

第1回 審議参加に関する遵守事項の検証・検討委員会

議事次第

○日 時： 平成20年7月8日（火）14：00～16：00

○場 所： 東海大学校友会館「望星の間」（霞が関ビル33階）

○議 題：

1. 座長の選出について
2. これまでの経緯について
3. 検討すべき事項について
4. 今後の進め方
5. その他

○資 料：

- 資料1 審議参加に関する遵守事項の検証・検討委員会の設置について
- 資料2 審議参加に関する遵守事項の検証・検討委員会名簿
- 資料3 審議参加に関する遵守事項
- 資料4 審議参加に関する遵守事項(参考資料)
- 資料5 具体的な運用の流れについて
- 資料6 検討すべき事項及びその検討方法(案)
- 資料7 厚生労働科学研究におけるアンケート調査事項(案)

参考資料1 日米欧の論点毎の対比表

参考資料2 平成20年3月24日申し合わせに際しての主な論点とその対応

参考資料3 大学法人等における寄附金・契約金等について(前回WG第1回資料)

審議参加に関する遵守事項の検証・検討委員会の設置について

平成20年6月18日
医薬食品局総務課

1 設置の目的

薬事・食品衛生審議会薬事分科会申し合わせとして「審議参加に関する遵守事項」(以下「申し合わせ」という。)が平成20年3月24日に了解され、同年5月より運用が開始されたところである。

申し合わせにおいては、外部有識者及び寄附金・契約金等の受取実績が過去3年度のいずれの年度も50万円以下の委員等のみをもって構成されるワーキンググループを設置し、必要な改善方策の検討を行うこととされており、これを受けて、「審議参加に関する遵守事項の検証・検討委員会」(以下「委員会」という。)を設置するものである。

2 検討項目

審議会における遵守事項の運用結果や、我が国や諸外国における状況等を踏まえ、遵守事項の審議不参加等の基準や運用状況等の評価、残された課題を含め、必要な改善方策の検討を行う。

3 構成

- (1) 委員会の構成員は別紙のとおりとする。なお、必要に応じて参考人を招致することができる。
- (2) 委員会は、構成員のうち1人を座長として選出する。

4 運営

- (1) 委員会の議事の進行は座長が行う。なお、座長に事故があるときは、座長があらかじめ指名する委員が、その職務を代理する。
- (2) 委員会は公開とする。ただし、公開することにより、個人情報の保護に支障を及ぼすおそれがある場合、知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合又は国の安全が害されるおそれがある場合には、座長は、委員会を非公開とすることができる。非公開とした部分については、議事要旨を作成し、これを公開することとする。

5 庶務

委員会の庶務は医薬食品局総務課において処理する。

審議参加に関する遵守事項の検証・検討委員会構成員

神山美智子（弁護士）

桐野 高明（国立国際医療センター総長）

杉浦 幸雄（同志社女子大学薬学部医療薬学科教授）

花井 十伍（全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人）

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）

審議参加に関する遵守事項

平成20年3月24日

薬事・食品衛生審議会薬事分科会申し合わせ

1. はじめに

- (1) 我が国では、近年、科学技術創造立国を目指した取組みの一環として、産学官連携活動が推進されている。産学官連携活動については、第3期科学技術基本計画（平成18年3月28日閣議決定）において、「厳しい国際競争の中、独自の研究成果から絶えざるイノベーションを創出していかねばならない我が国にとって、産学官連携は、その実現のための重要な手段であり、持続的・発展的な産学官連携システムを構築する。」とされ、政府として推進すべきものとされている。

医薬品等の開発においても、国内医療機関における臨床研究や治験の活性化等への取組みの中で、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年々活発になっている。このような医薬品等の開発分野における産学官連携活動は、適正に推進されるべきものであるが、他方、国の行政機関である審議会については、その運営の中立性・公平性が求められていることから、これを確保するためのルール作りが必要である。

- (2) 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するともに、
- ②医薬品等の承認、再評価等の調査審議において、治験を実施する等、専門家等として申請資料の作成に密接に関与した者である委員が含まれている場合等における審議及び議決は、薬事分科会規程第5条第4項及び平成13年1月23日薬事・食品衛生審議会薬事分科会「申し合わせ」（以下「平成13年申し合わせ」という。）に基づき対処してきたところである。

(3) これに加え、申請者等から寄附金・契約金等を受け取っていた場合の審議参加についても、平成19年4月薬事分科会（同年4月23日開催）において、暫定的な申し合わせを定め適用すること、ワーキンググループを設けて検討することとされた。当該ワーキンググループは、薬事・食品衛生審議会の委員5名に外部有識者3名の参加を得て設置され（別添）、これまで8回にわたり、検討を重ねてきた。その間、関係者のヒアリングや2度のパブリックコメントを通じて寄せられた多くの意見を参考にするとともに、寄せられた意見については回答も行われたところである（注1）。

(4) 以上を踏まえ、今後、審議会運営のより一層の中立性・公平性の確保を図るとともに、更なる透明性の確保を図るため、当分科会における調査審議方法等について以下のとおり遵守事項を策定することとし、今後は委員等の審議参加等においてこの遵守事項を守っていくものとする。

なお、平成13年申し合わせ及び平成19年4月23日の申し合わせは廃止する。(2)の①については、薬事分科会規程第11条の規定に基づくものであり、引き続き同規定に基づく対応が継続することは言うまでもない。

2. 適用範囲

(適用対象部会等)

(1) 分科会、次の部会及び当該部会に設置された調査会を対象とする。

医薬品第一部会、医薬品第二部会、血液事業部会、医療機器・体外診断薬部会、医薬品再評価部会、生物由来技術部会、一般用医薬品部会、化粧品・医薬部外品部会、医薬品等安全対策部会、医療機器安全対策部会及び動物用医薬品等部会。

(適用対象審議)

(2) 個別の医薬品等の承認審査や安全対策に係る審議のほか、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（注2）。

(適用対象委員等)

(3) 本遵守事項は、委員、臨時委員、専門委員及び必要に応じ外部から招致する参考人（以下「委員等」という。）に適用する。

3. 委員等が申請資料作成関与者等である場合の取扱い

(申請資料作成関与者の取扱い)

(1) 医薬品等の承認、再評価等の調査審議において、分科会、部会又は調査会（以下「部会等」という。）に、申請者からの依頼により作成された申請資料に著者として名を連ねた者、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第2条第3項に規定する治験責任医師、同条第4項に規定する製造販売後臨床試験責任医師、同条第11項に規定する治験分担医師、同条第12項に規定する製造販売後臨床試験分担医師、同令第18条第1項に規定する治験調整医師及び治験調整委員会の委員、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第2条第3項に規定する治験責任医師、同条第4項に規定する製造販売後臨床試験責任医師、同条第11項に規定する治験分担医師、同条第12項に規定する製造販売後臨床試験分担医師、同令第26条第1項に規定する治験調整医師及び治験調整委員会の委員、動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第2条第3項に規定する治験実施責任者、同条第4項に規定する製造販売後臨床試験実施責任者、同条第11項に規定する治験担当者、同条第12項に規定する製造販売後臨床試験担当者、同令第18条第1項に規定する治験調整責任者及び治験調整委員会の委員、動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第2条第3項に規定する治験実施責任者、同条第4項に規定する製造販売後市販後臨床試験実施責任者、同条第11項に規定する治験担当者、同条第12項に規定する製造販売後市販後臨床試験担当者、同令第18条第1項に規定する治験調整責任者及び治験調整委員会の委員、並びに医学・薬学・獣医学・生物統計学等の専門家等として申請資料の作成に密接に関与した者（以下「申請資料作成関与者」という。）である委員等が含まれている場合には、部会等における審議及び議決は、次によるものとする。

- ①申請者から申請資料作成関与者のリストの提出を受け、これに該当する委員等がある場合には、部会長（分科会にあっては、分科会長。調査会にあっては、調査会座長。以下同じ。）は、当該品目の審議開始の際、その氏名を報告する。
- ②申請資料作成関与者である委員等は、当該品目についての審議又は議決が行われている間、審議会場から退室する。ただし、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、当該委員等は出席し、意見を述べることができる。

(利用資料作成関与者の取扱い)

(2) 医薬品等の承認、再評価等の調査審議において、部会等に、申請者からの依頼によらずに作成された資料であって提出資料として利用されたものに

著者又は割付け責任者として名を連ねた者等その作成に密接に関与した者（以下「利用資料作成関与者」という。）である委員等が含まれている場合には、部会における審議及び議決は、次によるものとする。

- ①申請者から利用資料作成関与者のリストの提出を受け、これに該当する委員等がある場合には、部会長は当該品目の審議開始の際、その氏名を報告する。
- ②利用資料作成関与者である委員等は、当該資料については発言することができない。ただし、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、当該委員等は意見を述べることができる。

（競合品目に係る申請資料作成関与者の取扱い）

- (3) (1) の場合の取扱いは、競合品目（注3）に係る申請資料の作成に密接に関与した者についても同様とする。

（特別の利害関係者の取扱い）

- (4) (1) の場合の他、申請者又は競合企業（注3）との間で、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等は、部会長に申し出るものとする。この場合には、(1) の②と同様とする。

（情報の公開）

- (5) 以上の場合においては、その旨を議事録に記録するものとする。

4. 委員等が申請者等より寄附金・契約金等を受けている又は割り当てられている場合の取扱い

（審議不参加の基準）

- (1) 委員等本人又は家族（注4）が、申告対象期間中（(4)）に審議品目の製造販売業者又は競合企業からの寄附金・契約金等（注5及び注6）の受取（又は割当て。以下同じ。）実績があり、それぞれの個別企業からの受取額が、申告対象期間中で年度あたり500万円を超える年度がある場合は、当該委員等は、当該審議品目についての審議又は議決が行われている間、部会等の審議会場から退室する。

（議決不参加の基準）

- (2) 委員等本人又は家族が、申告対象期間中に審議品目の製造販売業者又は競合企業から寄附金・契約金等の受取実績があり、それぞれの個別企業からの

受取額が、申告対象期間中いずれも年度あたり500万円以下の場合、当該委員等は、部会等へ出席し、意見を述べることができるが、当該審議品目についての議決には加わらない。

ただし、寄附金・契約金等が、申告対象期間中いずれも年度あたり50万円以下の場合、議決にも加わることができる。

(議決権の行使)

- (3) (2)で委員等が議決に加わらない場合においては、当該委員等はあらかじめ議決権の行使を部会長に一任する旨の書状を提出することにより部会等へ出席したものとみなし、当該委員等の議決権は、議決に加わった委員等の可否に関する議決結果に従って部会長により行使されたものとする。

(委員等からの申告)

- (4) 申告対象期間は、原則として、当該品目の審議が行われる部会等の開催日の年度を含め過去3年度とし、部会等の開催の都度、その寄附金・契約金等について、最も受取額の多い年度等につき、自己申告するものとする。

(特例)

- (5) (1)又は(2)に該当する場合であっても、当該委員等が審議又は議決への参加を希望し、寄附金・契約金等の性格、用途等の理由書を添えて申し出、その申し出が妥当であると部会等が認めた場合、又は、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おいては、当該委員等は審議又は議決に参加することができる。

(情報の公開)

- (6) 審議会においては、事務局より、各委員等の参加の可否等について報告するとともに、取扱いについて議事録に記録する。

なお、各委員等から提出された寄附金・契約金等に係る申告書は、部会等終了後速やかに厚生労働省ホームページ上で公開する。

(検討)

- (7) 外部有識者及び寄附金・契約金等の受取実績が過去3年度のいずれの年度も50万円以下の委員等のみをもって構成されるワーキンググループを設置し、本年末を目途に、本遵守事項の審議不参加等の基準や運用状況の評価、残された課題を含め、必要な改善方策の検討を行う。なお、本ワーキンググループ及び(8)の評価ワーキンググループの委員選定にあつ

ては、医薬品等によって健康を害した者を含め、幅広い国民の意見を反映できるように留意する。

(評価ワーキンググループの設置)

- (8) 上記のワーキンググループによる検討を終了した後には、分科会に評価ワーキンググループを設置し、原則、年1回、運用状況の評価、必要な改善方策の検討を継続的に行う。

5. 終わりに

審議会の運営について、各委員等は、本遵守事項の趣旨に則り、寄附金・契約金等の申告を適正に行う等、審議の中立性、公平性、透明性の確保により一層努めることとする。

今回の遵守事項は寄附金・契約金等に係る正式なルールとしてはその第一歩であり、また、寄附金・契約金等と審議参加の関係についてはそもそも論理的に導くことができるものではなく、欧米の事例等を参考に検討してきたところであるが、対象とする寄附金・契約金等の範囲や組織の取扱い、申告の方法等さらなる検討を要する課題もあり、今後設けられるワーキンググループの意見等を踏まえ、必要な改善を図っていくこととする。

6. 国民の皆様へ

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る。国民にあっても、教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるいわゆる奨学寄附金（なお、大学等における奨学寄附金については、調査によると約9割が機関経理されているところである）も含め、寄附金・契約金等の意義、透明性を確保することの意義についての理解を深め、委員等と企業とのあるべき関係をともに考え構築していくべきものとする。単に寄附金・契約金等を受け取っていることのみ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誤解することのないよう希望する。

- 注1. 厚生労働省パブリックコメント (<http://www.mhlw.go.jp/public/index.html>) の「パブリックコメント・結果公表案件(「電子政府の総合窓口」へリンク)」に掲載。
- 注2. 「個別の医薬品等の承認審査や安全対策に係る審議」以外の審議においては、4の(1)、(2)、(3)及び(5)は適用せず、当該議題により影響を受ける企業*について、各企業ごとに、申告対象期間中で最も受取額の多い年度における寄附金・契約金等の大まかな受取額を公開することをもって、当該委員等は審議及び議決に加わることができるものとする。
- * 当該議題により影響を受ける企業数が3社を超える場合には、その影響の大きい上位3社とする。
- 注3. 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。
- 競合品目は、審議品目の申請者に申告させ、その数は3品目までとする。
- 申請者から、競合品目(承認前のものは開発コード名)、企業名及びその選定根拠に係る資料の提出を受け、部会等においてその妥当性を審議する。
- なお、当該資料は公開する。
- 注4. 「家族」は、配偶者及び一親等の者(両親及び子ども)であって、委員等本人と生計を一にする者とする。
- 注5. 「寄附金・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、委員等が実質的に用途を決定し得る寄附金・研究契約金(実際に割り当てられた額とする。なお、教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるいわゆる奨学寄附金も含む。)等を含む。
- 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(申告時点)も金額の計算に含めるものとする。
- 注6. 実質的に、委員等個人宛の寄附金等とみなせる範囲を申告対象とし、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附金等を受け取っていることが明確なものは除く。

別添

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

- 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)

(参考資料 1)

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 の検討経緯

1. 平成19年4月23日、本件に関して、暫定的な申し合わせ(参考資料6)を定めるとともに、外部有識者も交えたワーキンググループ(WG)で継続的に検討を行うこととされた。
2. WGでの検討状況
 - (1) 第1回ワーキンググループ(WG)
日時：平成19年6月28日(木)
 - (2) 第2回WG
日時：平成19年10月18日(木)
※第2回WGにおいて、関係団体からのヒアリング(全国医学部長病院長会議、薬害オンブズパースン会議、全国薬科大学長・薬学部長会議、全国薬害被害者団体連絡協議会)を実施。
 - (3) 第3回WG
日時：平成19年11月1日(木)
 - (4) 第4回WG
日時：平成19年11月28日(水)
 - (5) パブリックコメント実施
期間：平成19年12月3日(月)～12月16日(日)
 - (6) 第5回WG
日時：平成19年12月13日(木)
 - (7) 第6回WG
日時：平成19年12月25日(火)
 - (8) 第7回WG
日時：平成20年1月15日(火)
 - (9) パブリックコメント実施(2回目)
期間：平成20年1月22日(火)～2月21日(木)
 - (10) 第8回WG
日時：平成20年3月12日(水)

(参考資料2)

薬事分科会における寄附金・契約金等受取(割当て)額申告書(例)

企業(製造販売業者及び競合企業)からの寄附金・契約金等の受取(割当て)について、下記の記入要領に基づき受取(割当て)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方よろしく申し上げます。

平成20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

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

議題3 △△△基準の全面改正について

影響を受ける企業 _____
影響を受ける企業 _____
影響を受ける企業 _____

(記 入 要 領)

1. 委員等(家族を含む)に対する「寄附金・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、委員が実質的に用途を決定し得る寄附金・研究契約金(実際に割り当てられた額とする。なお、教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるいわゆる奨学寄附金も含む。)を含む。
なお、①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(申告時点)も金額の計算に含めるものとする。
②実質的に、委員個人宛の寄附金・契約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附金・契約金等を受け取っていることが明確なものは除く。
③最も受取額の多い年度について回答する。
2. 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を含め過去3年度分とする。
3. 競合企業については、申請企業から申出があったものである。その妥当性については部会等において検討することとなるので、変更があり得ることについてご承知おき願いたい。

(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(例)

平成20年 月 日

寄附金・契約金等の受取(割当て)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～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～500万円以下
- 500万円超

(その他の競合企業も同様)

議題2 ×××の承認の可否について
(議題1と同様)

議題3 △△△基準の全面改正について

企業名: _____

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

(その他の影響を受ける企業も同様)

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○○○○)

03(3595)2384 (18時以降)

FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室FAX)

(参考資料3)

「審議参加に関する遵守事項」に関するQ&A(案)

平成20年〇月〇日

薬事・食品衛生審議会薬事分科会

平成20年〇月〇日薬事・食品衛生審議会薬事分科会で合意された「審議参観に関する遵守事項」(以下、「遵守事項」という。)に関し、統一的な運用が図られるよう、以下のとおり、Q&Aを作成した。

Q1: 競合品目はどのような観点から選定するのか。

効能及び効果、薬理作用、組成及び化学構造式等の類似性、構造及び原理、使用目的、性能等の類似性、売上高等の観点から、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」として選定する。

Q2: 「個別の医薬品等の承認審査や安全対策に係る審議」以外の審議において、最も影響を受ける企業3社はどのように選定するのか。

原則として売上高をもとに選定する。

Q3: 「寄附金・契約金等」には、遵守事項注5に例示されている項目のほか、にどのようなものが含まれるのか。

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、ゴルフ又は旅行の相当額、大学の寄附講座設置に係る寄附金が含まれる。また、委員と特定企業があらかじめ寄附の約束をした上で、所属機関を介さない特段の理由もなく、非営利団体を介することとした場合には、当該寄附金は申告の対象である寄附金・契約金等に含まれる。

Q4: 学会長の立場で、当該学会に対する寄附金等を受け取った場合、どのように取り扱われるのか。

遵守事項注6に記載されている「学部長あるいは施設長等」と同様に取り扱われる。(本人名義であっても学会長の立場で、当該学会に対する寄附金等を受け取っていることが明確な場合は、自己申告の対象外とする)。

(参考資料4)

個別事項審議と一般的事項審議の場合の取扱い(案)

個別の医薬品等の承認審査、安全対策に係る審議 (個別事項)	「個別の医薬品等の承認審査、安全対策に係る審議」以外の審議 (例：薬事法第42条基準の全面改正、ガイドライン等の審議) (一般的事項)
<p>○ 対象企業の選定</p> <ul style="list-style-type: none">・ 申請企業・ 競合企業ルールを適用 申請者が競合品目、競合企業を特定(3社) <p>○ 審議又は議決への参加</p> <ul style="list-style-type: none">・ 金額ルールを適用 金額の多寡に応じ、審議又は議決への参加/不参加	<p>○ 対象企業の選定</p> <ul style="list-style-type: none">・ 事務局が影響を受ける企業を特定(3社を超える場合は影響が大きいと考えられる上位3社とする)・ 競合企業という概念にそぐわないため、競合企業ルールは適用外 <p>○ 審議又は議決への参加</p> <ul style="list-style-type: none">・ 公開ルールを適用 影響を受ける3社について、寄附金・契約金等の大まかな受取額を公開し、審議及び議決へ参加

(パターン例)



<p>議題1 ○○○の承認の可否について</p> <p>申請企業_____ (審議品目_____)</p> <p>競合企業_____ (競合品目_____)</p> <p>競合企業_____ (競合品目_____)</p> <p>競合企業_____ (競合品目_____)</p>
--

<p>議題2 △△△基準の全面改正について</p> <p>影響を受ける企業_____</p> <p>影響を受ける企業_____</p> <p>影響を受ける企業_____</p>
--

(参考資料5)

新ルール（案）の暫定及び欧米ルールとの比較

1. 暫定ルールとの比較

- (1) 個別の医薬品等に係る審議のほか、厚生労働大臣から諮問された案件などすべての議決を要する審議に適用することとした。
- (2) 委員、臨時委員、専門委員のほか、新たに、参考人も対象とした。
- (3) 委員等本人のほか、新たに、生計を一にする配偶者及び一親等の者も対象とした。
- (4) 申請品目のほか、新たに、競合品目、競合会社も申告対象とした。
- (5) 各委員等から提出された寄附金・契約金等に係る申告書を新たに厚生労働省ホームページ上で公表することとした。
- (6) 議決参加に係る基準（50万円以下）に関し、名目（対象）を講演等の報酬に限定していたものについて、受取額の上限は変更せず、その対象を寄附金・契約金等に拡大することとした。
- (7) 申告対象期間を過去3年間から、当該年度を含め過去3年度に変更した。
- (8) 新たに外部有識者等から構成されるワーキンググループを設置し、本年末を目処に、審議不参加等の基準、運用状況の評価、必要な改善方策の検討を行う。
- (9) 上記ワーキンググループの検討修了後、評価WGを設置し、原則年1回、運用状況の評価、改善方策の検討を継続的に行う。

2. 欧米ルールとの比較

- (1) 寄附金・研究費について、米では品目単位、欧では寄附金、契約金は経済的利益から除外しているのに対し、新ルール案では企業単位で対象。
- (2) 金額水準について、米における寄附金・研究費では10万ドル（改正案では、当該品目に係るものと競合品目に係るものを合算して5万ドル）、欧州では5万ユーロ（寄附金、契約金は対象外とした上で株式等について合算）がひとつの目安とされていること、(1)のとおり算定方法が異

なること等を勘案し、新ルール案では企業ごとに年間500万円を審議参加の基準とする。

- (3) 家族の取扱いについて、米では委員本人、配偶者及び未成年の子供が対象、欧では委員本人のみが対象であるのに対し、新ルール案では委員本人及び生計を一にする配偶者及び一親等の者（両親及び子ども）を対象。
- (4) 申告対象期間について、米では過去1年、欧では過去5年であるのに対し、新ルール案では当該年度を含め過去3年度。

(参考資料6)

暫定ルール 申し合わせ

平成19年4月23日
薬事・食品衛生審議会薬事分科会

当分科会における審議会委員の利益相反に関し、当面次のとおり取り扱うことについて申し合わせる。

1. 過去3年間に審議品目(注1)の製造販売業者からの寄付金等の受取実績があり、寄付金等(注2)の受取額が、過去3年間で年間500万円を超える年がある場合は、当該委員は、当該審議品目についての審議又は議決が行われている間、分科会・部会・調査会の審議会場から退室する。

(注1) 原則として、個別品目の承認の可否、個別品目の安全対策措置の要否に係るもの。

(注2) 寄付金等の範囲は、具体的取扱参照。

2. 過去3年間に審議品目の製造販売業者からの寄付金等の受取実績があり、その受取額が、過去3年間いずれも年間500万円以下の場合は、当該委員は、分科会・部会・調査会へ出席し、意見を述べることができるが、当該審議品目についての議決には加わらない。

ただし、寄付金等が、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬のみであり、かつ、過去3年間いずれも年間50万円以下の場合には、議決にも加わることができる。

(具体的取扱)

1. 「寄付金等」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. 報告対象期間は、当該品目の審議が行われる審議会開催日を起算日とする過去3年間とし、分科会・部会・調査会開催の都度、自己申告してもらう。
4. 審議会においては、事務局より、各委員の参加の可否について報告するとともに、取扱について議事録に明記する。

(参考資料7)

パブリックコメントに寄せられた意見の概要及び意見に対する考え方(案)

項目	提出者	意見の概要	意見に対する考え方
1. はじめに			
	薬害オンブズパースン会議	本規定の重要性に鑑みて、「申し合わせ」ではなく、薬事分科会規則にするべき。	今回の申し合わせは、審議会運営のより一層の中立性・公平性の確保を図るとともに、更なる透明性の確保を図ることを目的としており、薬事分科会の運営に関する遵守事項として薬事分科会の委員間で合意して申し合わせることで達成できるものと考えているが、今後設置されるワーキンググループにおいてその運用状況等を踏まえ、検討していきたい。なお、申し合わせの趣旨を明らかにするため、新たに「遵守事項」と表題を付すことにした。
	NPO法人医薬ビジランスセンター	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、国としても判断(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。「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年及び平成19年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。	
2. 適用範囲			
	NPO法人医薬ビジランスセンター	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、学術誌への論文著書等)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。	ご指摘については、それぞれの団体等がその責任において検討すべきものと考えている。
3. 申請資料作成関与者等の取扱い			
	薬害オンブズパースン会議	(4)について、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ことから、審議参加を認めるべきではなく、「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者」とすべき。	株式については、米国では10万ドル(改正案では5万ドル)、欧州では5万ユーロがひとつの目安とされていること、また、特許権等を有している者については、実態としてその多くが資料作成関与者にも該当すると考えられること、企業単位で特許権等を対象としていることなどから、品目単位とするか企業単位とするかというルール等とともに総合的に勘案し、株式、特許権等を寄附金・契約金等を含むこととした。
	NPO法人医薬ビジランスセンター	「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、「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」と同じレベルで論じるべきであり、独立した一項を設けるべき。「特許等の知的財産権保有者や、株式保有者」は企業内部の人としての性質が強い。「申請資料作成関与者」、「利用資料作成関与者」について、「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事ができる」との例外規定は設けるべきでない。3の(2)の②の「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. 寄附金・契約金等の取扱い

(1) 審議不参加の基準

匿名	500万で分けているが、審議参加の基準は受領金額のみで単純に決めてもよいものか。必ずしも金額では決められないことから、寄附の内容等もチェックできる方がよいのではないか。	
薬害オンブズパーソン会議	合算額ではなく個別の企業からの受領額としている点、基準金額いずれも不当である。仮に個別企業毎の受領額とするのであれば、議決権行使の制限と同様の50万円とすべき。500万円以下という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。	
全日本民主医療機関連合会 新薬学研究者技術者集団 匿名	「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、その金額を「50万円以上」とすべき。500万円という基準は高額に過ぎ、申し合わせ事項を定める意義が薄くなる。	米国における寄附金・研究費では一つの団体(企業)から10万ドル(改正案では当該品目に係るものと類似品目に係るものを合算して5万ドル)、欧州では一つの団体(企業)から5万ユーロ(寄附金、契約金は対象外とした上で株式等について合算)がひとつの目安とされていることを参考に、寄附金・契約金等の性格等を踏まえ、総合的に勘案して当該企業又は競合企業から年度あたり500万円とした。
薬害タミフル脳症被害者の会	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、審議にも参加できないとすべき。	
薬害イレッサ西日本訴訟原告弁護団 薬害イレッサ東日本訴訟原告弁護団	500万円をこえるものとしているが、これは高きにすぎる。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。	
NPO法人医薬ビジランスセンター	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。	
匿名	奨学寄附金を寄附金から除かないと、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る。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る。	審議会運営のより一層の中立性・公平性の確保という観点から、奨学寄附金を寄附金・契約金等に含めることとした。また、4の(5)において、審議不参加の基準又は議決不参加の基準に該当する場合であっても、当該委員の発言が特に必要であると部会が認めた場合等においては、当該委員等は審議又は議決に参加することができることとした。

(2) 議決不参加の基準

匿名	50万で分けているが、議決参加の基準は受領金額のみで単純に決めてもよいものか。必ずしも金額では決められないことから、寄附の内容等もチェックできる方がよいのではないか。	第一次案では、奨学寄附金とその他の寄附金・契約金等を区別するなど、その内容に応じて分けることを試みたところであるが、寄せられた意見をみると、多くの意見が内容による区別に疑義を呈していることなどから、金額のみによる基準とした。
匿名	奨学寄附金を寄附金から除かないと、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る。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る。	審議のより一層の中立性・公平性の確保という観点から、奨学寄附金を寄附金・契約金等に含めることとした。また、4の(5)において、審議不参加の基準又は議決不参加の基準に該当する場合であっても、当該委員の発言が特に必要であると部会が認めた場合等においては、当該委員等は審議又は議決に参加することができることとした。

(3) 議決権の行使

--	--	--

(4) 委員等からの申告

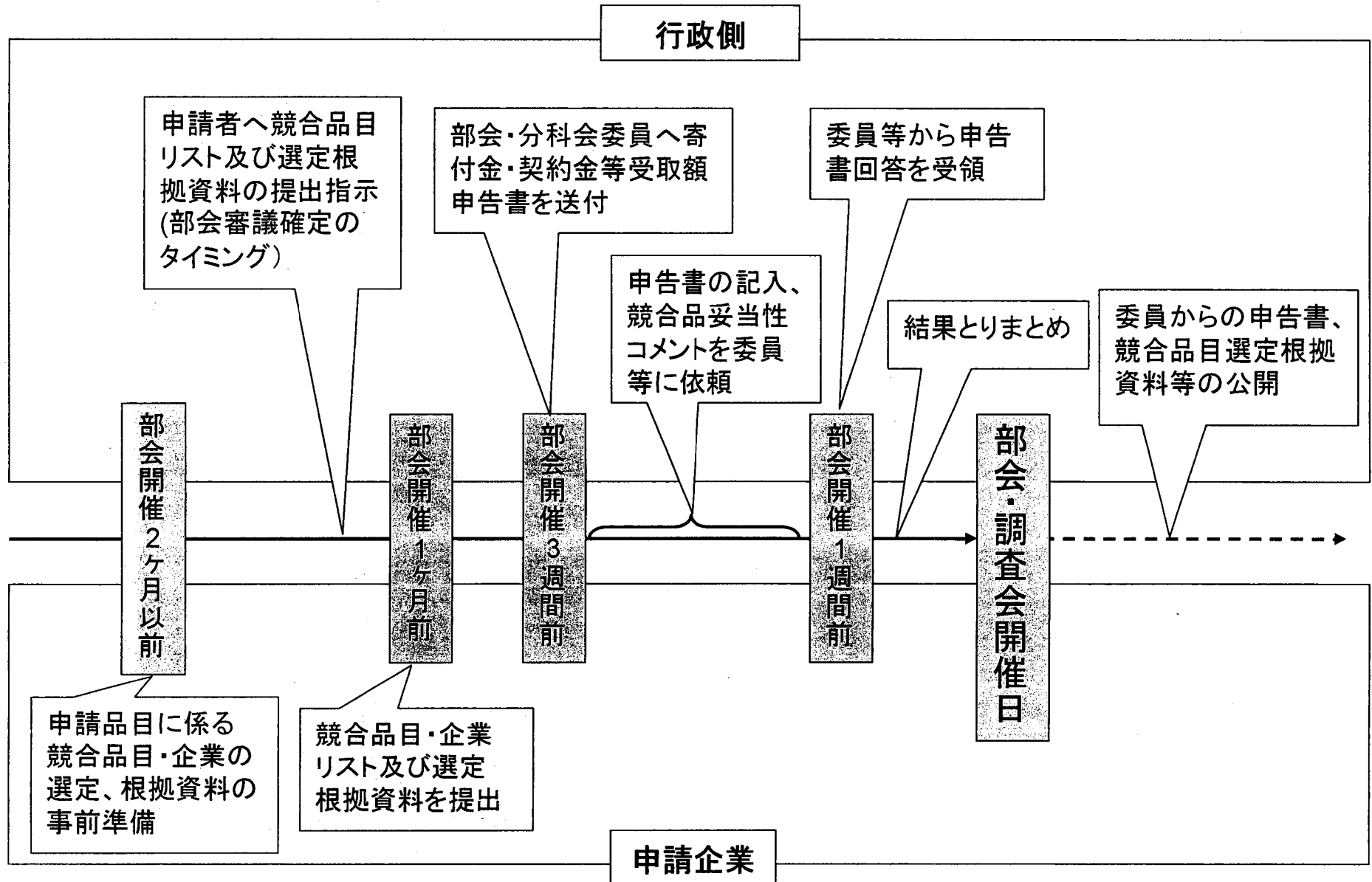
匿名	2年前、3年前に講演して戴いた謝金とその支払先までを正確に思い出すことは難しい。	暫定ルールとして既に昨年4月より運用しており、特段問題はないものと考えている。
薬害オンブズパーソン会議 薬害タミフル脳症被害者の会 NPO法人医薬ビジランスセンター	過去10年とすべき。	米国では過去1年、欧州では過去5年であること、委員等の事務的業務の負担を勘案し、当該年度を含め過去3年度が適切と考えている。

(5) 特例		
薬害オンブズパースン会議	第三者機関を設置して検討すべき。	部会等で審議し、資料を公開することで公正性、透明性を確保できると考えていること、今後設置されるワーキンググループにおいても評価の対象となることなどから、第三者機関での審議は必要ないと考える。
全日本民主医療機関連合会 新薬学研究者技術者集団 匿名	公正性の担保のため、「部会等」が認めるのではなく、第三者機関が決めるようにすべき。	
NPO法人医薬ビジランスセンター	特例は設けるべきではない。	専門性の高い分野等において当該委員等の発言が特に必要となる可能性もあることなどから、当該項目を削除する必要はないと考える。
(6) 情報公開		
匿名	公開となった場合、歪曲された形で報道される危険性が大きい。今後大学からは部会の委員を受ける方はなくなるのではないかと懸念する。	審議会運営のより一層の中立性・公平性の確保を図るとともに、更なる透明性の確保を図るという観点から、ご理解とご協力を賜りたい。なお、新たに6. を設け、国民の皆様におかれては、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旨記載した。
薬害オンブズパースン会議 NPO法人医薬ビジランスセンター	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。 申告書の記載形式について、具体的な金額を記載すべき。	競合品目については部会等においてその妥当性を審議するため、申告書の公開は部会等終了後速やかに行うこととした。 本遵守事項は委員の審議・議決への参加の取扱い等を記載したものであり、欧米においても具体的な金額までは求められていないこと、委員等の事務的業務の負担等を勘案し、チェック方式としたが、ご意見を踏まえ、5. に、申告の方法についても今後の検討課題である旨明記した。
薬害タミフル脳症被害者の会	具体的な額の記入を義務づけるべき。	
薬害イレッサ西日本訴訟原告弁護団 薬害イレッサ東日本訴訟原告弁護団	受領額については、その明細等、具体的な数字を明らかにすべき。	薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第40条第4項にご趣旨は記載されているものと考えている。
匿名	「否定的なデータを含め、情報全てをディスクロージャーしなければならない」とする趣旨の文言を挿入すべき。	
(7) 検討		
薬害オンブズパースン会議	開催頻度は年1回では少ない。 「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」と明記する方が適切。 「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」とする方がわかりやすい。	開催頻度について、運用状況の評価、必要な改善方策の検討を行うには、対象となる薬事分科会、部会、調査会の全体の運用状況等に基づき検討することが適切と考えていることから、原則として、年1回とした。 「医薬品等によって健康を害した者」について、一般的な用語として当該文言を使用した。 「検討」という表題について、ご意見も踏まえ、「(8) 上記のワーキンググループによる検討を終了した後には、分科会に評価ワーキンググループを設置し、原則、年1回、運用状況の評価、必要な改善方策の検討を継続的に行う。」の表題を「評価ワーキンググループの設置」とした。
NPO法人医薬ビジランスセンター	「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」と明記する方が適切。	

5. 終わりに			
	薬害オンブズパースン会議 NPO法人医薬ビジランスセンター	第3パラ(「なお」以下)は、利益相反関係の規制が求められる理由について誤解を招く記載であり、削除すべき。	当該パラは、委員等と企業との関係について誤解がないように記載したものであり、削除する必要はないと考える。
注1 一般的事項の審議			
	薬害オンブズパースン会議	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。	一般的事項の性格を踏まえ、公開ルールを適用することとした。
注2 競合品目、競合企業			
注3 家族			
注4 寄附金・契約金等の範囲			
	匿名	「個人の報酬」と「厚生労働科研費と全く同様の機関経理がなされている研究費」を「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おり、不適切。寄附金・研究契約金の「受取人」は不適切で、受け取ることはない。	機関経理がなされていることをもって寄附金・契約金等から除外することは、審議のより一層の中立性・公平性の確保という観点から適切ではないと考えている。「受取人」という文言については、ご意見を踏まえ、「委員等が実質的に用途を決定し得る寄附金・契約金(実際に割り当てられた額)」と修正した。さらに、4.において、「寄附金・契約金等を受けている又は割り当てられている場合」と修正するとともに、6.において、「大学等における奨学寄附金については、調査によると約9割が機関経理されているところである。」と追記した。
	全日本民主医療機関連合会 新薬学研究者技術者集団 匿名	「寄附金・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附されるいわゆる奨学寄附金」を含むことを明記すべき。	ご意見を踏まえ、寄附金・契約金等に、教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるいわゆる奨学寄附金も含む旨を記載した。
	NPO法人医薬ビジランスセンター	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をは異なる質的な違いがあるため、独立した別項を設けて規定すべき。 いわゆるトンネル寄附について、Q&Aだけではなく、注4に明瞭に規定すべき。	株式については、米国では10万ドル(改正案では5万ドル)、欧州では5万ユーロがひとつの目安とされていること、特許権等を有している者については、実態としてその多くが資料作成関与者にも該当すると考えられること、企業単位で特許権等を対象としていること、コンサルタントについては、薬事分科会規程第11条で、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されているほか、米国では5万ドル、欧州では5万ユーロがひとつの目安とされていることを参考に、品目単位とするか企業単位とするかというルール等とともに総合的に勘案し、株式、特許権等を寄附金・契約金等を含むこととした。 いわゆるトンネル寄附については、注5では寄附金・契約金等に含まれる主な項目を記載していることなどから、Q&Aに「委員と特定企業があらかじめ寄附の約束をした上で、所属機関を介さない特段の理由もなく、非営利団体を介することとした場合」と記載することが適切と考えている。
注5 申告対象の範囲			
	匿名	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よいか。	ご質問の趣旨が明確ではないが、薬事分科会規程第11条(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)への留意が必要であるほか、寄附金・契約金等に含まれるものであれば、本遵守事項の対象となる。
	薬害オンブズパースン会議	組織の利益相反を除外すべきではなく、今回規定ができない場合には継続的に審議すべき。	
	NPO法人医薬ビジランスセンター	組織全体の利益相反を除外すべきではない。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。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。	組織の取扱いについては、今後、学術的な研究を含め、継続検討課題とする。 講座単位への寄附については、委員等に実際に割り当てられた額は申告の対象となる。

6. その他			
罰則	薬害イレッサ西日本訴訟原告弁護団 薬害イレッサ東日本訴訟原告弁護団	「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。	本遵守事項は薬事分科会における申し合わせであるが、当然のことながら全ての委員に遵守されることがその前提となっていること、他の審議会等においてこのような遵守事項を定めている例は承知していないこと、対象とする寄附金・契約金等の範囲や組織の取扱い、申告の方法等まだ検討を要する事項が多々あることなどから、申し合わせが適当と考えている。
7. 参考資料			
参考資料3 Q&A Q3	匿名	「予め寄附の約束をした上」について、判断するための方策が分からない	ご指摘の部分は委員等本人が特定企業とあらかじめ寄附の約束をした場合であり、Q3に該当する場合には自己申告する寄附金・契約金等に含めるという趣旨である。
参考資料3 Q&A Q4	匿名	学会への寄附はともかくとして、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と同様な取扱い(「学部長あるいは施設長等」と同様な取扱い)は奇妙。	学会が健全かつ透明に運営されるべきことはご意見のとおりと思考するが、ひとつの組織として、学会長は学部長あるいは施設長等と同様に取扱うことが適切と考えている。
参考資料7 前回パブコメの意見に関する考え方	匿名	「上司・部下」について、家族よりも濃密な利害関係を有する可能性があり、課題と考える。 「合算」について、同種同効薬のメーカーから広く薄く講演料等を受けると、問題となるとは思いますが、専門家を外す恐れもある。今後の検討課題としては残すべき。	上司、部下については、組織の取扱いの一形態として、今後、学術的な研究を含め、継続検討課題とする。 本遵守事項については、今後設置されるワーキンググループの意見等を踏まえ、必要な改善の検討等が行われる予定である。

具体的な運用の流れについて



競合品目・競合企業リスト

平成 年 月 日

申請 品目		申請 年月日		申請 者名	
----------	--	-----------	--	----------	--

審議参加に関する遵守事項(平成 20 年 3 月 24 日薬事分科会申し合わせ)における、上記申請品目に係る競合品目、競合企業及びその選定理由は以下のとおりです。

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目1		
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由

報告上の留意点

- ・ 部会・調査会審議の1ヶ月前(期限厳守のこと)までに、(独)医薬品医療機器総合機構の申請品目担当者宛に本フォーマットに記載すべき内容を報告すること。
- ・ 記載にあたっては、「審議参加に関する遵守事項(平成20年3月24日薬事分科会申し合わせ)」及び当該申し合わせ参考資料の内容を事前に把握すること。
- ・ 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(承認前のものは開発コード名)」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」とすること。
- ・ 効能及び効果、薬理作用、組成及び化学構造式等の類似性、構造及び原理、使用目的、性能等の類似性、売上高等の観点から、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」として選定すること。
- ・ 「競合品目」は、原則として売上高をもとに3品目まで選定すること。
- ・ 競合品目を選定した理由については、医薬品にあつては、薬価算定用資料の最類似薬の選定理由等を参考に、医療機器にあつては、申請品目の一般的名称等を勘案し、簡潔かつ具体的に記載すること。
- ・ 本報告の内容については、部会等においてその妥当性を審議した上で公開するものであること。

以上

(参考資料2)

薬事分科会における寄附金・契約金等受取(割当て)額申告書(例)

企業(製造販売業者及び競合企業)からの寄附金・契約金等の受取(割当て)について、下記の記入要領に基づき受取(割当て)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方よろしく申し上げます。

平成20年 月 日開催の〇×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

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

議題3 △△△基準の全面改正について

影響を受ける企業 _____
影響を受ける企業 _____
影響を受ける企業 _____

(記 入 要 領)

1. 委員等(家族を含む)に対する「寄附金・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、委員が実質的に用途を決定し得る寄附金・研究契約金(実際に割り当てられた額とする。なお、教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるいわゆる奨学寄附金も含む。)を含む。
なお、①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(申告時点)も金額の計算に含めるものとする。
②実質的に、委員個人宛の寄附金・契約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附金・契約金等を受け取っていることが明確なものは除く。
③最も受取額の多い年度について回答する。
2. 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を含め過去3年度分とする。
3. 競合企業については、申請企業から申出があったものである。その妥当性については部会等において検討することとなるので、変更があり得ることについてご承知おき願いたい。

(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(例)

平成20年 月 日

寄附金・契約金等の受取(割当て)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～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～500万円以下
- 500万円超

(その他の競合企業も同様)

議題2 ×××の承認の可否について
(議題1と同様)

議題3 △△△基準の全面改正について

企業名: _____

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

(その他の影響を受ける企業も同様)

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○○○○)

03(3595)2384 (18時以降)

FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室FAX)

検討すべき事項及びその検討方法(案)

1. 審議不参加等の基準や運用状況の評価について(検証事項)

以下の事項につき、収集・整理した上で、平成20年3月24日申し合わせの運用状況の評価及び審議不参加等の基準の検証を行うことかどうか。

- (1) 申し合わせ適用後の各部会等の審議参加状況(別添イメージ参照)。
- (2) 公開した申告書の一覧
- (3) 申し合わせ内容を踏まえた寄附金・契約金等の実態調査
(資料7:2参照)
- (4) 最新の諸外国の基準情報等
- (5) その他

2. 平成20年3月24日申し合わせに際してのWGにおける課題

(残された課題)

申し合わせにおいては、「対象とする寄附金・契約金等の範囲や組織の取扱い、申告の方法等さらなる検討を要する課題もあり、本委員会の意見等も踏まえ、必要な改善を図っていくこと」とされているところ、各課題について、以下に示す方法で検討する。

(1) 対象とする寄附金・契約金等の範囲について

(現状)

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についても、寄附金・契約金等に含むこととしている。

(論点)

奨学寄附金の意味合いが明確になれば、他の受託研究費と同様に取り扱う必要があるか。

(検討方法案)

いわゆる奨学寄附金の大学における制度的な位置づけや取扱い、奨学寄附金と他の寄附金等との区別の有無等の実態調査を行った上で、欧米等の取り組みも参考にしつつ、検討を行う(資料7:1参照)。

(2) 組織の取扱いについて

(現状)

実質的に、委員等個人宛の寄附金とみなせる範囲を申告対象とし、本人名義であっても学部長あるいは施設長の立場で、学部や施設などの組織に対する寄附金を受け取っていることが明確なものは除いている。

(論点)

大学内において、以下に掲げる寄附金・契約金等は、

- ① 客観的根拠（書面等）に基づいて識別できるか、
- ② 委員等個人がこれら寄附金・契約金等の状況について認識できるか、
- ③ ①及び②の状況を踏まえた上で、これら寄附金・契約金等はどのように取り扱うべきか。
 - － 学部宛又は全学宛など、組織に対するものとして受け取ったもの
 - － 講座（研究室）内の関係者（上司、部下、同僚等）が受け取ったもの
 - － 他の講座（研究室）の関係者（同僚）が受け取ったもの
 - － 所属する講座（研究室）に企業からの研究生を受け入れている場合

(検討方法案)

組織としての利益相反の対象となりうる寄附金・契約金等やその管理手法について、欧米等の取り組みも参考にしつつ、これら寄附金・契約金等が識別・認識できるかに関する講座（研究室）内外の関係者に対しての調査結果等を基に検討を行う。

（資料7：1及び2参照）

(3) 申告の方法について

(現状)

欧米においても具体的な金額の申告は求められていないこと、委員等の事務的業務の負担等を勘案し、50万円／500万円という段階ごとのチェック方式にしたところ。また、申告書については、競合品目の妥当性を部会で審議するため、申告書の公開は部会等終了後速やかに行うこととしている。

(論点)

基準となる金額（50万円／500万円）とその申告の方法の関係はどうあるべきか。

(検討方法案)

委員等の申告書の様式について、記入に要する時間、内容の確認方法等についての実態調査を行うこととし、その結果に基づき申告の方法について検討する(資料7:3参照)。

また、公開する内容・方法の妥当性については、申し合わせ内容を踏まえた寄附金・契約金等の実態調査や、部会等の運用状況等を踏まえた上で、あわせて検証することかどうか。

(4) その他

申し合わせという位置づけをどう考えるか。

以上

審議参加の状況

部会等開催数	延出席委員数	延審議数		延申請企業数	延競合企業数	延検討人員	審議不参加等の取扱					
		個別品目	それ以外				延べ人員		申請企業		競合企業	
									議決なし	退出	議決なし	退出
薬事分科会:○回	○人	○	○	○	△	○人	○人	○%	▲人	●人	▲人	●人
医薬品第一部会:○回	○人	○	○	○	△	○人	○人	○%	▲人	●人	▲人	●人
医薬品第二部会:○回	○人	○	○	○	△	○人	○人	○%	▲人	●人	▲人	●人
医療機器・体外診断薬部会:○回	○人	○	○	○	△	○人	○人	○%	▲人	●人	▲人	●人
その他:○回	○人	○	○	○	△	○人	○人	○%	▲人	●人	▲人	●人
合計(延開催数:○回)	○人	○	○	○	△	○人	○人	○%	▲人	●人	▲人	●人

※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(申請企業+競合企業)を合計することにより算出している。)

厚生労働科学研究におけるアンケート調査事項(案)

昨年度の調査では、奨学寄付金等の受領の実態について概ね明らかにされたが、組織に対する利益相反の観点からの調査は行われていない。また、平成20年3月24日申し合わせが策定されたが、申告の方法・内容等について、審議会委員へのフィードバック調査を行う必要があると考えられる。このため、以下のような調査を厚労科研研究班で実施することとしたい。

1. 大学会計・経理担当者

対象範囲: 全国の医学部、薬学部

(会計を大学全体で管理する場合は大学本部担当部署)

調査内容:

大学内、学部内における寄附金・契約金等や寄附講座開設、企業からの研究生等受け入れに関する以下の事項

- (1) 管理方法、識別可能性等
- (2) 受領に関する学内関係者への周知・情報公開の有無
- (3) 光熱水料などの間接経費の組織(大学、学部)への割当て状況
- (4) 組織的利益相反に係る各種判断へのバイアスの有無に関する考え方
- (5) いわゆる奨学寄附金の制度的な位置づけ等

2. 大学教授

対象範囲: 全国の医学部・薬学部(抽出)

調査内容

講座内関係者(准教授・助教などのスタッフ)、講座外関係者(同一学部)、所属学部、全学に対する寄附金・契約金等に関する以下の事項

- (1) 受領に関する認識
- (2) 各種判断へのバイアスの有無に関する考え方
- (3) 本人が受け取っている寄附金・奨学金等の企業ごとの額とその内訳

3. 審議会委員

対象範囲: 申し合わせの対象とされている分科会、部会及び調査会に所属する全委員

調査内容:

- (1) 委員申告フォーマットについて(記入時間、煩わしさ、記入に際しての確認方法)
- (2) 情報の公開について(現行の開示範囲、方法の妥当性等)
- (3) その他、改善すべき点

以上

論点	米国FDA	米国FDA (改正ガイダンス案)	欧州EMA	薬事分科会(3月24日申し合わせ)
1. 寄附金・契約金等の対象範囲				
寄附金・契約金等の範囲はどこまで含めるか。	株式と投資、主要な雇用、コンサルタント業務、受託及び助成金、特許・特許使用料・商標、専門家証人、指導・講演・執筆		個人的利害関係(給料、株式、株式オプション、コンサルタント業務)及び組織の利害関係(組織との契約又は監督した研究)	<p>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 委員等が実質的に用途を決定し得る寄附金・研究契約金(実際に割り当てられた額、いわゆる奨学寄附金を含む) 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</p> <p>(以下はQ&Aで示しているもの) 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、ゴルフ又は旅行の相当額、大学の寄附講座設置に係る寄附金 委員と特定企業があらかじめ寄附の約束をした上で、所属機関を介さない特段の理由もなく、非営利団体を介することとした場合の当該寄附金</p>
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。その評価方法は。	時価で株式及び投資の評価を行う。		自己申告(EMAとして評価はしない)。投資信託と年金計画は除外(個人が経済的管理に影響を与えないため)。	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				
<p>次のうちのどのケースを対象範囲とすべきか。</p> <p>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</p> <p>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</p>	臨床研究の契約・助成は通常、組織と行われ、総額を対象。		臨床試験の契約は、組織の利害関係に分類。	実質的に、委員個人宛の寄附金等とみなせる範囲を申告対象とし、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附金等を受け取っていることが明確なものは除く。

日米欧の論点毎の対比表(改訂版)

論点	米国FDA	米国FDA (改正ガイダンス案)	欧州EMA	薬事分科会(3月24日申し合わせ)
3. 金額水準				
<p>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。</p>	<p>次の各事項を全て申告。 ①当該又は競合企業の株式価値 100,000ドル ②当該又は競合企業のコンサルタント料 50,000ドル/年 ③当該又は競合企業に関する特許権、特許権使用料、商標権による報酬 100,000ドル/年 ④当該又は競合企業に関する訴訟専門家証人による報酬 10,000ドル/年 ⑤当該又は競合企業に関する講演、執筆等による報酬 10,000ドル/年 ただし、5,000ドル未満/年の場合を除く。 ⑥当該又は競合企業製品の治験責任医師の受託</p>	<p>左記①～⑥の当該又は競合企業からの経済的利益の合計額が50,000ドル</p>	<p>次の各事項を全て申告。 ①当該又は競合企業からの経済的利益 50,000ユーロ ②当該又は競合企業のコンサルタント ③当該又は競合企業の製品に関する特許保有 ④当該又は競合企業の運営委員会、諮問委員会の委員 ⑤当該又は競合企業製品の治験責任医師の受託</p>	<p>当該又は競合企業からの寄付金・契約金等の受取額が年度あたり500万円。 ただし、寄付金・契約金等が、申告対象期間中いずれも年度あたり50万円以下を除く。</p>
<p>寄付金・契約金等は、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。</p>	<p>収入で評価。</p>		<p>自己申告(EMAとして区別せず)。</p>	<p>収入ベース</p>
4. 競合企業の扱い				
<p>競合会社からの寄付金等を対象とするのか。とした場合、その範囲は。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のか。</p>	<p>競合会社、競合製品も対象とする。 競合他社が複数社ある場合、これらの会社全てとの経済的利益を合計する。</p>	<p>競合他社、競合製品も対象とする。FDAは、会議の議題によって、潜在的に諮問委員会の結果に影響を受ける会社のリストを作成する。例えば、医薬品の承認について議論する会議のために、通常、対象となる医薬品と市場で競合すると考えられる医薬品を特定して、これらの医薬品の製造業者を、潜在的に影響を受ける会社のリストに加える。</p>	<p>競合他社、競合製品も対象とする。 競合製品: 疾病・状態の重篤度、進行度にかかわらず、同じ効能・効果を目的とする医薬品。これには、承認された医薬品とともに、臨床開発中の製品、販売承認又は希少疾病用医薬品指定のために申請中の製品を含む。 競合他社: 競合製品を製造する会社。 専門家は関与企業をリスト化し、利益の合計が50,000ユーロを超えるかそれ未満かを示す。50,000ユーロを超えていると宣言された場合には内訳が求められる。</p>	<p>競合他社、競合品目も対象とする。 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。 競合品目は、審議品目の申請者に申告させ、その数は3品目までとする。 申請者から、競合品目(承認前のものは開発コード名)、企業名及びその選定根拠に係る資料の提出を受け、部会等においてその妥当性を審議する。</p>

日米欧の論点毎の対比表(改訂版)

論点	米国FDA	米国FDA (改正ガイダンス案)	欧州EMA	薬事分科会(3月24日申し合わせ)
5. 考慮対象期間				
審議の時点における確かな経済的利害関係の状態を考えると、過去の企業や団体との関係をどこまで遡るべきか。	過去1年		過去5年	原則として、当該品目の審議が行われる部会等の開催日の年度を含め過去3年度。部会等の開催の都度、その寄附金・契約金等について、最も受取額の多い年度等につき、自己申告する。
6. 家族の取り扱い				
親族はどの範囲までを対象と考えるべきか。	委員本人 配偶者、未成年の子供	委員本人 なし	委員本人 なし	委員本人 配偶者及び一親等の者(両親及び子供)であって、本人と生計を一にする者
7. 審議不参加の具体的取扱いと特例扱い				
審議不参加の具体的取扱いと特例扱い	利益相反と見なされる可能性がある場合は、参加不可。特例許可が付与される場合は、参加可能。	経済的関係の総額が50,000ドルを超える場合、参加すべきではない。50,000ドル以下の場合、通常その委員は参加できるが、投票権は与えられない。	リスクレベル3: EMEA業務に参加できない。 リスクレベル2: 最終決定の際は退席。意見陳述や質疑への応答は可能。 リスクレベル1: すべてのEMEA業務への関与が許可される。	申告対象期間中に審議品目の製造販売業者又は競合企業からの寄附金・契約金等の受取(又は割当て。以下同じ。)実績があり、それぞれの個別企業からの受取額が、 ①申告対象期間中で年度あたり500万円を超える年度がある場合は、当該委員等は、当該審議品目についての審議又は議決が行われている間、部会等の審議会場から退室する。 ②申告対象期間中いずれも年度あたり500万円以下の場合、当該委員等は、部会等へ出席し、意見を述べるができるが、当該審議品目についての議決には加わらない。ただし、寄附金・契約金等が、申告対象期間中いずれも年度あたり500万円以下の場合、議決にも加わることができる。
8. 公表の扱い				
公表の扱い	特定の利害関係について議事録に記載。	委員任命時に利害関係の申告を行う。各会議の開始時に、議長は参加者全員からの利益相反の宣言を求める。すべての宣言を議事録に記載する。	委員の提出した利益相反の申告書はウェブ上で入手可能。	審議参加の可否については議事録に残し、公表。 各委員から提出された寄附金・契約金等に係る申告書は、部会終了後速やかに厚生労働省ホームページで公開。

平成20年3月24日申し合わせに際しての主な論点とその対応

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

【対応とその考え方】

教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるいわゆる奨学寄付金については、その定義や取扱いについて十分認知されていないこと、また、機関経理がなされることをもって寄附金・契約金等から除外することは、審議のより一層の中立性・公平性の確保という観点から適切ではないとし、寄附金・契約金等の対象とした。

また、株式の取扱いについて、米国では10万ドル（改正案では5万ドル）、欧州では5万ユーロが一つの目安とされていることを踏まえ、株式の時価総額をもって寄附金・契約金等の対象とした。

あわせて、国家公務員倫理法の取扱いも参考に、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、ゴルフ又は旅行の相当額も含めた。

2. 寄附金・契約金等の名宛人と使途決定権との関係

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、自分に使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、自分には使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。

【対応とその考え方】

現状では①のみ対象としている。②の取扱いについては、組織の利益相反の問題であることから、今後、学術的な研究も含め、継続検討課題とされたところ。

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。

【対応とその考え方】

○ 競合企業の取扱いについて

欧米における取扱いを踏まえ、基本的には競合企業からの寄附金・契約金等も対象とした。なお、申告のルールを品目単位とするか企業単位とするかという点等とともに総合的に勘案し、我が国の実態等も踏まえ、議題により影響を受ける企業数が3社を超える場合には、その影響の大きい上位3社とした。また、同様の考え方に基づき、競合品目の数は3品目までとした。

○ 金額水準の取扱いについて

審議不参加に係る金額水準については、米国における寄附金・研究費では一つの団体(企業)から10万ドル(改正案では当該品目に係るものと競合品目に係るものを合算して5万ドル)、欧州では一つの団体(企業)から5万ユーロ(寄附金、契約金は対象外とした上で株式等について合算)が一つの目安とされていることを参考にしつつ、寄附金・契約金等の性格等を踏まえ、総合的に勘案して、当該企業又は競合企業から年度あたり500万円という一律の水準を設けた。

なお、議決不参加の基準については、暫定ルールで定められていた議決参加に係る基準(50万円以下)に関し、名目(対象)を講演等の報酬に限定していたものを、受取額の上限は変更せず、その名目限定を外している。

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。

【対応とその考え方】

米国では過去1年、欧州では過去5年であること、委員等の事務的業務の負担を勘案し、当該年度を含め過去3年度とした。

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。

【対応とその考え方】

米国における取扱い等を参考に、委員等本人と生計を一にする配偶者及び一親等の者とした。

7. 審議不参加の具体的取扱いと特例扱い

- 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」という取扱いとしているが、このような取扱いは適当か。

【対応とその考え方】

欧米の取扱いを参考に、暫定ルールにおける取扱いのとおりとした。

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。

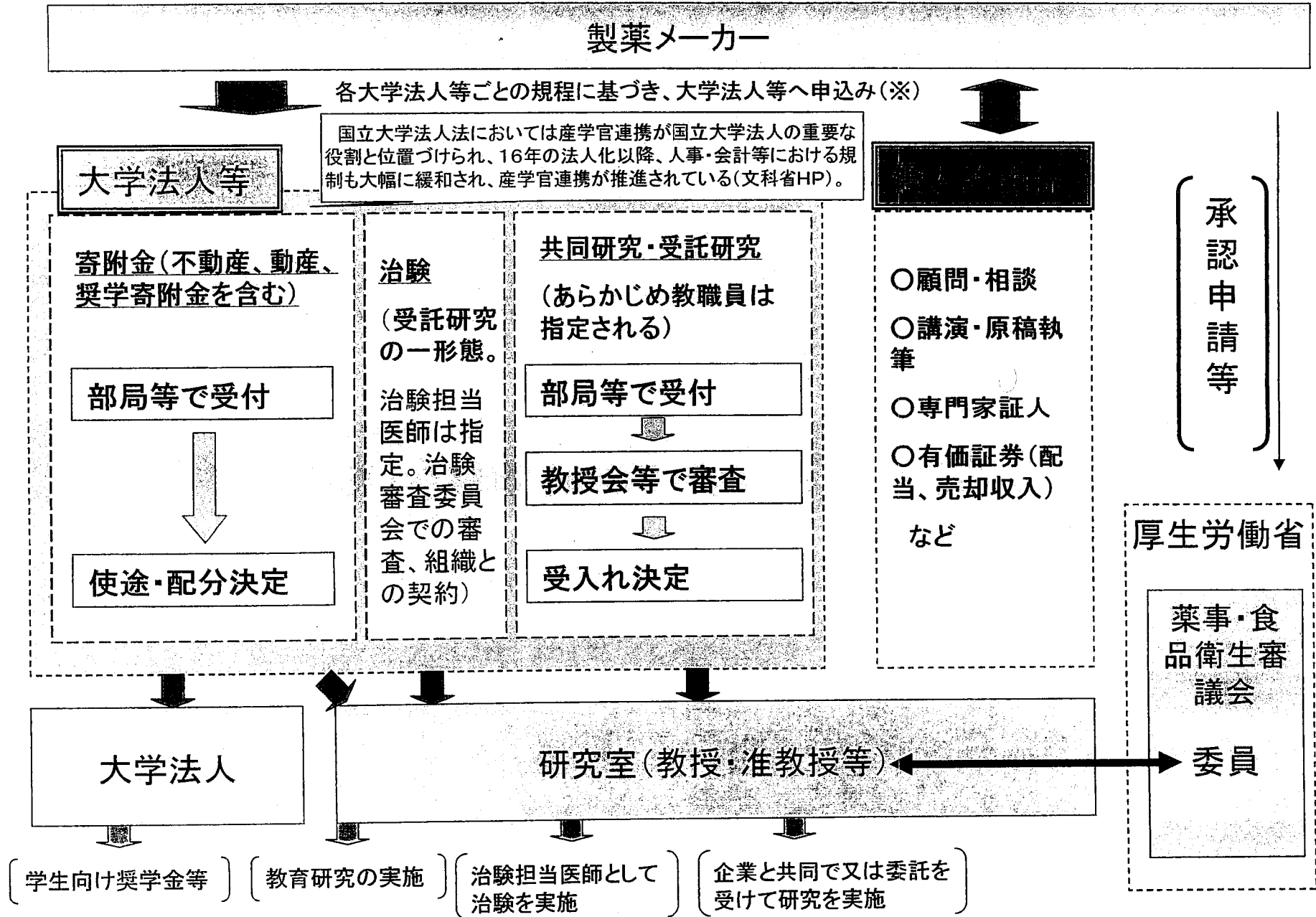
また、現在、暫定ルールに基づき、各寄附金・契約金等の程度に応じた審議参加の可否については議事録に残すものの、委員名については2年間は伏せた形で公表することとしている。

この取扱いでよいか。

【対応とその考え方】

議事録の公開にあわせて委員名も公開する方向で、現在、各部会からの意見等を踏まえ調整中である。なお、情報公開の重要性に鑑み、委員等から提出された申告書の内容については、速やかに厚生労働省ホームページに公開することとした。

大学法人等における寄附金・契約金等について(一般的なイメージ)



※教授等の職務上の教育研究に対する寄附で、個人に対してなされたものは、あらためて当該教授等から大学法人に寄附をする仕組み

大学法人等における寄附金・契約金等の整理

1. 個人経理か機関経理か

機 関 経 理

- 共同研究
- 受託研究(治験も含む)
- 寄附金(奨学寄附金も含む)

個 人 経 理

<製薬メーカーとの関係で生じるもの(例)>

- 顧問料・相談指導料
- 講演・原稿執筆料等
- 訴訟における専門家証人
- 有価証券(配当、売却収入)

2. 寄附金・契約金等と実質的な名宛人との関係

①教授等が名宛人で、かつ、当該教授等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

②教授等が名宛人だが、当該教授等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

奨学寄附金とは

- 国立大学等が教育研究に要する経費等、教育研究の奨励を目的とする経費を充てるべきものとして企業や個人などから受け入れる寄附金。
- 主な目的・用途としては、①研究、②学生支援、③大学の記念事業等
- 寄附金の期末残高はB/S、当該年度の受入総件数・総額については、附属明細書上で公表されている。