

(参考資料7)

パブリックコメントに寄せられた意見の概要及び意見に対する考え方(案)

項目	提出者	意見の概要	意見に対する考え方
1. はじめに			
	薬害オンズバースン会議	本規定の重要性に鑑みて、「申し合わせ」ではなく、薬事分科会規則にするべき。	今回の申し合わせは、審議会運営のより一層の中立性・公平性の確保を図るとともに、更なる透明性の確保を図ることを目的としており、薬事分科会の運営に関する遵守事項として薬事分科会の委員間で合意して申し合わせることで達成できるものと考えているが、今後設置されるワーキンググループにおいてその運用状況等を踏まえ、検討していきたい。なお、申し合わせの趣旨を明らかにするため、新たに「遵守事項」と表題を付すことにした。
	NPO法人医薬ビジランスセンター	薬害への反省と利益相反が薬害に関与してきたことに触れるとともに、本規定は国民(公衆)の健康に関わる、国としても判断(公的な業務)に携わる人についての倫理規定であることを明記すべき。 「薬事に関する企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得ている顧問等に就任している場合、あるいは新たに就任した場合」の扱いは、平成13年及び平成19年申し合わせの廃止後も薬事分科会規程第11条の規定により行うことを明記すべき。	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。	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. 申請資料作成関係者等の取扱い			
	薬害オンズバースン会議	(4)について、当該企業の医薬品について知的財産権、株式等を有するという立場は、当該企業の成長に対する投機的期待をもつ特殊な立場にあることから、審議参加を認めるべきではなく、「特許等何らかの知的財産権を保有している者、株式の保有者、その他、審議の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有する者」とすべき。	株式については、米国では10万ドル(改正案では5万ドル)、欧州では5万ユーロがひとつの目安とされていること、また、特許権等を有している者については、実態としてその多くが資料作成関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。 「申請資料作成関係者」、「利用資料作成関係者」について、「当該委員等の発言が特に必要であると部会等が認めた場合に限り、当該委員は意見を述べる事ができる」との例外規定は設けるべきでない。 3の(2)の②の「利用資料関係者」は、正しくは「利用資料作成関係者」ではないか。	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。

4. 寄附金・契約金等の取扱い

(1) 審議不参加の基準

匿名	500万で分けているが、審議参加の基準は受領金額のみで単純に決めてもよいものか。必ずしも金額では決められないことから、寄附の内容等もチェックできる方がよいのではないか。	
薬害オンブズパースン会議	合算額ではなく個別の企業からの受領額としている点、基準金額いづれも不当である。仮に個別企業毎の受領額とするのであれば、議決権行使の制限と同様の50万円とすべき。500万円以下という基準に抵触する場合は極めて限定され、規定を設ける意味がない。	
全日本民主医療機関連合会 新薬学研究者技術者集団 匿名	「審議不参加の基準」と「議決不参加の基準」を別々に定めるのではなく、両者を一体化した「審議・議決不参加の基準」を定め、その金額を「50万円以上」とすべき。500万円という基準は高額に過ぎ、申し合わせ事項を定める意義が薄くなる。	米国における寄附金・研究費では一つの団体(企業)から10万ドル(改正案では当該品目に係るものと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。	
薬害イレッサ西日本訴訟原告弁 護団 薬害イレッサ東日本訴訟原告弁 護団	500万円をこえるものとしているが、これは高きにすぎる。500万円に満たなくとも、それが長期に継続する場合も想定される。議決権行使の基準額と審議不参加の基準額を同一にすべき。	
NPO法人医薬ビジランスセンター	個別企業毎の金額は、議決の際の制限と同じ額すなわち50万円とすべき。	
匿名	奨学寄附金を寄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。	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。	第一次案では、奨学寄附金とその他の寄附金・契約金等を区別するなど、その内容に応じて分けることを試みたところであるが、寄せられた意見をみると、多くの意見が内容による区別に疑義を呈していることなどから、金額のみによる基準とした。
匿名	奨学寄附金を寄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。	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。	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。	米国では過去1年、欧州では過去5年であること、委員等の事務的業務の負担を勘案し、当該年度を含め過去3年度が適切と考えている。

(5) 特例		
薬害オンブズバースン会議 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	第三者機関を設置して検討すべき。 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。	部会等で審議し、資料を公開することで公正性、透明性を確保できると考えていること、今後設置されるワーキンググループにおいても評価の対象となることなどから、第三者機関での審議は必要ないと考える。
NPO法人医薬ビジランスセンター	特例は設けるべきではない。	専門性の高い分野等において当該委員等の発言が特に必要となる可能性もあることなどから、当該項目を削除する必要はないと考える。
(6) 情報公開		
匿名	公開となった場合、歪曲された形で報道される危険性が大きい。今後大学からは部会の委員を受ける方はなくなるのではないかと懸念する。	審議会運営のより一層の中立性・公平性の確保を図るとともに、更なる透明性の確保を図るという観点から、ご理解とご協力を賜りたい。なお、新たに6. を設け、国民の皆様におかれては、産学官連携の活動は国全体として推進されているものであって、寄附金・契約金等の多寡をもって委員等と企業との間に不適切な関係があるかのような誤解が生じないように希望する旨記載した。
薬害オンブズバースン会議 NPO法人医薬ビジランスセンター	申告書のホームページ公開は、部会終了後ではなく、部会に先立って行うべき。 申告書の記載形式について、具体的な金額を記載すべき。	競合品目については部会等においてその妥当性を審議するため、申告書の公開は部会等終了後速やかに行うこととした。 本遵守事項は委員の審議・議決への参加の取扱い等を記載したものであり、欧米においても具体的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助案し、チェック方式としたが、ご意見を踏まえ、5. に、申告の方法についても今後の検討課題である旨明記した。
薬害タミフル脳症被害者の会	具体的な額の記入を義務づけるべき。	
薬害イレッサ西日本訴訟原告弁護団 薬害イレッサ東日本訴訟原告弁護団	受領額については、その明細等、具体的な数字を明らかにすべき。	
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。	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		
薬害オンブズバースン会議	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」と明記の方が適切。 「検討」という表題ではなく、「評価ワーキンググループの設置」とする方がわかりやすい。	開催頻度について、運用状況の評価、必要な改善案の検討を行うには、対象となる薬事分科会、部会、調査会の全体の運用状況等に基づき検討することが適切と考えていることから、原則として、年1回とした。 「医薬品等によって健康を害した者」について、一般的な用語として当該文言を使用した。 「検討」という表題について、ご意見も踏まえ、「(8)上記のワーキンググループによる検討を終了した後にあっては、分科会に評価ワーキンググループを設置し、原則、年1回、運用状況の評価、必要な改善案の検討を継続的に行う。」の表題を「評価ワーキンググループの設置」とした。
NPO法人医薬ビジランスセンター	「医薬品等によって健康を害した方々」ではなく、「薬害被害者等」と明記の方が適切。	

5. 終わりに		
	薬害オンブズパースン会議 NPO法人医薬ビジランスセンター	第3パラ(「なお」以下)は、利益相反関係の規制が求められる理由について誤解を招く記載であり、削除すべき。 当該パラは、委員等と企業との関係について誤解がないように記載したものであり、削除する必要はないと考える。
注1 一般的事項の審議		
	薬害オンブズパースン会議	審議不参加の基準を適用せず、情報公開のみで足りるとした点是不当。 一般的事項の性格を踏まえ、公開ルールを適用することとした。
注2 競合品目、競合企業		
注3 家族		
注4 寄附金・契約金等の範囲		
	匿名	「個人の報酬」と「厚生労働科研費と全く同様の機関経理がなされている研究費」を「寄附金・契約金等」と一括することで国民の誤解を助長させており、不適切。寄附金・研究契約金の「受取人」は不適切で、受け取ることはない。 機関経理がなされていることをもって寄附金・契約金等から除外することは、審議のより一層の中立性・公平性の確保という観点から適切ではないと考えている。「受取人」という文言については、ご意見を踏まえ、「委員等が実質的に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又は割り当てられている場合」と修正するとともに、6.において、「大学等における奨学寄附金については、調査によると約9割が機関経理されているところである。」と追記した。
	全日本民主医療機関連合会 新薬学研究者技術者集団 匿名	「寄附金・契約金等」は「奨学寄附金」もしくは「教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるいわゆる奨学寄附金」を含むことを明記すべき。 ご意見を踏まえ、寄附金・契約金等に、教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるいわゆる奨学寄附金も含む旨を記載した。
	NPO法人医薬ビジランスセンター	コンサルタント料・指導料、特許権・特許権使用料・商標権による報酬、ならびに株式を保有する人については、企業内部の人の性格を有し、外部の人が寄附を得るといった性格をは異なる質的な違いがあるため、独立した別項を設けて規定すべき。 いわゆるトンネル寄附について、Q&Aだけでなく、注4に明瞭に規定すべき。 株式会社については、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5では寄附金・契約金等に含まれる主な項目を記載していることなどから、Q&Aに「委員と特定企業があらかじめ寄附の約束をした上で、所属機関を介さない特段の理由もなく、非営利団体を介することとした場合」と記載することが適切と考えている。
注5 申告対象の範囲		
	匿名	産学、産官学から構成される種々の協会役員等は当面对象外という理解でよいが。 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。 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。
	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。

6. その他			
罰則	薬害イレッサ西日本訴訟原告弁 護団 薬害イレッサ東日本訴訟原告弁 護団	「申し合わせ」でなく、規則性をもたせ、これに反する虚偽申告、審議参加等が行われた場合、その事実の公表と制裁を課す規定を設けるべき。	本遵守事項は薬事分科会における申し合わせであるが、当然のことながら全ての委員に遵守されることがその前提となっていること、他の審議会等においてこのような遵守事項を定めている例は承知していないこと、対象とする寄附金・契約金等の範囲や組織の取扱い、申告の方法等また検討を要する事項が多々あることから、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らない	ご指摘の部分は委員等本人が特定企業とあらかじめ寄附の約束をした場合であり、Q3に該当する場合には自己申告する寄附金・契約金等に含めるという趣旨である。
参考資料3 Q&A Q4	匿名	学会への寄附はともかくとして、学術総会の学会長は委任経理金よりも透明性が確保されず、注5と同様な取扱い(「学部長あるいは施設長等」と同様な取扱い)は奇妙。	学会が健全かつ透明に運営されるべきことはご意見のとおりと思料するが、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り扱うことが適切と考えている。
参考資料7 前回パ ブコメの意見に関する 考え方	匿名	「上司・部下」について、家族よりも濃密な利害関係を有する可能性があり、課題と考える。 「合算」について、同種同効薬のメーカーから広く薄く講演料等を受ける場合、問題となると思うが、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。	上司、部下については、組織の取扱いの一形態として、今後、学術的な研究を含め、継続検討課題とする。 本遵守事項については、今後設置されるワーキンググループの意見等を踏まえ、必要な改善の検討等が行われる予定である。