

第8回 審議参加と寄附金等に関する基準策定ワーキンググループ 議事次第

○日時： 平成20年3月12日（水）14：30～16：30

○場所： 霞が関東京會館「エメラルドルーム」【霞が関ビル35階】

○議題：

1. 審議参加に関する申し合わせ（案）について
2. その他

○資料：

資料1 審議参加と寄附金等に関する基準策定ワーキンググループ名簿

資料2 審議参加に関する遵守事項（案）

資料3—1 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）

資料3—2 パブリックコメントに寄せられた意見

参考資料 パブリックコメント意見募集要領（「審議参加に関する申しわ
せ（案）」に関する意見募集について）

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学講座主任教授
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)

審議参加に関する遵守事項申し合わせ（案）

平成20年〇月〇日

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が進められているところであり、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年々活発になっている~~否定されるべきものではなく、適正に推進されるべきものである。~~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、何ら否定されるべきものではなく、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。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。

~~そのような状況の中、産学官連携活動が盛んになればなるほど、審議会運営の中立性・公平性の確保のためのルール作りが求められる。~~

(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、

- 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) 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、その間にあつては暫定的に定めた申し合わせをもつて運用することとしたところである。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) ③以上を踏まえ、今後、審議会委員が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の取扱いも含め、当分科会における調査審議方法等について、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新たに申し合わせることにする。

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) 本申し合わせは、原則として、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。も、

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24)。

~~適用部会としては、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とする。~~

(適用対象委員等)

(3) ~~本遵守事項申し合わせは、~~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利用資料関与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・契約金等を受け取~~り~~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4-3)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5-4及び注6-5)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500万円以下の場合は、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50万円以下の場合は、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~~に~~加え、~~過去3-2~~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明記する。

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) 分科会に評価ワーキンググループを設置し、原則、年1回、本遵守事項申し合わせの運用状況の評価、必要な改善方策の検討を行う。当該評価ワーキンググループの委員選定にあたっては、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留意する。

5. 終わりに

審議会の運営について、各委員等は、本遵守事項申し合わせの趣旨に則り、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。

今回の遵守事項申し合わせは寄附金・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、今後設けられる評価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。

なお、寄附金・契約金等については、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って、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め、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。

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~~各~~*社企業*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、委員等が実質的な受取人として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)

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りお願いします。

平成20年 月 日開催の〇×部会での審議事項に関する品目及び企業

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 23)

「審議参加に関する遵守事項申し合わせ」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申し合わせ」(以下、「遵守事項申し合わせ」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、遵守事項申し合わせ注5-4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。

遵守事項申し合わせ注6-5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3)

個別事項審議と一般的事項審議の場合の取扱い (案)

<p>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)</p>	<p>「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>
<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3社を特定 (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4)

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) 委員、臨時委員、専門委員のほか、新たに、参考人も対象とする。
- (2) 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する。
- (3) 申請品目のほか、新たに、競合品目、競合会社も申告対象とする。
- (4) 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。
- (5) 新たに評価WGを設置し、運用状況、改善方策を定期的に検討する。
- (6) 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。
- (7) 議決参加に係る基準のうち、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。
- (8) 申告対象期間を過去3年間から、当該年度を含め過去3年度に変更する。

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2)~~

審議会議事録の公開について

(対応方針)

薬事分科会及び各部会等の議事録については、公開と同時に発言者氏名も記載する方向で議論することとする。

(今後の手続き)

~~なお~~本公開の取扱いについては、薬事・食品衛生審議会総会において決議されているところ、当ワーキンググループの意見~~を~~は、まずは薬事分科会に提出し、ご議論いただき、最終的に、総会の決議によって、現行の取扱いが~~改~~修正される~~を行う~~こととなる。

(参考) 薬事・食品衛生審議会の公開について (平成 13 年 1 月 23 日総会において決議、平成 15 年 1 月 23 日総会において一部改正決議、薬事・食品衛生審議会) より抜粋

3. 議事録等の公開について

- (1) 総会の議事録については、個人の秘密、企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれがある部分を除き、公開する。
- (2) 薬事分科会、食品衛生分科会及び各部会においても (1) と同様とする。できるだけ鍵のかかるロッカー等に保管するか、又は他人の目に触れない場所に保管すること。
- (3) 非公開で開催された会議の議事録の公開に際しては、暫定的に発言者氏名を除いた議事録を公開し、さらに会議の開催日から起算して 2 年経過後に発言者氏名を含む議事録を公開する。ただし、副作用・感染等被害判定第一部会及び副作用・感染等被害判定第二部会の議事録の公開に際しては、当初より発言者氏名を含む議事録を公開する。

項目	提出者	意見の概要	資料番号	意見に対する考え方(案)
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、今後設置される評価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。	8 15	本遵守事項は、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という観点から、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る。 また、薬事分科会規程第11条の規定に関するご指摘については、ご指摘を踏まえ、「(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。」と追記する。
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。	15	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。	8	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。	15	株式、特許等については、同上。 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、議事録においてその旨は明らかとなることなどから、当該部分を削除する必要はないと考える。 3の(2)の②については、ご指摘のとおり訂正する。

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)

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。	4		
薬害オンブズパースン会議	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。	8		
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。	9、10、11、12		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。	13		
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。	14		
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。	15		
匿名	奨学寄付金を寄付金から除かないと、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。	16		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。	4		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	奨学寄付金を寄付金から除かないと、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。	16		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。	3		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。
薬害オンブズパースン会議 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。	8、13、15		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。

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)

(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。		8 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、評価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。	9、10、11、12	
	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。		15 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。		2 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、5の「終わりに」において、「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、具体的金額を記載すべき。	8、15	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。	13	
	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。	14	
	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。	12	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。
(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。		8 開催頻度について、本遵守事項の運用状況の評価、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、本項目の趣旨は、本遵守事項の運用状況の評価、必要な改善方策の検討を行うことであることから、「検討」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。		15

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)

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。	8、15	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。	8	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。	7	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、「委員等が実質的に使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場合」と修正するとともに、1.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。	9、10、11、12	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だけでなく、注4に明瞭に規定すべき。	15	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係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4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。	1	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)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。	8	
	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。	15	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。

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)

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。	14	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べき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	5	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。	7	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料するが、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いする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は思うが、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。	5	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、評価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。

資料 No. 3 - 2

パブリックコメントに寄せられた意見

案で特に問題はないと思います。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しょうか？

審議参加に関する申し合わせ（案）ですが、いかにご回答申し上げます。

1) 2)

適用範囲、と個別事項の審議、については、ご提案どおりで結構と思います。

3) 情報の公開についてですが、やむを得ないのかも知れませんが、つい先般も教授の寄付について、大々的に報じられたところです。公開となった場合、現在のマスコミの質に鑑み、公平、あるいは正確な形で報道されずに、歪曲された形で報道される危険性が極めて大きいと考えます。いわずもがなですが、研究の推進にとって寄付は不可欠なものであり、現在の日本の大学事情では当然欠かす事はできないものです。

正直私も、本部会の任務について、かなり消極的になっており、辞退させていただくことも考慮しております。今後大学からは部会の委員を受けられる方はいなくなるのではないかと懸念いたします。

審議委員に就任される方にとって、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と思われます。多くの方はその様な記録を手元に残していないためです。今後新たに委員に就任される方は減少するのではないかと心配されます。

①奨学寄附金の金額で500万超、500万以下、50万で分けておられますが、審議参加、議決への参加の基準が受領金額のみで単純に決めてもよろしいものでしょうか？

内容（寄附の内容や条件、名称）についてもう少しチェックできる方がよろしいのではないのでしょうか？

金額も、場合によっては、500万円では低すぎることも高すぎることもあるように思います。（つまり、必ずしも金額では決められない）

②申告期間は3年程度で案は妥当と思います。

03-3503-1760 厚労省医薬食品局 総務課薬事審議会 殿

審議参加に関する申し合わせ案に対するコメント

案、及びパブリックコメントに対する回答は、概ね了承できるものと思います。

以下順不同

資料3 「予め寄付の約束をした上」

この判断をするための方策が分かりません。

資料5 他 「家族」

生計を一にする一親等、としたのは現況では止む無いと思います。本来個人に関わることで、家族といえども互いに独立した個人として扱われて問題がないのが望ましいでしょうが。

資料7

「トンネル寄付」

申し合わせに掲載する文言として宜しくないように思います。定義もあいまいです。

「上司・部下」

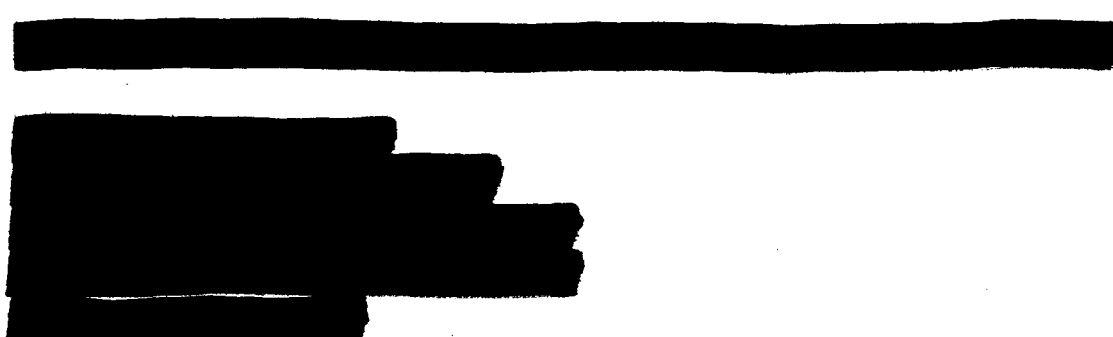
家族よりもむしろ濃密な利害関係を有する可能性があります。

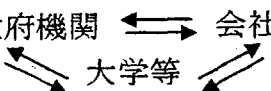
賞などの審査では、同一グループの構成員は審査員から外するのが通常となっています。範囲を決めるのに作業が必要ですが、課題と存じます。

「合算」

同種同効薬のメーカーから広く薄く講演料等を受ける場合、問題となるとは思いますが、専門家を外す恐れもあります。今後の検討課題としては残すべきだと思います。

以上 20080125



1. 申し合わせについては、異論はありません。
2. 研究室及び私的にも申し合わせに記されている類の全品を受領したことはありませんので、コメントのしようがありません。
3. ひとつの考え方として、どのようにダメな品を支援しても、30年前はともかく今は科学的数値によって明らかになるわけで、法に違反したならそれなりの罰を課せばよいことです。米のように 政府機関 \longleftrightarrow 会社 が自由自在に人事交流が行われているのは、
 大学等 \longleftrightarrow 現在日本の種々の停滞を突破するのによいのかもしれません。“秘密”に関することは、どこへ行っても明らかにしないということだけが基本ルールです。日本もまねてはいかがですか？種々のバリアーを設定するほど、多分現状打破は不可能でしょう。

2008年2月12日

審議参加に関する申し合わせ(案)について



「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。」(1.(1))とし、「寄附金・契約金等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希望する。」(5)という本来の姿に反して、個人の報酬を含めて「寄附金・契約金等」と一括することによって「透明性の高い機関経理による研究費」についての国民の誤解を助長させていることは、極めて遺憾である。

そもそも「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」との区別ができていないのか疑問である。

当初からそうであったが、「注4」は極めて不適切である。「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いる。「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・原稿執筆料その他これに類する行為による報酬」は個人の報酬であり、これとは厚生労働科研費と全く同様の機関経理がなされる委任経理金や受託研究は、全く同じ類とでも認識しているのですか。

細かなことでは「受取人」は不適切で、受け取ることはありません。

前回のしかるべき多くのコメントに反して、適切な改訂がなされなかったことは遺憾と言うほかはありません。

「Q4」について、学会への寄付はともかくとして、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と同様な取り扱いは奇妙。

適切な改訂がなされることを強く望みます。

以上

厚生労働省 薬事・食品衛生審議会薬事分科会
審議参加と寄附金等に関する基準策定ワーキンググループ御中

「審議参加に関する申し合わせ案（2008年1月22日付）」に関する
意見書

2008年2月18日

薬害オンブズパースン会議

代表 鈴木利廣

〒160-0022 東京都新宿区新宿 1-14-4

AMビル4階

TEL 03-3350-0607, FAX 03-5363-7080

e-mail yakugai@t3.rim.or.jp

<http://www.yakugai.gr.jp>

当会議は、審議参加と寄附金等に関する基準等の策定に関し、後記のとおり3回にわたり意見書を提出し、ヒヤリングにおいても意見を述べてきたところであるが、その後の審理経過を踏まえ、2008年1月22日付で公表された「審議参加に関する申し合わせ（案）」について、以下のとおり意見を述べる。

なお、各意見の理由の詳細については、これまでの意見書に詳述したので、それを参照されたい。

記

1 「はじめに」について

(1) 本規定の性格は、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である。

2 「適用範囲」について

(1) 「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」としたことは、ガイドラインなど公共性の高い事項についての審議の公正さを保つうえで、極めて重要であり、妥当な結論として高く評価できる。

(2) 「参考人」にも適用することとした点も同様である。

(3) なお、抗癌剤イレッサ（ゲフィチニブ）について検討した「ゲフィチニブ検討会」では、日本肺癌学会の「ゲフィチニブ使用に関するガイドライン」作成委員会が作成したガイドラインを周知徹底することを結論の一部としたが、このガイドライン作成委員会の委員には、イレッサの学術情報の提供を装った実質上の宣伝広告や治験に関与した医師が多数含まれていたことは審議に当たり何ら考慮されなかった。これでは

審議結果の公正さは担保できない。

審議会の結論の一部となる重要資料等についても、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である。

3 「委員等が申請資料作成関与者等である場合の扱い」について

(1) 基本的な考え方として、得た経済的な利益の多寡にかかわらず、一定の地位にあることをもって審議参加を制限すべき場合があるという考え方を採用した点、具体的に「承認申請資料等作成者」、「利用資料作成関与者」を審議に関与できないとした点は、妥当である。

(2) 但し、「承認申請資料等作成者」、「利用資料作成関与者」以外の類型としては、「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」としか記載していない点が不十分である。

少なくとも、「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、審議の公正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」と規定すべきである。

この点は、当会議の2007年12月26日付意見書でも指摘したところ、寄附金・契約金等による規制対象となるからよいという回答があった。

しかし、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。株主、株式会社の所有者であり、株の配当利益を得ていなくとも、値が下がれば損失を被るのである。以上の点に照らし、得た金額の多寡にかかわらず審議参加を認めるべきではない類型として明記すべきである。

(3) 競合品目をも対象とした点は妥当である。

4 委員が申請者等より寄附金・契約金等を受け取っている場合の取り扱いについて

(1) 対象について

① 競合品を対象とした点は妥当である。

② 「寄附金・契約金等」と規定して、注4)で具体的な列挙をして対象を広くとり、奨学寄附金を除外しないこととした点も妥当である(但し、特許、株保有の扱いについては前記のとおり)。

奨学寄附金の扱いについては、前回のパブリックコメント募集に際して、2007年12月16日付意見書で、当会議が強く求めた点であり、従前の申し合わせ案を修正して、対象に含めるとした点を高く評価する。

③ この度のパブリックコメント募集に際して、改めて奨学寄附金の除外を求める大学

関係者等の意見が出されることが予測されるが、対象に含めるという結論を堅持されたい。その理由は以下のとおりである。

(ア) 本ワーキンググループ設置の契機は、前記のとおり、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）他が、タミフルを販売する中外製薬から、多額の奨学寄附金を受領していたことが判明し、中立性と公正さに対する疑問が社会的に指摘されたことである。にもかかわらず、奨学寄附金を除外したのでは、到底国民の納得は得られない。

(イ) 奨学寄附金の金額とその実態に照らしても除外するのは意味がない。

以下は、薬害オゾンズパースン・タイアップグループ仙台が、東北大学に対し、情報公開請求を行った結果の集計である

(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/12/dl/s1225-11g.pdf>、資料 3-2)。

奨学寄附金による収入は、治験の3倍、受託研究の10倍以上となっている。一件1500万、3000万という寄付金もある。これを除外すれば、規制の実効性が失われることは明かである。

奨学寄附金	総額	約7億1479万円
治験	総額	約2億4104万円
製造販売後	総額	約2327万円
受託研究	総額	約6570万円
共同研究	総額	約6111万円
学術指導	総額	約210万円

(ウ) 奨学寄附金を除外すべきであるとする意見の多くは、奨学寄附金が教育・研究助成目的に使用され、機関処理され、透明性が高いということ、すなわち、委託研究、共同研究のように、契約に基づいて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ことはないということを経由している。

しかし、この点は奨学寄付金を除外する理由にはならない。

なぜなら、第1に、奨学寄附付に当たって、特定の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な研究について、研究者、講座等を指定して、継続して奨学寄附付を行う企業の医薬品が承認や安全対策の審査の対象となっている場合、その研究者が審査に関与すれば、意図せずとも判断が甘くなる可能性は否定できない。また、少なくとも、国民の目からみて、その審議は中立性や公正さの基盤を欠くように見えることは否定できないのである。

第2に、そもそも利益相反関係の規制は、国家公務員倫理規定に違反する行為、贈収賄や職務違反等の規制とは異なり、むしろ違法や不正がないことを前提に、たとえ不正な目的を有していなくとも、企業との経済的関係が、公正・中立な判断を損なう可能性があること、また少なくとも外部からみて公正さ中立性が損なわれているように見えること（"appearance"）は適切でないという考え方から、これを回

避するために求められるものである。

従って、教育研究助成という正当な目的を有しているとか、国策として産学連携が推進されているとか、経理処理に透明性があるといったことは、「審議不参加の基準」の適用対象から奨学寄附金を除外する理由にはならないのである。

(2) 審議不参加の基準について

- ① 合算額ではなく個別の企業からの受領額を問題としている点、基準金額いずれも不当である。

仮に個別企業毎の受領額を問題にするのであれば、議決権行使の制限と同様の50万円を基準とすべきである。

理由は以下のとおりである。

- ② 理由の第1は、個別企業からの受領額が500万円以下は審議に参加できるとすれば、この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という点にある。

本ワーキンググループが、昨年実施した実態調査の暫定集計の結果(http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/11/dl/s1128-17j_0001.pdf)では、医学部・薬学部全体で、奨学寄附金の平均額は1件当たり約72万円、臨床研究1件当たり約75万円、委託研究費1件当たり約369万円が平均値であり、教授一人当たりの民間企業からの受領総額の平均が約644万円である。この644万円の受領総額は、各企業からの受領額合計であって、個別企業からの受領額ではない。

個別企業からの受領額を基準に審議参加の基準を決めるのであれば、1企業から年間いくら受領しているのかという観点からの実態調査が行われてしかるべきであるが、そのような調査がなされていない。しかし、少なくとも、この実態調査結果だけからも、1社で500万円になる例が希であることは容易に推測できる。

利益相反問題についての社会的関心を集め、本ワーキンググループ設置のきっかけとなったのは、厚生労働省「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」の主任研究者である横田俊平・横浜市立大学大学院発生成育小児医療学教授の講座に、タミフルの輸入販売元の中外製薬から「奨学寄附金」名目で寄附金が渡っていたことである。報道によれば、その金額は、2001～2006年度までの6年間に計1000万円、最も多い年でも250万円であるから、基準額が500万円であった場合はもとより、300万円でも基準に抵触しないことになる。

これは厚生労働科学研究の研究班の問題であって、医薬品の審査等ではないが、それでも国民は、この利益相反関係が評価の公正さを歪める可能性があると考えたのである。ましてや、医薬品の審査の場合には、より厳格な基準が求められていると考えるべきなのである。

- ③ 理由の第2は、なぜ500万円なのかという点について説明の責任が果たされていないという点である。

金額基準について、「暫定ルール」では500万円であったが、前記の実態調査

を踏まえた2007年11月28日の審議により300万円としてパブリックコメントを求め、2008年1月15日の審議によって500万円となるという経過を辿っている。

なぜ500万に修正したのか、同日の議事録が公開されていないので議論の詳細は不明であるが、パブリックコメントに対する回答では、米国及びEUの基準額を目安に総合的に勘案したと記載されている。

しかし、米国及びEUは、競合品等を合算しているなど枠組が異なるので単純に比較することはできない。何より、重視すべきであるのは、あくまで我が国における実態あり、この実態は前述したとおりなのである。

- ④ 議決権行使の意思決定は審議の結果形成されるのであるから、議決権を行使する他の委員の意思決定に不当な影響を与えることを回避できない。そうであれば、審議参加の基準も議決権行使の基準に合わせるべきである。
- ⑤ 基準金額に抵触しても、当該審議事項についてのみ、審議・議決に際しては参加できないというだけであって、委員になる資格がないなどと言っているのではないのであるから、産学連携を阻害するとか、委員のなり手がいなくなるといった心配は無用である。

(3) 申告期間について

当該年度+過去2年度とし、実質上3年間としているが、10年とすべきである。

(4) 特例の扱いについて

当該部会で判断するとしている点が不当である。

これまでの意見書でも述べたように、第三者機関を設置して検討すべきである。

(5) 情報公開

- ① 議事録に明記するとした点、公開と同時に発言者氏名を記載することとした点、申告書をホームページで公開するとした点は妥当であり、高く評価できる。
発言者氏名の公開は、現行取扱いの改正の手続を速やかに進められたい。
- ② 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である。
- ② 申告書の記載形式について、50万、50万から500万、500万超のいずれかにチェックを入れるという形式は不当である。
具体的金額の記載を求めるべきである（万の単位以下は切り捨てでもよい）。
3つのランクは、あくまで審議に参加できない基準、議決権を行使できない基準

に符合するものであるが、情報の公開は、審議参加の基準だけでは不足するという観点から国民に判断資料を提供するためのものである。

そもそも審議参加の基準としての500万円が不当なのであるが、これを捨象しても、委員が受領しているのが51万円なのか499万円なのかは、国民にとっては大きな違いである。

これをまとめて記載すれば情報の提供として足りるという考え方は、国民の感覚からあまりにも遊離し、何のための情報公開かということをおぼろげに忘れていると言わざるを得ない。

(6) 「検討」について

- ① 評価ワーキンググループを設置することとした点、委員の選定に当たっては「幅広い国民の意見を反映できるように留意する」とした点は妥当である。
- ② 本ワーキンググループの開催頻度は、年1回では少ない。
- ③ 「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」と明記する方がより適切である。
- ④ なお、「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」と規定する方が分かりやすい。

(7) 注1) について

個別の医薬品等の承認審査や安全対策にかかる審議以外の審議について、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である。

(8) 注2) について

競合企業を含めた点は妥当である。

(9) 注3) について

配偶者と一親等の者であって生計を一にする者を含めた点は妥当である。

(10) 注5) について

付意見書においても述べたが、組織の利益相反を除外すべきではない。

今後の検討課題とする旨の回答であったが、今回規定ができない場合には、継続的に審議されたい。

(11) 「終わりに」について

文末に「なお、寄付金・契約金等については、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」と記載をしているが、この記載は利益相反関係の規制が求められる理由について、かえって誤解を招く無用の記載であるから、削除すべきである。

<参考>

当会議のこれまでの「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10月18日付

「審議参加と寄附金等に関する基準策定ワーキンググループヒヤリング意見書(改訂版)」

<http://www.yakugai.gr.jp/topics/file/071018hiaringuikenshokaitaiban.pdf>

同年11月16日付追加「追加意見書」

<http://www.yakugai.gr.jp/topics/file/071126riekisouhanikensho2.pdf>

同年12月16日付

「審議参加と寄附金等に関する基準(案)」に関する意見書

<http://www.yakugai.gr.jp/topics/file/071216riekisouhanpabukome.pdf>

厚生労働省 医薬食品局総務課 御中

パブリックコメント

「審議参加に関する申し合わせ(案)」(20年1月22日)に関する意見

廣田憲威

〒113-8465 東京都文京区湯島 2-4-4 平和と労働センター7階

全日本民主医療機関連合会

電話：03-5842-6451 FAX：03-5842-5657

【意見書】

貴職におかれましては、国民の健康と生命に重大な影響を及ぼす可能性のある利益相反に関連して、薬食審・薬事分科会の「審議参加に関する申し合わせ(案)」をとりまとめられたことは時宜を得ており、その尽力に心から敬意を表するものです。

以下、次の3点に関し、意見を提出いたします。

1. 「寄付金・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付されるいわゆる奨学寄附金」を含むことを、申し合わせ(案)の「注4」で明記するよう要望します。

【理由】

①参考資料7の「(3)奨学寄附金の取り扱い」に、「審議のより一層の中立性・公平性の確保という観点から、奨学寄附金も含め、寄付金・契約金等は、内容を区別せずに、審議、議決不参加の基準を設定する方向で検討した」とあり、「奨学寄附金」を含めていることは適切です。

②しかし、申し合わせ(案)の「注4」には、「寄付金・契約金等」について具体的な記載がされているにもかかわらず「奨学寄附金」の文字がなく不明瞭です。「奨学寄付金」あるいは「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」が含まれることを明記するよう要望します。

2. 「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」を定めることとし、その金額を「50万円以上」とするよう要望します。

[理由]

- ①議決は、審議全体の結論を確認する意味でなされるものであり、利益相反を有する人の発言は、議決にも大きな影響をもたらす可能性があります。また、第三者からもそのように見なされます。審議と議決は一体のものであり、「議決不参加の基準」は「審議不参加の基準」でもあるべきと考えます。
 - ②「審議不参加の基準」は、個別企業からの受取額が年度あたり「500万円以上」となっていますが、この基準は實際上高額に過ぎ、このようなケースはむしろまれと考えられます。このような基準では、申し合わせ事項を定める意義が非常に薄くなると考えます。
 - ③「審議・議決不参加の基準」の金額が「50万円以上」では少額すぎるという議論があるかと思いますが、この申し合わせは委員や参考人になる資格自体を制限するものでなく、該当審議事項の審議・議決への参加を制限するだけのものなので、利益相反を疑われないよう厳しくあるべきものと考えます。
- 3.「特例」で、「部会など」がいわゆる余人をもって替え難いと認めた場合は審議・採決に参加を認めるとしています。これは「部会など」でなく第三者機関が決めるようすべきです。

[理由]

身内が決めるのでは公正性が担保されず、適切な第三者機関が決めるようすべきです。

以上

厚生労働省医薬食品局総務課 御中

「審議参加に関する申し合わせ(案)」(20.1.22)に関する意見

新薬学研究者技術者集団

〒555-0024大阪市西淀川区野里3丁目6-8(有)大阪ファルマプラ
ンあおぞら薬局気付

電話06-6477-8080 [REDACTED] ファックス06-6477-8082

国民の健康と生命に重大な影響を及ぼす可能性のある利益相反に関連して、薬食審・薬事分科会の「審議参加に関する申し合わせ(案)」をとりまとめられたことは、時宜を得ており、尽力に敬意を表するものです。

以下、次の3点に関し、意見を提出いたします。

1. 「寄付金・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付されるいわゆる奨学寄附金」を含むことを、申し合わせ(案)の「注4」で明記するよう要望します。

[理由]

①参考資料7の「(3)奨学寄附金の取り扱い」に、「審議のより一層の中立性・公平性の確保という観点から、奨学寄附金も含め、寄付金・契約金等は、内容を区別せずに、審議、議決不参加の基準を設定する方向で検討した」とあり、「奨学寄附金」を含めていることは適切です。

②しかし、申し合わせ(案)の「注4」には、「寄付金・契約金等」について具体的な記載がされているにもかかわらず「奨学寄附金」の文字がなく不明瞭です。「奨学寄附金」あるいは「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」が含まれることを明記するよう要望します。

2. 「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」を定めるとし、その金額を「50万円以上」とするよう要望します。

[理由]

①議決は、審議全体の結論を確認する意味でなされるものであり、利益相反を有する人の発言は、議決にも大きな影響をもたらす可能性があります。また、第三者からもそのように見なされ

厚生労働省医薬食品局総務課 御中

「審議参加に関する申し合わせ(案)」(20.1.22)に関する意見

新薬学研究者技術者集団

〒555-0024大阪市西淀川区野里3丁目6-8(有)大阪ファルマプラ

ンあおぞら薬局気付

電話06-6477-8080 [REDACTED] ファックス06-6477-8082

国民の健康と生命に重大な影響を及ぼす可能性のある利益相反に関連して、薬食審・薬事分科会の「審議参加に関する申し合わせ(案)」をとりまとめられたことは、時宜を得ており、尽力に敬意を表するものです。

以下、次の3点に関し、意見を提出いたします。

1. 「寄付金・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付されるいわゆる奨学寄附金」を含むことを、申し合わせ(案)の「注4」で明記するよう要望します。

[理由]

①参考資料7の「(3)奨学寄附金の取り扱い」に、「審議のより一層の中立性・公平性の確保という観点から、奨学寄附金も含め、寄付金・契約金等は、内容を区別せずに、審議、議決不参加の基準を設定する方向で検討した」とあり、「奨学寄附金」を含めていることは適切です。

②しかし、申し合わせ(案)の「注4」には、「寄付金・契約金等」について具体的な記載がされているにもかかわらず「奨学寄附金」の文字がなく不明瞭です。「奨学寄附金」あるいは「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」が含まれることを明記するよう要望します。

2. 「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」を定めるとし、その金額を「50万円以上」とするよう要望します。

[理由]

①議決は、審議全体の結論を確認する意味でなされるものであり、利益相反を有する人の発言は、議決にも大きな影響をもたらす可能性があります。また、第三者からもそのように見なされ

2.「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」を定めることとし、その金額を「50万円以上」とするよう要望します。

[理由]

- ①議決は、審議全体の結論を確認する意味でなされるものであり、利益相反を有する人の発言は、議決にも大きな影響をもたらす可能性があります。また、第三者からもそのように見なされます。審議と議決は一体のものであり、「議決不参加の基準」は「審議不参加の基準」でもあるべきと考えます。
 - ②「審議不参加の基準」は、個別企業からの受取額が年度あたり「50万円以上」となっていますが、この基準は実際上高額に過ぎ、このようなケースはむしろまれと考えられます。このような基準では、申し合わせ事項を定める意義が非常に薄くなると考えます。
 - ③「審議・議決不参加の基準」の金額が「50万円以上」では少額すぎるという議論があるかと思いますが、この申し合わせは委員や参考人になる資格自体を制限するものでなく、該当審議事項の審議・議決への参加を制限するだけのものなので、利益相反を疑われないよう厳しくあるべきものと考えます。
3. 「特例」で、「部会など」がいわゆる余人をもって替え難いと認めた場合は審議・採決に参加を認めるとしています。これは「部会など」でなく第三者機関が決めるようすべきです。

[理由]

身内が決めるのでは公正性が担保されず、適切な第三者機関が決めるようすべきです

以上

「審議参加に関する申し合わせ(案)」(20.1.22)に関する意見

国民の健康と生命に重大な影響を及ぼす可能性のある利益相反に関連して、薬食審・薬事分科会の「審議参加に関する申し合わせ(案)」をとりまとめられたことは、時宜を得ており、尽力に敬意を表するものです。

以下、次の3点に関し、意見を提出いたします。

1. 「寄付金・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付されるいわゆる奨学寄附金」を含むことを、申し合わせ(案)の「注4」で明記するよう要望します。

【理由】

①参考資料7の「(3)奨学寄附金の取り扱い」に、「審議のより一層の中立性・公平性の確保という観点から、奨学寄附金も含め、寄付金・契約金等は、内容を区別せずに、審議、議決不参加の基準を設定する方向で検討した」とあり、「奨学寄附金」を含めていることは適切です。

②しかし、申し合わせ(案)の「注4」には、「寄付金・契約金等」について具体的な記載がされているにもかかわらず「奨学寄附金」の文字がなく不明瞭です。「奨学寄附金」あるいは「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」が含まれることを明記するよう要望します。

2. 「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」を定めることとし、その金額を「50万円以上」とするよう要望します。

【理由】

①議決は、審議全体の結論を確認する意味でなされるものであり、利益相反を有する人の発言は、議決にも大きな影響をもたらす可能性があります。また、第三者からもそのように見なされます。審議と議決は一体のものであり、「議決不参加の基準」は「審議不参加の基準」でもあるべきと考えます。

②「審議不参加の基準」は、個別企業からの受取額が年度あたり「500万円以上」となっていますが、この基準は実際上高額に過ぎ、このようなケースはむしろま

れと考えられます。このような基準では、申し合わせ事項を定める意義が非常に薄くなると考えます。

③「審議・議決不参加の基準」の金額が「50万円以上」では少額すぎるという議論があるかと思いますが、この申し合わせは委員や参考人になる資格自体を制限するものでなく、該当審議事項の審議・議決への参加を制限するだけのものなので、利益相反を疑われないよう厳しくあるべきものと考えます。

3. 「特例」で、「部会など」がいわゆる余人をもって替え難いと認めた場合は審議・採決に参加を認めるとしています。これは「部会など」でなく第三者機関が決めるようすべきです。

【理由】

身内が決めるのでは公正性が担保されず、適切な第三者機関が決めるようすべきです。

以上

厚生労働省医薬食品局総務課御中

「審議参加に関する申し合わせ(案)」(2008.1.22)についての意見

諸外国と比較してわが国における利益相反は情報公開も含め、まだまだの感が致します。その中で、かかる措置は国民の生命健康に直接影響する医薬品等の根幹に響く重要かつ時宜を得たものと存じます。是非、素晴らしい内容になるよう期待大です。日頃から薬害、食の衛生などの社会問題にも多少関心を持つコミュニティーファーマシストとしての意見を提出いたします。

意見

1. 「寄付金・契約金等」には「奨学寄附金」、「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」も含まれていると解せられますが、申し合わせ(案)の「注4」には欠けており明記するようお願い致します。

<理由>

①参考資料7の「(3)奨学寄附金の取り扱い」に、「審議のより一層の中立性・公平性の確保という観点から、奨学寄附金も含め、寄付金・契約金等は、内容を区別せずに、審議、議決不参加の基準を設定する方向で検討した」とあり、「奨学寄附金」を含めていることは適切です。

②しかし、申し合わせ(案)の「注4」には、「寄付金・契約金等」について具体的な記載がされているにもかかわらず、何故か「奨学寄附金」の文字がなく不明瞭です。「奨学寄附金」あるいは「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」を明記する必要があります。曖昧さは禍根のもとです。

2. 「審議・議決不参加の基準」を別々にするのではなく同一基準とし、金額は「50万円以上」とすることを要望します。

<理由>

①利益相反を有する者は開発製造元の企業から金銭を受領するケースが全てといってもよいと思われます。現時点では、他の委員とは違い議決に大きな影響をもたらす可能性があるのは明瞭です。審議と議決は一体のものであり、「議決不参加の基準」と「審議不参加の基準」を同一とすべきです。

②個別企業からの受取額が年度あたり「500万円以上」となっていますが、この基準は実際上高額に過ぎ、このようなケースはむしろまれと考えられます。このような基準では、申し合わせ事項を定める意義が非常に薄くなります。

③「審議・議決不参加の基準」の金額が「50万円以上」では少額すぎるという議論があるかと思いますが、この申し合わせは委員や参考人になる資格自体を制限するものでなく、該当する審議事項の審議・議決への参加を制限するだけのものなので、利益相反を疑われないよう厳しくあるべきものと考えます。政治資金規正法の場合

合にも分割したり、領収書などを改竄したり、無くしたり、通常では考えもしない抜け道を現実においても道路工事、防衛予算などの問題に多々ありました。ことは命、健康にかかわることです。また、たとえ少額といえ、受領すれば心の動くのが人間です。

3. 「特例」で、「部会など」がいわゆる余人をもって替え難いと認めた場合は審議・採決に参加を認めるとしています。これは「部会など」でなく第3者機関が決めるようにすべきです。

<理由>

身内でなく、より公正性を確保するため、今後は適切な第3者機関が決めるようにすべきです。

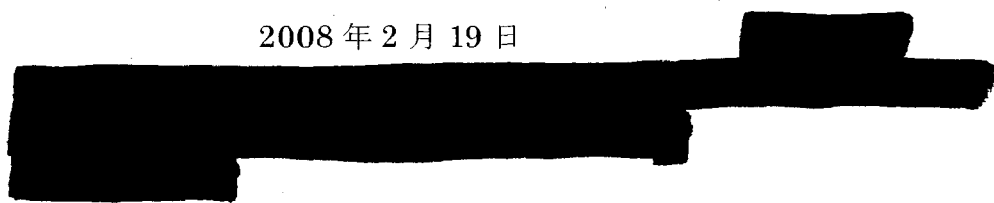
4. 一層。厳格な審議を確立するため「否定的なデータを含め、情報全てをディスクロージャーしなければならない」とする趣旨の文言の挿入を要望いたします。

<理由>

問題が惹起するたびに、情報が倉庫に眠っていた、忘れていた、データが改ざんされていた(都合のよいように解釈、抜去も含めて)等々の不祥事が繰り返し明るみに出されています。食品の偽装表示など当たり前の状況がわが国で横行するのは、国全体(公私とも)として安全性よりも製品販売のためには何でもするという風潮が酷過ぎるからだと存じます。医薬品・食品については予算を確保して利益追求型の企業主導ではなく、公がもっと責任を持つべきです。

以上

2008年2月19日



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

2008年2月21日

薬害タミフル脳症被害者の会

連絡先: 秦野竜子 愛知県知立市逢妻町道瀬山 37-5 グロリアス知立第3 903

電話: 0566-83-7017

URL: <http://www.tamiflu89.sakura.ne.jp/index.htm>

政府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、2007年12月16日付けで意見書を提出しましたが、2008年1月22日付で申し合わせ(案)(以下、1月22日案)が示され、パブリックコメントの募集がありました。

2007年12月3日案(以下、12月3日案)で「審議参加の基準」の対象外とされた「奨学寄付金」が、1月22日案では「寄附金」のなかに含まれ、再び「審議参加の基準」の対象とされたことは、評価できるといえます。

12月3日案では、奨学寄附金以外の寄付金や研究費が年間300万円以下であれば審議には参加できるとされていたことに対して、当会として、世間一般の常識からいって、高額すぎる、と指摘いたしました。

ところが、1月22日案では、「審議参加の基準」の対象として、奨学寄付金(寄付金)を含め、「寄附金・契約金等の個別企業からの受取額が年度あたり500万円を超える年度がある場合」とされました。

世間一般の常識からいって、高額すぎるとしてきた300万円よりもさらに高額な500万円を基準額としたことは、まったく理解に苦しみます。

そもそも、この問題が重視されるようになった発端は、タミフル(リン酸オセルタミビル)による副作用の有無について調査し「関連は認められない」との趣旨の調査結果を報告した厚生労働省の「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、タミフルの輸入販売である中外製薬から6年間で1000万円にのぼる多額の奨学寄附金を受け取っていたことが明るみになり、研究の中立性と公正さに対する疑問が社会的に指摘されたことにあります。

報道等によれば、横田教授が中外製薬から受け取っていた金額は、2001～2006年度までの6年間に計1000万円、最も多い年でも250万円でした。1月22日案の「審議参加の基準」500万円はもとより、12月3日案の300万円でも基準には抵触しないこととなります。

しかし、6年間で1000万円にのぼるこの額は、社会通念上、調査研究の公正さに疑問が持たれる額であると思われたからこそ、人々の関心を集め議論になったのではないのでしょうか。

当時の柳澤厚生労働大臣も国会で「いずれの薬剤でありましても、本当に国民の健康、安全に直結する問題でありますから、・・・利害関係が判断をゆがめるような、そうした事態というのはもう断固避けなければならない。」（2007年3月22日参議院、厚生労働委員会）、「見直しを行う機関について、寄附をいただいている先生がいたけれどもこれはどうするかということですが、これは、当然除外をして、新しい体制の機関にいたしまして、そして、いささかも公正性において疑われるようなことのない体制を構築して、この見直しに当たらせてたい」（同年3月23日衆議院、厚生労働委員会）と発言されました。

その結果、横田俊平教授は研究班のメンバーから除外され、利益相反問題に関する検討が開始されました。なお、この問題は、厚生労働科学研究の研究班の問題であり、医薬品審査が対象ではありませんでしたが、（奨学）寄附金等企業からの資金提供が医薬品評価の公正さを歪める可能性があることに違いはありません。むしろ、医薬品の審査の場合には、より厳格な基準が求められていると考えるべきです。

したがって、薬害タミフル脳症被害者の会としては、1月22日案は、到底納得することはできません。

いわゆる、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、議決はもちろんのこと、審議にも参加できない、とすべきと考えます。

なお、申告期間は当該年度と、その前の2年間の合計3年間とされていますが、短すぎます。過去10年間にさかのぼり申告すべきと考えます。

また、申告金額について、50万円以下、50万円超500万円以下、500万円超といった、大まかなくくりではなく、具体的な額の記入を義務付けるべきと考えます。

厚生労働省医薬食品局総務課 御中

「審議参加に関する申し合わせ（案）」についての意見書

2008年2月21日

薬害イレッサ西日本訴訟原告弁護団

団 長 中 島 勉

薬害イレッサ東日本訴訟原告弁護団

団 長 白 川 博 清

事務局長 阿 部 哲 二

〒171-0021

豊島区西池袋1-17-10 池袋プラザビル6階

城北法律事務所 TEL (3988) 4866

FAX (3986) 9018

1、薬害イレッサ訴訟と利益相反問題

- (1) 薬害イレッサ訴訟は2002年7月5日に、我が国で、世界で最初に肺がん用抗がん剤として承認されたイレッサを服用したことにより間質性肺炎等の副作用により死亡した遺族が中心となって、製薬企業と国を被告とする損害賠償請求訴訟である。

2004年7月から大阪で、同年11月から東京の裁判所で訴訟が進められている。

(2)

[REDACTED]

(3) [REDACTED]

(4) [REDACTED]

(5) [REDACTED]

(6) 私達は、以上のような今回の申し合わせは極めて重要との認識から、以下の通り意見を述べるものである。

第2、意見

(1) 今回の内容の重要性からして、「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である。

(2) 適用範囲については、すべての議案の審議とした点は、評価できる。行政に

対する信頼を高めるためにも幅広くすべきである。

(3) 寄附金等を受け取っている場合の取扱については、奨学寄附金を含めてのものとする点も上記と同様である。

(4) 審議不参加の基準額は金500万円をこえるものとしているが、これは高きにすぎると言わざるを得ない。

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である。

また、受領額については、その明細等、具体的な数字を明らかにさせるべきである。

以上

添付書類

1、  1枚

厚生労働省 薬事・食品衛生審議会薬事分科会
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（2008年1月22日付）」
に対する意見書

2008年2月21日

NPO 法人医薬ビジランスセンター（薬のチェック）代表 浜 六郎
〒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 URL : <http://npo.jip.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、2008年1月22日付で「審議参加に関する申し合わせ（案）」（以下、1月22日案）が示され、パブリックコメントが募集されています。

2007年12月3日付の基準案（申し合わせ（案）：以下、12月3日付案）に対しては期間が限られていたこともあり、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したが、今回は全般にわたって意見を述べます。

1. はじめに

- (1) 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、国としての判断（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である

現代の保健・医療において、症状の緩和、疾病の予防や治療のために、医薬品が不可欠であることは言うまでもない。

一方、サリドマイド、スモンを始め、最近では薬害 CJD、薬害肝炎、イレッサ、タミフルなど、危険な薬剤が重大な薬害事件を起こし、国民に重大な被害を与えてきた。そして、薬害事件の和解の毎に、歴代厚生大臣・厚生労働大臣は反省を繰り返し、二度と薬害を繰り返さないことを、何度も約束してきた。

薬害根絶「誓いの碑」には、

「命の尊さを心に刻みサリドマイド、スモン、HIV感染のような、医薬品による悲惨な被害を再び発生させることのないよう、医薬品の安全性・有効性の確保に最善の努力を重ねていくことをここに銘記する。千数百名もの感染者を出した「薬害エイズ」事件。このような事件の発生を反省しこの碑を建立した。

平成11年8月 厚生省

また、その後、2002年3月25日薬害ヤコブ裁判和解確認書において坂口力厚生労働大臣は、「被害者の方々が物心両面にわたって甚大な被害を被り、極めて深刻な状況に置かれる

に至ったことにつきまして、厚生労働大臣として深く反省し、衷心よりお詫び申し上げます。……。サリドマイド、キノホルムの医薬品副作用被害に関する訴訟で薬害の再発を防止するため最善の努力をすることを確約した……。本件のような悲惨な被害が発生するに至ったことを深く反省する……。国の責任を真摯かつ厳粛に受け止め、厚生労働大臣には、安全かつ有効な医薬品・医療用具を国民に供給し、国民の生命、健康を守るべき重大な責務がある……。悲惨な被害を再び繰り返すことがないよう最善、最大の努力を重ねていくことをお誓いいたします。」

さらに本年1月15日、薬害C型肝炎の和解に際して、福田康夫総理は「薬害を繰り返してはならない」「再発防止に向けた医薬品行政の見直し」を、舛添要一厚生労働大臣は、「薬害は二度とあってはなりません」「医薬品行政の見直しに取り組み、再発防止に向けた具体策を検討してまいります」と異口同音に明言された。

大学等においては、公的研究費が著しく欠乏した状態にある一方で、製薬企業資金への研究費の依存状態はますます強くなってきている。このことが、医薬品の害の過小評価、有効性・安全性の過大評価につながり、これが薬害の最大の原因となってきたというべきである（『薬害はなぜなくなるのか』（浜六郎著、日本評論社、1996年）。

これだけ薬害が繰り返されながら、現在もなお、その状況は何ら変わることがない。害が大きく延命効果のない肺癌用抗癌剤「イレッサ」がいまだに販売され使用され続けている。また、突然死や異常行動死など重篤な害がありながら、インフルエンザの重症化には全く無効なタミフル（リン酸オセルタミビル）についても、厚生労働省が突然死や異常行動死との因果関係を認めない状態が続き、販売され使用され続けている。

こうした事態が放置されている背景には、医薬品メーカーによる研究者への全般的な資金提供が大きく関係しているといえよう。

1月22日付案では、まず、「産学官連携活動が推進されている」ことが強調され。医薬品等の開発においても、「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否定されるべきものではない」と、産学官連携活動の良い面のみが協調され、その行き過ぎで、どのような不都合（薬害）が生じたから、利益相反問題の適正処理が必要となったのか、その理由が全く述べられていない。

歴代の厚生労働大臣は、何度も反省を繰り返しているが、その反省すべき点が具体的に示されていないために、薬害が繰り返されていると考える。利益相反問題は、その反省すべき最大級のものである。

もともと、薬害が生じた原因として、歴代厚生労働大臣の責任は重い。しかし、厚生労働大臣の判断は、中央薬事審議会（あるいは薬事分科会）の委員、各部会、調査会など、諮問機関における審議によって決定されてきたものである。したがって、薬害の繰り返しには、これら委員の判断の間違いが重要な原因であったといえる。その判断の間違いは、製薬企業から、直接的・間接的に資金提供を受けた委員が、害との因果関係はないものと判断し、また使用を中止しない、との決定をしてきたが故ではなかったのか。すなわち、薬害が拡大した原因には、製薬企業からの資金提供は少なからず関与したといえよう。

そもそも、昨年、利益相反の問題が急速に社会の関心を集めた発端は、タミフル（リン酸オ

セルタミビル) による副作用の有無について調査し「関連は認められない」との趣旨の調査結果を報告した厚生労働省の「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」の主任研究者である横田俊平横浜市立大学教授が、タミフルの輸入販売である中外製薬から6年間で1000万円にのぼる多額の奨学寄附金を受け取っていたことが明るみになり、研究の中立性と公正さに対する疑問が社会的に指摘されたためである。

当時の柳澤厚生労働大臣も国会で「いずれの薬剤でありましても、本当に国民の健康、安全に直結する問題でありますから、・・利害関係が判断をゆがめるような、そうした事態というのはもう断固避けなければならない。」(2007年3月22日参議院、厚生労働委員会)、「見直しを行う機関について、寄附をいただいている先生がいたけれどもこれはどうするかということでございますが、これは、当然除外をして、新しい体制の機関にいたしまして、そして、いささかも公正性において疑われるようなことのない体制を構築して、この見直しに当たらせたい」(同年3月23日衆議院、厚生労働委員会)と発言し、その結果、横田俊平教授は研究班のメンバーから除外され、利益相反問題に関する検討が開始された。

日本においては、厚生労働科学研究班の利益相反に端を発したとはいえ、この「申し合わせ(規定)」では、それよりさらに重要な医薬品審査における利益相反を対象としている。

医薬品の承認、害反応(副作用)との因果関係の有無の判断、承認取り消しや回収の判断などは、基本的に、国民(公衆)の健康に関わる、国としての判断、すなわち国の(公的な)重要業務である。それに関わる人には、公務員並みの厳しい倫理規定が必要であり、私的企業のために、いささかも国民の健康を犠牲にするようなことがあってはならない。

したがって、「1. はじめに」の項では、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、国の(公的な)重要業務に関わる人に要求される、公務員並みの厳しい倫理規定が必要であること、私的企業のために、国民の健康を犠牲にするようなことがあってはならないことを、明確に述べておくべきである。

(2) 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の扱いについて

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、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、としてきたことが、「1. はじめに」で記載されている。

しかし、②における「平成13年1月23日申し合わせ」との区別がなお不明確である。

「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、あるいは新たに就任した場合」の扱いは、平成13年1月23日申し合わせ、平成19年4月23日の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である。

2. 「適用範囲」について

- (1) 「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」とした点、「参考人」にも適用することとした点は、妥当である。

(2) 各種委員会委員や論文著者の利益相反の開示について

公的任務を有する各種（ガイドライン作成）委員会や検討会を構成する委員、学術誌への論文公表に際しての利益相反の開示は世界的な流れとなっている。ところが、日本国内における、各種委員会委員や論文著者の利益相反の開示は遅々として進んでいない。そのために、企業からの多額の援助を受けた委員会や著者が作成した、ガイドラインや論文を元に、各種委員会や検討会が審議することになり、その公正さを保てない状況が生まれている。

したがって、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、学術誌の論文著者等）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である。

3. 「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、特許等の知的財産権保有者、株式保有者」および「委員等が申請資料作成関与者等である場合の扱い」について

(1) 「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」について

「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、特許等の知的財産権保有者、株式保有者」について、1月22日案では、「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、としてきたことが、「1. はじめに」で記載されている。

先にも記したが、「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、あるいは新たに就任した場合」の扱いは、平成13年1月23日申し合わせ、平成19年4月23日の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、まず「1. はじめに」において明記すべきである。

(2) 「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、特許等の知的財産権保有者、株式保有者」に関する規定は、独立した一項を設けて論ずべき重要課題である

「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」については、薬事分科会規程第11条の規定により行うことを「1. はじめに」において、明瞭に記載すべきことは、先述したとおりである。

しかしながら、この「申し合わせ（規定）」は利益相反問題に関わる事項のすべてにわたって論じたものであり、最も重要なこの点が脱落しているのは、利益相反問題の全体像に欠落が生じる。

また、「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、以下の理由により、「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」と同じレベルで論ずべきであり、利益相反問題におけるこの問題の重要性に鑑み、独立した一項を設けるべきである。

具体的には、第3項を「企業に地位を有する者、特許等の知的財産権保有者、株式保有者」とし、その後の項で「委員等が申請資料作成関与者等である場合の扱い」を規定すべきである。

(3) 「特許等の知的財産権保有者や、株式保有者」を「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」と同様に論ずべき理由

「特許等の知的財産権保有者や、株式保有者」に関係しうる規定としては「寄附金・契約金等」に含まれるものとして、注4)において、「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」等、ならびに、申告時点の株式価値が、規定されている。しかし、寄附金や契約金等は、いわば、企業の外部の人物が提供を受ける資金である（なお、1月22日案では、特許料や株式は、「寄附金・契約金等」に分類されているので、「申請資料等作成関与者」「利用資料作成関与者」以外の規定としての「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」としては想定していないものと解すべきであろう）。

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など、企業に地位を有する者が企業内部の人であるのは自明である。しかしながら、「特許等の知的財産権保有者や株式保有者」は、「申請資料等作成関与者」「利用資料作成関与者」以上に、企業と利益を共にする者であり、企業内部の人としての性質が強い。

特許を有する者は自分が有する特許物件が売れなければ自分の利益にならず、売れば売れるほど利益になる。株式を保有している者は、当該企業の成長に対する投機的期待をもつ立場にあり、また、営業成績が不振で株価が下落すればその分損失を被る。これは、現に得た利益の額とは質的に異なる利害関係である。

たとえば、遺伝子治療の商品化を目指して元大阪大助教授が創設したベンチャー企業が、製薬企業と提携する直前に臨床試験責任者の大阪大教授らに未公開株を譲渡していたことが、毎日新聞の報道で明らかとなった（2004年6月）。報道によれば、うち1人が103万円で取得した320株は報道当事の評価額は2億2400万円であった。ところが、未公開株を取得していたことを、臨床試験に参加した患者にも大学の倫理委員会にも知らせていなかったという。これは明らかに、世界医師会が臨床研究の倫理指針として定めたヘルシンキ宣言違反である。また、当時の医学部長にも未公開株が譲渡された。これでは、試験の承認に手心が加えられても不思議はない。また、この物質が有望だからこそ株価が上昇する。逆に、これが製品化されなければ、株式は紙くず同然である。

このように、「企業に地位を有する者」だけでなく、「特許等の知的財産権保有者、株式保有者」等は、「申請資料作成関与者」「利用資料作成関与者」以上に、将来を含めて企業の利害に一致するものである。したがって、それによって現に得た経済的な利益の多寡にかかわらず、その状態にあることだけで、審議参加を制限するべきであり、審議および議決に関与できないだけでなく、そもそも、企業人と同様に、委員等になれない、と規定すべきである。

- (4) 「申請資料作成関与者」、「利用資料作成関与者」などについては、基本的に、得た経済的な利益の多寡にかかわらず、一定の地位にあることをもって審議参加を制限するべきであり、審議および議決に関与できないとした点は、妥当である

しかしながら、「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ことができる」との例外規定は設けるべきでない。発言許可状態が常態化し、この項目の趣旨が根本から損なわれるおそれが強いためである。特に質問があるなら、文書により問い合わせ、回答を求めることによって解決する問題だからである。

- (5) 競合品目をも対象とした点は妥当である。

- (6) 3-(2)②における「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 委員が申請者等より寄附金・契約金等を受け取っている場合の取り扱いについて

(1) 対象について

- 1) 「審議不参加の基準」として「寄付金・契約金等」とし、注4) で具体的に列挙して対象を広くとり、奨学寄付金を除外しないこととした点は妥当である。

奨学寄付金（寄附金）の扱いについては、12月3日付案に対する2007年12月16日付意見書で、当センターが強く求めた点であり再度、対象に含めるとした点は評価する。

但し、企業に地位を有する者、特許保有者、株保有者の扱いについては、この項ではなく、前述のとおり、独立した1項を設けて規定すべき重要な事項である。

- 3) 「審議不参加の基準」として、奨学寄付金（寄附金）の除外を復活させてはならない

- (a) 利益相反問題の直接の発端は、2007年3月、タミフルと異常行動との関連を検討した研究班の主任研究者（横田俊平横浜市立大学教授）らが、タミフルを販売する中外製薬から、多額の奨学寄付金を受領していたことが判明したことであり、その後、議論が本格化した。したがって奨学寄付金を除外しては到底国民の納得は得られない。

- (b) 奨学寄付金を除外すべきであるとする意見の多くは、その理由として、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、経理処理も透明性が高い点をあげている。

しかし、奨学寄附金は、寄附に際して、研究目的や講座や研究者を指定することができる。

日本におけるメタボリック・シンドロームの提唱・推進者で高脂血症の専門家 [REDACTED] が在籍していた講座 [REDACTED] には、2000年度から2005年度までの6年間に合計8億3800万円の奨学寄付金が集まり、そのうちコレステロール低下剤の代表的製品メバロチンを有する三共（現第一三共）から1億1600万円とずば抜けて多かった（単年度では同社から最高2950万円：フリージャーナリスト鳥集徹氏調べによる）。

NPO 法人医薬ビジランスセンター（薬のチェック）の推定では、高脂血症の治療ガイドラインで、高脂血症の基準値としてのコレステロール値を20mg/dL上げ240mg/dLにすると、コレステロール低下剤服用対象者は半減し、260mg/dLにすると4分の1となる。

このように、実際、奨学寄付金を提供している企業名を見れば、その講座と関係の深い企業からの寄付が多く、しかも、薬剤使用の基準にかかわるガイドライン作りに深くかかわっていることがわかる。

自由に使えるこれだけ高額の奨学寄附金の提供を受ければ、たとえ「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」「経理処理に透明性がある」といった理由をつけたとしても、ガイドラインの作成など、研究者の公正・中立な判断が損なわれないわけがない。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。

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最も重要な課題である。

(2) 審議不参加の基準（金額）について

審議不参加の基準中、その金額は極めて不適切である個別企業毎の金額は、議決の際の制限と同じ額すなわち50万円とすべきである。理由は以下のとおりである。

第一に、実態調査の結果では、医学部・薬学部全体で、奨学寄付金の平均額は、1件当たり約72万円、臨床研究1件当たり約75万円、委託研究費1件当たり約369万円であり、教授一人当たりの民間企業からの受領総額の平均が約644万円であったとされている。この644万円は、個別企業からの受領額ではなく、各企業からの受領額合計の平均である。最大額、高額から10%タイル、25%タイルなどの指標も示されていない。

個別企業からの受領額は示されていないが、少なくとも、この実態調査結果から、1社で年間500万円になる例は希であることが容易に推測できる。

次に、「1. はじめに」でも記したように、そもそも、この問題が重視されるようになった発端は、タミフルと異常行動との関連を調査した研究班責任者（横田教授）が、タミフルの輸入販売である中外製薬から6年間で1000万円にのぼる多額の奨学寄附金を受け取っていたことが明るみになり、研究の中立性と公正さに対する疑問が社会的に指摘されたことにある。

そこで、当時の柳澤厚生労働大臣が国会で「利害関係が判断をゆがめるような、そうした事態というのはもう断固避けなければならない。」（2007年3月22日参議院、厚生労働委員会）、「寄附をいただいている先生・・・は、当然除外をして、・・・いささかも公正性において疑われるようなことのない体制を構築して、この見直しに当たらせたい」（同年3月23日衆議院、厚生労働委員会）と発言され、その結果、横田俊平教授は研究班のメンバーから除外され、利益相反問題に関する検討が開始された。

6年間に計1000万円、最も多い年でも250万円であった。この額は1月22日案の500万円はもちろん、12月3日付案の300万円にも達していない。しかし社会通念上、調査研究の公正さに疑問が持たれる額であると思われたからこそ、人々の関心を集め議論になったのである。

第三に、議決に際しての意思決定は、審議の結果で形成される。審議の際の意見交換で、企業から多額の資金を得た委員が参加し、発言することは、他の委員の意思決定に不当な影響を与える（特に高額を集める研究者ほど発言力・影響力が強い傾向が否めない）。したがって、審議参加の基準も議決権行使の基準に合わせるべきである。

最後に、基準金額に抵触しても、当該審議事項についてのみ、審議・議決に際しては参加できないというだけであって、委員になる資格がないわけではない。もし、委員へのなり手が少なくなるという事態があるとするなら、それは、公的資金の極端な不足に起因すると考えるべきであり、国民の健康に関わる重要問題に関して判断ができる公平な人がいなくなるという、由々しき事態を国自身が招いていることを意味する。つまり、研究費のあり方について、根本的に再考すべきことを意味している。

(3) 申告期間について

申告期間は実質上3年間としているが、10年とすべきである。

(4) 特例の扱いについて

基準に該当する委員でも、部会が認めた場合には、審議に参加できるとの特例が設けられているが、こうした特例は設けるべきでない。

この特例により、全体の趣旨が根本から損なわれる危険性が高いからである。

(5) 情報公開

- 1) 議事録への明記、公開と同時に発言者氏名を記載すること、申告書のホームページでの公開は妥当である。
- 2) ただし、申告書のホームページへの公開は、部会等の終了後ではなく、部会等に先立って行うべきである。
- 3) 申告書の記載形式について：
 - i) 受領なし ii) 50万以下、iii) 50万超～500万以下、iv) 500万超のいずれかにチェックを入れるという形式は適切でない。金額を具体的に記載すべきである。具体的な金額がない場合は公開の目的を達成できないからである。

(6) 「検討」について

「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」と明記する方がより適切である。

(7) 注3) について

配偶者と一親等の者であって生計を一にする者を含めた点は妥当である。

(8) 注4) について

- 1) 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とは異なる質的な違いがあるため、3- (2) で詳述したように、独立した別項を設けて規定すべきである。
- 2) 委員が実質的な受取り人として使途を決定しうる寄附金・研究契約金の中には、公益法人を介して特定の個人に寄附金が渡る、いわゆる「トンネル寄附」の実態について、基準策定ワーキンググループにおいて議論された（平成19年12月13日議事録）。
ところが、この点についてはQ&Aで述べられているだけであり、1月22日案には、そのことが何ら述べられていない。少なくとも、この点について、注4) に明瞭に規定すべきである。

(9) 注5) について

組織全体の利益相反を除外すべきではない。少なくとも今回の申し合わせ（規定）では、講座単位への寄附は「委員等個人宛」とみなすものと、明記すべきである。

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、とすべきである。

5. 「終わりに」について

文末に記載された以下の文章は、削除すべきである。

「なお、寄付金・契約金等については、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って、寄付金・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」

この部分は、利益相反に関する規制の必要性の趣旨を損ない、誤解を招く可能性がある。

審議参加に関する申し合せ(案)を拝読いたしました。遅くなりましたが、お返事申し上げます。

私は [REDACTED] ので、間もなく奨学寄付金の申告はしなくてすむようになりますが、奨学寄付金の取り扱いに関し下記のように考えます。

大学に籍をおき通常業務(診療/研究/教育)を行っていて奨学寄付金を受領したことのない者はいないと思います。奨学寄付金を寄付金から除かないと、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ります。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ます。臨床系の委員が定年退職者ばかりになると適切な審査ができなくなる心配があると考えます。

一般市民には奨学寄付金がどういうものか理解されていないと思います。

奨学寄付金は大学で管理されていて、使用目的にも制限があり、個人が自由に使用できるものではなく、教室全体で使う大切な研究費です。科研費だけではとても研究費は足りなく、奨学寄付金なしでは教室の運営は不可能です。大学にとってたいせつなもので、この辺を、一般の人にご理解頂けるよう、引き続き宜しくお願い致します。

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

「審議参加に関する申し合わせ（案）」に関する意見募集について

平成20年1月22日
厚生労働省医薬食品局総務課

厚生労働省では、現在、薬事・食品衛生審議会薬事分科会のもとに設置された「審議参加と寄附金等に関する基準策定ワーキンググループ」において、審議会委員等の審議参加に関する申し合わせ（案）について議論を行っております。

これまで、平成19年12月3日から16日までパブリックコメントを実施したところですが、当ワーキンググループでは、寄せられたご意見等を踏まえ、改めて、「審議参加に関する申し合わせ（案）」（薬事・食品衛生審議会薬事分科会申し合わせ（案））がとりまとめられました。

国民の皆様から幅広くご意見をいただくために、2月21日（木）までの間、再度ご意見を募集します。

つきましては、別添の「審議参加に関する申し合わせ（案）」に関してご意見がある場合には、下記により提出して下さい。

なお、提出していただいたご意見に対する個別の回答はいたしかねますので、その旨ご了承願います。

参考資料として、申告書の例、議事録の公開に関する考え方、申し合わせに関するQ & A、個別事項と一般的事項の審議における取扱い、本案と現在実施している暫定ルール及び欧米ルールとの比較、前回パブリックコメントに付した申し合わせ案、及び前回パブリックコメントに寄せられた意見とそれに対する考え方を添付しております。

記

1. 意見募集期限

平成20年2月21日（木）必着

2. 提出方法

ご意見は理由を付して、以下に掲げるいずれかの方法で提出して下さい。

なお、提出していただくご意見には必ず「審議参加に関する申し合わせ」と明記して提出してください。

○電子メールの場合

電子メールアドレス：riekisouhan@mhlw.go.jp

厚生労働省医薬食品局総務課宛

（ファイル形式はテキスト形式でお願いします）

○ファクシミリの場合

ファクシミリ番号：03-3591-9044

厚生労働省医薬食品局総務課宛

○郵送の場合

〒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宛

提出していただくご意見は日本語に限ります。

また、個人の場合は氏名、住所、職業を、法人の場合は法人名、所在地を記載してください。ご提出いただいたご意見については、個人の方の氏名、住所、電話番号、ファクシミリ番号及び電子メールアドレスを除き、公開される可能性があることを、予めご了承おき下さい。

別添

審議参加に関する申し合わせ（案）

平成20年〇月〇日

薬事・食品衛生審議会薬事分科会

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。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が進められているところであり、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否定されるべきものではなく、適正に推進されるべきものである。

そのような状況の中、産学官連携活動が盛んになればなるほど、審議会運営の中立性・公平性の確保のためのルール作りが求められる。

(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は、平成19年4月23日に、ワーキンググループを設けて検討すること、その間にあつては暫定的に定めた申し合わせをもって運用することとしたところである。

(3) 今般、審議会委員が申請者等から寄付金・契約金等を受け取っていた場合の審議参加の取扱いも含め、当分科会における調査審議方法等について、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、以下のとおり新たに申し合わせることにする。

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. 適用範囲

(1) 本申し合わせは、原則として、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し、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1)。

適用部会としては、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とする。

(2) 本申し合わせは、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

(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 1 1 項に規定する治験担当者、同条第 1 2 項に規定する製造販売後臨床試験担当者、同令第 1 8 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 1 1 項に規定する治験担当者、同条第 1 2 項に規定する製造販売後市販後臨床試験担当者、同令第 1 8 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。

(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利用資料関与作成者である委員等は、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。

(3) (1) の場合の取扱いは、競合品目（注 2）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。

(4) (1) の場合の他、申請者又は競合企業（注 2）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。

(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・契約金等を受け取っ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3)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4及び注5)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500万円以下の場合は、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50万円以下の場合は、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に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に加え、過去2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、使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明記する。

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) 分科会に評価ワーキンググループを設置し、原則、年1回、本申し合わせの運用状況の評価、必要な改善方策の検討を行う。当該評価ワーキンググループの委員選定にあたっては、医薬品等によって健康を害した方々を含め、幅広い国民の意見を反映できるよう留意する。

5. 終わりに

審議会の運営について、各委員等は、本申し合わせの趣旨に則り、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。

今回の申し合わせは寄附金・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等さらなる検討を要する課題もあり、今後設けられる評価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。

なお、寄附金・契約金等については、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って、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め、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。

注1. 「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3*社について、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2. 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3. 「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4. 「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、委員等が実質的な受取人として使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)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5. 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。

薬事分科会における寄附金・契約金等受取額申告書(例)

企業(製造販売業者及び競合企業)からの寄附金・契約金等の受取について、下記の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関係する品目及び企業

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、委員が実質的な受取人として使途を決定し得る研究契約金・寄附金(実際に割り当てられた額)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に加え、過去2年度分^{レオス}
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 2)

審議会議事録の公開について

薬事分科会及び各部会等の議事録については、公開と同時に発言者氏名も記載する方向で議論することとする。

なお、本公開の取扱いについては、薬事・食品衛生審議会総会において決議されているところ、当ワーキンググループの意見は、まずは薬事分科会に提出し、ご議論いただき、最終的に、総会の決議によって、現行の取扱いの改正を行うこととなる。

(参考) 薬事・食品衛生審議会の公開について (平成 13 年 1 月 23 日総会において決議、平成 15 年 1 月 23 日総会において一部改正決議、薬事・食品衛生審議会) より抜粋

3. 議事録等の公開について

- (1) 総会の議事録については、個人の秘密、企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれがある部分を除き、公開する。
- (2) 薬事分科会、食品衛生分科会及び各部会においても (1) と同様とする。できるだけ鍵のかかるロッカー等に保管するか、又は他人の目に触れない場所に保管すること。
- (3) 非公開で開催された会議の議事録の公開に際しては、暫定的に発言者氏名を除いた議事録を公開し、さらに会議の開催日から起算して2年経過後に発言者氏名を含む議事録を公開する。ただし、副作用・感染等被害判定第一部会及び副作用・感染等被害判定第二部会の議事録の公開に際しては、当初より発言者氏名を含む議事録を公開する。

(参考資料3)

「審議参加に関する申し合わせ」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「申し合わせ」(以下、「申し合わせ」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、申し合わせ注4に例示されている項目のほか、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。

申し合わせ注5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)

<p>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)</p>	<p>「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>
<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3社を特定 (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)



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 △△△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_____

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) 委員、臨時委員、専門委員のほか、新たに、参考人も対象とする。
- (2) 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する。
- (3) 申請品目のほか、新たに、競合品目、競合会社も申告対象とする。
- (4) 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。
- (5) 新たに評価WGを設置し、運用状況、改善方策を定期的に検討する。
- (6) 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。
- (7) 議決参加に係る基準のうち、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。
- (8) 申告対象期間を過去3年間から、当該年度+過去2年度に変更する。

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+過去2年度。

(参考資料6)

前回のパブリックコメント(平成19年12月3日~12月16日)における申し合わせ(案)は以下のとおり。

申し合わせ(案)

平成19年〇月〇日

薬事・食品衛生審議会薬事分科会

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。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が進められているところであり、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否定されるべきものではなく、適正に推進されるべきものである。

そのような状況の中、産学官連携活動が盛んになればなるほど、審議会運営の中立性・公平性の確保のためのルール作りが求められる。

(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は、本年4月23日に、ワーキンググループを設けて本年末までに検討する

こと、その間にあつては暫定的に定めた申し合わせをもって運用することとしたところである。

- (3) 今般、審議会委員が申請者等から寄付金・契約金等を受け取っていた場合の審議参加の取扱いも含め、当分科会における調査審議方法等について、審議会運営のより一層の中立性・公平性の確保を図るため、以下のとおり新たに申し合わせることとする。

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. 適用範囲

- (1) 本申し合わせは、原則として、分科会並びに次の部会及び当該部会に設置された調査会における個別の医薬品等の承認審査や安全対策に係る審議に適用する。

部会としては、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、動物用医薬品等部会が該当する。

- (2) 本申し合わせは、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

- (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、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、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（分科会にあつては、分科会長。調査会にあつては、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。

（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つて提出資料として利用されたものに著者又はコントローラー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利用資料関与作成者である委員等は、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。

（３）（１）の場合の取扱いは、競合品目（注１参照）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。

（４）（１）の場合の他、申請者又は競合企業（注１参照）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。

（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・契約金等を受け取っ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2参照）が、申告対象期間中に審議品目（注3参照）の製造販売業者又は競合企業からの寄附金・契約金等（注4及び注5参照。ただし、4の（1）及び（2）においては、奨学寄附金を除く。以下「受託研究費・契約金等」という。）の受取実績があり、それぞれの個別企業からの寄附金・契約金等の受取額が、申告対象期間中で年間300万円を超える年がある場合は、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受託研究費・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間300万円以下の場合は、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、受託研究費・契約金等が、申告対象期間中いずれも年間50万円以下の場合は、議決にも加わることができる。

（奨学寄附金の取扱い）

- (3) 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の奨学寄附金の受取実績がある場合は、当該委員等が受け取った奨学寄附金について、その企業名、受取額及び用途を公開するものとする。

（委員等からの申告）

- (4) 申告対象期間は、当該品目の審議が行われる部会等の開催日の年度に加え、過去3年度とし、部会等の開催の都度、自己申告するものとする。

（特例）

- (5) 上記（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、受託研究費・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について報告するとともに、取扱いについて議事録に明記する。

なお、各委員等から提出された寄附金・契約金等受取額等申告書は、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) 分科会に評価ワーキンググループを設置し、原則、年1回、本申し合わせの運用状況の評価、必要な改善方策の検討を行う。

注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。

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2. 「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3. 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4. 「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）、公益法人からの奨学金・契約金等であって、特定の企業からの寄附等が単に当該公益法人を介した形式で委員等に配分されたもの（いわゆるトンネル寄附）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も金額の計算に含めるものとする。

注5. 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。

5. 終わりに

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

なお、寄附金・契約金等については、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。

薬事分科会申し合わせ案(参考資料6)について、平成19年12月3日から12月16日まで御意見を募集しましたところ、計19件の御意見をいただきました。当該意見に対する考え方は以下のとおりです。いただいた御意見については、取りまとめの便宜上、適宜要約させていただいております。

ただし、これらの考え方は、現段階における検討結果であって、今後の学術的研究の進展や社会状況の変化等によって変わりうることを申し添えます。

注)「資料番号」は、第6回「審議参加と寄附金等に関する基準策定ワーキンググループ」(平成19年12月25日開催)の資料3-2「パブリックコメントを通じて寄せられた意見」の右上に記した番号を示します。

項目	提出者	意見の概要	資料番号	意見に関する考え方
1. はじめに				
2. 適用範囲				
	匿名 全国薬害被害者団体連絡協議会	承認審査や安全対策に係る審議に限定しなくてもよいのではないか。 ガイドラインの策定など適正使用に関する審議も対象に含めるべき。	18 13	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方向で検討した。
3. 申請資料作成関与者等の取扱い				
	(1) 日本製薬工業協会	「市販後臨床試験実施責任者」は「製造販売後臨床試験実施責任者」に訂正。	15	ご指摘のとおり訂正する。
	(1) 匿名	申請者は原則申請資料作成関与者等について予め、リスト中に委員等を把握明示しておくことを記載すべき。	18	申請者から申請資料作成関与者のリストの提出を既に受けており、今後とも同様の手続きを行う方向で検討した。
	(2) アストラゼネカ株式会社	「コントローラー」の定義が必要。	11	「コントローラー」を「割付け責任者」に修正する。
	(2) 日本製薬工業協会	「コントローラー」は適切な記載に修正してほしい。	15	
	(4) 第一三共株式会社	「特別の利害関係」の例をQ&Aで示してほしい。	14	現段階では、具体的な事例は想定していない。 ご指摘の製薬企業の役員等については薬事分科会規程第11条の規定、また、特許、株式等については寄附金・契約金等の対象としている。
	(4) 薬害オンブズパーソン会議	特別の利害関係について、一定の例示をすべき。	17	
4. 寄附金・契約金等の取扱い				
(0) タイトル				
	匿名	「個人の報酬」と「機関経理がなされる奨学寄附金及び受託研究費」とを区別すべきという観点から、「寄附金・契約金等」は「報酬等、受託研究費・契約金等及び奨学寄附金」に改めるべき。	2	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。
	匿名	「個人への報酬」と「機関管理の研究費」とを区別すべきという観点から、「委員等が申請者等より個人的報酬等を受け取っている場合の取扱い」とすべき。	3	

(1) 審議不参加の基準			
匿名	「個人の報酬」と「機関経理がなされる奨学寄附金及び受託研究費」とを区別すべきという観点から、「寄附金・契約金等」は「報酬等」に改め、「以下受託研究費・契約金という」を削除すべき。	2	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。
匿名	「個人への報酬」と「機関管理の研究費」とを区別すべきという観点から、「寄附金・契約金等」は「個人的報酬等」に改めるべき。「ただし、4の(1)及び(2)においては、奨学寄附金を除く。以下、「受託研究費・契約金等」という。」を削除すべき。「寄附金・契約金等」は「個人的報酬等」に改めるべき。	3	
アステラス製薬株式会社	年間300万の設定根拠は何か。	10	米国における寄附金・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を参考に、総合的に勘案して年間500万円とする方向で検討した。
全国薬害被害者団体連絡協議会	1企業から300万円という金額は、一般市民感覚を逸脱している。	13	
第一三共株式会社	「競合企業」の定義が必要。競合企業を対象とすることは妥当ではない。奨学寄附金の定義が必要。	14	競合品目の選定についてQ&Aに記載した。競合品目、競合企業は欧米でも対象とされている。奨学寄附金は、他の寄附金・契約金等と区別しない方向で検討したことから、定義は必要ないとする。
日本製薬工業協会	「申告対象期間中」の後に「4の(4)参照」を追記すべき。奨学寄附金の定義を記載してほしい。	15	ご指摘のとおり修正する。奨学寄附金については同上。
薬害オンブズハースン会議	それぞれの個別企業からの金額ではなく、合算金額とすべき。	17	米国の現行ルールでは合算せず(改正案では企業単位ではなく品目単位であるが、当該品目に係るものと競合品目に係るものを合算)、欧州では寄附金、契約金は対象外とした上で株式等については合算している。我が国においては、これらの事例をも参考に、寄附金・契約金等の性格等を踏まえ、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、ご指摘の点について検討した。
薬害タミフル脳症被害者の会	年間300万円は、世間一般の常識からいって高額すぎる。	16	米国における寄附金・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を参考に、総合的に勘案して年間500万円とする方向で検討した。
匿名	審議不参加については、100万円以上の受領とすべき。	18	
匿名	「委員等本人又は家族」は理解したが、知らぬ間に部下(又は上司等)が…ということが起きた場合はどうか。	19	審議のより一層の中立性、公平性の確保を目的としており、ご指摘のような事態を対象とする必要はないと考えている。

(2) 議決不参加の基準			
匿名	「受託研究費・契約金等」は「受託研究費・契約金等(ただし、審議品目に関連しないものであって、機関経理がなされているものについては、4の(3)の奨学寄附金の取扱いに準じる。)」に。	2	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。
匿名	「個人への報酬」と「機関管理の研究費」とを区別すべきという観点から、「受託研究費・契約金等」は「個人的報酬等」に。	3	
アステラス製薬株式会社	年間50万の設定根拠は何か。	10	米国において、指導、講演、原稿執筆に関する報酬が年間5,000ドル未満の場合に当該企業との関与レベルは低とされていることを参考に、年間50万円とする方向で検討した。
全国薬害被害者団体連絡協議会	1企業から50万円という金額は、一般市民感覚を逸脱している。	13	
匿名	議決不参加については、申請企業から10万円以上を受領とすべき。	18	
(3) 奨学寄附金の取扱い			
匿名	開示内容が厳しく、審議に参加する有識者が著しく減少することが懸念される。	1	審議のより一層の中立性・公平性の確保という観点から、奨学寄附金も含め、寄附金・契約金等は、内容を区別せずに、審議、議決不参加の基準を設定する方向で検討した。寄附講座に対する寄附金は、寄附金・契約金等に含まれる旨Q&Aに記載した。
匿名	「その企業名、寄附金額、寄付の目的及び条件が公開されていることを条件として、審議及び議決に参加することができる。審議品目に関連しない受託研究費・契約金等についても公開されていることを条件として、同様とする。」に。奨学寄附金を「当該委員等が受け取った」という表現は不適切。	2	
匿名	「奨学寄附金の受取実績」は「奨学寄附金を機関管理の下に入金された」に。「委員等本人又は家族が」は「委員等が」に。「その企業名、寄附金額、寄付の目的及び条件が公開されていることを条件に、審議及び議決に参加することができる。」に。	3	
匿名	奨学寄附金は受領額と用途の公開を条件に金額ルールから除外するか、除外しない場合も1件あたり年間300万円以下等の条件をつけるべき。	7	
匿名	奨学寄附金の定義を明示すべき。金額の上限を設定すべき(年間200万円でよい)。寄附講座設置への関与も同様に扱う旨記載してはどうか。	8	
匿名	審議不参加の基準を定めるべき(例年間300万円以上)。	9	
NPO法人医薬ビジランスセンター	奨学寄附金を審議、議決不参加の基準の対象に含めるべき。	12	
第一三共株式会社	受取額及び用途を公開する必要はない。	14	
日本製薬工業協会	企業名と受取の事実を申告・公開することでよいのではないか。「当該委員等本人又は家族が受け取った」と記載すべき。	15	
薬害タミフル脳症被害者の会	奨学寄附金を審議参加の基準の対象とすべき。	16	
薬害オンブズパーソン会議	審議、議決不参加基準対象外は不当。	17	

(4) 委員等からの申告			
	匿名	当該年度＋過去2年間とすべき。	5 ご意見を踏まえ、当該年度＋過去2年度とした。
	匿名	当該年度及び前年度にしぼるべき。製薬会社から厚生労働省に当該委員等への過去3年間の年度ごとの謝礼金の額を通知する方がよい。	6 委員等が受け取っているものであり、欧米においても自己申告となっていることなどから、自己申告の方向で検討した。
	匿名	当該年度及び前年度にしぼるべき。	9 暫定ルールで過去3年間を対象としており、暫定ルールの過去3年間を維持しつつ、年度の考え方を導入するため、当該年度＋過去2年度とした。
(5) 特例			
	第一三共株式会社	特例の例示をQ&Aに記載すべき。	14 現段階では、具体的な事例は想定していない。
	日本製薬工業協会	当該委員等が審議、議決への参加を希望し、申し出、部会等が認めた場合という部分は削除すべき。	15 当該委員等が参加を希望する可能性がある可能性もあるため、削除する必要はないと考える。
	薬害オンブズパースン会議	特例の扱いは第三者機関で審議すべき。	17 部会等で審議することで公正性、透明性を確保できると考えていること、評価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。
(6) 情報公開			
	匿名	「個人の報酬」と「機関経理がなされる奨学寄附金及び受託研究費」とを区別すべきという観点から、「寄附金・契約金等」は「報酬等、受託研究費・契約金等及び奨学寄附金」に改めるべき。	2 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。
	第一三共株式会社	寄附金・契約金等受取額等申告書そのものを公開するべきではない。	14 審議会運営のより一層の中立性・公平性・透明性の確保を図る観点から、申告書の公開は必要と考えている。
	日本製薬工業協会	受託研究費・契約金等については、審議参加の可否に関わる基準への該当状況のみを公開することにより。	15
	薬害オンブズパースン会議	発言者氏名を明記して議事録を公開することを基準案に明記すべき。情報公開の重視を明記すべき。	17 議事録の公開の取扱いについては、薬事・食品衛生審議会総会において決議されているところ、総会の決議によって現行の取扱いの改正を行うことが必要である。このため、分科会では情報公開の重要性に鑑み、透明性の確保を迫る方向で意見をまとめ、総会に提案する方向で検討した。
	匿名	奨学寄附金を含めた寄附金・契約金、海外渡航費用・参加費を含む年間受領額、関係する組織に対する寄附金・契約金の公開を原則とすべき。	18 奨学寄附金も含め、寄附金・契約金等に係る申告書は公開し、旅行の相当額等も寄附金・契約金等に含まれる旨Q&Aに記載する方向で検討した。また、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方向で検討した。

(7) 検討			
	薬害オンブズパースン会議	特例の扱いも審議対象に含め、常設の第三者機関を設けるべき。薬害被害者の参加を明記すべき。	17 評価ワーキンググループの委員選定にあたっては、ご意見も踏まえ、医薬品等によって健康を害した方々を含め、幅広い国民の意見を反映できるよう留意する旨申し合わせ案に記載する方向で検討した。
注1 競合品目、競合企業			
	第一三共株式会社	「開発中」の定義を明確にすべき。	14 「開発中」の競合品目としては、通常、治験中の製品など間もなく製品化される見込みの高いものが考えられる。
注2 家族			
注3 審議品目の範囲			
注4 奨学寄附金の定義			
注5 寄附金・契約金等の範囲			
	匿名	「個人の報酬」と「機関経理がなされる奨学寄附金及び受託研究費」とを区別すべきという観点から、「報酬等」、「受託研究費・契約金等」及び「奨学寄附金」の区別が明確になるよう全面修正すべき。	2
	匿名	「個人への報酬」と「機関管理の研究費」とを区別すべきという観点から、「寄附金・契約金等」は「個人的報酬等」に改め、「委員等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」は「機関経理によらず委員等が実際の受取人となる研究契約金」に改めるべき。	3
	匿名	いわゆるトンネル寄附に係る表現は誤解を招く。個人の所得と臨床研究遂行のための資金について明確に区分記載すべき。	8
	アストラゼネカ株式会社	所属機関が業としてコンサルタントを行い、その雇用者として申請企業に対するコンサルタント業務に携わる場合は、対象外か。	11
	全国薬害被害者団体連絡協議会	接待、海外学会渡航費用も寄附金・契約金等に含まれる旨Q&Aに限定せず、特定の企業の財源で運営される研究会のような任意団体も含めるべきであり、「公益的」又は「非営利団体」とすべき。	13
	第一三共株式会社	「トンネル寄附」の定義を明確にすべき。誰がトンネル寄附と判断するのか明確にすべき。	14
	日本製薬工業協会	トンネル寄附との記載は不要。株式価値の評価は現時点での株式価値と考えるが、Q&Aに記載してはどうか。	15
注6 申告対象の範囲			
	匿名	学会長、学会理事長等が学会の代表として寄附金・契約金を受けている場合の記載を追加してはどうか。	8
	アストラゼネカ株式会社	「実質的に委員等個人宛の寄附金等とみなせる範囲」の解釈はばらつきがでるのではないか。	11

5. 終わりに				
	匿名	「個人の報酬」と「機関経理がなされる奨学寄附金及び受託研究費」とを区別すべきという観点から、最終段落の「寄附金・契約金等」は「受託研究費・契約金等及び奨学寄附金」に改めるべき。	2	
	匿名	「個人への報酬」と「機関管理の研究費」とを区別すべきという観点から、1-2行目「寄附金・契約金等」は「個人的報酬等」及び「奨学寄附金、受託研究費・契約金」に改め、最終段落の「寄附金・契約金等」は「奨学寄附金、受託研究費・契約金等」に改めるべき。	3	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。
6. その他				
(1) 申し合わせのタイトル				
	匿名	「個人の報酬」と「機関経理がなされる奨学寄附金及び受託研究費」とを区別すべきという観点から、「審議参加と報酬等に関する基準」あるいは「審議参加と報酬等及び寄附金等に関する基準」とすべき。	2	
	匿名	「個人への報酬」と「機関管理の研究費」とを区別すべきという観点から、「審議参加と個人的報酬等および奨学寄附金、受託研究費・契約金等に関する基準」とすべき。	3	資料作成への関与及び寄附金・契約金等の受取に係る審議参加に関する申し合わせであることに鑑み、適切な名称を検討した。
(2) 組織の取扱い				
	薬害オンブズパースン会議 全国薬害被害者団体連絡協議会	組織への寄付も対象に含めた上で、例外規定の適用で対処していくべし。 組織の経済的利害も対象とすべき。	17 13	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方向で検討した。
(3) 寄附講座				
	匿名	大学の寄付講座の職員の審議、議決不参加の基準の取扱いを基準に明示してほしい。	4	寄附講座に対する寄附金は、寄附金・契約金等に含まれる旨Q&Aに記載した。
(4) 研修員の受入れ				
	匿名	ポスドク、客員研究員、技術研修の受け入れについても、申告した上で議論に参加することを認めてはどうか。	8	組織に関する課題のひとつとして継続検討とすることとするが、役務の提供のような形での研究員の受入れがある場合には、その賃金相当分を申告対象とすべきと考える。
(5) 罰則				
	匿名	虚偽申告のペナルティを課すべき。	18	本申し合わせは薬事分科会における自主的な申し合わせであるが、仮に虚偽申告があった場合には委員の任免等において措置されるものとする。
(6) 位置づけ				
	全国薬害被害者団体連絡協議会	申し合わせではなく、法に基づく規則等として明確化すべき。	13	同上。