

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 名簿

岩田 太 上智大学法学部教授

笠貫 宏 東京女子医科大学病院循環器内科主任教授

神山 美智子 弁護士

永井 良三 東京大学大学院医学系研究科内科学専攻
循環器内科教授

西島 正弘 国立医薬品食品衛生研究所長

樋口 範雄 東京大学法学部教授

日比野 守男 東京新聞論説委員

◎ 望月 正隆 共立薬科大学 学長

◎座長

(五十音順、敬称略)

今後検討すべき主な論点（案）

4 / 23に開催された薬事分科会において、審議会委員の審議参加と寄附金等に関する当面の基準（暫定ルール）を定めたところであるが、今後検討を要すると思われる主な論点等は以下のとおり。

1. 寄附金・契約金等の対象範囲

- 考慮対象とする寄附金・契約金等の範囲はどこまで含めるか。
暫定ルールの対象は以下のとおり。
 - ・ 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・原稿執筆その他これに類する行為による報酬
 - ・ 委員が実質的な受取人として用途を決定し得る研究契約金・（奨学）寄付金（実際に割り当てられた額）

- 既に保有している株式を、承認による株価変動の可能性を考慮して対象とすべきか。
対象とする場合の、その評価方法はどのようにすべきか。
暫定ルールにおける評価方法は以下のとおり。
 - ・ 当該年度において、保有している当該企業の株式の株式価値

2. 寄附金・契約金等の名宛人と用途決定権との関係

- 日本の大学法人等では、治験も含め、寄附金・契約金等は、機関経理処理を行っており、寄附金・契約金等と実質的な名宛人との関係で次のパターンが考えられる。
 - ① 自分が実質的な名宛人で、かつ、自分に用途決定権があるケース
（例：教員（研究室）あての奨学寄附金 等）
 - ② 自分が実質的な名宛人だが、自分には用途決定権がないケース
（例：学部長（自分）あての学部への寄附金 等）これらのパターンのうち、どのケースを対象範囲とすべきか。

3. 金額水準

- 全体を合計して一律の水準を設けるべきか。あるいは個別の事項毎に水準を設けるべきか。

- 寄附金・契約金等を考える場合、受入額（収入ベース）で捉えるのか、必要経費を除いた実収入（所得ベース）で捉えるのか。

4. 競合企業の扱い

- 競合会社からの寄付金等を対象とするのか。するとした場合、その範囲をどこまでとするのか。
- 直接の審議品目のみならず同一薬効群の競合品目までを対象とすると、同一専門領域の委員が審議に関与又は議決に参加できない事態が発生することとなるため、日本の状況においては専門家の選定が困難になるのではないか。

5. 考慮対象期間

- 審議の時点における的確な経済的利害関係の状態を捉える場合に、過去の企業や団体との関係をどこまで遡るべきか（過去3年で十分か）。過去まであまり広くとらえると、あらゆる委員が利害関係者となるのではないか。

6. 家族の取扱い

- 米国においては、本人以外の妻、子等の親族も寄附金等の報告対象としているが、利益相反の観点からはどの範囲までを対象と考えるべきか。
一方で、親族の株や個人報酬等の財産情報をどこまで把握できるかという問題があるのではないか。

7. 審議不参加の具体的取扱と特例扱い

- 暫定ルールでは寄附金等の程度に応じて、「退席」か又は「議決のみに加わらない」という取扱としているが、このような取扱いは適当か。

8. 公表の扱い

- 審議会議事録については、発言者を直ちに公表することにより公正な審議が阻害されることを防ぐという観点から、2年間は委員名を伏せた形で議事録を公表している。
また、現在、暫定ルールに基づき、各寄附金・契約金等の程度に応じた審議参加の可否については議事録に残すものの、委員名については2年間は伏せた形で公表することとしている。
この取扱でよいか。

(了)

検討事項に対する考え方（その1）（案）

—競合企業の取扱い、金額水準、情報公開—

検討事項のうち、「競合企業の取扱い」、「金額水準」及び「情報公開」の問題はお互いに深く関連するので、まとめて考え方を整理してはどうか。

1. 検討事項に対する前回 WG における発言等

（全体）

- 暫定ルールや欧米ルールよりも一步踏み込んだルールとすべきではないか。
- 一律に禁止するというのではなく、情報公開をさらに進めた上でそこに重きを置いたルールはどうか。

（競合品目・企業）

- 複数の競合企業があることを考えると、当該企業と同じ形でルールを適用するのはおかしいのではないか。競合企業については、寄附金等を合算するという考え方でなく、公表に留めるなど、別の考え方もあるのではないか。
- 競合品目としては、開発段階のものも含めるべきではないか。

（金額水準）

- 金額水準については、医学部・薬学部の先生方と世間一般の感覚にはギャップがあるのではないか。いかに折り合いをつけるかが問題。
- 企業からの寄附金・契約金等について、金額水準のみで判断するのではなく、性格、用途等の公開と併せて審議参加の可否を判断するという方法もあるのではないか。

（情報公開）

- 情報公開にあたっては、経済的利益申告内容をもう少し詳細（金額の階層等）にしてはどうか。
- 情報公開の充実との関係で、むしろ金額水準は500万円よりもあげた方がよいとも言えるのではないか。

2. 「競合企業の取扱い」、「金額水準」及び「情報公開」に関する論点

- (1) 暫定ルールにおいては、当該企業に係る取扱いについては、申請品目以外に係る受託研究や治験等に要する費用も経済的利益に含め、企業単位で取り扱っている。

(2) 他方、欧米では、寄附金等については、原則として、企業単位ではなく、品目単位で対象としている。

(注) 欧では、経済的利益の範囲に、contracts 及び grants は含めていないとの回答。

(3) 競合品目については、開発状況やマーケット情報を最もよく把握している申請企業に、真に市場において競合するものを申告させてはどうか。さらに、その申告内容は公表するとともに、各部会の会議冒頭でその妥当性を審議することとするのはどうか。

(4) 実際のルールとしては、

- ① 競合企業も含め、企業単位とする方法
- ② 競合品目も含め、品目単位とする方法
- ③ 審議等に影響を及ぼしかねない程度を勘案し、当該品目については企業単位、競合品目については品目単位とする方法
が考えられる。

(5) 競合企業（品目）の上限額については、

- ① 個別に上限額を設定する方法
- ② 合算する方法
が考えられる。

(6) 寄附金・契約金等の性格・用途等によって、審議に影響を及ぼさないと考える委員にあっては、特例の申出を行うこととしてはどうか。

(7) 暫定ルールでは、過去3年としているが、これで妥当か。大学等における経理の実態等を踏まえ、年度ごとにする必要はないか。

3. 対応の一案

(1) 競合企業の取扱い

- ① 開発中のものも含め、市場において競合することが想定される製品を「競合品目」とし、競合品目を開発中又は製造販売中の企業を「競合企業」とする。

② 当該企業に、競合品目（開発中のものは開発コード名）及び企業名並びにそれらの選定根拠に係る資料を提出させ、上記資料は公表する。各部会の会議冒頭でその妥当性を審議する。

③ 市場における実質的な競合性を考慮し、競合品目の数は、例えば3個までと制限してもよいのではないか。

(2) 金額水準

① 審議不参加の金額水準は、競合品目（企業）の取扱いに応じて種々の案が考えられるが、例えば次のとおり。

(A案：品目単位)

当該企業及び競合企業（いずれも、株式については企業単位で捉え、研究契約金等株式以外の項目については当該（競合）品目に係る部分に限る）の「寄附金・契約金等」を合算し、その合計額で500万円とする。

(B案：企業単位)

当該企業と競合企業（いずれも、株式、研究契約金等についても企業単位）について、各社ごとに、「寄附金・契約金等」を別々に評価し、それぞれの金額水準を500万円とする。

(C案：組み合わせ方式)

当該企業（企業単位）及び競合企業（株式については企業単位で捉え、研究契約金等株式以外の項目については競合品目に係る部分に限る）の「寄附金・契約金等」を合算し、その合計額で500万円とする。

(D案：組み合わせ方式)

当該企業（企業単位）と競合企業（株式については企業単位で捉え、研究契約金等株式以外の項目については競合品目に係る部分に限る）の各々の「寄附金・契約金等」を別々に評価し、それぞれの金額水準を前者は500万円、後者は各200万円とする。

② 審議又は議決不参加の金額水準を超えていた場合で、委員から理由を添えて特別の申出があった場合は、寄附金・契約金等の性格・用途等を踏まえ、各部会の会議冒頭で特例措置を採るか否かを判断する。

③ 議決不参加の基準については、暫定ルールにおいて講演、原稿執筆等についてのみ50万円以下の規定があるが、必ずしも項目を限定する理由がなく、多くの企業から比較的少額の寄附が行われるケースもあることから、項目の如何に係わらず、「寄附金・契約金等」が各社（A案の場合は

品目単位方式、C案及びD案の場合は組み合わせで計算) ごとに過去3年間いずれも年間50万円以下の場合は、議決にも加わることができることとする。

(3) 情報公開

経済的利益の金額階層の情報を新たに公開することとし、「寄附金・契約金等受取申告書」の様式を別紙のとおり改め、各委員から提出された申告書を厚生労働省のホームページ上で公表する。

(4) その他

- ① 対象となる期間を、当該年度に加え、過去3年度とする。
- ② 統一的な運用を図るため、申し合わせとともにQ&Aを作成する。

薬事分科会における寄附金・契約金等受取額申告書

企業(製造販売業者及び競合企業)からの寄付金・契約金等の受取額について、下記、記入要領に基づき受取額を把握のうえ、別紙FAX回答表の該当部分にご記入いただき返送の方よろしく願います。

平成19年 月 日開催の〇×部会での審議事項に関係する品目及び企業

議題1 〇〇〇の承認の可否について

審議品目 _____ (_____ 会社申請)
 競合品目 _____ (_____ 会社)
 競合品目 _____ (_____ 会社)

議題2 ×××の承認の可否について

審議品目 _____ (_____ 会社申請)
 競合品目 _____ (_____ 会社)
 競合品目 _____ (_____ 会社)

(記入要領)

- 「寄付金・契約金等」には、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・原稿執筆その他これに類する行為による報酬、委員が実質的な受取人として用途を決定し得る研究契約金・(奨学)寄付金(実際に割り当てられた額)を含む。
 なお、当該年度においては、保有している当該企業の株式の株式価値も金額の計算に含めるものとする。
- 株式については企業単位、株式以外の項目については品目単位とし、全てを合算する。
- 実質的に、委員個人宛の寄付金等とみなせる範囲を報告対象とし、本人名義であっても学部長あるいは施設長等の立場で、学部や施設などの組織に対する寄付金等を受け取っていることが明確なものは除く。
- 申告対象期間は、当該品目の審議が行われる審議会開催日の年度に加え、過去3年度分とし、最も受取額の多い年度について回答する。
- 寄付金等が、過去3年間いずれも年間50万円以下の場合は、回答表の該当欄に記入(チェック)する。

A案

(別紙)

厚生労働省医薬食品局総務課(分室)薬事審議会係 宛

FAX回答表

平成19年 月 日

寄附金・契約金等の受取額について、以下のとおり回答する。

議題1 ○○○の承認の可否について

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～300万円以下
- 300万円超～500万円以下
- 500万円超

議題2 ×××の承認の可否について

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～300万円以下
- 300万円超～500万円以下
- 500万円超

現 職

氏 名

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 ○○ ○○

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

(医薬食品局総務課分室FAX)

薬事分科会における寄附金・契約金等受取額申告書

企業(製造販売業者及び競合企業)からの寄付金・契約金等の受取額について、下記、記入要領に基づき受取額を把握のうえ、別紙FAX回答表の該当部分にご記入いただき返送の方よろしくをお願いします。

平成19年 月 日開催の〇×部会での審議事項に関係する品目及び企業

議題1 〇〇〇の承認の可否について

申請企業_____ (審議品目_____)
競合企業_____ (競合品目_____)
競合企業_____ (競合品目_____)

議題2 ×××の承認の可否について

申請企業_____ (審議品目_____)
競合企業_____ (競合品目_____)
競合企業_____ (競合品目_____)

(記入要領)

1. 「寄付金・契約金等」には、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・原稿執筆その他これに類する行為による報酬、委員が実質的な受取人として用途を決定し得る研究契約金・(奨学)寄付金(実際に割り当てられた額)を含む。
なお、当該年度においては、保有している当該企業の株式の株式価値も金額の計算に含めるものとする。
2. 実質的に、委員個人宛の寄付金等とみなせる範囲を報告対象とし、本人名義であっても学部長あるいは施設長等の立場で、学部や施設などの組織に対する寄付金等を受け取っていることが明確なものは除く。
3. 申告対象期間は、当該品目の審議が行われる審議会開催日の年度に加え、過去3年度分とし、最も受取額の多い年度について回答する。
4. 寄付金等が、過去3年間いずれも年間50万円以下の場合は、回答表の該当欄に記入(チェック)する。

B案

(別紙)

厚生労働省医薬食品局総務課(分室)薬事審議会係 宛

FAX回答表

平成19年 月 日

寄附金・契約金等の受取額について、以下のとおり回答する。

議題1 ○○○の承認の可否について

企業名(申請企業):

受領なし

50万円以下

50万円超～300万円以下

300万円超～500万円以下

500万円超

企業名(競合企業):

受領なし

50万円以下

50万円超～300万円以下

300万円超～500万円以下

500万円超

企業名(競合企業):

受領なし

50万円以下

50万円超～300万円以下

300万円超～500万円以下

500万円超

議題2 ×××の承認の可否について
(議題1と同様)

現 職

氏 名

(宛 先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 ○○ ○○

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

(医薬食品局総務課分室FAX)

C案

薬事分科会における寄附金・契約金等受取額申告書

企業(製造販売業者及び競合企業)からの寄付金・契約金等の受取額について、下記、記入要領に基づき受取額を把握のうえ、別紙FAX回答表の該当部分にご記入いただき返送の方よろしくお願ひします。

平成19年 月 日開催の○×部会での審議事項に係る品目及び企業

議題1 ○○○の承認の可否について

審議品目 _____ (_____ 会社申請)
競合品目 _____ (_____ 会社)
競合品目 _____ (_____ 会社)

議題2 ×××の承認の可否について

審議品目 _____ (_____ 会社申請)
競合品目 _____ (_____ 会社)
競合品目 _____ (_____ 会社)

(記入要領)

1. 「寄付金・契約金等」には、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・原稿執筆その他これに類する行為による報酬、委員が実質的な受取人として用途を決定し得る研究契約金・(奨学)寄付金(実際に割り当てられた額)を含む。
なお、当該年度においては、保有している当該企業の株式の株式価値も金額の計算に含めるものとする。
2. 申請企業については企業単位、競合企業については、株式については企業単位、株式以外の項目については品目単位とし、全てを合算する。
3. 実質的に、委員個人宛の寄付金等とみなせる範囲を報告対象とし、本人名義であっても学部長あるいは施設長等の立場で、学部や施設などの組織に対する寄付金等を受け取っていることが明確なものは除く。
4. 申告対象期間は、当該品目の審議が行われる審議会開催日の年度に加え、過去3年度分とし、最も受取額の多い年度について回答する。
5. 寄付金等が、過去3年間いずれも年間50万円以下の場合は、回答表の該当欄に記入(チェック)する。

C案

(別紙)

厚生労働省医薬食品局総務課(分室)薬事審議会係 宛

FAX回答表

平成19年 月 日

寄附金・契約金等の受取額について、以下のとおり回答する。

議題1 ○○○の承認の可否について

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～300万円以下
- 300万円超～500万円以下
- 500万円超

議題2 ×××の承認の可否について

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～300万円以下
- 300万円超～500万円以下
- 500万円超

現 職 _____

氏 名 _____

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 ○○ ○○

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

(医薬食品局総務課分室FAX)

薬事分科会における寄附金・契約金等受取額申告書

企業(製造販売業者及び競合企業)からの寄付金・契約金等の受取額について、下記、記入要領に基づき受取額を把握のうえ、別紙FAX回答表の該当部分にご記入いただき返送の方よろしく願います。

平成19年 月 日開催の〇×部会での審議事項に関係する品目及び企業

議題1 ○○○の承認の可否について

審議品目 _____ (_____ 会社申請)

競合品目 _____ (_____ 会社)

競合品目 _____ (_____ 会社)

議題2 ×××の承認の可否について

審議品目 _____ (_____ 会社申請)

競合品目 _____ (_____ 会社)

競合品目 _____ (_____ 会社)

(記 入 要 領)

1. 「寄付金・契約金等」には、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・原稿執筆その他これに類する行為による報酬、委員が実質的な受取人として用途を決定し得る研究契約金・(奨学)寄付金(実際に割り当てられた額)を含む。
なお、当該年度においては、保有している当該企業の株式の株式価値も金額の計算に含めるものとする。
2. 申請企業については企業単位、競合企業については、株式については企業単位、株式以外の項目については品目単位とする。
3. 実質的に、委員個人宛の寄付金等とみなせる範囲を報告対象とし、本人名義であっても学部長あるいは施設長等の立場で、学部や施設などの組織に対する寄付金等を受け取っていることが明確なものは除く。
4. 申告対象期間は、当該品目の審議が行われる審議会開催日の年度に加え、過去3年度分とし、最も受取額の多い年度について回答する。
5. 寄付金等が、過去3年間いずれも年間50万円以下の場合は、回答表の該当欄に記入(チェック)する。

D案

(別紙)

厚生労働省医薬食品局総務課(分室)薬事審議会係 宛

FAX回答表

平成19年 月 日

寄附金・契約金等の受取額について、以下のとおり回答する。

企業名(申請企業): _____

受領なし

50万円以下

50万円超～300万円以下

300万円超～500万円以下

500万円超

企業名(競合企業): _____

受領なし

50万円以下

50万円超～200万円以下

200万円超

企業名(競合企業): _____

受領なし

50万円以下

50万円超～200万円以下

200万円超

現 職 _____

氏 名 _____

(宛 先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 ○○ ○○

電話 03(5253)1111 (内線2785)

03(3595)2384 (18時以降)

(医薬食品局総務課分室FAX)