

医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約運用基準（医療用医薬品製造販売業公正取引協議会）より抜粋

I 規約第3条の運用基準 （景品類提供の制限の原則に関する運用基準） I-2 寄附に関する基準

第3 団体に対する寄附金

規約運用基準 I-1 「景品類提供の原則に関する基準」では、「医療機関等を会員とする団体、または医療担当者等個人を会員とする学会等の団体であっても、その団体自体は、規約第3条でいう『医療機関等』に当たらない。したがって、これらの団体に対する景品類の提供は、原則として医療機関等および医療担当者等に対する景品類の提供に当たらない」としている。

しかしながら、これらの団体は医療機関等または医療担当者等個人を会員としているため、また寄附要請が医療担当者からなされるため、これらの団体に対する寄附は、取引附随性が否定できない。

したがって、これらの団体への寄附金拠出に際して、寄附本来の趣旨を逸脱して、個々の医療機関等および医療担当者等に対する医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段となる場合は規約で制限される。

1. 団体に対する寄附金拠出に際しての手續

団体には、本基準でいう団体性が認められる組織と、それが認められない組織がある。したがって、医療機関等および医療担当者等とは別個の団体であるかどうかを、〔団体性の判断基準〕により判断する。

なお、医療機関等および医療担当者等とは別個と認められた団体に寄附金を拠出するに当たっては、募金趣意書等を事前に入手し、活動内容や活動資金（適正な会費、など）等によりその団体が適正に運営されていることを確認する。

2. 取引を不当に誘引する手段となるもの

医療機関等および医療担当者等とは別個の団体であっても、下記に該当する場合には、個々の医療機関等および医療担当者等に対する医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段となり、規約で制限される。

(1) 間接提供となる寄附

医療機関等および医療担当者等とは別個の団体に対する寄附であっても、医療機関等および医療担当者等に対する景品類の間接提供となる場合は、規約で制限される。

(2) 割当て・強制となる寄附

団体の構成員である医療担当者等が、医療用医薬品の取引を背景として寄附を強制的に割り当て、製造販売業者が取引への影響を考慮し応じる場合は、規約で制限される。

(3) その他取引を誘引する手段となるもの

上記(1)(2)以外に、本基準第2-1に該当する寄附は原則として規約で制限される。

3. 団体に対するその他寄附の考え方

(1) 学会会合に際しての労務提供

学会会合に際しての労務提供は過大にわたらない範囲において、公正かつ透明な手続に従って行う。

(2) 賛助会費

1) 団体の会費

医療機関等および医療担当者等の相手方が主催する研究会等の団体に製造販売業者が賛助会員として加入し、会費（いわゆる賛助会費）を支払う場合は、その会費の用途が会の基本的運営のための「通常会費」であるか、「通常会費以外の会費」であるかによって、その拠出の可否が判断される。

① 通常会費

正会員・賛助会員が構成員として会の運営等のために経常的に要する費用の分担金として支出する会費（「賛助会費を含む」以下同じ。）は、企業活動を行う上において必要な経費として税法上損金扱いになるものであり、不当な取引誘引の手段として取引に附随して提供する経済上の利益に当たらない。したがって、その会費自体は景品類に該当せず、規約で制限されない。

② 通常会費以外の会費

上記①の「通常会費」以外の会費は、名目のいかんにかかわらず規約上は景品類としての金銭提供に当たる場合があるため、提供の可否についてはその会費と称される内容の実質が何に当たるのかによって判断する。

(3) 研究会組織に対する医療用医薬品の無償提供

医療機関等および医療担当者等と別個の組織と認められる研究会組織の研究活動において、医療用医薬品の無償提供が必要と認められる場合に限り、自社医療用医薬品を無

償提供することは規約で制限されない。ただし、提供に当たっては事例ごとに判断が必要となるため事前相談すること。

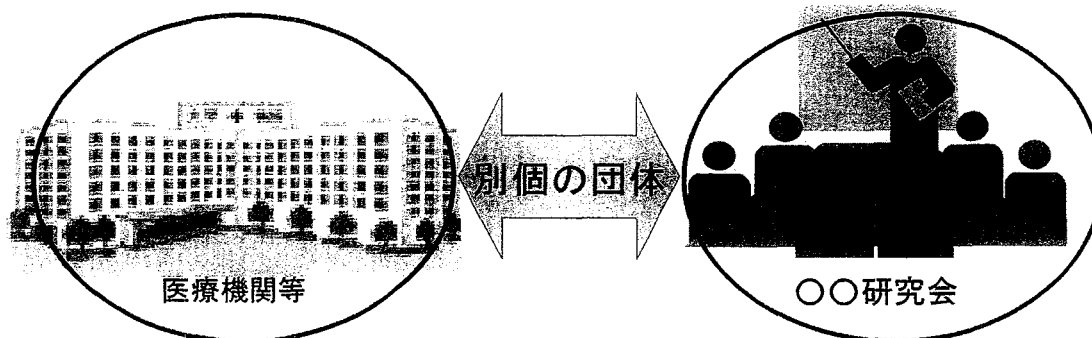
4. 団体に対する寄附金拠出に際しての留意事項

- (1) 拠出の相手方が当該団体の組織であって、代表者である個人ではないことを明確にして拠出する。
- (2) 真に学会等の団体への寄附が研究活動に充てられる限り、事業者の支出の費目は研究費に限られないし、先方の支出の費目も限定しない。
- (3) 拠出に際し、会報の送付その他研究結果の簡単な報告を求めておく。
- (4) その他留意事項

Q10. 学術研究目的の研究会を組織し、研究結果を発表するための研究会開催費用への寄附を製薬企業に依頼したいと考えていますが、何か注意することがありますか。

医療機関等および医療担当者等とは別個の団体であることが必要です
(当該寄附が構成員への間接提供や肩代わりになる場合は拠出できません)

「団体性の判断基準」を充たさなければなりません



製薬企業が寄附金を拠出するためには、この研究会が医療機関等および医療担当者等とは別個の団体である必要があります。そのためには、規約上の「団体性の判断基準」を充たした団体でなければなりません。

一般に、学会等の会合開催は、主催者である学会等が会員の会費で運営するもので、そのためには企画・活動に見合った会費を徴収するものと認識されております。

併せて、次の点をご了承ください。

- ① 参加される会員個人が自己の費用として負担すべき費用（交通費、宿泊費、懇親会費、弁当代、など）については参加者である会員に対する費用の肩代わりになるため、寄附金で援助することはできません。
- ② 学会等の会合開催費用は、基本的には参加される会員が負担すべきものと考えております。したがって、寄附金を要請される場合には、団体の主体的運営という観点から、自己資金は会合開催費用の50%超としていただきます様をお願いします。

〔参考〕

- ・ 会合開催費用とは、交通費、宿泊費、懇親会費、弁当代など参加者個人が自己の費用として負担すべき費用（個人費用）を除いた会場費、印刷費、機材費など会合開催に必要な費用をいいます。
- ・ 自己資金とは、会費、繰越金、上部団体等の補助金等をいい、広告料、展示料等のその他資金も含まれます。（寄附金以外の資金をいいます）

団体性の判断基準

「団体性の判断基準」を充たすことが前提条件

- a 異なる医療機関等に所属する多数の医療担当者等の組織、あるいは主として医療担当者等以外の者の組織に医療担当者等が関与している場合であって、単に親睦や娯楽を目的とする組織ではなく他の明確な目的を有した組織であること
- b 会則等の組織規定、総会等の意思決定機関を持ち、会長、代表幹事等の代表者の定めがあること
- c 独立会計を行っていること
- d 明確な事業計画を有し、定例的に事業目的に則った活動が行われること
- e 医療担当者等の所属する医療機関等の通常の医療業務や医療機関等の広告・宣伝、受診勧誘を目的とする組織でないこと
- f 医療機関等が所属する医療担当者等のための研修と同様の内容を行う組織でないこと
- g 参加医療担当者等の医学知識・医療技術・その他関連知識等の修得・向上の共同研修を主目的とする組織でないこと

「団体に対する寄附金」は、医療機関等および医療担当者等とは別個の団体であることが前提条件となりますので、まず、「団体性の判断基準」により判断することとなります。

規約でいう団体とは、「医療機関等および医療担当者等とは別個の団体」を指します。すなわち、組織・形式が整っているだけではなく、その活動内容においても医療機関等および医療担当者等とは別個・独立した団体でなければなりません。

その意味からも、団体の実質を備えている組織か否かを a～d で判断します。なお、c の「独立会計を行っていること」とは、「会費を徴収し、その他の収入、運営費用の支出等に関する財務・会計の規定を持ち、会員個人および会員の所属する各医療機関等とは別個独立の経理を行い、収入は専ら組織の運営・維持のために用いられること」をいいます。

また、活動内容においても医療機関等および医療担当者等とは別個・独立した団体であるかどうかは、e～g をもって判断します。そのためには、本年度の事業計画書や前年度の活動報告書などを入手し、判断することとなります。

審議参加と寄付金等に関する基準策定ワーキンググループ 御中

意見書

2007年11月26日

薬害オンブズパーソン会議
代表 鈴木 利 廣

〒160-0022 東京都新宿区新宿 1-14-4

AMビル4階

TEL 03-3350-0607, FAX 03-5363-7080

e-mail yakugai@t3.rim.or.jp<http://www.yakugai.gr.jp>

審議参加と寄付金等に関する基準策定についての当会議の基本的見解は、本年10月18日付の「ヒヤリング意見書」（改訂版）で述べたとおりであるが、11月1日開催の第3回までの議論状況を踏まえて、以下の3点に関し補充意見を述べる。

1 地位に基づく規制と基準統合

(1) 国の審議会や検討会等の委員の利益相反関係を規律するルールとしては、本年4月に策定された「暫定ルール」の他に、現在、以下のとおりの規制ルールが存在している（この点に関する資料が第3回においてようやく配布された）。

① 薬事・食品衛生審議会薬事分科会規定（01年1月）

「承認・再評価等に関する調査審議に申請者の依頼により作成された申請資料の作成に関与した委員は調査審議に加わることができない。但し、部会が特に必要と認めた場合には、意見を述べることができる」（第5条 4項・5項・6項）

「委員・臨時委員又は専門委員は、在任中、薬事に関する企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得る顧問等に就任した場合には、辞任しなければならない」（11条）

② 薬事・食品衛生審議会薬事分科会 「申し合わせ」事項（01年1月）

「申請資料作成関与者」は審議又は議決の間退席（但し、例外規定あり）

「利用資料作成関与者」「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者」も同様

(2) 当会議は、前記10月18日付記意見書において、規制ルールは、金額の有無及び多寡にかかわらず、その「地位に基づいて規制すべき場合」と、経済的なつながりが一定の金額に達したときに「金額により規制すべき場合」の2つの類型があることに着目して規定されるべきであると指摘した。

- 前記「申合せ事項」には、地位に基づく規制が必要であるという考え方が認められる。
- (3) しかしながら、本検討会は、出発点において、「暫定ルール」を中心に置いて論議を進めているために、それ以前の「申合せ事項」等が規定する「地位に基づく規制」のあり方について、内容がこれで十分かという観点からする議論が尽くされていない。
- (4) また、本ワーキンググループで策定しようとしている基準は、医薬品の承認、副作用被害対策、及びこれらに関連する制度の創設・変更などにかかわる国の審議会や検討会等の委員の利益相反関係を規律するものであり、国民の生命・健康の安全の確保にとって極めて重要な基準であるから、国民にとっても、分かりやすいものであることが必要である。
- 従前からある前記「薬事分科会規定」、「申し合わせ事項」をみなければ、審議会、検討会の委員に関する利益相反関係を規律するルールの全体像がつかめないということでは望ましくない。
- 審議会や検討会等の委員の利益相反関係を規律する1つのルールを策定することを確認すべきである

2 第三者機関による審査

- (1) 規制ルールの適用が適正に行われるように、第三者機関による審査手続を設けるべきであることは、これまでの意見書において述べてきたところである。
- 第3回までの議論では、「実効性のある審議会運営の観点から困難ではないか」との事務局提案が行われ、これに対し、委員からせめて事後の審査を行う機関でもよいから設けてはどうかという提案が出された。
- (2) 何をもって、事務局が「実効性のある審議会運営の観点から困難」というのか、この点についての議論が尽くされたとはいえない。ルール設定後の適用を身内だけで行うことをよしとするのでは、国民の理解は到底得られない。
- EMEAには「利害申告評価部会」が設置されている。遅れて規定をつくる我が国が少なくともFDAやEMAの水準を下回るような規制ルールを設置することはしない、それをさらに進めた規定をつくろうというのが第3回までの議論の趨勢である。
- 第三者機関の設置運営上の困難を克服するための工夫についてさらに議論すべきである。

3 議事録における発言者公開

- (1) 第3回の会議では、透明性を高め、情報公開を重視することについて多くの委員が積極的な意見を述べ、座長も基本的方向性としてこれを確認した。
- 少なくとも、2年間は委員名を伏せて公表するという現在のあり方を積極的に支持する意見はでていない。
- 利益相反関係について、現状と同様の扱いがなされれば、不適切な審議参加があったとしても、実質上国民がこれを指摘する機会を失わせることとなることは既に提出済みの意見書で述べたところである。
- (2) この際、委員名を明記して議事録を公開するというルールを確認すべきである。
- 以上