

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

NPO法人医薬ビジランスセンター（薬のチェック）
〒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
<http://npojip.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、2007年12月3日付で基準案（申し合わせ（案）：以下、12月3日付案）が示され、パブリックコメントが募集されています。

<http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=Pcm1010&BID=495070184&OBJCD=100495&GROUP=>

意見受付の期限が迫っているため、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す。

「審議参加と寄附金等に関する基準(案)」に対する意見：

奨学寄付金を、「審議不参加の基準」「議決不参加の基準」の対象外とせず、製造販売業者又は競合企業からの寄附金・契約金等の中を含めること。

意見の理由：

12月3日付案では、奨学寄付金は、申告と情報公開の対象にはするが、「審議参加の基準」の対象外とするとしている。すなわち、奨学寄付金は、申告さえしておけば、どの製薬企業からいくら受領しても、審議に参加でき、議決への参加を制限されないことがないということを意味している。

本来の利益相反の考え方からして、奨学寄付金を外すことは到底できない。

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（リン酸オセルタミビル）の害（突然死や異常行動後の事故死）に関して調査研究をした厚生労働省の「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、タミフルを輸入販売する中外製薬から、1000万円もの多額の奨学寄付金を受領していたことが明るみになったことを契機としている。

この調査研究班の報告書では、「インフルエンザ罹患時の異常言動とタミフル使用との関連は認められなかった」との趣旨でまとめられたが、その公表データを用いて当センター（薬のチェック）が分析したところ、初日の午後には、タミフル既使用者の異常言動の頻度が未使用者に比較して4～12倍高まることが判明した。そのこともあり、調査研究結果の中立性と公正さに対して疑問がもたれ、社会的にも強い関心が高まったものである。

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、審議参加に関する規制の対象としていた。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いる。これでは到底国民の納得は得られないであろう。

奨学寄付金を除外した理由について、納得いく説明は行われていない。

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、奨学寄付金は契約に基づくものでなく拘束がないことや、経理処理も透明性が高い点がその理由としてあげられている。

しかし、奨学寄付に際しては、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であると思われる研究に対し、研究者もしくは講座、研究目的を指定して、継続して奨学寄付を行う企業があった場合、当該研究者の当該企業の医薬品の承認や安全対策の審査に関与すれば、意図せずとも判断が甘くなる可能性は否定できない。少なくとも国民の目からみて、その審議が中立性や公正さの基盤を欠いているように見えることは否定できない。

奨学寄付金の額が多い場合、大学の1講座で1年間総額1億円を超え、1講座に数年間で1企業から1億円を超える奨学寄附金が提供される場合がある。こうした高額な奨学寄附金の提供を受けた場合には、いくら、「奨学寄付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」とか、「経理処理に透明性がある」といった理由をつけようと

も、研究者の公正・中立な判断が損なわれないなどとは言えないであろう。したがって、審議参加を制限する基準から「奨学寄付金」を除外する理由は全くない。

そもそも利益相反関係の規制は、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、研究者の公正・中立な判断を損う可能性があることから求められているものである。

奨学寄付金の扱いは、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重要な問題点である。再考を強く求める。