

## 4月23日薬事・食品衛生審議会薬事分科会配布資料

薬事・食品衛生審議会薬事分科会における  
利益相反問題への対応について平成19年4月23日  
医薬食品局

薬事・食品衛生審議会 薬事分科会委員の利益相反問題については、以下のとおり対応する。

## 1 ルール作りに向けた今後の対応

審議会委員の利益相反に関するルール作りの検討を開始することとし、年内を目途に分科会としてのルール（申し合わせ事項）を策定する。

具体的には、分科会メンバーを中心として外部関係者も交えたワーキンググループを設置（メンバー案は別紙1）し、寄付金等の実態や諸外国の状況等を踏まえ検討を行う。

## 2 当面の対応

ルールが策定されるまでの間、これまでの治験データ等作成委員に関する取扱いに加え、当面、別紙2の暫定ルールのとおり取り扱うこととする。

なお、原則として、個別の医薬品等の承認審査や安全対策に係る審議を行う分科会・部会・調査会に対し暫定ルールを適用する。

具体的には、部会レベルでは、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が該当する。

利益相反検討ワーキンググループ(案)

1. 笠貫 宏 東京女子医科大学病院循環器内科主任教授
2. 神山美智子 弁護士
3. 永井 良三 東京大学大学院医学系研究科内科学専攻  
循環器内科教授
4. 西島 正弘 国立医薬品食品衛生研究所長
- ◎5. 望月 正隆 共立薬科大学 学長

(以上、薬事分科会メンバーより 5名)

6. (法律家 2名)
7. (マスコミ関係者 1名)

(外部参考人として 3名 座長が追って任命)

合計 8名程度

## 申し合わせ

平成19年4月23日  
薬事・食品衛生審議会薬事分科会

当分科会における審議会委員の利益相反に関し、当面次のとおり取り扱うことについて申し合わせる。

1. 過去3年間に審議品目(注1)の製造販売業者からの寄付金等の受取実績があり、寄付金等(注2)の受取額が、過去3年間で年間500万円を超える年がある場合は、当該委員は、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、分科会・部会・調査会の審議会場から退室する。

(注1) 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2) 寄付金等の範囲は、具体的取扱参照。

2. 過去3年間に審議品目の製造販売業者からの寄付金等の受取実績があり、その受取額が、過去3年間いずれも年間500万円以下の場合は、当該委員は、分科会・部会・調査会へ出席し、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、寄付金等が、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬のみであり、かつ、過去3年間いずれも年間50万円以下の場合は、議決にも加わることができる。

### (具体的取扱)

1. 「寄付金等」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・(奨学)寄付金(実際に割り当てられた額)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。

2. 実質的に、委員個人宛の寄付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付金等を受け取っていることが明確なものは除く。
3. 報告対象期間は、当該品目の審議が行われる審議会開催日を起算日とする過去3年間とし、分科会・部会・調査会開催の都度、自己申告してもらう。
4. 審議会においては、事務局より、各委員の参加の可否について報告するとともに、取扱について議事録に明記する。

# (資料 8 参考資料)

平成 17 年 7 月

薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会における利害関係者の取扱(案)

## 1 経緯

治験申請資料作成関与者である委員及びこれに類する「特別の利害関係を有する委員」は、当該品目の審議又は議決が行われている間は審議会場から退出することとなっている(別紙申し合わせ事項参照)。

諸外国の状況としては、米国及び英国では個別の承認等の行政判断を行うための審議会において、利害関係の範囲、手続き等が定められ、欧州医薬品庁ではガイドラインの作成に関する審議会も含めて対象となっている。

なお、国内の他の審議会においては、このような取り決めは存在していない。

## 2 基本的考え方

血液事業に係る透明性の確保及び諸外国の状況に鑑み、当分の間、運営委員会において試行的に実施するものとする。

## 3 検討事項

### (1) 関連する議題、利害関係者の範囲

- ① 個別の承認・審査に関係しないが、関係する議題の判断(ガイドライン作成等)
- ② 利害関係者の範囲
  - 関連する企業、製品等に係る株、報酬、研究費、コンサルタントの提供を受けている。
  - 関連する企業、製品等に係る講演を行っている。また、著作、特許等に関している。
  - 関連する企業等の役員をしている。
  - 関連する企業等が主催する委員会等の委員となっている。
  - 対象者を委員個人までとするか、属する組織までとするか、配偶者・扶養する子等まで広げるか。
- ③ 対象とする金額を規定するか否か。規定する場合の金額(例 20、30万円、50万円)。

### (2) 手続き及び対応(案)

- <案1>事務局又は委員長へ事前に申し出るまでに止める（自制的な効果を考慮）。
- <案2>公開の会議時に申し出る。又は申し出た内容を議事録又はホームページで公開する（透明性の確保）。
- <案3>関係する場合は退出又は採決に加わらない（審議の公平性の確保）。
- <案4>議題として即時利害関係に関わる場合には、事務局や委員長から各委員に当該関係について問い合わせする。

#### 4 利害関係者の範囲、手続き等に係る申し合わせ事項（調整案）

利害関係のある企業等から継続的に金銭の授受を伴う場合（これをⅠ群とする。）とそれ以外（これをⅡ群とする。）で分ける。

Ⅰ群：治験、研究、株、著作、特許等

Ⅱ群：理事、委員等

- 対象とする金額：年間50万円以上
- 対象者：委員個人、属する組織、配偶者・扶養する子
- 公表までの手続：当該場合に該当すると委員が判断した場合は、具体的な関わりを事務局に申し出たうえで、上記群のいずれに該当するかを事務局と委員長で相談し、該当する群を公開する。
- 参加の可否の手続き：具体的な関わりの状況によって、委員長と事務局が相談して決定する。

※ なお、今後の進展によって、新たに検討が必要な事態が発生した場合は、その都度、運営委員会で検討することとする。

審議会における利害関係者の取扱いに係る平成17年度第1回  
血液事業部会運営委員会（4月26日）での意見

○ 運用方針等検討、運用しながらでもいいが検討した上で、血液事業部会に提出し、ゆくゆくは分科会にも出していき、その試みを審議会全体に広げるような足がかりとする方向を考えてもらいたい。

○ 国民の前で一緒に議論していくという趣旨からいくと、議事録等をホームページで閲覧している人も「ああなるほど」とわかるぐらいの情報が提供されるべきではないか。

個別品目ということではなくて、議事内容によって、利害関係が明確になっていけば、ケースバイケースで運用するということもできる。

○ ヨーロッパ的のような取扱いにして、基本公開にするという方向を考えていただきたい。

○ ヨーロッパで言えば年に1回例えばこういうことであるということを出して、その属性とかいろいろな関係について公表しておくという形を基本として考えたらどうか。

特に利害関係がある場合には、ある程度のルールを作っておいて申し出る。いちいち申し出るという形は運用上はちょっと大変。

○ あらかじめ事務局に申し出て基本的にはホームページ等で公開しておくというのを基本にする方がいいのではないか。

○ 範囲については、組織は含むべき。

○ 利害関係というのが金銭に収れんできるようなものと、例えば委員になっているとか、そういう関係があるという事柄とを分けて、それでグレードをつける。そして、当然金銭ということであれば、委員個人というよりは属する組織や配偶者扶養を含めて、年間例えば100万未満か以上かとか、そういうような切り分けをするのが相当かなと思う。

○ こういう何らかの関係があります、いや何らかの経済的な関係がありますと、その範疇の2にあたりますからというそのレベルで、細かい、委員やっているか、あるいは株をいくら持っているかとか、そこまでは公開する必要はないと思う。

○ 運営委員会では政策的な判断が多いので利害関係は審議内容とあまり関わってこないと思うが、条件づくりというのはここである程度作られてもいいと思う。少し試行的に実施し、運用しながらいろいろと支障あるところを試していくということで、企業の研究委員とか、そういうところの審議委員とかを努めているかどうかというところまで判断の1つの基準にしていってというのが重要。

最初から明確な枠組みを作ってしまうと、医薬食品全体の問題に上げていく段階で最初から抵抗があってはなかなか進まないと思う。

以上の意見を踏まえ、各項目について委員の方々から、これはいらない、これはいる、それからこういう追加事項の検討事項があるというようなことを事務局に提出していただき、それを集約して事務局と委員長で案を出すこととなった。

---