

パブリックコメントを通じて寄せられた意見

利益相反 基準(riekisouhan)

差出人:

送信日時:

宛先: 利益相反 基準(riekisouhan)

CC:

件名: 審議参加と寄附金等に関する基準(案)へのコメント

厚生労働省医薬食品局総務課
担当者 様

大変お世話になっております。標記「申し合わせ」への意見募集(パブリックコメント)につき、以下のように考えますのでご査収、ご確認方よろしくお願いたします。

XXXXXX

今回の申し合わせ(案)では、4-(3)(4)において、奨学寄付金の受入額、当該企業名、競合企業名を過去3年にわたって公開することとなっております。もちろんこのような情報公開は審議の透明性、公平性を保つためには大変重要と考えております。一方で、近年、大学は運営交付金の減少や限られた研究費により、自主的、積極的に奨学寄附金を含めた産学連携による研究費の受け入れを積極的に推奨されており、実際にこのような仕組みがないと十分な国際的研究活動ができない状況となっております。ところが、わが国の文化的背景、すなわちマスコミ報道の文化においては、奨学寄附金の仕組みが十分に理解されることなく大学教員、病院医師に「金銭的授受」があった、ということのみがクローズアップされ、該当する大学教員、病院医師がさも悪であるというような論調にしばしばなると感じております。さらに、注4においては、「トンネル寄付」のように格調の低い、悪であるということを是認するような用語も使用されております。ですから、このような厳しい開示を要求することは、審議に参加する有識者にとってリスクを感じることとなり、審議に参加する本当の有識者は著しく減少することが懸念されます。また、医薬品関連の有識者の多くは、複数の民間企業との積極的な産学連携によって情報の蓄積と公平な判断ができるという現実もあるかもしれません。以上を勘案しますと、本提案事項にあるような情報開示の方法は、本当の有識者が審議会に参加を避ける結果となり、ひいては前向きな医薬品行政、国民の健康福祉の向上に繋がらないということを非常に強く危惧いたします。

以上

XXXXXX

審議参加と寄附金等に関する基準(案)について

そもそも(案)の「1.(1)」で述べている通り、「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」させてはならない。しかるに、現状のタイトルは「寄附金等」と一括することによって国民の誤解を助長させる役割を果たしており、極めて不適切である。最低でも「報酬等」と「受託研究費や奨学寄附金」とを明確に区別できる基準を作成しなくてはならない。

以下、用語の括りを中心に主な改善すべき点を挙げるが、整合性のある基準となるように、詳細な再検討をお願いしたい。

1. タイトルは「審議参加と報酬等に関する基準」とする。あるいは、「審議参加と報酬等及び寄附金等に関する基準」とする。
2. 「4.」は誤解を助長しないように、個人の報酬と適切な機関経理・監査がなされるガラス張りの奨学寄附金との明確な区別を行わなくてはならない。
 - 「4.」の「寄附金・契約金等」→「報酬等、受託研究費・契約金等及び奨学寄附金」
 - 「4.(1)」の2行目:「寄附金・契約金等」→「報酬等」。なお、当然ながら、カッコ内の注4及び注5は適切に改訂するとともに、奨学寄附金は「4.(3)」で取上げることから削除する。「以下『受託研究費・契約金』という。」も削除。
「4.(1)」の5行目:「寄附金・契約金等」→「報酬等」
 - 「4.(2)」の2行目:「受託研究費・契約金等」→「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。)」
 - 「4.(3)」の3行目:「その企業名、受取額及び用途を公開するものとする。」→「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。」。ただし、「公表されていることを」という条件を「公表を」と弱めても致し方ない。

なお、奨学寄附金では「施設」が受けるものであり、2行目の「当該委員等が受け取った」という表現は適切ではない。「委員等本人又は家族が、」というのも同様である。奨学寄附金についての不要な誤解を生じさせないように、適

当な修正が望まれる。

- 「4. (6)」の3行目：「寄附金・契約金等」→「報酬等、受託研究費・契約金等及び奨学寄附金」
- 3. 「注4」において「寄附金・契約金等」と一括することは極めて不適切である。「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、適切なものに全面修正する必要がある。「注5」についても同様。
- 4. 「5. 」の4行目及び6行目：「寄附金・契約金等」→「受託研究費・契約金等及び奨学寄附金」
- 5. 「Q&A」についても、同様に適切なものに訂正されたい。

以上

「審議参加と寄附金等に関する基準（案）」に関する意見

本年4月に厚生労働省黒川大臣官房より「暫定ルール」を示された時に、具体的な意見を申し述べました。しかし黒川氏からは、当時ワーキンググループが設置され全国的な調査を行っており、案として出来上がったときに意見を述べて欲しいと言われておりました。

当時、黒川氏に対して申し述べた内容の要点は、アメリカのルールをみても判る通り、利益相反のルールの原則は、企業から大学人や研究者など個人に入る「個人的報酬」と、大学や研究所で機関管理される「奨学寄附金、受託研究費・契約金」とを峻別した上でルール設定をすべきであるということでした。

今回の（案）の「冒頭」および「終わりに」にもあるように、「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」このルールが作られ運用されるべきなのです。しかし、この（案）をまとめられた方々は、寄附金や受託研究費について混乱しているのではないか、「利益相反」の本質を見誤っておられるのではないか。その本質こそ、個人への報酬か、機関管理の研究費かという点であるのです。

すでに調査が終わっていると思いますので、もう1度その結果を振り返って戴きたい。全国の大学では乏しい公的研究費、競争的資金だけでは日常的研究は維持できず、企業からの奨学寄附金を研究資金として活用しているのが実態でしょう。責任者として教授ときに准教授の名前が使われ、大学事務管理（経理・監査）の下に奨学寄附金が入金されており、実際どこの大学事務も奨学寄附金の管理費用として10～30%が天引きされ、見積書・納品書・領収書により処理されているのが実際です。これこそ機関管理が行われている証拠でしょう。私たち大学人や研究者は現金を扱わず、どの企業からの奨学寄附金を当面研究費として用いているか特定できない仕組みを作り上げています。したがって奨学寄附金は、はじめから機関管理の研究費として扱うべきです。

1. (案) のタイトルは「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」とするのが適当でしょう。

2. 「4.」では、冒頭に述べましたように、個人の「報酬」と、大学・研究所で機関経理・監査がなされている「奨学寄附金、受託研究費・契約金」とを峻別すべきです。

3. 「4.」の題名を「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」と変更する。

4. 「4. (1)」の2行目：「寄附金・契約金等」→「個人的報酬等」と変更。

5. 注4：「寄附金・契約金等」→「個人的報酬等」と変更。その内容は、「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個人的報酬、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、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。」

6. 注5は、まさに「個人的報酬」について述べているのであって、これが全編を貫くべきなのだと思います。特例として「学部長と施設長等」にのみ言及していますが、教授名義で納入される「奨学寄附金」も実質的にはこれとなんら変わらないものです。

7. 「4. (1)」3行目：「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。」をすべて削除。

8. 「4. (1)」5行目：「寄附金・契約金等」→「個人的報酬等」と変更。

9. 「4. (2)」2行目：「受託研究費・契約金等」→「個人的報酬等」と変更。

10. 「4. (2)」6行目：「受託研究費・契約金等」→「個人的報酬等」と変更。

11. 「4. (3)」2行目：「奨学寄附金の受取実績」→「奨学寄附金を機関管理の下に入金された」と変更。なお、この項の冒頭の「委員等本人又は家族が」は不穏当です。機関管理の寄附金になぜ「家族」がでてくるのでしょうか。ワーキンググループの方々が混乱しているとしか考えようがありません。単純に「委員等が」と変更する。

12. 「4. (3)」3行目：「その企業名、寄附金額、寄附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。」と変更。

13. 「5. 終わりに」 1-2行目：「寄附金・契約金等」 → 「個人的報酬等」及び「奨学寄附金、受託研究費・契約金」と変更。

14. 「5. 終わりに」 4行目：「寄附金・契約金等」 → 「奨学寄附金、受託研究費・契約金等」

15. 「5. 終わりに」 6行目：「寄附金・契約金等」 → 「奨学寄附金、受託研究費・契約金等」

「審議参加と寄附金等に関する基準（案）」

大学に設置された寄附講座の職員について、寄附企業が製造した医薬品並びに医療機器の審議、議決不参加の基準の取扱いはどのようになるのでしょうか。

寄附講座に対する寄附は大学に対して寄附され、大学が職員を雇用する形態をとっておりますが、奨学寄附金と同様の扱いと考えてよろしいのでしょうか。基準に明示して頂ければ幸いに存じます。

申告期間について、

「当該年度＋過去3年間」とありますが、「当該年度＋過去2年間」が妥当であると考えます。

再就職規定の年数（離職後）2年に合わせる方が良いと考えます。

厚生労働省医薬局総務課御中

審議会などの委員や参考人に求められる利益相反の基準についてコメントを致します。

委員や参考人に就任する時、自分が受け取った薬品開発のためのコンサルタントに対する謝礼や講演会講師としての謝礼などについて3年前、2年前の詳細を覚えている人は恐らくいません。

就任予定の方の許可を得た上で厚生労働省が製薬会社にその方の過去3年間の年度ごとの謝礼金の額を厚生労働省に通知してもらう方が良いと思います。そうでないと、新たに委員や参考人に就任する方は減るのではないかと危惧されます。

奨学寄付金などのについても厚生労働省から製薬会社あるいは所属する医療機関に開示を求めて戴く方が、委員あるいは参考人に就任する方は煩わしくなくて良いと思います。

御検討戴けると幸いです。

私は、厚生労働省 薬事・食品衛生審議会化学物質調査会の専門委員であり、本件には該当しません
が、もし該当する場合は奨学寄附
金を毎年100-200万円を受け取っています。なお、本委員会は3省(環境省・経産省)との合同委員会
であり、私は経産省の委員でもあ
りますので、同一の基準が3省で合意されないと意味が無ありません。また、議事録は発言者の名前入
りですでに公開されています
し、一部の委員会(既存化学物質の審査)は傍聴を許可しています。

私のコメントです。基本的にこの案に賛成です。

まず化審法の主旨は、化学物質の環境経由の健康影響や生態影響を防止することであり、医薬品等
のように意図的暴露による影響では
ないので、ペフィットは考慮せず、リスクのみを評価するので、将来的にも本基準に該当しない。
また、奨学寄附金は受け入れる際、非公開(未発表)データや成果の報告等の義務はなく、経理は大学
等の経理事務で管理される。その
ため、暫定ルール(参考)にあるように受領額と用途を公開すること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(1
社)あたり年間300万円以下等の条件をつけるべきである。そうでなければ、大学における地道な研究が
大きく阻害される可能性が心配
される(科研費や厚生科研費などは一部の研究者に限られる)。
以上

COIに関する審議参加基準に関して、暫定ルールからの変更の骨子として、①競合品目・競合会社も対象とする。②議事録の公開 ③評価ワーキンググループの設置、については、高く評価致します。参加基準については、若干の意見を述べます。

1) 奨学寄付金の件

まず、奨学寄付金の定義を明らかにした上で、公開される事を希望します。当然、(所属)機関管理をしており、その用途が自ずと機関により決まっている事を前提とする事です。定義無しのまま、用途・費用などを具体的に公開すると、無用な誤解を招くと思われそうですが、いかがなものでしょうか？ また、奨学寄付金と共に、寄附講座設置に深く関与している事も、同様に扱うように記載してはどうですか？ 奨学寄付金の金額上限は決めておくべきだと思います。(個人的には年間200万円が良い)。

2)

厚労科研でのCOIの議論で、ポスドク・客員研究員・技術研修の受け入れなどにも触れていますので、この辺りも誤解の無いよう、ルールを決めて下さると幸いです。この範疇も申告する事として、議論に参加する事を認める、とするのではいかがでしょうか？

3) 注4の4行目からの『公益法人からの奨学金・契約金等であって、(いわゆるトンネル寄附)等を含む。』

この表現は非常に誤解を招くものであり、本来公益法人を指導してトンネルをやめさせるか、一定のルールの下、容認するかを明らかにした上で、公益法人としての財団からの研究助成については、これをどのように扱うのかは、是非、十分に議論して欲しいです。

個人の所得と、臨床研究遂行の為の資金について、明確に区分記載しておく必要があります。

4) 注5について

学会長(学術集会長)、学会理事長などが、学会の代表として、寄付金・契約金を受けていたりする場合の記載を追加してはどうでしょうか？

意見

1) 議決や審議への不参加の条件を、当該年度を含め過去3年間にさかのぼって、申請会社および競合会社3社からの受託研究費等の受け取り額が基準(年間50万円:議決、年間300万円:審議)を一度でも超えると参加できないとすると、議決や審議に参加できない委員が増加する危険性があります。当該年度および前年度にしぼるべきと思います。

2) 奨学寄付金は、ある研究を遂行するにあたり企業から得た寄付金であるので、研究目的を明示せずに受取額と用途を公開するのは理が通りません。審議不参加の基準を定め(例年間300万以上)、申請会社または競合会社3社からの奨学寄付金が、その基準額を前年度と今年度で一度でも越えた場合、越えた年度、会社、研究目的を明示するだけで十分と思います。

利益相反 基準(riekisouhan)

差出人:

送信日時:

宛先: 利益相反 基準(riekisouhan)

CC:

件名: 審議参加と寄附金等に関する基準(案) について

【宛先】 厚生労働省医薬食品局総務課 御中

【企業名】アステラス製薬株式会社 薬事部

【所在地】〒174-8612 東京都板橋区蓮根3-17-1

【意見】

該当箇所:

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)および議決不参加の基準(2)

意見内容:

基準となる「寄附金・契約金等の受取額」が「年間300万」、「年間50万」となっていますが、その設定根拠をご説明下さい。

理由: 金額設定根拠を医師等から質問されることがあるため。

以上

利益相反 基準(riekisouhan)

差出人:

送信日時:

宛先: 利益相反 基準(riekisouhan)

件名: 「審議参加と寄附金等に関する基準(案)」に関する意見募集について

> 厚生労働省

医薬食品局総務課 御中

> 標記に関する弊社からのコメントを提出いたします。

> ご査収くださいますようお願い申し上げます。

>

3.(2)

> 【意見】

「コントローラー」の定義はしておいた方がよいのではないのでしょうか。

注4

【意見】

委員の所属する機関が業としてコンサルタントその他を引き受けており、委員はその雇用者として当該業務に携わる場合は、本対象とならないと思われれます。もしそうであれば、そのような説明があった方がよいのではないのでしょうか。

> 【背景・理由】

透明性確保の観点からも、今後個人との契約より所属機関の業の一環として、企業と契約するケースが増えると予想されます。

注5

【意見】

「実質的に、委員等個人宛の寄付金等とみなせる範囲」の解釈は個人によってばらつきがでるのではないのでしょうか。

> アストラゼネカ株式会社

> 〒531-0076 大阪市北区大淀中1-1-88

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

2007年12月16日

NPO 法人医薬ビジランスセンター (薬のチェック)

〒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

<http://npojip.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、2007年12月3日付で基準案 (申し合わせ (案) : 以下、12月3日付案) が示され、パブリックコメントが募集されています。

<http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=Pcm1010&BID=495070184&OBJCD=100495&GROUP=>

意見受付の期限が迫っているため、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す。

「審議参加と寄附金等に関する基準(案)」に対する意見 :

奨学寄付金を、「審議不参加の基準」「議決不参加の基準」の対象外とせず、製造販売業者又は競合企業からの寄附金・契約金等の中にも含めること。

意見の理由 :

12月3日付案では、奨学寄付金は、申告と情報公開の対象にはするが、「審議参加の基準」の対象外とするとしている。すなわち、奨学寄付金は、申告さえしておけば、どの製薬企業からいくら受領しても、審議に参加でき、議決への参加を制限されることがないということを意味している。

本来の利益相反の考え方からして、奨学寄付金を外すことは到底できない。

そもそも、本ワーキンググループが設置されたのは、タミフル (リン酸オセルタミビル) の害 (突然死や異常行動後の事故死) に関して調査研究をした厚生労働省の「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、タミフルを輸入販売する中外製薬から、1000万円もの多額の奨学寄付金を受領していたことが明るみになったことを契機としている。

この調査研究班の報告書では、「インフルエンザ罹患時の異常言動とタミフル使用との関連は認められなかった」との趣旨でまとめられたが、その公表データを用いて当センター（薬のチェック）が分析したところ、初日の午後には、タミフル既使用者の異常言動の頻度が未使用者に比較して4～12倍高まることが判明した。そのこともあり、調査研究結果の中立性と公正さに対して疑問がもたれ、社会的にも強い関心が高まったものである。

だからこそ、本ワーキンググループ発足に先だって策定されたいわゆる「暫定ルール」では、奨学寄付金を特に除外することなく、審議参加に関する規制の対象としていた。この意味で、12月3日付基準案は明らかに暫定ルールから後退している。これでは到底国民の納得は得られないであろう。

奨学寄付金を除外した理由について、納得いく説明は行われていない。

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や、経理処理も透明性が高い点はその理由としてあげられている。

しかし、奨学寄付に際しては、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であると思われる研究に対し、研究者もしくは講座、研究目的を指定して、継続して奨学寄付を行う企業があった場合、当該研究者の当該企業の医薬品の承認や安全対策の審査に関与すれば、意図せずとも判断が甘くなる可能性は否定できない。少なくとも国民の目からみて、その審議が中立性や公正さの基盤を欠いているように見えることは否定できない。

奨学寄付金の額が多い場合、大学の1講座で1年間総額1億円を超え、1講座に数年間で1企業から1億円を超える奨学寄附金が提供される場合がある。こうした高額な奨学寄附金の提供を受けた場合には、いくら、「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」とか、「経理処理に透明性がある」といった理由をつけようとも、研究者の公正・中立な判断が損なわれないなどとは言えないであろう。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。

そもそも利益相反関係の規制は、たとえ不正な目的や意図を有していなくとも、企業との経済的関係が、研究者の公正・中立な判断を損う可能性があることから求められているものである。

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重要な問題点である。再考を強く求める。

2007年12月16日

「審議参加と寄附金等に関する基準（案）」に関する意見

全国薬害被害者団体連絡協議会

代表世話人 花井十伍

http://homepage1.nifty.com/hkr_yakugai_hyousi.htm

- 1、申し合わせ案が、対象を個別医薬品等の承認審査や安全対策に係る審議に限定していることは薬害被害者として容認しがたい大きな問題である。ガイドラインの策定など適正使用に関する審議に関しても対象として含めるべきである。
- 2、上記1を前提とし、基本的に公開原則において奨学寄付金を例外扱いとしていない点は評価できる。
- 3、金額については1企業から300万円を受領した委員（二社なら600万円になる）が審議に、50万円を受領した委員が議決にも加われる点は、一般市民感覚を尚逸脱していると考ええる。
- 4、「寄付金・契約金等」を比較的幅広く規定している点は評価できるが、接待や海外学会渡航費用なども現在の社会的動向から注目されているところであり、回数が多ければ金額的にも高額になることから「寄付金・契約金等」に含むべきである。
- 5、組織的利害について一切規定がない点は、本案の重大な問題点である。少なくとも、委員が運営しているないし継続して報酬を受領している組織が企業と経済的取引関係がある場合には、申し合わせの対象とすべきである。また、委員の参加について奨学寄付金を一律除外するのではなく、組織的利害の観点からも再検討すべきである。
- 6、今後、こうした基準は委員間の申し合わせとしてではなく、法に基づいた規則等として明確化すべきである。
- 7、企業が公益の法人を介して寄附を行う場合も申し合わせに含む事は、評価するが、いわゆる正式な公益法人に限定する事には問題がある。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が医薬品効果を比較する臨床研究や疫学研究を行っている場合もあり、申し合わせにおいては、「公益的」あるいは「非営利団体」という表現にあらためるべきである。

※ 私たちは、本パブリックコメントとしての意見に先行して、ワーキンググループにおいて意見書を提出しています。先行の意見書についても十分尊重していただく事を要望いたします。

「審議参加と寄附金に関する基準（案）」 に関する意見募集について

第一三共株式会社

頁	行	項目	意見	理由
3	23	3. (4)	「特別の利害関係」というのがよくわかりません。Q&Aでどういふものを想定しているのか記載をお願いします。	例えば、 ・ 家族が申請者の役員又は従業員 ・ 本人が申請者の社外取締役、株主の場合 等 判断に悩む場合があります。
3	下から2	4の(1) 審議不参加 の基準	「競合企業」の定義が必要である。	①「審議品目の競合品」の定義が曖昧。 ②「企業」の範囲も曖昧（オリジナル／ライセンス、開発・販売提携、グループ会社など、どの範囲を含めるかが不明確）。
3	下から2	4の(1) 審議不参加 の基準	「競合企業」を対象とすることは妥当でない。	① 定義が曖昧であるため。 ② 5頁の注1にも関連するが、「3品目」の根拠が曖昧であるため。
3	最終	4の(1) 審議不参加 の基準	「奨学寄附金」の定義を明示していただきたい。	① Q&AのQ4に記述されているが、「申し合わせ」本文にて定義が必要であるため。 ② 寄付講座・寄付研究も含むか否か不明。
4	2	4の(1) 審議不参加 の基準	「寄附金・契約金等」の「寄附金」は「受託研究費」の間違いではないか？	前後の文脈から
4	16	4の(3) 奨学寄附金 の取扱い	受取額及び用途を公開する必要はない。	① 審議および議決の参加/不参加に影響がないため。 ② 審議および議決の参加/不参加に影響を与えるなら、その基準に達した事実だけを公表すれば目的を達成できると思われる。