

申し合わせ（イメージ）

平成19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に取り組んでいるところであり、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、産学連携活動が盛んになればなるほど、利益相反の観点から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ところである。

（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、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）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ため、審議会委員が申請者等から寄付金・契約金等を受け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、以下のとおり新たに申し合わせるものとする。

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（暫定ルール）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に適用する。

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もの、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、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、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することができる。
- (3) (1) の場合の取扱いは、競合品目（注1）（ただし、承認前のものに限る。）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1）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・契約金等を受け取っている場合の取扱い

(審議不参加の基準)

(A案（品目単位）の場合)

- (1) 委員等本人又は家族（注2）が、申告対象期間中に審議品目（注3）の製造販売業者（注4）又は競合企業からの寄附金・契約金等の受取実績があり、その寄附金・契約金等（注5、6）を合算した受取額が、申告対象期間中で年間500万円を超える年がある場合は、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、分科会・部会・調査会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、その合算した受取額が、申告対象期間中いずれも年間500万円以下の場合は、当該委員等は、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、寄附金・契約金等が、~~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、~~申告対象期間中いずれも年間50万円以下の場合は、議決にも加わることができる。

(委員等からの申告)

(3) 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年度とし、分科会・部会・調査会開催の都度、寄附金・契約金等受取額申告書に基づき自己申告を行う。

(特例)

(4) 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・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)

(5) 審議会においては、事務局より、各委員等の参加の可否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・契約金等受取額申告書は、審議会終了後速やかに厚生労働省ホームページ上で公表する。

(検討)

(6) 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。

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、当該資料は公表する。

注2. 「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. 公益法人からの奨学金・契約金等であって、特定の企業からの寄附等が単に当該公益法人を介した形式で委員等に配分されたもの（いわゆるトンネル寄附）を含む。

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研究契約金・（奨学）寄附金（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。

（A案（品目単位）の場合）

ただし、当該企業又は競合企業の「寄附金・契約金等」については、株式以外については当該品目又は競合品目に係る部分に限り、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。

なお、奨学寄付金については、大学における教育・研究の奨励を目的として大学に対して無条件で寄附されるものであり、他とは性格を異にするものであるが、本申し合わせにおいては、寄附金・契約金等の中に含めることとする。

5. 終わりに

寄附金・契約金等については、本ルールのとおり運用することとするが、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連携の活動は一層推進されるべきものであり、寄附・契約金等の多寡が企業との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。