

第5回 審議参加に関する遵守事項の検証・検討委員会

議事次第

○日 時： 平成20年11月20日（木）14：00～16：00

○場 所： 厚生労働省17階 専用第18～20会議室

○議 題：

1. 報告書のとりまとめに向けた検討
2. その他

○資 料：

審議参加に関する遵守事項の検証・検討委員会報告書（案）

審議参加に関する遵守事項の検証・検討委員会
報告書
(案)

平成20年11月

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	4
3)	申告の方法	6
4)	申し合わせという位置付け	6
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	7
(2)	評価・検討の継続的な実施	7
4	おわりに	8

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・公平性の確保を図るとともに、更なる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5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が寄附金・契約金等を受けることを、教授が所属している大学としてどのように評価するかではなく、寄附金等を受けた教授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、分科会として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 論点

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。

1 ② 検証結果

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

4 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
5 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
6 ち、13人が退室、54人が議決不参加であった。

7 また、全32の議題のうち、4議題においては出席委員数^(注)が定足数と
8 同数、14議題においては出席委員数が定足数+1名であった。また、定
9 足数確保のために議題順の変更を行った事例があった。

10 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
11 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
12 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
13 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
14 た。

15
16 次に、申し合わせの内容を踏まえた寄附金・契約金等の実態調査につい
17 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
18 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
19 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
20 働科学研究（長谷川班）」という。）において、全国の医学・薬学部（研究
21 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、
22 全国の医学・薬学部のおよそ3分の1に対して行われた。学部名・個人名
23 を特定できない形の匿名による回答が求められた）。

24 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
25 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
26 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
27 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
28 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
29 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
30 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
31 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
32 受領なしの教授は24人であった。

33

^(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。

1 さらに諸外国の基準の一例として米国の事情が検討された。米国におい
2 ては、FDA 諮問委員会の決定によって影響を受ける組織（企業等）から
3 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、
4 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
5 および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
6 ガイダンス（案）」が平成19年3月に示されており、現在の申し合わせは
7 その内容も参考にして決定されたところである。

8 その後、当該ガイダンス（案）は、一部修正の上、平成20年8月に正
9 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
10 「5万ドル」という金額は変更されなかった。

11 なお、米国においては、関連する組織への寄附金・契約金等も対象とさ
12 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
13 ている（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
14 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
15 金額をすべて申告対象としている点で厳しいルールとなっている）。

17 ③ 現時点における考え方

18 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
19 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
20 し、退室された委員数や、出席委員数と定足数の関係等から見て、部会等
21 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
22 見守る必要がある。

23 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
24 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
25 ことが適当である。

27 (3) 残された課題について

28 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
29 残されたものを検討するとともに、何らかの新たな課題があるか否かにつ
30 いても検討を行った。以下は、それら論点ごとの検討結果の要約である。

32 1) 対象とする寄附金・契約金等の範囲

33 ① 現状と論点

34 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
35 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
36 することとしている。

37 奨学寄附金の意味合い等から見て、他の受託研究費と同様に取り扱う

1 必要があるかという点について再検討を行った。

3 ② 報告された調査等の内容

4 厚生労働科学研究（長谷川班）において、全国の医学・薬学部（研究
5 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
6 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
7 いてアンケート調査が行われた。

8 当該アンケート調査の暫定集計結果によると、奨学寄附金については、
9 取扱いの規程を定め、機関経理されているところが多いが、必ずしもす
10 べての大学においてそのような取扱いはなされていなかった。

11 また、奨学寄附金と他の寄附金・契約金等の区別についても、すべて
12 の大学において明確に区別されてはいなかった。また、奨学寄附金毎に
13 企業名、金額及び受取人が対応できる形で管理されていない大学も見ら
14 れた。

15 ③ 現時点における考え方

16 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
17 や使途が明確ではない大学も少なくなく、現時点で奨学寄附金の透明性
18 は十分確保されているとはいえない。

19 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
20 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
21 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
22 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
23 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
24 る「寄附金・契約金等」に含めることが適当である。

26 2) 組織の取扱い

27 ① 現状と論点

28 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
29 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の立場で
30 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
31 のは除いている。

32 大学内において、委員本人宛ではなく同じ学部宛に対するものとして
33 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
34 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
35 ついて認識できるかどうかなどを踏まえ、これら寄附金・契約金等をど
36 のように取り扱うべきかについて検討を行った。

1 ② 報告された調査等の内容

2 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
3 によると、医学・薬学部の教授は、学部、大学など組織に対する寄附金・
4 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
5 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
6 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
7 た。

8
9 なお、米国においては、関連する組織への寄附金・契約金等も対象と
10 されるが、申告対象とすべき寄附金・契約金等は個別品目ベースで判断
11 されており、我が国の現行の申し合わせのように、審議対象となる品目
12 ばかりでなく、当該企業および競合品目に係る企業からの寄附金・契約
13 金等の全てを申告対象とする取扱いとは、自ずと影響が異なっていると
14 ころである。

15
16 ③ 現時点における考え方

17 学部等組織や、他の講座の関係者に対する寄附金・契約金等について
18 は、それぞれの委員がその額を把握することのできるような制度的裏付
19 けや実態が存在するとはいえないため、現行の申告対象外とする取扱い
20 を見直す必要はないと考えられる。

21
22 なお、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
23 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
24 から、申告対象に加えるべきという指摘があった。

25 他方、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
26 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
27 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
28 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、
29 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、
30 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
31 はないという指摘もあった。

32
33 本論点についても、申し合わせの運用開始から1年内という短い期間
34 しか経っていないことを考慮すると、今後とも、引き続き運用状況の検
35 証を行いつつ、必要に応じて見直しを検討していく必要がある。

1 3) 申告の方法

2 ① 現状と論点

3 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
4 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、
5 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
6 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
7 会等終了後速やかに公開することとしている。

8 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
9 べきかについて検討を行った。

10
11 ② 報告された調査等の内容

12 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
13 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
14 確認方法等についてのアンケート調査が行われた。

15 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
16 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
17 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
18 いう回答を合わせて9割が肯定的な回答であった。

19
20 ③ 現時点における考え方

21 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
22 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
23 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
24 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
25 方法を見直す必要はないものと考えられる。

26
27 4) 申し合わせという位置付け

28 ① 現状と論点

29 「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
30 定されたものである。

31 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
32 いう位置付けで良いかどうかについて検討を行った。

33
34 ② 報告された調査等の内容

35 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
36 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
37 議会に諮って定める」こととされている。

1 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、
2 「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
3 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
4 合わせが定められるという仕組みになっている。

6 ③ 現時点における考え方

7 「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
8 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」
9 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
10 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
11 程」などに改めることが適当である。

12
13 (【その他、委員会として現時点における考え方を示す必要がある事項を記
14 載】)

17 3 薬事分科会への提言

19 (1) 「審議参加に関する遵守事項」の位置付け

20 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
21 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
22 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
23 ある。

25 (2) 評価・検討の継続的な実施

26 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
27 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、
28 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
29 あることも踏まえ、今後とも引き続き運用状況の評価を行うことが適当であ
30 る。

31 なお、その方法としては、現行の申し合わせ4.(8)に示されているとお
32 り、分科会に評価ワーキンググループを設置し、原則、年1回、運用状況の
33 評価、必要な改善方策の検討を継続的に行うことが適当である。

34
35 (上記の検討に当たっては、以下の点について留意すべきである。

36 【今後の検討に当たって上記以外に留意すべき事項を記載】

37 【その他、全体として留意すべき事項を記載】)

1 4 おわりに

2

3 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して
4 いただくとともに、今後とも、分科会運営の一層の中立性、公平性及び透明性
5 の確保に努めていただくよう希望する。

6 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
7 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
8 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。

9 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ると、
10 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
11 とに違いはあるものの、学外へこれらの情報を広報しているところはなく、情
12 報公開請求時にもすべては公開していない実態が明らかになったが、今後、奨
13 学寄附金について大学側における情報公開等の取組が進むことを望みたい。

14

15

以上

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17

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)

1 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

2

3

4 第1回委員会 平成20年7月8日(火)

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

10

11

12 第2回委員会 平成20年9月10日(水)

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

16

17

18 第3回委員会 平成20年10月15日(水)

- 19 議題 1. これまでの指摘事項等について
20 2. その他

21

22

23 第4回委員会 平成20年11月7日(金)

- 24 議題 1. これまでの議論を踏まえた検討事項について
25 2. その他

26

27

28 第5回委員会 平成20年11月20日(木)

- 29 議題 1. 報告書のとりまとめに向けた検討
30 2. その他