

「審議参加に関する申し合わせ（案）」に関する意見募集について

平成20年1月22日
厚生労働省医薬食品局総務課

厚生労働省では、現在、薬事・食品衛生審議会薬事分科会のもとに設置された「審議参加と寄附金等に関する基準策定ワーキンググループ」において、審議会委員等の審議参加に関する申し合わせ（案）について議論を行っております。

これまで、平成19年12月3日から16日までパブリックコメントを実施したところですが、当ワーキンググループでは、寄せられたご意見等を踏まえ、改めて、「審議参加に関する申し合わせ（案）」（薬事・食品衛生審議会薬事分科会申し合わせ（案））がとりまとめられました。

国民の皆様から幅広くご意見をいただくために、2月21日（木）までの間、再度ご意見を募集します。

つきましては、別添の「審議参加に関する申し合わせ（案）」に関してご意見がある場合には、下記により提出して下さい。

なお、提出していただいたご意見に対する個別の回答はいたしかねますので、その旨ご了承願います。

参考資料として、申告書の例、議事録の公開に関する考え方、申し合わせに関するQ&A、個別事項と一般的事項の審議における取扱い、本案と現在実施している暫定ルール及び欧米ルールとの比較、前回パブリックコメントに付した申し合わせ案、及び前回パブリックコメントに寄せられた意見とそれに対する考え方を添付しております。

記

1. 意見募集期限

平成20年2月21日（木）必着

2. 提出方法

ご意見は理由を付して、以下に掲げるいずれかの方法で提出して下さい。

なお、提出していただくご意見には必ず「審議参加に関する申し合わせ」と明記して提出してください。

○電子メールの場合

電子メールアドレス：riekisouhan@mhlw.go.jp

厚生労働省医薬食品局総務課宛

（ファイル形式はテキスト形式でお願いします）

○ファクシミリの場合

ファクシミリ番号：03-3591-9044

厚生労働省医薬食品局総務課宛

○郵送の場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局総務課宛

提出していただくご意見は日本語に限ります。

また、個人の場合は氏名、住所、職業を、法人の場合は法人名、所在地を記載してください。ご提出いただいたご意見については、個人の方の氏名、住所、電話番号、ファクシミリ番号及び電子メールアドレスを除き、公開される可能性があることを、予めご了承おき下さい。

別添

審議参加に関する申し合わせ（案）

平成20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、産学官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への取組みが進められているところであり、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官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、産学官連携活動が盛んになればなるほど、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。

(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は、平成19年4月23日に、ワーキンググループを設けて検討すること、その間にあっては暫定的に定めた申し合わせをもって運用することとしたところである。

(3) 今般、審議会委員が申請者等から寄付金・契約金等を受け取っ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、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、以下のとおり新たに申し合わせることにする。

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. 適用範囲

(1) 本申し合わせは、原則として、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し、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1)。

適用部会としては、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及び動物用医薬品等部会とする。

(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。

(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ことができる。

(3) (1) の場合の取扱いは、競合品目（注2）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2）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)

(1) 委員等本人又は家族(注3)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4及び注5)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500万円以下の場合は、当該委員等は、部会等へ出席し、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、申告対象期間中いずれも年度あたり50万円以下の場合は、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に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に加え、過去2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明記する。

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) 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。当該評価ワーキンググループの委員選定にあたっては、医薬品等によって健康を害した方々を含め、幅広い国民の意見を反映できるよう留意する。

5. 終わりに

審議会の運営について、各委員等は、本申し合わせの趣旨に則り、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。

今回の申し合わせは寄附金・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等さらなる検討を要する課題もあり、今後設けられる評価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。

なお、寄附金・契約金等については、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って、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め、寄附金・契約金等の多寡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な誤解が生じないように希望する。

注1. 「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3*社について、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2. 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3. 「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4. 「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)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5. 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。

薬事分科会における寄附金・契約金等受取額申告書(例)

企業(製造販売業者及び競合企業)からの寄附金・契約金等の受取について、下記の記入要領に基づき受取額を把握のうえ、別紙FAX回答表の該当部分にご記入いただき返送方よろしくお願ひします。

平成20年 月 日開催の○×部会での審議事項に係る品目及び企業

議題1 ○○○の承認の可否について

申請企業 _____ (審議品目 _____)
競合企業 _____ (競合品目 _____)
競合企業 _____ (競合品目 _____)
競合企業 _____ (競合品目 _____)

議題2 ×××の承認の可否について

申請企業 _____ (審議品目 _____)
競合企業 _____ (競合品目 _____)
競合企業 _____ (競合品目 _____)
競合企業 _____ (競合品目 _____)

議題3 △△△基準の全面改正について

影響を受ける企業 _____
影響を受ける企業 _____
影響を受ける企業 _____

(記 入 要 領)

1. 委員等(家族を含む)に対する「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、委員が実質的な受取人として用途を決定し得る研究契約金・寄附金(実際に割り当てられた額)を含む。
なお、①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、委員個人宛の寄附金・契約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附金・契約金等を受け取っていることが明確なものは除く。
③最も受取額の多い年度について回答する。
2. 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2年度分とする
3. 競合企業については、申請企業から申出があったものである。その妥当性については部会等において検討することとなるので、変更があり得ることについてご承知お願ひしたい。

(別紙)

厚生労働省医薬食品局総務課(分室)薬事審議会係 宛

FAX回答表(例)

平成20年 月 日

寄附金・契約金等の受取額について、以下のとおり回答する。

議題1 ○○○の承認の可否について

企業名(申請企業):

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業):

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超

(その他の競合企業も同様)

議題2 ×××の承認の可否について
(議題1と同様)

議題3 △△△基準の全面改正について

企業名:

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超

(その他の影響を受ける企業も同様)

現 職

氏 名

(宛 先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 ○○ ○○

電話 03(5253)1111 (内線○○○○)

03(3595)2384 (18時以降)

FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室FAX)

(参考資料2)

審議会議事録の公開について

薬事分科会及び各部会等の議事録については、公開と同時に発言者氏名も記載する方向で議論することとする。

なお、本公開の取扱いについては、薬事・食品衛生審議会総会において決議されているところ、当ワーキンググループの意見は、まずは薬事分科会に提出し、ご議論いただき、最終的に、総会の決議によって、現行の取扱いの改正を行うこととなる。

(参考) 薬事・食品衛生審議会の公開について (平成13年1月23日総会において決議、平成15年1月23日総会において一部改正決議、薬事・食品衛生審議会) より抜粋

3. 議事録等の公開について

- (1) 総会の議事録については、個人の秘密、企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれがある部分を除き、公開する。
- (2) 薬事分科会、食品衛生分科会及び各部会においても(1)と同様とする。できるだけ鍵のかかるロッカー等に保管するか、又は他人の目に触れない場所に保管すること。
- (3) 非公開で開催された会議の議事録の公開に際しては、暫定的に発言者氏名を除いた議事録を公開し、さらに会議の開催日から起算して2年経過後に発言者氏名を含む議事録を公開する。ただし、副作用・感染等被害判定第一部会及び副作用・感染等被害判定第二部会の議事録の公開に際しては、当初より発言者氏名を含む議事録を公開する。

(参考資料3)

「審議参加に関する申し合わせ」に関するQ&A(案)

平成20年〇月〇日

薬事・食品衛生審議会薬事分科会

平成20年〇月〇日薬事・食品衛生審議会薬事分科会で合意された「申し合わせ」(以下、「申し合わせ」という。)に関し、統一的な運用が図られるよう、以下のとおり、Q&Aを作成した。

Q1:競合品目はどのような観点から選定するのか。

効能及び効果、薬理作用、組成及び化学構造式等の類似性、構造及び原理、使用目的、性能等の類似性、売上高等の観点から、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」として選定する。

Q2:「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、最も影響を受ける3社はどのように選定するのか。

原則として売上高をもとに選定する。

Q3:「寄附金・契約金等」には、申し合わせ注4に例示されている項目のほか、にどのようなものが含まれるのか。

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が含まれる。また、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には、当該寄附金は申告の対象である寄附金・契約金等に含まれる。

Q4:学会長の立場で、当該学会に対する寄附金等を受け取った場合、どのように取り扱われるのか。

申し合わせ注5に記載されている「学部長あるいは施設長等」と同様に取り扱われる。(本人名義であっても学会長の立場で、当該学会に対する寄附金等を受け取っていることが明確な場合は、自己申告の対象外とする)。

(参考資料4)

個別事項審議と一般的事項審議の場合の取扱い (案)

個別の医薬品等の承認審査、安全対策に係る審議 (個別事項)	「個別の医薬品等の承認審査、安全対策に係る審議」以外の審議 (例：薬事法第42条基準の全面改正、ガイドライン等の審議) (一般的事項)
<ul style="list-style-type: none"> ○ 対象企業の選定 <ul style="list-style-type: none"> ・ 申請企業 ・ 競合企業ルールを適用 申請者が競合品目、競合企業を特定 (3社) ○ 審議又は議決への参加 <ul style="list-style-type: none"> ・ 金額ルールを適用 金額の多寡に応じ、審議又は議決への参加/不参加 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 対象企業の選定 <ul style="list-style-type: none"> ・ 事務局が影響を受ける企業3社を特定 (3社を超える場合は影響が大きいと考えられる上位3社とする) ・ 競合企業という概念にそぐわないため、競合企業ルールは適用外 ○ 審議又は議決への参加 <ul style="list-style-type: none"> ・ 公開ルールを適用 影響を受ける3社について、寄附金・契約金等の大まかな受取額を公開し、審議及び議決へ参加

(パターン例)



議題1 ○○○の承認の可否について

申請企業 _____ (審議品目 _____)

競合企業 _____ (競合品目 _____)

競合企業 _____ (競合品目 _____)

競合企業 _____ (競合品目 _____)

議題2 △△△基準の全面改正について

影響を受ける企業 _____

影響を受ける企業 _____

影響を受ける企業 _____

新ルール（案）の暫定及び欧米ルールとの比較

1. 暫定ルールとの比較

- (1) 委員、臨時委員、専門委員のほか、新たに、参考人も対象とする。
- (2) 委員等本人のほか、新たに、生計を一にする配偶者及び一親等の者も対象とする。
- (3) 申請品目のほか、新たに、競合品目、競合会社も申告対象とする。
- (4) 各委員等から提出された寄附金・契約金等に係る申告書を新たに厚生労働省ホームページ上で公表する。
- (5) 新たに評価WGを設置し、運用状況、改善方策を定期的に検討する。
- (6) 個別の医薬品等に係る審議のほか、厚生労働大臣から諮問された案件などすべての議決を要する審議に適用する。
- (7) 議決参加に係る基準のうち、講演等の報酬に限定していたものについて、受取額の上限は変更せず、その対象を寄附金・契約金等に拡大する。
- (8) 申告対象期間を過去3年間から、当該年度+過去2年度に変更する。

2. 欧米ルールとの比較

- (1) 寄附金・研究費について、米では品目単位、欧では寄附金、契約金は経済的利益から除外しているのに対し、新ルール案では企業単位で対象。
- (2) 金額水準について、米における寄附金・研究費では10万ドル（改正案では、当該品目に係るものと競合品目に係るものを合算して5万ドル）、欧州では5万ユーロ（寄附金、契約金は対象外とした上で株式等について合算）がひとつの目安とされていること、(1)のとおり算定方法が異なること等を勘案し、新ルール案では企業ごとに年間500万円を審議参加の基準とする。
- (3) 家族の取扱いについて、米では委員本人、配偶者及び未成年の子供が対象、欧では委員本人のみが対象であるのに対し、新ルール案では委員本人及び生計を一にする配偶者及び一親等の者（両親及び子ども）を対象。
- (4) 申告対象期間について、米では過去1年、欧では過去5年であるのに対し、新ルール案では当該年度+過去2年度。

(参考資料6)

前回のパブリックコメント(平成19年12月3日~12月16日)における申し合わせ(案)は以下のとおり。

申し合わせ(案)

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、産学官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への取組みが進められているところであり、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官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、産学官連携活動が盛んになればなるほど、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。

(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は、本年4月23日に、ワーキンググループを設けて本年末までに検討する