

暫定ルール策定後の審議参加状況

部会等開催数	延出席委員数	延審議品目数 (企業数)	延検討人員	審議不参加等の取扱			
				延べ人員		議決なし	退出
医薬品第一部会:6回	78人	31 (36)	476人	50人	10.5%	45人	5人
医薬品第二部会:5回	59人	12 (17)	194人	14人	7.2%	12人	2人
医療機器・体外診断薬部会:3回	42人	4 (4)	60人	1人	1.7%	1人	0人
その他:6回	79人	13 (16)	220人	6人	2.7%	4人	2人
合計 (延開催数:20回)	258人	60 (73)	950人	71人	7.5%	62人	9人

※期間:平成19年4月25日から平成19年10月24日まで

※延審議品目数において、共同開発等により該当企業が複数の場合がある。

※審議不参加等の延べ人員欄の割合(%)は、延検討人員に対する比率である。(なお、延検討人員は各部会開催ごとの出席委員数×企業数を合計することにより算出している。)

前回までの議論を踏まえた主な論点に対する考え方（案）

0. 総論

- 暫定ルールについて、経済的利益をまとめて一律の金額水準をもとに審議の可否を判断するという基本的な骨格については支持されていることから、暫定ルールをベースに検討してよいのではないか。
- 本ルールを適用すべき部会等の範囲については、
 - ① 全ての企業に影響を与える可能性がある一般的な事項まで含めると、当該分野を専門とする委員の確保に支障が生じること
 - ② 米国でも特定の事項のみをガイドラインの対象としていること等を踏まえ、原則として、個別の医薬品等の承認審査や安全対策に係る審議を行う分科会・部会・調査会に対して適用すること（暫定ルールにおける取扱いのとおり）としてよいのではないか。

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）寄附金（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

- 考慮対象とする範囲については、暫定ルールでは、審議会委員と企業との関係においておよそ想定される個人及び組織に対する経済的利益を網羅しているが、さらに、国家公務員倫理法の取扱いも参考にしているかどうか。

- 奨学寄附金については、その用途等について正しく認識したうえでも組織的
利益相反の可能性を排除する必要があることから、奨学寄附金は対象と
して含めることとしてはどうか。
- 上記を踏まえ、暫定ルールを基本とするが、贈与された金銭、物品又は不
動産の相当額、提供された役務、供応接待、遊技又はゴルフ、旅行の相当
額も含めるという案についてはどうか。
- 株式については、欧米同様、金額に基づく評価とし、その際、株式の時価
総額で評価してはどうか（暫定ルールにおける取扱いのとおり）。

2. 寄附金・契約金等の名宛人と用途決定権との関係（組織の利益相反）

○ 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。

- 欧米でも、寄附金や臨床研究などにおける契約金は組織との契約となり、
組織的利害も評価の対象としている。ただし、その組織的利害の評価方法
は、個人の実質的用途決定権と連動した形となっていることから、暫定ル
ールにおける取扱いのとおりとしてはどうか。

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。

- 金額水準の取扱いについては、米国同様、収入ベースで経済的利益を計算し、全体を合計して一律水準を設けるという暫定ルールにおける取扱いのとおりとしてはどうか。
- 具体的な一律水準（金額水準）としては、
 - ・ 欧米の水準を参考としつつも、我が国の寄附金・契約金等の実態を踏まえ、
 - ・ さらには、医薬品等の開発に関与する可能性が高い臨床研究の第一人者ほど、審議会の委員として欠かせない立場である可能性が高いことも勘案し、妥当な金額水準を設定してはどうか。

4. 競合企業の扱い

- 競合企業からの寄附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。

- 別資料のとおり。

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。

- 欧米の取扱いを参考とし現実的な範囲で、過去3年で十分ではないか（暫定ルールにおける取扱いのとおりと）。

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。

- 別資料のとおり。

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。

- 欧米の取扱いを参考とし、暫定ルールにおける取扱いのとおりでよいのではないか。

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。

- 情報公開の重要性に鑑み、暫定ルールにおける取扱いに加え、各委員から提出された寄附金・契約金等受取額申告書（別紙）は、別途厚生労働省ホームページ上で公表するという案についてはどうか。

9. その他

(第三者委員会方式)

- 第三者委員会方式については、実効性のある審議会運営の観点から、困難ではないか。客観性の高い本ルール作りをもって足りるのではないか。

(虚偽申告の取扱い)

- 虚偽申告が発覚した場合には、審議会委員を解任するという措置をとることになると思われるので、あえて制裁規定を明示的に盛り込む必要はないのではないか。

(公益法人の取扱い)

- 公益法人の取扱いについては、基本的には公益法人の在り方そのものの問題であり一律のルールを適用することに問題はあるものの、審議会の透明性の一層の確保という観点から、公益法人からの奨学金・契約金等であつて、特定の企業からの寄附等が単に公益法人を介した形式で委員に配分されたもの（いわゆるトンネル寄附）も、審議品目の製造販売業者からの寄附金・契約金等を含むという案についてはどうか。

(見直し規定)

- 寄附金・契約金等の実態は変化してくることが予測されること等を踏まえると、本ルールについても一定期間（例えば、少なくとも5年）経過後に再度見直しを検討することとし、その規定を明示的に盛り込むこととしてはどうか。

(了)

(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。

今回該当企業の全てから受領なし

企業名: _____

受領なし

500万円以下

500万円超

この場合において、講演・原稿執筆
その他これに類する行為のみの報酬
であり、かつ50万円以下である。□

企業名: _____

受領なし

500万円以下

500万円超

この場合において、講演・原稿執筆
その他これに類する行為のみの報酬
であり、かつ50万円以下である。□

企業名: _____

受領なし

500万円以下

500万円超

この場合において、講演・原稿執筆
その他これに類する行為のみの報酬
であり、かつ50万円以下である。□

企業名: _____

受領なし

500万円以下

500万円超

この場合において、講演・原稿執筆
その他これに類する行為のみの報酬
であり、かつ50万円以下である。□

現 職 _____

氏 名 _____

(注)企業名については、競合企業も含む。(P)

(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)

FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室FAX)