

1. 寄付金等の取り扱いについて

1) 我が国における奨学寄附金の取り扱い

奨学寄附の我が国における歴史は長く、その受け入れについては、奨学寄附金受入事務取扱規程（昭和 38 年文部省令訓令）が定められました。また、その経理事務については「奨学寄附金経理事務取扱規則（昭和 39 年文部省令第 14 号）が整備され、さらに時代の要請を踏まえ、「奨学寄附金等外部資金の受け入れについて」として、昭和 59 年 12 月 22 日に、文部省学術国際局長・文部省大臣官房会計課長通知が発出され、奨学寄附制度が構築され現在に至っております。

2) 欧米の寄附金の取り扱い

- (1) 欧米においても、寄附金は存在するが、日本の「奨学寄附金」と対比できる寄附金の識別は見当たらない。

「Grants and Donations」と呼ばれる寄附は、教育とかその用途を具体的な学術研究に指定する目的で行われるが、臨床研究を支援する

「Clinical Grants」と呼ばれる寄附は、患者の安全性確保やプライバシーポリシーの観点から、医療機関等と契約を交わし、支払われている実情から、我が国の奨学寄附制度と欧米の寄附制度を一概に比較することは困難と考える。

- (2) 欧米では、医学教育や慈善寄附、奨学金の助成金等の寄附においても、プログラムの遂行を確かなものにするために、契約書を交わして行う動きもあり、我が国の寄附行為とは取り扱い上違いがある。（この背景には、我が国と比べ、欧米では医薬品の基礎研究やトランスレーショナルリサーチを大学等の研究機関により多く依存するビジネス環境の違いもあるものと思われる。）

3) 製薬企業における奨学寄附金の取扱について

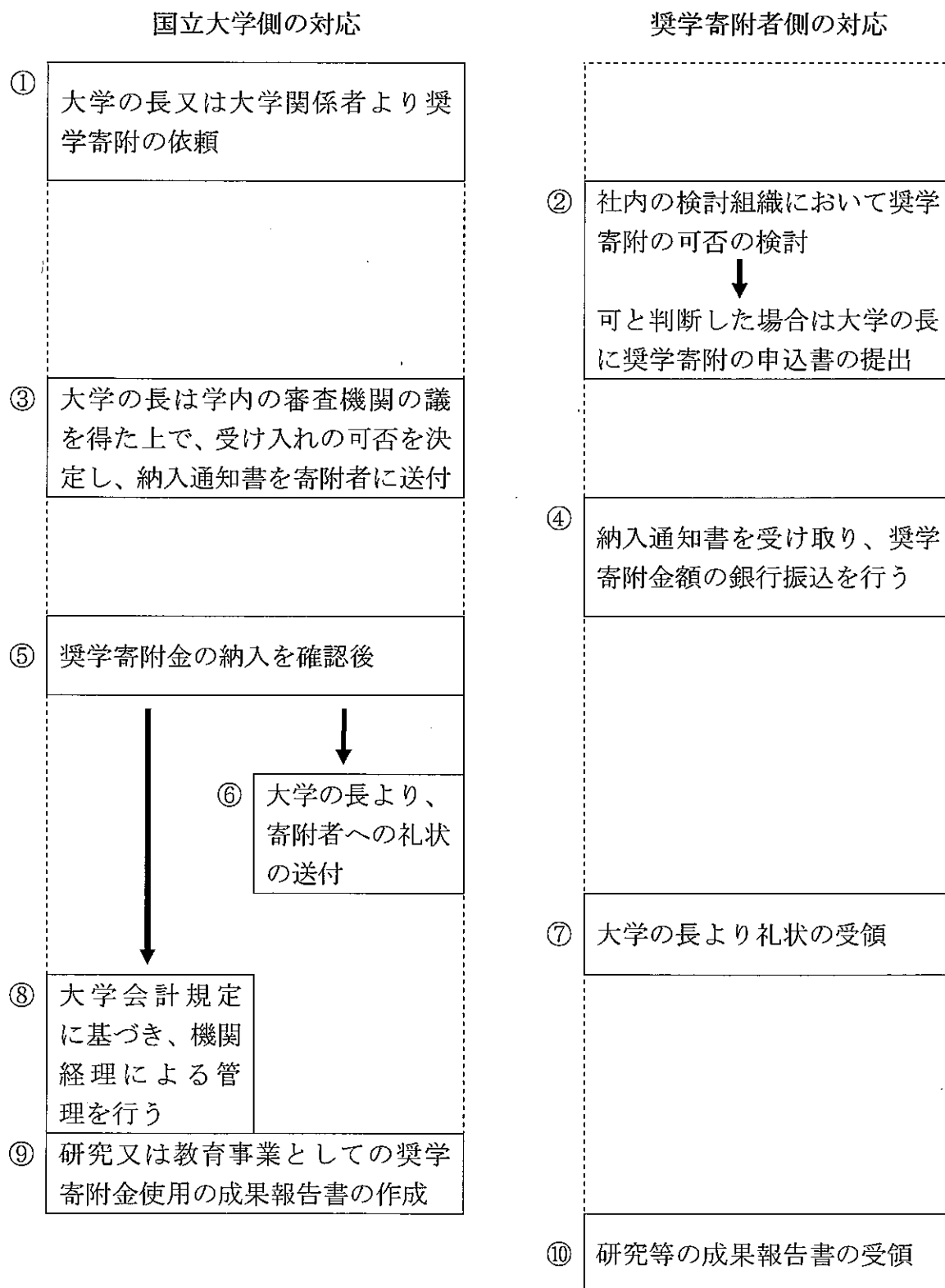
(1) 奨学寄附金を提供できる医療機関の特定

大学の医学部及び法令上研究機能を有する医療機関

(2) 奨学寄附金提供時の要件・留意点

- ・奨学寄付金は各医療機関、研究機関における会計規定に基づき受け入れられる
- ・その用途を具体的な学術研究目的に指定する
- ・それによる研究成果の簡単な報告を入手する

4) 奨学寄附の手順（例として国立大学の場合）



2. 産学官連携について

1) 医薬品開発における産学連携は必須不可欠

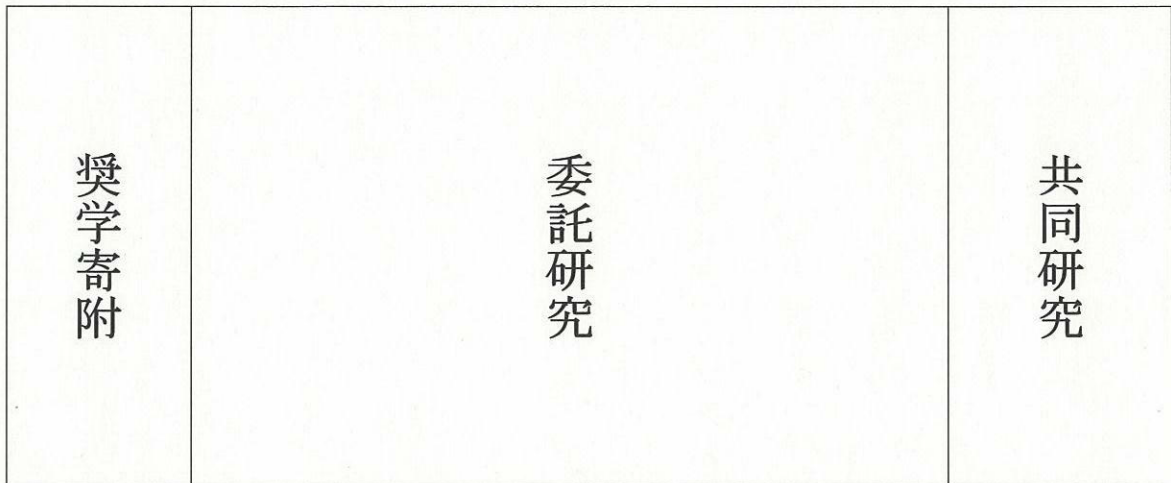
- ・医薬品の製造販売承認申請には臨床試験データの添付が義務付けられている。
- ・臨床試験（ヒトを対象にした試験）は法律により製薬企業が直接行うことは禁止されており医師にしか許されていない。
- ・その為、大学病院など研究機関、医療機関との産学連携は不可欠。
- ・産学連携により生まれた研究成果を社会に還元していくことは、我が国の国民が安心し、安全に快適な生活を行っていくためには極めて重要なこと。

2) 産学連携における利益相反への対応

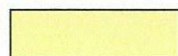
- ・医学・薬学の進歩に不可欠な産学連携が盛んになればなるほど、公的な存在である大学や研究機関等の研究者が企業に深く関与することとなり、その結果、研究成果にバイアスがかかるのではないかと指摘されている。その為、「利益相反」の懸念に対しては業界としても真摯に受け止めている。
- ・「利益相反」は、直接的には公的な大学や研究機関の研究者側に関わる事項であるが、利益相反起因の相手として製薬企業も関わることから、業界としても慎重な配慮が必要。
- ・特に、生命関連製品として国民の保健衛生に大きくかかわる医薬品産業においては、他の産業以上に十分な配慮が必要。
- ・他方、前記のごとく製薬企業と大学等は委託研究等を通じた産学連携が不可欠であり、当協会では製薬企業における利益相反についての理解を深めるための留意点について取りまとめの作業をしている。

寄附、委託研究、共同研究の我が国と欧米比較（イメージ図）

我が国



欧米



Contract Research