

1. 寄付金等の取り扱いについて

1) 我が国における奨学寄附金の取り扱い

奨学寄附の我が国における歴史は長く、その受け入れについては、奨学寄附金受入事務取扱規程（昭和 38 年文部省令訓令）が定められました。また、その経理事務については「奨学寄附金経理事務取扱規則（昭和 39 年文部省令第 14 号）が整備され、さらに時代の要請を踏まえ、「奨学寄附金等外部資金の受け入れについて」として、昭和 59 年 12 月 22 日に、文部省学術国際局長・文部省大臣官房会計課長通知が発出され、奨学寄附制度が構築され現在に至っております。

2) 欧米の寄附金の取り扱い

- (1) 欧米においても、寄附金は存在するが、日本の「奨学寄附金」と対比できる寄附金の識別は見当たらない。

「Grants and Donations」と呼ばれる寄附は、教育とかその用途を具体的な学術研究に指定する目的で行われるが、臨床研究を支援する「Clinical Grants」と呼ばれる寄附は、患者の安全性確保やプライバシーポリシーの観点から、医療機関等と契約を交わし、支払われている実情から、我が国の奨学寄附制度と欧米の寄附制度を一概に比較することは困難と考える。

- (2) 欧米では、医学教育や慈善寄附、奨学金の助成金等の寄附においても、プログラムの遂行を確かなものにするために、契約書を交わして行う動きもあり、我が国の寄附行為とは取り扱い上違いがある。（この背景には、我が国と比べ、欧米では医薬品の基礎研究やトランスレーショナルリサーチを大学等の研究機関により多く依存するビジネス環境の違いもあるものと思われる。）

3) 製薬企業における奨学寄附金の取扱について

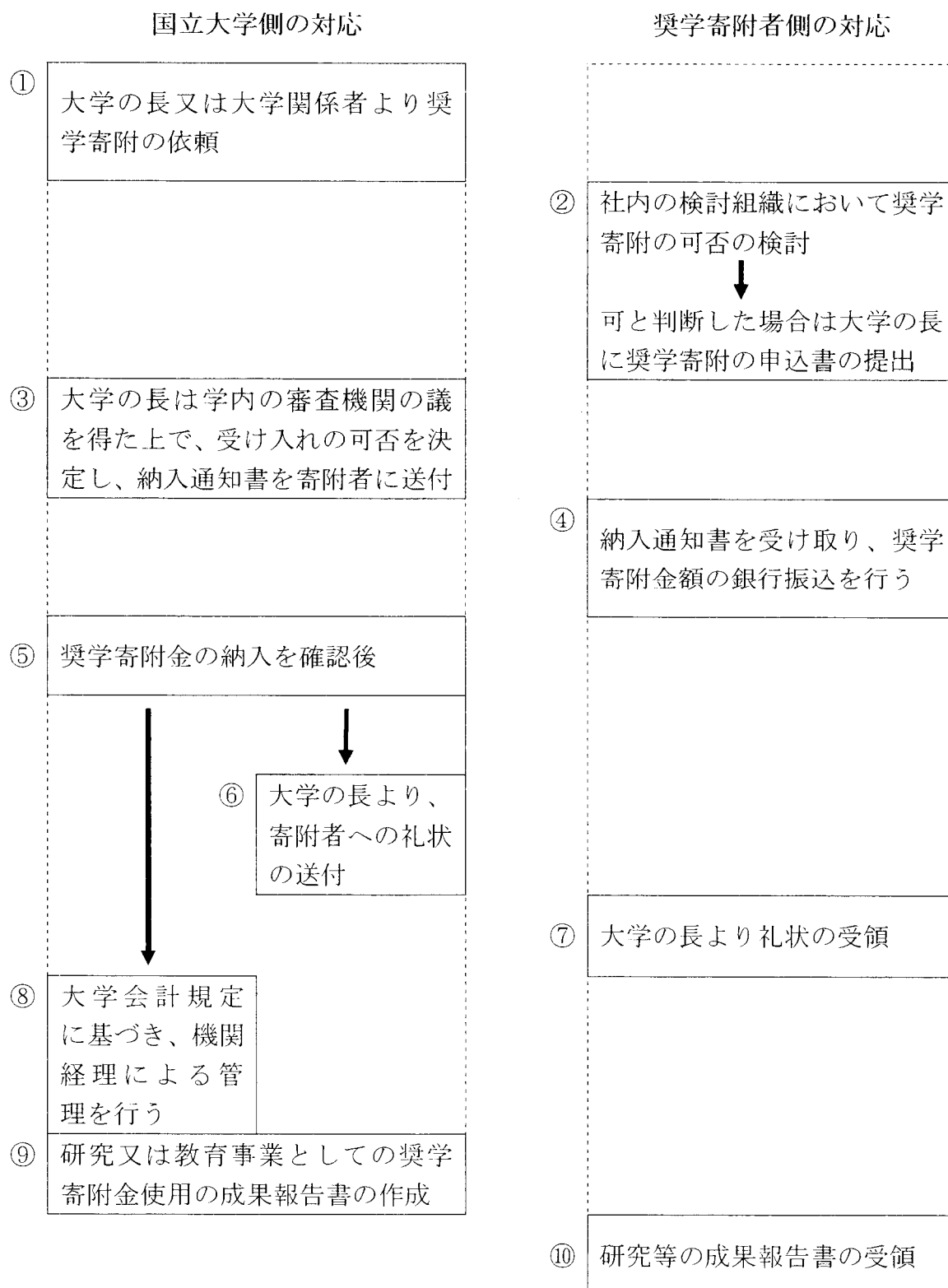
- (1) 奨学寄附金を提供できる医療機関の特定

大学の医学部及び法令上研究機能を有する医療機関

- (2) 奨学寄附金提供時の要件・留意点

- ・奨学寄付金は各医療機関、研究機関における会計規定に基づき受け入れられる
- ・その用途を具体的な学術研究目的に指定する
- ・それによる研究成果の簡単な報告を入手する

4) 奨学寄附の手順（例として国立大学の場合）



2. 産学官連携について

1) 医薬品開発における産学連携は必須不可欠

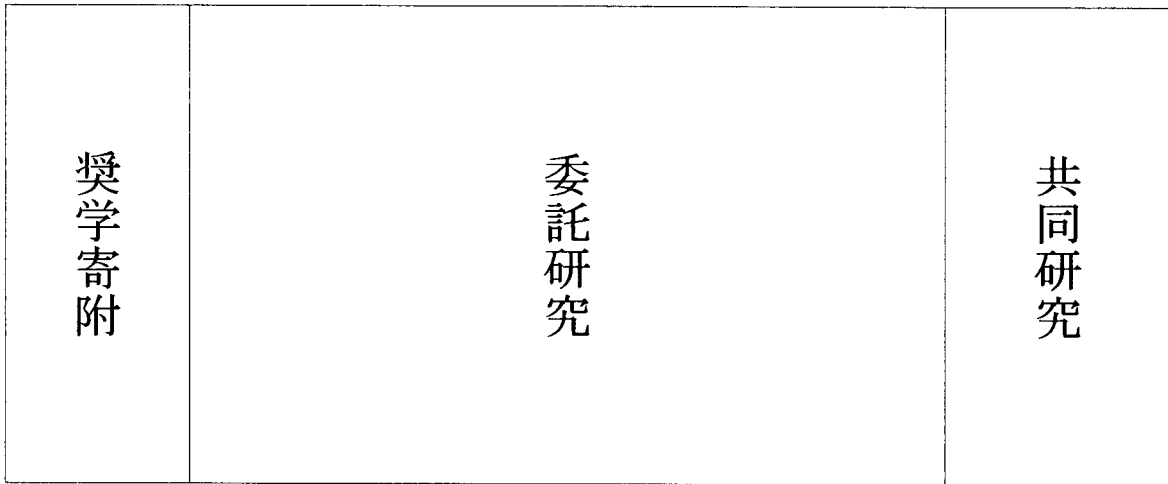
- ・医薬品の製造販売承認申請には臨床試験データの添付が義務付けられている。
- ・臨床試験（ヒトを対象にした試験）は法律により製薬企業が直接行うことは禁止されており医師にしか許されていない。
- ・その為、大学病院など研究機関、医療機関との産学連携は不可欠。
- ・産学連携により生まれた研究成果を社会に還元していくことは、我が国の国民が安心し、安全に快適な生活を行っていくためには極めて重要なこと。

2) 産学連携における利益相反への対応

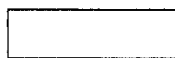
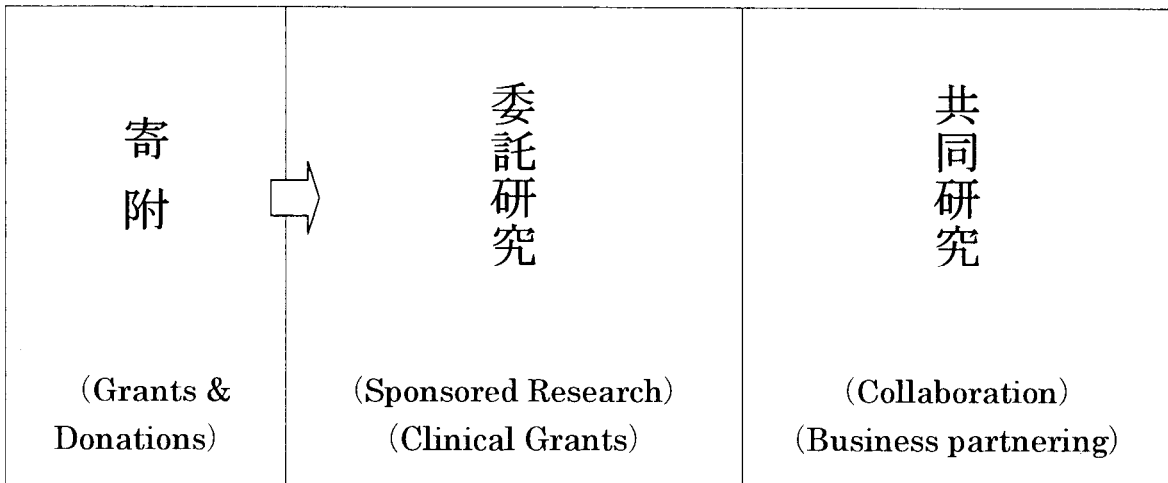
- ・医学・薬学の進歩に不可欠な産学連携が盛んになればなるほど、公的な存在である大学や研究機関等の研究者が企業に深く関与することとなり、その結果、研究成果にバイアスがかかるのではないかと指摘されている。その為、「利益相反」の懸念に対しては業界としても真摯に受け止めている。
- ・「利益相反」は、直接的には公的な大学や研究機関の研究者側に関わる事項であるが、利益相反起因の相手として製薬企業も関わることから、業界としても慎重な配慮が必要。
- ・特に、生命関連製品として国民の保健衛生に大きくかかわる医薬品産業においては、他の産業以上に十分な配慮が必要。
- ・他方、前記のごとく製薬企業と大学等は委託研究等を通じた産学連携が不可欠であり、当協会では製薬企業における利益相反についての理解を深めるための留意点について取りまとめの作業をしている。

寄附、委託研究、共同研究の我が国と欧米比較（イメージ図）

我が国



欧米



Contract Research

薬事・食品衛生審議会の概要について

薬事・食品衛生審議会(委員30名)

総会(2年に一度開催、委員の互選により会長を選出)

審議会は薬事法等の規定によりその権限に属された事項を処理する。

諮問

答申

厚生労働大臣



薬事分科会(委員24名)

審議会は分科会の議決をもって審議会の議決とすることができる。(薬事・食品衛生審議会令第6条6項)

審議又は報告



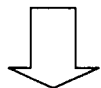
部会(医薬品第一部会 他16部会)

諮問のあった事項等に応じ開催

部会における決定事項のうち、分科会があらかじめ定める事項については、分科会長の同意を得て、当該部会の議決をもって分科会の議決とする(薬事分科会規程第7条1項)。

部会の議決が分科会の議決とされたときは、その決定事項を分科会に報告しなければならない(同規程第7条3項)。

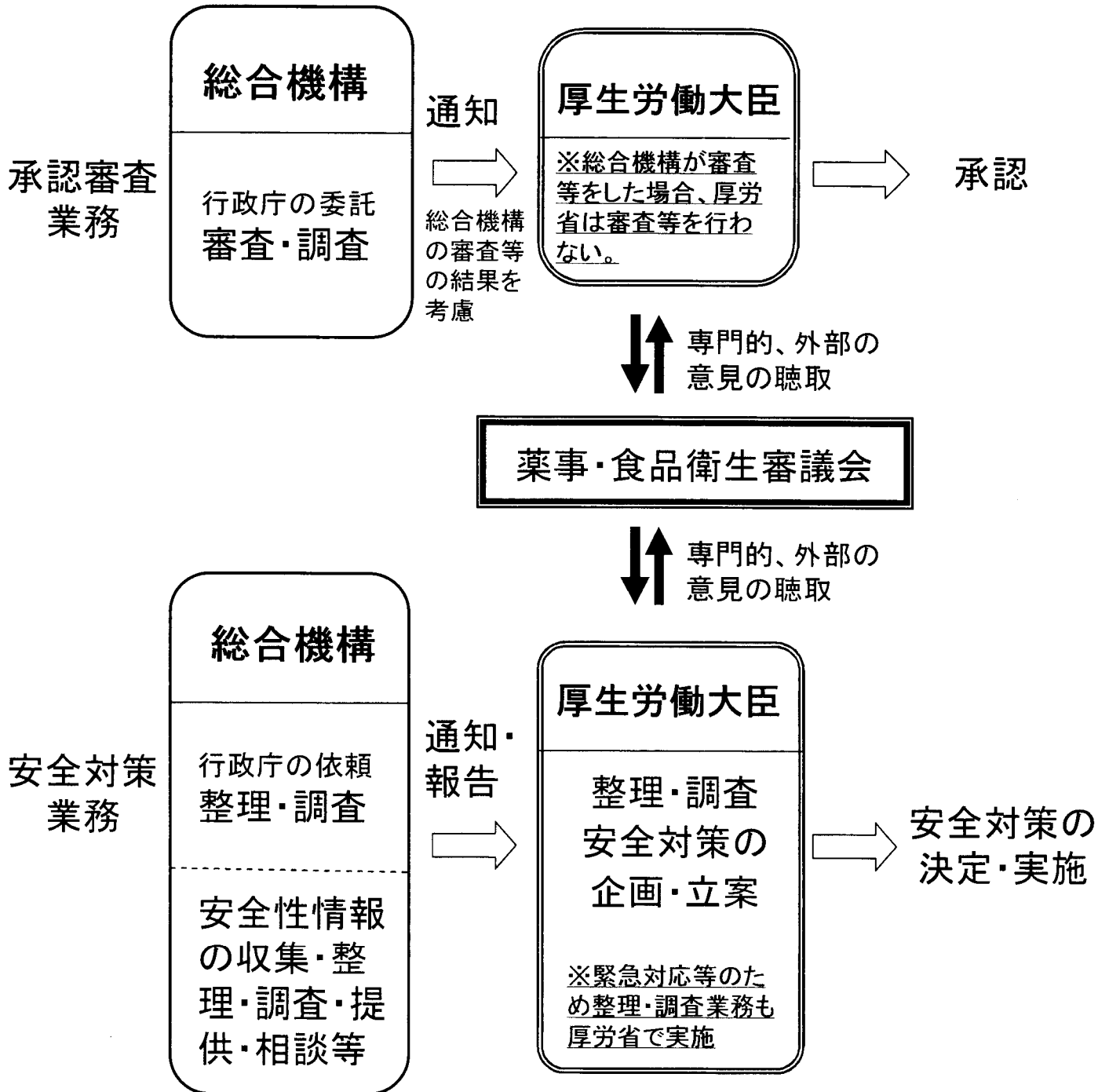
報告



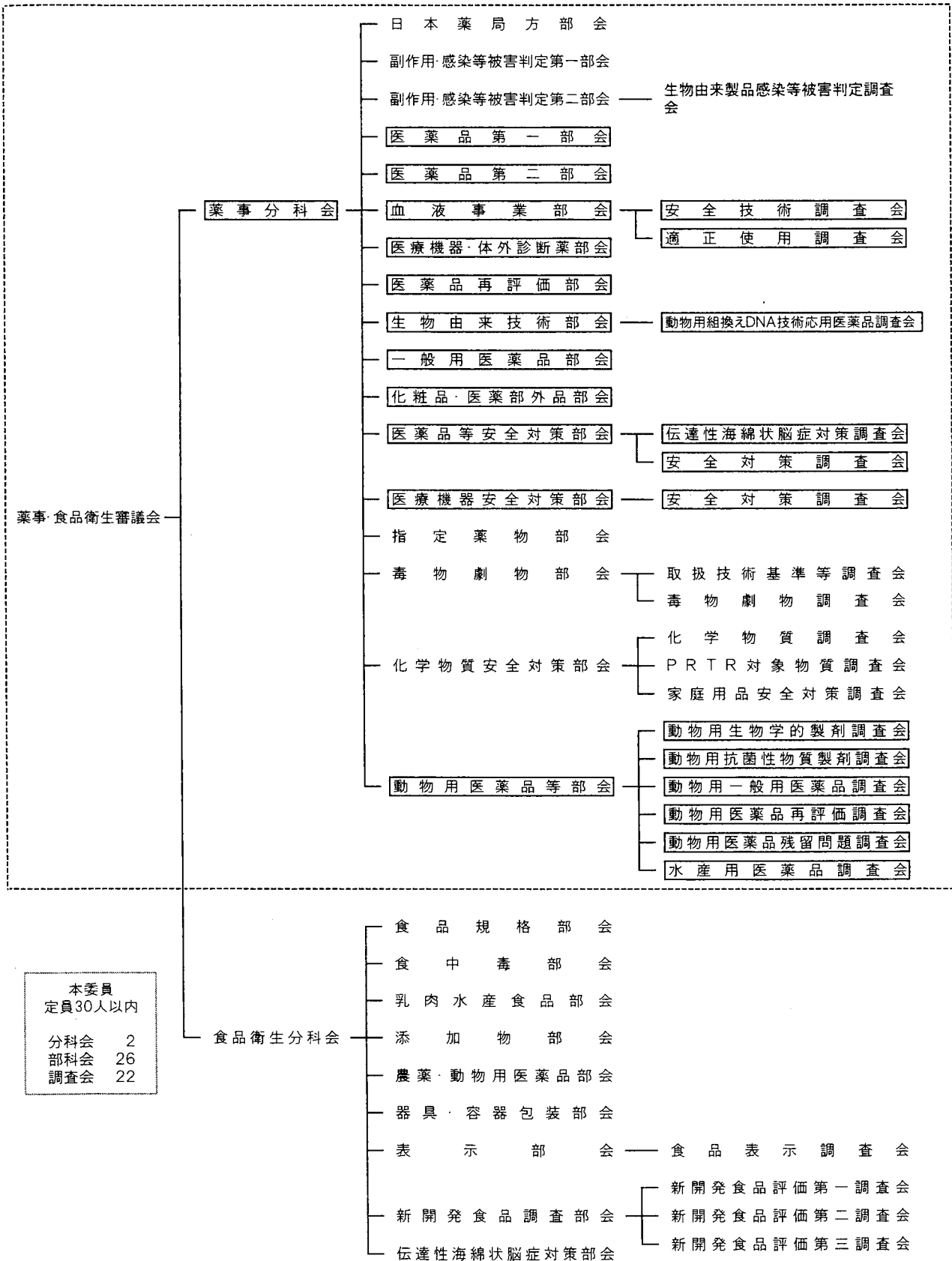
調査会(安全技術調査会 他17調査会)

部会調査審議事項の事前整理等の調査審議にあたる。

審査業務及び安全対策業務の流れについて



審議参加に関する遵守事項 適用対象部会等



薬事・食品衛生審議会について(概要)

1. 薬事・食品衛生審議会とは

薬事・食品衛生審議会は、厚生労働省設置法第11条第1項の規定に基づき厚生労働省本省に置かれる審議会で、厚生労働大臣が学識経験者の中から任命する30人以内の委員で構成されている。

また、厚生労働大臣は、特別の事項を調査審議させるため必要があるときは臨時委員を、専門の事項を調査させるため必要があるときは専門委員を任命できる。(平成20年7月1日現在臨時委員269名、専門委員121名)

2. 委員の任期

委員の任期は2年で、補欠の委員の場合は前任者の残りの期間である。

また、臨時委員の任期は「特別の事項」の調査審議が終了するまで、専門委員の任期は「専門の事項」の調査が終了するまでとなっており、一律の期限の定めはないが、現在は運用上、委員に準じて2年としている。

3. 総会

2年に一度、薬事・食品衛生審議会の定例総会が開催され、委員の互選により会長が、会長の指名により会長代理が選出される。

4. 分科会

薬事・食品衛生審議会には、薬事分科会、食品衛生分科会の二つの分科会が置かれ、それぞれ薬事・食品衛生審議会令に定められた事項を処理する。各分科会は、委員の互選により分科会長を、分科会長の指名により分科会長代理を選出する。

5. 部会及び調査会

薬事分科会には、日本薬局方部会をはじめとする17の部会が、薬事分科会規程に基づき置かれている。各部会は、委員の互選により部会長を、部会長の指名により部会長代理を選出する。

また、部会長は必要に応じ、調査会を設けることができ、現在、調査会の数は18となっている。

各部会の名称及び調査審議事項は以下のとおりである。

(審議参加に関する遵守事項 適用対象部会等は□で示す。)

- 1) 日本薬局方部会
日本薬局方の制定及び改定に関する事項を調査審議する。
- 2) 副作用・感染等被害判定第一部会
救済給付の支給に関して、医学的薬学的判定を要する事項(副作用・感染等被害判定第二部会に属する事項を除く。)を調査審議する。
- 3) 副作用・感染等被害判定第二部会
生物由来製品の感染等による被害及び医薬品副作用被害にあつては、その請求のあった者の疾病に係る医療が、主として次の各号に掲げる診療科において行われる救済給付の支給に関し、医学的薬学的判定を要する事項を調査審議する。
 - 一 内科(肝臓に係るものに限る)
 - 二 呼吸器科
 - 三 整形外科
 - 四 血液内科
 - 五 耳鼻咽喉科
 - 六 消化器科
 - 七 循環器科
 - 八 麻酔科
- 4) 医薬品第一部会
医薬品の承認、生物由来製品及び特定生物由来製品の指定、医薬品の再審査、医薬品の基準、毒薬及び劇薬の指定並びに希少疾病用医薬品の指定に関する事項を調査審議する。(他の部会に属する事項を除く。)
- 5) 医薬品第二部会
医療用の医薬品(抗菌性物質製剤、化学療法剤、抗悪性腫瘍剤、血液製剤、生物学的製剤に限る。以下この項において同じ。)の承認、生物由来製品及び特定生物由来製品の指定、医薬品の再審査、医薬品の基準、毒薬及び劇薬の指定並びに希少疾病用医薬品の指定に関する事項を調査審議する。(生物由来技術部会に属する事項を除く。)
- 6) 血液事業部会
血液製剤の供給、安全性の確保及び適正使用の推進に関し、必要な事項を調査審議する。
- 7) 医療機器・体外診断薬部会
医療機器及び体外診断薬の承認、生物由来製品及び特定生物由来製品の指定、医療機器及び体外診断薬の再審査、医療機器及び体外診断薬の再評価、医療機器及び体外診断薬の基準並びに希少疾病用医療機器の指定に関する事項を調査審議する。
- 8) 医薬品再評価部会
医薬品の再評価に関する事項を調査審議する。(医療機器・体外診断薬部会及び一般用医薬品部会に属する事項を除く。)

- 9) **生物由来技術部会**
遺伝子組換え技術を応用した医薬品等の製造のための指針に関する事項、生物由来原料基準(血液製剤基準を除く。)に関する事項、その他バイオテクノロジーを利用した医薬品等に関する事項を調査審議する。
- 10) **一般用医薬品部会**
一般用医薬品の承認、生物由来製品の指定(一般用医薬品に限る。)、一般用医薬品の再審査、一般用医薬品の再評価、一般用医薬品の基準に関する事項を調査審議する。
- 11) **化粧品・医薬部外品部会**
医薬部外品及び化粧品の承認、生物由来製品の指定(医薬部外品及び化粧品に限る。)、医薬部外品及び化粧品の基準に関する事項を調査審議する。
- 12) **医薬品等安全対策部会**
感染症定期報告、副作用等の報告及び回収に関する事項、一般用医薬品の区分の指定及びその変更に関する事項、その他医薬品、医薬部外品及び化粧品の安全性の確保に関する事項を調査審議する。
- 13) **医療機器安全対策部会**
感染症定期報告(医療機器に係る報告に関する事項に限る。)副作用等の報告及び回収に関する事項(医療機器に係る報告に関する事項に限る。)その他医療機器の安全性の確保に関する事項を調査審議する。
- 14) 指定薬物部会
指定薬物部会は、指定薬物の指定に関する事項を調査審議する。
- 15) 毒物劇物部会
毒物、劇物等による危害の防止に関する事項を調査審議する。
- 16) 化学物質安全対策部会
化学物質による環境汚染の防止、家庭用品の安全性の確保及びその他化学物質の安全性に関する事項を調査審議する。
- 17) **動物用医薬品等部会**
動物用医薬品等の基準、その他動物用医薬品等に関する事項を調査審議する。

薬事・食品衛生審議会開催状況

1. 平成19年度

	部会名	開催回数	審議議題数	報告議題数
1	薬事分科会	5	14	130
2	医薬品第一部会	9	47	35
3	医薬品第二部会	8	21	23
4	血液事業部会	2	7	2
5	医療機器・体外診断薬部会	5	10	17
6	医薬品再評価部会	0	0	0
7	生物由来技術部会	4	6	7
8	一般用医薬品部会	3	9	4
9	化粧品・医薬部外品部会	1	4	1
10	医薬品等安全対策部会	2	1	5
11	医療機器安全対策部会	2	0	8
12	動物用医薬品等部会	4	13	18
	計	62	160	267

2. 平成20年度(4月～8月)

	部会名	開催回数	審議議題数	報告議題数
1	薬事分科会	1	4	19
2	医薬品第一部会	4	28	11
3	医薬品第二部会	4	10	11
4	血液事業部会	0	0	0
5	医療機器・体外診断薬部会	2	8	3
6	医薬品再評価部会	0	0	0
7	生物由来技術部会	2	1	5
8	一般用医薬品部会	2	2	2
9	化粧品・医薬部外品部会	0	0	0
10	医薬品等安全対策部会	1	1	4
11	医療機器安全対策部会	1	0	4
12	動物用医薬品等部会	2	14	9
	計	27	77	75

薬事・食品衛生審議会審議参加の状況(平成20年5月～8月開催分)

部会等開催数	延出席委員 数	延審議数		延申請企業数	延競合企業数	延検討人員	審議不参加等の取扱					
		個別品目	それ以外				延べ人員		申請企業		競合企業	
									議決不参加	退出	議決不参加	退出
薬事分科会(1回)	16	4	0	4	9	208	8	3.8%	3	0	3	2
医薬品第一部会(3回)	36	24	0	26	55	960	53	5.5%	20	2	25	6
医薬品第二部会(3回)	37	8	0	8	19	337	14	4.2%	2	0	9	3
医療機器・体外診断薬部会(2回)	24	7	1	7	6	163	0	0.0%	0	0	0	0
他(7回)	91	16	1	15	26	524	5	1.0%	2	0	3	0
合 計	204	59	2	60	115	2192	80	3.6%	27	2	40	11

※延審議品目数において、共同開発等により該当企業が複数の場合がある。

※審議不参加等の延べ人員欄の割合(%)は、延検討人員に対する比率である。
(なお、延検討人員は各部会開催ごとの出席委員数×企業数(申請企業+競合企業)を合計することにより算出している。)

米国 FDA における最近の動向について
(利益相反および 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ガイダンス(2008年8月)の要約)

1. FDA は、これまで「FDA 特例許可基準 2000 ガイダンス(以下「2000 年ガイダンス」という。))において、利害関係の程度と、それに応じて取るべき措置を示す表を設定し、個々の諮問委員会メンバーの参加について判断してきた。
しかしながら、その複雑性と自由裁量性のため、一貫性のある結果は得られなかった。
2. そのため、決定プロセスを大幅に簡略化・合理化し、透明性、明確性、一貫性を高め、もって社会的信頼性を高めることを目的として、2007年3月に新たなガイダンス(案)¹を示し、パブリックコメント手続きに付していたところ。
3. その後、米国議会は、FDA 改革法(FDA Amendment Act)701 条を制定し、新たな利益相反の制限や、審議不参加決定の適用免除措置(以下「特例措置」という。)の評価基準の確立に加え、潜在的な利益相反が少ない諮問委員会メンバーの募集及び年間の特例措置の上限を定めた。
具体的には、2008 年度から毎年 FDA がメンバーに付与する特例措置の率を全体で5%減らすよう求めている。
4. また、FDA による最近の諮問委員会プロセスの内部評価においては、「潜在的な利益相反の評価」と「特例措置」の改善が必要とされたところ。
このような状況を踏まえ、本年8月に、上述の2007年ガイダンス(案)に加え、改正 FDA 改革法の規定も組み入れた正式なガイダンスとして、「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」が制定された。

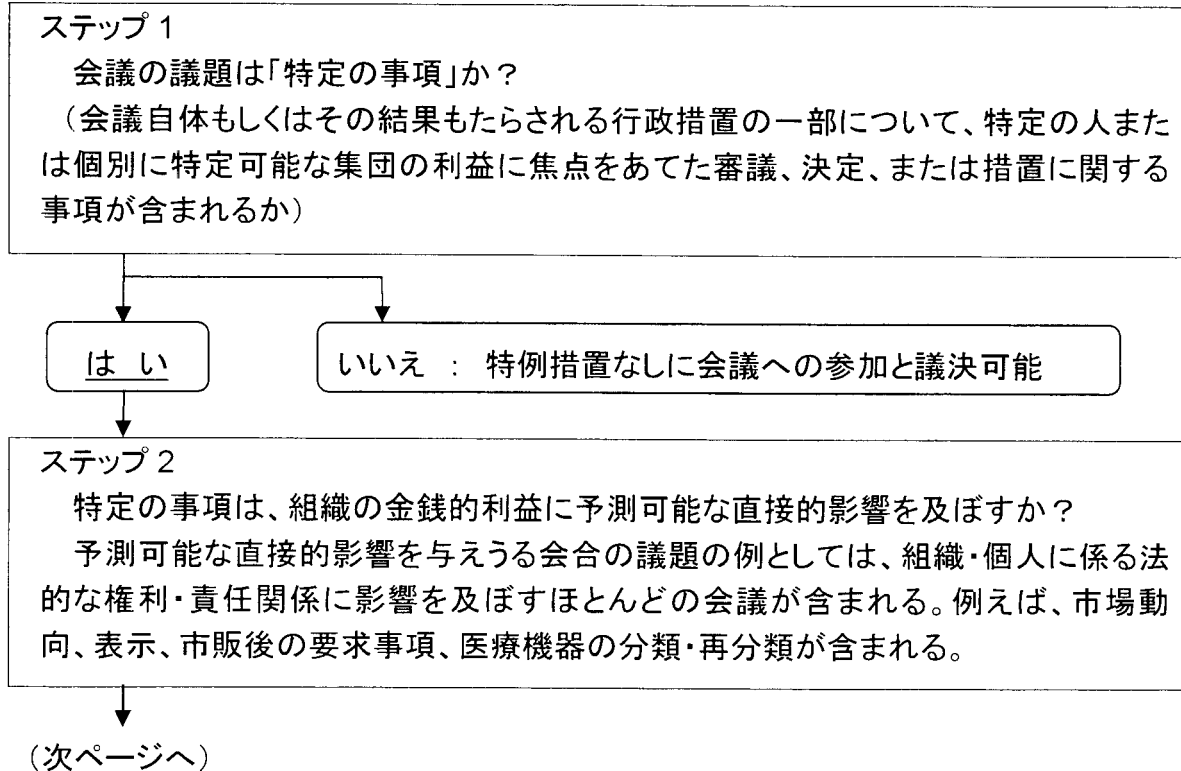
¹ 2007 年ガイダンス(案)においては、諮問委員会参加の決定プロセスを6段階のフローチャートで示していた。寄附金等との関係は概略次のとおり。

- ・ 諮問委員会の決定によって影響をうける組織(企業等)から、過去1年以内に50,000ドル以上の不適格な経済的利益を受けている場合は、諮問委員会へ参加できない。
- ・ 50,000ドル以下の場合、参加の必要性を認める場合(参加によるメリットが利益相反のリスクを上回る場合)のみ参加できる。ただし、議決権は付与されない。

5. 2000年ガイダンスと比較した場合の主要な変更点²

- (1) 個人又はその配偶者や未成年の子供に過去1年以内に総額50,000ドルを超える不適格な経済的利益がある場合、諮問委員会へは参加しない。
- (2) 利益相反が顕著であると判断された状況では、特例措置をとらないこと。なお、この状況に係る具体的な4つのシナリオが示されている。
※ 例えば、「特別公務員又はその勤務先組織が、諮問委員会会議で議論される予定品目の申請企業から契約、助成金、共同研究開発協定(CRADA)を受けており(または交渉中で)、かつ、当該特別公務員が会議の議題となる製品と同じ製品/適応に関する治験総括医師もしくは治験分担医師であるとき」などは、特例は付与されない。
- (3) 特例措置の判断に際し、全ての事例について、メンバーの参加が諮問委員会に対して不可欠な専門知識をもたらすかどうかの調査を行うことが求められている。
- (4) 年毎に特例措置の数の上限が設けられたこと。

6. フローチャートにおける各段階の仮訳



² 2007年ガイダンス(案)と比較した場合の主要な変更点も、ここで示された内容と同じである。

(前ページから)

はい

いいえ : 特例措置なしに会議への参加と議決可能

ステップ 3

影響を受ける可能性がある製品及び組織を明確化し、職員に金銭的情報の開示フォームの記入を求める。

ステップ 4

職員、またはその利益が当該職員に帰属する人物/組織は、(職員が知り得る限りで) 影響を受ける可能性がある製品/組織に関して金銭的利益を有するか？

はい

いいえ : 特例措置なしに会議への参加と議決可能

ステップ 5

特定の事項は、職員、またはその利益が当該職員に帰属する人物/組織への金銭的利益に対して、直接的かつ予測可能な影響を及ぼすか？

※ 通常、直接的かつ予測可能な影響を及ぼさない金銭的利益としては、例えばある企業が諮問委員会の審議対象となっていない製品またはその競合製品に関する研究のために、メンバーの所属組織と契約する、または助成金を提供する場合があげられる。

はい

いいえ : 特例措置なしに会議への参加と議決可能

ステップ 6

一般的な免除規定^{*1}の適用後に、職員、またはその利益が当該職員に帰属する人物/組織は、なお不適格な金銭的利益^{*2}を有するか？

(*1: 分離型基金、ユニット型投資信託などが免除の対象の具体例としてあげられている)

(*2: 「直接的かつ予測可能な影響を及ぼさない金銭的利益」以外の金銭的利益と考えられる。)

はい

いいえ : 特例措置なしに会議への参加と議決可能

(次ページへ)

(前ページから)

