

日米欧の審議参加ルールの比較

	日本（薬事・食品衛生審議会） 平成20（2008）年12月策定	米国（FDA） 平成20（2008）年8月策定	欧州（EMA） 平成26（2014）年10月策定 ※ 欧州（EMA）では、加盟国の 審査当局の職員（公務員相当）が 審議会に参加しており、日米とは 仕組みが異なる。
寄附金等の範囲（例）	<ul style="list-style-type: none"> ・ コンサルタント・指導 ・ 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（奨学寄附金を含む。） ・ 当該年度に保有している当該企業の株式の株式価値 <p>※Q&A で以下のものも対象であることを明確化 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、</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ コンサルタント ・ 特許権・特許権使用料・商標権 ・ 指導・講演・執筆 ・ 専門家証人 ・ 雇用 ・ 契約・助成金 ・ 株式 	<ul style="list-style-type: none"> ・ コンサルタント・指導 ・ 特許権 ・ 報酬、手数料、謝礼、給与（調査経費（旅費、宿泊費等）を除く。） ・ 契約・助成金 ・ 株式

	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の当該寄附金		
<p>次のケースでの寄附金等の考え方</p> <p>①自分が実質的な名宛人で、かつ、自分に使途決定権があるケース</p> <p>②自分が実質的な名宛人だが、自分には使途決定権がないケース</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・実質的に、委員個人宛の寄附金等とみなせる範囲を対象（ただし、本人名義であっても、学部や施設などの組織に対する寄附金等であることが明確なものを除く。）。 	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究の契約・助成は通常、組織と行われるが、その総額を対象。 	<ul style="list-style-type: none"> ・組織に対する寄附金等であつて、個人の利益が充当されていないものは、間接的な利益とみなす。
競合企業の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> ・競合企業も対象。 <p>※ 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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・競合企業も対象。 <p>※ FDA は、会議の議題によって、潜在的に諮問委員会の結果に影響を受けうる会社のリストを作成する。例えば、医薬品の承認について議論する会議のために、通常、対象となる医薬品と市場で競合すると考えられる医薬品を特定して、これらの医薬品の製造業者を、潜在的に影響を受けうる会社のリストに加える。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・競合企業も対象。

<p>過去の寄附金等の対象範囲</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>※ 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、報告</p> <p>※報告方法は、自己申告</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・過去1年。 <p>※ 報告方法は自己申告</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・現時点（任期期間中）、過去3年。 <p>※ 報告方法は自己申告</p>
<p>親族の対象範囲</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・委員本人 ・配偶者及び一親等の者（両親及び子供）であって、本人と生計を一にする者 	<ul style="list-style-type: none"> ・委員本人 ・配偶者、未成年の子供 	<ul style="list-style-type: none"> ・委員本人 ・配偶者及び子ども、両親
<p>寄附金等の額に応じた審議不参加の取扱い</p>	<p>1年間の総額※が、</p> <ul style="list-style-type: none"> ①500万円を超える年度がある場合：審議に参加できない（退室）。 ②50万円超500万円以下の場合：審議に参加できるが、議決に参加できない。 ③50万円以下：審議に参加し、議決にも参加できる。 <p>※金額は収入ベース</p>	<p>1年間の総額※が、</p> <ul style="list-style-type: none"> ①50,000ドルを超える場合：通常、審議に参加できない。 ②50,000ドル以下の場合：通常、審議に参加できる。 <p>※金額は収入ベース。この金額は委員本人と親族への寄附金等を対象としており、所属組織への寄附金等はこれに含まれない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ①製薬企業から、現時点で、直接の寄附金等が提供されている（リスクレベル3）場合：通常、審議に参加できない。 ②製薬企業から、委員が所属する組織に対して寄附金等が提供されている場合（リスクレベル2）又は現時点で委員親族に対して製薬企業から寄附金等がある場合（リスクレベル2）：議長や報告担当者等でない場合は審議に参加できるが、議決に参加できないなどの制限が設けられている。

			③製薬企業から、直接又は間接的な寄附金等の提供がない場合（リスクレベル1）：審議に参加し、議決にも参加できる。
公表の扱い	<ul style="list-style-type: none"> ・審議参加の可否については議事録に残し、公表。 ・各委員から提出された寄附金・契約金等に係る申告書は、部会終了後速やかに厚生労働省ホームページに公開。 	<ul style="list-style-type: none"> ・特定の利害関係について議事録に記載。 ・委員の提出した利益相反の申告書はウェブ上に公開。 	<ul style="list-style-type: none"> ・委員が提出した利益相反の申告書並びに履歴書及びリスクレベルはウェブ上に公開。

※ 米国（FDA）では、委員は、寄附金等の種類やその額を申告する。申告された内容に加え、審議する議題の内容や重要性、委員の参加の必要性などを踏まえ、FDAは、委員の審議や議決の参加の可否を判断している（FDAでは、寄附金等を受領している委員を審議や議決に参加させる数に上限を設け、年々減らすことを目標としている。）。5万ドル以下の寄附金等を受領している場合でも、審議に参加させるが議決には参加させない場合がある。その逆に、5万ドル超の寄附金等を受領している場合でも、委員の参加の必要性が高いと判断される場合には、審議等に参加させる場合がある。

※ 米国（FDA）では、審議参加ルールとは別に、寄附金等の公開に関するルールを定め、委員から申告された寄附金等の種類と額の範囲（0～5千、5千～1万、1万～2万5千、2万5千～5万ドル）の情報を基に公開している。

日本では、製薬メーカー団体（製薬協）の自主的取組として、平成25年度からその前年度分の寄附金等の公表（講演料等は25年度分を26年度に公表することから開始）することとなっている。