

最近の事案における法 3 条 3 号イ～ホ該当性に関する検討例

1 化血研事件¹

- ・ 違法行為の概要 血液製剤の全てを厚生労働大臣による承認書と異なる製造方法によって製造、販売²

- ・ 3 号イ～ホ各事由の該当性

- (1) イ (通報に対する不利益取扱いのおそれ) について

- ⇒ 後記 (2) のとおり、違法行為の隠蔽行為は行われていたが、通報者に対する報復行為がなされていた、ないし、なされるおそれがあったとする決定的な事情は、現在のところ窺われない。

- (2) ロ (通報による証拠隠滅等のおそれ) について

- ⇒ 経営トップの指示ないし承認の下、20 年以上にわたり、虚偽の製造記録を作成するなどして、違法行為の隠蔽がなされていた³。具体的には、実製造の製造記録を作成する一方で、承認書に沿った製造記録の雛形に転記するなどして虚偽の表向きの製造記録を作成し、当局等による査察には後者のみを見せる、等の対応。なお、このような虚偽の製造記録等の作成は過去のものにまで及び、過去の製造記録の書き直しの際には、その様式を新たに作成し、承認欄には、その筆跡が似ている者にサインさせたり、古く見せるために紙を UV で焼いたりするなどしていた⁴。

- ⇒立証に関して

- 上記の実製造の製造記録と、虚偽の表向きの製造記録とを合わせて証拠として提出することができれば、本件にお

¹ 以下の本事件に関する検討に関し、前提となる事実関係については、一般財団法人化学及血清療法研究所宛「一般財団法人化学及血清療法研究所第三者委員会 調査結果報告書 (2015 年 11 月 25 日付)」によった。

² 薬機法 (公益通報者保護法の対象法律とされている。) 上、厚生労働大臣からの承認事項を変更するには原則厚生労働大臣の承認が必要とされており、この変更に関する承認を得ないまま医薬品を製造販売することについては、刑事罰が定められている (同法 14 条 9 号、84 条 3 号)。

³ 前掲報告書 82 頁

⁴ 前掲報告書 27、28 頁

ける隠蔽の重要な証拠となると考えられる。

ただし、これらの資料は、重要書類として管理がなされるのが一般的であり、係る資料の持出しには一定の困難が伴うことが想定される。

そのため、本件において、通報による証拠隠滅等のおそれを立証するのは容易でないとも考えられる。

(3) ハ (正当な理由なく通報しないよう要求) について

⇒ 前記(2)のとおり、経営トップが違法行為の隠蔽を指示ないし承認していたことからすると、通報をしないよう求めていた可能性は否定できないが、具体的にそのような通報の阻害行為がなされていたとする決定的な事情は、現在のところ窺われない。

(4) ニ (書面による1号通報後20日経過しても調査する旨の通知がない等) について

⇒ 本件で問題となった各製剤の担当者らから、承認書と実際の製造方法との不整合等を止めるべく、血液製剤の製造部長に対して、不整合等についての状況報告がなされたが、当該部長は特段の対応をすることはなかった。問題となった部署の担当理事への報告もその後なされたが、同理事も不整合の解消に向けた特段の指示をしなかった⁵。

⇒立証に関して

上記の報告が書面でなされていれば、二の要件を満たすことになるし、要件に該当することの立証も比較的容易であるように考えられる。

(5) ホ (生命・身体に対する危害発生又は急迫した危険に関する真実相当性) について

⇒ 本件では、厚生労働大臣による承認書と異なる製造方法によって製造された医薬品が販売されていたのであるが、当該医薬品は、その有効性と安全性を確保するための国家検定(薬機法43条1項)を受け、これに合格しているなどしており、当該医薬品が人体に対して危険を及ぼすことを示す証拠は現在のところ見当たらない⁶。

⁵ 前掲報告書 30 頁

⁶ 前掲報告書 60～62 頁

2 東洋ゴム事件（免震ゴムに関するもの）⁷

- ・ 違法行為の概要
 - ・ 免震積層ゴムについての大臣認定取得に際し、技術的根拠のない数値を提出書類に記載⁸
 - ・ 免震積層ゴムの出荷時の性能検査において、技術的根拠のない恣意的な数値を用いて、当該ゴムの性能指標が大臣認定の性能評価基準に適合しているかのように社内の品質保証部等の担当者に対して報告し、実際には大臣認定の性能評価基準に適合していない免震積層ゴムを出荷⁹
 - ・ 顧客に対して交付する免震積層ゴムの性能試験の結果を記載した検査成績書の作成において、開発技術部から受領した免震積層ゴムの性能指標の測定結果の数値をそのまま転記せず、技術的根拠のない恣意的な数値に書き換えて、当該検査成績書を顧客に対して交付

・ 3号イ～ホ各事由の該当性

（1）イ（通報に対する不利益取扱いのおそれ）について

⇒ 本件免震ゴムが大臣認定の性能評価基準に適合していない可能性があることの報告を受けたにもかかわらず、経営陣は、リコールした場合のリスクを検討するとともに、リコールしない場合のリスクとして内部通報により本件が公になることを想定した。そして、後者のリスク対策として、通報者の想定リスト（業務関係者、不利益を被る社員、会社に不満を持つ社員が例示されている。）を作成し、「事前説明」を行うことを検討していた。¹⁰この「事前説明」の内容は明らかでないが、通報に及ばないように説得することや、通報に及んだ際には不利益な取扱いを加えるよう示唆することなどが考えられる。

⁷ 以下の本事件に関する検討に関し、前提となる事実関係については、東洋ゴム工業株式会社宛「「免震積層ゴムの認定不適合」に関する社外調査チーム 調査報告書（公表版）（2015年6月19日付）」によった。

⁸ 本件で問題となった免震ゴムを採用した建築物は、建築基準法第37条に違反した「違法建築物」の扱いになるが、同法上、不正な手段で大臣認定を得る行為に対する罰則は設けられていない。

⁹ 本件の免震ゴムを大臣認定の性能評価基準に合致していると偽って売却しているので、この点を詐欺罪として構成することが考えられる。

¹⁰ 前掲報告書 259、260頁

⇒立証に関して

上記の点からすると、本件には、法3条3号イに定める通報に対する不利益取扱いがなされるおそれがあったとも考えられる。

しかし、本件に関する社外調査チーム（構成員は全て弁護士）の調査報告書での記載でも、経営陣において検討されたのは、通報に対する不利益取扱いではなく、業務関係者、不利益を被る社員、会社に不満を持つ社員などの想定される通報者に対する「事前説明」ととどまっている（かかる「事前説明」の内容として、通報に及んだ際には不利益な取扱いを加えるよう示唆することが考えられるにとどまる。）

以上の点からすると、通報に対する不利益取扱いがなされることに関する真実相当性の立証を通報の時点で行うには、少なからず困難が伴うようにも考えられる。

（2）ロ（通報による証拠隠滅等のおそれ）について

⇒ 前記（1）のとおり、通報に対する不利益取扱いがなされるおそれは相当程度具体的にあったとも考えられるが、これに対し、通報によって違法行為に関する証拠隠滅等がなされるおそれがあったとする決定的な事情は、現在のところ窺われない。

（3）ハ（正当な理由なく通報しないよう要求）について

⇒ 前記（1）のとおり、経営陣において、通報に及ばないよう説得することのほか、通報に及んだ際には不利益な取扱いを加えるよう示唆すること、すなわち法3条3号に定める、正当な理由なしに通報をしないよう要求することなどが検討されたとも考えられる。

しかし、経営陣が検討した、「事前説明」の内容は判然とせず、正当な理由なしに通報をしないよう要求することは検討されていない可能性がある。

また、仮に「事前説明」の内容が正当な理由なしに通報をしないよう要求することであったとしても、本件で行われたのは、その検討であって、実際に上記のような要求が行われたとする決定的な事情は、現在のところ窺われない。

(4) ニ (書面による 1 号通報後 20 日経過しても調査する旨の通知がない等) について

⇒ 本件において、経営陣は、本件免震ゴムが大臣認定の性能評価基準に適合していない可能性があることの報告を受け、引き続き社内での調査・検討を継続すべきであると決定している¹¹。そのため、本件では、法 3 条 3 号ニに定める事由が存在しなかったように考えられる。

しかし、経営陣は、社内での調査・検討を継続すべきであるとはしたものの、問題となる免震ゴムの出荷の停止やリコールを行うことにはせず、出荷を継続したため¹²、本件では、生命身体に対する危険が通報後も依然として拡散され続けていたといえる。そのため、本件では、経営陣が通報によっても違法行為の停止には及ばなかったことを捉えて、外部通報を認めるべきであったとも考えられる。

(5) ホ (生命・身体に対する危害発生又は急迫した危険に関する真実相当性) について

⇒ 本件のような免震材料の性能指標に関する問題は、災害時における建築物の居住者・利用者の生命・身体に対する危険に直結する問題といえる。

しかし、かかる危険は災害時において実現するものであるところ、大震災等の災害が近々に発生する具体的な可能性が確認されていたわけではないため、上記危険は急迫性を備えていないようにも考えられる。

ただし、本件では、前記 (4) のとおり、経営陣において、問題となる免震ゴムが大臣認定に適合しないことが確定的に判明するまでは、製品を出荷することが許容されるとの安易な判断がなされ、代表取締役社長に本件問題行為の報告がなされた平成 26 年 2 月以降も免震ゴムの出荷がなされていた。このように本件では、生命身体に対する危険が、急迫性を備えるには至っていないが、漫然と拡散され続けていたといえる状態が生じていたのであるから、かかる状態につい

¹¹ 前掲報告書 260 頁

¹² 前掲報告書 249～264、267 頁 (特に 260、267 頁)

ては3号通報を用いても早期に是正すべきであったとも考えられる。

(以 上)