

検討事項とこれまでの議論等について

※1: 本委員会で本来検討すべき議論については「○」、本委員会における直接の検討事項ではないが、関連する議論については「*」で示している。

※2: これまで説明していないが、参考として今回示した事項について「※」で示している。

検討事項	これまでの主な議論等※ ¹	報告された調査等の内容※ ²
1. 審議不参加等の基準や運用状況の評価について	<p>○ 運用状況から見て、申し合わせは一定の機能を果たしていると考えて良いか。</p> <p>○ 競合企業を対象として追加したため、審議会の運営において、困難な場面が見られるのではないか。</p>	<p>本年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としては、延べ376人の委員が出席したうち、13人が退室、54人が議決不参加であった。</p> <p>定足数確保のため議題順の変更を行った事例があった。また、全32の議題のうち、4議題においては出席委員数が定足数と同数、14議題においては出席委員数が定足数+1名であった。 (参考資料2: 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について)</p> <p>競合企業を対象としたことにより、最大4社に関して申告を求められることから、審議不参加等の基準に該当する委員が暫定申し合わせ運用時に比較して増加している。 (参考資料2: 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について)</p> <p>米国においては、関連する組織への寄附金等も対象とされているが、申告対象とすべき寄附金等について、個別品目ベースとしていることから、我が国の現行の申し合わせにおける企業ベースの取扱いとは異なる。 (参考資料4: 米国FDAにおける最近の動向について3頁、ステップ5)</p>

<p>2. 残された課題について</p> <p>(1) 対象とする寄附金・契約金等の範囲</p> <p>① 奨学寄附金を「寄附金等」に含めるかどうか</p>	<p>○ 奨学寄附金の経理方法や用途が明確ではない大学もあり、奨学寄附金の透明性が十分確保されているとはいえないのではないか。</p> <p>○ 退室された委員数等の運用状況等も勘案すると、奨学寄附金を引き続き「寄附金等」に含めることが適当ではないか。</p>	<p>奨学寄附金については、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、必ずしも全ての大学においてそのように取り扱われていない。</p> <p>(参考資料3：研究班アンケート調査結果5～18頁)</p> <p>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全て1名以下であった。</p> <p>(参考資料2：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について)</p>
<p>② その他</p>	<p>* 奨学寄附金については、大学側における情報公開や機関経理などの整備が必要ではないか。</p>	<p>奨学寄附金の受領に関する情報公開については、国公立・私立で傾向は異なるものの、学外へ情報を積極的に公開しているところはなく、情報公開請求時にも全ては公開していない。</p> <p>(参考資料3：研究班アンケート調査結果5～18頁)</p> <p>※ 国立大学法人については、「独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律」が適用される。</p>

<p>(2) 組織の取扱い</p> <p>① 委員本人宛ではなく同じ学部宛に対するものとして受け取った寄附金等の取扱い</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 学部等組織に対する寄附金等については、その額を把握していないので、自己申告を求めるのは不可能ではないか。 ○ 大学における管理実態を踏まえると、学部等組織に対する寄附金を實際上個人に割り当てるのは難しいのではないか。 ○ 実態調査等を踏まえると、部下（若手研究者）宛への寄附金等について、その額を把握しているケースも多いことをどう考えるか。 ○ 今後は、若手研究者も独立した研究者とする方向なので、准教授、助教等に対する寄附金等まで対象とする必要はないのではないか。 ○ 他の講座の関係者への寄附金等については、その額を把握していないので、自己申告を求めるのは困難ではないか。 ○ これ以上、退出、議決不参加の委員が増えると、審議が成立しなくなる恐れがあるのではないか。 	<p>学部、大学に対する寄附金等の受領については、半数以上が把握していないと回答している。</p> <p>（参考資料3：研究班アンケート調査結果 61～72 頁）</p> <p>米国においては、関連する組織への寄附金等も対象とされているが、申告対象とすべき寄附金等について、個別品目ベースとしていることから、我が国の現行の申し合わせにおける企業ベースの取扱いとは異なる。</p> <p>（参考資料4：米国FDAにおける最近の動向について3頁、ステップ5）</p> <p>講座内の関係者（准教授、助教など）の寄附金等の受領については約9割が把握していると回答している。</p> <p>（参考資料3：研究班アンケート調査結果 61～72 頁）</p> <p>※ 平成17年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・研究面での役割を明確化したところ。</p>
---	--	---

<p>(3) 申告の方法</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 金額の区分を細かくすればするほど運用が困難になるのではないか。 ○ 現行の申告方法は、簡単明瞭な方法といえるのではないか。 	<p>申告フォーマット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日以内という委員が大半であり、記入内容についても「評価できる」、「やむを得ない」という回答をあわせると9割を超えている。</p> <p>(参考資料3: 研究班アンケート調査結果 95~101頁)</p>
<p>(4) 「申し合わせ」という位置づけ</p> <p>① 位置づけ</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 国民への説明という観点からきちんと位置付けるべきではないか。 ○ 形式より、実質を重視すべきではないか。 ○ 分科会規程で規定することは可能ではないか。 ○ 分科会規程に企業の役員等に就任した場合は、委員を辞任しなければならないとあるので、審議会全体のルールからすると、今回議論している利益相反の内容が分科会規程の上位に定められることはないのではないか。 ○ 「申し合わせ」という名称は見直した方がいいのではないか 	<p>薬事・食品衛生審議会令第12条において、「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。</p> <p>上記の規程に基づき、薬事・食品衛生審議会規程第5条において、「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、この規程に基づき、分科会規程や申し合わせが定められている。</p> <p>(参考資料6: 薬事・食品衛生審議会関係規程 4~5頁)</p> <p>薬事分科会規程第11条において、</p> <p>「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」と定められている。</p> <p>(参考資料6: 薬事・食品衛生審議会関係規程 11頁)</p>

<p>② その他</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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組織を作る必要があるのではないか。 ○ 大学の利益相反マネジメントが常勤の職員を対象としているのに対し、審議会は非常勤の委員が対象なので、組織を作って利益相反マネジメントを行うことまでは必要ないのではないか。 	<p>※ 薬事・食品衛生審議会薬事分科会及び部会等の事務は、厚生労働省医薬食品局総務課審議会係が担当しており、申し合わせの運用においては、委員への申請企業・競合企業の連絡、委員からの申告の收受、ホームページ掲載等の実務を行っている。</p> <p>米国においては、本人、その配偶者及び未成年の子供が有する不適格な金銭的利益の総額が5万ドル以下の場合、諮問委員会へ不可欠な専門的知識を提供するために、そのメンバーの参加が必要かどうか等について、FDAが一定の裁量をもって判断している。</p> <p>(参考資料4：米国FDAにおける最近の動向について4頁、ステップ8～11)</p>
<p>3. その他の指摘等について</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 国民に分かりやすく受け入れられるルールであることが必要ではないか。 ○ 国民向けに、本申し合わせは、審議の中立性、公平性及び透明性をより一層担保するためのシステム、ルールであると説明することが必要ではないか。 	

今後の方向についての意見

現在の委員会では、3月24日に薬事分科会申し合わせとして策定された「審議参加に関する遵守事項」の内容について、残された課題を検討することが主要な役割となっています。しかし、その結果基準の案が委員会としてまとまった場合に、それがどのような形になるのかが私にはよくわかりません。3月24日の申し合わせをより詳細に検討した新たな「申し合わせ確定版」として使われるとすると、これは分科会に参加する委員が自ら申し合わせたルールに自主的に従うという形式になりますが、これでは利益相反マネジメントにはなりません。実際には利益相反の判断は複雑で、それを委員自身が判断し、説明責任を自ら負うという方法では、利益相反マネジメントの適切なやり方とは思えません。

参考になるのは、先行している国立大学法人の例です(と言うよりは、そのような例以外には私自身に経験がありません)。多くの国立大学で、複雑な利益相反が発生するために、がっちりとした体制を取っています。東京大学にもしっかりしたものがありますが、東北大学の利益相反マネジメントはしっかりしている上に、情報をわかりやすく公開していて、大いに参考になります。また大学として利益相反をどのように扱うかが「利益相反マネジメントポリシー」に明記しており、そこには「大学が利益相反についての説明責任を果たし」、「そこで得られた個人情報、法律に基づき適正に管理する」とはっきり書かれています。

薬事分科会は薬事・食品衛生審議会のもとにあり、審議会は設置法に決められた機関ですので、審議会のもとに利益相反のルール作りをする利益相反の親委員会を設置し(薬事・食品衛生審議会自体が兼ねるという方法もあります)、その下に利益相反マネジメントの実務をおこなう組織をつくる必要があります。このようなマネジメントをしないと、説明責任を誰が果たすのかがはっきりしません。個人情報の開示請求に誰が対処するのかも不明確です。また、詳しい「申し合わせ」の条文を山のように作っても、例外はいくらでも発生し、対処できません。

私は当委員会で検討した結果が審議会の委員長に案として報告された時点で、上記のような体制になることが適切と思いますし、そのように答申することが必要ではないかと考える次第です。単に薬事分科会委員の申し合わせであれば、分科会の委員が交代になるたびに、それぞれの委員に申し合わせ事項を詳しく説明し、その申し合わせに同意することの確認が必要です。そうでなければ、関係のない前任の委員がつくった申し合わせに、自動的に従い、その上で個人が説明責任を負うこととなり、理不尽です。

平成 20 年 9 月 11 日

国立国際医療センター 桐野高明