

## 審議参加に関する遵守事項

平成20年3月24日

薬事・食品衛生審議会薬事分科会申し合わせ

### 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。産学官連携活動については、第3期科学技術基本計画（平成18年3月28日閣議決定）において、「厳しい国際競争の中、独自の研究成果から絶えざるイノベーションを創出していかねばならない我が国にとって、産学官連携は、その実現のための重要な手段であり、持続的・発展的な産学官連携システムを構築する。」とされ、政府として推進すべきものとされている。

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の中で、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年々活発になっている。このような医薬品等の開発分野における産学官連携活動は、適正に推進されるべきものであるが、他方、国の行政機関である審議会については、その運営の中立性・公平性が求められていることから、これを確保するためのルール作りが必要である。

- (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) これに加え、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も、平成19年4月薬事分科会（同年4月23日開催）において、暫定的な申し合わせを定め適用すること、ワーキンググループを設けて検討することとされた。当該ワーキンググループは、薬事・食品衛生審議会の委員5名に外部有識者3名の参加を得て設置され（別添）、これまで8回にわたり、検討を重ねてきた。その間、関係者のヒアリングや2度のパブリックコメントを通じて寄せられた多くの意見を参考にするとともに、寄せられた意見については回答も行われたところである（注1）。
- (4) 以上を踏まえ、今般、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ため、当分科会における調査審議方法等について以下のとおり遵守事項を策定することとし、今後は委員等の審議参加等においてこの遵守事項を守っていくものとする。
- 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)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。

## 2. 適用範囲

(適用対象部会等)

- (1) 分科会、次の部会及び当該部会に設置された調査会を対象とする。

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及び動物用医薬品等部会。

(適用対象審議)

- (2) 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2）。

(適用対象委員等)

- (3) 本遵守事項は、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

(申請資料作成関与者の取扱い)

(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26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項に規定する製造販売後臨床試験担当者、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11項に規定する治験担当者、同条第12項に規定する製造販売後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。

(利用資料作成関与者の取扱い)

(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利用資料作成関与者である委員等は、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。

（競合品目に係る申請資料作成関与者の取扱い）

- (3) (1) の場合の取扱いは、競合品目（注3）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。

（特別の利害関係者の取扱い）

- (4) (1) の場合の他、申請者又は競合企業（注3）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。

（情報の公開）

- (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・契約金等を受けている又は割り当てられ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4）が、申告対象期間中（(4)）に審議品目の製造販売業者又は競合企業からの寄附金・契約金等（注5及び注6）の受取（又は割当て。以下同じ。）実績があり、それぞれの個別企業からの受取額が、申告対象期間中で年度あたり500万円を超える年度がある場合は、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・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500万円以下の場合、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、申告対象期間中いずれも年度あたり50万円以下の場合、議決にも加わることができる。

#### (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へ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を含め過去3年度とし、部会等の開催の都度、その寄附金・契約金等について、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) (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・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記録する。

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) 外部有識者及び寄附金・契約金等の受取実績が過去3年度のいずれの年度も50万円以下の委員等のみをもって構成されるワーキンググループを設置し、本年末を目途に、本遵守事項の審議不参加等の基準や運用状況の評価、残された課題を含め、必要な改善方策の検討を行う。なお、本ワーキンググループ及び(8)の評価ワーキンググループの委員選定にあつ

ては、医薬品等によって健康を害した者を含め、幅広い国民の意見を反映できるように留意する。

(評価ワーキンググループの設置)

(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、必要な改善方策の検討を継続的に行う。

## 5. 終わりに

審議会の運営について、各委員等は、本遵守事項の趣旨に則り、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。

今回の遵守事項は寄附金・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、申告の方法等さらなる検討を要する課題もあり、今後設けられる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。

## 6. 国民の皆様へ

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る。国民にあっても、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（なお、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）も含め、寄附金・契約金等の意義、透明性を確保することの意義についての理解を深め、委員等と企業とのあるべき関係をとともに考え構築していくべきものとする。単に寄附金・契約金等を受け取っていることのみ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誤解することのないよう希望する。

注1. 厚生労働省パブリックコメント (<http://www.mhlw.go.jp/public/index.html>) の「パブリックコメント・結果公表案件(「電子政府の総合窓口」へリンク)」に掲載。

注2. 「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、当該議題により影響を受ける企業\*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3. 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4. 「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、委員等が実質的に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とする。なお、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。)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。

審議参加と寄付金等に関する基準策定ワーキンググループ

- |         |                               |
|---------|-------------------------------|
| 岩田 太    | 上智大学法学部教授                     |
| 笠貫 宏    | 東京女子医科大学病院循環器内科主任教授           |
| 神山美智子   | 弁護士                           |
| 永井 良三   | 東京大学大学院医学系研究科内科学専攻<br>循環器内科教授 |
| 西島 正弘   | 国立医薬品食品衛生研究所長                 |
| 樋口 範雄   | 東京大学法学部教授                     |
| 日比野 守男  | 東京新聞論説委員                      |
| ◎ 望月 正隆 | 共立薬科大学 学長                     |
| ◎ 座長    |                               |

(五十音順、敬称略)