

**審議参加に関する遵守事項の検証・検討委員会  
報告書**

**平成20年12月15日**

## 目 次

1	はじめに	1
2	現行の基準に関する検証等	
(1)	本委員会の基本的な論点について	1
(2)	審議不参加等の基準や運用状況の評価について（検証事項）	1
(3)	残された課題について	3
1)	対象とする寄附金・契約金等の範囲	3
2)	組織の取扱い	5
3)	申告の方法	7
4)	申し合わせという位置付け	7
5)	本ルールのマネジメントの在り方	8
3	薬事分科会への提言	
(1)	「審議参加に関する遵守事項」の位置付け	8
(2)	評価・検討の継続的な実施	8
4	おわりに	9

## 1 はじめに

薬事・食品衛生審議会薬事分科会においては、分科会運営のより一層の中立性、公平性及び透明性の確保を図るため、平成20年3月24日に申し合わせとして「審議参加に関する遵守事項」（以下「申し合わせ」という。）を決定し、同年5月から運用を開始した。

申し合わせにおいては、外部有識者及び寄附金・契約金等の受取実績が過去3年度のいずれの年度も50万円以下の委員等のみをもって構成されるワーキンググループを設置し、必要な改善方策の検討を行うこととされており、これを受けて本委員会が設置された。

本委員会においては、平成20年7月から6回にわたり、申し合わせの運用状況や、医学部・薬学部等に対する寄附金・契約金等の実態調査、諸外国における同種ルール状況等を踏まえ、申し合わせの検証と必要な改善方策の検討を行ってきたところである。

今般、薬事分科会への提言等を取りまとめたので、以下のとおり報告する。

## 2 現行の基準に関する検証等

### （1）本委員会の基本的な論点について

検証等に先立ち、本委員会において検討すべき基本的な論点は、製薬企業等から教授・研究者等が寄附金・契約金等を受けることを、教授・研究者等が所属している組織としてどのように評価するかではなく、寄附金・契約金等を受けた教授・研究者等が合議体である薬事分科会に委員として参画（審議・議決）することをどのように評価するかということであること、また、その評価の基準として、以下（2）及び（3）に掲げる事項についてどう考えるかという点であることを確認した。

### （2）審議不参加等の基準や運用状況の評価について（検証事項）

#### ① 検証方法

申し合わせについては、平成20年5月から運用が開始されたところである。申し合わせの運用状況の検証は、申し合わせ適用後の部会等における審議参加状況、医学部・薬学部等に対する寄附金・契約金等の実態に関するアンケート調査結果、最新の諸外国の基準情報等を基に行った。

## ② 検証結果

部会等における審議参加状況を、開催回数が比較的多い、医薬品第一部会及び医薬品第二部会について検証した。

平成20年5月から8月までに開催された医薬品第一部会及び医薬品第二部会における審議参加の状況は、延べ376人の委員が出席し、そのうち、13人が退室、54人が議決不参加であった。

また、全32の議題のうち、4議題においては出席委員数<sup>(注)</sup>が定足数と同数、14議題においては出席委員数が定足数を1名上回る状況であった。また、定足数確保のために議題順の変更を行った事例があった。

現行の申し合わせとなる前の「暫定申し合わせ（平成19年4月23日薬事・食品衛生審議会薬事分科会申し合わせ）」運用時と比較すると、競合企業を申告対象として追加したことにより、最大4社に関して申告を求められるようになったことから、審議不参加等の基準に該当する委員数が増加した。

次に、申し合わせの内容を踏まえた寄附金・契約金等の実態について、平成20年度厚生労働科学研究として「薬事・食品衛生審議会における「審議参加に関する遵守事項」の運用上の課題に関する研究（研究代表者：国立医薬品食品衛生研究所長谷川医薬安全科学部長）」（以下「厚生労働科学研究（長谷川班）」という。）において、全国の医学部・薬学部（研究科）の教授等を対象とするアンケート調査が行われた（調査対象として、全国の医学部・薬学部のおよそ3分の1に対して行われ、学部名・個人名を特定できない形の匿名による回答が求められた）。

当該アンケート調査の暫定集計結果によると、企業毎に、医学部・薬学部の教授が直近1年間に受け取った寄附金・契約金等（奨学寄附金、不動産、動産を含む寄附金、治験や共同研究・受託研究に係る研究契約金）及びコンサルタント料等の個人的な報酬（コンサルタント料・指導料、特許権・特許権使用料・商標等による報酬、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬）の総額は、回答のあった107人中、①500万円を超える額を受領した教授は1人、②50万円を超えて500万以下の額を受領した教授は61人、③50万円以下の額を受領した教授は21人、④受領なしの教授は24人であった。

さらに諸外国の基準として米国等の事情が検討された。

米国においては、FDA諮問委員会の決定によって影響を受ける組織（企

(注) 申し合わせでは、議決不参加の基準に基づき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事とされている。

業等)から過去1年以内に5万ドル以上の不適格な経済的利益を受けている場合は、原則としてFDA諮問委員会へ参加できないことなどを定めた「利益相反及びFDA諮問委員会への参加の適格性を判断するための手順に関するガイダンス(案)」が平成19年3月に示されている。また、欧州における同種の利益相反ルールにおいて、審議不参加の基準となる寄附金・契約金等の額は5万ユーロが目安とされている。現在の申し合わせは、これらの内容も参考に決定されたところである。

その後、米国の当該ガイダンス(案)は、一部修正の上、平成20年8月に正式なガイダンスとして制定されたが、不適格な経済的利益の目安としての「5万ドル」という金額は変更されなかった。

なお、欧米においては、関連する組織への寄附金・契約金等も対象とされる一方、申告対象とすべき寄附金・契約金等は、個別品目ベースとされている。一方、我が国の申し合わせでは、個別品目によるのではなく、およそどのような審議対象であれ、それに関連する企業からの寄附金・契約金等の金額をすべて申告対象とされている。

### ③ 現時点における考え方

上記の申し合わせの運用状況から見て、申し合わせは分科会運営の中立性・公平性の確保のために一定の機能を果たしていると考えられる。ただし、退室した委員数や、出席委員数と定足数の関係等から見て、部会等の運営が困難な事例も見られたことも踏まえ、今後も運用状況を注意深く見守る必要がある。

今回の検証は、申し合わせの運用開始から1年を経過しない短期間で行ったものであることから、今後も引き続き運用状況の評価を行っていくことが適当である。

## (3) 残された課題について

本委員会では、申し合わせを策定する際に将来的に検討すべき課題として残されたものを検討するとともに、それ以外に新たな課題があるか否かについても検討を行った。以下は、それら論点ごとの検討結果である。

### 1) 対象とする寄附金・契約金等の範囲

#### ① 現状と論点

申し合わせでは、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についても、寄附金・契約金等に含まれ、申告対象とすることとされている。

奨学寄附金の位置付け等から見て、他の受託研究費と同様に取り扱う必要があるかという点について再検討を行った。

## ② 報告された調査等の内容

厚生労働科学研究（長谷川班）において、全国の医学部・薬学部（研究科）の会計担当者を対象に、奨学寄附金の大学における制度的な位置付けや取扱い、奨学寄附金と他の寄附金・契約金等との区別の有無等についてアンケート調査が行われた。

当該アンケート調査の暫定集計結果は、以下のとおりであった。

- 1) 奨学寄附金の学内の制度的な位置付けについては、約6割の大学で明文化した規程があり、約1割の大学では明文化はしていないが取扱いのルールがある一方、約2割の大学においては特にルールはなかった。
- 2) 奨学寄附金とそれ以外の寄附金（不動産、動産を含む）については、両者を区別して取り扱っている大学は約5割であり、約4割の大学は両者を寄附金として一括して取り扱っていた。  
また、奨学寄附金と研究契約金（治験や共同研究、受託研究に係る費用）については、両者を規程上区別して取り扱っている大学は約9割であった。
- 3) 奨学寄附金の研究者による使用については、約5割の大学で明文化した規程があり、約2割の大学では明文化はしていないが取扱いのルールがある一方、約2割の大学においては特にルールはなかった。
- 4) 奨学寄附金の用途制限については、約4割の大学で明文化した規程があり、約3割の大学では明文化はしていないが取扱いのルールがある一方、約3割の大学においては特にルールはなかった。
- 5) 奨学寄附金の経理方法については、約9割の大学で「全て機関経理」されていた他、残り約1割の大学でも1大学を除いては「原則機関経理」が行われていた。
- 6) 奨学寄附金の用途の管理方法については、約6割の大学で規程がある一方、約3割の大学では規程がなかった。
- 7) 奨学寄附金の個別事例ごとに、企業名、金額及び受取人が対応付けられる形で書類上管理されている大学は約4分の3である一方、約2割の大学ではそのように管理されていなかった。
- 8) 奨学寄附金の企業名、金額及び受取人の情報について、情報公開請求があれば全て公表する大学と、情報公開請求があっても全ては公表しない大学が約半数ずつであった。

### ③ 現時点における考え方

当該アンケート調査の暫定集計結果によると、奨学寄附金の経理方法に関する規程や管理の状況から見て、現時点において、奨学寄附金の大学内における制度的な位置付けや取扱いが定まっているといえる状況にはない。

また、一般に、申告対象とされている寄附金・契約金等の中に占める奨学寄附金の割合は小さくないこと、医薬品第一部会及び医薬品第二部会における申し合わせの運用状況においては、退室した委員数が2名であった議題が1つあったが、他の議題における退室委員はすべて1名以下であったことも勘案すると、奨学寄附金は引き続き申し合わせにおける「寄附金・契約金等」に含めることが適当である。

## 2) 組織の取扱い

### ① 現状と論点

申し合わせにおいては、実質的に委員等個人宛の寄附金とみなせる範囲を申告対象とすることとし、本人名義であっても学部長あるいは施設長の立場で学部や施設などの組織に対する寄附金を受け取っていることが明確なものは除いている。これは、利益相反ルールの対象となる寄附金・契約金等を研究者等が個人として受領しているものだけに限る趣旨であるが、従来から、それに限ることなく、組織に対する寄附金・契約金等をも何らかの意味で対象とすべきだとする意見もあり、論点として残されていたところである。

今回の検討に当たっては、大学内において、実質的に委員本人宛ではなく同じ学部・大学宛に対するものとして受け取った寄附金・契約金等について、客観的根拠（書面等）に基づいて識別できるかどうか、委員等個人がこれら寄附金・契約金等の状況について認識できるかなどの調査結果を踏まえて、これら寄附金・契約金等をどのように取り扱うべきかについて検討を行った。

### ② 報告された調査等の内容

(2) ②で述べたとおり、欧米においては、関連する組織への寄附金・契約金等も対象とされる一方、申告対象とすべき寄附金・契約金等は、個別品目ベースとされている。一方、我が国の申し合わせでは、個別品目によるのではなく、およそどのような審議対象であれ、それに関連する企業からの寄附金・契約金等の金額をすべて申告対象とされている。

厚生労働科学研究（長谷川班）によるアンケート調査の暫定集計結果によると、医学部・薬学部の教授は、学部、大学など組織に対する寄附

金・契約金等の受領については、半数以上が把握していなかった。他方、講座内の関係者（准教授、助教など）の寄附金・契約金等の受領については、「概ね」又は「一部」把握している者も含めると約9割が把握していた。

### ③ 現時点における考え方

以上のことから、組織の取扱いについては、次の3つの課題があることが明らかになった。

まず、機関経理される場合の寄附金・契約金等の名宛人は、学部長・学長等の組織の長とすることが通例であるが、これらの寄附金・契約金等のすべてが学部長・学長等個人の判断で使用されるものではないため、他の教授と同様、実質的に個人宛のものを申告対象としている。これについては、組織等への寄附金・契約金等も知りうる立場にある以上、実質的に個人宛に限るのではなく、純然たる組織への寄附金・契約金等も申告対象とすべきだという意見が出された。

次に、学部長等以外の研究者等については、前述のアンケート調査の暫定集計結果によれば、そもそも学部等組織や他の講座の関係者に対する寄附金・契約金等につき、その額を把握することのできるような制度的裏付けや実態が存在するとはいえないことが明らかになった。しかし、そのことだけでこれらの人について組織への寄附金・契約金等を申告対象に含めなくてよいという結論を導くことができるかには議論がある。

さらに、前述の暫定集計結果を踏まえると、講座内の関係者宛への寄附金・契約金等については、実際にはその額を把握している者も多いことから、申告対象に加えるべきという指摘があった。

ただし、この点については、平成17年の改正学校教育法により、教育研究の活性化及び国際的な通用性の観点から、助教授を廃止して「准教授」を、助手のうち主として教育研究を行う者のために「助教」をそれぞれ設け、教授から独立させて教育・研究面での役割が明確化されたところである。今後、これら若手研究者は独立した研究者とする方向が示されており、准教授、助教等に対する寄附金・契約金等まで対象とすることは必ずしも適当ではないという指摘もあった。

以上のように、今回の検討により、組織の取扱いに関し3つの課題があることが改めて確認されたものの、申し合わせの運用開始から1年内という短い期間しか経っていないことを考慮すると、実質的に委員等個人宛の寄附金・契約金等とみなせる範囲を申告対象とすることとしている現行の取扱いについて、現時点では見直す必要はないと考えられる。

ただし、組織に対する寄附金・契約金等の実態をさらに調査した上で、引き続き運用状況の検証を行いつつ、これらの論点について検討していく必要がある。

### 3) 申告の方法

#### ① 現状と論点

申し合わせでは、欧米においても具体的な金額の申告は求められていないこと、部会等に出席する度に必要となる委員等の事務的負担等を勘案し、50万円又は500万円の段階ごとのチェック方式による申告としている。また、申告書については、競合品目の妥当性を部会で審議した後、部会等終了後速やかに公開することとしている。

基準となる金額（50万円・500万円）及びその申告方法はどうかあるべきかについて検討を行った。

#### ② 報告された調査等の内容

厚生労働科学研究（長谷川班）において、薬事・食品衛生審議会薬事分科会委員等を対象に、申告書の様式について、記入に要する時間、内容の確認方法等についてのアンケート調査が行われた。

当該アンケート調査の暫定集計結果によると、申告書の記入に要した日数（実際の作業着手から返送に要した日数）は1日以内とする委員が大半であり、記入内容についても「評価できる」と「やむを得ない」という回答を合わせて9割が肯定的な回答であった。

#### ③ 現時点における考え方

当該アンケート調査の暫定集計結果によると、現行の申告方法は、簡単明瞭な方法として評価すべきものと考えられる。また、金額の区分をより細かくすると、申告書等の作成に時間を要し、部会等の開催当日における運営が困難になるおそれがあることも勘案すると、現行の申告の方法を見直す必要はないものと考えられる。

### 4) 申し合わせという位置付け

#### ① 現状と論点

「審議参加に関する遵守事項」は、薬事分科会の「申し合わせ」として決定されたものである。

この薬事分科会が審議ルールの一つとして「申し合わせ」を行うという位置付けで良いかどうかについて検討を行った。

## ② 報告された調査等の内容

薬事・食品衛生審議会令第12条においては、「この政令に定めるもののほか、議事の手続その他審議会の運営に関し必要な事項は、会長が審議会に諮って定める」こととされている。

同政令の規定に基づく薬事・食品衛生審議会規程第5条においては、「分科会の議事運営に関し必要な事項は、分科会長が当該分科会に諮って定める」こととされており、同規程に基づき、薬事分科会規程や申し合わせが定められるという仕組みになっている。

## ③ 現時点における考え方

「申し合わせ」という位置付けや名称については、外部の者から見た場合、曖昧な印象を与えることは否めない。「審議参加に関する遵守事項」については、国民への説明責任を果たすという観点から、より規範性の高いものとして位置付けることが適当であり、その名称も「審議参加規程」などに改めることが適当である。

## 5) 本ルールのマネジメントの在り方

上記1)～4)の課題に加え、国立大学法人の例を参考に、利益相反マネジメントの実務を行う第三者的な組織を新たに設置する必要があるのではないかと指摘があった。

一方、現行のルールは簡単明瞭なものであり、運用における裁量性はほとんど無いことや、審議会は非常勤の委員が対象であることなどを考慮すると、そのマネジメントの実務を担う組織を設けるのではなく、特例的な取扱いを含めた運用状況の検証や必要な改善方策の検討等を定期的に行う第三者的な組織を設けるべきとの指摘があった。

## 3 薬事分科会への提言

### (1) 「審議参加に関する遵守事項」の位置付け

2(3)4)③で示したとおり、「審議参加に関する遵守事項」は、国民への説明責任を果たすという観点からより規範性の高いものとして位置付けることが適当であり、その名称も「審議参加規程」などに改めることが適当である。

### (2) 評価・検討の継続的な実施

上記(1)以外については、その運用状況や残された課題に係る検討の結

果から見ると、現時点において直ちに直視する必要はないと考えられるものの、今回の検証及び検討は、運用開始から1年内という短い期間で行ったものであることも踏まえ、今後は、少なくとも年1回、特例的な取扱いを含めた運用状況の評価や必要な改善方策の検討を継続的に行っていくことが適当である。

これらの評価・検討に当たっては、現行の申し合わせ4.(8)に示されている分科会の下のワーキンググループではなく、委員の過半数が外部有識者等で構成される分科会から独立した評価委員会を設置することが適当である。

その委員選定に当たっては、医薬品等によって健康を害した者を含め、幅広い国民の意見を反映できるよう留意することが適当である。

#### 4 おわりに

薬事分科会におかれては、本提言を踏まえ、申し合わせの見直しを検討するとともに、今後とも、分科会運営の一層の中立性、公平性及び透明性の確保に努めていただくよう希望する。

公開で行った本委員会の議論などを通じて、「審議参加に関する遵守事項」の内容がより多くの国民に周知されるとともに、薬事分科会の審議の中立性、公平性及び透明性を高める不断の努力が継続されることを期待したい。

なお、2(3)1)②で示されたアンケート調査の暫定集計結果によれば、奨学寄附金の経理方法に関する規程や管理の状況から見て、現時点において、奨学寄附金の大学内における制度的な位置付けや取扱いが定まっているといえる状況にはない。また、奨学寄附金の受領に関する情報公開については、国公立・私立での別や大学ごとに対応に違いが見られた。情報公開の範囲については、個人情報保護等様々な観点に留意する必要があると考えられるが、今後、奨学寄附金の位置付けの明確性や情報公開の透明性が一層高まる方向での検討が進められることを望みたい。

以上

審議参加に関する遵守事項の検証・検討委員会 構成員名簿

神山美智子 (弁護士)

桐野 高明 (国立国際医療センター総長)

杉浦 幸雄 (同志社女子大学薬学部医療薬学科教授)

○ 花井 十伍 (全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人)

◎ 樋口 範雄 (東京大学法学部教授)

日比野守男 (東京新聞論説委員)

(◎ : 座長、○ : 座長代理)

## 審議参加に関する遵守事項の検証・検討委員会の検討経緯

第1回委員会 平成20年7月8日（火）

- 議題
1. 座長の選出について
  2. これまでの経緯について
  3. 検討すべき事項について
  4. 今後の進め方
  5. その他

第2回委員会 平成20年9月10日（水）

- 議題
1. 参考人からのヒアリング
  2. 前回指摘事項等について
  3. その他

第3回委員会 平成20年10月15日（水）

- 議題
1. これまでの指摘事項等について
  2. その他

第4回委員会 平成20年11月7日（金）

- 議題
1. これまでの議論を踏まえた検討事項について
  2. その他

第5回委員会 平成20年11月20日（木）

- 議題
1. 報告書のとりまとめに向けた検討
  2. その他

第6回委員会 平成20年12月5日（金）

- 議題 報告書（案）について