

## 検討事項に対する考え方（その2）（案）

### —評価WG、審議会の開催・議決、議事録の公開—

#### 1. 評価WGについて

薬事・食品衛生審議会薬事分科会、部会、調査会委員に係る審議参加と寄附金等に関する基準（平成19年〇月〇日薬事・食品衛生審議会薬事分科会申し合わせ。以下、「新申し合わせ」という。）の運用状況を定期的に評価するため、薬事分科会のもとに、以下の要領により評価ワーキンググループを設置することとしてはどうか。

##### 1. 設置の趣旨

薬事分科会の了解を得て、分科会長が、新申し合わせの運用状況を評価し、必要な改善方策について検討するため、評価ワーキンググループを設ける。

##### 2. メンバー構成

分科会メンバー、外部有識者（法律家、マスコミ関係者等）から選定。

##### 3. 開催頻度等

原則として、一年に一回開催。

#### 2. 審議会の開催・議決について

新申し合わせの適用により、審議会委員が審議会場から退室又は議決に加わらない場合、審議会の開催及び議決への影響を最小限とするため、以下のとおりの取扱いとしてはどうか。

1. 当該委員の審議会場からの退室（審議不参加）は欠席扱いとする。

2. 当該委員が会議に出席はしているが、議決に加わらない場合（議決不参加）、当該委員は予め議決権の行使を分科会長（部会長）に一任する旨の書状を提出することにより出席とみなし、その者の議決権は、可否に関する議決結果に従って分科会長（部会長）により行使されたものとする。

(参考) 薬事・食品衛生審議会令（平成12年6月7日政令第286号）より抜粋

第9条 審議会は、委員及び議事に関係のある臨時委員の過半数が出席しなければ、会議を開き、議決することができない。

2 審議会の議事は、委員及び議事に関係のある臨時委員で会議に出席したものの過半数で決し、可否同数のときは、会長の決するところによる。

3 第2項の規定は、分科会及び部会の議事に準用する。

### 3. 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。



## 適用範囲

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。

本申し合わせは、医薬品等の承認審査や安全対策に係る審議に適用するが、承認審査や安全対策に係る審議に適用しない事項については、別途定める。

## 医薬品等の承認、再評価等の調査審議の開催の取組

- (1) 医薬品等の承認、再評価等の調査審議において、当該部会又は調査会（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もの、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（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) (2) の場合の他、申請者（注1）と委員等（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、(2)と同様とする。

(4) 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。

#### (審議不参加の基準)

##### (A案（品目単位）の場合)

(1) 委員等本人（注3）が、申告対象期間中に審議品目（注3）の製造販売業者（注4）からの寄附金・契約金等の受取実績があり、かつ、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、分科会・部会・調査会の審議会場から退室する。

##### (議決不参加の基準)

(2) 委員等本人が、申告対象期間中に審議品目の製造販売業者等から寄附金・契約金等の受取実績があり、その合算した受取額が、申告対象期間中いずれも年間50万円以下の場合、当該委員等は、分科会・部会・調査会へ出席し、意見を述べることができるが、当該審議品目についての議決には加わらない。

ただし、寄附金・契約金等が、議決対象品目の製造販売業者等から申告対象期間中いずれも年間50万円以下の場合、議決にも加わることができる。

(委員等からの申告)

(3) 申告対象期間は、毎年1月1日から12月31日までとし、分科会・部会・調査会開催の都度、寄附金・契約金等受取額申告書に基づき自己申告を行う。

(5) 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。

申請者個人に帰属する収入に算入される収入額に、その金額の5%以内の金額を、申請者個人に帰属する収入に算入しないこととする。ただし、申請者が、申請期間中に、申請者個人に帰属する収入に算入される収入額に、その金額の5%以内の金額を、申請者個人に帰属する収入に算入しないこととする。

申請者が、申請期間中に、申請者個人に帰属する収入に算入される収入額に、その金額の5%以内の金額を、申請者個人に帰属する収入に算入しないこととする。

**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使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)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。**





## 「審議参加と寄附金等に関する基準」に関する Q&amp;A(イメージ)

平成19年〇月〇日

薬事・食品衛生審議会薬事分科会

平成19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。)の「〇. 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」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。

Q 1:「寄附金・契約金等」には、申し合わせ注〇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、供应接待、遊技、ゴルフ又は旅行の相当額が含まれる。

Q 2: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。

申し合わせ注〇に記載されている「学部長あるいは施設長等」と同様に扱われる。(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)。

Q 3:申し合わせの適用により、委員が審議会場から退室又は議決に加わらない場合、審議会の開催及び議決にどのように影響するのか。

委員の審議会場からの退室は欠席扱いとする。

委員が会議に出席はしているが、議決に加わらない場合、当該委員は予め議決権の行使を分科会長(部会長)に一任する旨の書状を提出することにより出席とみなし、その者の議決権は、可否に関する議決結果に従って分科会長(部会長)により行使されたものとする。

(参考) 薬事・食品衛生審議会令 (平成 12 年 6 月 7 日政令第 286 号) より抜粋

第 9 条 審議会は、委員及び議事に関係のある臨時委員の過半数が出席しなければ、会議を開き、議決することができない。

2 審議会の議事は、委員及び議事に関係のある臨時委員で会議に出席したものの過半数で決し、可否同数のときは、会長の決するところによる。

3 第 2 項の規定は、分科会及び部会の議事に準用する。

## 新ルール（案）の暫定及び欧米ルールとの比較

### 1. 暫定ルールと比べた改善事項

- 新ルール案では競合品目（企業）も申告対象。
- 新ルール案では家族も申告対象。
- 新ルール案では、いわゆるトンネル寄附も申告対象。
- 情報公開について、新ルール案では、各委員から提出された寄附金・契約金等受取額申告書を厚生労働省ホームページ上で公表する。  
また、審議会の議事録について、公開と同時に発言者氏名も記載する方向で検討。
- 新ルール案では、分科会に評価ワーキンググループを設置し、原則年1回、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。

### 2. 欧米ルールと比べ厳格となっている事項

- 欧米では、寄附金等については、原則として、品目単位で対象としているのに対し、新ルール案（A案は除く）では、当該企業は企業単位で対象とする。
- 家族の取扱いについて、米では、委員本人及び配偶者、未成年の子供、欧では、委員のみ。一方、新ルール案では、委員本人及び、配偶者及び一親等の者（両親及び子ども）であって、委員本人と生計を一にする者。
- 申告対象期間について、米では過去1年。新ルール案では過去3年。  
（欧は過去5年）
- 情報公開について、米では、審議参加の特例が付与された場合のみ、委員から提出された申告書が公開されるのに対し、新ルール案では、各委員から提出された寄附金・契約金等受取額申告書は全て公開。  
また、欧では、委員の申告書は、経済的利益について50,000ユーロ超か否かをチェックする形式であるのに対し、新ルール案では、経済的利益の金額階層の情報も記載。