

利益相反の確認に係る運用見直しについて

令和4年9月

1. 背景

- 薬食審における利益相反の確認は、①委員の申告状況と②企業の申告状況を突合した上で、③齟齬があるものについて委員又は企業に対して個別確認を行うこととしている（詳細は参考1）。
- これらの作業には、委員、企業等において相当の事務負担が生じており、平成28年2月の本委員会においても、こうした取組を先駆的に実施している薬事分科会の事務的なワークフローの簡便化について議論がなされたところである。
- なお、開催頻度の高い、医薬品第一部会及び医薬品第二部会における具体的な齟齬の件数及び内容は別表1・2のとおり。
※ 部会1回あたり平均13件程度の齟齬がある。

2. 検討と対応案

- 薬事分科会審議参加規程（以下「参加規程」という。）の趣旨を踏まえた利益相反の適切な管理を確保しつつ、これまでの経験の蓄積を踏まえ、運用の合理化を検討してはどうか。
- 具体的には、利益相反の確認作業のうち、特に、③齟齬があるものについての委員又は企業に対して行う個別確認について、以下の（1）（2）のケースに分けて検討を行いたい。

（1）委員の申告額が企業の申告額よりも大きいケース

＜現状＞

- 利益相反の確認における突合等の作業は、審議の公平性・公正性を確保するという利益相反管理の趣旨に照らし、当初は委員側の過少申告の防止を目的として始まったものであり、平成29年に開催された本委員会までは、委員側の申告額が少ないケースのみが報告されていた。
- 一方、委員側の申告額が大きいケースについては、平成29年に開催された本委員会における議論を踏まえ、実態をより明らかにすること等の目的から、それ以降の委員会において件数を報告することとなった。
- 令和2年及び令和3年の実態は別表1・2のとおりであり、委員側の申告額が大きくなる原因については、網羅的に集計を行っているものではないが、例えば以下の理由が多い。
 - ・企業の確認不足（支払い実績の見落とし等）
 - ・企業からの講演料が生じる講演を行ったが、実際に講演料の振り込みが行われていない時点で、当該講演料について委員が申告した場合
 - ・企業側は大学・学部等の組織宛てに寄付をしているため実際に当該寄付を受領する

者の名前を把握していない（又は公表されていない）が、委員側は提供元の企業名を把握している場合

- ・委員が実質的に用途を決定することができない受領金（所属病院に対する治験委託費等）であり、規定上は申告不要なものを、委員の判断で申告していた場合

＜対応案＞

- こうした齟齬の件数や原因を考慮すれば、委員側の申告額が大きいケースについては、委員が企業との利益相反関係をより厳格に捉えて申告されたものであり、より保守的に利益相反関係を判断したとしても、審議の公平性・公正性に与える影響は小さいと考えられることから、詳細な状況確認による申告修正は行わず、委員・企業の申告額のうち大きい額（この場合、委員側の申告額）に基づいて、より保守的に対応することとしてはどうか。

※ 齟齬の確認を行わないことで、本来議決に参加できた委員が議決に参加できなくなる、又は本来審議に参加できた委員が退室となる可能性が否定できないものの、委員自らの申告を尊重したものであり本人の意思に反する不当な参加制限が課されたものではなく、審議の公平性・公正性の観点からは疑念を与えるものではないと考えられることから、関係者の事務負担とのバランスを考慮すれば、許容可能と考えられるのではないかと。

- なお、委員側の申告額が少ないケースについては、利益相反による審議への影響を適切に管理する観点から、また、企業側の申告内容が事実と異なり委員の審議参加が不当に制限される可能性を防止する観点から、これまでどおり、齟齬の内容について確認を行い、必要に応じて申告内容の変更を求めていくこととする。
- この対応により、委員、企業等の負担軽減に繋がるとともに、委員側の申告額が少ないケースでの対応への確認・利益相反管理に集中することが可能となる。

（２）「50 万円以下」と「受領なし」の区別について

＜現状＞

- 「50 万円以下」と「受領なし」の区別については、平成 28 年の本委員会において、参加規程上の取扱いとしては変わらないため、事務負担の観点からも区別不要ではないかとの意見があった一方、「受領なし」と「50 万円以下」では印象が異なるため、受領がないのであれば「受領なし」として申告したいとの意見もあった。
- 令和 2 年及び令和 3 年の実態は別表 1・2 のとおりであり、50 万円以下で齟齬が生じる原因については、網羅的に集計を行っているものではないが、例えば以下のような理由が多い。
 - ・委員又は企業の確認不足（支払い実績の見落とし等）
 - ・支払い年度の誤解や、年度単位と年単位の違いによる齟齬
- 「50 万円以下」と「受領なし」の申告区分を跨がる齟齬については、令和 2 年は 155 件、令和 3 年は 153 件と件数が多く確認の事務負担が大きいこと、また、議決権に影響はないことから、委員、企業等の負担軽減の観点から、両者の区分自体は引き続き維持するものの、参加規程上の取扱いに差がないことを踏まえ、詳細な状況確認及び申告内容の変更を行わないこととしてはどうか。

＜別表１＞ 令和２年（部会開催数 19 回）の齟齬の状況

委員申告	企業確認	齟齬の件数	申告を変更した件数	齟齬の種類	議決権影響	退室への影響
受領なし	受領なし	—	—	—	—	—
	50 万円以下	77 件	43 件	委員＜企業	なし	なし
	50～500 万	12 件	3 件	委員＜企業	あり	なし
	500 万円超	0 件	0 件	委員＜企業	あり	あり
50 万円以下	受領なし	78 件	26 件	委員＞企業	なし	なし
	50 万円以下	—	—	—	—	—
	50～500 万	16 件	7 件	委員＜企業	あり	なし
	500 万円超	0 件	0 件	委員＜企業	あり	あり
50～500 万	受領なし	28 件	6 件	委員＞企業	あり	なし
	50 万円以下	54 件	18 件	委員＞企業	あり	なし
	50～500 万	—	—	—	—	—
	500 万円超	0 件	0 件	委員＜企業	あり	あり
500 万円超	受領なし	6 件	0 件	委員＞企業	あり	あり
	50 万円以下	3 件	2 件	委員＞企業	あり	あり
	50～500 万	0 件	0 件	委員＞企業	あり	あり
	500 万円超	—	—	—	—	—
計		274 件	105 件			

＜参加規程上の取り扱い＞

受 領 な し：審議参加可、議決可

50 万 円 以 下：審議参加可、議決可

50～500 万円：審議参加可、議決不参加

500 万 円 超：審議不参加（退室）

※ 齟齬のない件数は集計していないが、委員数 21 名、審議議題総数 136 件、品目ごとの平均競合企業 2 企業として約 8500 件程度と推定される。

＜別表 2＞ 令和 3 年（部会開催数 25 回）の齟齬の状況

委員申告	企業確認	齟齬の件数	申告を変更した件数	齟齬の種類	議決権影響	退室への影響
受領なし	受領なし	—	—	—	—	—
	50 万円以下	90 件	58 件	委員＜企業	なし	なし
	50～500 万	15 件	0 件	委員＜企業	あり	なし
	500 万円超	0 件	0 件	委員＜企業	あり	あり
50 万円以下	受領なし	63 件	19 件	委員＞企業	なし	なし
	50 万円以下	—	—	—	—	—
	50～500 万	52 件	20 件	委員＜企業	あり	なし
	500 万円超	2 件	2 件	委員＜企業	あり	あり
50～500 万	受領なし	28 件	2 件	委員＞企業	あり	なし
	50 万円以下	52 件	19 件	委員＞企業	あり	なし
	50～500 万	—	—	—	—	—
	500 万円超	1 件	1 件	委員＜企業	あり	あり
500 万円超	受領なし	8 件	0 件	委員＞企業	あり	あり
	50 万円以下	4 件	0 件	委員＞企業	あり	あり
	50～500 万	0 件	0 件	委員＞企業	あり	あり
	500 万円超	—	—	—	—	—
計		315 件	121 件			

＜参加規程上の取り扱い＞

受 領 な し：審議参加可、議決可

50 万 円 以 下：審議参加可、議決可

50～500 万円：審議参加可、議決不参加

500 万 円 超：審議不参加（退室）

※ 齟齬のない件数は集計していないが、委員数 21 名、審議議題総数 145 件、品目ごとの平均競合企業 2 企業として約 9000 件程度と推定される。

（参考１）利益相反確認の流れ

利益相反に係る突合作業は、現在、部会の開催毎に、以下のような流れで行っている。

※最も事例が多い医薬品第一部会及び第二部会における状況

①部会３週間前～２週間前：

全委員が、全審議品目に係る申請企業/競合企業（最大 20～30 社程度）からの寄付金等の受領の状況を申告

※過去３年度のうち最も受領額の多かった年度における寄付金・契約金の額について、いずれの金額区分（「受領なし」、「50 万円以下」、「50～500 万」、「500 万円超」）に該当するかを申告。

②部会３週間前～２週間前：

全審議品目に係る申請企業/競合企業に対して、全委員に対する寄付金等の支払いの状況の提出を依頼。

③部会２週間前～１週間前：

事務局において①及び②の内容を突合。齟齬があった場合は、過去の突合結果（過去の同様の事例において申告内容の変更が不要である理由を確認済みかどうか）の確認、委員に対する詳細な状況の確認、又は企業に対する確認を実施。

※第一部会及び第二部会の委員総数 42 名、各部会の平均的な申請企業/競合企業数 15 社として、両部会 1 回ずつの開催につき、のべ 630 件の突合を実施。第一部会及び第二部会は、それぞれ年 8 回の通常開催に加え、最近は新型コロナ対応のための臨時開催も増加。