

論点	米国FDA	米国FDA (改正ガイダンス案)	欧州EMA	薬事分科会(3月24日申し合わせ)
1. 寄附金・契約金等の対象範囲				
寄附金・契約金等の範囲はどこまで含めるか。	株式と投資、主要な雇用、コンサルタント業務、受託及び助成金、特許・特許使用料・商標、専門家証人、指導・講演・執筆		個人的利害関係(給料、株式、株式オプション、コンサルタント業務)及び組織の利害関係(組織との契約又は監督した研究)	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 委員等が実質的に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、いわゆる奨学寄附金を含む) 当該年度において、保有している当該企業の株式の株式価値 (以下はQ&Aで示しているもの) 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 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の当該寄附金
既に保有している株式を、承認による株価変動の可能性を考慮して対象とすべきか。その評価方法は。	時価で株式及び投資の評価を行う。		自己申告(EMAとして評価はしない)。投資信託と年金計画は除外(個人が経済的管理に影響を与えないため)。	当該年度において、保有している当該企業の株式の株式価値
2. 寄附金・契約金等の名宛人と用途決定権との関係				
次のうちどのケースを対象範囲とすべきか。 ①自分が実質的な名宛人で、かつ、自分に用途決定権があるケース ②自分が実質的な名宛人だが、自分には用途決定権がないケース	臨床研究の契約・助成は通常、組織と行われ、総額を対象。		臨床試験の契約は、組織の利害関係に分類。	実質的に、委員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。

日米欧の論点毎の対比表(改訂版)

論点	米国FDA	米国FDA (改正ガイダンス案)	欧州EMA	薬事分科会(3月24日申し合わせ)
3. 金額水準				
<p>全体を合計して一律の水準を設けるべきか。あるいは個別の事項毎に水準を設けるべきか。</p>	<p>次の各事項を全て申告。 ①当該又は競合企業の株式価値 100,000ドル ②当該又は競合企業のコンサルタント料 50,000ドル/年 ③当該又は競合企業に関する特許権、特許権使用料、商標権による報酬 100,000ドル/年 ④当該又は競合企業に関する訴訟専門家証人による報酬 10,000ドル/年 ⑤当該又は競合企業に関する講演、執筆等による報酬 10,000ドル/年 ただし、5,000ドル未満/年の場合を除く。 ⑥当該又は競合企業製品の治験責任医師の受託</p>	<p>左記①～⑥の当該又は競合企業からの経済的利益の合計額が50,000ドル</p>	<p>次の各事項を全て申告。 ①当該又は競合企業からの経済的利益 50,000ユーロ ②当該又は競合企業のコンサルタント ③当該又は競合企業の製品に関する特許保有 ④当該又は競合企業の運営委員会、諮問委員会の委員 ⑤当該又は競合企業製品の治験責任医師の受託</p>	<p>当該又は競合企業からの寄付金・契約金等の受取額が年度あたり500万円。 ただし、寄付金・契約金等が、申告対象期間中いずれも年度あたり50万円以下を除く。</p>
<p>寄附金・契約金等は、受入額(収入ベース)で捉えるのか、必要経費を除いた実収入(所得ベース)で捉えるのか。</p>	<p>収入で評価。</p>		<p>自己申告(EMAとして区別せず)。</p>	<p>収入ベース</p>
4. 競合企業の扱い				
<p>競合会社からの寄附金等を対象とするのか。とした場合、その範囲は。直接の審議品目のみならず同一薬効群の競合品目までを対象とするのか。</p>	<p>競合会社、競合製品も対象とする。 競合他社が複数社ある場合、これらの会社全てとの経済的利益を合計する。</p>	<p>競合会社、競合製品も対象とする。FDAは、会議の議題によって、潜在的に諮問委員会の結果に影響を受ける会社のリストを作成する。例えば、医薬品の承認について議論する会議のために、通常、対象となる医薬品と市場で競合すると考えられる医薬品を特定して、これらの医薬品の製造業者を、潜在的に影響を受ける会社のリストに加える。</p>	<p>競合会社、競合製品も対象とする。 競合製品: 疾病・状態の重篤度、進行度にかかわらず、同じ効能・効果を目的とする医薬品。これには、承認された医薬品とともに、臨床開発中の製品、販売承認又は希少疾病用医薬品指定のために申請中の製品を含む。 競合会社: 競合製品を製造する会社。 専門家は関与企業をリスト化し、利益の合計が50,000ユーロを超えるかそれ未満かを示す。50,000ユーロを超えていると宣言された場合には内訳が求められる。</p>	<p>競合会社、競合品目も対象とする。 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。</p>

日米欧の論点毎の対比表(改訂版)

論点	米国FDA	米国FDA (改正ガイダンス案)	欧州EMA	薬事分科会(3月24日申し合わせ)
5. 考慮対象期間				
審議の時点における確かな経済的利害関係の状態を考えると、過去の企業や団体との関係をどこまで遡るべきか。	過去1年		過去5年	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を含め過去3年度。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。
6. 家族の取り扱い				
親族はどの範囲までを対象と考えるべきか。	委員本人 配偶者、未成年の子供	委員本人 なし	委員本人 なし	委員本人 配偶者及び一親等の者(両親及び子供)であって、本人と生計を一にする者
7. 審議不参加の具体的取扱いと特例扱い				
審議不参加の具体的取扱いと特例扱い	利益相反と見なされる可能性がある場合は、参加不可。特例許可が付与される場合は、参加可能。	経済的関係の総額が50,000ドルを超える場合、参加すべきではない。50,000ドル以下の場合、通常その委員は参加できるが、投票権は与えられない。	リスクレベル3: EMEA業務に参加できない。 リスクレベル2: 最終決定の際は退席。意見陳述や質疑への応答は可能。 リスクレベル1: すべてのEMEA業務への関与が許可される。	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の寄附金・契約金等の受取(又は割当て。以下同じ。)実績があり、それぞれの個別企業からの受取額が、 ①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。 ②申告対象期間中いずれも年度あたり500万円以下の場合、当該委員等は、部会等へ出席し、意見を述べるができるが、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500万円以下の場合、議決にも加わることができる。
8. 公表の扱い				
公表の扱い	特定の利害関係について議事録に記載。	委員任命時に利害関係の申告を行う。各会議の開始時に、議長は参加者全員からの利益相反の宣言を求める。すべての宣言を議事録に記載する。	委員の提出した利益相反の申告書はウェブ上で入手可能。	審議参加の可否については議事録に残し、公表。 各委員から提出された寄附金・契約金等に係る申告書は、部会終了後速やかに厚生労働省ホームページで公開。

平成20年3月24日申し合わせに際しての主な論点とその対応

1. 寄附金・契約金等の対象範囲

- 考慮対象とする寄附金・契約金等の範囲はどこまで含めるか。
暫定ルールの対象は以下のとおり。
 - ・ 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・（奨学）寄付金（実際に割り当てられた額）

- 既に保有している株式を、承認による株価変動の可能性を考慮して対象とすべきか。対象とする場合の、その評価方法はどのようにすべきか。
暫定ルールにおける評価方法は以下のとおり。
 - ・ 当該年度において、保有している当該企業の株式の株式価値

【対応とその考え方】

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付金については、その定義や取扱いについて十分認知されていないこと、また、機関経理がなされることをもって寄附金・契約金等から除外することは、審議のより一層の中立性・公平性の確保という観点から適切ではないとし、寄附金・契約金等の対象とした。

また、株式の取扱いについて、米国では10万ドル（改正案では5万ドル）、欧州では5万ユーロが一つの目安とされていることを踏まえ、株式の時価総額をもって寄附金・契約金等の対象とした。

あわせて、国家公務員倫理法の取扱いも参考に、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も含めた。

2. 寄附金・契約金等の名宛人と使途決定権との関係

日本の大学法人等では、治験も含め、寄附金・契約金等は、機関経理処理を行っており、寄附金・契約金等と実質的な名宛人との関係で次のパターンが考えられる。

- ①自分が実質的な名宛人で、かつ、自分に使途決定権があるケース
(例：教員(研究室)あての奨学寄附金 等)
 - ②自分が実質的な名宛人だが、自分には使途決定権がないケース
(例：学部長(自分)あての学部への寄附金 等)
- これらのパターンのうち、どのケースを対象範囲とすべきか。

【対応とその考え方】

現状では①のみ対象としている。②の取扱いについては、組織の利益相反の問題であることから、今後、学術的な研究も含め、継続検討課題とされたところ。

3. 金額水準

- 全体を合計して一律の水準を設けるべきか。あるいは個別の事項毎に水準を設けるべきか。
- 寄附金・契約金等を考える場合、受入額(収入ベース)で捉えるのか、必要経費を除いた実収入(所得ベース)で捉えるのか。

4. 競合企業の扱い

- 競合会社からの寄付金等を対象とするのか。するとした場合、その範囲をどこまでとするのか。
- 直接の審議品目のみならず同一薬効群の競合品目までを対象とすると、同一専門領域の委員が審議に関与又は議決に参加できない事態が発生することとなるため、日本の状況においては専門家の選定が困難になるのではないか。

【対応とその考え方】

○ 競合企業の取扱いについて

欧米における取扱いを踏まえ、基本的には競合企業からの寄附金・契約金等も対象とした。なお、申告のルールを品目単位とするか企業単位とするかという点等とともに総合的に勘案し、我が国の実態等も踏まえ、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社とした。また、同様の考え方に基づき、競合品目の数は3品目までとした。

○ 金額水準の取扱いについて

審議不参加に係る金額水準については、米国における寄附金・研究費では一つの団体(企業)から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)、欧州では一つの団体(企業)から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)が一つの目安とされていることを参考にしつつ、寄附金・契約金等の性格等を踏まえ、総合的に勘案して、当該企業又は競合企業から年度あたり500万円という一律の水準を設けた。

なお、議決不参加の基準については、暫定ルールで定められていた議決参加に係る基準(50万円以下)に関し、名目(対象)を講演等の報酬に限定していたものを、受取額の上限は変更せず、その名目限定を外している。

5. 考慮対象期間

- 審議の時点における的確な経済的利害関係の状態を捉える場合に、過去の企業や団体との関係をどこまで遡るべきか(過去3年で十分か)。過去まであまり広くとらえると、あらゆる委員が利害関係者となるのではないか。

【対応とその考え方】

米国では過去1年、欧州では過去5年であること、委員等の事務的業務の負担を勘案し、当該年度を含め過去3年度とした。

6. 家族の取扱い

- 米国においては、本人以外の妻、子等の親族も寄附金等の報告対象としているが、利益相反の観点からはどの範囲までを対象と考えるべきか。
一方で、親族の株や個人報酬等の財産情報をどこまで把握できるかという問題があるのではないか。

【対応とその考え方】

米国における取扱い等を参考に、委員等本人と生計を一にする配偶者及び一親等の者とした。

7. 審議不参加の具体的取扱いと特例扱い

- 暫定ルールでは寄附金等の程度に応じて、「退席」か又は「議決のみに加わらない」という取扱いとしているが、このような取扱いは適当か。

【対応とその考え方】

欧米の取扱いを参考に、暫定ルールにおける取扱いのとおりとした。

8. 公表の扱い

- 審議会議事録については、発言者を直ちに公表することにより公正な審議が阻害されることを防ぐという観点から、2年間は委員名を伏せた形で議事録を公表している。

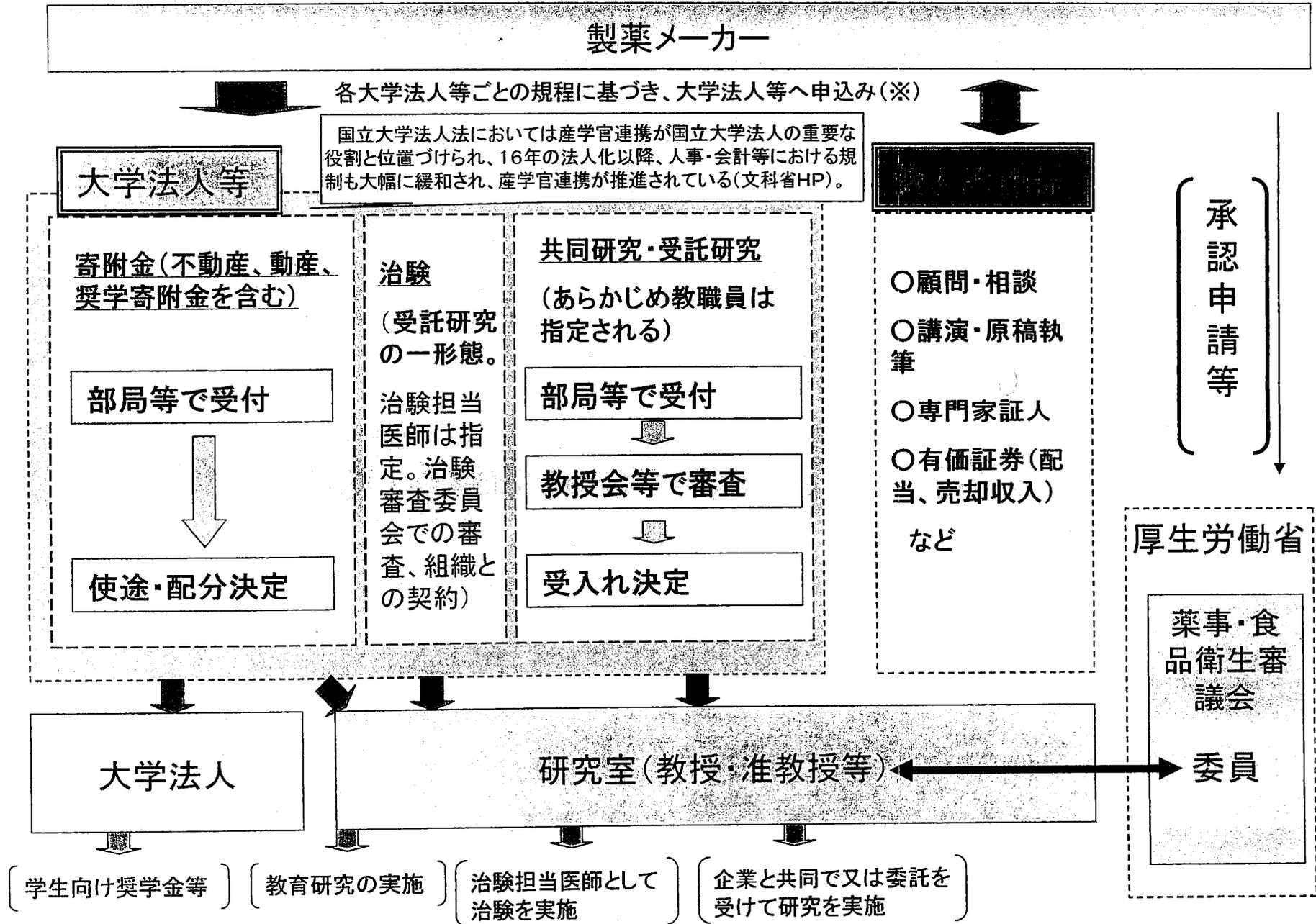
また、現在、暫定ルールに基づき、各寄附金・契約金等の程度に応じた審議参加の可否については議事録に残すものの、委員名については2年間は伏せた形で公表することとしている。

この取扱いでよいか。

【対応とその考え方】

議事録の公開にあわせて委員名も公開する方向で、現在、各部会からの意見等を踏まえ調整中である。なお、情報公開の重要性に鑑み、委員等から提出された申告書の内容については、速やかに厚生労働省ホームページに公開することとした。

大学法人等における寄附金・契約金等について(一般的なイメージ)



※教授等の職務上の教育研究に対する寄附で、個人に対してなされたものは、あらためて当該教授等から大学法人に寄附をする仕組み

大学法人等における寄附金・契約金等の整理

1. 個人経理か機関経理か

機 関 経 理

- 共同研究
- 受託研究(治験も含む)
- 寄附金(奨学寄附金も含む)

個 人 経 理

<製薬メーカーとの関係で生じるもの(例)>

- 顧問料・相談指導料
- 講演・原稿執筆料等
- 訴訟における専門家証人
- 有価証券(配当、売却収入)

2. 寄附金・契約金等と実質的な名宛人との関係

①教授等が名宛人で、かつ、当該教授等に用途決定権があるケース

(例) 教員(研究室)あての奨学寄附金

②教授等が名宛人だが、当該教授等には用途決定権がないケース

(例) 学部長(自分)あての学部への寄附金

奨学寄附金とは

- 国立大学等が教育研究に要する経費等、教育研究の奨励を目的とする経費を充てるべきものとして企業や個人などから受け入れる寄附金。
- 主な目的・用途としては、①研究、②学生支援、③大学の記念事業等
- 寄附金の期末残高はB/S、当該年度の受入総件数・総額については、附属明細書上で公表されている。