

「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」におけるヒアリングの希望団体及び意見の公募について

平成19年9月12日
厚生労働省医薬食品局

「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」(以下「WG」という。)では、薬事・食品衛生審議会薬事分科会における運営のより一層の中立性・公平性を確保するため、審議会委員の審議参加と寄付金・契約金等に関する基準について検討を行っているところですが、論点及びそれに対する意見を広く把握し、今後の検討に資するため、下記に掲げるところにより、ヒアリングを実施するとともに、意見を募集することといたしましたので、お知らせいたします。

記

1 ヒアリングの実施について

(1)対象

審議参加と寄付金等に関する基準等に関し、WGの場で意見陳述を希望する団体(消費者団体、事業者団体、関係学会等)。

(2)ヒアリング申請の要領及び受付期間

ヒアリングを希望する団体は、別紙1の記載要領によりヒアリング意見書及び参考資料を提出してください。なお、提出されたヒアリング意見書等については、厚生労働省ホームページに掲載するため、原則として、電子メール又は電子媒体によりご提出いただきますようお願いいたします。

受付期間は、平成19年9月12日(水)から同年9月25日(火)まで(必着)とします。

(3)WGにおけるヒアリング実施団体の選定・発表

WGにおいてヒアリングを実施する団体は、申請団体の中からWGが選定いたします。

(4)ヒアリング方法

選定された団体には別途連絡いたしますが、本年9月下旬から10月にかけて東京都内で開催予定のWGの会場にて、各団体1～2名程度出席いただき、各団体毎に5～10分程度意見陳述いただき、WG構成員からの質疑に対応していただく予定です。

(5)ヒアリング意見書等の公表

提出されたヒアリング意見書等は、WG提出資料として厚生労働省ホームページにも掲載いたします。なお、団体のお名前が資料に公表され得ることについてもご了承願います。

(6)申請書の提出先

- 電子メールで送付する場合
電子メールアドレス: yakujishingi@mhlw.go.jp
- 電子媒体を郵送する場合
〒100-8916 千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局総務課薬事審議会係

2 意見の募集について

(1)対象

審議参加と寄付金等に関する基準等に関し、WGに対して意見の提出を希望する消費者、事業者、研究者またはこれらの者により構成される団体。

(2)意見の提出の要領及び受付期間

意見の提出を希望する方は、別紙2の意見の記載要領により意見を提出してください。なお、意見をいただいた方のお名前は公表いたしません。

受付期間は、平成19年9月12日(水)から同年9月25日(火)まで(必着)とします。

※ お電話によるご意見はお受けできかねますので、予めご了承ください。

(3)意見の公表

提出された意見等は、事務局において整理した上で、WGで資料として配布するとともに、WG提出資料として厚生労働省ホームページにも掲載いたします。

なお、ご意見に個別に回答することは予定しておりませんので、その点ご了承ください。

(4)意見の提出先

- 電子メールで送付する場合
電子メールアドレス: yakujishingi@mhlw.go.jp
- 電子媒体を郵送する場合
〒100-8916 千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省医薬食品局総務課薬事審議会係
- FAXで提出する場合
厚生労働省医薬食品局総務課薬事審議会係
FAX 03-3503-1760

3 問い合わせ先

厚生労働省医薬食品局総務課 菊池、吉田
電話番号 03-5253-1111(内線2714、2785)

(別紙1)

ヒアリング意見書の記載要領

1 意見書の内容

意見書の冒頭に「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ヒアリング意見書」と記載してください。その後に、

- 団体等の名称
- 代表者の氏名
- 団体等の概要(目的、組織構成、事業又は活動の内容)
- 審議参加と寄付金等に関する基準等に関する意見内容(※)

を記載し、A4版の紙2枚程度にまとめてください。また、必要に応じ、参考資料のファイルを添付してください。

※ 別添 参考4をご参照ください。

2 意見書及び参考資料の形式

意見書及び参考資料を作成するに当たっては、下記のソフトウェア又はファイル形式をご使用ください。

- ・ Microsoft Word(2003年版以前のバージョンでお願いします)
- ・ Microsoft PowerPoint(2003年版以前のバージョンでお願いします)
- ・ 一太郎(2005以下でお願いします。)
- ・ PDF形式
- ・ テキスト形式(電子メールの本文でもかまいません。)

3 その他

ヒアリングを希望される場合は、意見書及び添付資料のファイルとは別に、

- － 住所
- － 電話番号
- － FAX番号
- － 団体等の場合は、連絡者の氏名

の4事項を記載したファイル(電子メールの本文でもかまいません。)を提出してください。なお、これらの4事項は、WGでの公表はいたしません。

(別紙2)

意見の記載要領

1 意見書の内容

意見書の冒頭に「審議参加と寄付金等に関する基準等に関する意見」と記載してください。その後に、

- お名前(団体等の名称)
- 団体等の場合は、代表者の氏名
- 個人の場合は、所属先等
- 審議参加と寄付金等に関する基準等に関する意見内容(※)

を記載し、A4版の紙2枚程度にまとめてください。また、必要に応じ、参考資料のファイルを添付してください。

※ 別添 参考4をご参照ください。

2 意見書及び参考資料の形式

電子メールで送付する場合等、意見書及び参考資料を作成するに当たっては、下記のソフトウェア又はファイル形式をご使用ください。

- ・ Microsoft Word(2003年版以前のバージョンでお願いします)
- ・ Microsoft PowerPoint(2003年版以前のバージョンでお願いします)

- ・ 一太郎(2005以下でお願いします。)
- ・ PDF形式
- ・ テキスト形式(電子メールの本文でもかまいません。)

(参考1)

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の設置について

平成19年6月20日
医薬食品局総務課

1 設置の目的

平成19年4月23日の薬事・食品衛生審議会薬事分科会において、審議への参加と寄付金等に関する基準を策定することとし、同分科会の下にワーキンググループを設け、調査検討を行うこととされた。

これを受けて、「審議参加と寄付金等に関する基準策定WG」(以下「WG」という。)を設置する。

2 検討項目

諸外国の状況等を踏まえ、委員の審議参加と寄付金等に関する基準(分科会としてのルール)について調査検討する。

3 構成

WGの構成員は別紙のとおりとする。なお、必要に応じて参考人を招致することができる。

4 運営

(1)WGの会議は座長が招集し、庶務は総務課において処理する。

(2)議事の進行は座長が行う。

(3)会議は公開とする。ただし、公開することにより、個人情報保護に支障を及ぼすおそれがある場合、知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合又は国の安全が害されるおそれがある場合には、座長は、会議を非公開とすることができる。非公開とした部分については、議事要旨を作成し、これを公開することとする。

(参考2)

審議参加と寄附金等に関する基準
策定ワーキンググループ 名簿

岩田 太	上智大学法学部教授
笠貫 宏	東京女子医科大学病院循環器内科主任教授
神山 美智子	弁護士
永井 良三	東京大学大学院医学系研究科内科学専攻 循環器内科教授
西島 正弘	国立医薬品食品衛生研究所長
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
◎望月 正隆	共立薬科大学 学長

◎座長

(五十音順、敬称略)

(参考3)

申し合わせ

平成19年4月23日
薬事・食品衛生審議会薬事分科会

当分科会における審議会委員の利益相反に関し、当面次のとおり取り扱うことについて申し合わせる。

1. 過去3年間に審議品目(注1)の製造販売業者からの寄付金等の受取実績があり、寄付金等(注2)の受取額が、過去3年間で年間500万円を超える年がある場合は、当該委員は、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、分科会・部会・調査会の審議会場から退室する。

(注1)原則として、個別品目の承認の可否、個別品目の安全対策措置の要否に係るもの。

(注2)寄付金等の範囲は、具体的取扱参照。

2. 過去3年間に審議品目の製造販売業者からの寄付金等の受取実績があり、その受取額

が、過去3年間いずれも年間500万円以下の場合、当該委員は、分科会・部会・調査会へ出席し、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、寄付金等が、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬のみであり、かつ、過去3年間いずれも年間50万円以下の場合、議決にも加わることができる。

(具体的取扱)

1. 「寄付金等」には、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)を含む。
なお、当該年度においては、保有している当該企業の株式の株式価値も金額の計算に含めるものとする。
2. 実質的に、委員個人宛の寄付金等とみなせる範囲を報告対象とし、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付金等を受け取っていることが明確なものは除く。
3. 報告対象期間は、当該品目の審議が行われる審議会開催日を起算日とする過去3年間とし、分科会・部会・調査会開催の都度、自己申告してもらう。
4. 審議会においては、事務局より、各委員の参加の可否について報告するとともに、取扱について議事録に明記する。

(参考4)

今後検討すべき主な論点(案)

4/23に開催された薬事分科会において、審議会委員の審議参加と寄附金等に関する当面の基準(暫定ルール)を定めたところであるが、今後検討を要すると思われる主な論点等は以下のとおり。

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

2. 寄附金・契約金等の名宛人と用途決定権との関係

- 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 等)
- (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
(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。

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。

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。

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。

7. 審議不参加の具体的取扱と特例扱い

- 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」という取扱としているが、このような取扱いは適当か。

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。この取扱でよいか。

(了)

トップへ