

【 】は両論併記を示す

~~審議参加と寄附金等に関する基準申し合わせ（案）~~

別添

~~申し合わせ（案）~~

平成~~2019~~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、平成19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とともに、更なる透明性の確保・~~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を対象とし、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、動物用医薬品等部会とするが該当する。

- (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 1 1 項に規定する治験分担医師、同条第 1 2 項に規定する製造販売後臨床試験分担医師、同令第 1 8 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 1 1 項に規定する治験分担医師、同条第 1 2 項に規定する製造販売後臨床試験分担医師、同令第 2 6 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、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~~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~~2-1~~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~~2-1~~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（注~~4、5、6~~参照）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~~3-2~~参照）が、申告対象期間中（(4)）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受託研究費・契約金等（注4及び注5寄附金・契約金等から奨学寄附金を除いたもの。以下同じ。）の受取実績があり、それぞれの個別企業からの受託研究費・契約金等の受取額が、申告対象期間中で年度あたり年間500300万円を超える年度年がある場合は、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寄附金受託研究費・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度あたり年間500300万円以下の場合、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、寄附金受託研究費・契約金等が、申告対象期間中いずれも年度あたり年間50万円以下の場合、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、大まかな受取額及び用途を公開するものとする。~~

(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3年度、過去2年度】とし、部会等の開催の都度、その寄附金受託研究費・契約金等、奨学寄附金のそれぞれについて、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) ~~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、寄附金受託研究費・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、国民の意見を幅広く反映できるよう留意する。

~~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（4の（3）  
の規定にあっては1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2. 「家族」は、配偶者及び親等の者（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. 「奨学寄附金」は、寄附金のうち、特に、大学等が教育研究に要する経  
費等、教育研究の奨励を目的とする経費に充てるべきものとして企業や個人な  
どから受け入れる寄附金である。主な目的・使途として、研究、学生支援等が  
あり、機関経理されている。~~

~~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。~~

## 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、当該議題により最も影響を受ける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）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。



(参考資料1)

(参考資料1)

## 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

最も影響を受ける企業 \_\_\_\_\_  
最も影響を受ける企業 \_\_\_\_\_  
最も影響を受ける企業 \_\_\_\_\_

## (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用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3年度、過去2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

(その他の最も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)

「審議参加と寄附金等に関する申し合わせ基準」に関するQ&A(案)

平成~~2019~~年〇月〇日

薬事・食品衛生審議会薬事分科会

平成~~2019~~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「~~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~~」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。

~~Q 1: 大学等に寄附される奨学寄附金とそれ以外の寄附金はどう違うのか。~~

~~奨学寄附金は、大学等が教育研究に要する経費等、教育研究の奨励を目的とする経費に充てるべきものとして企業や個人などから受け入れる寄附金である。主な目的・用途として、研究、学生支援等があり、機関経理されている。その他の寄附金としては、例えば、大学等の施設の建設費に充てるもの、図書館の書籍の購入に充てるもの等がある。~~

Q 3: 「寄附金・契約金等」には、申し合わせ注5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、非営利団体公益法人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受託研究費・契約金等に含まれる。

Q 4: 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)。

~~Q 5: 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。~~