と利益を共にする者であり、企業内部の人としての性質が強い。

特許を有する者は自分が有する特許物件が売れなければ自分の利益にならず、売れば売れるほど利益になる。株式を保有している者は、当該企業の成長に対する投機的期待をもつ立場にあり、また、営業成績が不振で株価が下落すればその分損失を被る。これは、現に得た利益の額とは質的に異なる利害関係である。

たとえば、遺伝子治療の商品化を目指して元大阪大助教授が創設したベンチャー企業が、製薬企業と提携する直前に臨床試験責任者の大阪大教授らに未公開株を譲渡していたことが、毎日新聞の報道で明らかとなった（2004年6月）。報道によれば、うち1人が103万円で取得した320株は報道当事の評価額は2億2400万円であった。ところが、未公開株を取得していたことを、臨床試験に参加した患者にも大学の倫理委員会にも知らせていなかったという。これは明らかに、世界医師会が臨床研究の倫理指針として定めたヘルシンキ宣言違反である。また、当時の医学部長にも未公開株が譲渡された。これでは、試験の承認に手心が加えられても不思議はない。また、この物質が有望だからこそ株価が上昇する。逆に、これが製品化されなければ、株式は紙くず同然である。

このように、「企業に地位を有する者」だけでなく、「特許等の知的財産権保有者、株式保有者」等は、「申請資料作成関与者」「利用資料作成関与者」以上に、将来を含めて企業の利害に一致するものである。したがって、それによって現に得た経済的な利益の多寡にかかわらず、その状態にあることだけで、審議参加を制限するべきであり、審議および議決に関与できないだけでなく、そもそも、企業人と同様に、委員等になれない、と規定すべきである。

- (4) 「申請資料作成関与者」、「利用資料作成関与者」などについては、基本的に、得た経済的な利益の多寡にかかわらず、一定の地位にあることをもって審議参加を制限するべきであり、審議および議決に関与できないとした点は、妥当である

しかしながら、「当該委員等の発言が特に必要であると部会等が認めた場合に限り、当該委員は意見を述べることができる」との例外規定は設けるべきでない。発言許可状態が常態化し、この項目の趣旨が根本から損なわれるおそれが強いからである。特に質問があるなら、文書により問い合わせ、回答を求めることによって解決する問題だからである。

- (5) 競合品目をも対象とした点は妥当である。

- (6) 3-(2)②における「利用資料関与作成者」は、正しくは「利用資料作成関与者」ではないか。

4 委員が申請者等より寄附金・契約金等を受け取っている場合の取り扱いについて

(1) 対象について

- 1) 「審議不参加の基準」として「寄附金・契約金等」とし、注4) で具体的に列挙して対象を広くとり、奨学寄附金を除外しないこととした点は妥当である。

奨学寄附金(寄附金)の扱いについては、12月3日付案に対する2007年12月16日付意見書で、当センターが強く求めた点であり再度、対象に含めるとした点は評価する。

但し、企業に地位を有する者、特許保有者、株保有者の扱いについては、この項ではなく、前述のとおり、独立した1項を設けて規定すべき重要な事項である。

- 3) 「審議不参加の基準」として、奨学寄附金(寄附金)の除外を復活させてはならない

(a) 利益相反問題の直接の発端は、2007年3月、タミフルと異常行動との関連を検討した研究班の主任研究者(横田俊平横浜市立大学教授)らが、タミフルを販売する中外製薬から、多額の奨学寄附金を受領していたことが判明したことであり、その後、議論が本格化した。したがって奨学寄附金を除外しては到底国民の納得は得られない。

(b) 奨学寄附金を除外すべきであるとする意見の多くは、その理由として、委託研究や共同研究は契約に基づき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が、奨学寄附金は契約に基づくものでなく拘束がないこと、経理処理も透明性が高い点をあげている。

しかし、奨学寄附金は、寄附に際して、研究目的や講座や研究者を指定することができる。

日本におけるメタボリック・シンドロームの提唱・推進者で高脂血症の専門家

が在籍していた講座

には、2000年度から2005年度までの6年間に合計8億3800万円の奨学寄附金が集まり、そのうちコレステロール低下剤の代表的製品メバロチンを有する三共(現第一三共)から1億1600万円とずば抜けて多かった(単年度では同社から最高2950万円;フリージャーナリスト鳥集徹氏調べによる)。

NPO 法人医薬ビジランスセンター(薬のチェック)の推定では、高脂血症の治療ガイドラインで、高脂血症の基準値としてのコレステロール値を20mg/dL上げ240mg/dLにすると、コレステロール低下剤服用対象者は半減し、260mg/dLにすると4分の1となる。

このように、実際、奨学寄附金を提供している企業名を見れば、その講座と関係の深い企業からの寄付が多く、しかも、薬剤使用の基準にかかわるガイドライン作りに深くかかわっていることがわかる。

自由に使えるこれだけ高額の奨学寄附金の提供を受ければ、たとえ「奨学寄附金が研究助成という正当な目的を有している」とか、「学問・教育の発展のために使用される」「経理処理に透明性がある」といった理由をつけたとしても、ガイドラインの作成など、研究者の公正・中立な判断が損なわれないわけがない。したがって、審議参加を制限する基準から「奨学寄附金」を除外する理由は全くない。

奨学寄附金の扱いは、研究者の利益相反問題の原点であり、この扱いをどうするかは、本ワーキンググループの真価を問う最も重要な課題である。

(2) 審議不参加の基準（金額）について

審議不参加の基準中、その金額は極めて不適切である個別企業毎の金額は、議決の際の制限と同じ額すなわち50万円とすべきである。理由は以下のとおりである。

第一に、実態調査の結果では、医学部・薬学部全体で、奨学寄付金の平均額は、1件当たり約72万円、臨床研究1件当たり約75万円、委託研究費1件当たり約369万円であり、教授一人当たりの民間企業からの受領総額の平均が約644万円であったとされている。この644万円は、個別企業からの受領額ではなく、各企業からの受領額合計の平均である。最大額、高額から10%タイル、25%タイルなどの指標も示されていない。

個別企業からの受領額は示されていないが、少なくとも、この実態調査結果から、1社で年間500万円になる例は希であることが容易に推測できる。

次に、「1. はじめに」でも記したように、そもそも、この問題が重視されるようになった発端は、タミフルと異常行動との関連を調査した研究班責任者（横田教授）が、タミフルの輸入販売である中外製薬から6年間で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ある。

そこで、当時の柳澤厚生労働大臣が国会で「利害関係が判断をゆがめるような、そうした事態というのはもう断固避けなければならない。」（2007年3月22日参議院、厚生労働委員会）、「寄附をいただいている先生・・・は、当然除外をして、・・・いささかも公正性において疑われるようなことのない体制を構築して、この見直しに当たらせたい」（同年3月23日衆議院、厚生労働委員会）と発言され、その結果、横田俊平教授は研究班のメンバーから除外され、利益相反問題に関する検討が開始された。

6年間に計1000万円、最も多い年でも250万円であった。この額は1月22日案の500万円はもちろん、12月3日付案の300万円にも達していない。しかし社会通念上、調査研究の公正さに疑問が持たれる額であると思われたからこそ、人々の関心を集め議論になったのである。

第三に、議決に際しての意思決定は、審議の結果で形成される。審議の際の意見交換で、企業から多額の資金を得た委員が参加し、発言することは、他の委員の意思決定に不当な影響を与える（特に高額を集める研究者ほど発言力・影響力が強い傾向が否めない）。したがって、審議参加の基準も議決権行使の基準に合わせるべきである。

最後に、基準金額に抵触しても、当該審議事項についてのみ、審議・議決に際しては参加できないというだけであって、委員になる資格がないわけではない。もし、委員へのなり手が少なくなるという事態があるとするなら、それは、公的資金の極端な不足に起因すると考えるべきであり、国民の健康に関わる重要問題に関して判断ができる公平な人がいなくなるという、由々しき事態を国自身が招いていることを意味する。つまり、研究費のあり方について、根本的に再考すべきことを意味している。

(3) 申告期間について

申告期間は実質上3年間としているが、10年とすべきである。

(4) 特例の扱いについて

基準に該当する委員でも、部会が認めた場合には、審議に参加できるとの特例が設けられているが、こうした特例は設けるべきでない。

この特例により、全体の趣旨が根本から損なわれる危険性が高いからである。

(5) 情報公開

- 1) 議事録への明記、公開と同時に発言者氏名を記載すること、申告書のホームページでの公開は妥当である。
- 2) ただし、申告書のホームページへの公開は、部会等の終了後ではなく、部会等に先立って行うべきである。
- 3) 申告書の記載形式について：
 - i) 受領なし ii) 50万以下、iii) 50万超～500万以下、iv) 500万超のいずれかにチェックを入れるという形式は適切でない。金額を具体的に記載すべきである。具体的な金額がない場合は公開の目的を達成できないからである。

(6) 「検討」について

「医薬品等によって健康を害した方々」ではなく、「薬害被害者等」と明記する方がより適切である。

(7) 注3) について

配偶者と一親等の者であって生計を一にする者を含めた点は妥当である。

(8) 注4) について

- 1) コンサルタント料・指導料、特許権・特許権使用料・商標権による報酬、ならびに株式を保有する人については、企業内部の人の性格を有し、外部の人が寄附を得るといった性格とは異なる質的な違いがあるため、3-(2)で詳述したように、独立した別項を設けて規定すべきである。
- 2) 委員が実質的な受取り人として用途を決定する寄附金・研究契約金の中には、公益法人を介して特定の個人に寄附金が渡る、いわゆる「トンネル寄附」の実態について、基準策定ワーキンググループにおいて議論された（平成19年12月13日議事録）。
ところが、この点についてはQ&Aで述べられているだけであり、1月22日案には、そのことが何ら述べられていない。少なくとも、この点について、注4)に明瞭に規定すべきである。

(9) 注5) について

組織全体の利益相反を除外すべきではない。少なくとも今回の申し合わせ（規定）では、講座単位への寄附は「委員等個人宛」とみなすものと、明記すべきである。

今回規定ができない場合には、別に審議し規定を設ける予定である、とすべきである。

5. 「終わりに」について

文末に記載された以下の文章は、削除すべきである。

「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」

この部分は、利益相反に関する規制の必要性の趣旨を損ない、誤解を招く可能性がある。

審議参加に関する申し合せ(案)を拝読いたしました。遅くなりましたが、お返事申し上げます。

私は [REDACTED] ので、間もなく奨学寄付金の申告はしなくてすむようになりますが、奨学寄付金の取り扱いに関し下記のように考えます。

大学に籍をおき通常に業務(診療/研究/教育)を行っていて奨学寄付金を受領したことのない者はいないと思います。奨学寄付金を寄付金から除かないと、現在臨床の現場で実際に診療に当たっていて種々の問題点を把握しており知識も経験も豊富な委員の意見が審査に反映されなくなります。彼らが審査で意見を言えない、あるいは議決権を持たないのは問題と考えます。臨床系の委員が定年退職者ばかりになると適切な審査ができなくなる心配があると考えます。

一般市民には奨学寄付金がどういうものか理解されていないと思います。

奨学寄付金は大学で管理されていて、使用目的にも制限があり、個人が自由に使用できるものではなく、教室全体で使う大切な研究費です。科研費だけではとても研究費は足りなく、奨学寄付金なしでは教室の運営は不可能です。大学にとってたいせつなもので。この辺を、一般の人にご理解頂けるよう、引き続き宜しくお願い致します。

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]