

## 第3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10月15日（水）10：00～12：00

○場 所： 厚生労働省5階 共用第7会議室

○議 題：

1. これまでの指摘事項等について
  - ・ 部会等における審議参加の状況
  - ・ 研究班アンケート調査中間報告（暫定集計）
  - ・ 欧米の最近の動向
2. その他

○資 料：

- 資料1 本委員会の基本的な論点の再整理
- 資料2 医薬品第一部会及び医薬品第二部会における審議参加の状況について
- 資料3 薬事・食品衛生審議会における「審議参加に関する遵守事項」の運用上の課題に関する研究班アンケート調査結果（暫定集計版）
- 資料4 米国FDAにおける最近の動向について

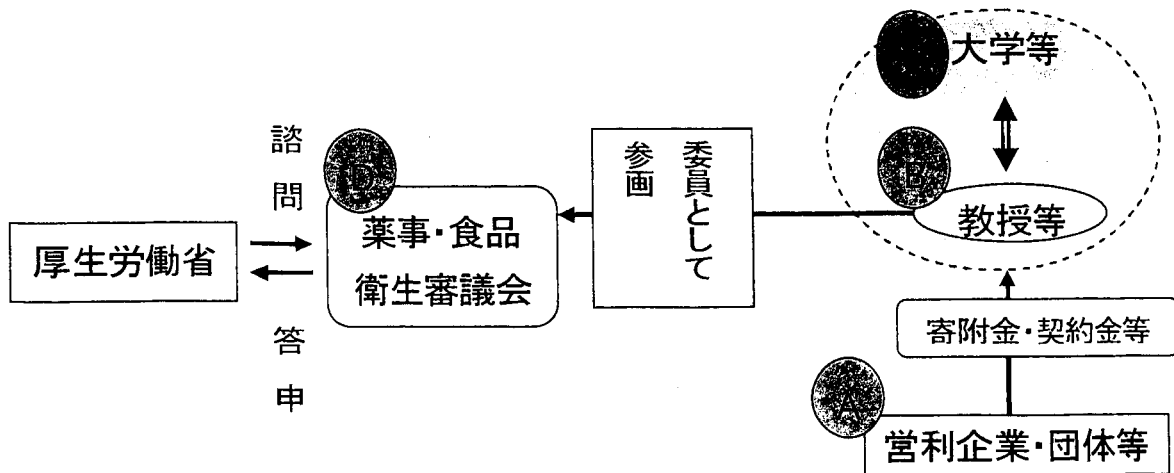
- 参考資料1 審議参加に関する遵守事項
- 参考資料2 審議参加に関する遵守事項（参考資料）
- 参考資料3 検討すべき事項及びその検討方法
- 参考資料4 利益相反とFDA諮問委員会への参加の適格性を判断するための手順に関するガイダンス（仮訳）
- 参考資料5 FDA改革法第701条（仮訳）

## 本委員会の基本的な論点の再整理

### 1 何を誰が評価するか

- 企業等Aから教授等Bが「寄付金等」を受けることを、大学等Cとしてどのように評価するかではなく、
- そのような「寄付金等」を受けた教授等Bが合議体である審議会Dに委員として参画（審議・議決）することを、審議会D（全体）としてどのように評価するか。

（注）厚生労働省所管の審議会の中には、利害関係者が参画し、議論・議決するものも少なくないが、新薬等の審査等においては、特に中立・公平な議論が求められている。



### 2 評価の基準をどう考えるか

- 運営状況や諸外国の類似事例に照らした、現行申合せの妥当性の検証。
- 上記検証に当たって残された課題。
  - ・ 奨学寄付金を「寄付金等」に含めるかどうか。
  - ・ 教授等個人あてではなく、大学・学部等の組織あてのものとして受け取ったものまで「寄付金等」に含めるかどうか。
  - ・ 「寄付金等」の申告方法は、現行のようなチェック方式で良いかどうか。
  - ・ 当該基準は、審議会（分科会）が審議ルールの一つとして申し合せるとい位置付けで良いかどうか。

## 医薬品第一部会及び医薬品第二部会における審議参加の状況について

第2回会合において「薬事・食品衛生審議会審議参加の状況」(別添)により、遵守事項の運用状況について示したところ、延べ人数ベースの集計では、審議会における遵守事項の運用状況の実態がわかりにくいとの指摘があった。

これを踏まえ、開催回数が比較的多い、承認審査等にかかる調査審議を行っている医薬品第一部会及び医薬品第二部会について、今年5月から8月までに開催された各部会における個別議題ごとに審議参加の状況等について以下のとおりまとめた。

また、現行申し合わせと暫定申し合わせの運用結果の差違について検証するため、出席委員に対する直接議決に参加した委員(退出及び議決不参加以外の委員)の割合に着目し、集計を行った結果を別紙としてとりまとめた。

### 1. 医薬品第一部会 (定足数10名)

(単位:人)

	出席委員数	申告状況				対応状況 <sup>※1</sup>		直接議決に参加した委員数 <sup>※2</sup>
		申請企業関係		競合企業関係		退出	議決不参加	
		退出	議決不参加	退出	議決不参加			
5月26日開催 (総委員数19名)								
議題1	11	0	3	0	0	0	3	8
議題2	11	0	0	0	0	0	2	9
議題3	11	0	2	1	2	1	2	8
議題4	11	0	0	0	1	0	1	10
議題5	11	0	0	0	0	0	0	11
議題6	11	0	0	0	1	0	1	10
議題7	11	0	0	0	0	0	0	11
議題8	11	0	2	0	1	0	2	9
議題9	11	1	0	0	0	1	0	10
議題10	11	0	3	1	1	1	2	8
議題11	11	0	0	0	2	0	2	9

(注)

※1 同一議題において重複して申告されている委員がいることから、対応状況は申告された件数の総和(申請企業関係+競合企業関係)とは異なる。

※2 議決不参加の場合には、当該委員は部会等に出席したものとみなし、当該委員の議決権は、議決に加わった委員等の可否に関する議決結果にしたがって部会長により行使されたものとなる(申し合わせ4.(3)議決権の行使)。

1. 医薬品第一部会・続き (定足数10名)

(単位:人)

	出席委員数	申告状況				対応状況 <sup>※1</sup>		直接議決に参加した委員数 <sup>※2</sup>
		申請企業関係		競合企業関係		退出	議決不参加	
		退出	議決不参加	退出	議決不参加			
7月25日開催 (総委員数18名) <sup>※3</sup>								
議題1	14	0	2	0	6	0	6	8
議題2	14	0	2	0	1	0	3	11
議題3	14	1	0	1	2	2	1	11
議題4	14	0	0	0	2	0	2	12
議題5	14	0	0	0	1	0	1	13
議題6	14	1	0	1	4	1	3	10
8月29日開催 (総委員数18名)								
議題2 <sup>※4</sup>	10	0	0	0	0	0	0	10
議題3	10	0	2	0	1	0	3	7
議題6	10	0	0	0	2	0	2	8
議題7	10	0	0	0	0	0	0	10
議題1	11	0	3	1	0	1	2	8
議題4	11	0	3	1	2	1	3	7
議題5	11	1	1	0	0	1	1	9

2. 医薬品第二部会 (定足数9名)

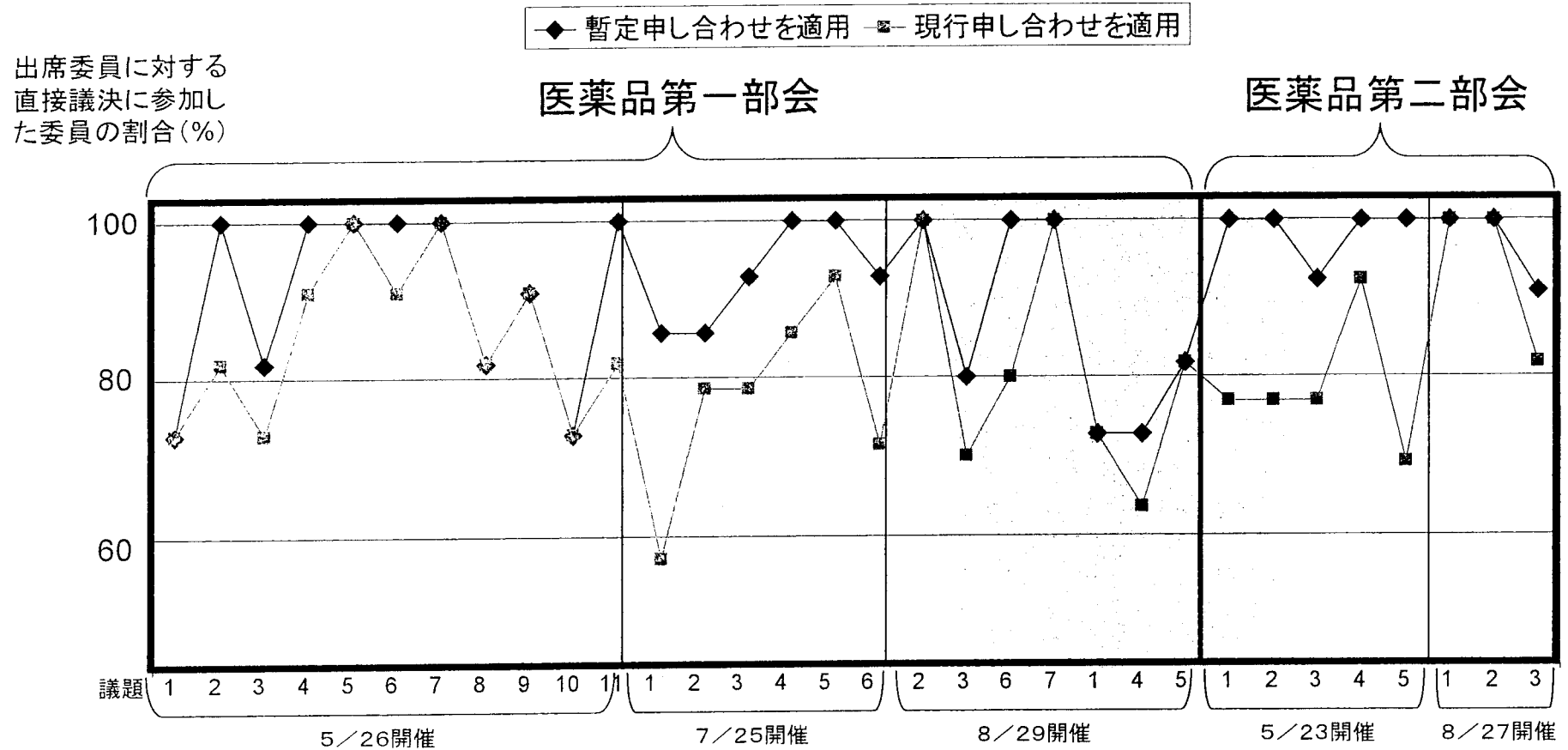
(単位:人)

	出席委員数	申告状況				対応状況 <sup>※1</sup>		直接議決に参加した委員数 <sup>※2</sup>
		申請企業関係		競合企業関係		退出	議決不参加	
		退出	議決不参加	退出	議決不参加			
5月23日開催 (総委員数16名)								
議題1	13	0	0	1	2	1	2	10
議題2	13	0	0	1	3	1	2	10
議題3	13	0	1	0	3	0	3	10
議題4	13	0	0	1	0	1	0	12
議題5	13	0	0	0	4	0	4	9
7月31日開催 (総委員数16名) 審議事項なし								
8月27日開催 (総委員数16名)								
議題1	11	0	0	0	0	0	0	11
議題2	11	0	0	0	0	0	0	11
議題3	11	0	1	1	0	1	1	9

※3 7月部会前に1名退任されたため。

※4 遅れて来られた委員がおり、退出委員数を勘案すると定足数を割るおそれがあったため、審議の順番を変更した。

# 現行申し合わせと暫定申し合わせの運用結果について



薬事・食品衛生審議会審議参加の状況(平成20年5月～8月開催分)

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	
							議決不参加	退出	議決不参加	退出		
薬事分科会(1回)	16	4	0	4	9	208	8	3.8%	3	0	3	2
医薬品第一部会(3回)	36	24	0	26	55	960	53	5.5%	20	2	25	6
医薬品第二部会(3回)	37	8	0	8	19	337	14	4.2%	2	0	9	3
医療機器・体外診断薬部会(2回)	24	7	1	7	6	163	0	0.0%	0	0	0	0
他(7回)	91	16	1	15	26	524	5	1.0%	2	0	3	0
合 計	204	59	2	60	115	2192	80	3.6%	27	2	40	11

※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。)

平成 20 年度厚生労働科学研究

薬事・食品衛生審議会における「審議参加に関する遵守  
事項」の運用上の課題に関する研究班アンケート調査  
＜暫定集計版（2008 年 10 月 6 日回収分までを集計）＞

研究代表者 長谷川 隆一

（注）

本アンケート調査結果において、他の設問に対する回答と比較した場合、不整合が生じていると解される回答が見受けられるが、本調査は無記名式で実施しており、確認のための遡及調査の実施は困難なため、今回、そのようなものも含めて集計を行ったところ。

# =目次=

I.学部	2
調査の概要	3
I-1.大学に関する基本情報	4
I-2.寄附金と研究契約金の受領等について	5
(1)奨学寄附金について	5
(2)奨学寄附金以外の資金について	19
(3)寄附講座開設について	28
(4)研究費を伴う研究生等受入れについて	38
(5)研究費を伴わない研究生等受入れについて	47
II-3.組織的利益相反にかかる各種バイアスを防ぐための手法	53
II.教授	54
調査の概要	55
II-1.大学に関する基本情報	56
(1)所属の学部	56
(2)所属の大学の種類	56
II-2.寄附金と研究契約金の受領に関する事項について	57
(1)奨学寄附金について	57
(2)奨学寄附金以外の企業からの資金について	59
II-3.学部内関係者の寄附金等の受領に関する認知の有無	61
II-4.大学関係者の寄附金等の各種判断へのバイアスの有無に関する考え方	73
II-5.寄附金等およびコンサルタント料等の個人的な報酬について	81
(1)企業からの寄附金等総額について	81
(2)企業からの寄附金等のうち奨学寄附金について	84
(3)企業からの奨学寄附金以外の資金について	87
(4)企業からの個人的な報酬について	90
III.審議会委員	93
調査の概要	94
III-1.委員申告フォーマットについて	95
(1)委員申告フォーマットの記入に要する時間について	95
(2)委員申告のフォーマットの記入内容について	98
(3)委員申告フォーマットの記入作業の通常業務に与える影響について	99
III-2.情報の開示方法について	100
(1)現行の議事録および申告書のホームページでの開示について	100
III-3.問題点や改善すべき点について	101
(1)現行の「審議参加に関する遵守事項」に対する全体的な評価について	101



## I .学部

# 調査の概要

## 1.調査の目的

現状の把握のため、寄付金・契約金等の会計処理方法を含めた実態の把握及び組織に対する利益相反への考え方について、全国の医学・薬学部（研究科）の会計担当者に対して、別添のアンケート調査を実施したもの。

## 2.調査項目

- ① 大学に関する基本情報
- ② 奨学寄附金、研究契約金の受領等について
- ③ 組織的利益相反にかかる各種バイアスを防ぐための手法

## 3.調査対象

全国の国公立・私立大学の医学部および薬学部より 1 / 3 を無作為抽出（計 43 学部）

## 4.調査時期

2008 年 8 月 26 日～9 月 16 日

## 5.調査方法

調査票（自記式／無記名式）を用いた郵送調査

## 6.回収結果

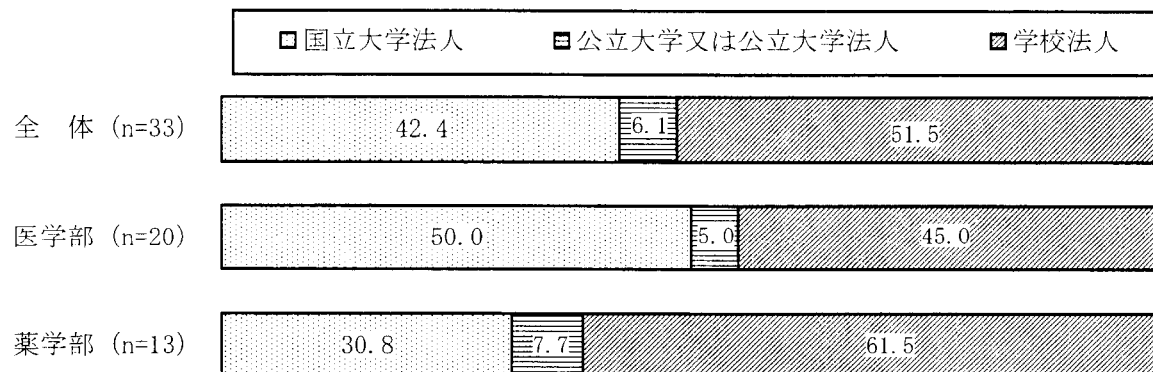
33 通（有効回答率 76.7%）

# I-1. 大学に関する基本情報

御所属の大学、学部についてお尋ねします。

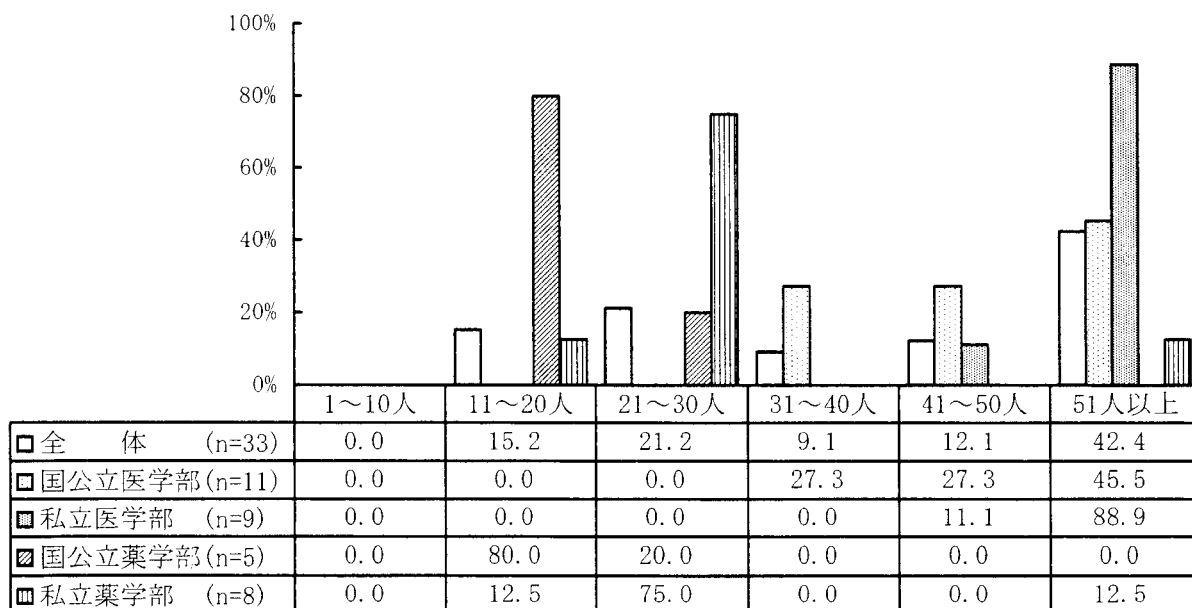
1.1 御所属の大学の種類について、該当するもの1つに「」を付けてください。(単一回答)

- 1. 国立大学法人
- 2. 公立大学又は公立大学法人
- 3. 学校法人 (私立大学)



1.2 貴学部 (研究科) に所属されている教授の人数をお答え下さい。(単一回答)

- 1. 1~10人
- 2. 11~20人
- 3. 21~30人
- 4. 31~40人
- 5. 41~50人
- 6. 51人以上



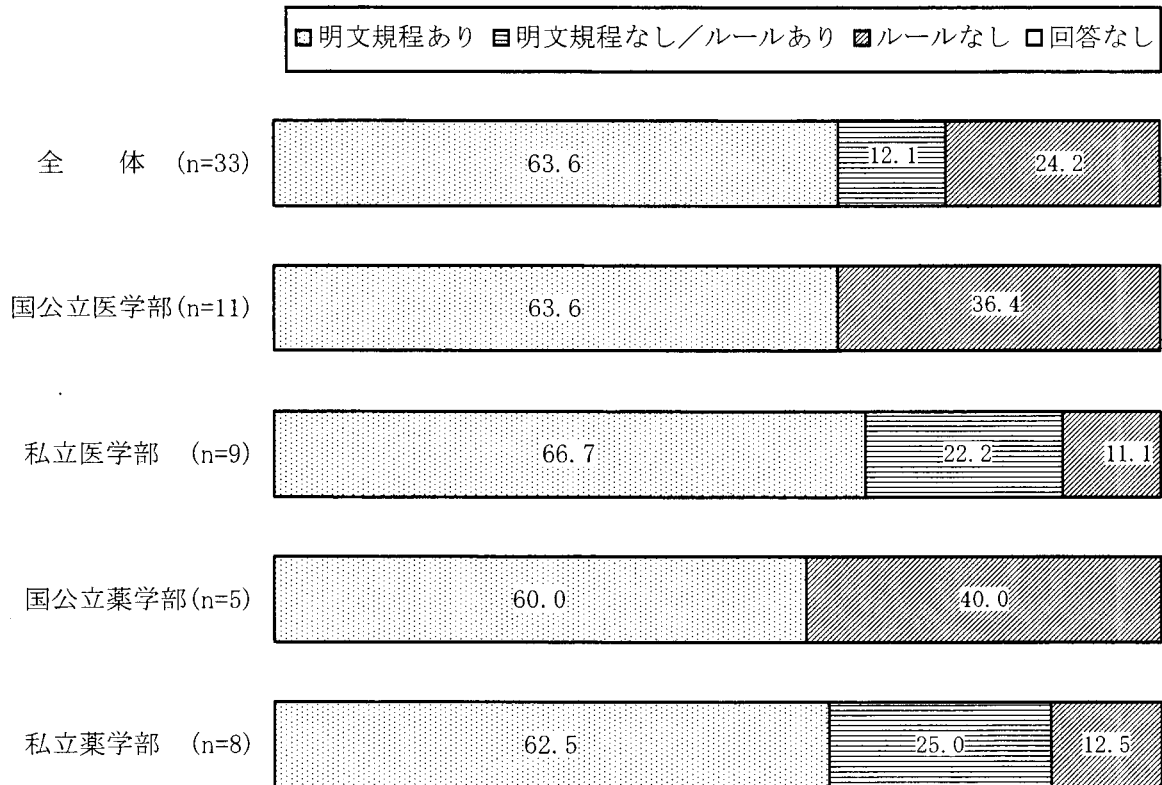
## I-2. 寄附金と研究契約金の受領等について

### (1) 奨学寄附金について

奨学寄附金（製薬企業から教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるもの）について

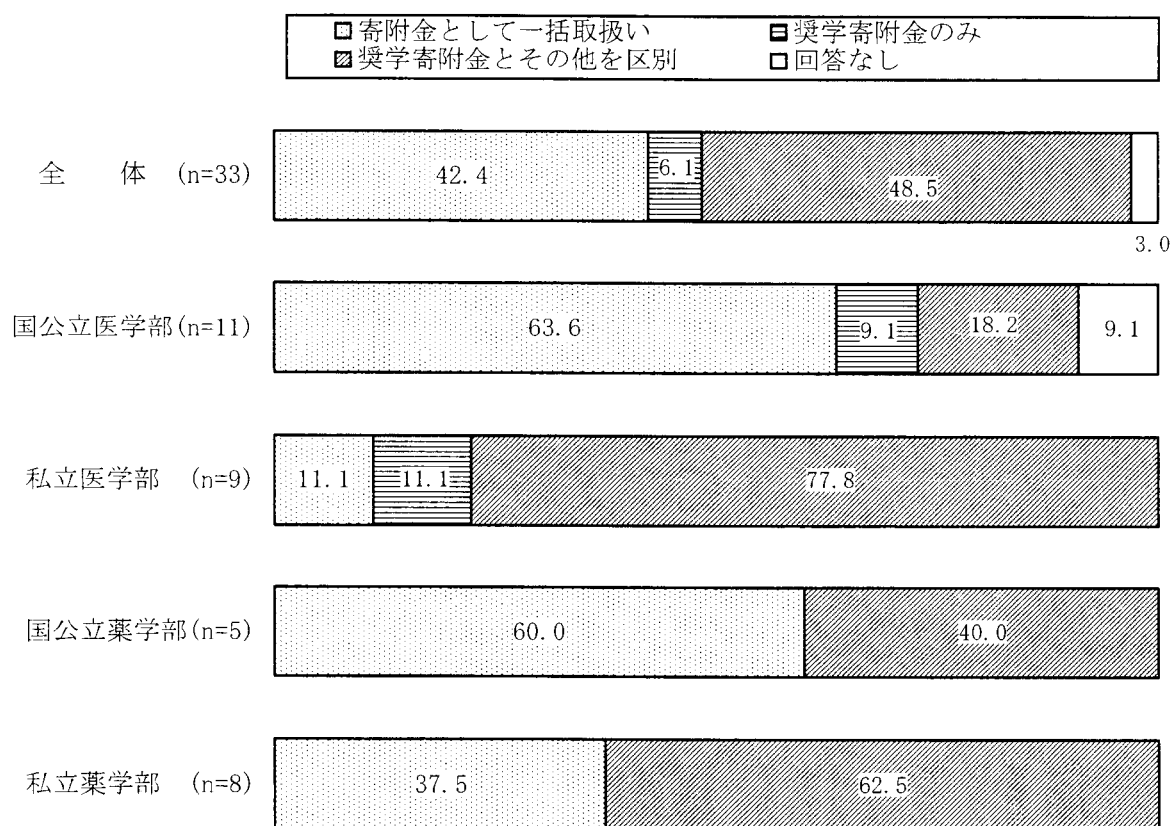
2.1.1 製薬企業からの奨学寄附金について、学内の制度的な位置づけがありますか。（単一回答）

- 1. 明文化した規程がある
- 2. 明文化していないが取り扱いのルールがある
- 3. 特にルールはない



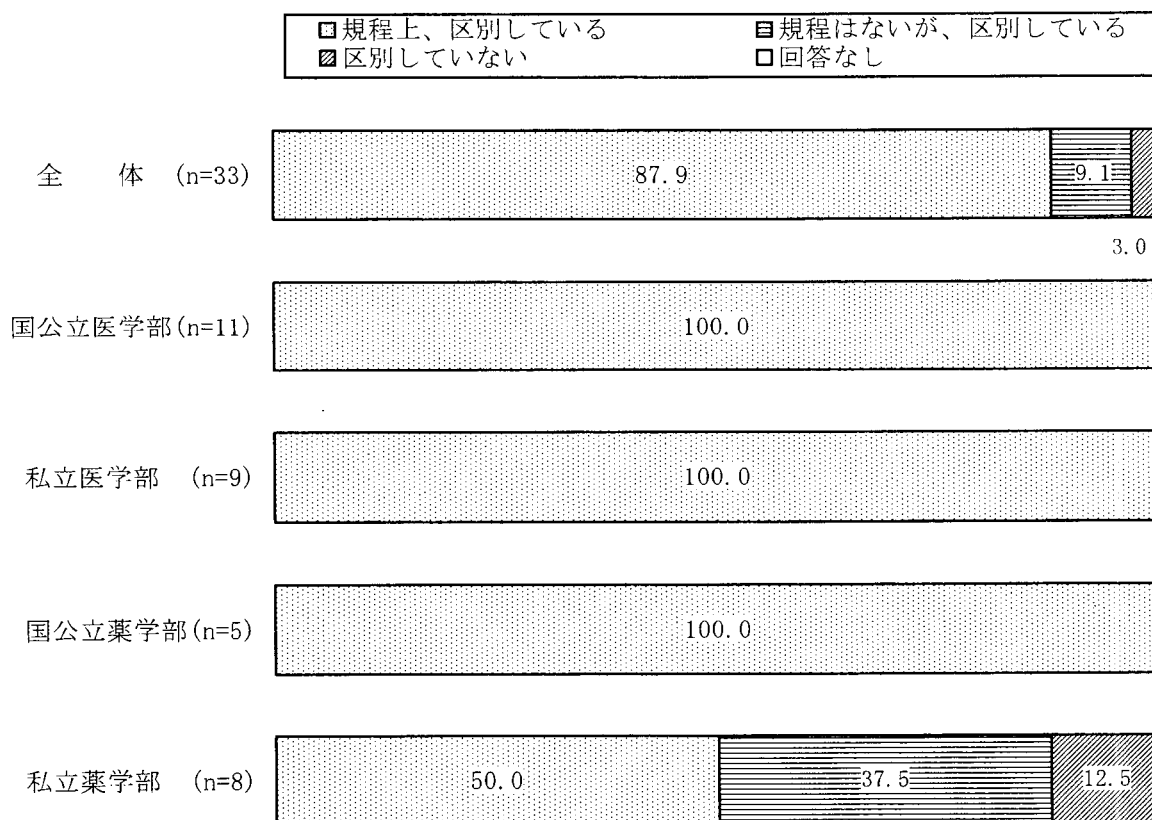
2.1.2 製薬企業からの奨学寄附金とそれ以外の寄附金（不動産、動産を含む）を区別して取り扱っていますか。（単一回答）

- 1. 寄附金として一括して取り扱っている
- 2. 奨学寄附金のみを取り扱っている
- 3. 奨学寄附金とその他の寄附金を区別して取り扱っている



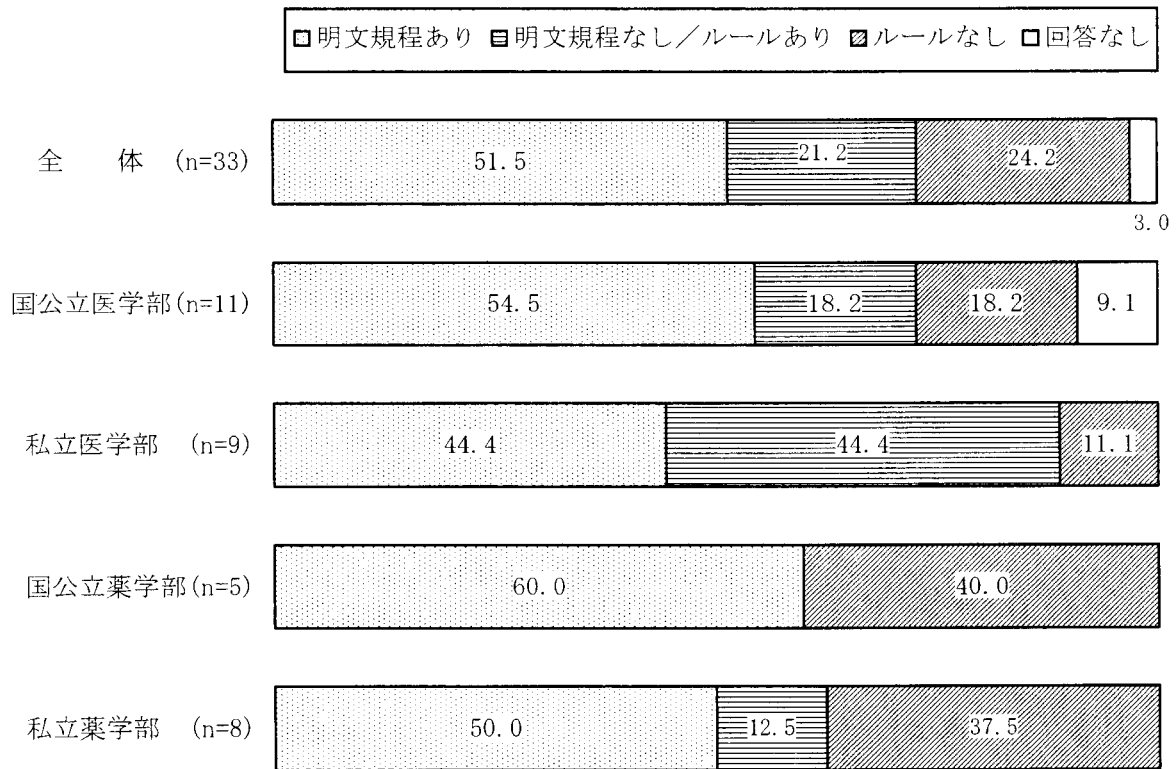
2.1.3 製薬企業からの奨学寄附金と研究契約金（治験や共同研究、受託研究に係る費用）を区別して取り扱っていますか。（単一回答）

- 1. 規定上、区別して取り扱っている
- 2. 規程はないが、区別して取り扱っている
- 3. 区別していない



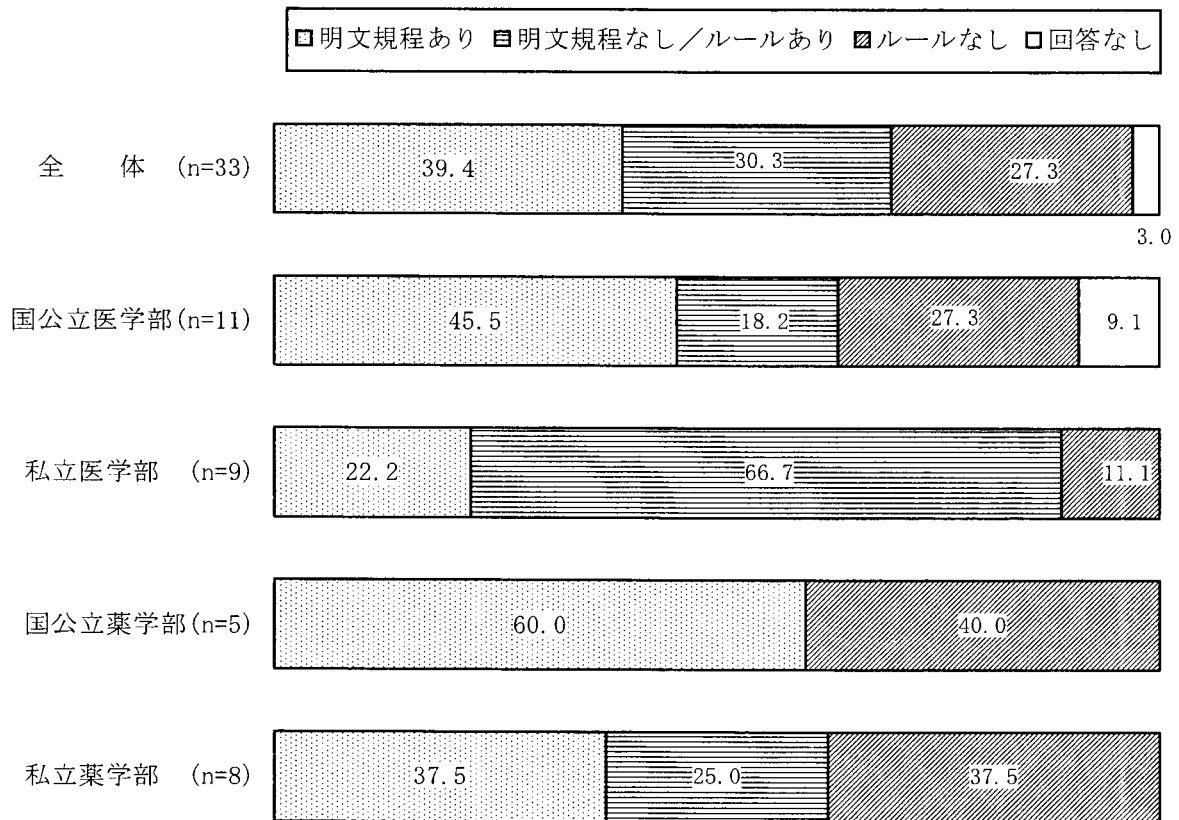
2.1.4 製薬企業からの奨学寄附金の研究者による使用に関する規程はありますか。(単一回答)

- 1. 明文化した規程がある
- 2. 明文化していないが取り扱いのルールがある
- 3. 特にルールはない



2.1.5 製薬企業からの奨学寄附金の使途制限はありますか。(単一回答)

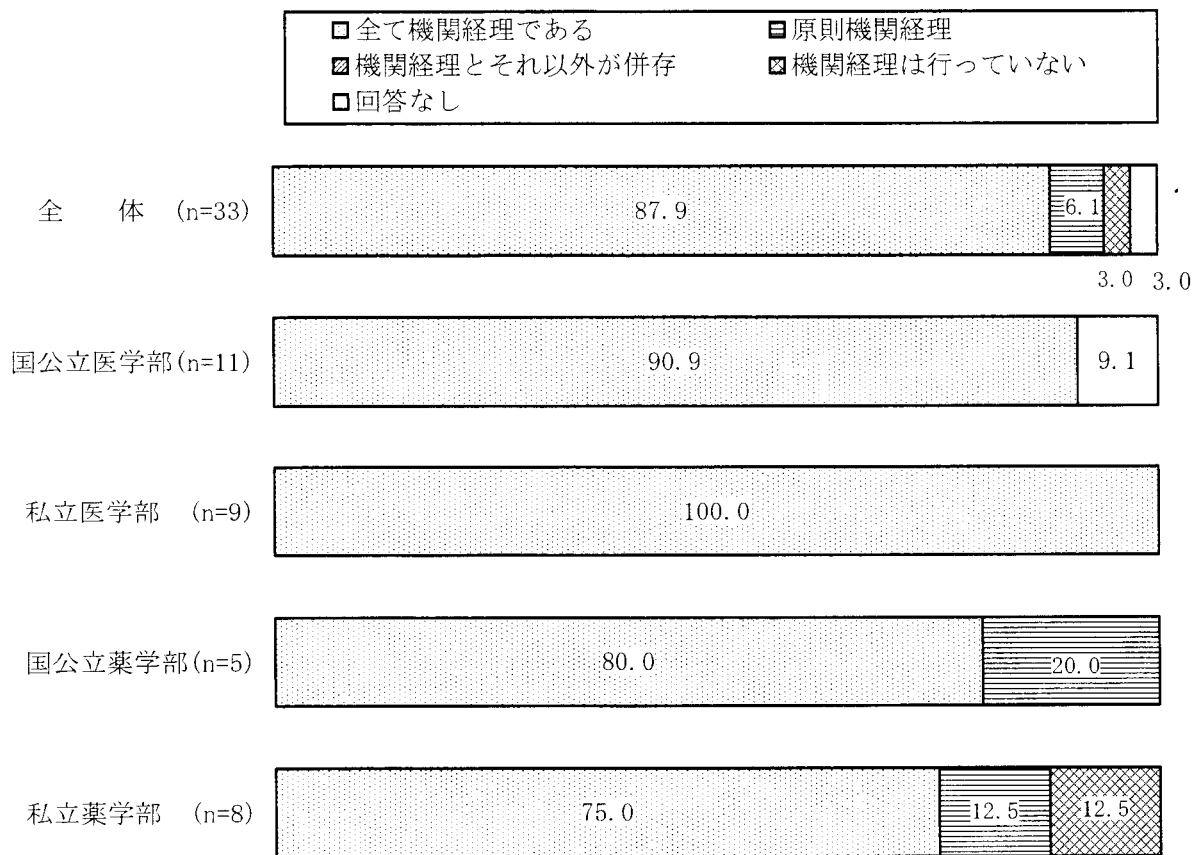
- 1. 明文化した規程がある
- 2. 明文化していないが取り扱いのルールがある
- 3. 特にルールはない





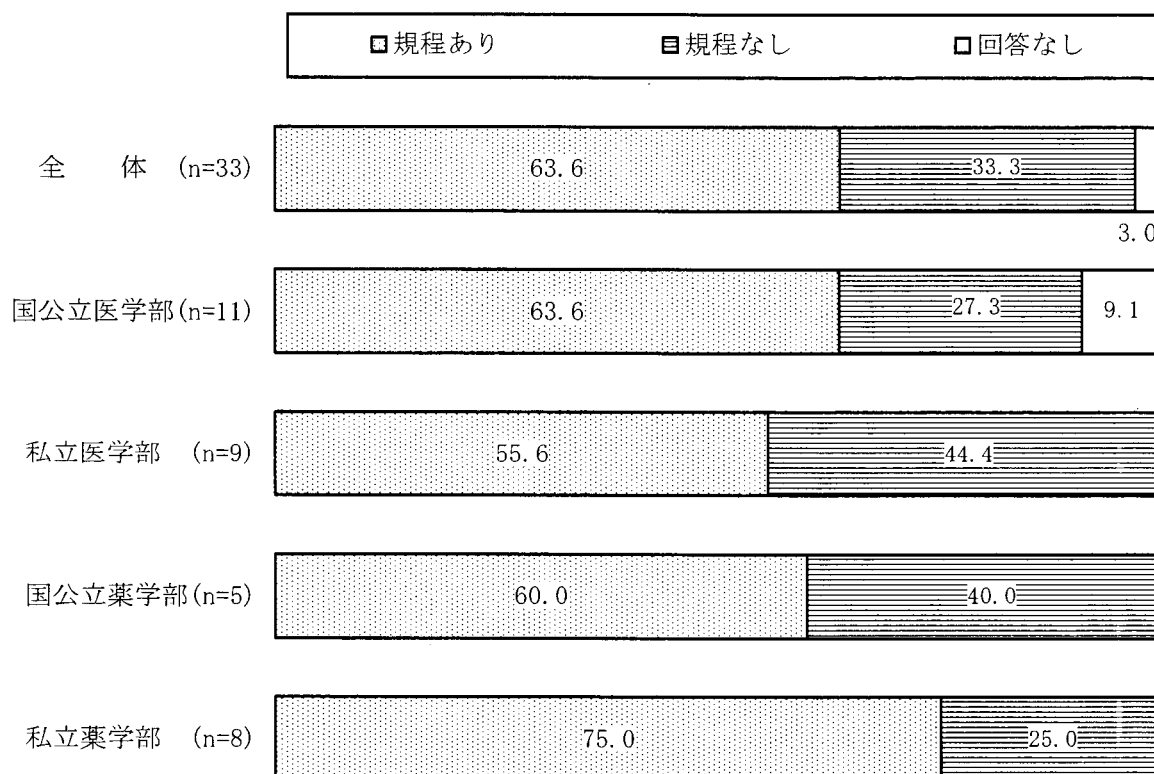
2.1.6 製薬企業からの奨学寄附金の経理方法（機関経理か否か）について、該当するものに「」をつけてください。（単一回答）

- 1. 全て機関経理である
- 2. 原則機関経理であるが、一部例外がある
- 3. 機関経理とそれ以外（直接研究者の口座に入金）が併存している
- 4. 機関経理は行っていない



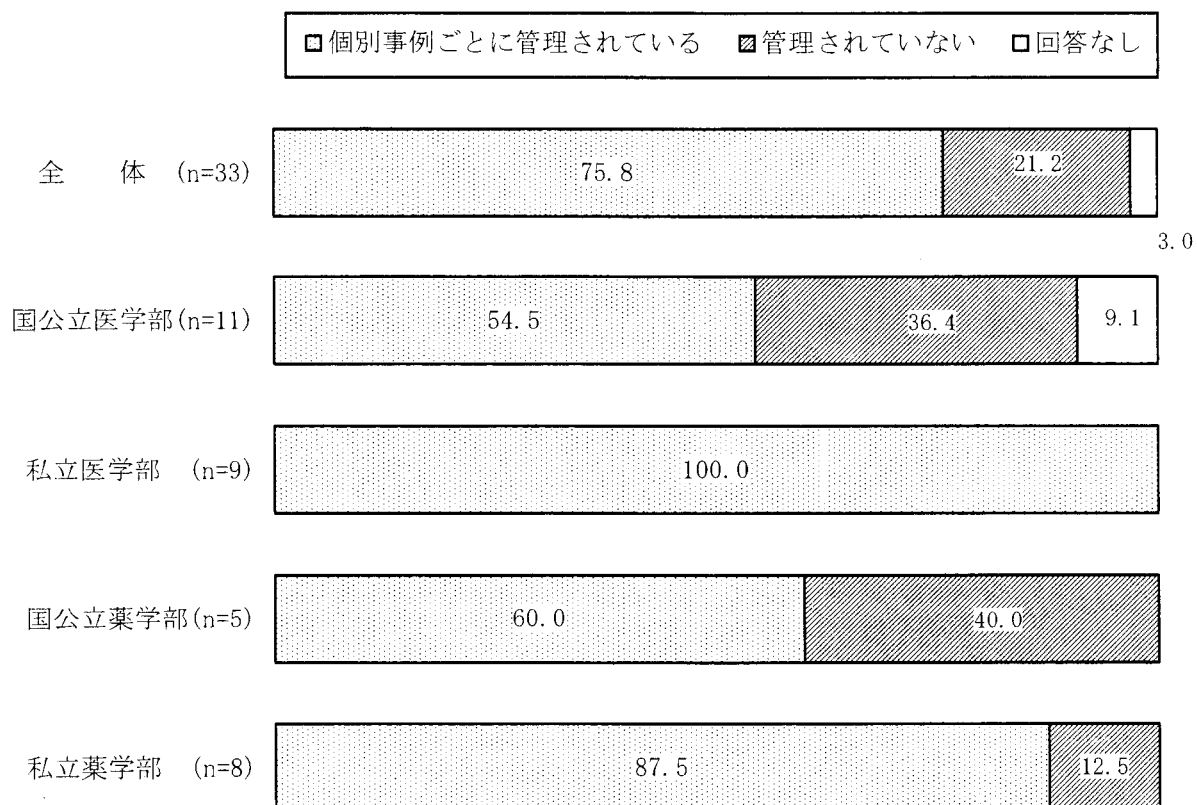
2.1.7 製薬企業からの奨学寄附金の使途の管理方法に係る規程の有無について、該当するものに「」をつけてください。(単一回答)

- 1. 規程あり
- 2. 規程なし



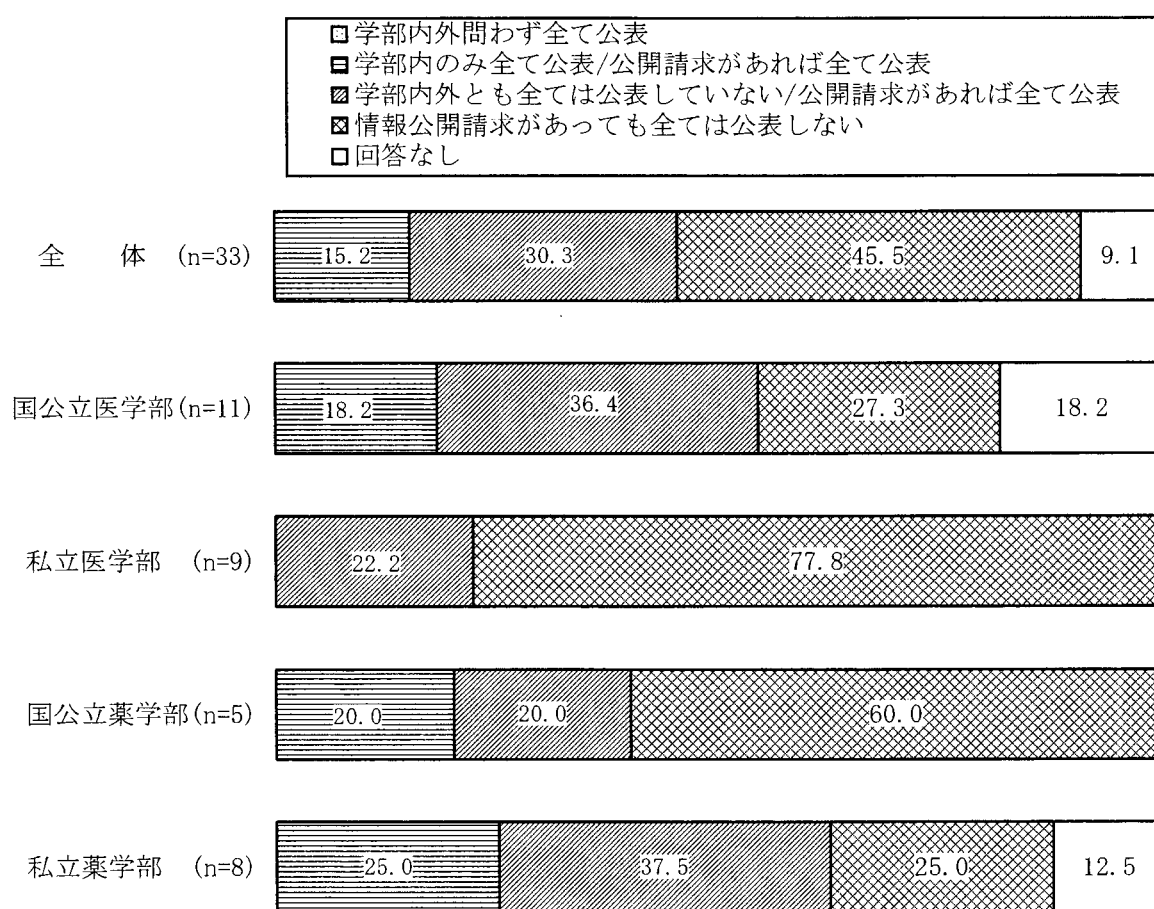
2.1.8 製薬企業からの奨学寄附金に関し、個別の事例毎に企業名、金額及び受取人（実際に寄附金等を使用する研究者のことを指す。以下同じ。）が対応づけられる形で書類上管理されているか否かについて、該当するものに「✓」をつけてください。（単一回答）

- 1. 個別事例毎に企業名、金額及び受取人が対応できる形で管理されている
- 2. 管理されていない



2.1.9 製薬企業からの奨学寄附金の受領に関し、企業名、金額及び受取人に関する情報の公表の取扱いについて、該当するものに「✓」をつけてください。(単一回答)

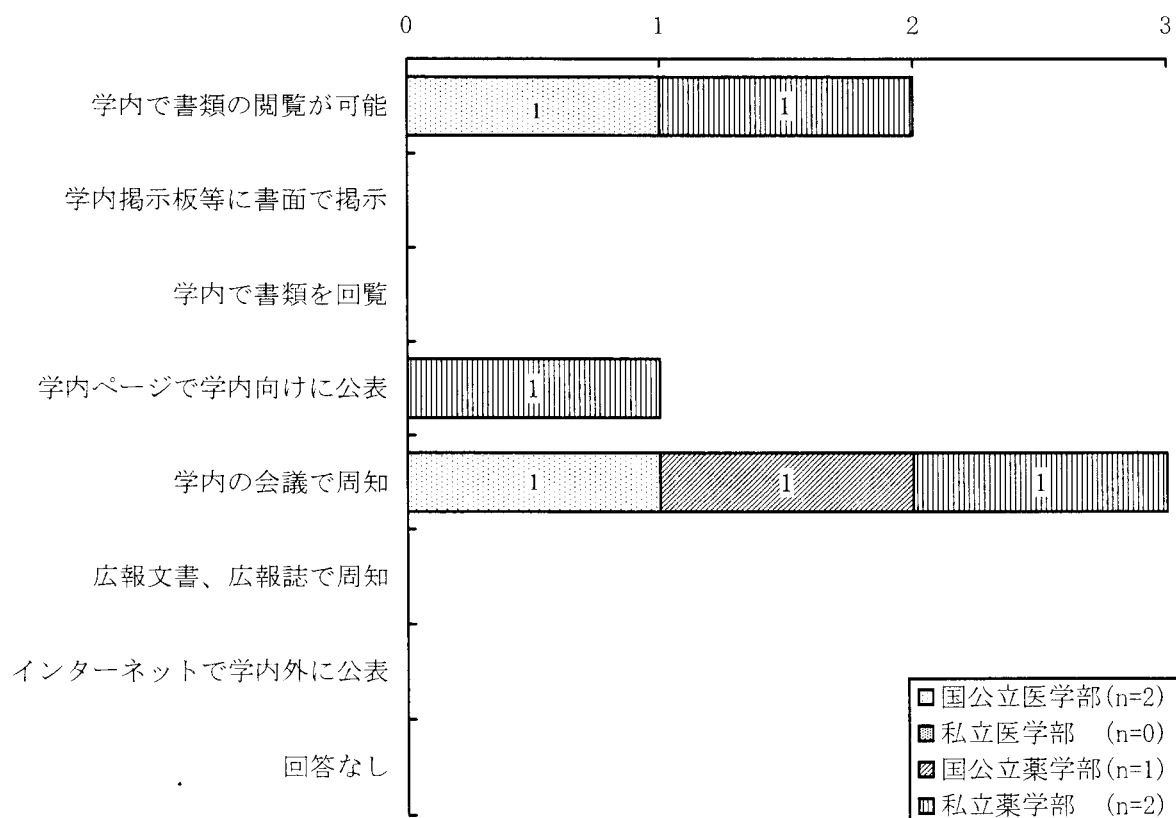
- 1. 学部内(学内)・学外問わず全て(「企業名、金額及び受取人」のことを指す。以下2.1.9において同じ。)公表している
- 2. 学部内(学内)のみ全て公表しているが、情報公開請求があれば全て公表する
- 3. 学部内(学内)・学外とも全ては公表していないが、情報公開請求があれば全て公表する
- 4. 情報公開請求があっても全ては公表していない



2.1.10 2.1.9で1. 又は2. にチェックをされた方のみお答え下さい

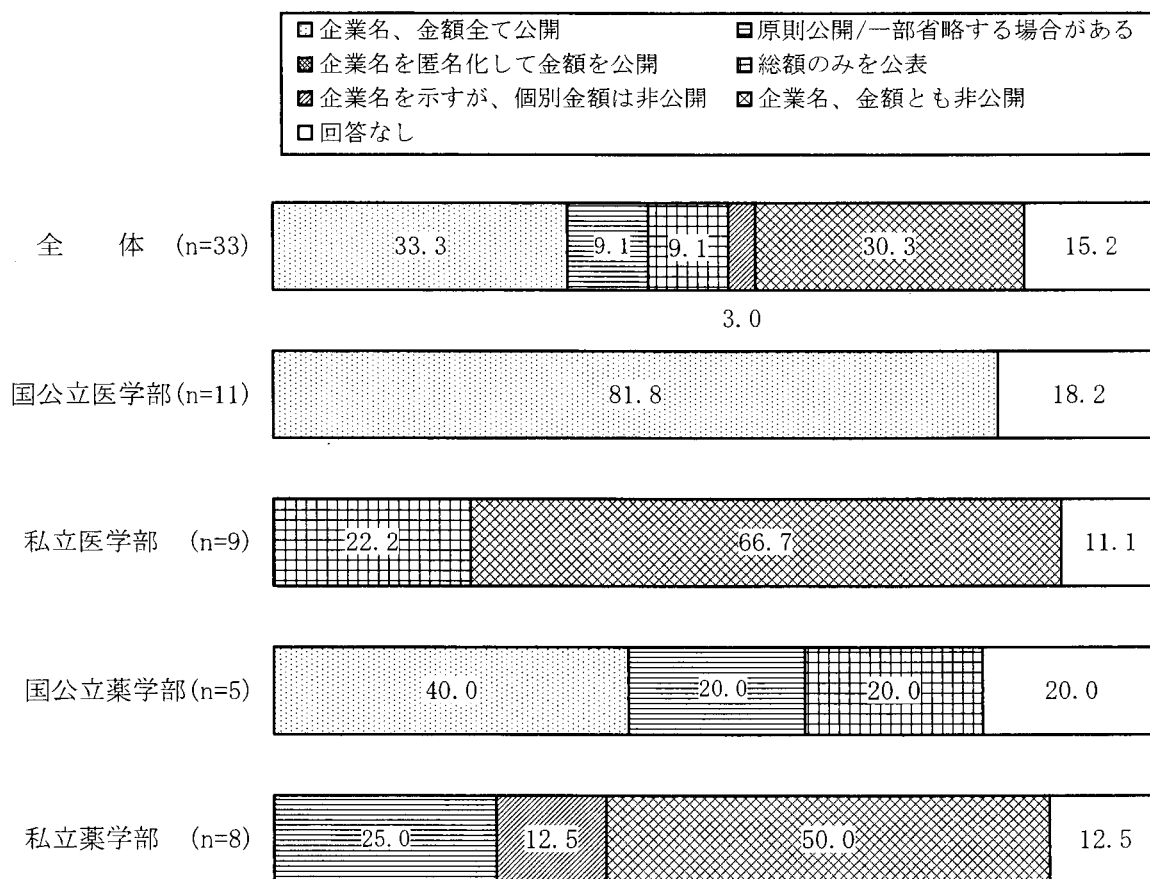
企業名、金額及び受取人に関する情報の学部内（学内）への公表の方法について、該当するものに「✓」をつけてください。（複数回答可）

- 1. 学内で書類の閲覧が可能
- 2. 学内掲示板等に書面で掲示
- 3. 学内で書類を回覧
- 4. 学内イントラネット、学内ページ（パスワード管理など）で学内向けに公表
- 5. 学内の会議で周知
- 6. 広報文書、広報誌で周知
- 7. インターネットで学内外に公表



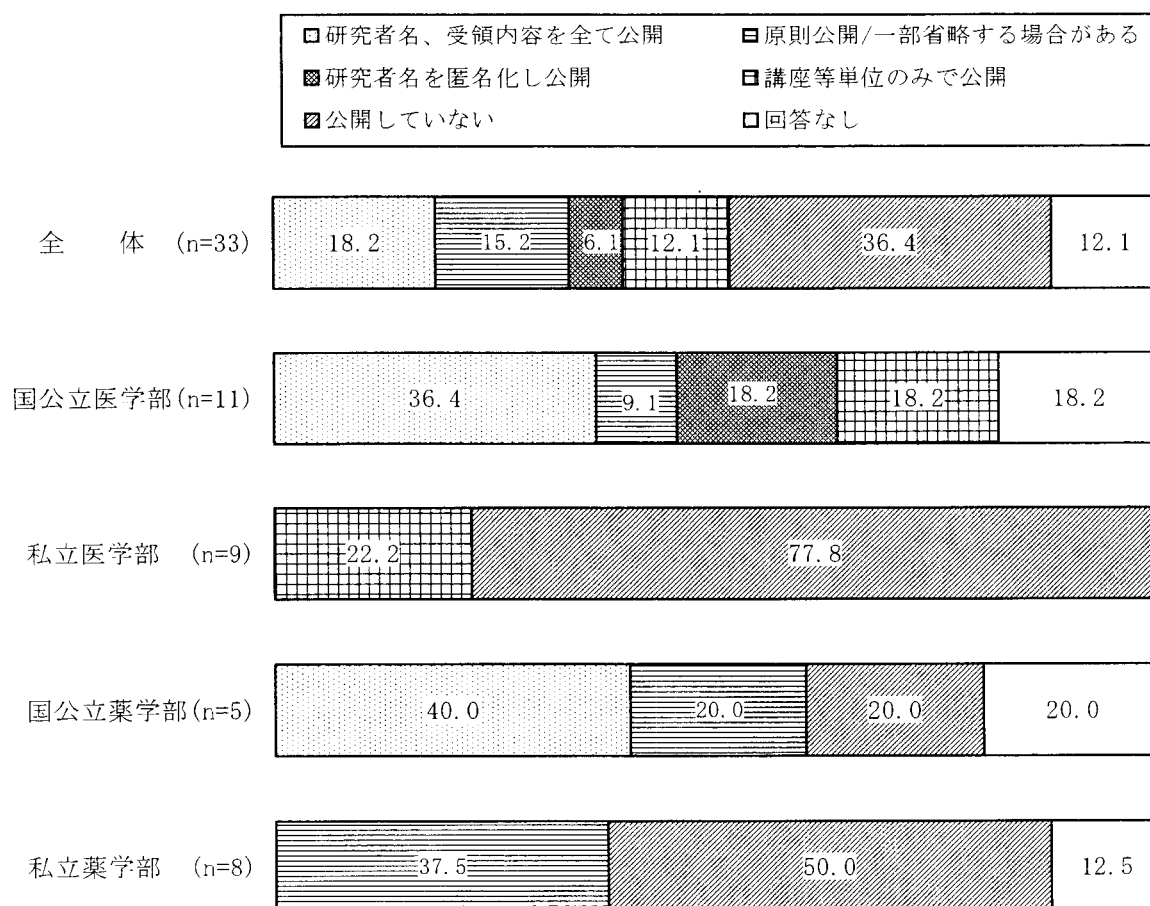
2.1.12 製薬企業からの奨学寄附金の受領に関し、拠出側情報（企業名および各企業からの金額）の情報公開請求時の公開方法について、該当するものに「」をつけてください。（単一回答）

- 1. 企業名および各企業からの金額を全て公開している
- 2. 原則として公開するが、少額の場合など、一部省略する場合がある
- 3. 企業名を匿名化して企業毎の金額を公開している
- 4. 総額のみを公表している
- 5. 企業名を示すが、企業毎の金額は公開していない
- 6. 企業名、金額ともに公開していない



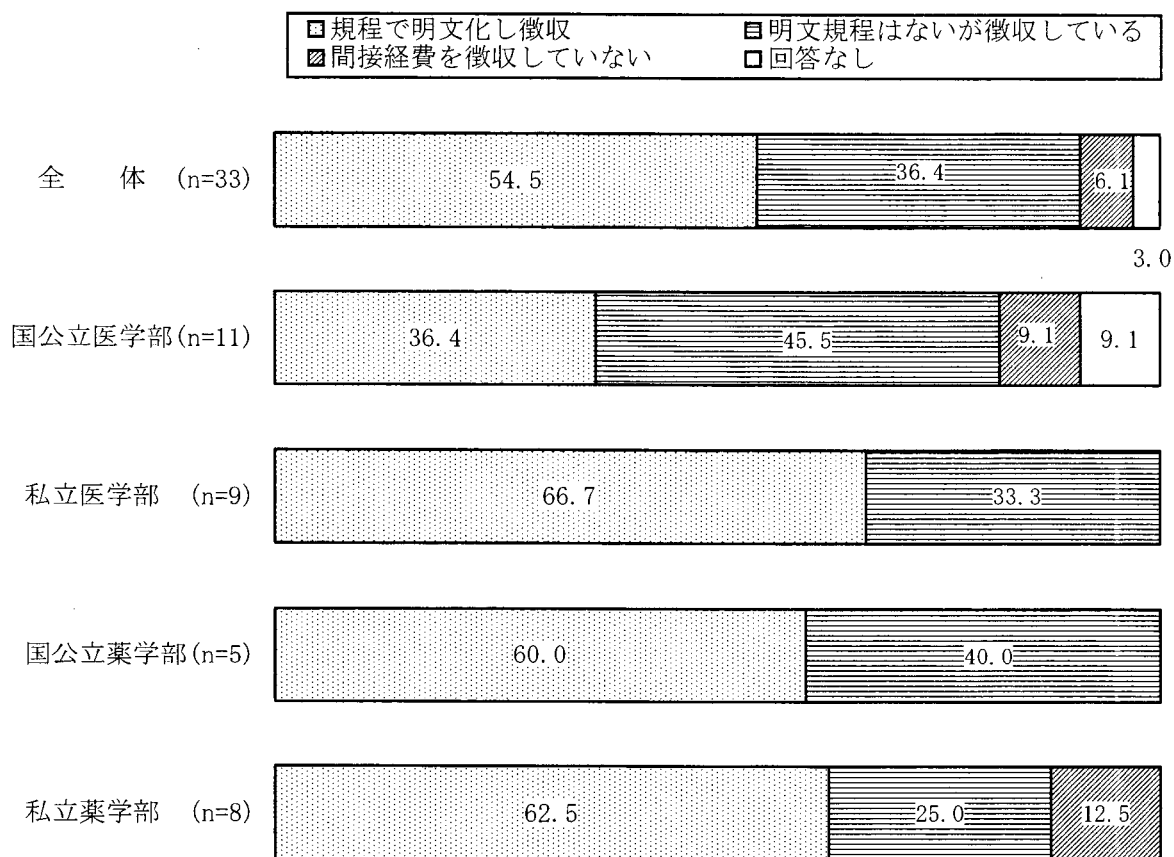
2.1.13 製薬企業からの奨学寄附金の受領に関し、受け取り側情報（講座名、研究者名等）の情報公開請求時の公開方法について、該当するものに「✓」をつけてください。（単一回答）

- 1. 研究者名及び受領内容を全て公開している
- 2. 原則として公開するが、少額の場合など、一部省略する場合がある
- 3. 研究者名を匿名化して受領内容を公開している
- 4. 講座等の単位のみで公開し、研究者毎の情報は公開していない
- 5. 公開していない



2.1.14 製薬企業からの奨学寄附金の受領に際して、光熱水料などの間接経費を組織（大学、学部）へ割り当てるとする規程はありますか。（単一回答）

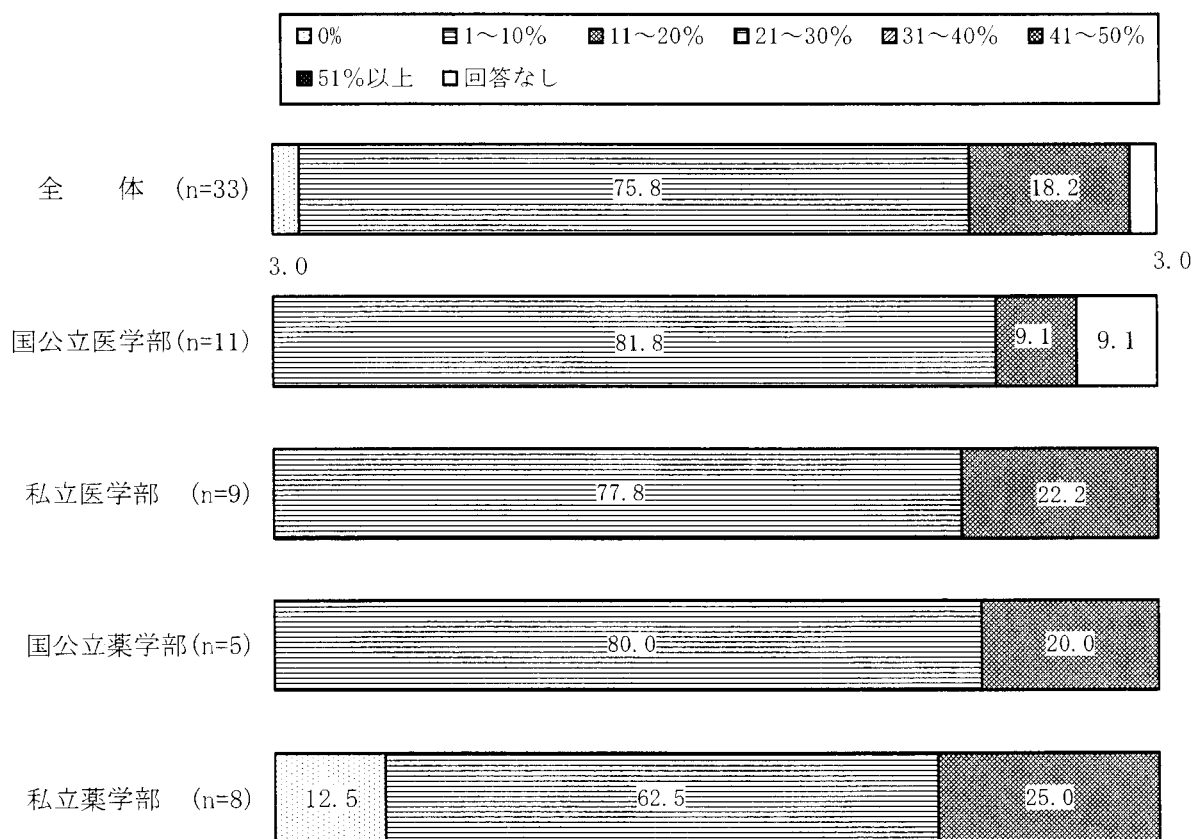
- 1. 規程で明文化し、間接経費を徴収している
- 2. 明文化した規程はないが、間接経費を徴収している
- 3. 間接経費を徴収していない





2.1.15 製薬企業からの奨学寄附金の受領に際して、光熱水料などの間接経費の割り当て率（割り当て率が奨学寄付金等の金額により異なる場合は最も例数の多いもの）をお答え下さい。（1%以下は切り上げ）（単一回答）

- 1. 0%（間接経費無し）
- 2. 1~10%
- 3. 11~20%
- 4. 21~30%
- 5. 31~40%
- 6. 41~50%
- 7. 51%以上

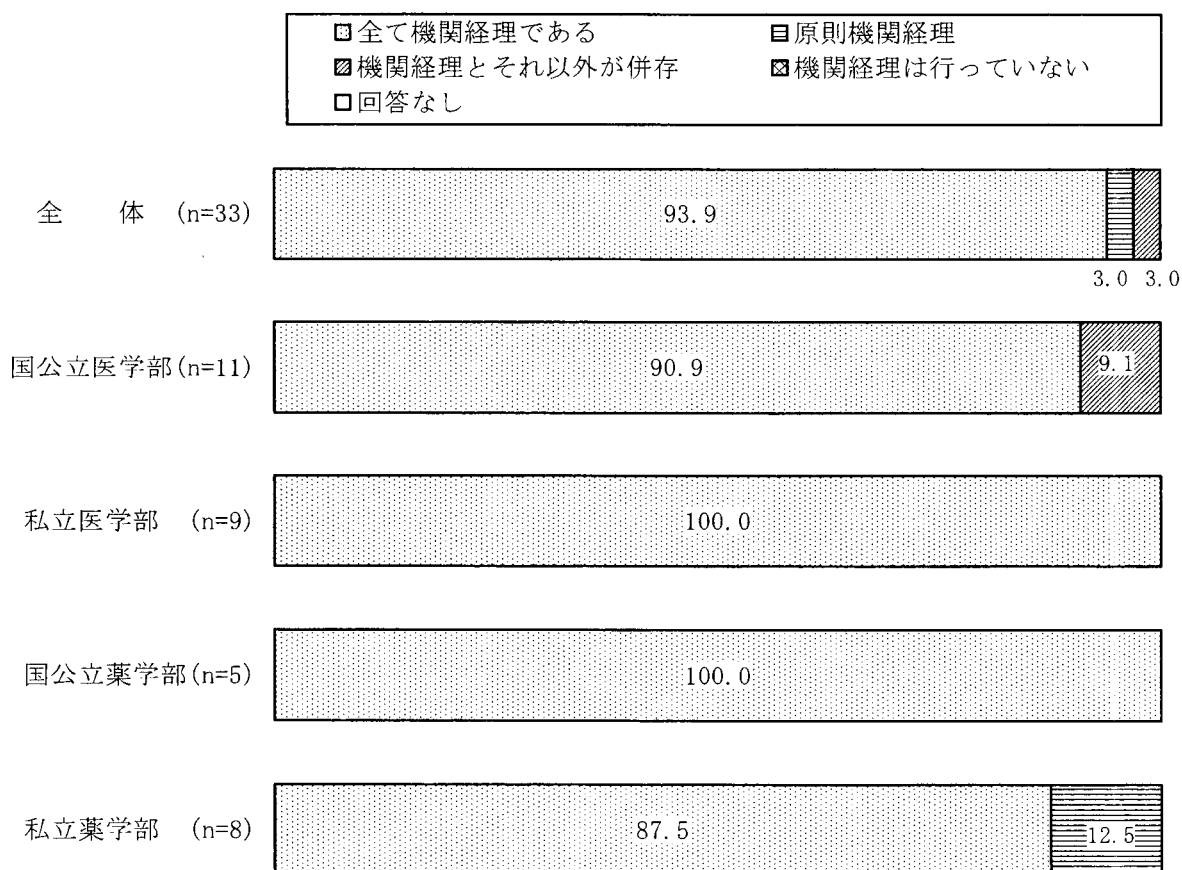


## (2)奨学寄附金以外の資金について

奨学寄附金以外の企業からの資金（不動産・動産を含む奨学寄附金以外の寄附金、治験や共同研究・受託研究に係る研究契約金）について

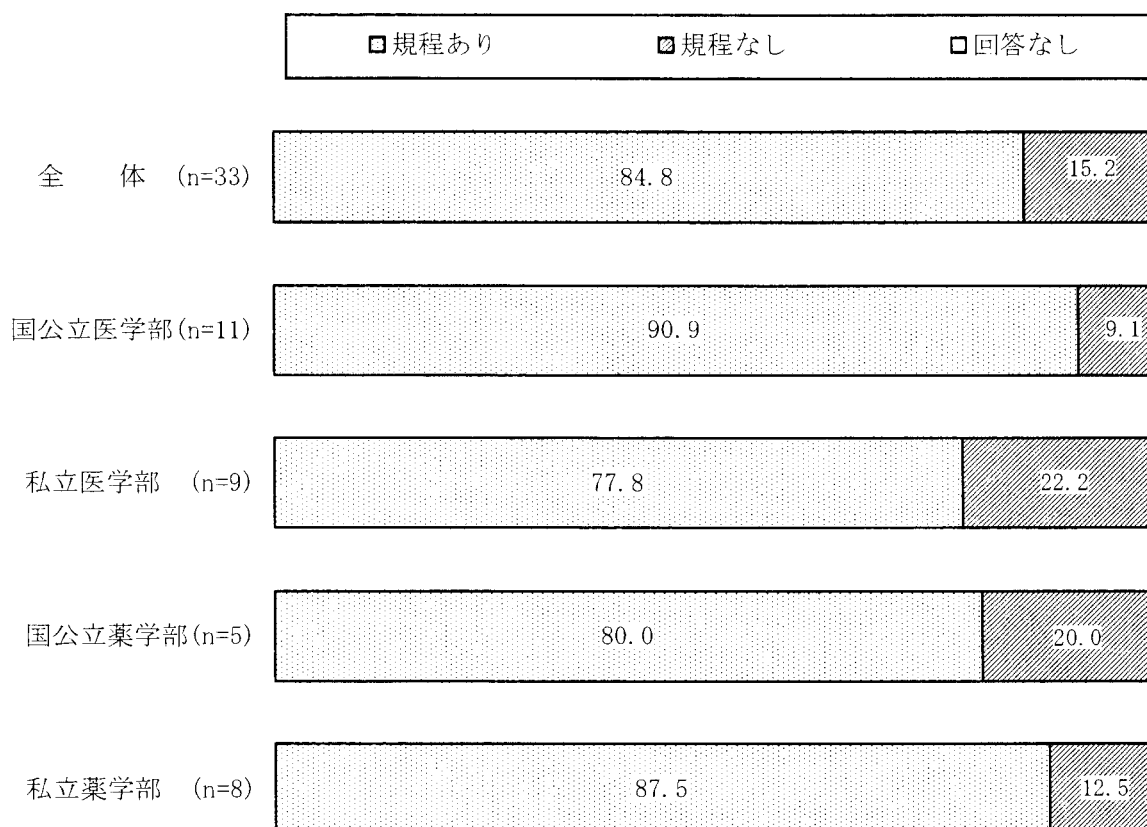
2.2.1 製薬企業からの奨学寄附金以外の資金の経理方法（機関経理か否か）について、該当するものに「 $\nu$ 」をつけてください。（単一回答）

- 1. 全て機関経理である
- 2. 原則機関経理であるが、一部例外がある
- 3. 機関経理とそれ以外（直接研究者の口座に入金）が併存している
- 4. 機関経理は行っていない



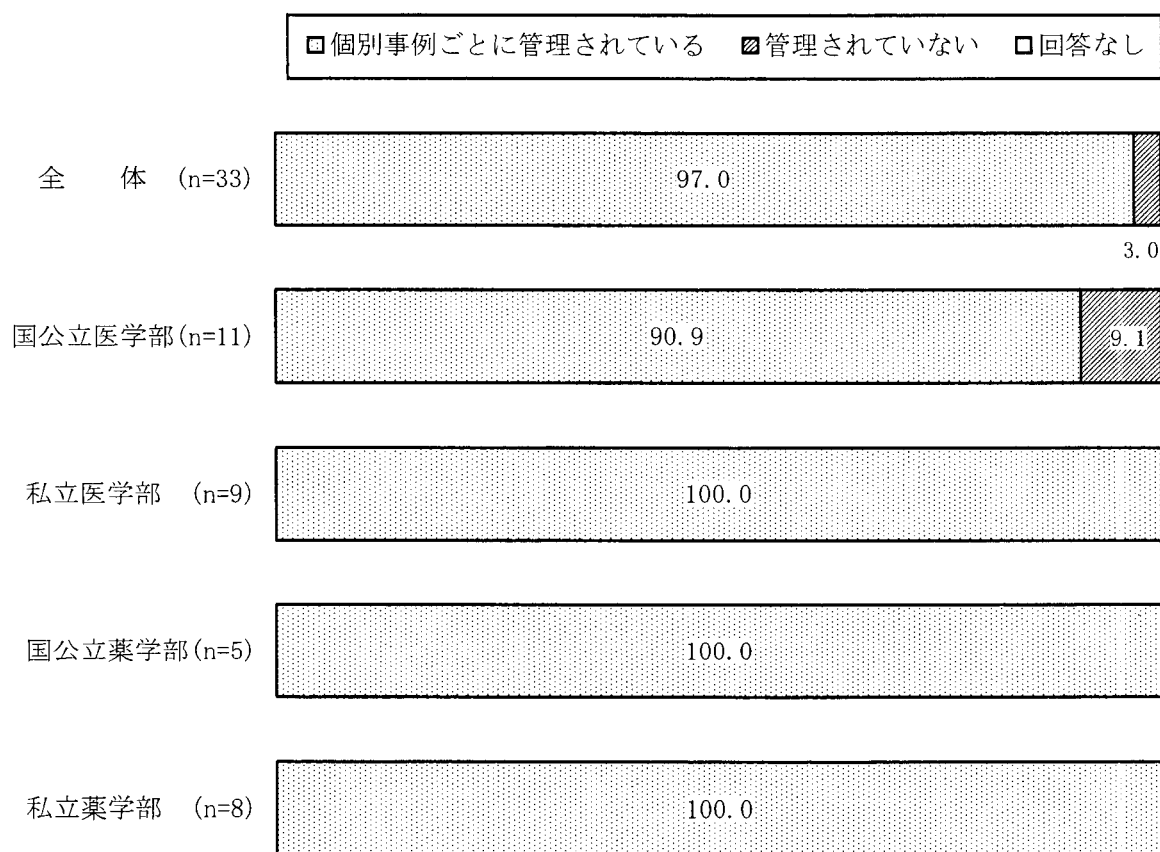
2.2.2 製薬企業からの奨学寄附金以外の資金の用途の管理方法に係る規程の有無について、該当するものに「✓」をつけてください。(単一回答)

- 1. 規程あり
- 2. 規程なし



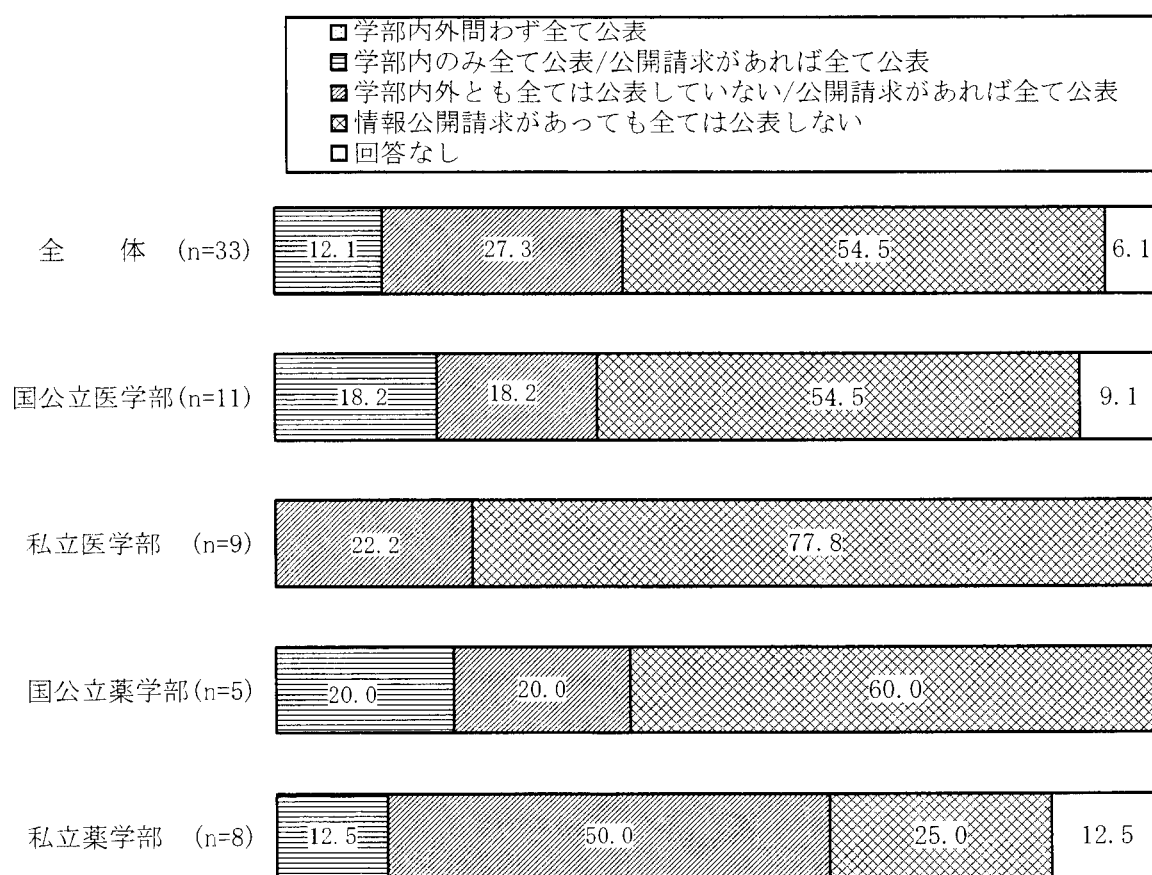
2.2.3 製薬企業からの奨学寄附金以外の資金に関し、個別の事例毎に企業名、金額及び受取人が対応づけられる形で書類上管理されているか否かについて、該当するものに「✓」をつけてください。(単一回答)

- 1. 個別事例毎に企業名、金額及び受取人が対応できる形で管理されている
- 2. 管理されていない



2.2.4 製薬企業からの奨学寄附金以外の資金の受領に関し、企業名、金額及び受取人の情報の公表の取扱いについて、該当するものに「✓」をつけてください。(単一回答)

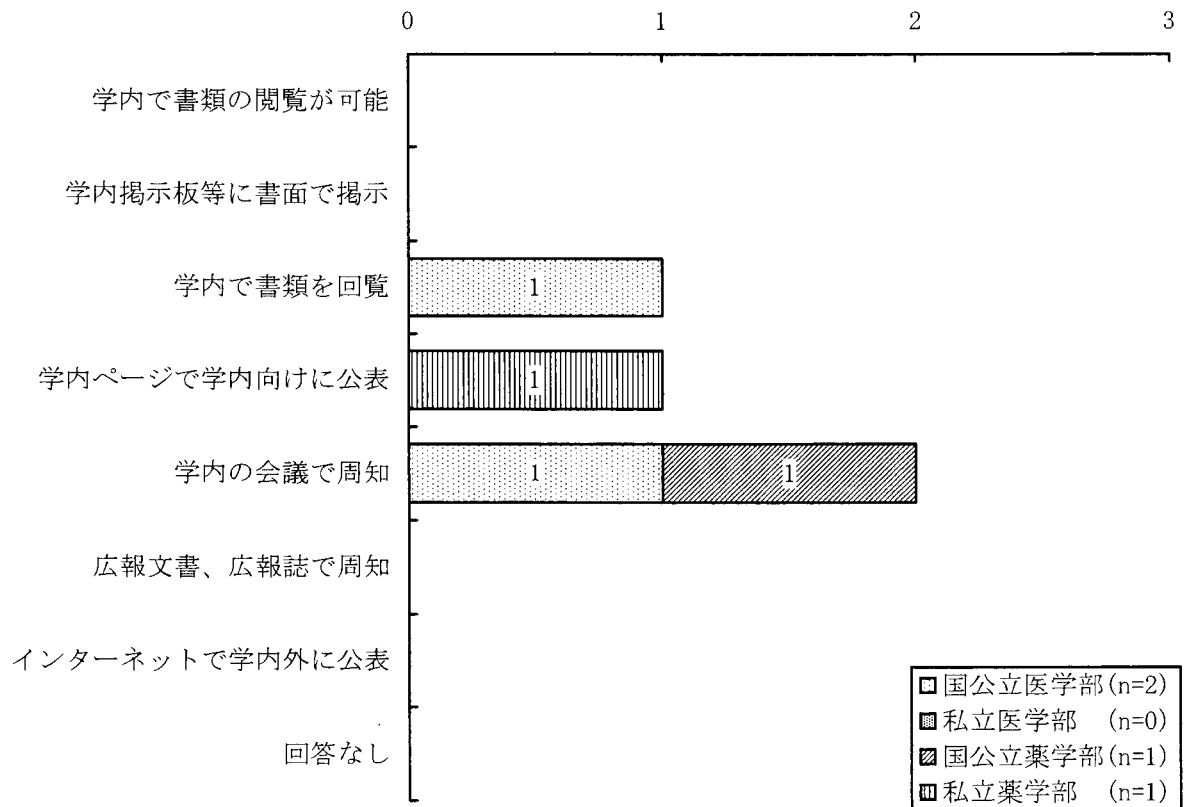
- 1. 学部内(学内)・学外問わず全て(「企業名、金額及び受取人」のことを指す。以下2.2.4において同じ。)公表している
- 2. 学部内(学内)のみ全て公表しているが、情報公開請求があれば全て公表する
- 3. 学部内(学内)・学外とも全ては公表していないが、情報公開請求があれば全て公表する
- 4. 情報公開請求があっても全ては公表していない



2.2.5 2.2.4で1. 又は2. にチェックをされた方のみお答え下さい

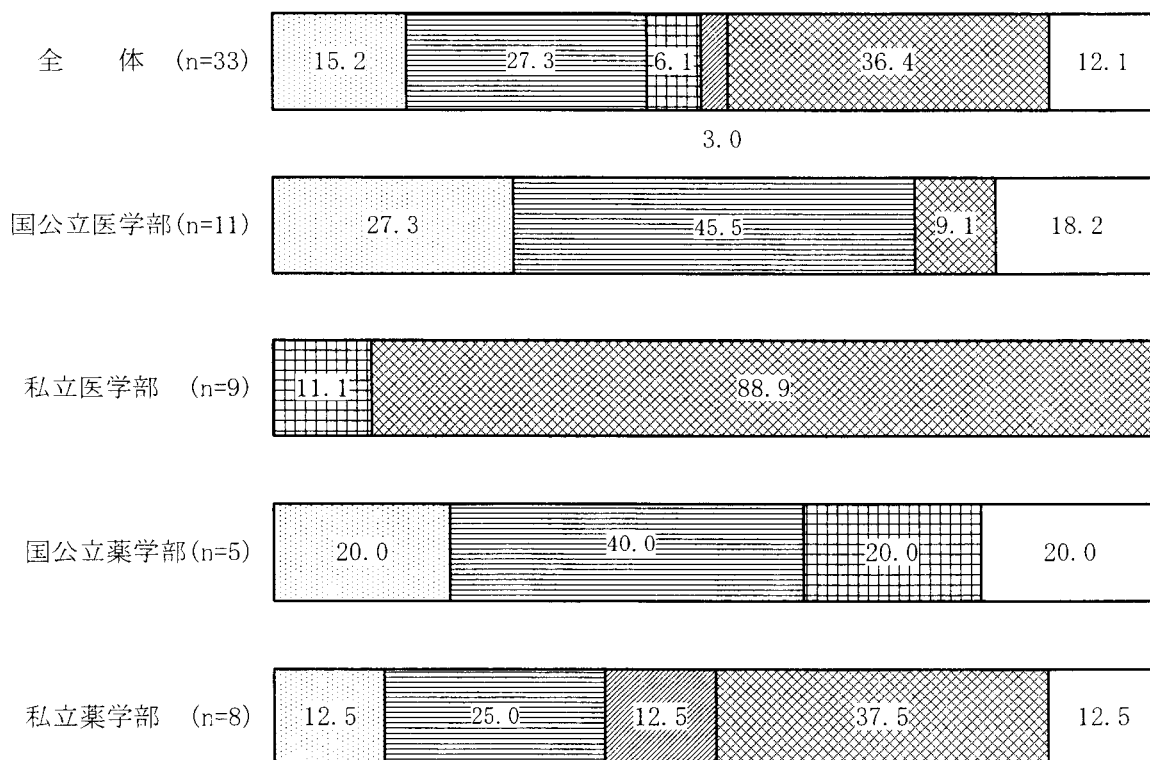
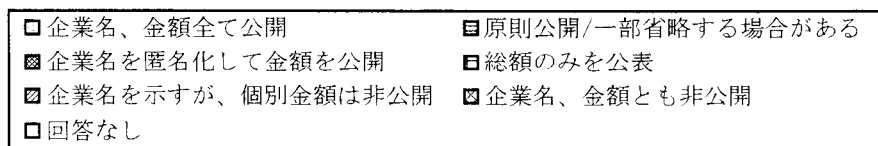
企業名、金額及び受取人に関する情報の学部内（学内）への公表の方法について、該当するものに「✓」をつけてください。（複数回答可）

- 1. 学内で書類の閲覧が可能
- 2. 学内掲示板等に書面で掲示
- 3. 学内で書類を回覧
- 4. 学内イントラネット、学内ページ（パスワード管理など）で学内向けに公表
- 5. 学内の会議で周知
- 6. 広報文書、広報誌で周知
- 7. インターネットで学内外に公表



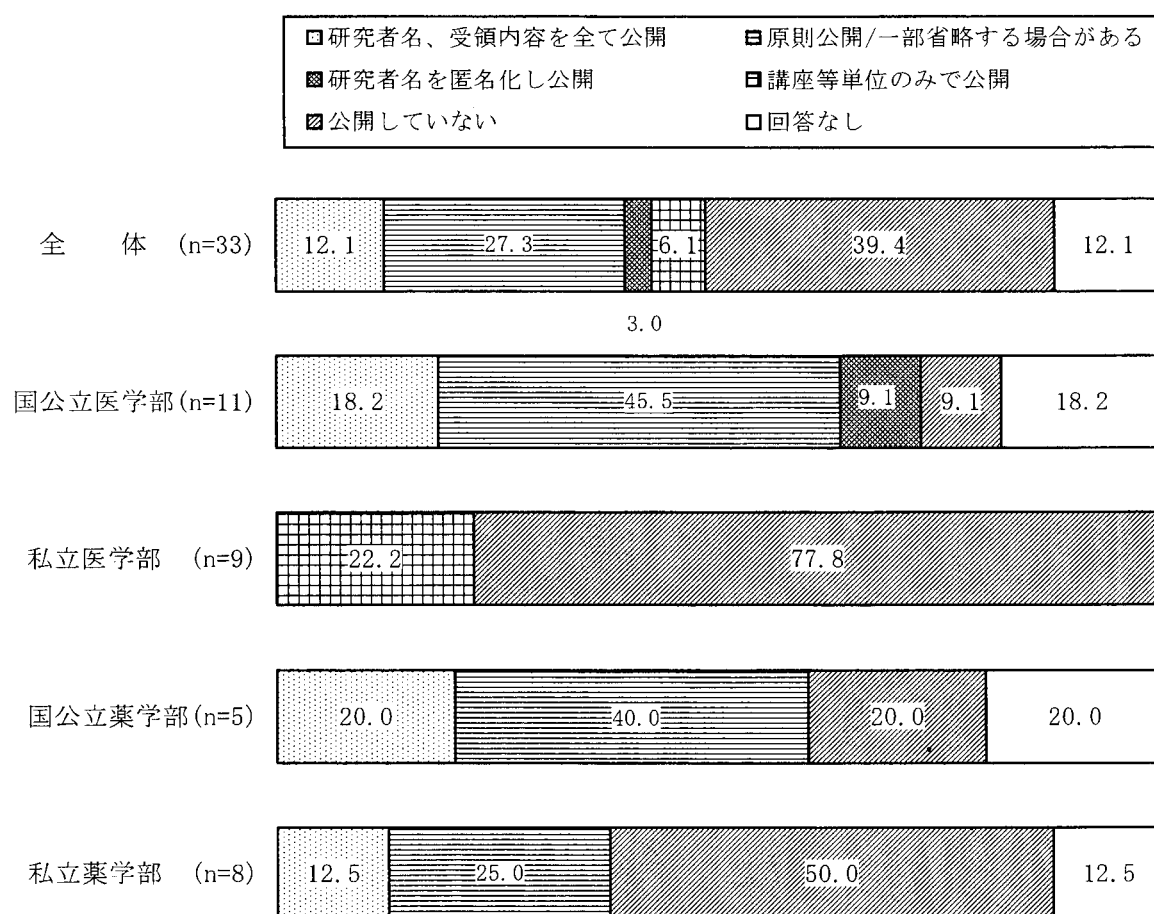
2.2.7 製薬企業からの奨学寄附金以外の資金の受領に関し、拠出側情報（企業名および各企業からの金額）の情報公開請求時の公開方法について、該当するものに「」をつけてください。（単一回答）

- 1. 企業名および各企業からの金額を全て公開している
- 2. 原則として公開するが、少額の場合など、一部省略する場合がある
- 3. 企業名を伏せて企業毎の金額を公開している
- 4. 総額のみを公表している
- 5. 企業名を示すが、企業毎の金額は公開していない
- 6. 企業名、金額ともに公開していない



2.2.8 製薬企業からの奨学寄附金以外の資金の受領に関し、受け取り側情報（講座名、研究者名等）の情報公開請求時の公開方法について、該当するものに「✓」をつけてください。（単一回答）

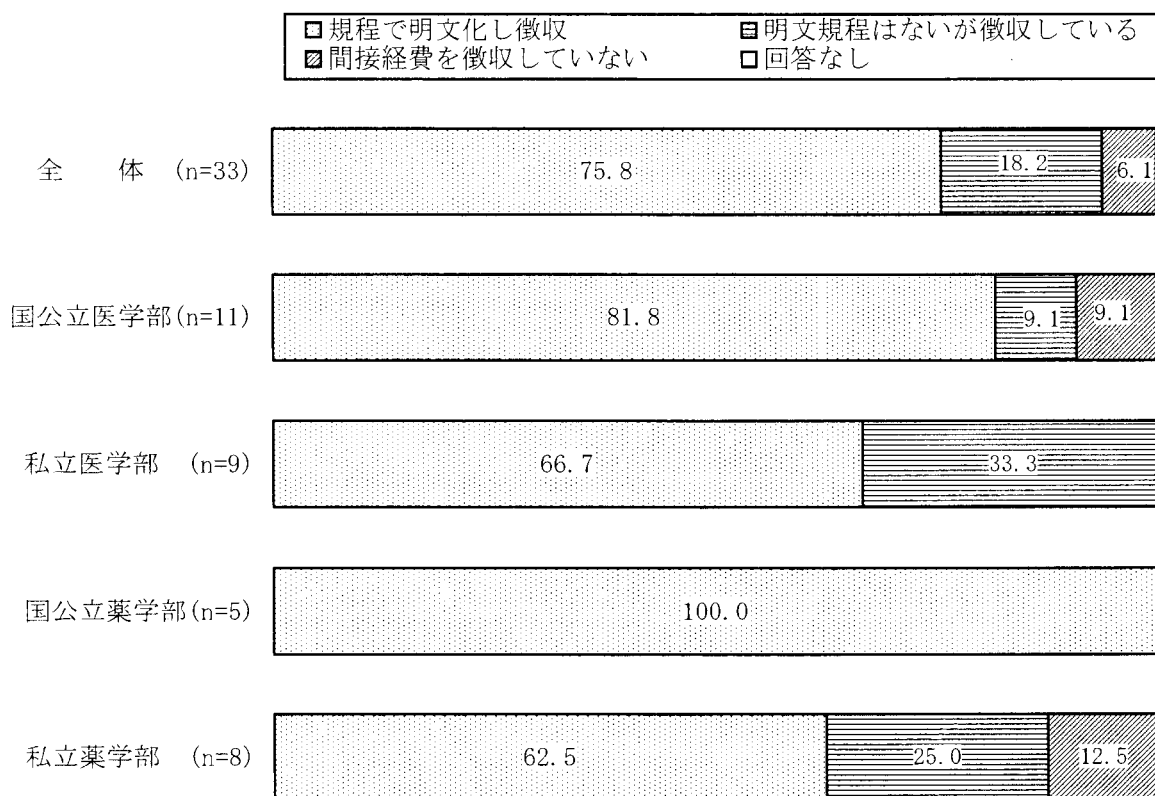
- 1. 研究者名及び受領内容を全て公開している
- 2. 原則として公開するが、少額の場合など、一部省略する場合がある
- 3. 研究者名を匿名化して受領内容を公開している
- 4. 講座等の単位のみで公開し、研究者毎の情報は公開していない
- 5. 公開していない





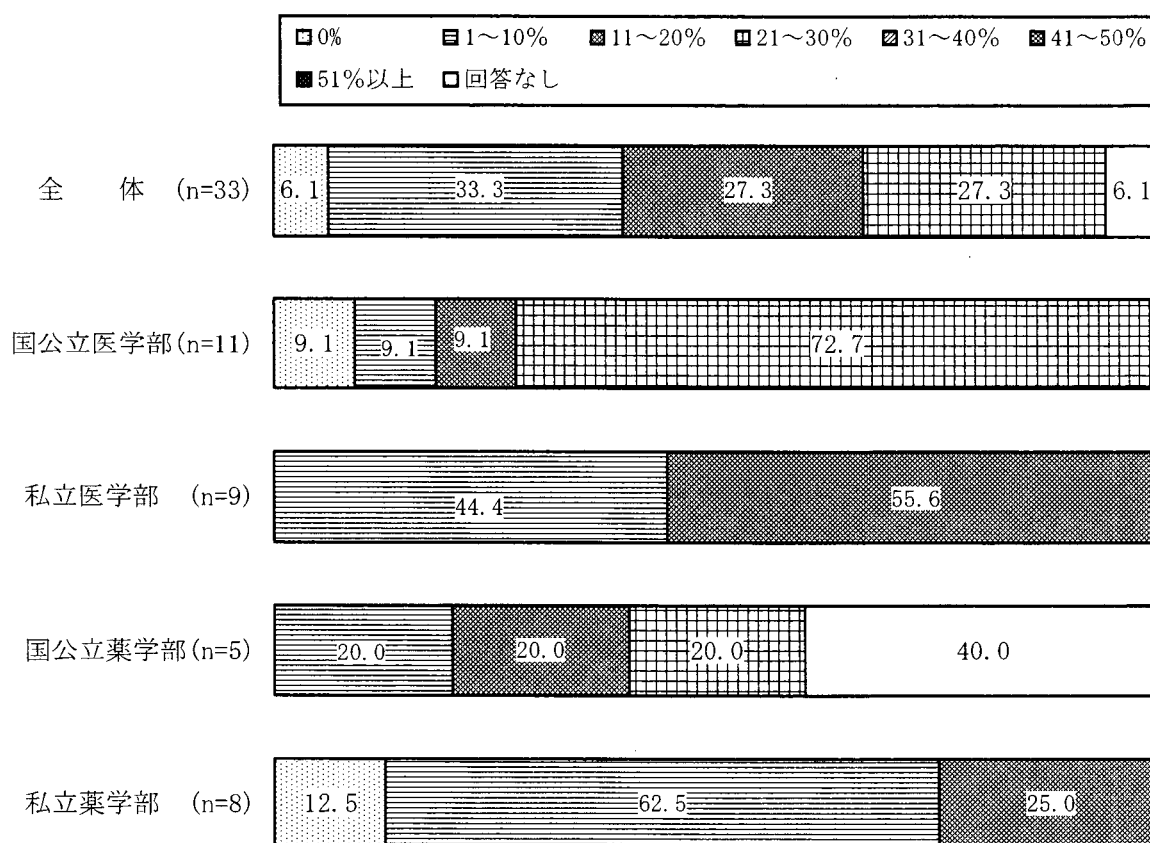
2.2.9 製薬企業からの奨学寄附金以外の資金の受領に際して、光熱水料などの間接経費を組織（大学、学部）へ割り当てるとする規程はありますか。（単一回答）

- 1. 規程で明文化し、間接経費を徴収している
- 2. 明文化した規程はないが、間接経費を徴収している
- 3. 間接経費を徴収していない



2.2.10 製薬企業からの奨学寄附金以外の資金の受領に際して、光熱水料などの間接経費の割り当て率（金額により異なる場合は最も多いもの）をお答え下さい。（1%以下は切り上げ）（単一回答）

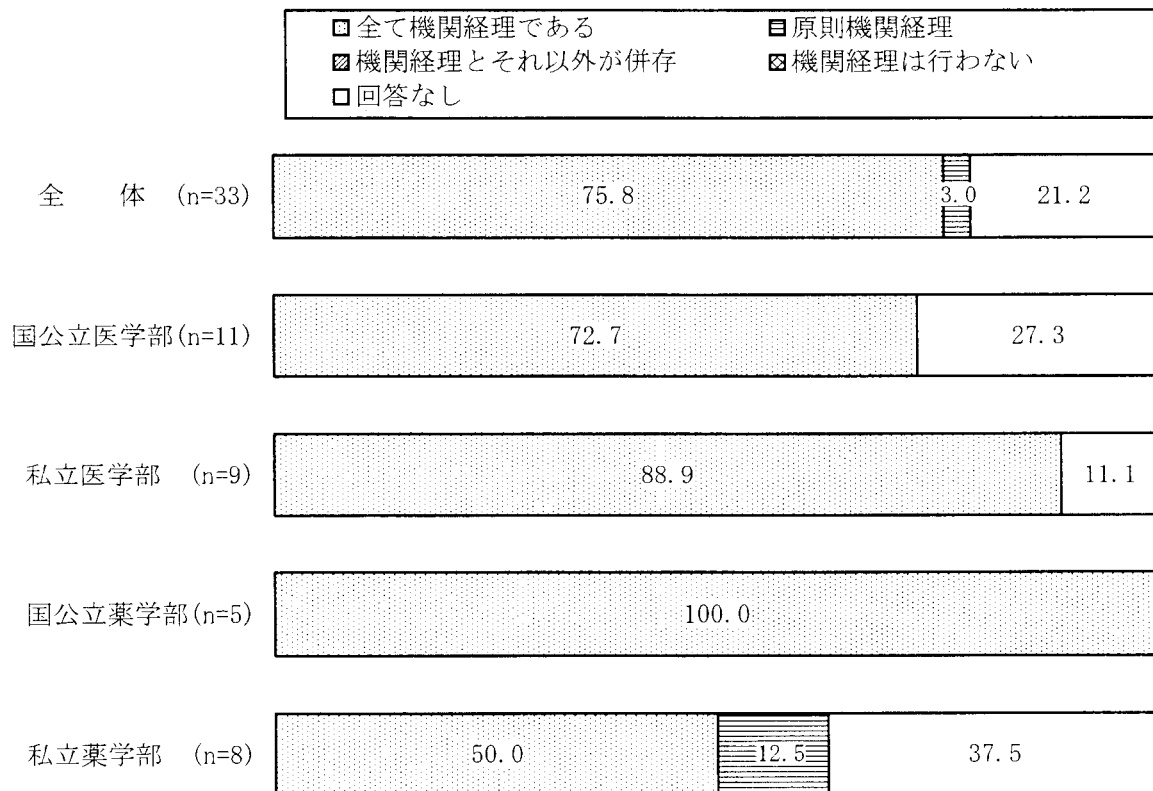
- 1. 0%（間接経費無し）
- 2. 1～10%
- 3. 11～20%
- 4. 21～30%
- 5. 31～40%
- 6. 41～50%
- 7. 51%以上



### (3)寄附講座開設について

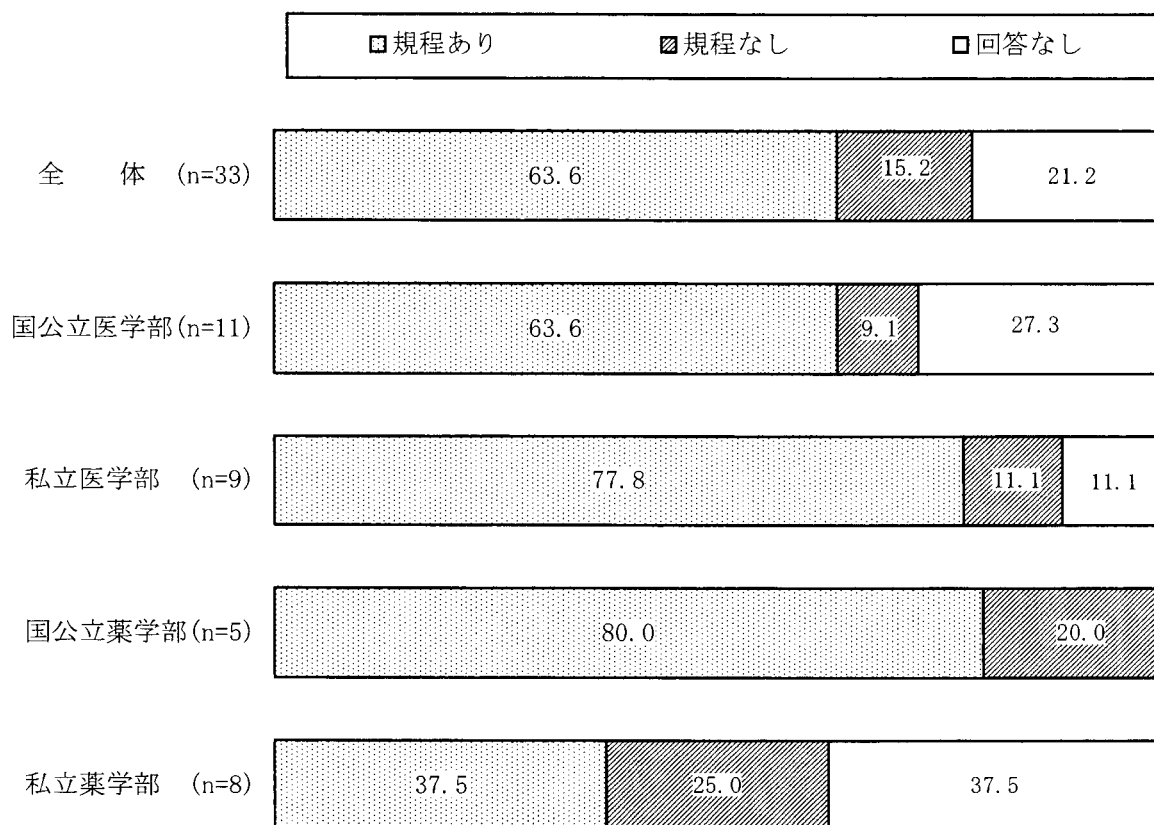
2.3.1 製薬企業からの寄附講座開設時の経理方法（機関経理か否か）について、該当するものに「」をつけてください。（単一回答）

- 1. 全て機関経理である
- 2. 原則機関経理であるが、一部例外がある
- 3. 機関経理とそれ以外（直接研究者の口座に入金）が併存している
- 4. 機関経理は行わない



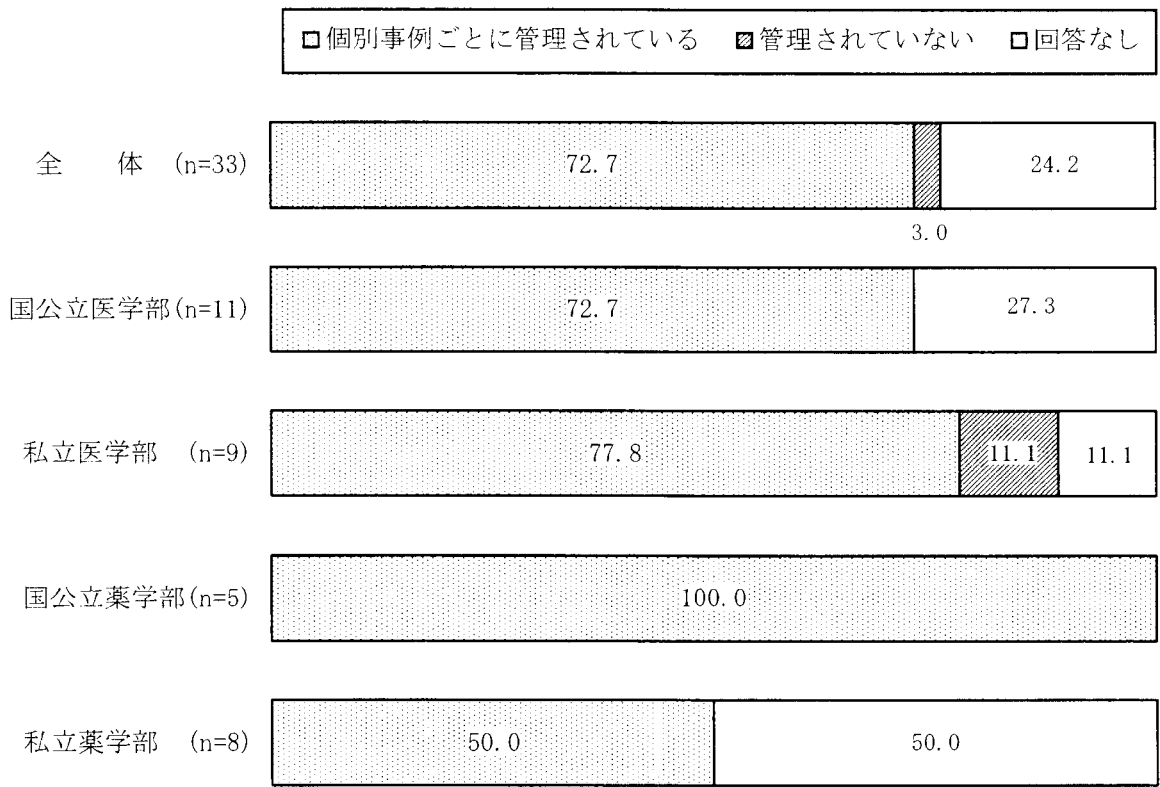
2.3.2 製薬企業からの寄附講座開設時の用途の管理方法に係る規程の有無について、該当するものに「」をつけてください。(単一回答)

- 1. 規程あり
- 2. 規程なし



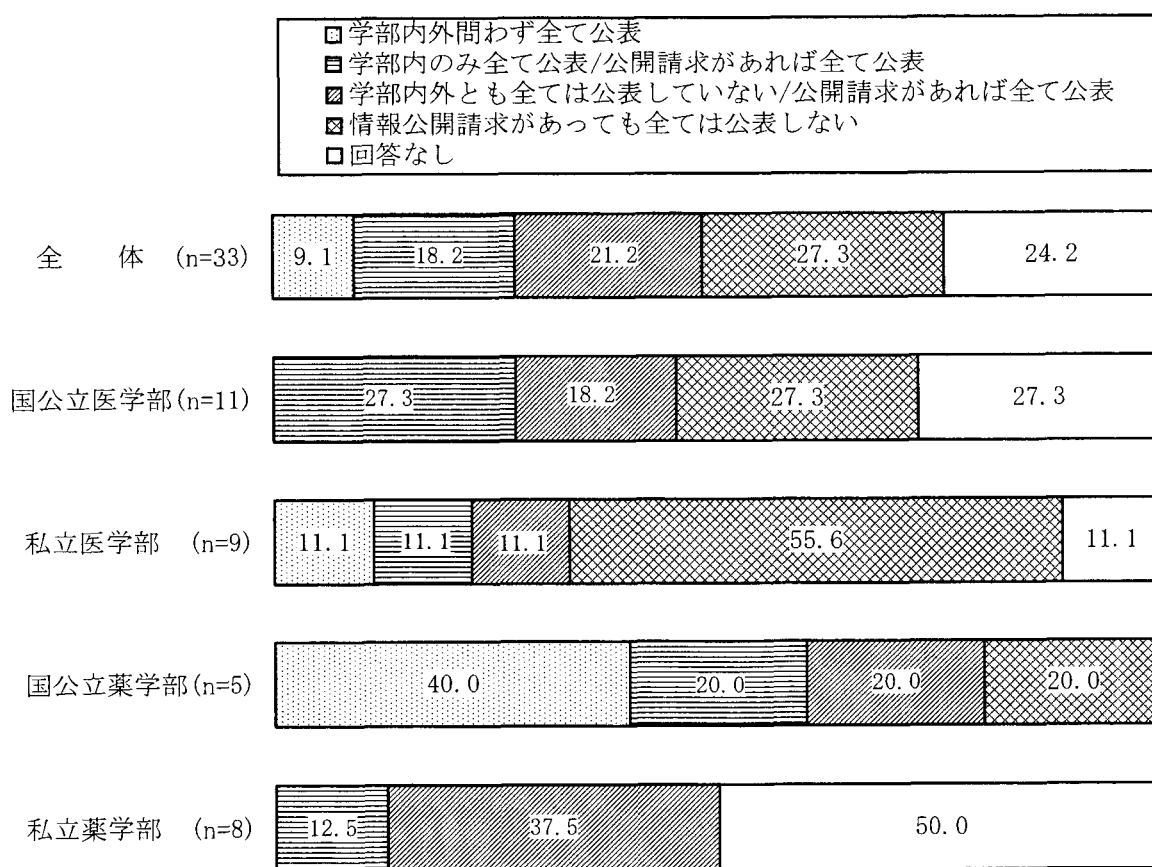
2.3.3 製薬企業からの寄附講座開設時の費用に関し、個別の事例毎に企業名、金額及び受取人が対応づけられる形で書類上管理されているか否かについて、該当するものに「✓」をつけてください。(単一回答)

- 1. 個別事例毎に企業名、金額及び受取人が対応できる形で管理されている
- 2. 管理されていない



2.3.4 製薬企業からの寄附講座開設時の費用の受領に関し、企業名、金額及び受取人に関する情報の公表の取扱いについて、該当するものに「✓」をつけてください。(単一回答)

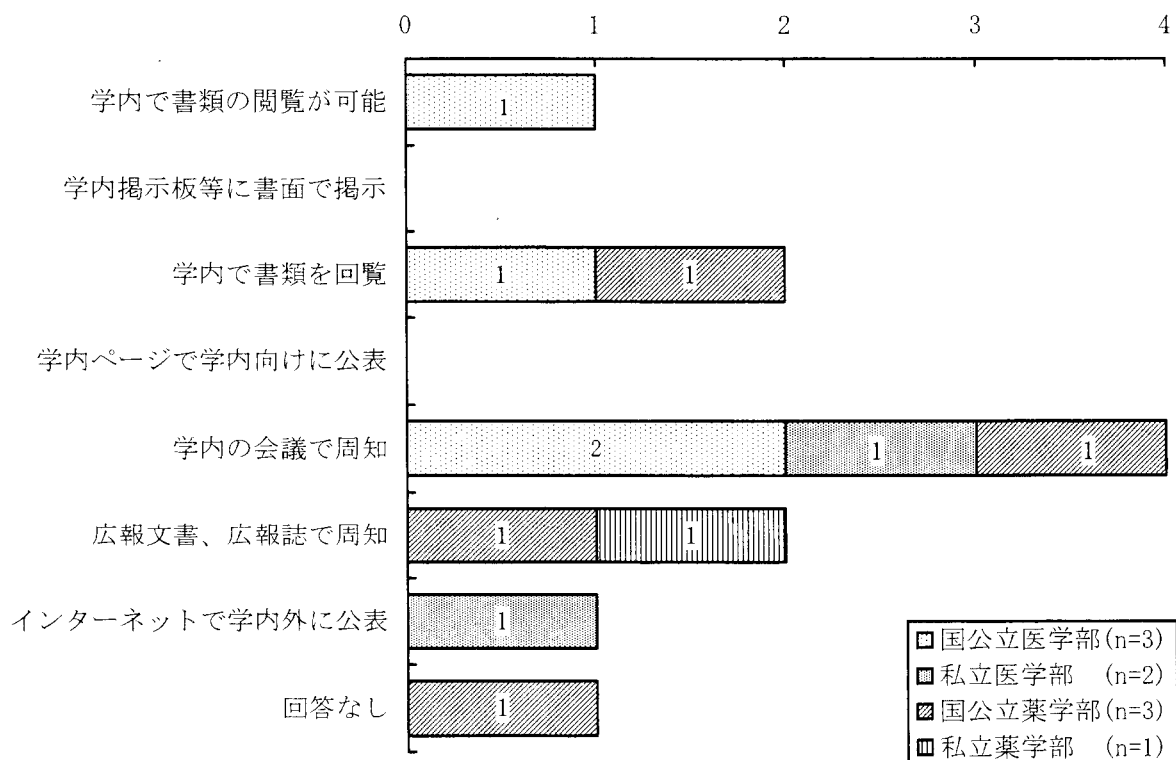
- 1. 学部内(学内)・学外問わず全て(「企業名、金額及び受取人」のことを指す。以下2.3.4において同じ。)公表している
- 2. 学部内(学内)のみ全て公表しているが、情報公開請求があれば全て公表する
- 3. 学部内(学内)・学外とも全ては公表していないが、情報公開請求があれば全て公表する
- 4. 情報公開請求があっても全ては公表していない



2.3.5 2.3.4で1. 又は2. にチェックをされた方のみにお伺いします

企業名、金額及び受取人に関する情報の学部内（学内）への公表の方法について、該当するものに「✓」をつけてください。（複数回答可）

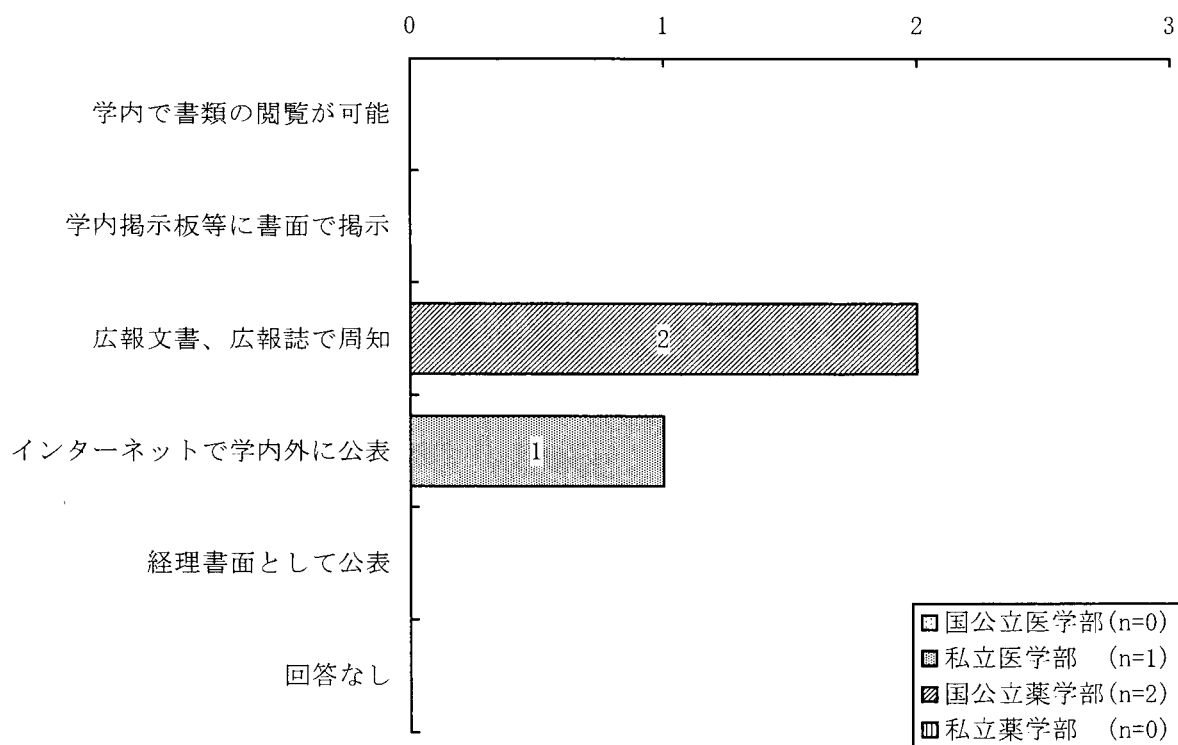
- 1. 学内で書類の閲覧が可能
- 2. 学内掲示板等に書面で掲示
- 3. 学内で書類を回覧
- 4. 学内イントラネット、学内ページ（パスワード管理など）で学内向けに公表
- 5. 学内の会議で周知
- 6. 広報文書、広報誌で周知
- 7. インターネットで学内外に公表



2.3.6 2.3.4で1. にチェックをされた方のみにお伺いします

企業名、金額及び受取人に関する情報の学外への公表の方法について、該当するものに「✓」をつけてください。(複数回答可)

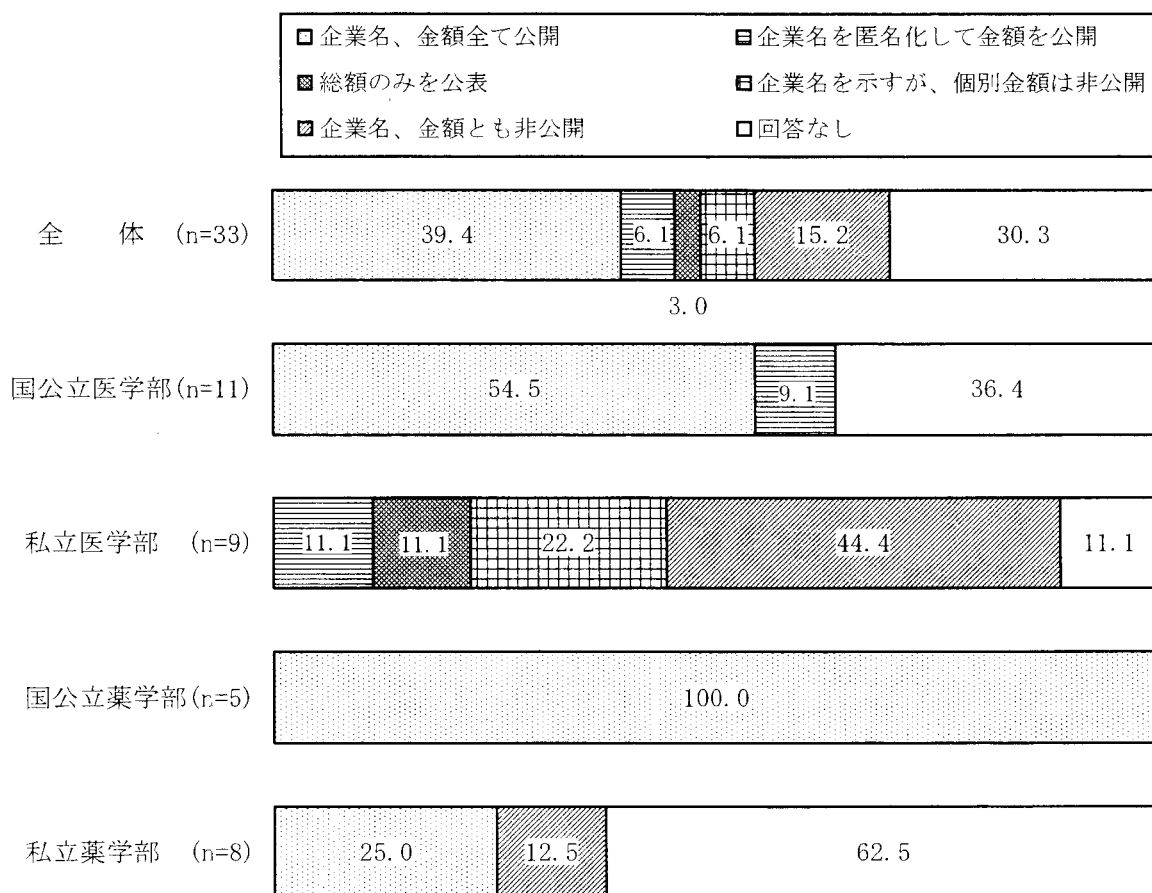
- 1. 学内で書類の閲覧が可能
- 2. 学内掲示板等に書面で掲示
- 3. 広報文書、広報誌で周知
- 4. インターネットで公表
- 5. 経理書類として公表





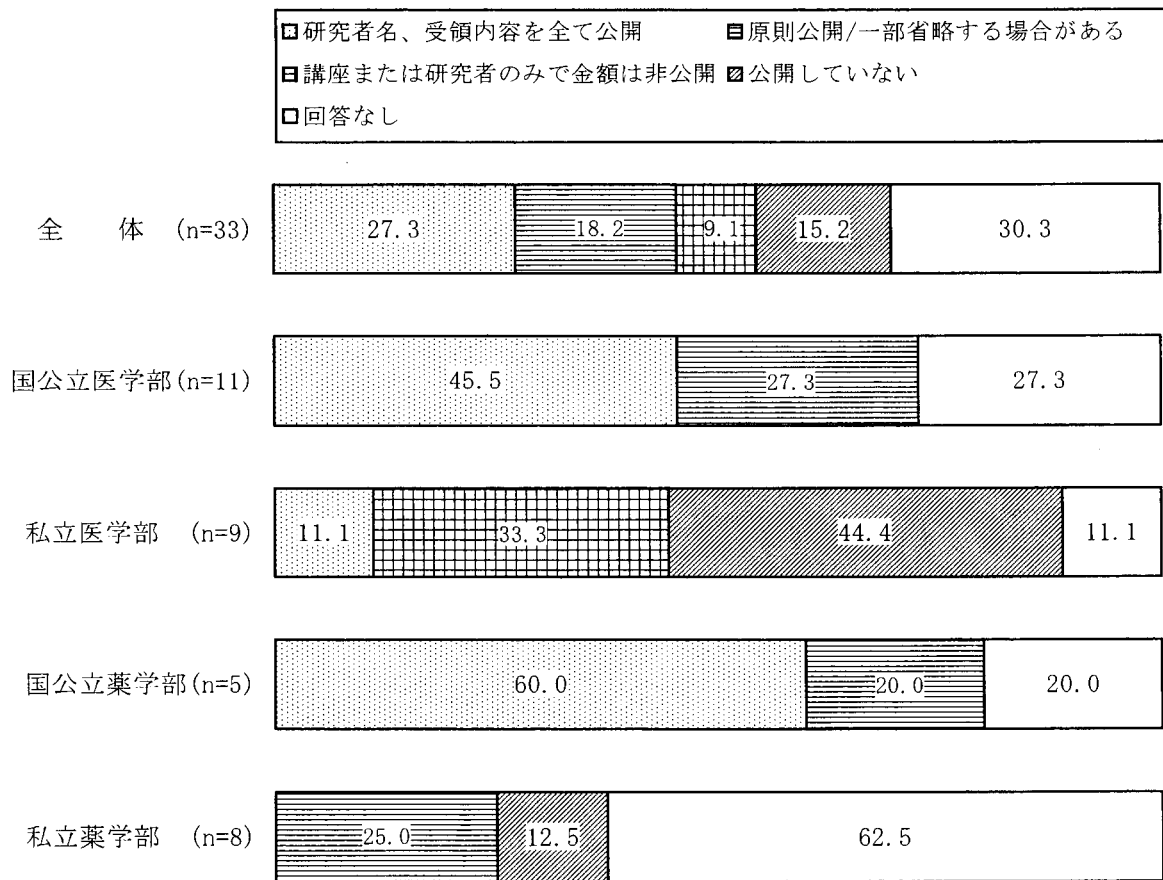
2.3.7 製薬企業からの寄附講座開設時の費用の受領に関し、拋出側情報（企業名および各企業からの金額）の情報公開請求時の公開方法について、該当するものに「✓」をつけてください。（単一回答）

- 1. 企業名および各企業からの金額を全て公開している
- 2. 企業名を伏せて企業毎の金額を公開している
- 3. 総額のみを公表している
- 4. 企業名を示すが、企業毎の金額は公開していない
- 5. 企業名、金額ともに公開していない



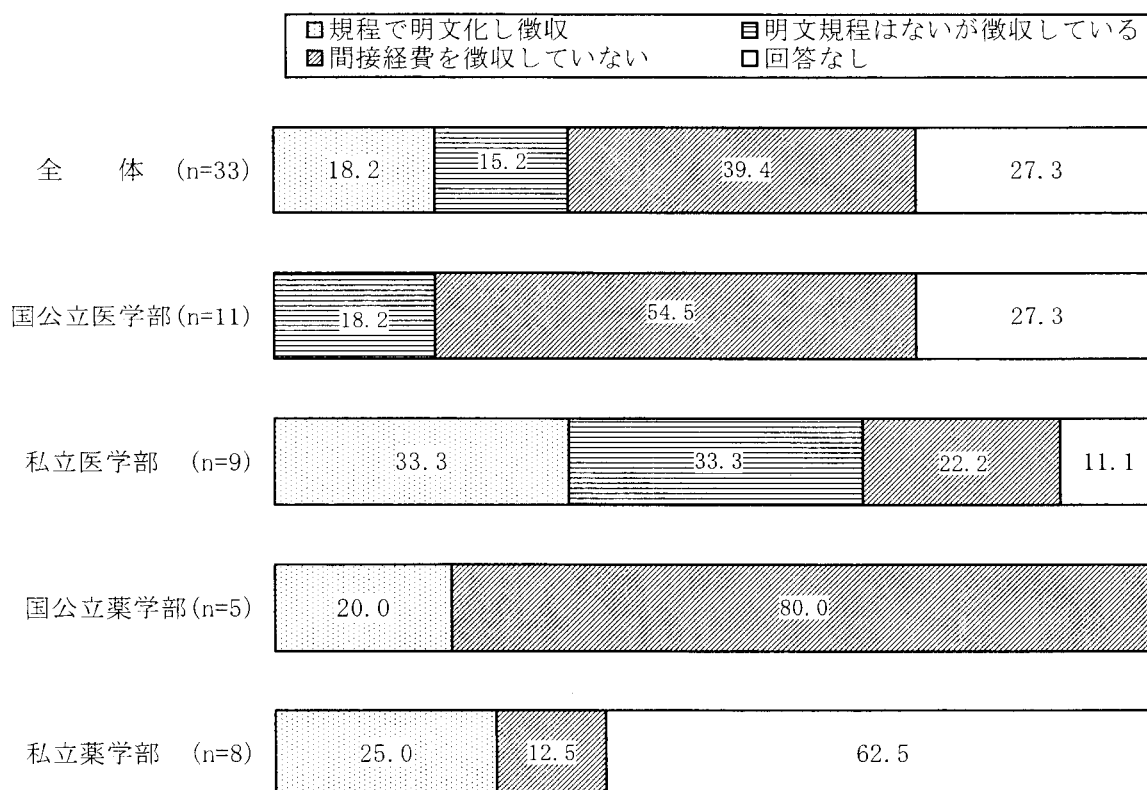
2.3.8 製薬企業からの寄附講座開設時の費用の受領に関し、受け取り側情報（講座名、研究代表者名等）の情報公開請求時の公開方法について、該当するものに「」をつけてください。（単一回答）

- 1. 代表研究者名及び受領額を全て公開している
- 2. 原則として公開するが、少額の場合など、一部省略する場合がある
- 3. 講座名又は代表研究者名を公開し、金額は公開していない
- 4. 公開していない



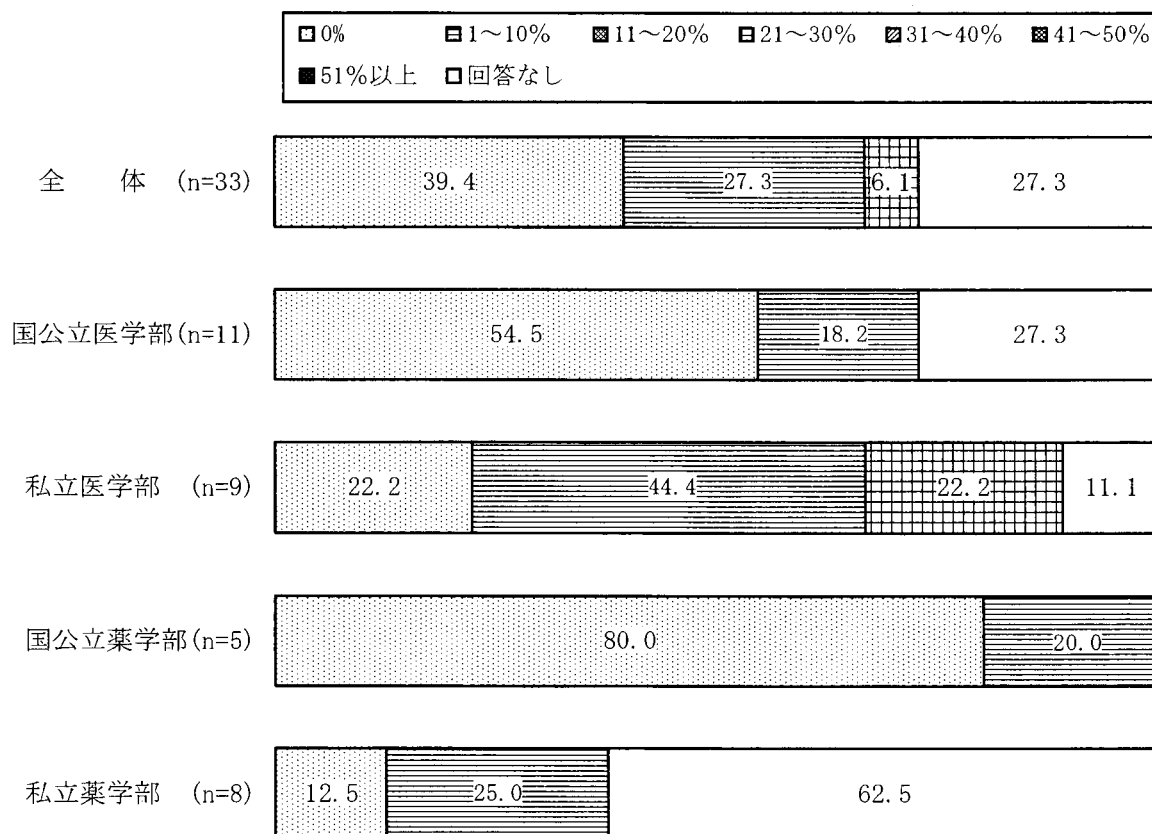
2.3.9 製薬企業からの寄附講座開設時の費用の受領に際して、光熱水料などの間接経費を組織（大学、学部）へ割り当てるとする規程はありますか。（単一回答）

- 1. 規程で明文化し、間接経費を徴収している
- 2. 明文化した規程はないが、間接経費を徴収している
- 3. 間接経費を徴収していない



2.3.10 製薬企業からの寄附講座開設時の費用の受領に際して、光熱水料などの間接経費の割り当て率（金額により異なる場合は最も多いもの）をお答え下さい。（1%以下は切り上げ）（単一回答）

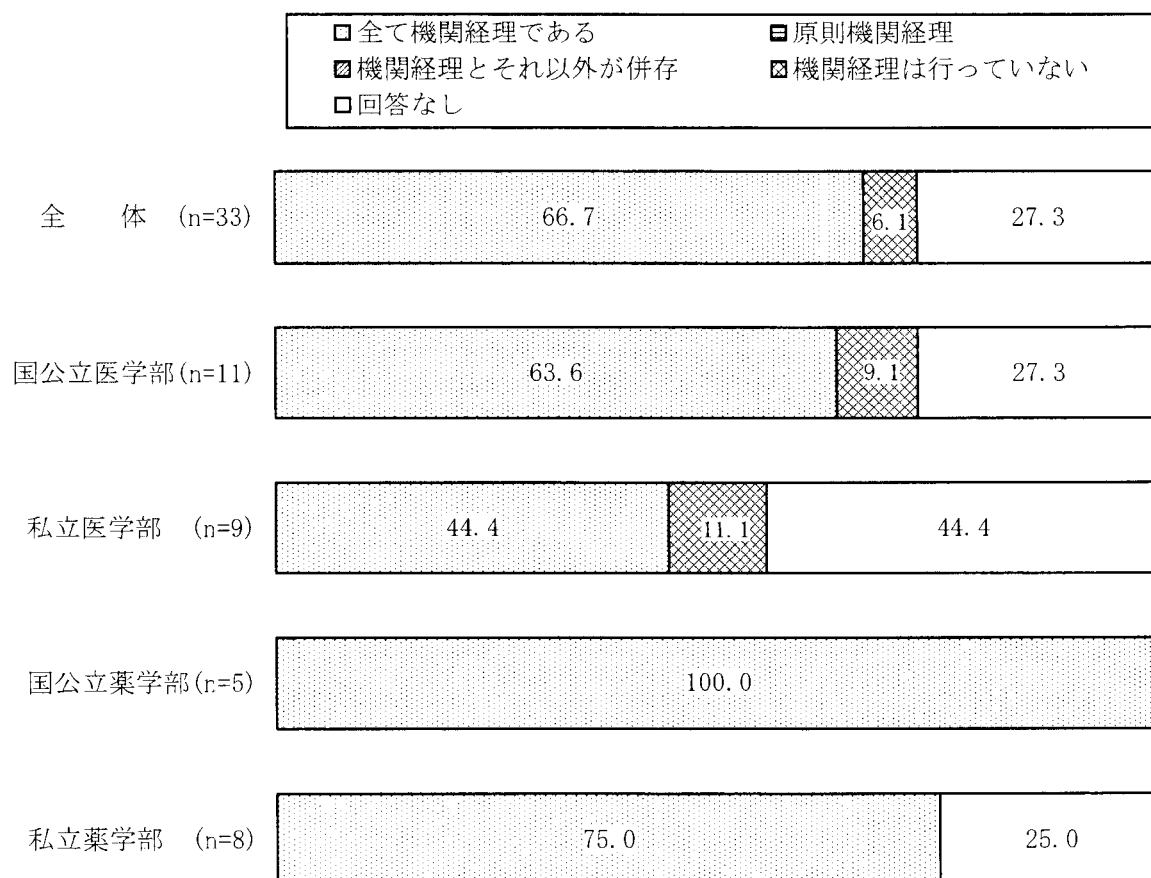
- 1. 0%（間接経費無し）
- 2. 1～10%
- 3. 11～20%
- 4. 21～30%
- 5. 31～40%
- 6. 41～50%
- 7. 51%以上



#### (4)研究費を伴う研究生等受入れについて

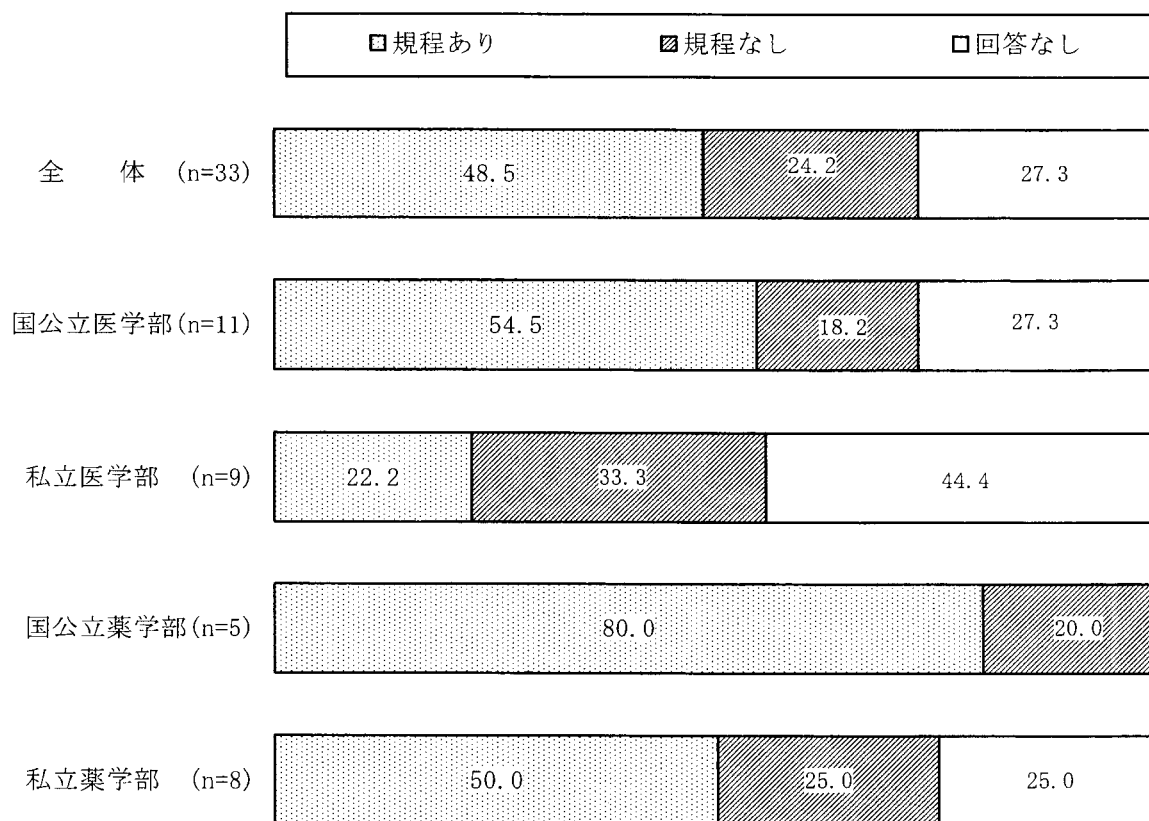
2.4.1 製薬企業からの研究費を伴う研究生等受入れ時の研究費の経理方法（機関経理か否か）について、該当するものに「 $\surd$ 」をつけてください。（単一回答）

- 1. 全て機関経理である
- 2. 原則機関経理であるが、一部例外がある
- 3. 機関経理とそれ以外（直接研究者の口座に入金）が併存している
- 4. 機関経理は行っていない



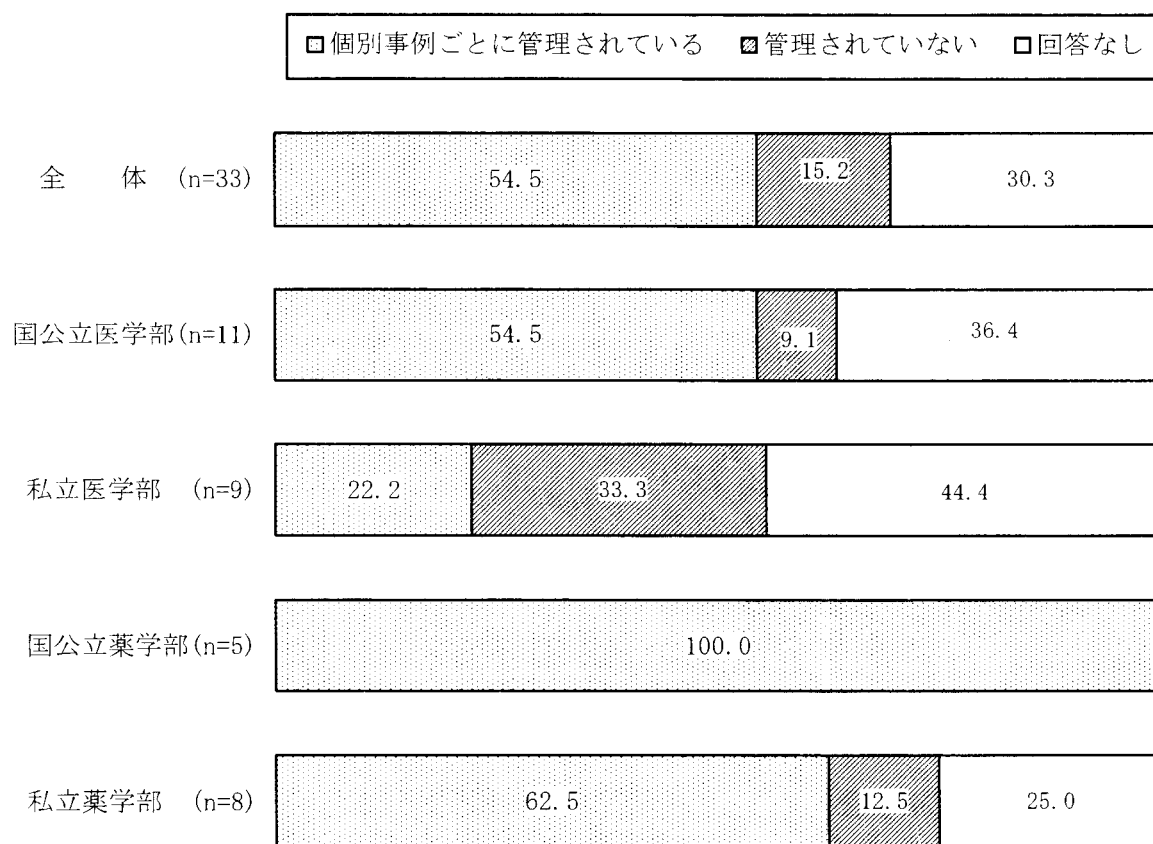
2.4.2 製薬企業からの研究費を伴う研究生等受入れ時の研究費の管理方法に係る規程の有無について、該当するものに「」をつけてください。(単一回答)

- 1. 規程あり
- 2. 規程なし



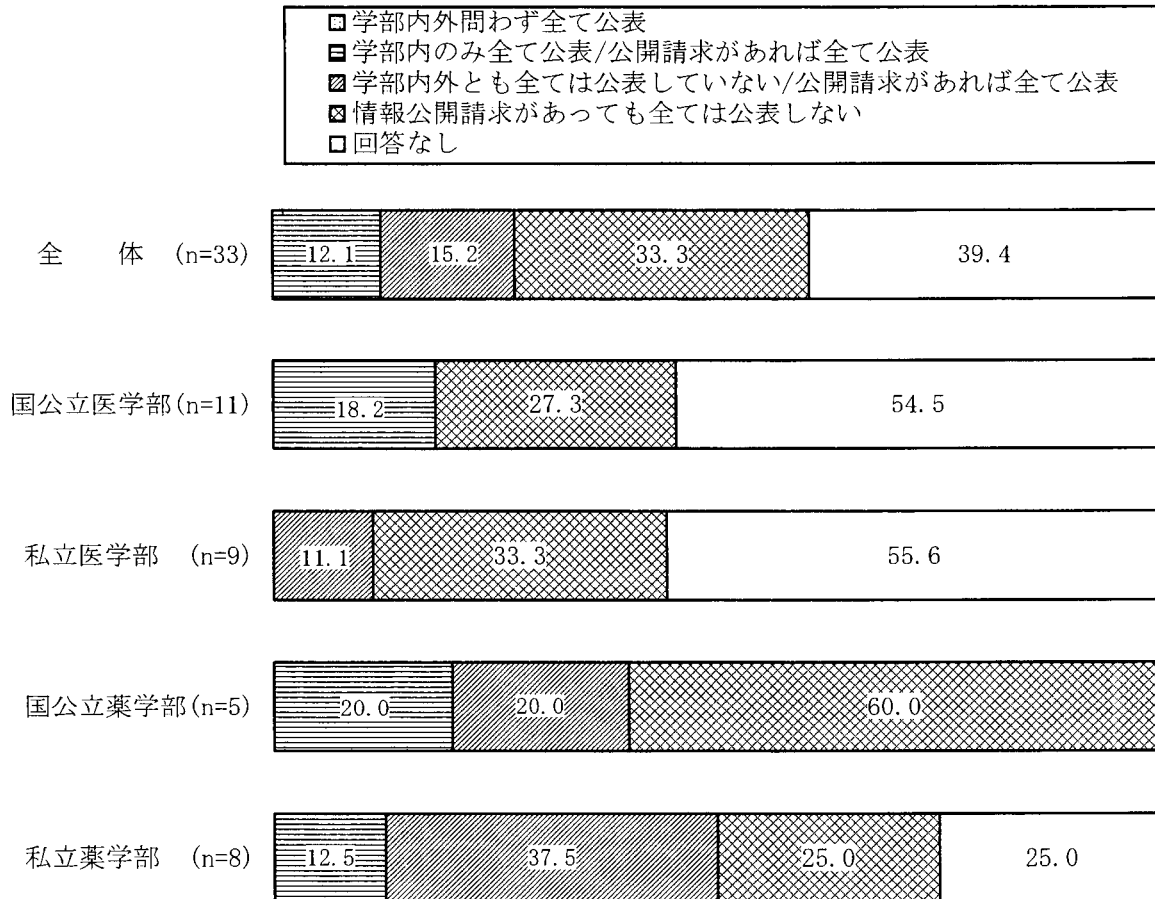
2.4.3 製薬企業からの研究費を伴う研究生等受入れ時の研究費に関し、個別の事例毎に企業名、金額及び受取人が対応づけられる形で書類上管理されているか否かについて、該当するものに「✓」をつけてください。(単一回答)

- 1. 個別事例毎に企業名、金額及び受取人が対応できる形で管理されている
- 2. 管理されていない



2.4.4 製薬企業からの研究費を伴う研究生等受入れ時の研究費の受領に関し、企業名、金額及び受取人に関する情報の公表の取扱いについて、該当するものに「」をつけてください。(単一回答)

- 1. 学部内（学内）・学外問わず全て（「企業名、金額及び受取人」のことを指す。以下2.4.4において同じ。）公表している
- 2. 学部内（学内）のみ全て公表しているが、情報公開請求があれば全て公表する
- 3. 学部内（学内）・学外とも全ては公表していないが、情報公開請求があれば全て公表する
- 4. 情報公開請求があっても全ては公表していない

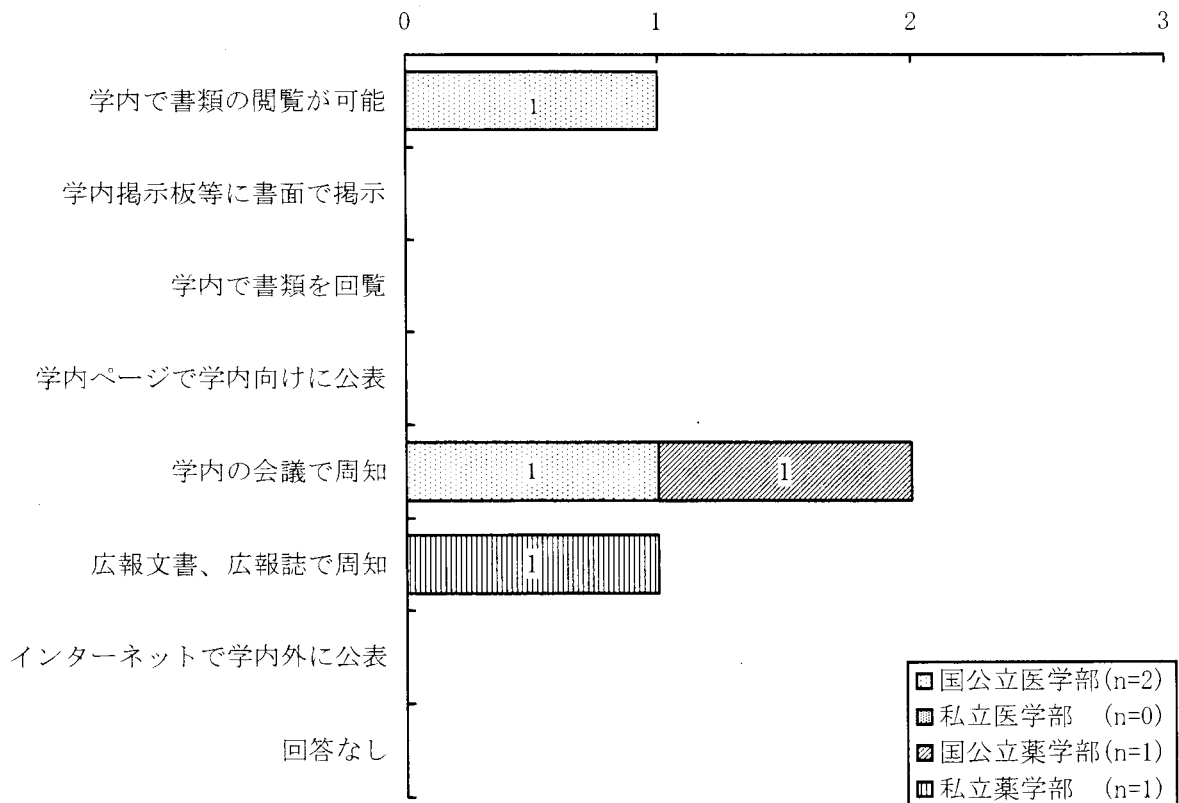




2.4.5 2.4.4で1. 又は2. にチェックをされた方のみにお伺いします

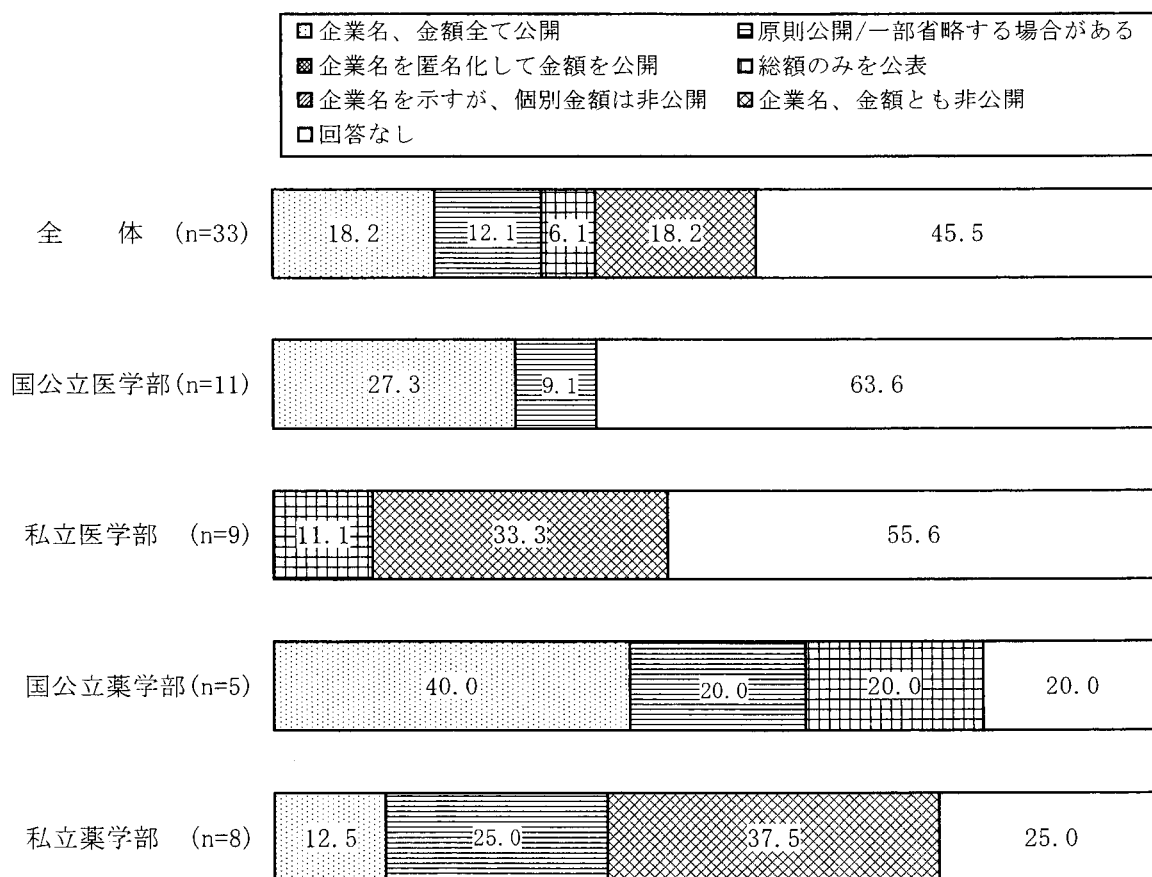
企業名、金額及び受取人に関する情報の学部内（学内）への公表の方法について、該当するものに「✓」をつけてください。（複数回答可）

- 1. 学内で書類の閲覧が可能
- 2. 学内掲示版等に書面で掲示
- 3. 学内で書類を回覧
- 4. 学内イントラネット、学内ページ（パスワード管理など）で学内向けに公表
- 5. 学内の会議で周知
- 6. 広報文書、広報誌で周知
- 7. インターネットで学内外に公表



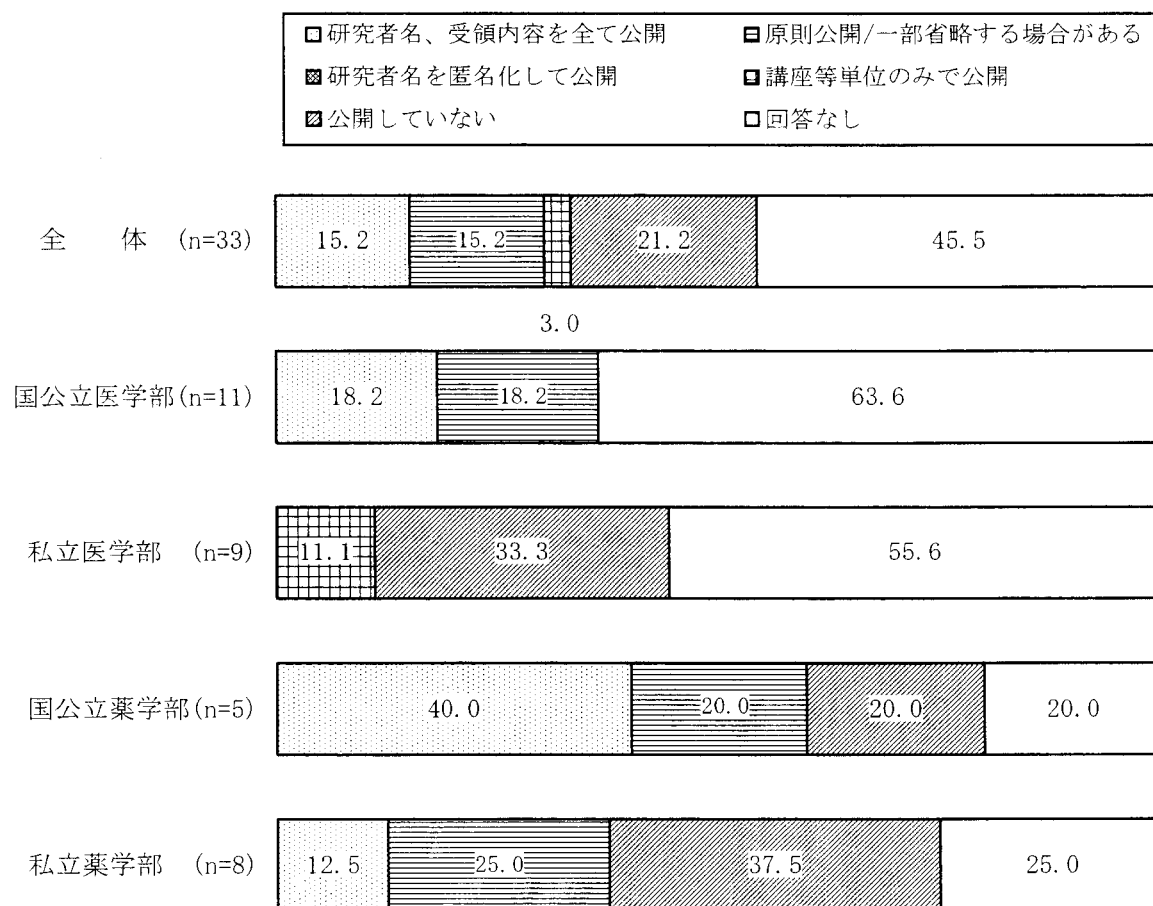
2.4.7 製薬企業からの研究費を伴う研究生等受入れ時の研究費の受領に関し、拠出側情報（企業名および各企業からの金額）の情報公開請求時の公開方法について、該当するものに「✓」をつけてください。（単一回答）

- 1. 企業名および各企業からの金額を全て公開している
- 2. 原則として公開するが、少額の場合など、一部省略する場合がある
- 3. 企業名を匿名化して企業毎の金額を公開している
- 4. 総額のみを公表している
- 5. 企業名を示すが、企業毎の金額は公開していない
- 6. 企業名、金額ともに公開していない



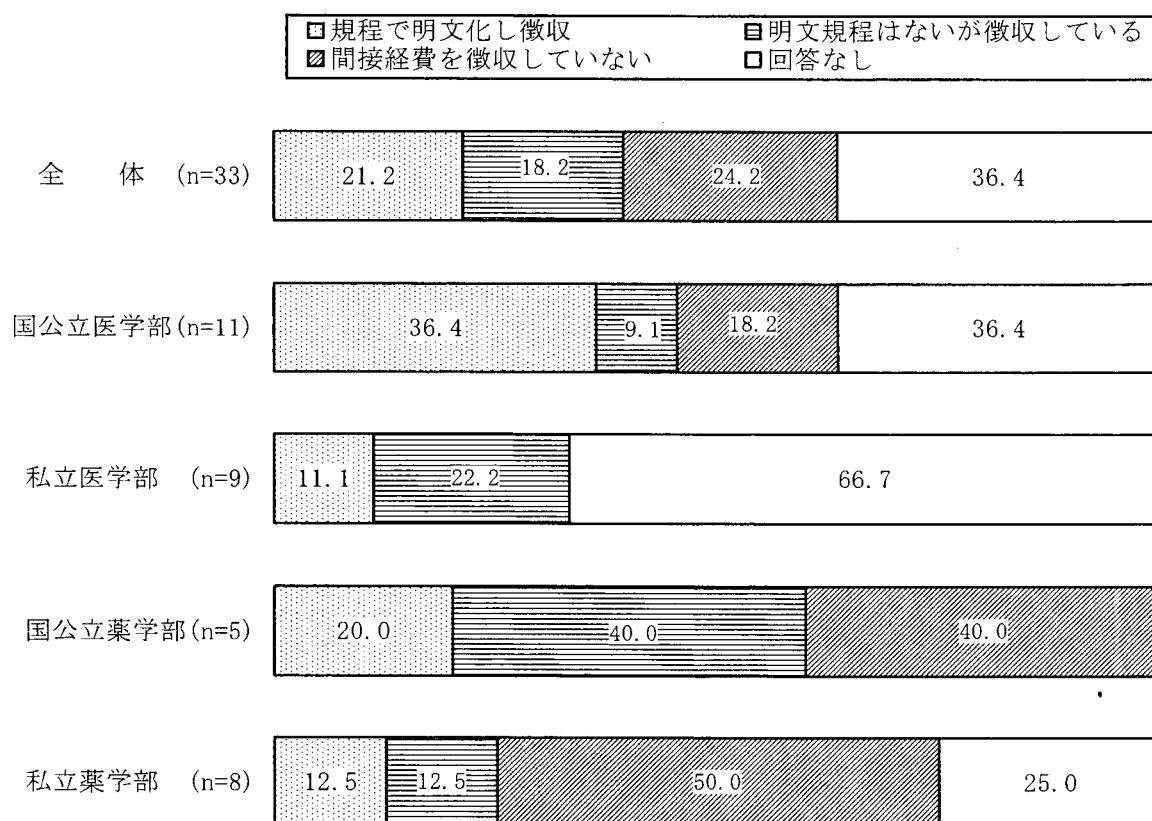
2.4.8 製薬企業からの研究費を伴う研究生等受入れ時の研究費の受領に関し、受け取り側情報（講座名、研究者名）の情報公開請求時の公開方法について、該当するものに「✓」をつけてください。（単一回答）

- 1. 研究者名及び受領内容を全て公開している
- 2. 原則として公開するが、少額の場合など、一部省略する場合がある
- 3. 研究者名を匿名化して受領内容を公開している
- 4. 講座等の単位のみで公開し、研究者毎の情報は公開していない
- 5. 公開していない



2.4.9 製薬企業からの研究費を伴う研究生等受入れ時の研究費の受領に際して、光熱水料などの間接経費を組織（大学、学部）へ割り当てるとする規程はありますか。（単一回答）

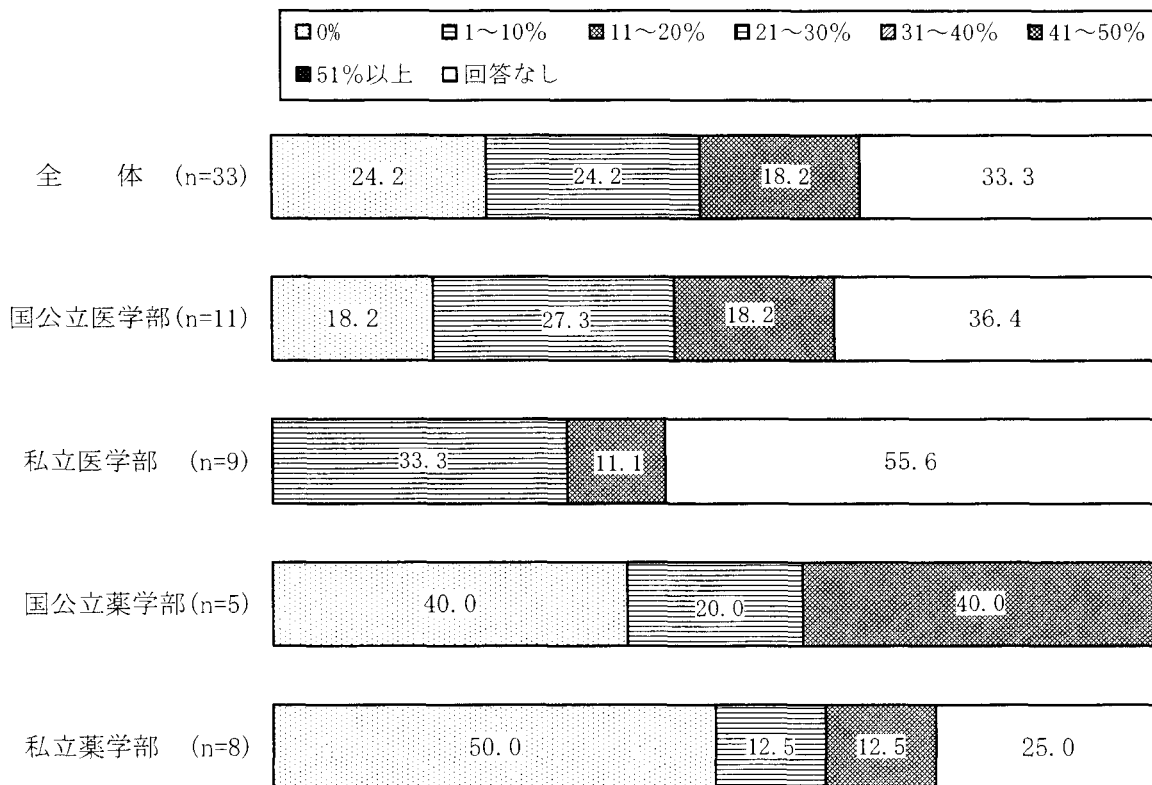
- 1. 規程で明文化し、間接経費を徴収している
- 2. 明文化した規程はないが、間接経費を徴収している
- 3. 間接経費を徴収していない



2.4.10 製薬企業からの研究費を伴う研究生等受入れ時の研究費の受領に際して、光熱水料などの間接経費の割り当て率（金額により異なる場合は最も多いもの）をお答え下さい。（1%以下は切り上げ）

（単一回答）

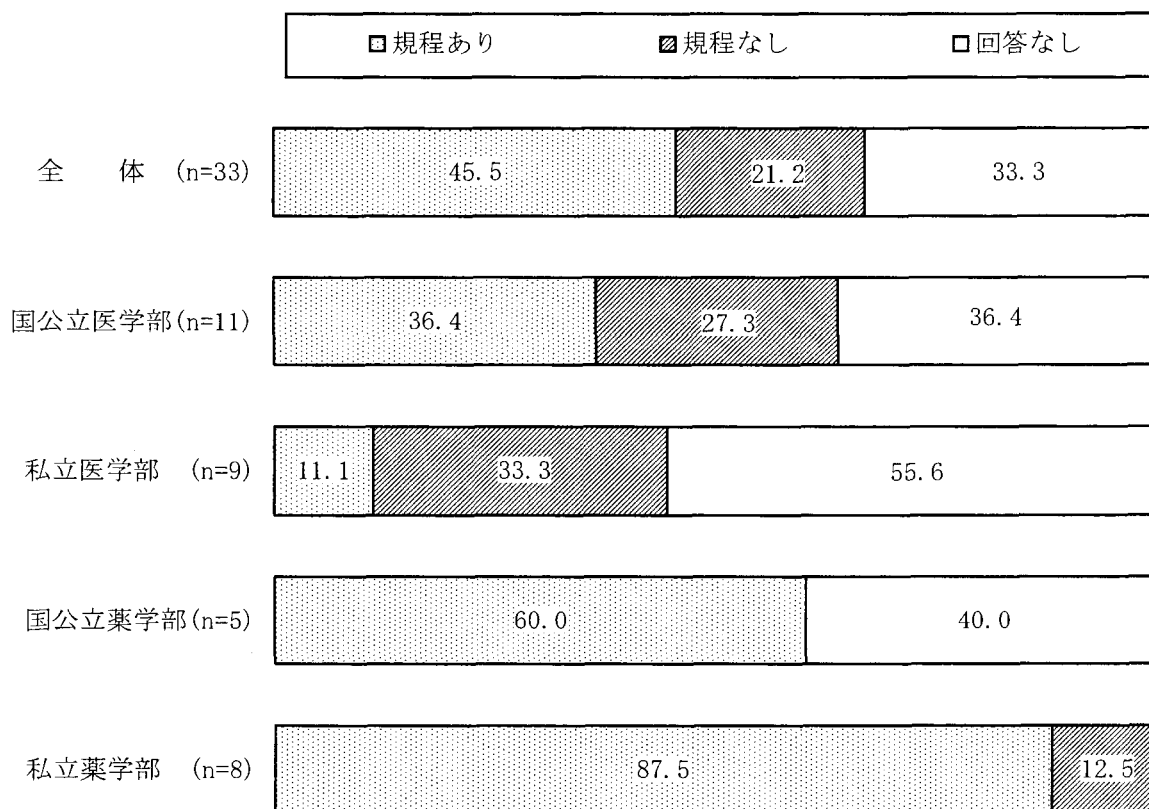
- 1. 0%（間接経費無し）
- 2. 1～10%
- 3. 11～20%
- 4. 21～30%
- 5. 31～40%
- 6. 41～50%
- 7. 51%以上



### (5)研究費を伴わない研究生等受入れについて

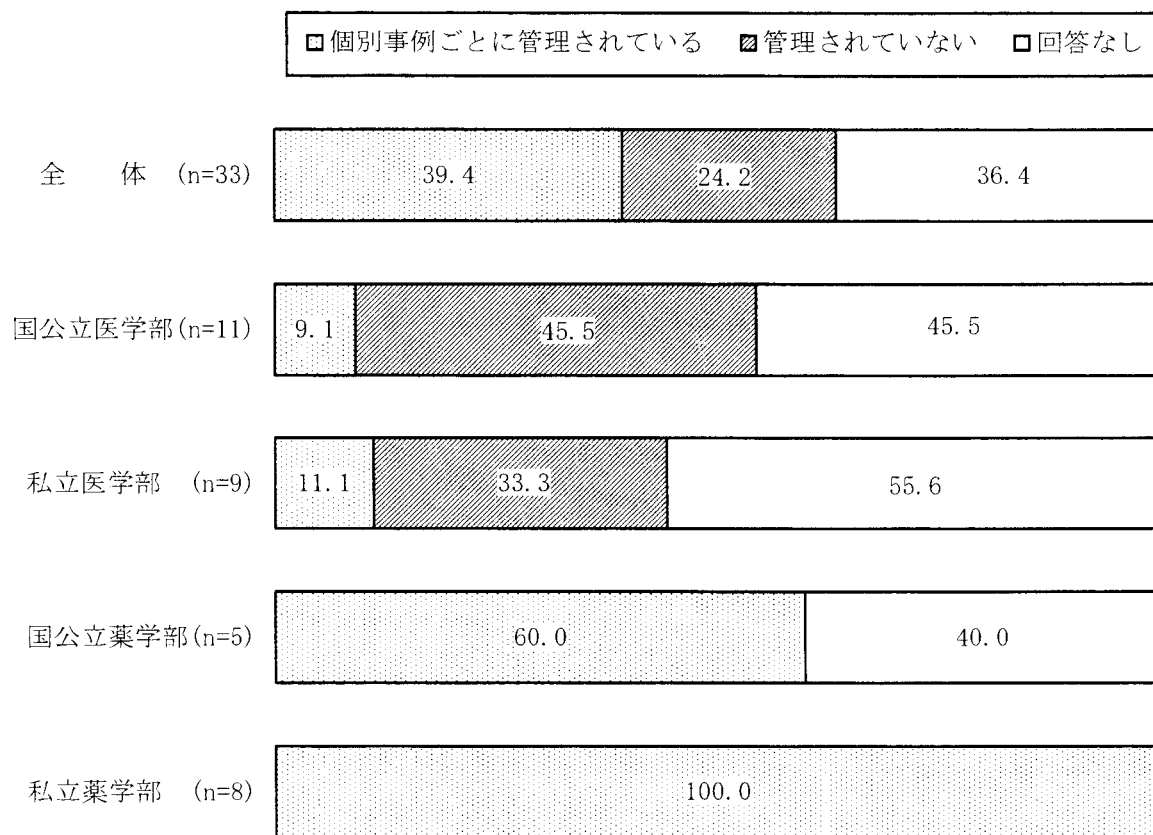
2.5.1 製薬企業からの研究費を伴わない研究生等受入れに係る規程の有無について、該当するものに「√」をつけてください。(単一回答)

- 1. 規程あり
- 2. 規程なし



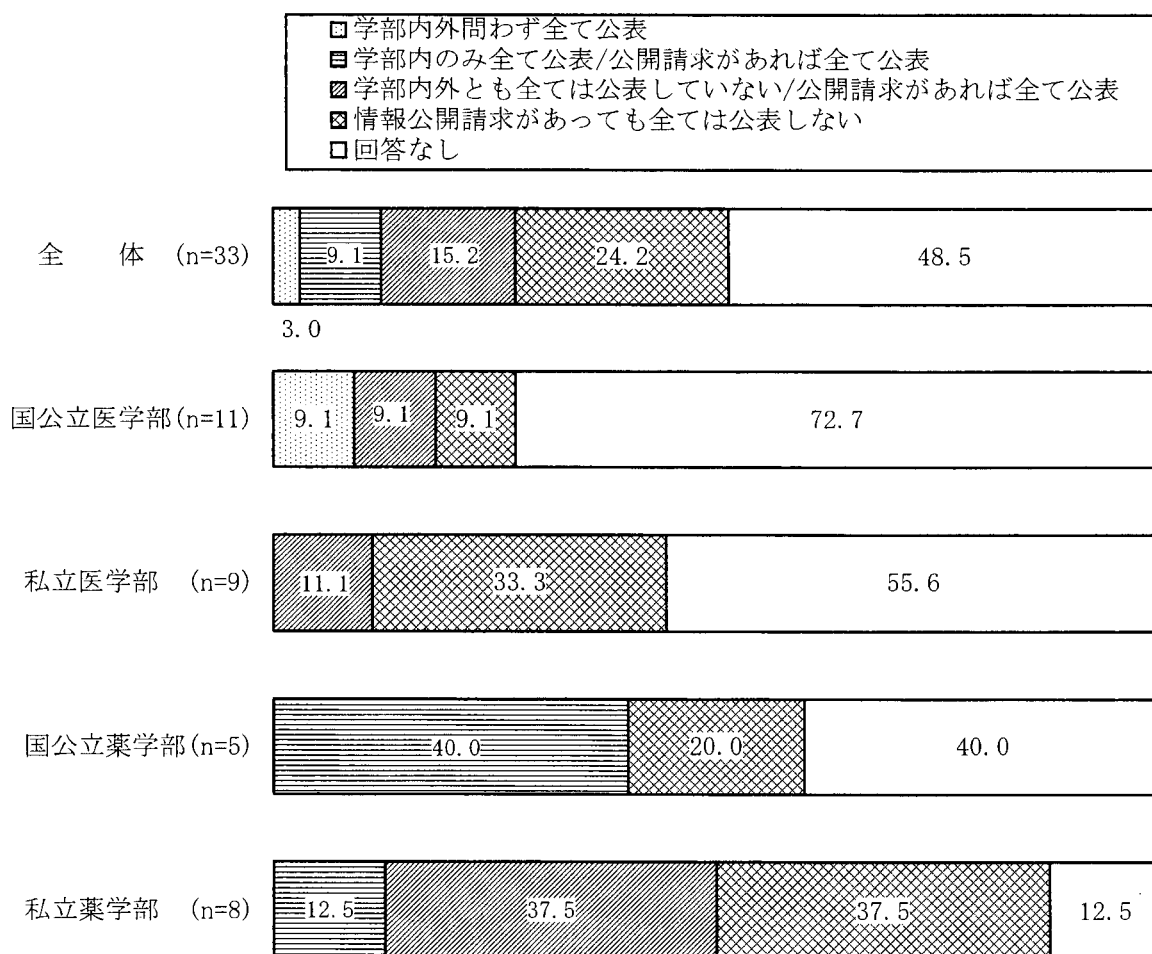
2.5.2 製薬企業からの研究費を伴わない研究生等受入れに関し、個別の事例毎に企業名、研究生人数及び受入先講座が対応づけられる形で書類上管理されているか否かについて、該当するものに「」をつけてください。(単一回答)

- 1. 個別事例毎に企業名、研究生人数及び受入先講座が対応できる形で管理されている
- 2. 管理されていない



2.5.3 製薬企業からの研究費を伴わない研究生等受入れに関し、企業名、研究生人数及び受入先講座に関する情報の公表の取扱いについて、該当するものに「✓」をつけてください。(単一回答)

- 1. 学部内(学内)・学外問わず全て(「企業名、研究生人数及び受入先講座」のことを指す。以下2.5.3において同じ。)公表している
- 2. 学部内(学内)のみ全て公表しているが、情報公開請求があれば全て公表する
- 3. 学部内(学内)・学外とも全ては公表していないが、情報公開請求があれば全て公表する
- 4. 情報公開請求があっても全ては公表していない

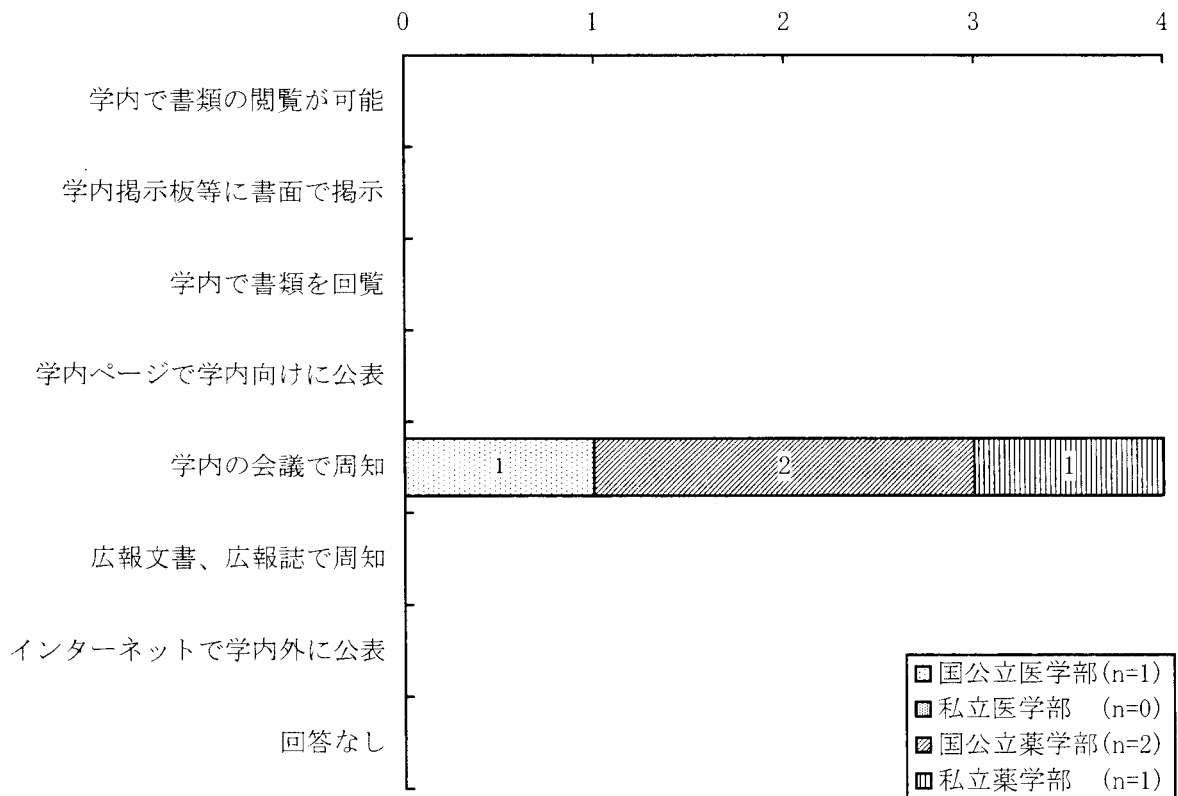




2.5.4 2.5.3で1. 又は2. にチェックをされた方のみにお伺いします

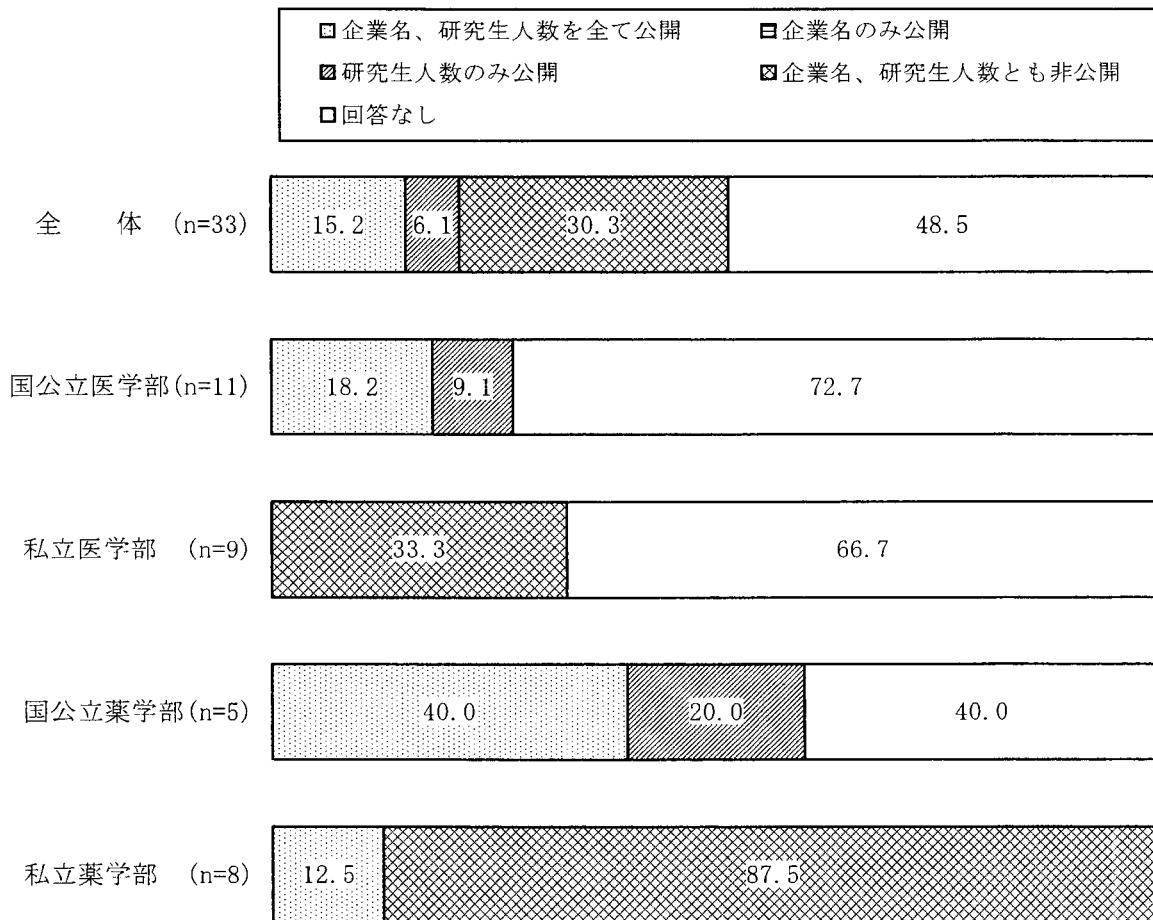
企業名、研究生人数及び受入先講座名に関する情報の学部内（学内）への公表の方法について、該当するものに「✓」をつけてください。（複数回答可）

- 1. 学内で書類の閲覧が可能
- 2. 学内掲示板等に書面で掲示
- 3. 学内で書類を回覧
- 4. 学内イントラネット、学内ページ（パスワード管理など）で学内向けに公表
- 5. 学内の会議で周知
- 6. 広報文書、広報誌で周知
- 7. インターネットで学内外に公表



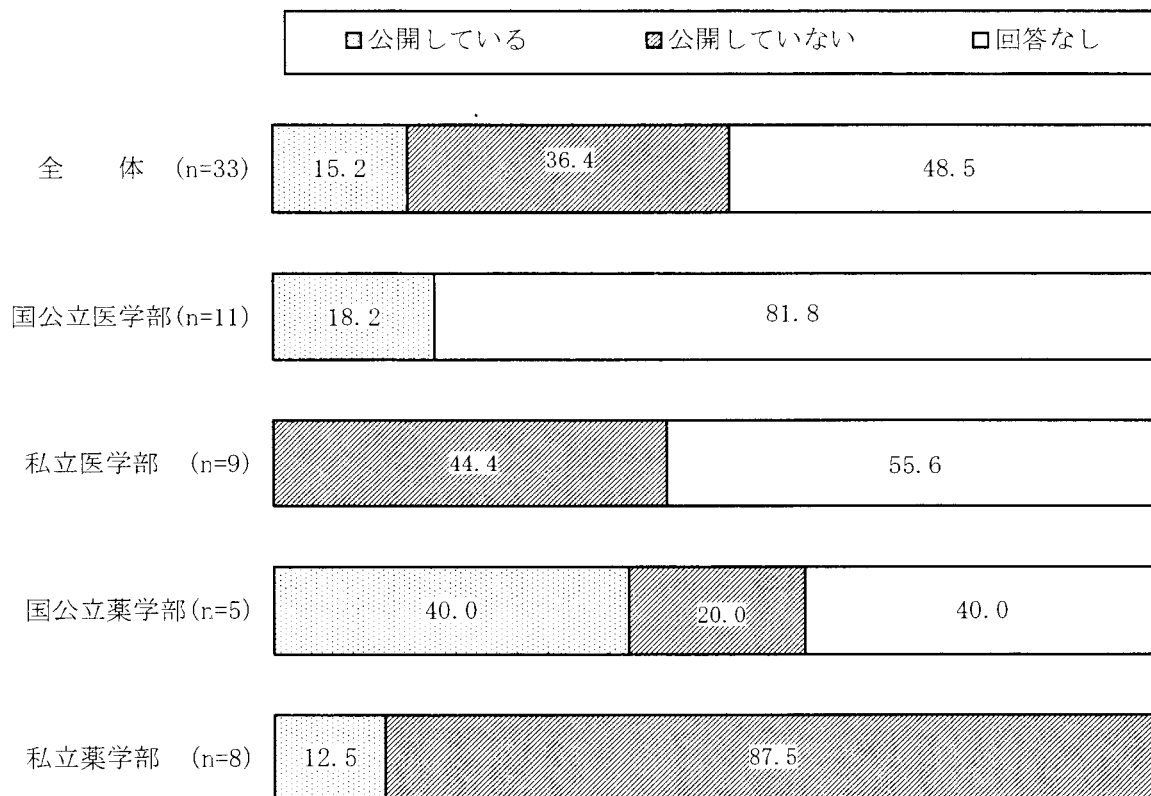
2.5.6 製薬企業からの研究費を伴わない研究生等受入れに関し、拠出側情報（企業名および研究生名）の情報公開請求時の公開方法について、該当するものに「」をつけてください。（単一回答）

- 1. 企業名および研究生人数を全て公開している
- 2. 企業名のみを公開している
- 3. 研究生人数のみを公開している
- 4. 企業名、研究生人数ともに公開していない



2.5.7 製薬企業からの研究費を伴わない研究生等受入れ時に、受け取り側情報（受入先講座名）の情報公開請求時の公開方法について、該当するものに「」をつけてください。（単一回答）

- 1. 公開している
- 2. 公開していない



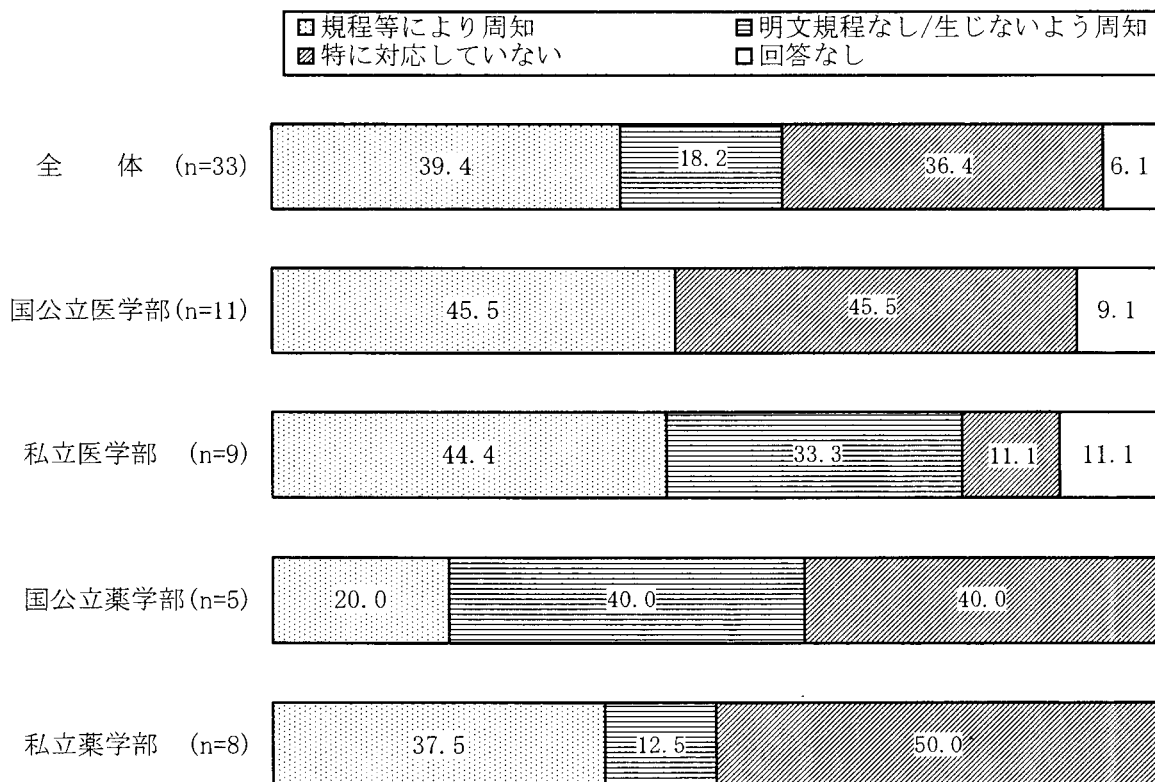
## II-3. 組織的利益相反にかかる各種バイアスを防ぐための手法

このアンケートでは「寄附金等」は、「寄附金（不動産、動産、奨学寄附金を含む）、治験や共同研究・受託研究に係る研究契約金」を指します。

「組織的利益相反」とは、組織（学部、大学）に対して寄附等がなされた場合、あるいは、そこに所属する他の研究者が寄附等を受けた場合に、研究者が直接又は間接的に利益を受けたと感じ、各種判断にバイアスを生じうる状態を指します。

3.1.1 製薬企業から寄附金等を受けた場合の「組織的利益相反」による各種判断へのバイアスを防ぐための手法として、該当するものに「」をつけてください。（単一回答）

- 1. 規程等により、判断にバイアスを生じないように周知
- 2. 明文化した規程はないが、判断にバイアスを生じないように周知
- 3. 特に対応していない



## II. 教授

# 調査の概要

## 1.調査の目的

現状の把握のため、寄付金・契約金等の会計処理方法を含めた実態の把握及び組織に対する利益相反への考え方について、全国の医学・薬学部（研究科）に所属する教授に対して、別添のアンケート調査を実施したもの。

## 2.調査項目

- ① 大学に関する基本情報
- ② 奨学寄附金、研究契約金の受領に関する事項について
- ③ 学部内関係者、大学等への寄附金等の受領に関する認知の有無
- ④ 学部内関係者、大学等への大学関係者の寄附金等の各種判断へのバイアスの有無に関する考え方
- ⑤ 寄附金等およびコンサルタント料等の個人的な報酬について

## 3.調査対象

学部調査対象 43 大学の教授各 5 名の計 215 名。抽出にあたっては、当該調査に関係が深いと思われる臨床系講座の教授を対象とした。

## 4.調査時期

2008 年 8 月 26 日～9 月 16 日

## 5.調査方法

調査票（自記式／無記名）を用いた郵送調査

## 6.回収結果

112 通（有効回答率 52.1%）

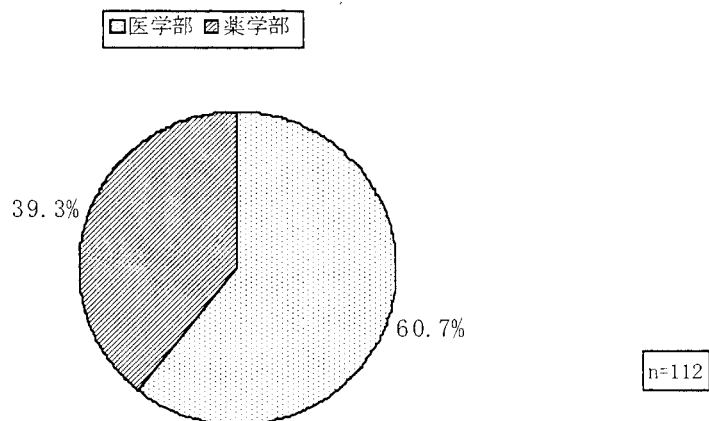
## Ⅱ-1.大学に関する基本情報

御所属の大学、学部についてお尋ねします。

### (1)所属の学部

1.1 御所属の学部について、該当するものに「 $\nu$ 」を付けてください。(単一回答)

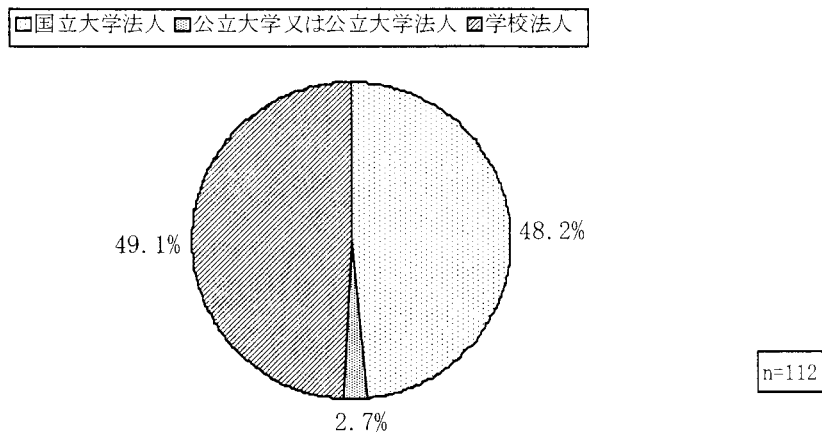
- 1. 医学部 (研究科)
- 2. 薬学部 (研究科)



### (2)所属の大学の種類

1.2 御所属の大学の種類について、該当するもの1つに「 $\nu$ 」を付けてください。(単一回答)

- 1. 国立大学法人
- 2. 公立大学又は公立大学法人
- 3. 学校法人 (私立大学)

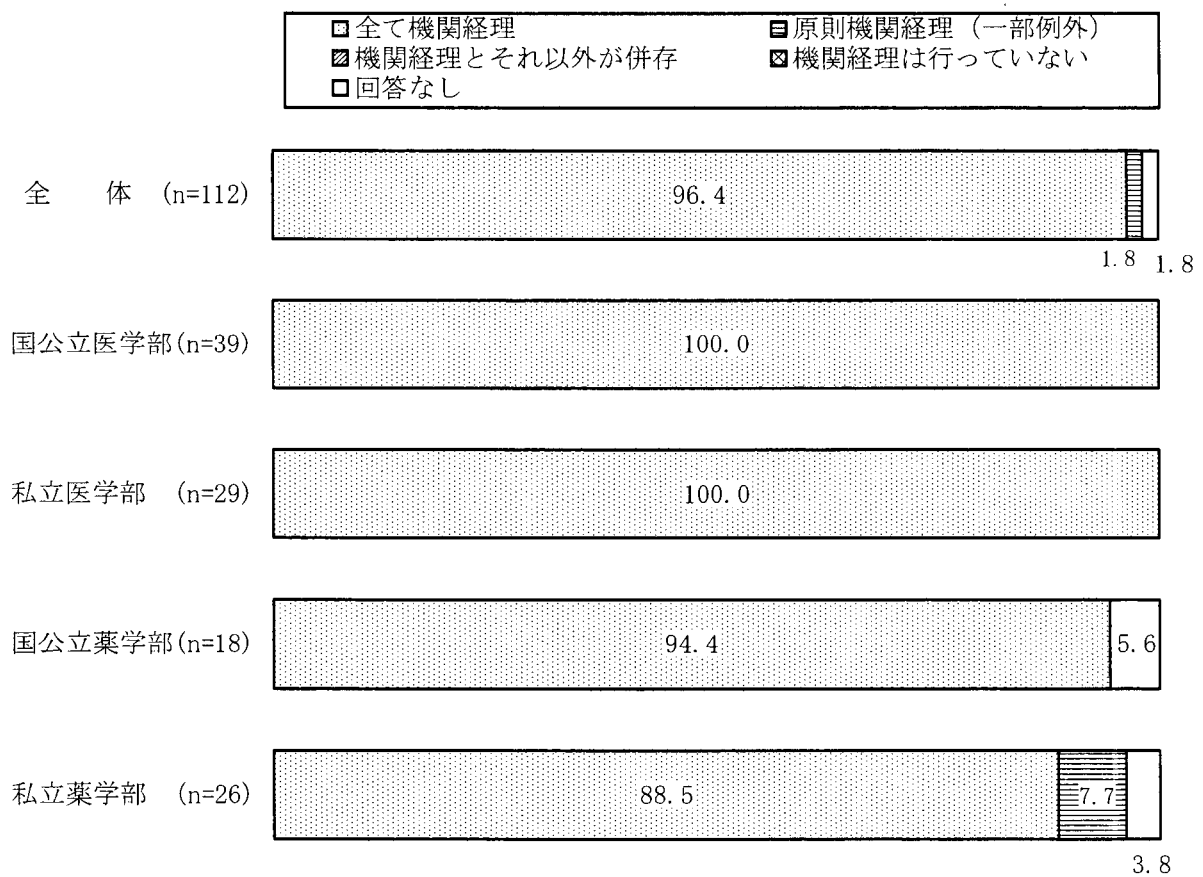


## Ⅱ-2. 寄附金と研究契約金の受領に関する事項について

### (1) 奨学寄附金について

2.1.1 製薬企業からの奨学寄附金の経理方法（機関経理か否か）について、該当するものに「」をつけてください。（単一回答）

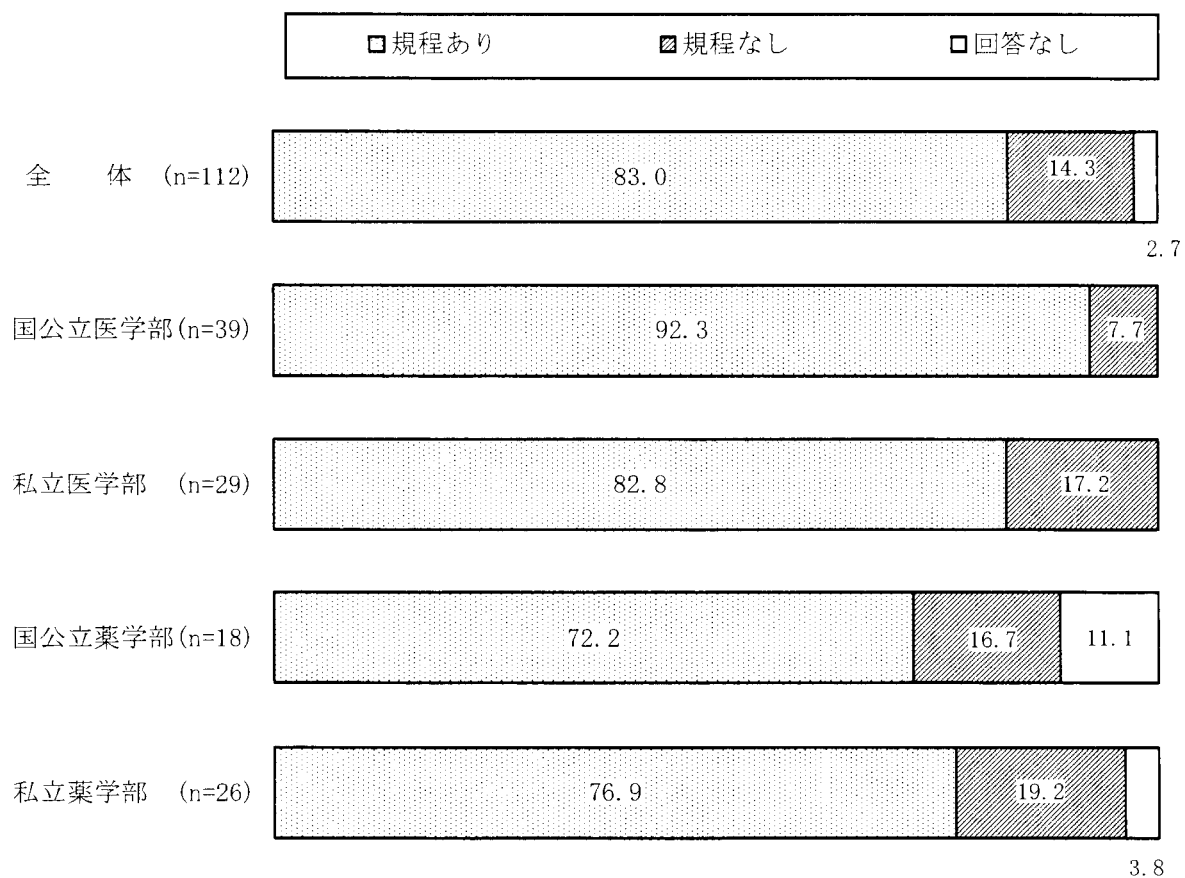
- 1. 全て機関経理である
- 2. 原則機関経理であるが、一部例外がある
- 3. 機関経理とそれ以外（直接個人の口座に入金）が併存している
- 4. 機関経理は行っていない





2.1.2 製薬企業からの奨学寄附金の使途の管理方法に係る規程の有無について、該当するものに「✓」をつけてください。(単一回答)

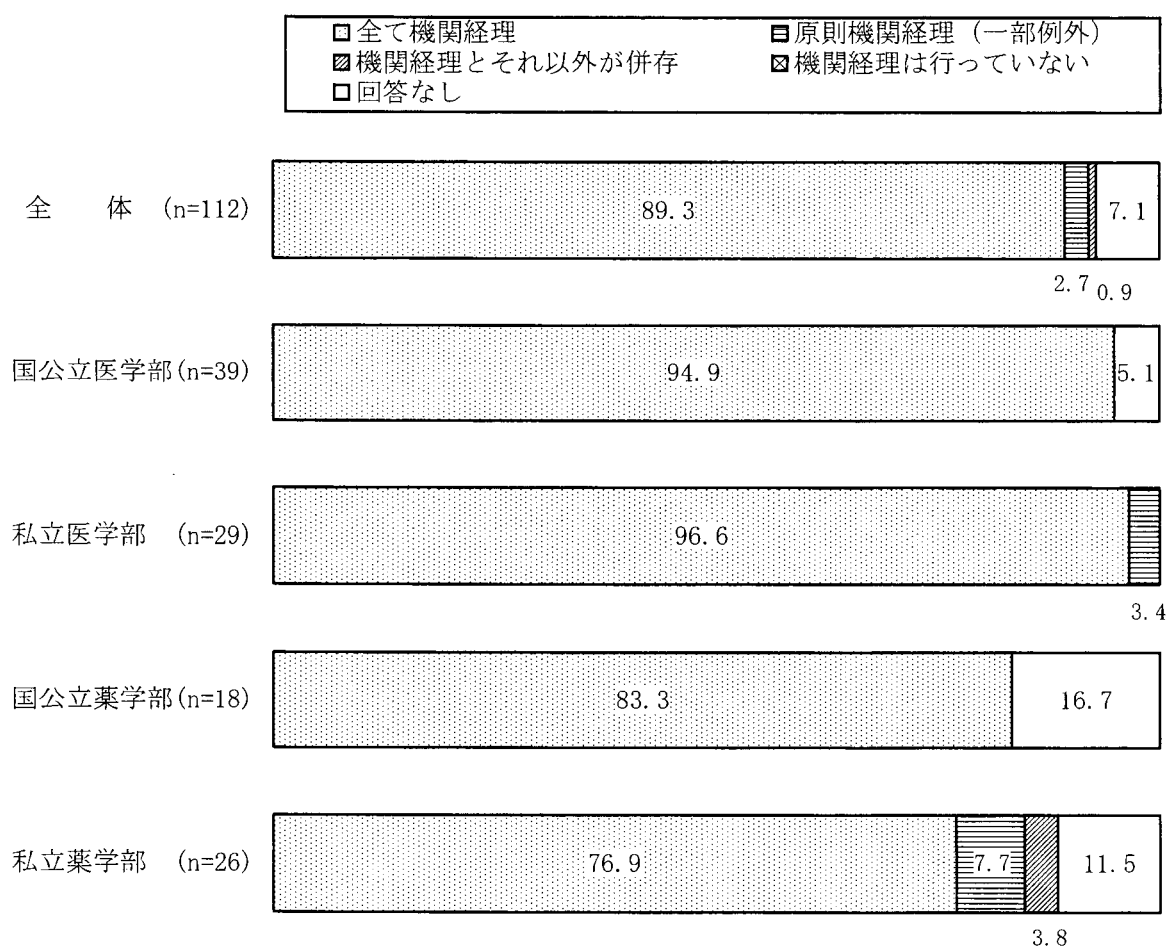
- 1. 規程あり
- 2. 規程なし



## (2)奨学寄附金以外の企業からの資金について

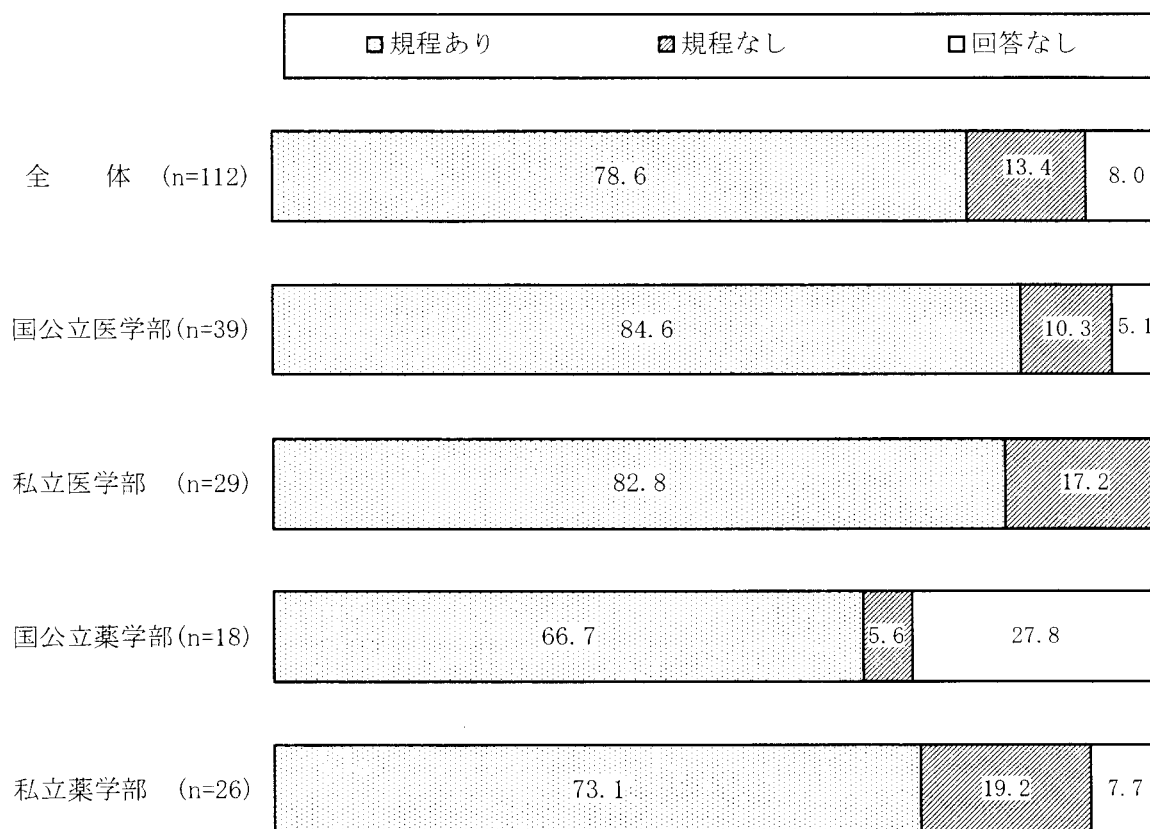
2.2.1 製薬企業からの奨学寄附金以外の資金の経理方法（機関経理か否か）について、該当するものに「 $\nu$ 」をつけてください。（単一回答）

- 1. 全て機関経理である
- 2. 原則機関経理であるが、一部例外がある
- 3. 機関経理とそれ以外（直接個人の口座に入金）が併存している
- 4. 機関経理は行っていない



2.2.2 製薬企業からの奨学寄附金以外の資金の用途の管理方法に係る規程の有無について、該当するものに「✓」をつけてください。(単一回答)

- 1. 規程あり
- 2. 規程なし



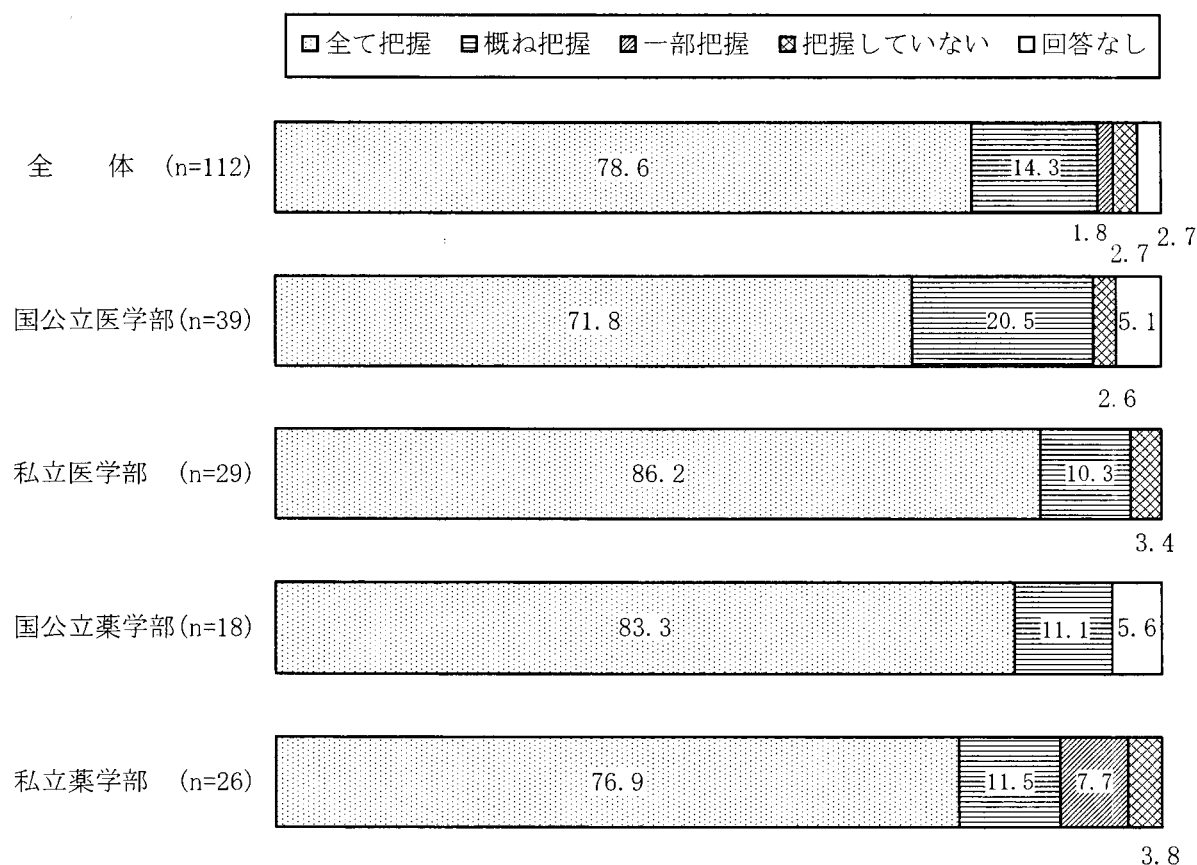
## II-3.学部内関係者の寄附金等の受領に関する認知の有無

このアンケートでは「寄附金等」は、「寄附金（不動産、動産、奨学寄附金を含む）、治験や共同研究・受託研究に係る研究契約金」を指します。

「奨学寄附金」は、「製薬企業から教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるもの」を指します。

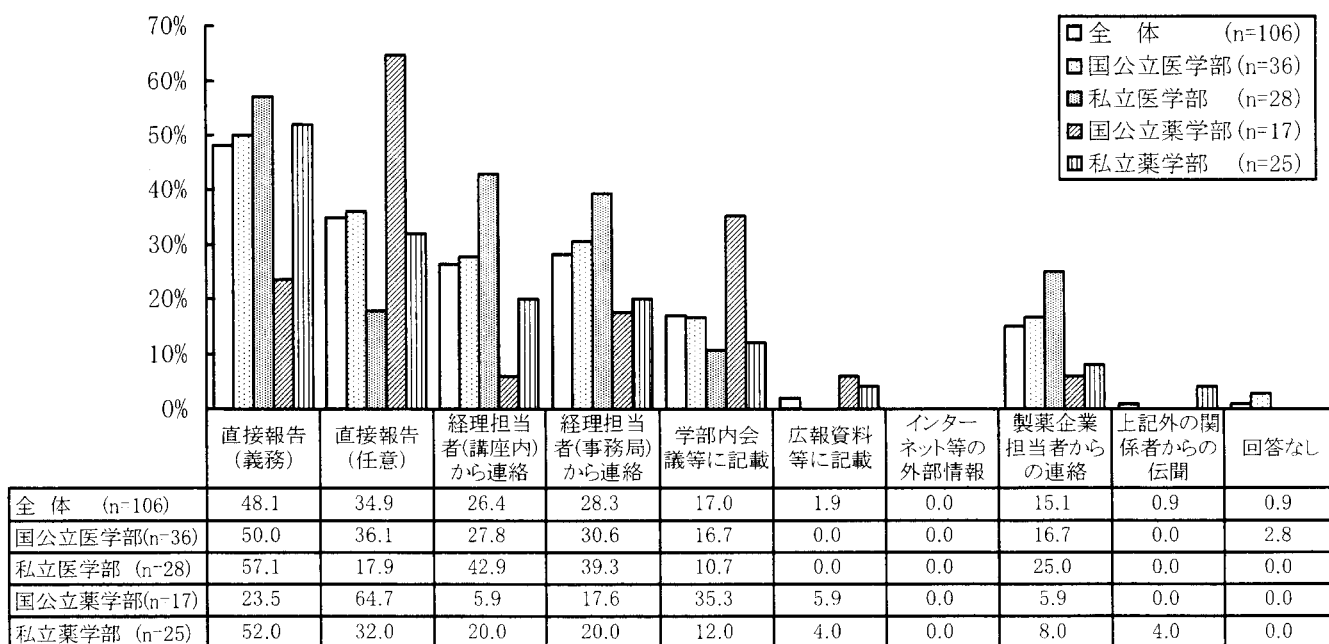
3.1.1 貴講座内の関係者（准教授・助教など）の奨学寄附金（製薬企業から教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるもの）の受領に関して、把握していますか。該当するものに「✓」をつけてください。（単一回答）

- 1. 全て把握している
- 2. 概ね把握している
- 3. 一部把握している
- 4. 把握していない



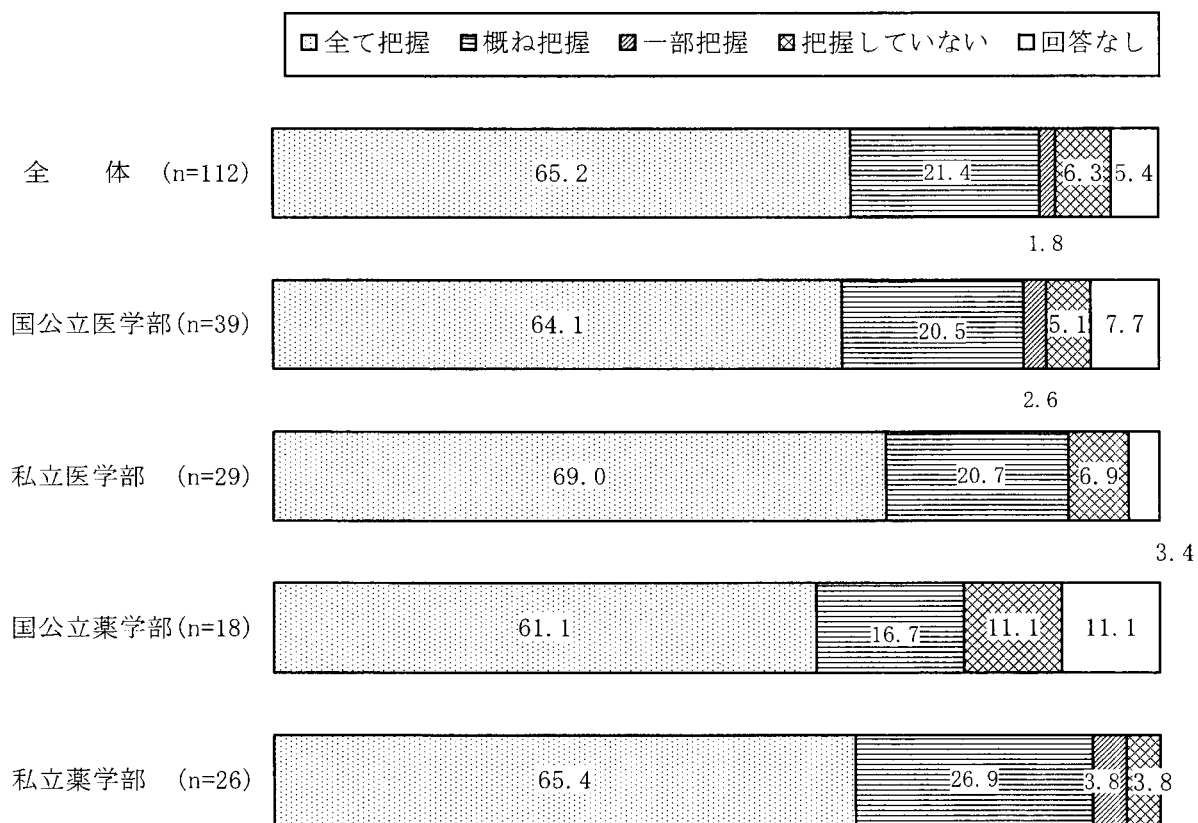
3.1.2 上記について把握している場合、どのようにしてお知りになりましたか。該当するものに「✓」をつけてください。(複数回答可)

- 1. 直接報告を受けた(義務)
- 2. 直接報告を受けた(任意)
- 3. 経理担当者(講座内)からの連絡
- 4. 経理担当者(学部等事務局)からの連絡
- 5. 学部内会議・報告書に記載
- 6. 広報資料、大学ホームページに記載
- 7. インターネット、報道等の外部情報
- 8. 寄附等をした製薬企業担当者からの連絡
- 9. 上記外の関係者からの伝聞



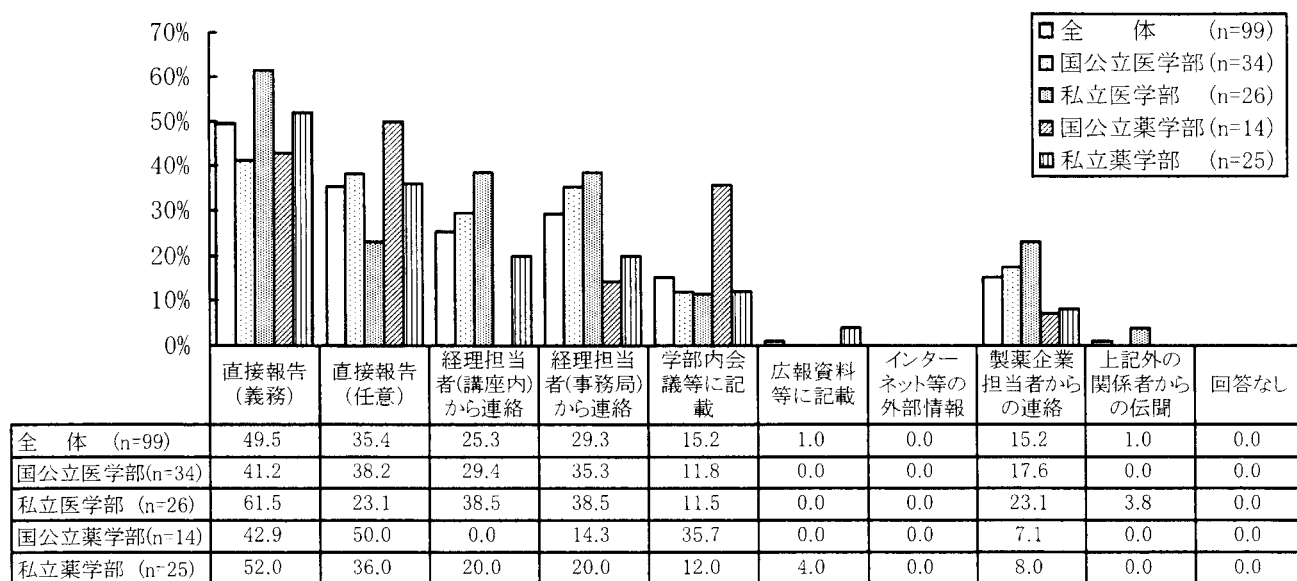
3.1.3 貴講座内の関係者（准教授・助教など）の奨学寄附金以外の企業からの資金（不動産・動産を含む奨学寄附金以外の寄附金、治験や共同研究・受託研究に係る研究契約金）の受領に関して、把握していますか。該当するものに「√」をつけてください。（単一回答）

- 1. 全て把握している
- 2. 概ね把握している
- 3. 一部把握している
- 4. 把握していない



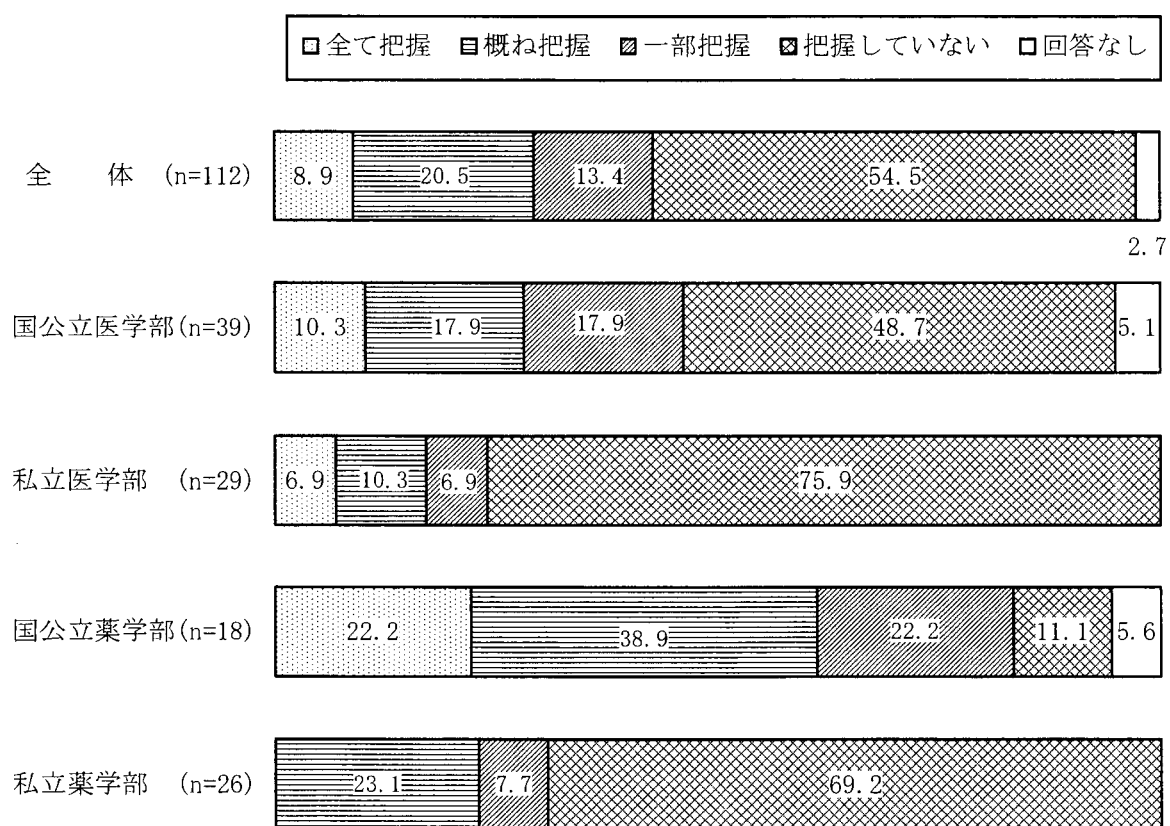
3.1.4 上記について把握している場合、どのようにしてお知りになりましたか。該当するものに「✓」をつけてください。(複数回答可)

- 1. 直接報告を受けた(義務)
- 2. 直接報告を受けた(任意)
- 3. 経理担当者(講座内)からの連絡
- 4. 経理担当者(学部等事務局)からの連絡
- 5. 学部内会議・報告書に記載
- 6. 広報資料、大学ホームページに記載
- 7. インターネット、報道等の外部情報
- 8. 寄附等をした製薬企業担当者からの連絡
- 9. 上記以外の関係者からの伝聞



3.1.5 貴講座以外の関係者（同一学部の教員）の奨学寄附金の受領に関して、把握していますか。該当するものに「」をつけてください。（単一回答）

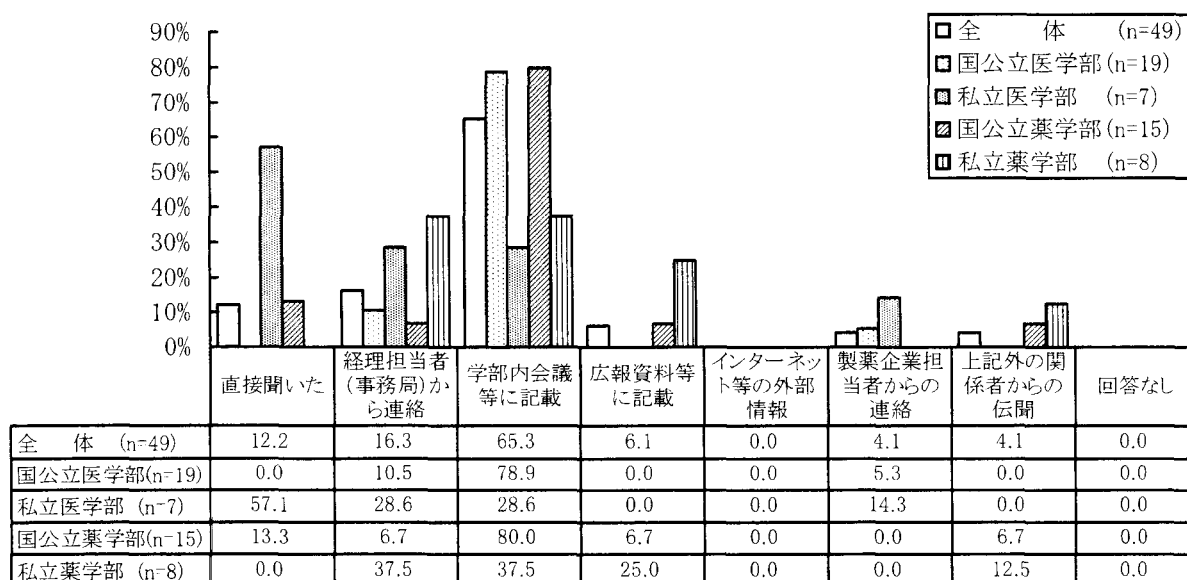
- 1. 全て把握している
- 2. 概ね把握している
- 3. 一部把握している
- 4. 把握していない





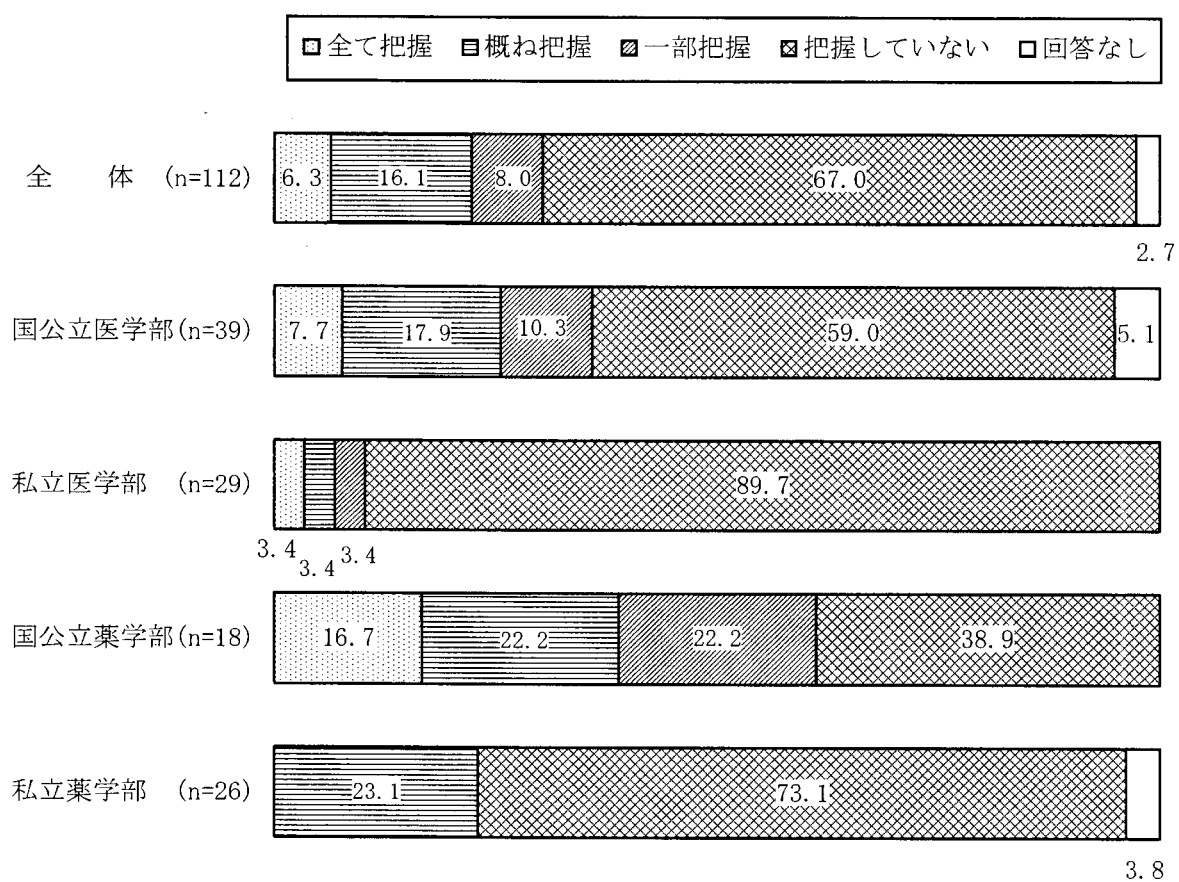
3.1.6 上記について把握している場合、どのようにしてお知りになりましたか。該当するものに「✓」をつけてください。(複数回答可)

- 1. 直接聞いた
- 2. 経理担当者（学部等事務局）からの連絡
- 3. 学部内会議・報告書に記載
- 4. 広報資料、大学ホームページに記載
- 5. インターネット、報道等の外部情報
- 6. 寄附等をした製薬企業担当者からの連絡
- 7. 上記外の関係者からの伝聞



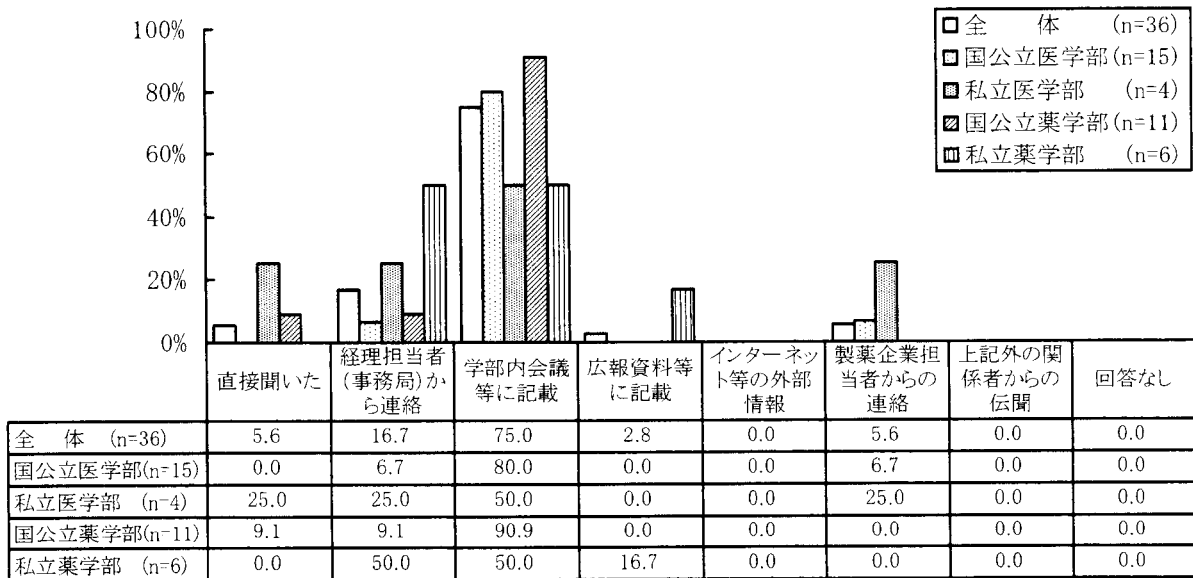
3.1.7 貴講座以外の関係者（同一学部の教員）の奨学寄附金以外の企業からの資金の受領に関して、把握していますが。該当するものに「 $\nu$ 」をつけてください。（単一回答）

- 1. 全て把握している
- 2. 概ね把握している
- 3. 一部把握している
- 4. 把握していない



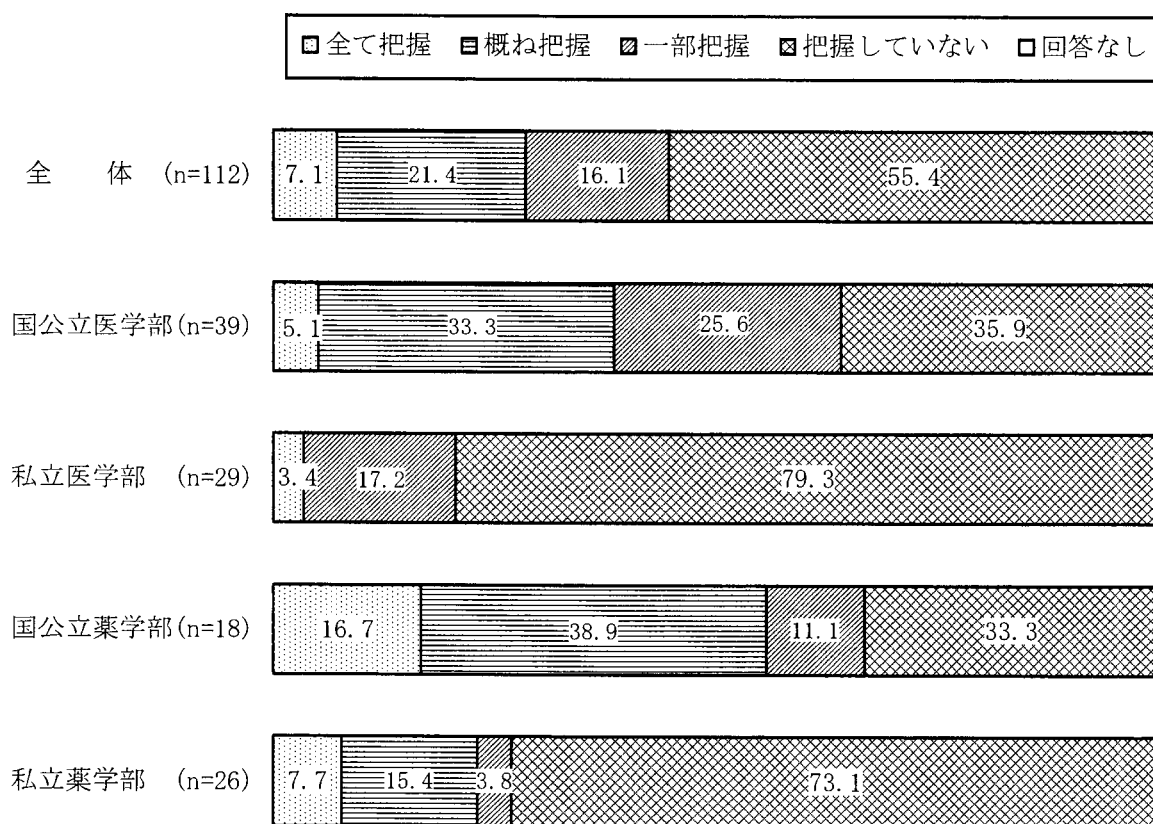
3.1.8 上記について把握している場合、どのようにしてお知りになりましたか。該当するものに「√」をつけてください。(複数回答可)

- 1. 直接聞いた
- 2. 経理担当者（学部等事務局）からの連絡
- 3. 学部内会議・報告書に記載
- 4. 広報資料、大学ホームページに記載
- 5. インターネット、報道等の外部情報
- 6. 寄附等をした製薬企業担当者からの連絡
- 7. それ以外の関係者からの伝聞



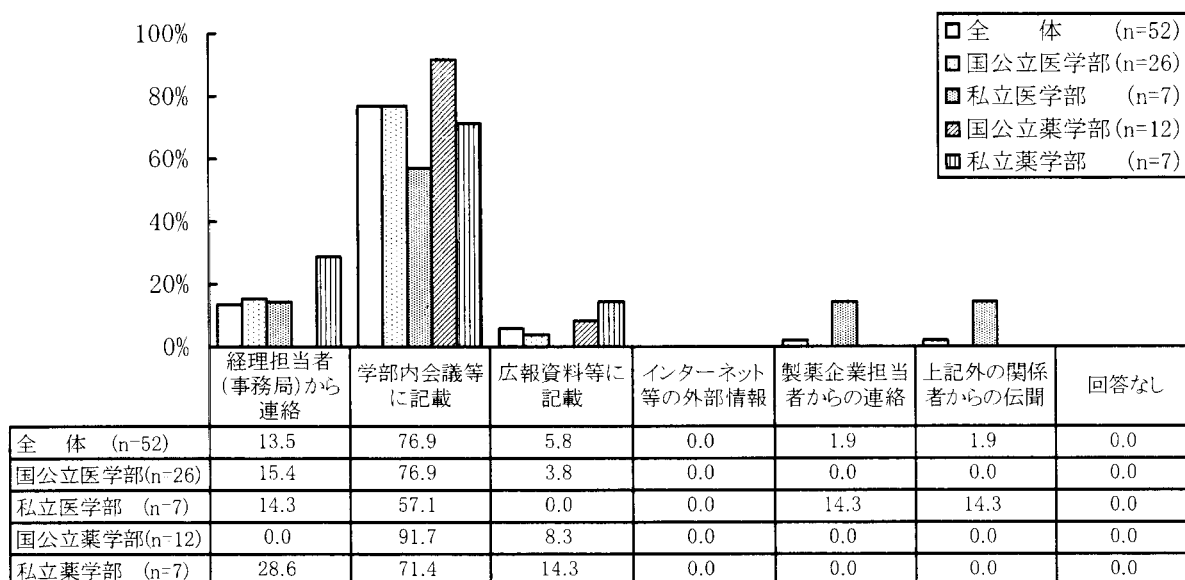
3.1.9 ご所属の学部に対する寄附金等の受領に関して、把握していますか。該当するものに「〇」をつけてください。(単一回答)

- 1. 全て把握している
- 2. 概ね把握している
- 3. 一部把握している
- 4. 把握していない



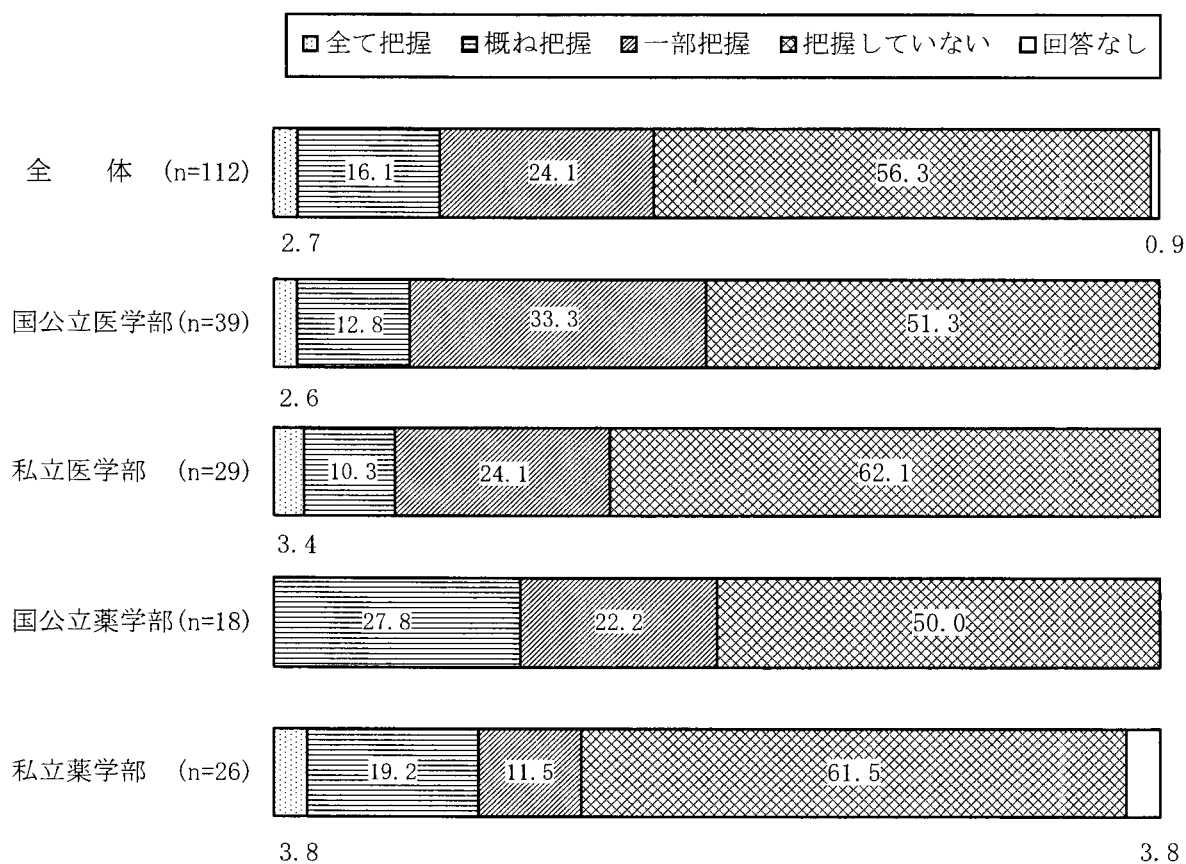
3.1.10 上記について把握している場合、どのようにしてお知りになりましたか。該当するものに「✓」をつけてください。(複数回答可)

- 1. 経理担当者（学部等事務局）からの連絡
- 2. 学部内会議・学部内報告書に記載
- 3. 広報資料、大学ホームページに記載
- 4. インターネット、報道等の外部情報
- 5. 寄附等をした製薬企業担当者からの連絡
- 6. それ以外の関係者からの伝聞



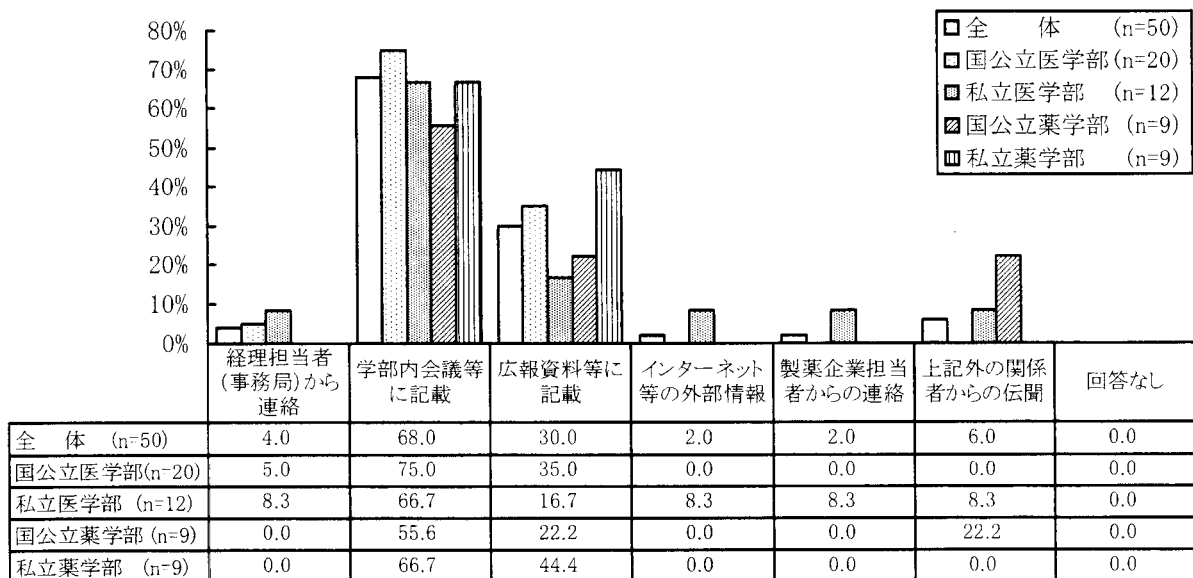
3.1.11 ご所属の大学全体に対する寄附金等の受領（記念事業への協賛、建物の寄贈など）に関して、把握していますか。該当するものに「✓」をつけてください。（単一回答）

- 1. 全て把握している
- 2. 概ね把握している
- 3. 一部把握している
- 4. 把握していない



3.1.12 上記について把握している場合、どのようにしてお知りになりましたか。該当するものに「√」をつけてください。(複数回答可)

- 1. 経理担当者（学部、大学等事務局）からの連絡
- 2. 学内会議・学内報告書に記載
- 3. 広報資料、大学ホームページに記載
- 4. インターネット、報道等の外部情報
- 5. 寄附等をした製薬企業担当者からの連絡
- 6. 関係者からの伝聞

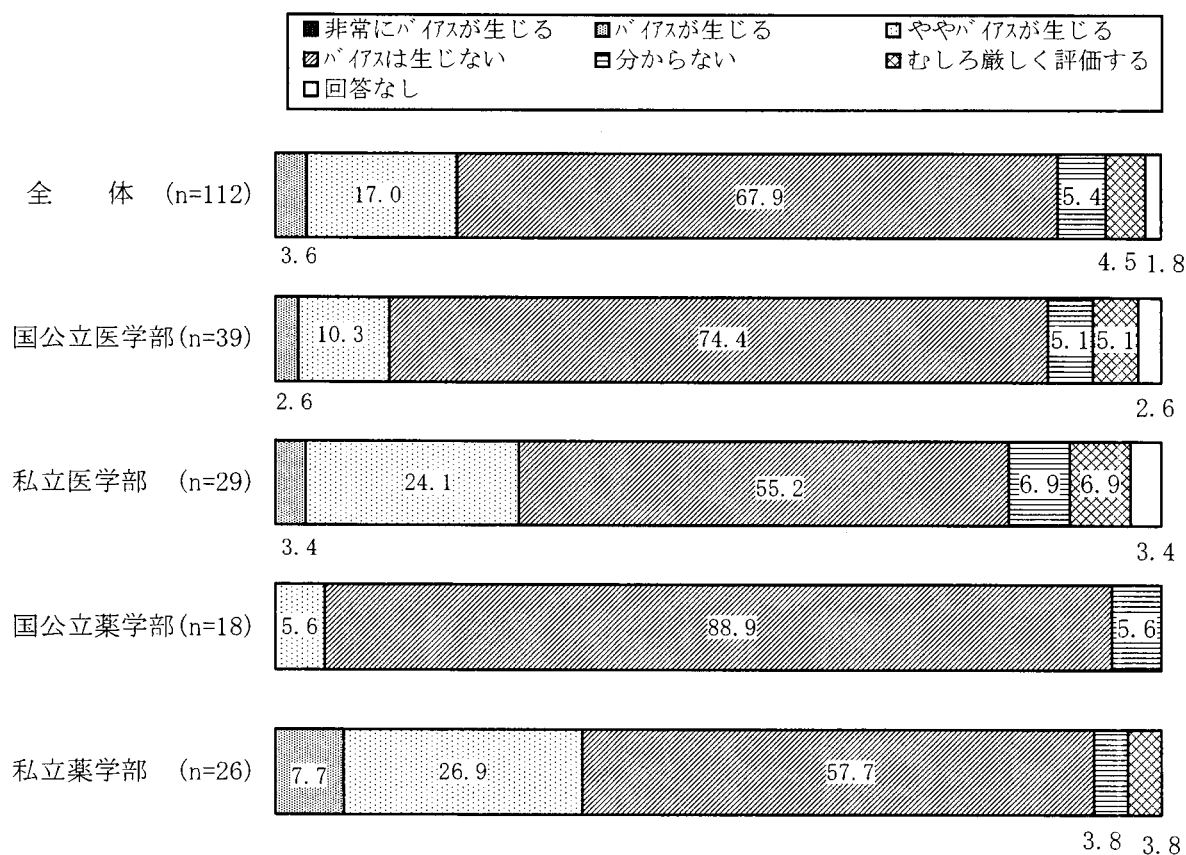


## Ⅱ-4. 大学関係者の寄附金等の各種判断へのバイアスの有無に関する考え方

大学内関係者が製薬企業より寄附金等を受け取っている場合に、それを気にかけて各種判断に寄附等を行った企業が有利になるようなバイアスがかかるか否かについてお伺いします。なお、前述のとおり、寄附金等は「寄附金（不動産、動産、奨学寄附金を含む）、治験や共同研究・受託研究に係る研究契約金）」を指します。

4.1.1 先生ご自身が製薬企業より奨学寄附金を受け取っている場合、各種判断にバイアスが生じますか。該当するものに「✓」をつけてください。（単一回答）

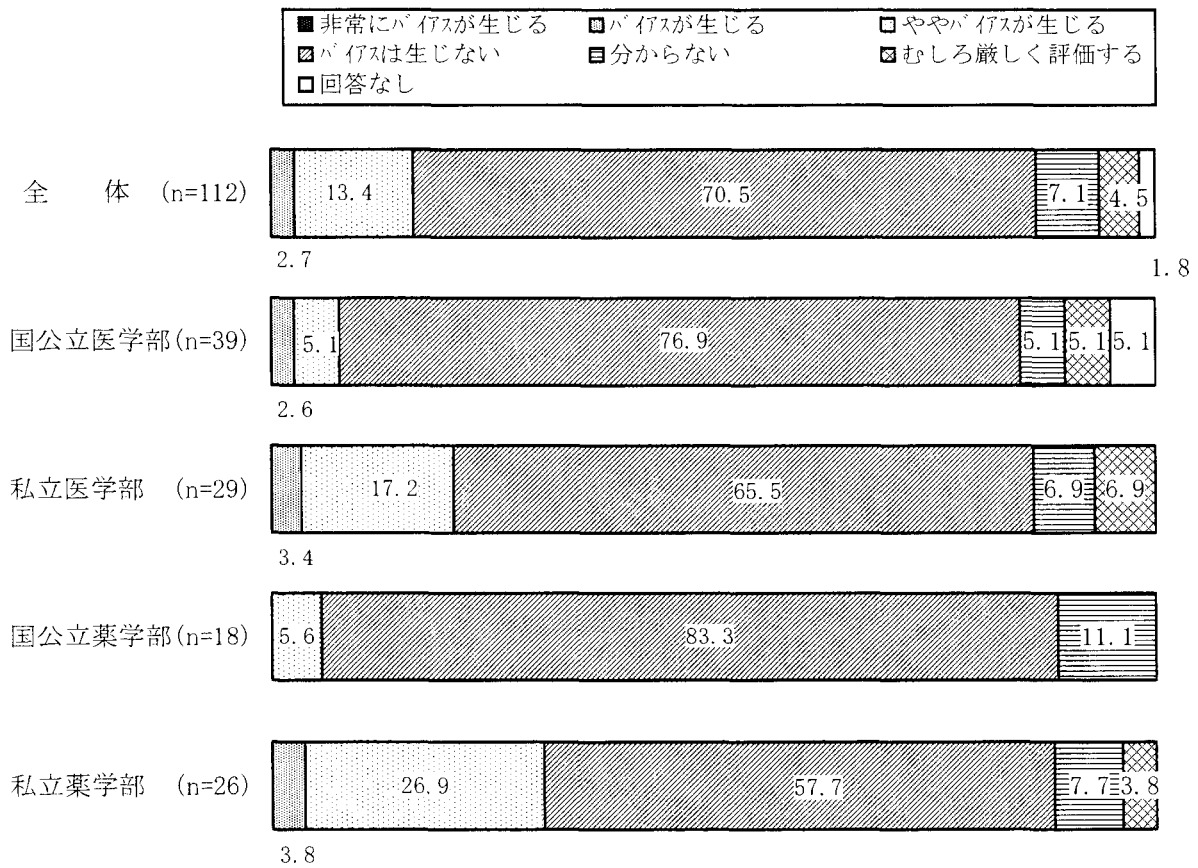
- 1. 非常にバイアスが生じる
- 2. バイアスが生じる
- 3. ややバイアスが生じる
- 4. バイアスは生じない
- 5. 分からない
- 6. むしろ厳しく評価する





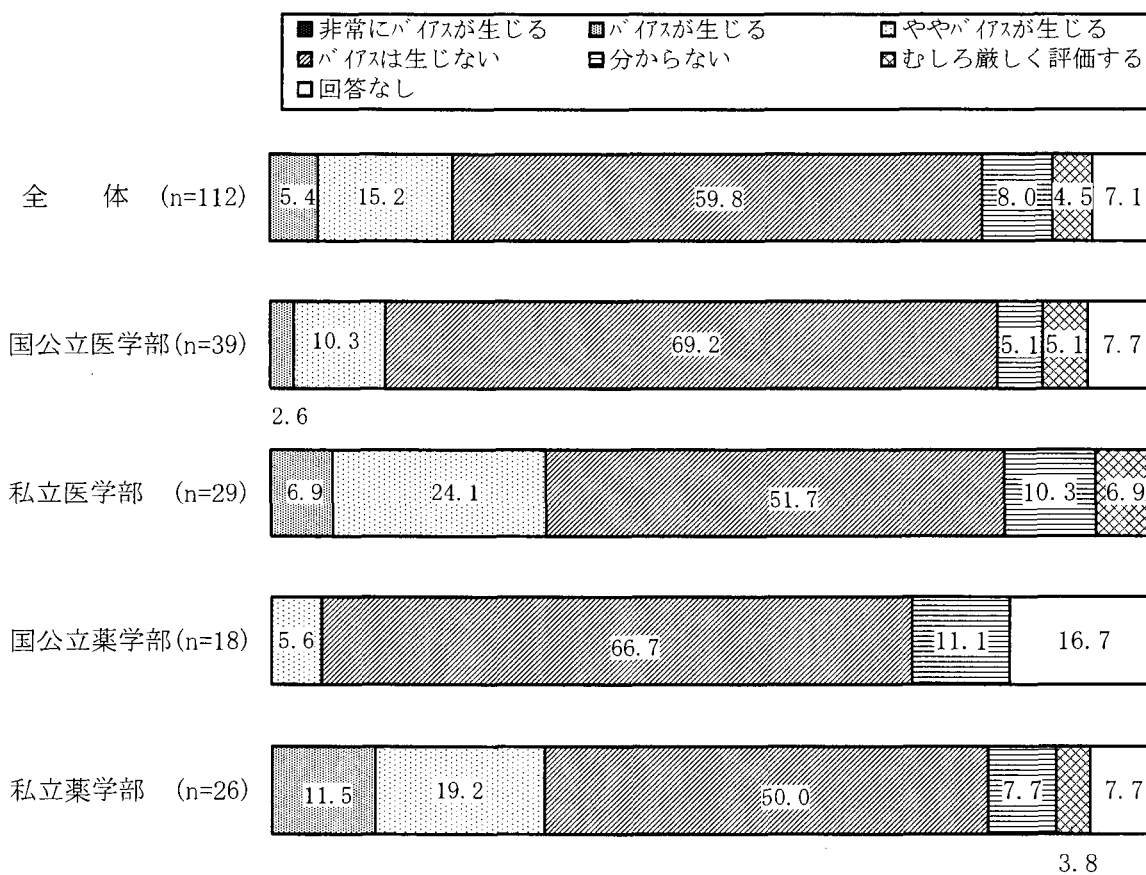
4.1.2 講座内関係者（准教授、助教など）が製薬企業より奨学寄附金を受け取っていることを把握した場合、各種判断にバイアスが生じますか。該当するものに「〇」をつけてください。（単一回答）

- 1. 非常にバイアスが生じる
- 2. バイアスが生じる
- 3. ややバイアスが生じる
- 4. バイアスは生じない
- 5. 分からない
- 6. むしろ厳しく評価する



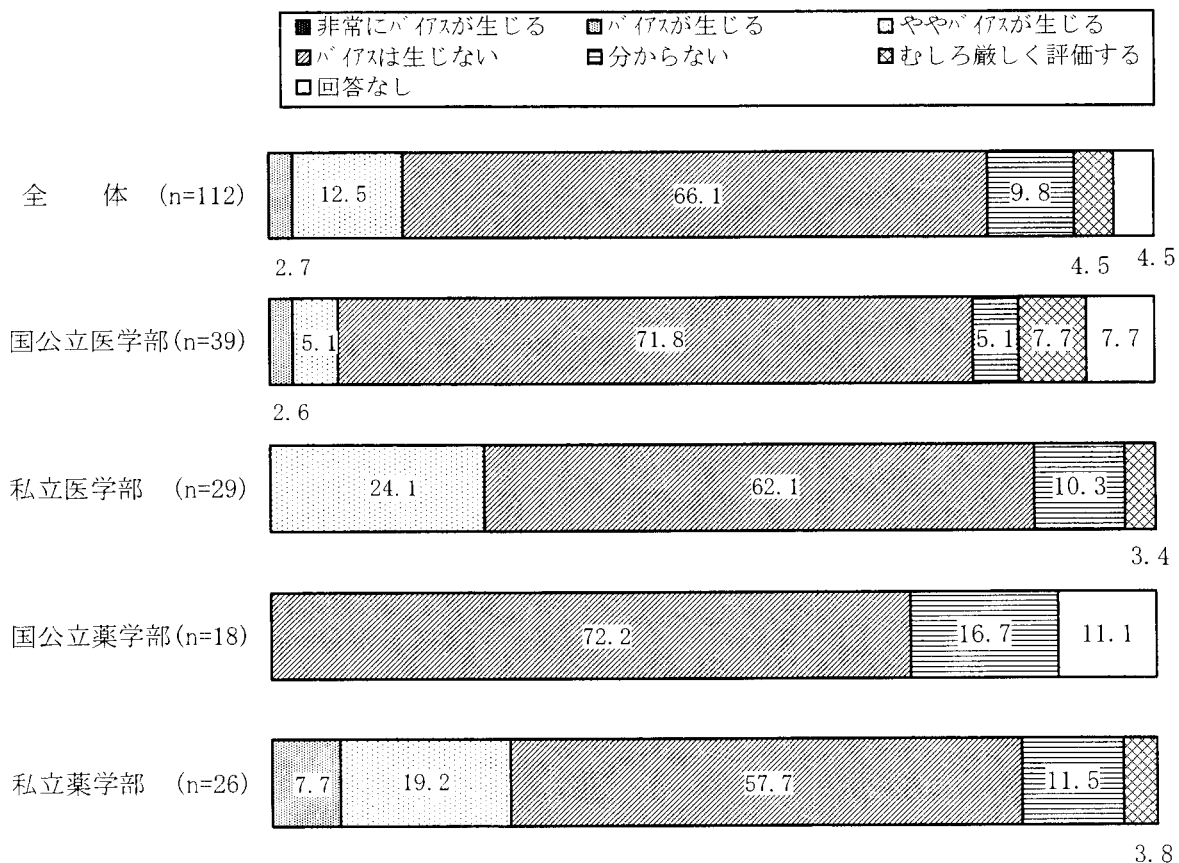
4.1.3 先生ご自身が製薬企業より奨学寄附金以外の企業からの資金（不動産・動産を含む奨学寄附金以外の寄附金、治験や共同研究・受託研究に係る研究契約金）を受け取っている場合、各種判断にバイアスが生じますか。該当するものに「 $\square$ 」をつけてください。（単一回答）

- 1. 非常にバイアスが生じる
- 2. バイアスが生じる
- 3. ややバイアスが生じる
- 4. バイアスが生じない
- 5. 分からない
- 6. むしろ厳しく評価する



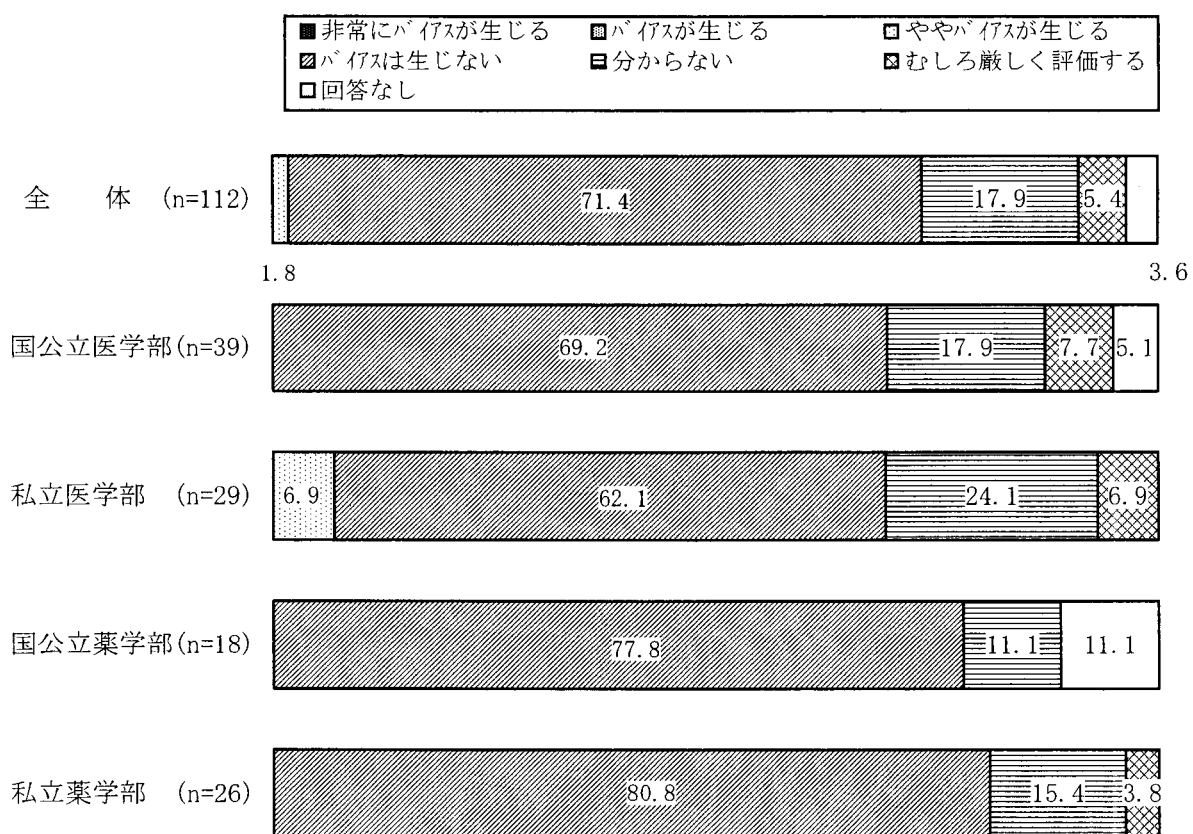
4.1.4 講座内関係者（准教授、助教など）が製薬企業より奨学寄附金以外の企業からの資金（不動産・動産を含む奨学寄附金以外の寄附金、治験や共同研究・受託研究に係る研究契約金）を受け取っていることを把握した場合、各種判断にバイアスが生じますか。該当するものに「✓」をつけてください。（単一回答）

- 1. 非常にバイアスが生じる
- 2. バイアスが生じる
- 3. ややバイアスが生じる
- 4. バイアスが生じない
- 5. 分からない
- 6. むしろ厳しく評価する



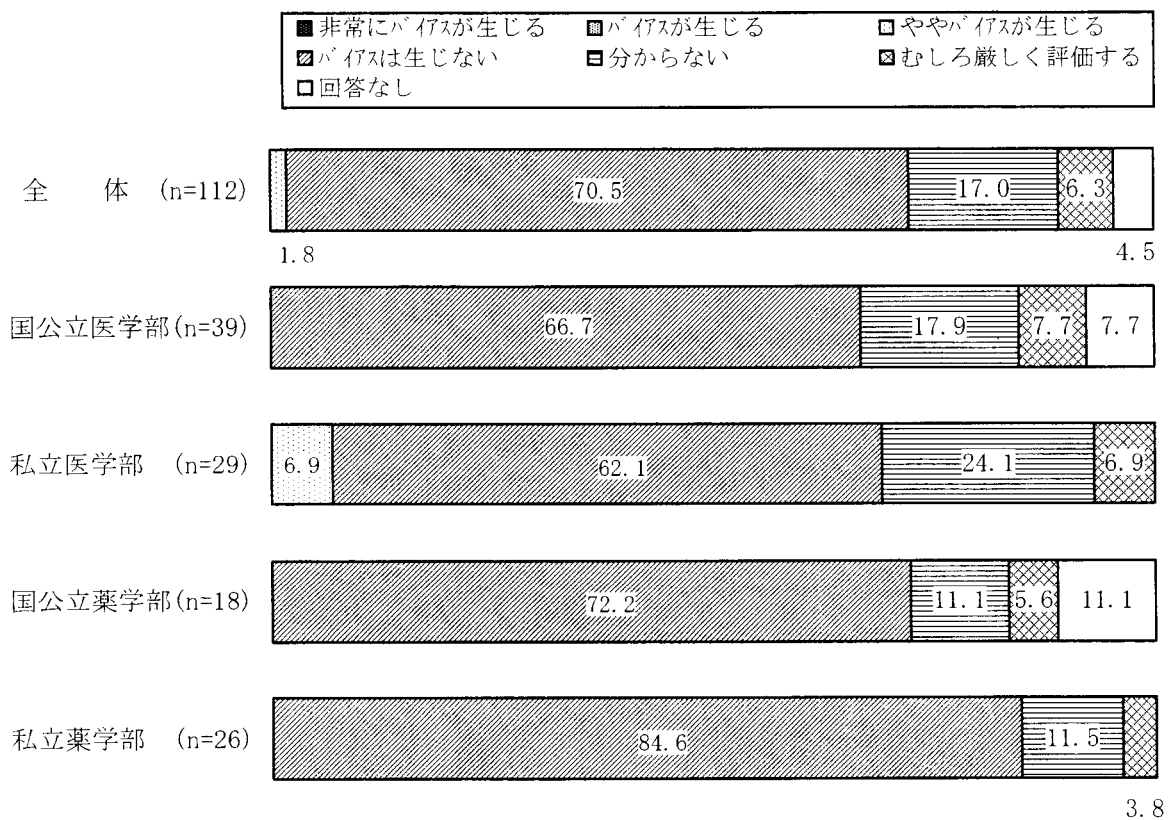
4.1.5 講座外関係者（同一学部）が製薬企業より奨学寄附金を受け取っていることを把握した場合、各種判断にバイアスが生じますか。該当するものに「✓」をつけてください。（単一回答）

- 1. 非常にバイアスが生じる
- 2. バイアスが生じる
- 3. ややバイアスが生じる
- 4. バイアスは生じない
- 5. 分からない
- 6. むしろ厳しく評価する



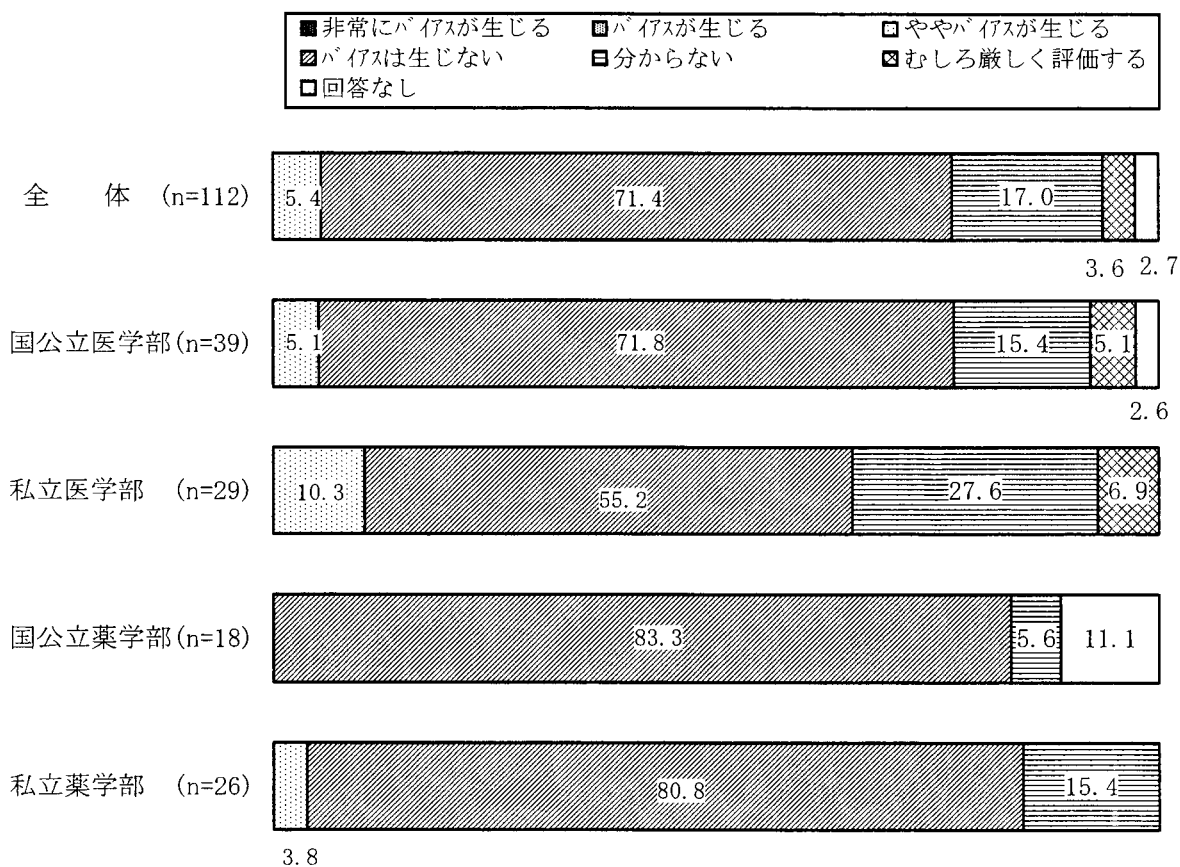
4.1.6 講座外関係者（同一学部）が製薬企業より奨学寄附金以外の企業からの資金を受け取っていることを把握した場合、各種判断にバイアスが生じますか。該当するものに「✓」をつけてください。（単一回答）

- 1. 非常にバイアスが生じる
- 2. バイアスが生じる
- 3. ややバイアスが生じる
- 4. バイアスが生じない
- 5. 分からない
- 6. むしろ厳しく評価する



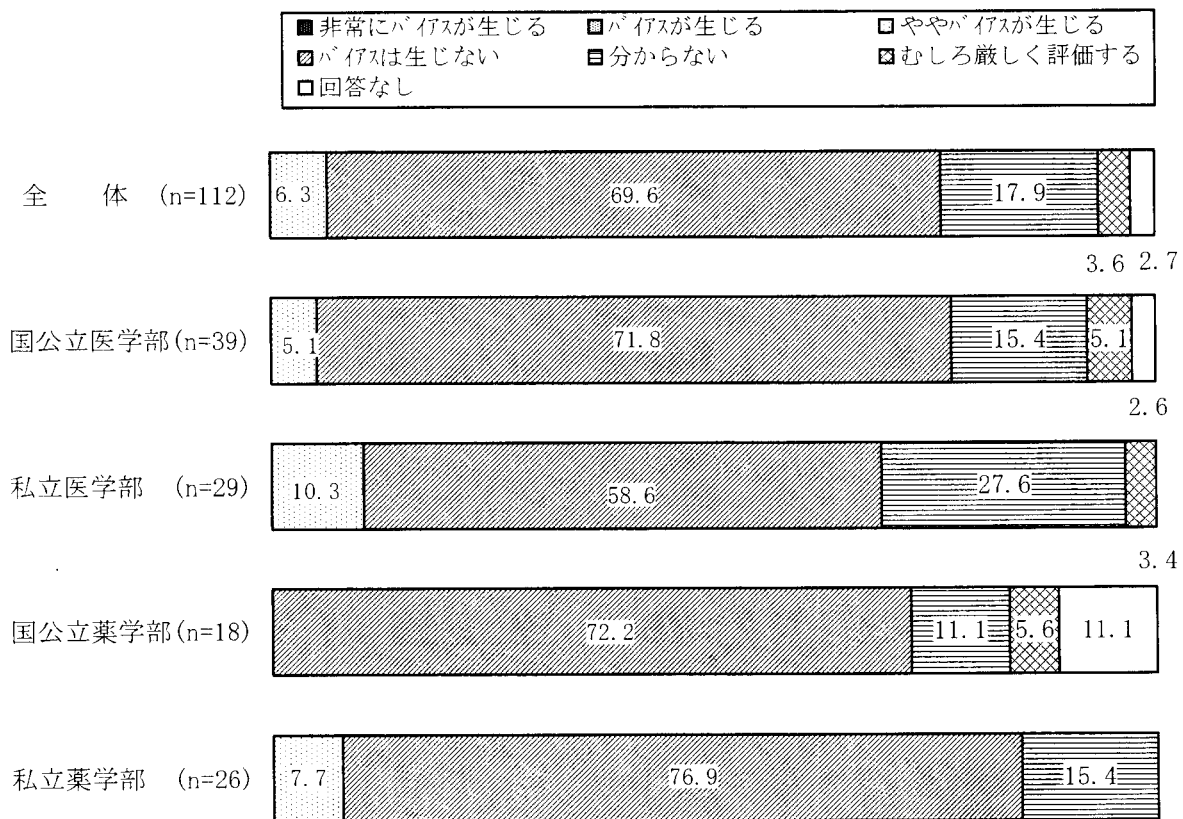
4.1.7 所属学部が製薬企業より寄附金等を受け取っていることを把握した場合、各種判断にバイアスが生じますか。該当するものに「 $\square$ 」をつけてください。(単一回答)

- 1. 非常にバイアスが生じる
- 2. バイアスが生じる
- 3. ややバイアスが生じる
- 4. バイアスは生じない
- 5. 分からない
- 6. むしろ厳しく評価する



4.1.8 大学全体が製薬企業より寄附金等を受け取っていることを把握した場合、各種判断にバイアスが生じますか。該当するものに「 $\square$ 」をつけてください。(単一回答)

- 1. 非常にバイアスが生じる
- 2. バイアスが生じる
- 3. ややバイアスが生じる
- 4. バイアスは生じない
- 5. 分からない
- 6. むしろ厳しく評価する



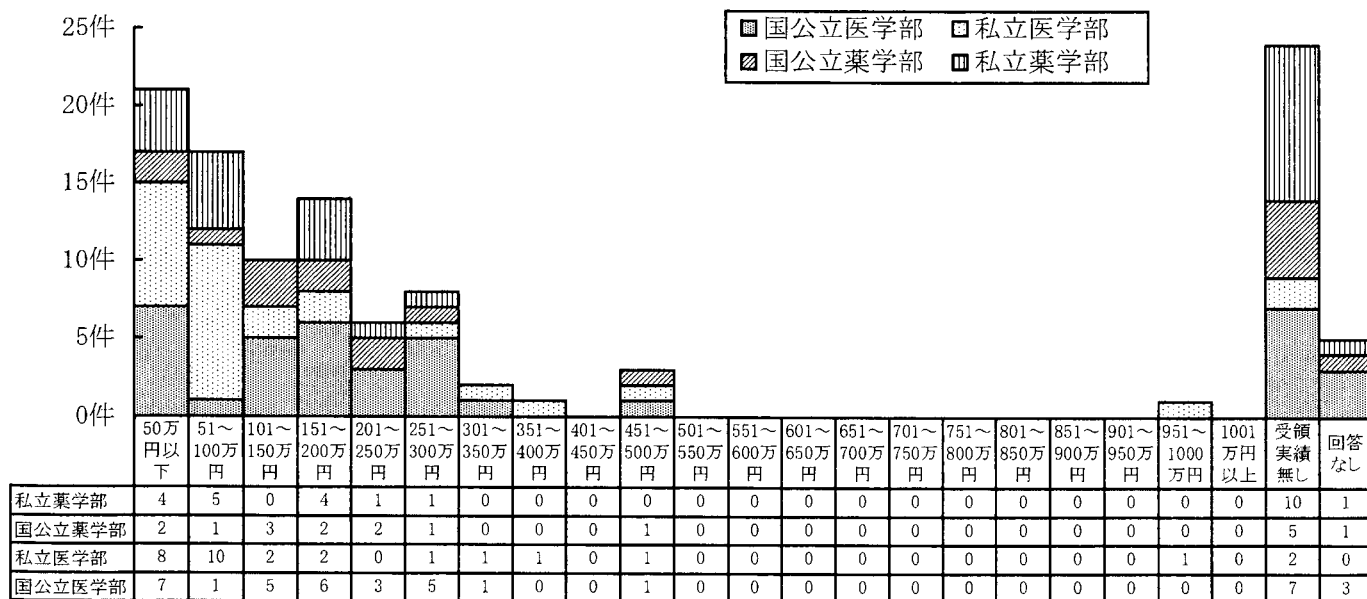
## Ⅱ-5.寄附金等およびコンサルタント料等の個人的な報酬について

企業毎に、直近の一年間（先生が集計しやすい区切り、例えば昨年度一年分でも結構です）に、先生が受け取られている寄附金等（寄附金（不動産、動産、奨学寄附金を含む）、治験や共同研究・受託研究に係る研究契約金）及びコンサルタント料等の個人的な報酬（コンサルタント料・指導料、特許権・特許権使用料・商標等による報酬、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬）の総額（以下「寄附金等総額」という。）の上位3社について、ご回答をお願いします。なお、「先生が受け取られている寄附金等」には、助成金等で先生がいったん受け取られた後に大学に寄附を行ったものも含まれます。

### (1)企業からの寄附金等総額について。

5.1.1 直近の一年間に一番多く寄附金等総額を受領された企業からの寄附金等総額をお答えください。（一万円以下は切り上げ）（単一回答）

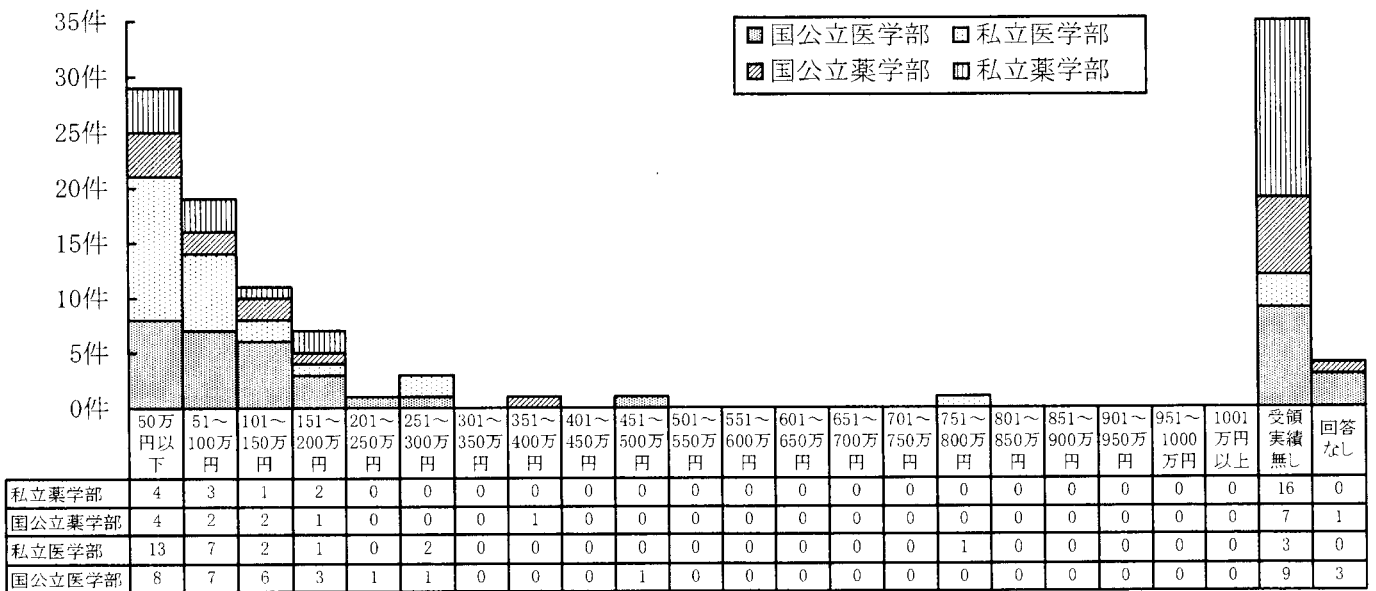
- |   |  |   |
|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> 1. 50万円以下      | <input type="checkbox"/> 8. 351万円～400万円  | <input type="checkbox"/> 15. 701万円～750万円  |
| <input type="checkbox"/> 2. 51万円～100万円  | <input type="checkbox"/> 9. 401万円～450万円  | <input type="checkbox"/> 16. 751万円～800万円  |
| <input type="checkbox"/> 3. 101万円～150万円 | <input type="checkbox"/> 10. 451万円～500万円 | <input type="checkbox"/> 17. 801万円～850万円  |
| <input type="checkbox"/> 4. 151万円～200万円 | <input type="checkbox"/> 11. 501万円～550万円 | <input type="checkbox"/> 18. 851万円～900万円  |
| <input type="checkbox"/> 5. 201万円～250万円 | <input type="checkbox"/> 12. 551万円～600万円 | <input type="checkbox"/> 19. 901万円～950万円  |
| <input type="checkbox"/> 6. 251万円～300万円 | <input type="checkbox"/> 13. 601万円～650万円 | <input type="checkbox"/> 20. 951万円～1000万円 |
| <input type="checkbox"/> 7. 301万円～350万円 | <input type="checkbox"/> 14. 651万円～700万円 | <input type="checkbox"/> 21. 1001万円以上     |
|   |  | <input type="checkbox"/> 22. 受領実績無し       |





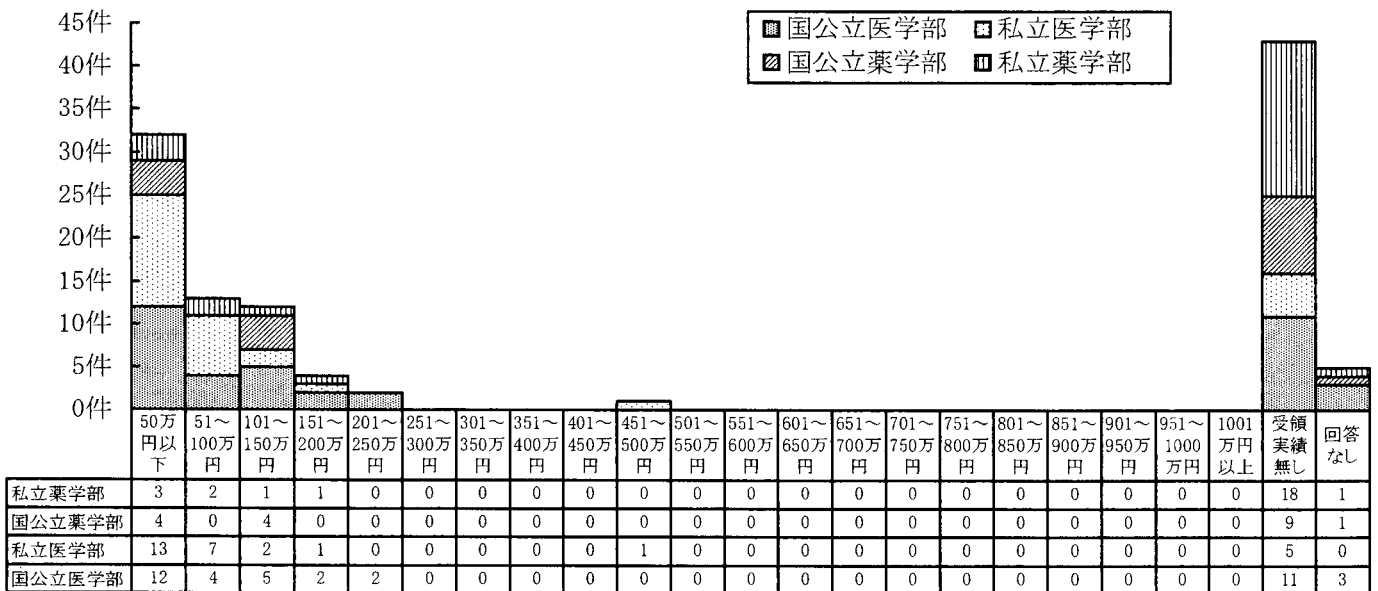
5.1.2 直近の一年間に2番目に多く寄附金等総額を受領された企業からの寄附金等総額をお答えください。(一万円以下は切り上げ)(単一回答)

- 1. 50万円以下
- 2. 51万円～100万円
- 3. 101万円～150万円
- 4. 151万円～200万円
- 5. 201万円～250万円
- 6. 251万円～300万円
- 7. 301万円～350万円
- 8. 351万円～400万円
- 9. 401万円～450万円
- 10. 451万円～500万円
- 11. 501万円～550万円
- 12. 551万円～600万円
- 13. 601万円～650万円
- 14. 651万円～700万円
- 15. 701万円～750万円
- 16. 751万円～800万円
- 17. 801万円～850万円
- 18. 851万円～900万円
- 19. 901万円～950万円
- 20. 951万円～1000万円
- 21. 1001万円以上
- 22. 受領実績無し



5.1.3 直近の一年間に3番目に多く寄附金等総額を受領された企業からの寄附金等総額をお答えください。(一万円以下は切り上げ)(単一回答)

- 1. 50万円以下
- 2. 51万円～100万円
- 3. 101万円～150万円
- 4. 151万円～200万円
- 5. 201万円～250万円
- 6. 251万円～300万円
- 7. 301万円～350万円
- 8. 351万円～400万円
- 9. 401万円～450万円
- 10. 451万円～500万円
- 11. 501万円～550万円
- 12. 551万円～600万円
- 13. 601万円～650万円
- 14. 651万円～700万円
- 15. 701万円～750万円
- 16. 751万円～800万円
- 17. 801万円～850万円
- 18. 851万円～900万円
- 19. 901万円～950万円
- 20. 951万円～1000万円
- 21. 1001万円以上
- 22. 受領実績無し

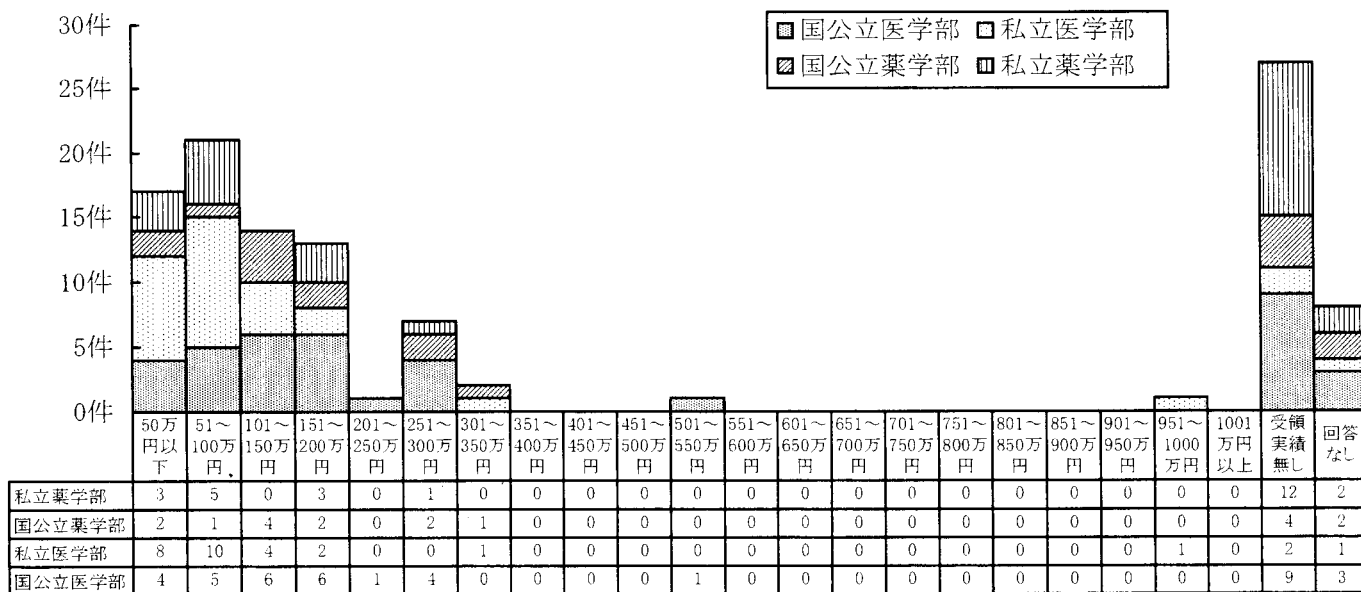


※以下の質問（２）～（４）においては、（１）でお答えいただいた企業からの寄附金等総額の内訳についてお伺いします。

(2)企業からの寄附金等のうち奨学寄附金について

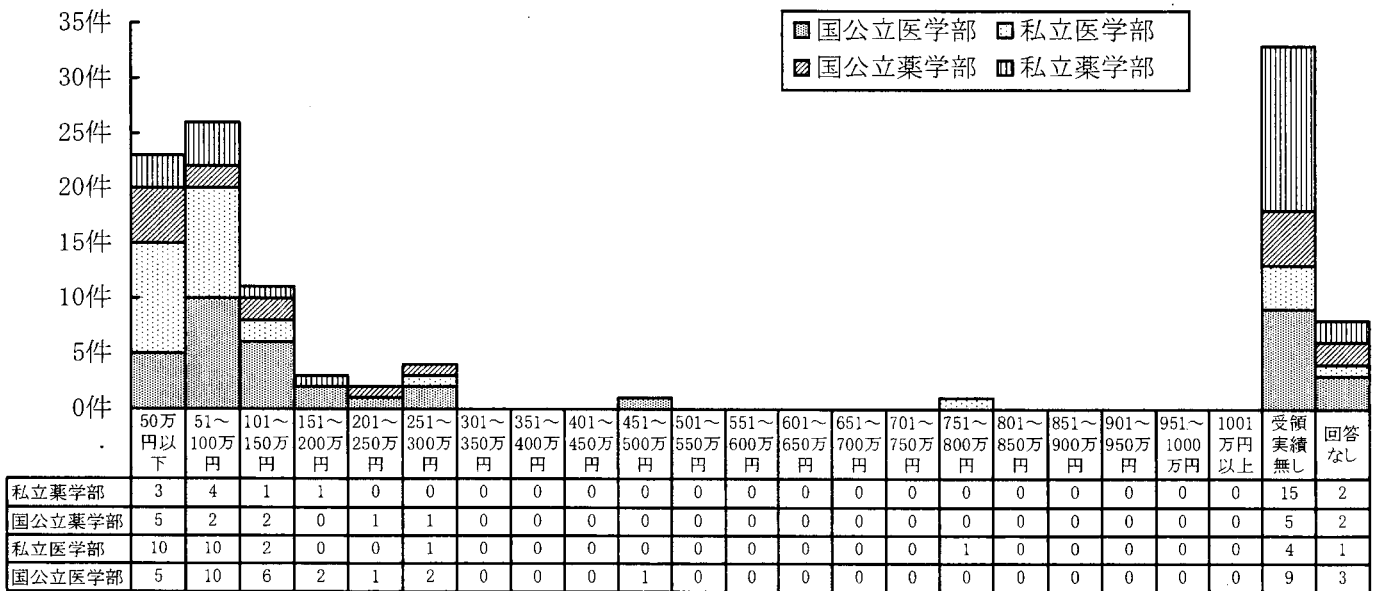
5.2.1 直近の一年間に一番多く寄附金等総額を受領された企業からの奨学寄附金の金額をお答えください。（一万円以下は切り上げ）（単一回答）

- 1. 50万円以下
- 2. 51万円～100万円
- 3. 101万円～150万円
- 4. 151万円～200万円
- 5. 201万円～250万円
- 6. 251万円～300万円
- 7. 301万円～350万円
- 8. 351万円～400万円
- 9. 401万円～450万円
- 10. 451万円～500万円
- 11. 501万円～550万円
- 12. 551万円～600万円
- 13. 601万円～650万円
- 14. 651万円～700万円
- 15. 701万円～750万円
- 16. 751万円～800万円
- 17. 801万円～850万円
- 18. 851万円～900万円
- 19. 901万円～950万円
- 20. 951万円～1000万円
- 21. 1001万円以上
- 22. 受領実績無し



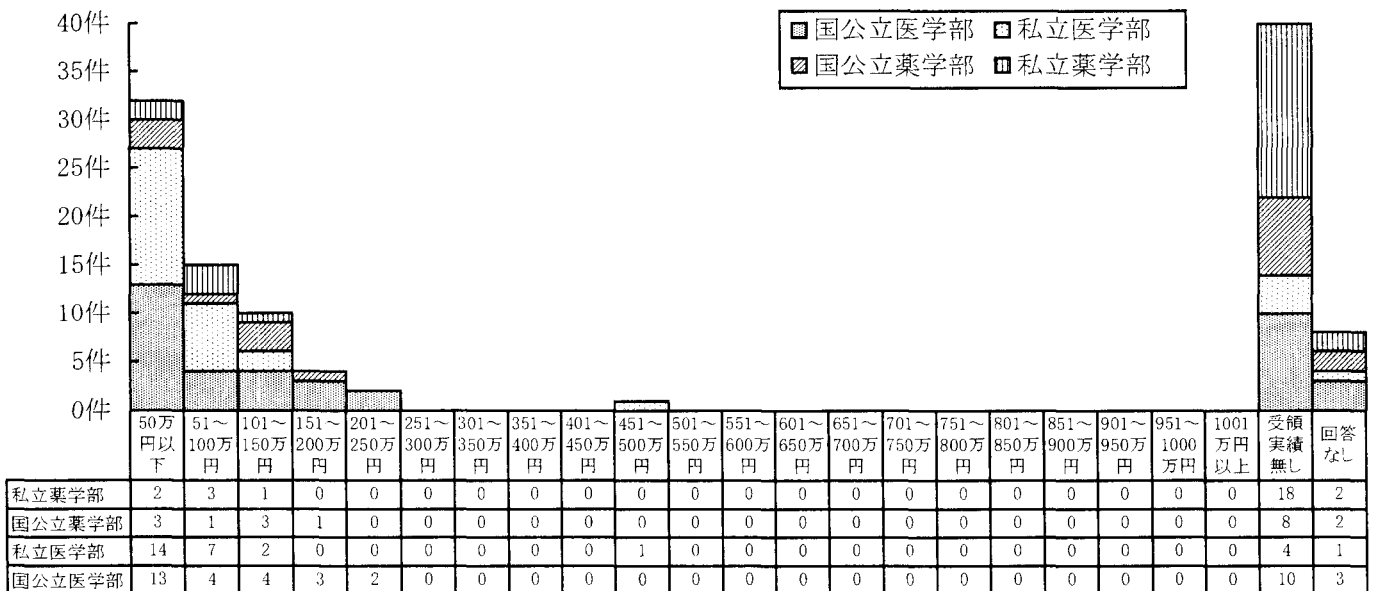
5.2.2 直近の一年間に2番目に多く寄附金等総額を受領された企業からの奨学寄附金の金額をお答えください。(一万円以下は切り上げ)(単一回答)

- 1. 50万円以下
- 2. 51万円～100万円
- 3. 101万円～150万円
- 4. 151万円～200万円
- 5. 201万円～250万円
- 6. 251万円～300万円
- 7. 301万円～350万円
- 8. 351万円～400万円
- 9. 401万円～450万円
- 10. 451万円～500万円
- 11. 501万円～550万円
- 12. 551万円～600万円
- 13. 601万円～650万円
- 14. 651万円～700万円
- 15. 701万円～750万円
- 16. 751万円～800万円
- 17. 801万円～850万円
- 18. 851万円～900万円
- 19. 901万円～950万円
- 20. 951万円～1000万円
- 21. 1001万円以上
- 22. 受領実績無し



5.2.3 直近の一年間に3番目に多く寄附金等総額を受領された企業からの奨学寄附金の金額をお答えください。(一万円以下は切り上げ)(単一回答)

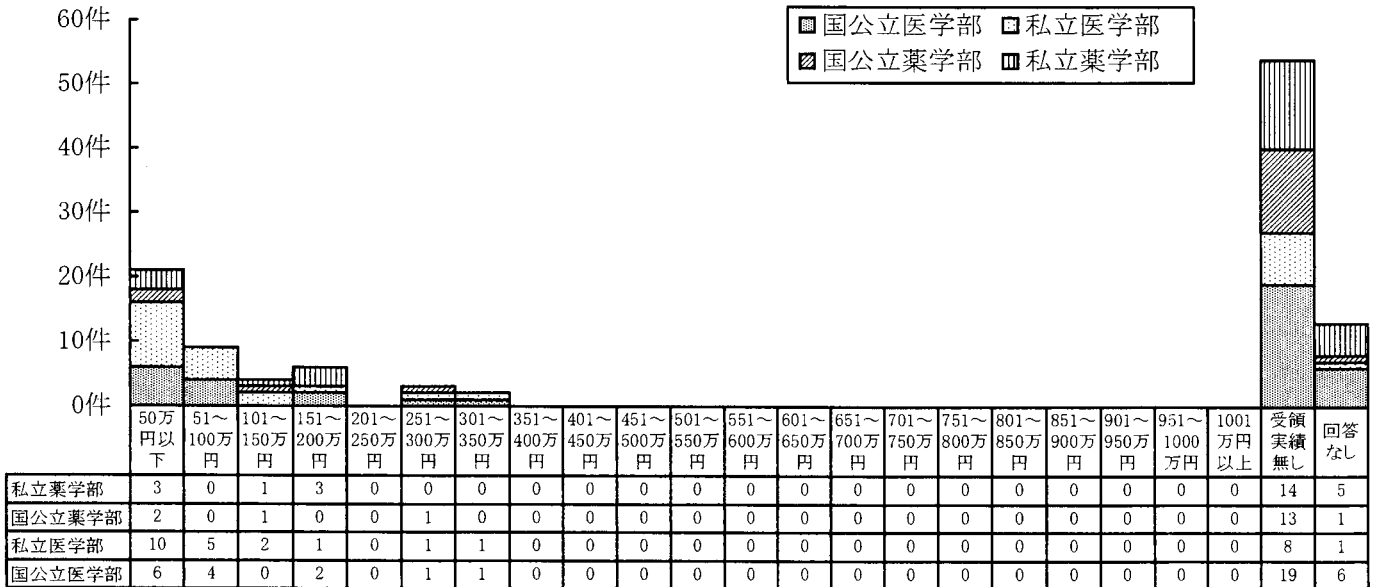
- 1. 50万円以下
- 2. 51万円～100万円
- 3. 101万円～150万円
- 4. 151万円～200万円
- 5. 201万円～250万円
- 6. 251万円～300万円
- 7. 301万円～350万円
- 8. 351万円～400万円
- 9. 401万円～450万円
- 10. 451万円～500万円
- 11. 501万円～550万円
- 12. 551万円～600万円
- 13. 601万円～650万円
- 14. 651万円～700万円
- 15. 701万円～750万円
- 16. 751万円～800万円
- 17. 801万円～850万円
- 18. 851万円～900万円
- 19. 901万円～950万円
- 20. 951万円～1000万円
- 21. 1001万円以上
- 22. 受領実績無し



### (3)企業からの奨学寄附金以外の資金について

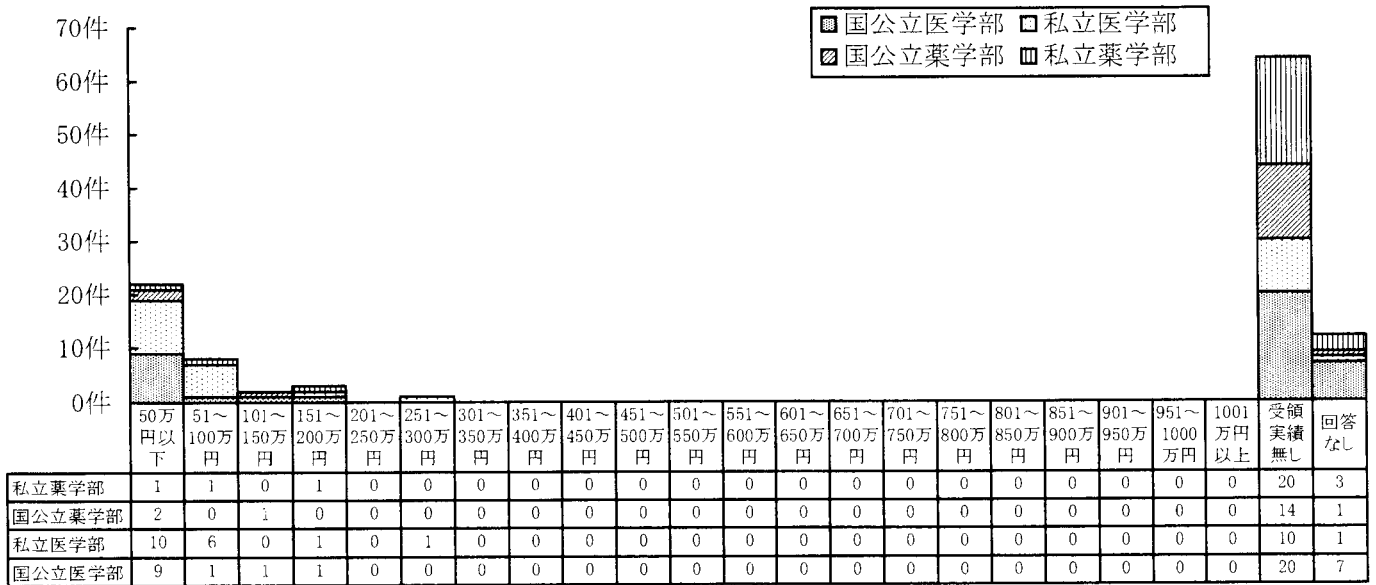
5.3.1 直近の一年間に一番多く寄附金等総額を受領された企業からの奨学寄附金以外の資金の総額をお答えください。(一万円以下は切り上げ) (単一回答)

- 1. 50万円以下
- 2. 51万円～100万円
- 3. 101万円～150万円
- 4. 151万円～200万円
- 5. 201万円～250万円
- 6. 251万円～300万円
- 7. 301万円～350万円
- 8. 351万円～400万円
- 9. 401万円～450万円
- 10. 451万円～500万円
- 11. 501万円～550万円
- 12. 551万円～600万円
- 13. 601万円～650万円
- 14. 651万円～700万円
- 15. 701万円～750万円
- 16. 751万円～800万円
- 17. 801万円～850万円
- 18. 851万円～900万円
- 19. 901万円～950万円
- 20. 951万円～1000万円
- 21. 1001万円以上
- 22. 受領実績無し



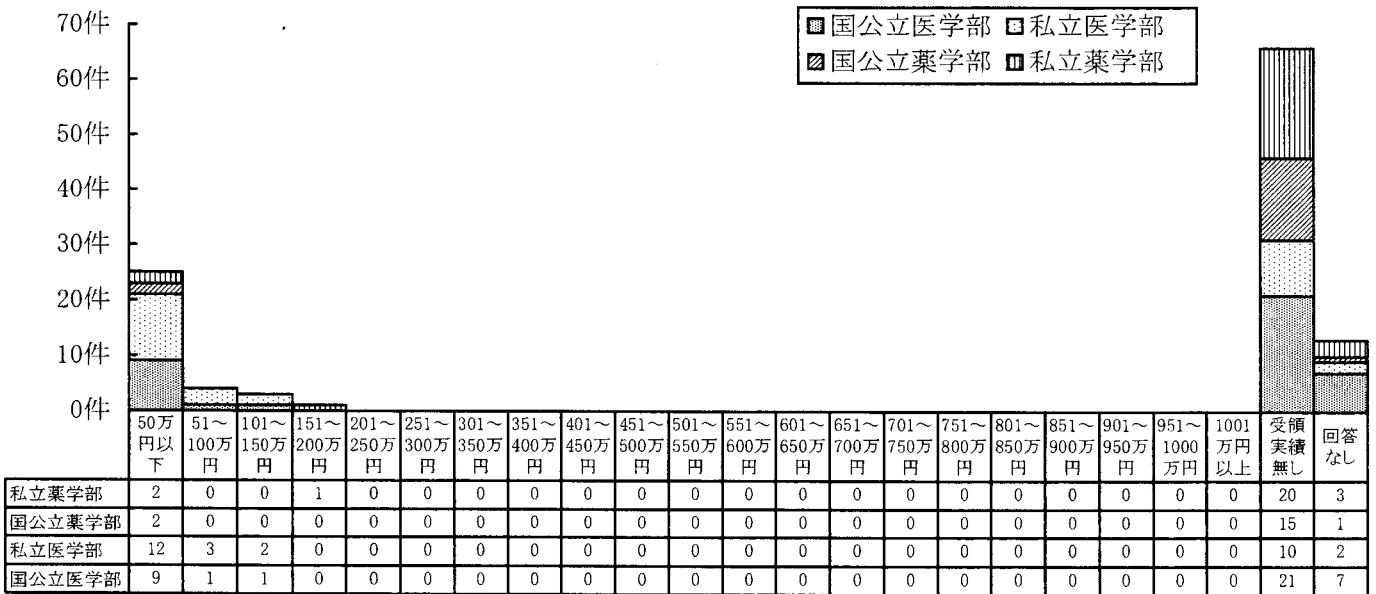
5.3.2 直近の一年間に2番目に多く寄附金等総額を受領された企業からの奨学寄附金以外の資金の総額をお答えください。(一万円以下は切り上げ)(単一回答)

- 1. 50万円以下
- 2. 51万円～100万円
- 3. 101万円～150万円
- 4. 151万円～200万円
- 5. 201万円～250万円
- 6. 251万円～300万円
- 7. 301万円～350万円
- 8. 351万円～400万円
- 9. 401万円～450万円
- 10. 451万円～500万円
- 11. 501万円～550万円
- 12. 551万円～600万円
- 13. 601万円～650万円
- 14. 651万円～700万円
- 15. 701万円～750万円
- 16. 751万円～800万円
- 17. 801万円～850万円
- 18. 851万円～900万円
- 19. 901万円～950万円
- 20. 951万円～1000万円
- 21. 1001万円以上
- 22. 受領実績無し



5.3.3 直近の一年間に3番目に多く寄附金等総額を受領された企業からの奨学寄附金以外の資金の総額をお答えください。(一万円以下は切り上げ)(単一回答)

- 1. 50万円以下
- 2. 51万円～100万円
- 3. 101万円～150万円
- 4. 151万円～200万円
- 5. 201万円～250万円
- 6. 251万円～300万円
- 7. 301万円～350万円
- 8. 351万円～400万円
- 9. 401万円～450万円
- 10. 451万円～500万円
- 11. 501万円～550万円
- 12. 551万円～600万円
- 13. 601万円～650万円
- 14. 651万円～700万円
- 15. 701万円～750万円
- 16. 751万円～800万円
- 17. 801万円～850万円
- 18. 851万円～900万円
- 19. 901万円～950万円
- 20. 951万円～1000万円
- 21. 1001万円以上
- 22. 受領実績無し

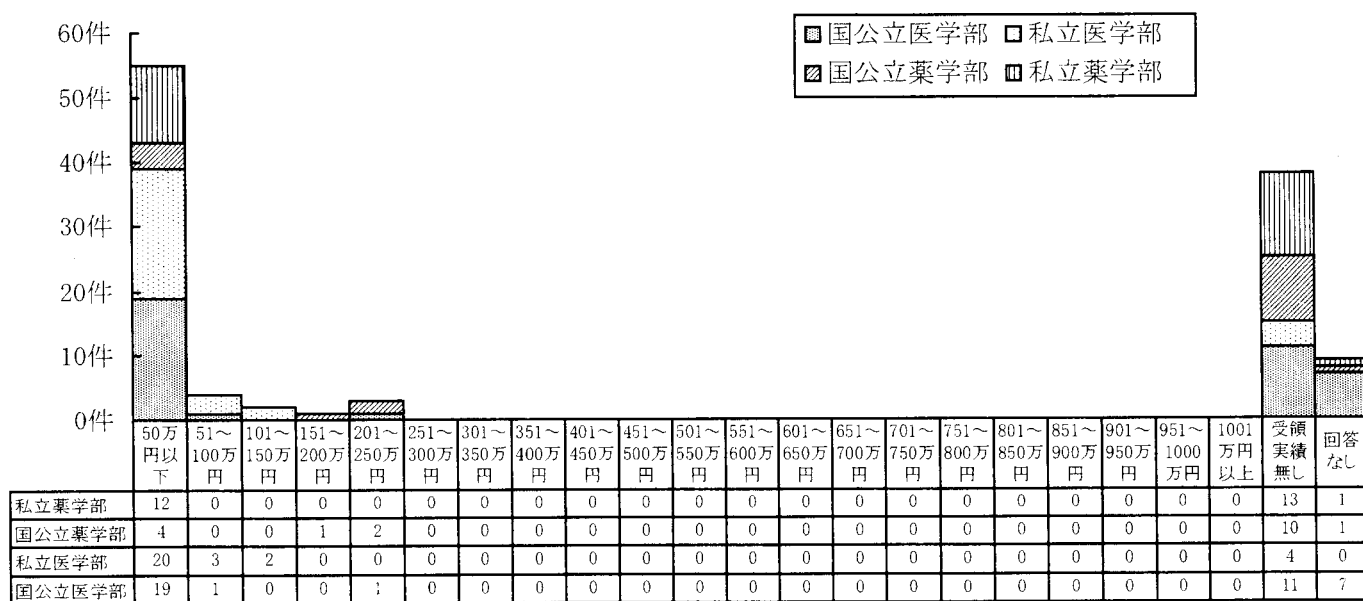




#### (4)企業からの個人的な報酬について

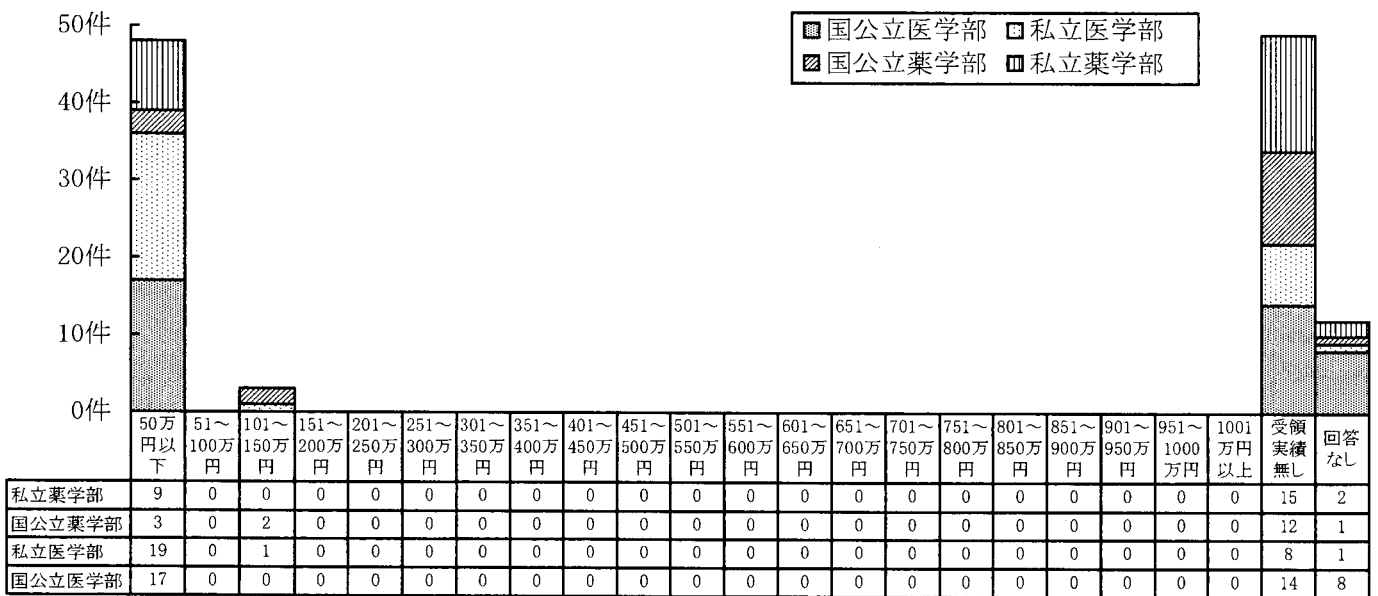
5.4.1 直近の一年間に一番多く寄附金等総額を受領された企業からのコンサルタント料等の個人的な報酬の総額をお答えください。(一万円以下は切り上げ)(単一回答)

- |   |  |   |
|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> 1. 50万円以下      | <input type="checkbox"/> 8. 351万円～400万円  | <input type="checkbox"/> 15. 701万円～750万円  |
| <input type="checkbox"/> 2. 51万円～100万円  | <input type="checkbox"/> 9. 401万円～450万円  | <input type="checkbox"/> 16. 751万円～800万円  |
| <input type="checkbox"/> 3. 101万円～150万円 | <input type="checkbox"/> 10. 451万円～500万円 | <input type="checkbox"/> 17. 801万円～850万円  |
| <input type="checkbox"/> 4. 151万円～200万円 | <input type="checkbox"/> 11. 501万円～550万円 | <input type="checkbox"/> 18. 851万円～900万円  |
| <input type="checkbox"/> 5. 201万円～250万円 | <input type="checkbox"/> 12. 551万円～600万円 | <input type="checkbox"/> 19. 901万円～950万円  |
| <input type="checkbox"/> 6. 251万円～300万円 | <input type="checkbox"/> 13. 601万円～650万円 | <input type="checkbox"/> 20. 951万円～1000万円 |
| <input type="checkbox"/> 7. 301万円～350万円 | <input type="checkbox"/> 14. 651万円～700万円 | <input type="checkbox"/> 21. 1001万円以上     |
|   | <input type="checkbox"/> 22. 受領実績無し      |   |



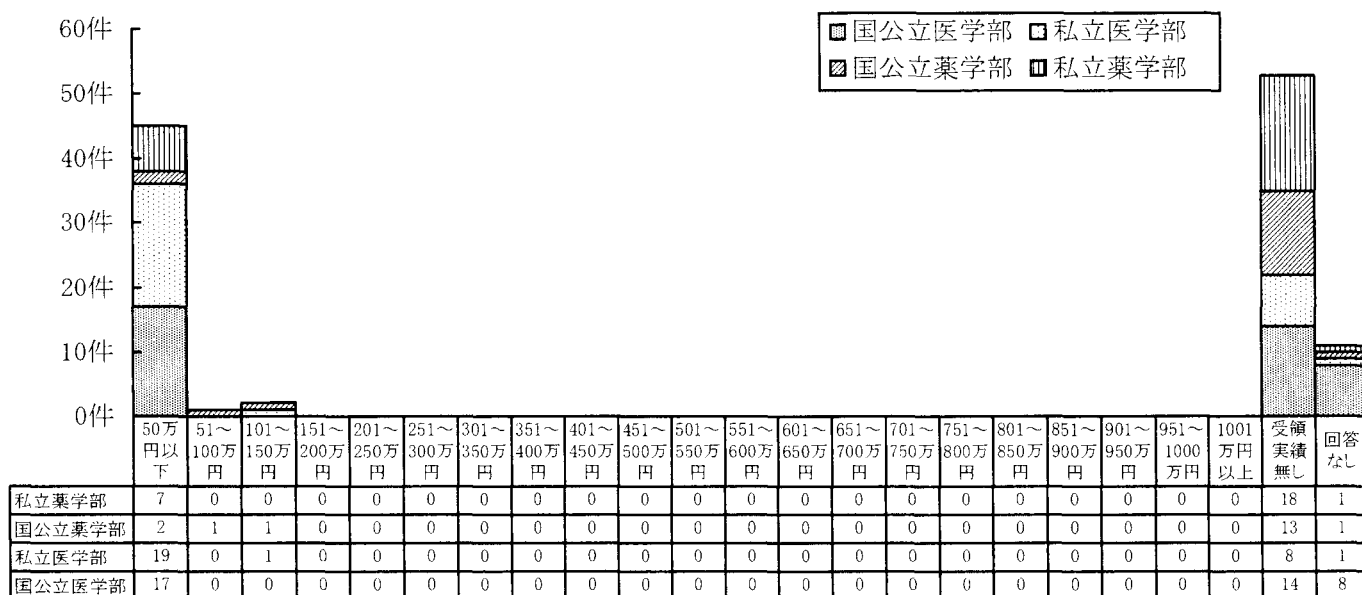
5.4.2 直近の一年間に2番目に多く寄附金等総額を受領された企業からのコンサルタント料等の個人的な報酬の総額をお答えください。(一万円以下は切り上げ)(単一回答)

- 1. 50万円以下
- 2. 51万円～100万円
- 3. 101万円～150万円
- 4. 151万円～200万円
- 5. 201万円～250万円
- 6. 251万円～300万円
- 7. 301万円～350万円
- 8. 351万円～400万円
- 9. 401万円～450万円
- 10. 451万円～500万円
- 11. 501万円～550万円
- 12. 551万円～600万円
- 13. 601万円～650万円
- 14. 651万円～700万円
- 15. 701万円～750万円
- 16. 751万円～800万円
- 17. 801万円～850万円
- 18. 851万円～900万円
- 19. 901万円～950万円
- 20. 951万円～1000万円
- 21. 1001万円以上
- 22. 受領実績無し



5.4.3 直近の一年間に3番目に多く寄附金等総額を受領された企業からのコンサルタント料等の個人的な報酬の総額をお答えください。(一万円以下は切り上げ)(単一回答)

- 1. 50万円以下
- 2. 51万円～100万円
- 3. 101万円～150万円
- 4. 151万円～200万円
- 5. 201万円～250万円
- 6. 251万円～300万円
- 7. 301万円～350万円
- 8. 351万円～400万円
- 9. 401万円～450万円
- 10. 451万円～500万円
- 11. 501万円～550万円
- 12. 551万円～600万円
- 13. 601万円～650万円
- 14. 651万円～700万円
- 15. 701万円～750万円
- 16. 751万円～800万円
- 17. 801万円～850万円
- 18. 851万円～900万円
- 19. 901万円～950万円
- 20. 951万円～1000万円
- 21. 1001万円以上
- 22. 受領実績無し



### Ⅲ. 審議会委員

# 調査の概要

## 1.調査の目的

現行の薬事・食品衛生審議会申し合わせ「審議参加に関する遵守事項」の運用に関する実態調査。

## 2.調査項目

- ① 委員申告フォーマットについて
- ② 情報の開示方法について
- ③ 問題点や改善すべき点について

## 3.調査対象

薬事・食品衛生審議会薬事分科会委員及び臨時委員であって、本年5月以降に開催された申し合わせの適用部会等に所属する163名を対象として調査を実施した。

## 4.調査時期

2008年9月2日～9月16日

## 5.調査方法

調査票（自記式／無記名）を用いた郵送調査

## 6.回収結果

111通（有効回答率68.1%）

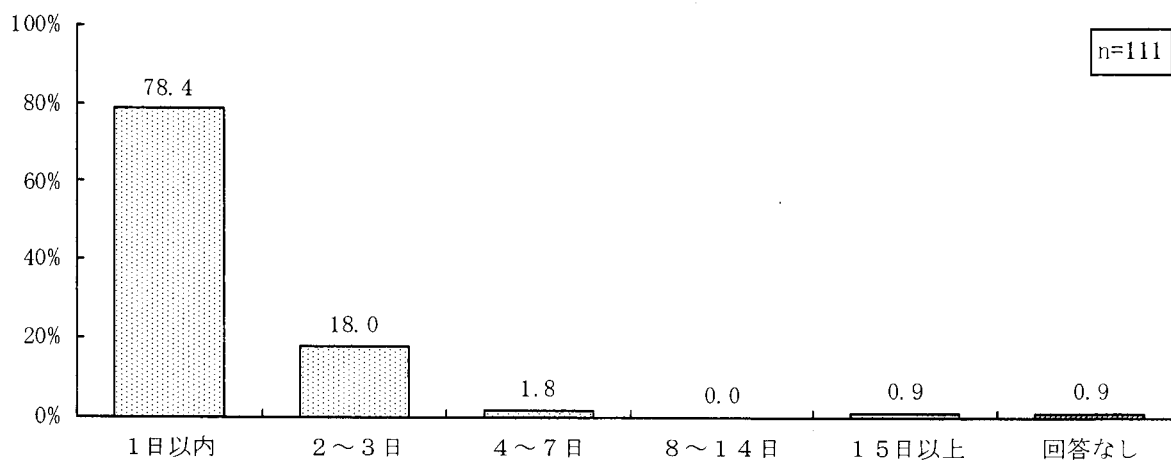
### Ⅲ-1.委員申告フォーマットについて

分科会、部会及び調査会（以下、「部会等」）の委員申告フォーマットの記入時間、記入内容、通常業務への影響等についてお伺いいたします。

#### (1)委員申告フォーマットの記入に要する時間について

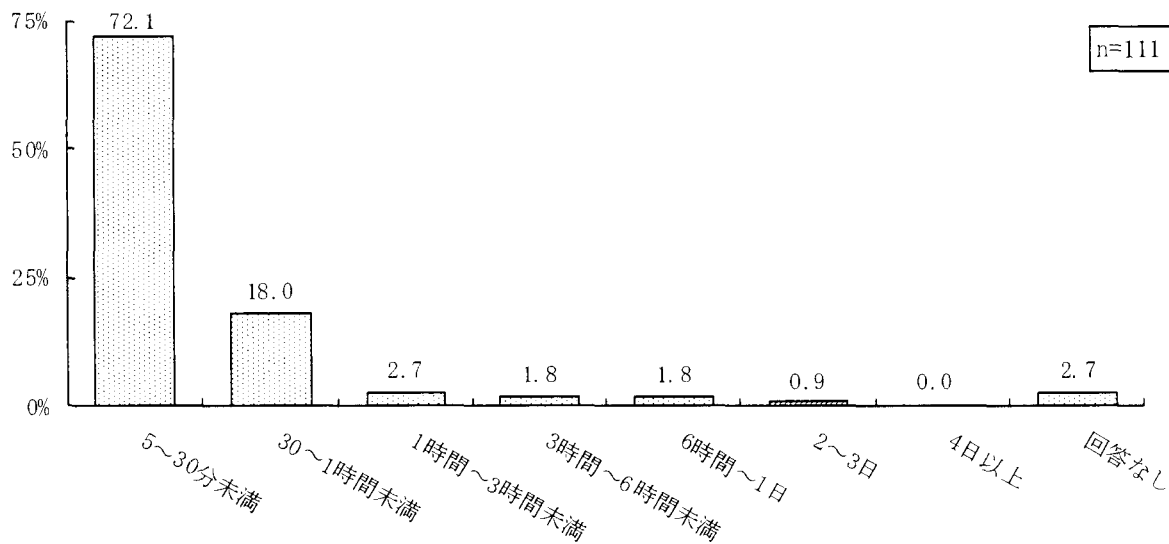
1.1.1 初回の申告において、委員申告フォーマットの記入に要した日数（実際の作業着手から返送に至るまでの日数）について、該当するものに「」をつけてください。（単一回答）

- 1. 1日以内
- 2. 2～3日
- 3. 4～7日
- 4. 8～14日
- 5. 15日以上



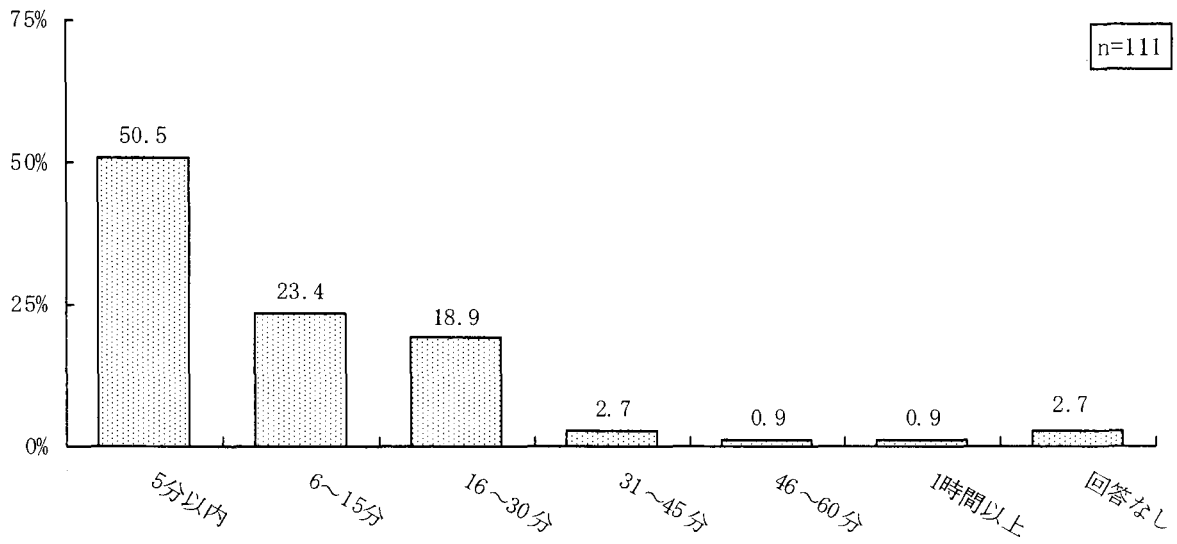
1.1.2 初回の申告において、寄附金等の金額の確認に要した総時間（学内・組織内における問い合わせに要した時間も含む）について、該当するものに「✓」をつけてください。（単一回答）

- 1. 5～30分未満
- 2. 30～1時間未満
- 3. 1時間～3時間未満
- 4. 3時間～6時間未満
- 5. 6時間～1日
- 6. 2～3日
- 7. 4日以上



1.1.3 初回の申告において、委員申告フォーマットの記入に際し、先生ご自身が実際に拘束された時間について、該当するものに「✓」をつけてください。(単一回答)

- 1. 5分以内
- 2. 6～15分
- 3. 16～30分
- 4. 31～45分
- 5. 46～60分
- 6. 1時間以上

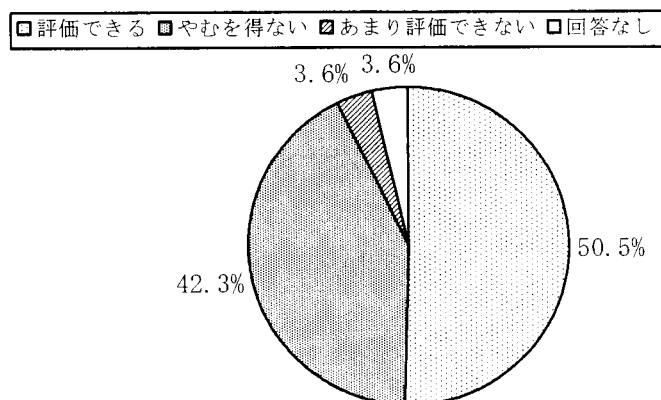




## (2)委員申告のフォーマットの記入内容について

1.2.1 寄附金・契約金等の受取額の記載に関して、現行の「受領なし」、「50万円以下」、「50万円超～500万円以下」、「500万円超」の4段階のチェック方式についてどのようにお考えですか。該当するものに「✓」をつけてください。(単一回答)

- 1. 評価できる
- 2. やむを得ない
- 3. あまり評価できない



1.2.2 1.2.1で3に「✓」をつけた方にのみお尋ねします。

どのような点が評価できないかについて、差し支えなければ具体的にご記入をお願いします。(自由記載)

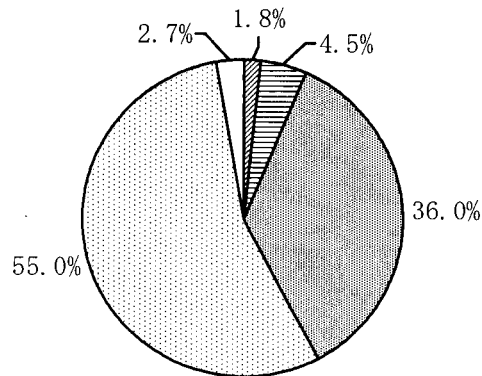
- ・ 受領金額に段階をつける根拠に乏しいのではないか？
- ・ 複雑すぎる。500万円に一本化し、審議に参加可・不可のどちらかにするのが良い。
- ・ 金額の設定根拠が明確ではない。不正防止等を目的とするならば額の多寡に関わらず、受領の有無で判断する方がすっきりとする。

### (3)委員申告フォーマットの記入作業の通常業務に与える影響について

1.3.1 委員申告フォーマットの記入作業について、通常業務に対する影響はありますか。該当するものに「✓」をつけてください。(単一回答)

- 1. 影響を感じる
- 2. やや影響を感じる
- 3. あまり影響は感じない
- 4. 影響は感じない

■ 影響を感じる □ やや影響を感じる ■ あまり影響は感じない □ 影響は感じない □ 回答なし



n=111

1.3.2 1.3.1で1又は2に「✓」をつけた方にのみお尋ねします。

どのような影響があるかについて、差し支えなければ具体的にご記入をお願いします。(自由記載)

- ・ しめ切りが短い
- ・ メールでのやりとりに徹してほしい
- ・ 意図的でなくとももし申告漏れのあった場合を想定すると、資料を捜す要あり。 小額で問題ないと思いつつも、日常業務で目一杯のところ、影響を感じた。今後は了めリスト作成などをしてほしい。
- ・ 煩わしい。しかし義務であると認識している。

## Ⅲ-2.情報の開示方法について

現行の議事録および委員等から提出された申告書のホームページでの開示の方法に関して伺います。

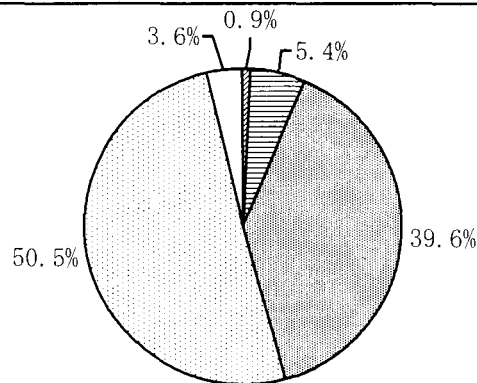
現在、審議参加の可否について、部会等の冒頭で申告状況について報告した内容について、委員名を含め議事録で公開することとされています。また、厚生労働省ホームページで、部会等の公開、非公開に関わらず、委員等から提出された申告書を加工せずにそのまま公開しています。

### (1)現行の議事録および申告書のホームページでの開示について

2.1 現行の議事録への審議参加の可否に関する記載及び申告書の公開の方法に関し、どのように感じますか。該当するものに「 $\nu$ 」をつけてください。(単一回答)

- 1. 負担を感じる
- 2. やや負担を感じる
- 3. あまり負担は感じない
- 4. 負担は感じない

■ 負担を感じる ■ やや負担を感じる ■ あまり負担は感じない □ 負担は感じない □ 回答なし



n=111

2.2 2.1で1又は2に「 $\nu$ 」をつけた方にのみお尋ねします。

どのような負担をお感じになるかについて、差し支えなければ具体的にご記入をお願いします。(自由記載)

- ・ 誤解を受けないようにしてほしい
- ・ マスコミなどからの無意味なプレッシャーなど
- ・ 情報のみが「一人歩き」してしまうことを危惧します。

### Ⅲ-3.問題点や改善すべき点について

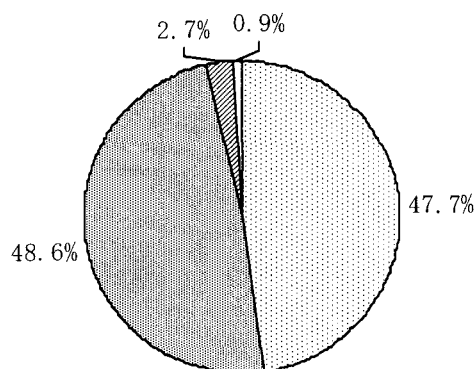
現行の「審議参加に関する遵守事項」に対する全体的な評価についてお伺いします。

(1)現行の「審議参加に関する遵守事項」に対する全体的な評価について

3.1 情報開示の方法も含め、現行のルールについてどのように評価されますか。(単一回答)

- 1. 評価できる
- 2. やむを得ない
- 3. あまり評価できない

評価できる  やむを得ない  あまり評価できない  回答なし



n=111

3.2 現行の「審議参加に関する遵守事項」に関連して、問題点や改善すべき点がありましたら、どのようなことでも結構ですのでご自由にご記載ください。

<寄附金等について>

- ・ Active な研究者のところに報酬を伴う形でさまざまな依頼が来るのは当然である。
- ・ 大学に所属する者にとって、企業からの寄付はなくてはならないものである。
- ・ 個人の報酬である「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」と、機関経理がなされる委任経理金や受託研究とが、「寄附金・契約金等」と一括されており、寄附金についての国民・社会の誤解を助長させているのではないか。
- ・ 不透明な個人の報酬と透明性のある研究費とは、異なる基準にするべきである。
- ・ 委任経理金扱いの金銭の考え方があいまいである。
- ・ 寄附金、特に奨学金の位置づけを明らかにし、国民の意識改革を図ることが必要である。

<情報公開について>

- ・ 「情報公開」の形式的な証左のために莫大なペーパーと事務作業が費やされていると感じる。
- ・ 審議の透明性を確保するためには情報開示は当然であると考える。
- ・ 利益相反を公開すると審議に参加しにくくなる。

<審議参加の取り扱いについて>

- ・ 利益相反になるとして審議に参加できない人が出てくることは、やむを得ない。
- ・ 審議会の方により負担がかかっているように感じる。
- ・ 審議に本当の専門家ができなくなると思われる。
- ・ 審議の場において、専門家の意見が反映できるシステムが要と思われる。
- ・ 定足数に近い出席率で、審議不参加委員が多い場合、対象医薬品に関する十分な審議ができなくなる。
- ・ 金額の多寡に関係なく受領者は当該審議には参加しないとすべきである。
- ・ 従来行っていた審議対象のみの調査で十分ではないか。

<その他>

- ・ 審議員になることは社会に対する貢献である。
- ・ 報道機関の報道姿勢にも問題があるのではないか。
- ・ 政府の機関としての審議員を守るルール作りを早く確立していただきたい。
- ・ 審査に携わる者の倫理意識の向揚と信頼が大切である。
- ・ 国民、医師、企業の意識改革と開示の徹底化が必要である。

(前回資料3と同じ)

米国 FDA における最近の動向について  
(利益相反および FDA 諮問委員会への参加の適格性を判断  
するための手順に関するガイダンス(2008年8月)の要約)

1. FDA は、これまで「FDA 特例許可基準 2000 ガイダンス(以下「2000 年ガイダンス」という。)において、利害関係の程度と、それに応じて取るべき措置を示す表を設定し、個々の諮問委員会メンバーの参加について判断してきた。しかしながら、その複雑性と自由裁量性のため、一貫性のある結果は得られなかった。
2. そのため、決定プロセスを大幅に簡略化・合理化し、透明性、明確性、一貫性を高め、もって社会的信頼性を高めることを目的として、2007年3月に新たなガイダンス(案)<sup>1</sup>を示し、パブリックコメント手続きに付していたところ。
3. その後、米国議会は、FDA 改革法(FDA Amendment Act)701 条を制定し、新たな利益相反の制限や、審議不参加決定の適用免除措置(以下「特例措置」という。)の評価基準の確立に加え、潜在的な利益相反が少ない諮問委員会メンバーの募集及び年間の特例措置の上限を定めた。  
具体的には、2008 年度から毎年 FDA がメンバーに付与する特例措置の率を全体で 5%減らすよう求めている。
4. また、FDA による最近の諮問委員会プロセスの内部評価においては、「潜在的な利益相反の評価」と「特例措置」の改善が必要とされたところ。  
このような状況を踏まえ、本年 8 月に、上述の 2007 年ガイダンス(案)に加え、改正 FDA 改革法の規定も組み入れた正式なガイダンスとして、「利益相反及び FDA 諮問委員会への参加の適格性を判断するための手順に関するガイダンス」が制定された。

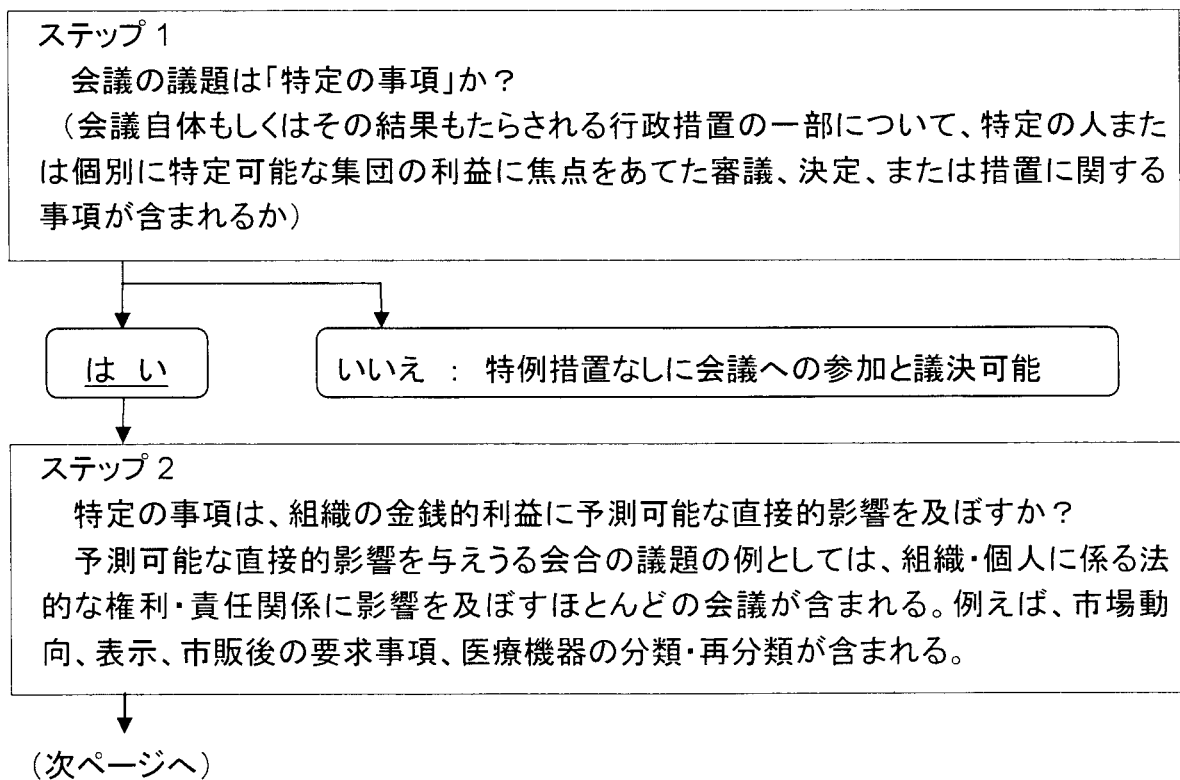
<sup>1</sup> 2007 年ガイダンス(案)においては、諮問委員会参加の決定プロセスを 6 段階のフローチャートで示していた。寄附金等との関係は概略次のとおり。

- ・ 諮問委員会の決定によって影響をうける組織(企業等)から、過去 1 年以内に 50,000 ドル以上の不適格な経済的利益を受けている場合は、諮問委員会へ参加できない。
- ・ 50,000 ドル以下の場合、参加の必要性を認める場合(参加によるメリットが利益相反のリスクを上回る場合)のみ参加できる。ただし、議決権は付与されない。

## 5. 2000年ガイダンスと比較した場合の主要な変更点<sup>2</sup>

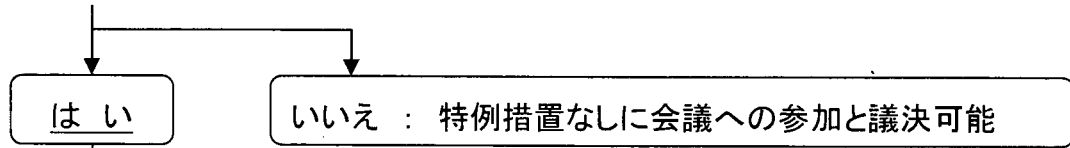
- (1) 個人又はその配偶者や未成年の子供に過去1年以内に総額50,000ドルを超える不適格な経済的利益がある場合、諮問委員会へは参加しない。
- (2) 利益相反が顕著であると判断された状況では、特例措置をとらないこと。なお、この状況に係る具体的な4つのシナリオが示されている。  
※ 例えば、「特別公務員又はその勤務先組織が、諮問委員会会議で議論される予定品目の申請企業から契約、助成金、共同研究開発協定(CRADA)を受けており(または交渉中で)、かつ、当該特別公務員が会議の議題となる製品と同じ製品/適応に関する治験総括医師もしくは治験分担医師であるとき」などは、特例は付与されない。
- (3) 特例措置の判断に際し、全ての事例について、メンバーの参加が諮問委員会に対して不可欠な専門知識をもたらすかどうかの調査を行うことが求められている。
- (4) 年毎に特例措置の数の上限が設けられたこと。

## 6. フローチャートにおける各段階の仮訳



<sup>2</sup> 2007年ガイダンス(案)と比較した場合の主要な変更点も、ここで示された内容と同じである。

(前ページから)

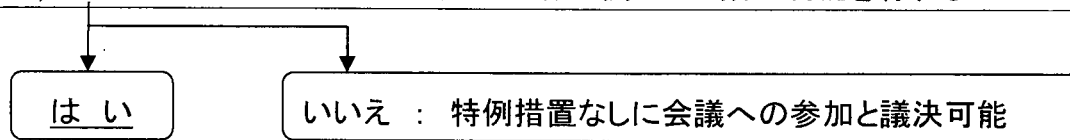


ステップ 3

影響を受ける可能性がある製品及び組織を明確化し、職員に金銭的情報の開示フォームの記入を求める。

ステップ 4

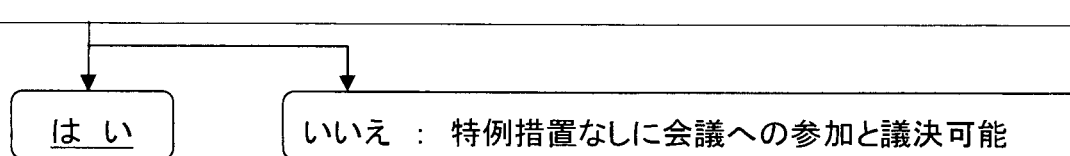
職員、またはその利益が当該職員に帰属する人物/組織は、(職員が知り得る限り) 影響を受ける可能性がある製品/組織に関して金銭的利益を有するか？



ステップ 5

特定の事項は、職員、またはその利益が当該職員に帰属する人物/組織への金銭的利益に対して、直接的かつ予測可能な影響を及ぼすか？

※ 通常、直接的かつ予測可能な影響を及ぼさない金銭的利益としては、例えばある企業が諮問委員会の審議対象となっていない製品またはその競合製品に関する研究のために、メンバーの所属組織と契約する、または助成金を提供する場合があげられる。

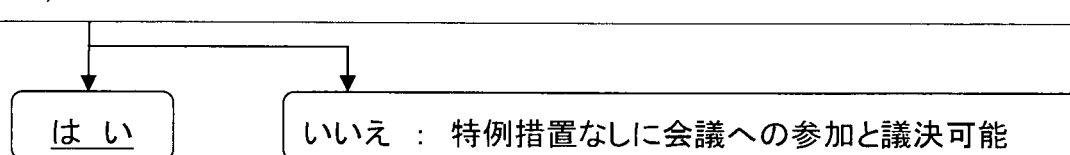


ステップ 6

一般的な免除規定<sup>\*1</sup>の適用後に、職員、またはその利益が当該職員に帰属する人物/組織は、なお不適格な金銭的利益<sup>\*2</sup>を有するか？

( \* 1 : 分離型基金、ユニット型投資信託などが免除の対象の具体例としてあげられている)

( \* 2 : 「直接的かつ予測可能な影響を及ぼさない金銭的利益」以外の金銭的利益と考えられる。)



(次ページへ)



(前ページから)

