

宣言された競合他社との関係／経済的利益は、関係が必要である専門家の役割と段階を考慮して、専門家の参加が必要である特定の製品/手順と、この関係/参加レベルを許容する決定に基づいて評価される。

⑦「経済的利益」を算定する際の考慮期間が過去5年という扱いになっているが、5年の根拠は何か、ご教示願いたい。

回答：以前5年間を考慮するという決定は、起草委員会によってなされ、EMAの管理委員会によって同意された。

⑧「経済的利益」を算定する際、本人以外の妻、子等の親族は報告対象としていないと理解しているが、その理解で正しいか。また、報告対象としない理由、考え方についてご教示願いたい。

回答：経済的利益の算定の際に、家族が報告対象とされていないことは正しい。しかしながら、専門家は、利益相反申告書の中で、その他の彼らが知らせるべきと考えるいかなる利益または事実についても宣言することを求められている。これは、専門家の家族に関するいかなる問題も含む。特定の情報については、EUデータ保護法に基づき、要求されない。このようにして提供されるいかなる情報も評価の対象外である。

⑨各メンバーから申告された利害関係の申告内容の公表の扱いはどうなっているのか。また、その考え方は？

回答：委員会メンバーの利益に関する宣言は、EMAのウェブページで入手可能である。

(http://www.emea.europa.eu/htms/general/contacts/CHMP/CHMP_members.html)

他のいかなる専門家の利益に関する宣言も入手可能である（特別な要請により提供される）。

⑩組織の利害関係の申告内容はどのようなものか。また、組織に対する利害関係が、利益相反の観点からはどのような形で考慮・配慮されているのか、ご教示願いたい。

回答：組織の利益は、組織の契約または研究管理の利益に関するものである。そのような宣言された利益は、通常、主任研究者又は研究者としての関係でカバーされ、そのように評価される。

⑪管理委員会の利益相反は検証されるのか。管理委員会はどのようにして方針の見直しを行うのか。

回答：管理委員会は、同一の利益相反に関する方針によってカバーされている。方針（及び、いかなる改訂も）は、管理委員会によって審理される。（管理委員会メンバーによってなされ

たいかなるコメントも考慮され、修正版は、正式採用のために示される)

別紙 4

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
なし					

医薬品の市販後安全性研究等と利益相反の関係について
アンケート調査報告書

2007年10月

=目次=

I.調査の概要.....	1
II.学部調査の結果.....	3
II-1.回答者の属性.....	4
II-2.奨学寄付金等の受領に関する事項について.....	6
II-3.奨学寄付金等の掌握状況について.....	11
II-4.奨学寄付金等の受領に関する公表状況について.....	36
II-5.奨学寄付金等の受領の制限について.....	38
II-6.利益相反ポリシーおよびマネージメントルールについて.....	39
III.教授調査の結果.....	43
III-1.回答者の属性.....	44
III-2.奨学寄付金等の掌握状況について.....	45

本報告書を読む際の注意事項

1. 報告書中の「n」は質問に対する回答者数で、100%が何人の回答に相当するのかを示す比率算出の基数となります。
2. 複数回答の質問においては、総回答数を回答者数（n）で割った比率を回答割合として示しているため、合計が100%を超える場合があります。
3. 結果数値（%）は、小数点第2位を四捨五入しているため、合計が100.0%にならない場合があります。

I .調査の概要

1.調査の目的

医薬品等の審査におけるいわゆる利益相反問題について、その実態を明らかにし、今後の基礎資料を得ることを目的とする。

2.調査項目

(1)学部調査

- ① 製薬企業からの奨学寄附金について
- ② 財団・社団からの研究助成について
- ③ 2005年度の奨学寄附金等の把握状況
- ④ 2006年度の奨学寄附金等の把握状況
- ⑤ 奨学寄附金等の受領についての公開状況
- ⑥ 奨学寄附金等の受領制限について
- ⑦ 利益相反ポリシーとマネージメントについて

(2)教授調査

- ① 2005年度の奨学寄附金等、講演料・原稿料、特許使用料の状況
- ② 2006年度の奨学寄附金等、講演料・原稿料、特許使用料の状況

3.調査対象

(1)学部調査

全国の国公立・私立大学の医学および薬学の計 43 学部

(2)教授調査

上記 43 大学の教授各 5 名の計 215 名。抽出にあたっては、臨床系で当該調査に関係の深いと思われる講座の教授を対象とした。

4.調査時期

2007年8月1日～8月31日

5.調査方法

調査票（自記式）を用いた郵送調査

6.回収結果

(1)学部調査

35 通（有効回答率 81.4%）

(2)教授調査

91 通（有効回答率 42.3%）

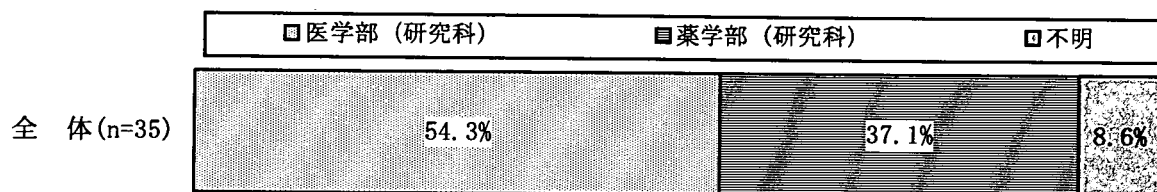
Ⅱ.学部調査の結果

II-1.回答者の属性

(1)学部の種類

35 学部のうち、「医学部（研究科）」が 19 学部（54.3%）、「薬学部（研究科）」13 学部（37.1%）となっている。「不明」が 3 学部（8.6%）となっているが、本調査は無記名での実施のため、「不明」が医学部、薬学部のいずれなのかを調査することは不可能である。

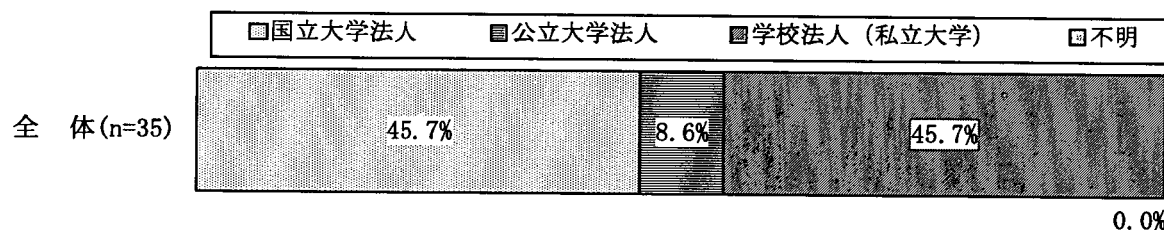
図 1：貴学部について、該当するものに「v」を付けてください。



(2)大学の種類

「国立大学法人」、「学校法人（私立大学）」がいずれも 16 学部（45.7%）となっている。「公立大学法人」は 3 学部（8.6%）である。

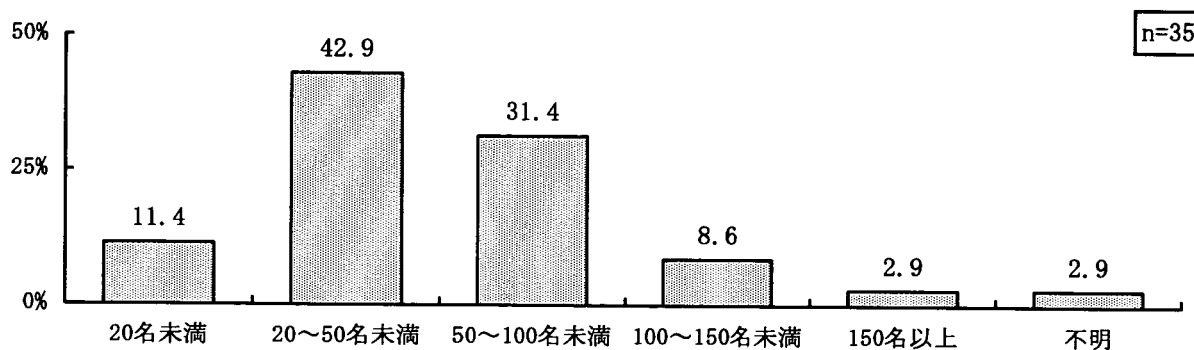
図 2：御所属の機関の種類について、該当するもの 1 つに「v」を付けてください。



(3)所属教授の人数

所属教授の人数は、「20～50名未満」が 15 学部（42.9%）で最も多い。「20名未満」の 4 学部（11.4%）を合計すると、19 学部（54.3%）が 50 名未満となっている。

図 3：貴学部（研究科）に所属されている教授の人数を記載してください。



医学部と薬学部の別で所属教授の数をみると、薬学部はすべて50名未満となっている。これに対して医学部は、20名未満の学部はなく、19学部中13学部（68.5%）が50名以上となっている。

図4：貴学部（研究科）に所属されている教授の人数を記載してください。（学部別）

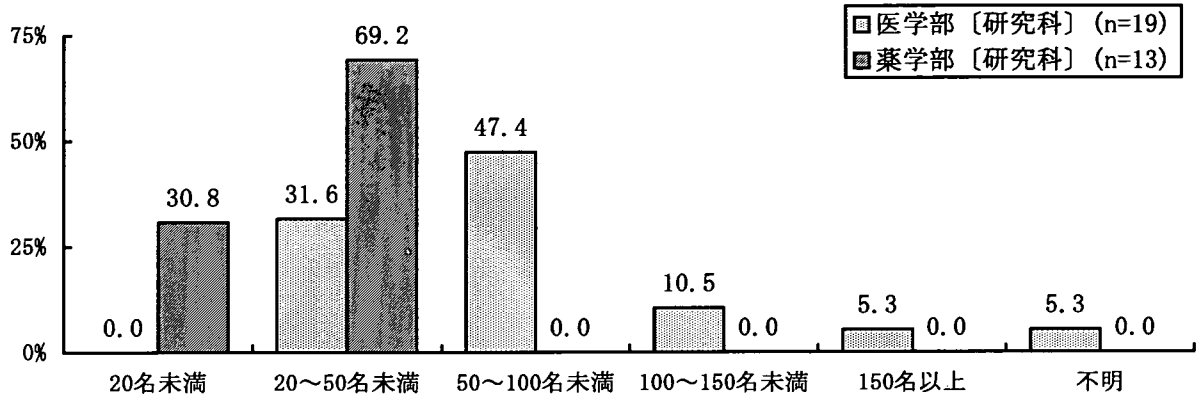
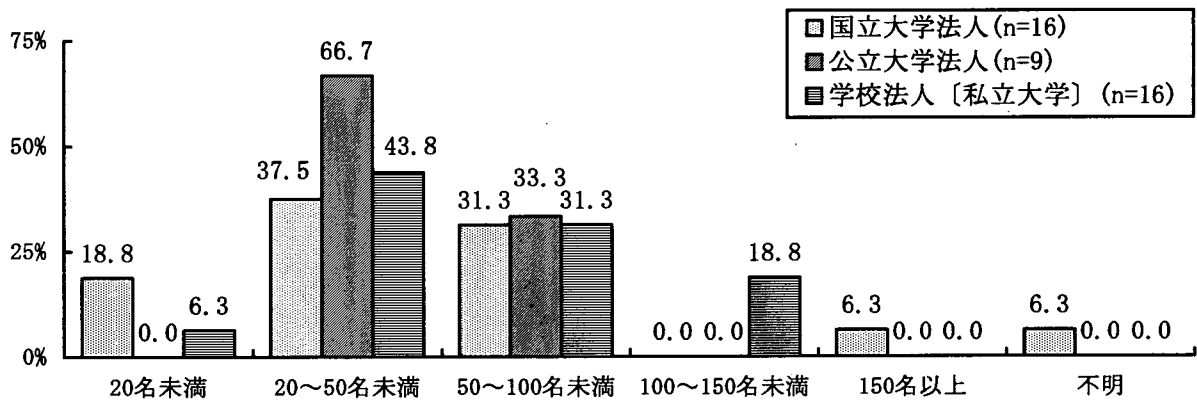


図5：貴学部（研究科）に所属されている教授の人数を記載してください。（機関種別）



Ⅱ-2.奨学寄付金等の受領に関する事項について

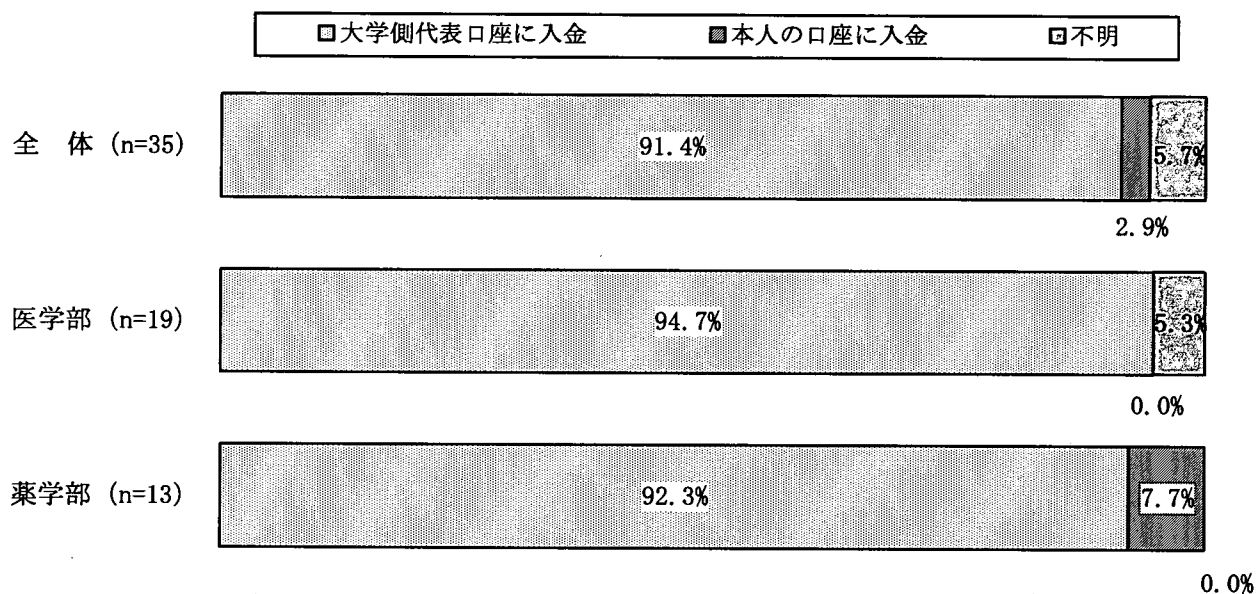
(1)製薬企業からの奨学寄付金について

①受領方法について

「大学側代表口座に入金」が 32 学部 (91.4%) と多くなっている。「本人の口座に入金」は 1 学部 (2.9%) のみとなっている。

属性別でみると、「本人の口座に入金」の 1 学部は薬学部であることがわかる。

図 6: 製薬企業からの奨学寄付金の受領方法について、該当するものに「✓」をつけてください。

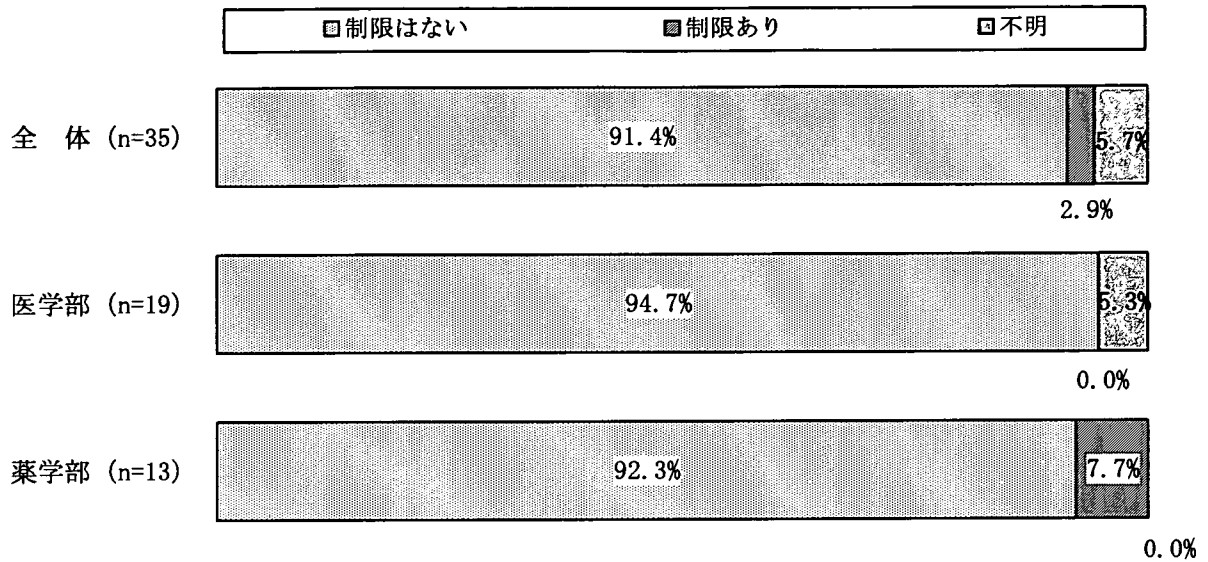


②件数、金額等の制限

「件数、金額等の制限あり」は1学部(2.9%)のみとなっており、「制限はない」が32学部(91.4%)と多くなっている。

属性別でみると「件数、金額等の制限あり」の1学部は薬学部であることがわかる。

図 7：製薬企業からの奨学寄附金について、件数、金額等の制限があれば記入してください。



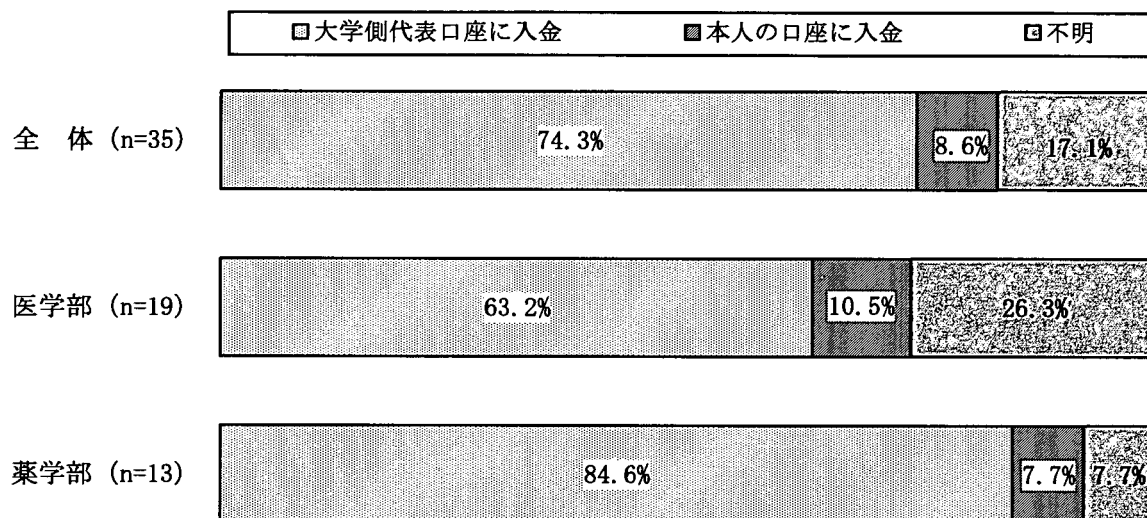
(2)財団・社団等からの研究助成金受領方法

①受領方法について

財団・社団等からの研究助成金についても「大学側代表口座に入金」が26学部(74.3%)が多いが、その割合は製薬企業からの奨学寄附金の場合より少なくなっている。「本人の口座に入金」は3学部(8.6%)となっている。

属性別でみると、医学部で2学部、薬学部で1学部が「本人の口座に入金」と回答している。

図8：財団・社団等の団体からの研究助成金の受領方法について、該当するものに「v」をつけてください。

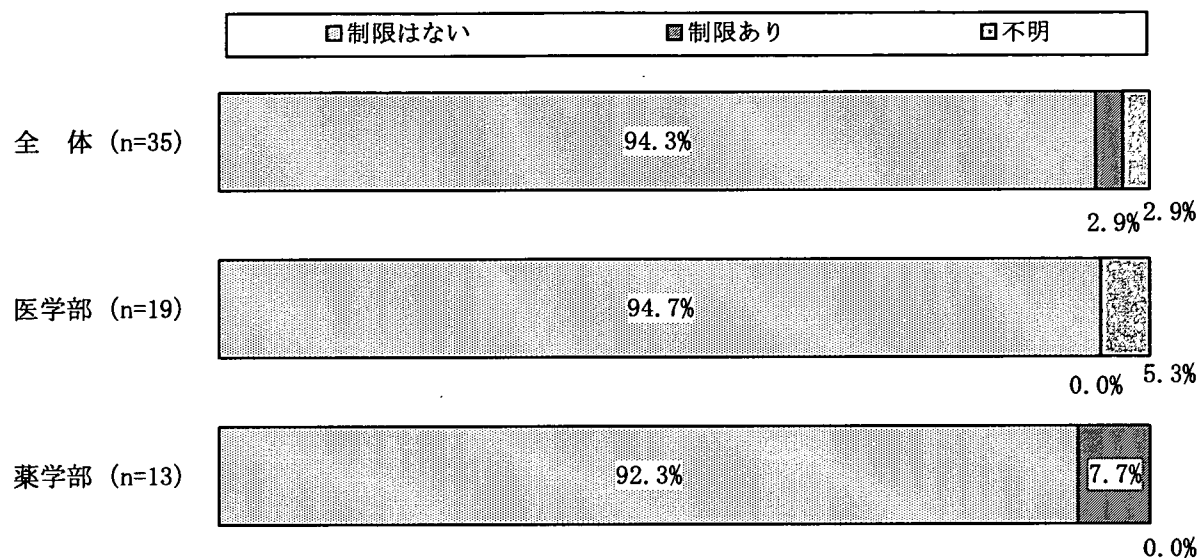


②件数、金額等の制限

「件数、金額等の制限あり」は1学部(2.9%)のみで、「制限はない」が33学部(94.3%)と多くなっている。

属性別にみると、この1学部は薬学部であることがわかる。

図9：財団・社団等の団体からの研究助成金について、件数、金額等の制限があれば記入してください。

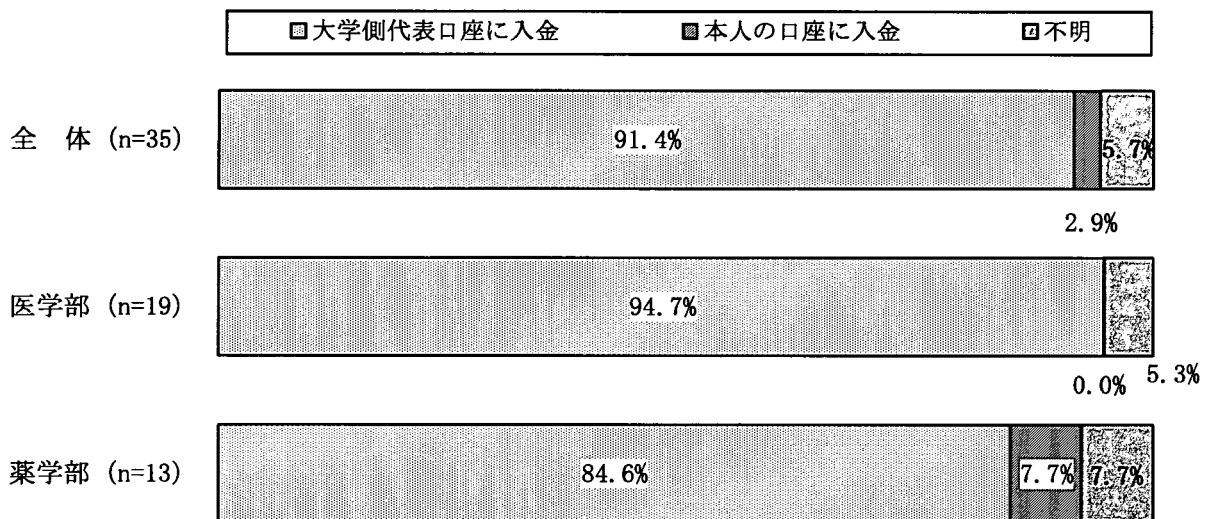


(3)委託研究費（市販後臨床研究を含む）の受領方法

委託研究費についても「大学側代表口座に入金」が32学部（91.4%）、「本人の口座に入金」は1学部（2.9%）のみで、製薬企業からの奨学寄附金等の場合と同じ割合となっている。

属性別にみると、「本人の口座に入金」の1学部は薬学部であることがわかる。

図 10：委託研究費（市販後臨床研究を含む）の受領方法について、該当するものに「v」をつけてください。



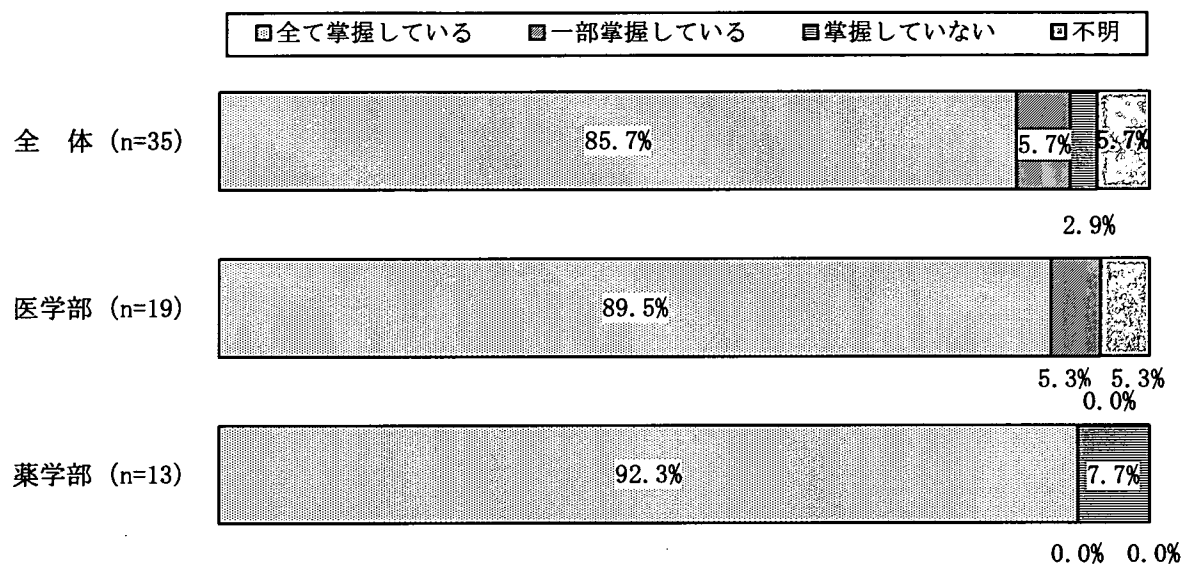
II-3. 奨学寄付金等の掌握状況について

(1) 2005年度の製薬企業からの奨学寄付金について

① 掌握状況

製薬企業からの奨学寄付金について「全て掌握している」は30学部（85.7%）、「一部掌握している」は2学部（5.7%）となっている。「掌握していない」は1学部のみとなっている。属性別に見ると、この1学部は国公立大学の薬学部であることがわかる。

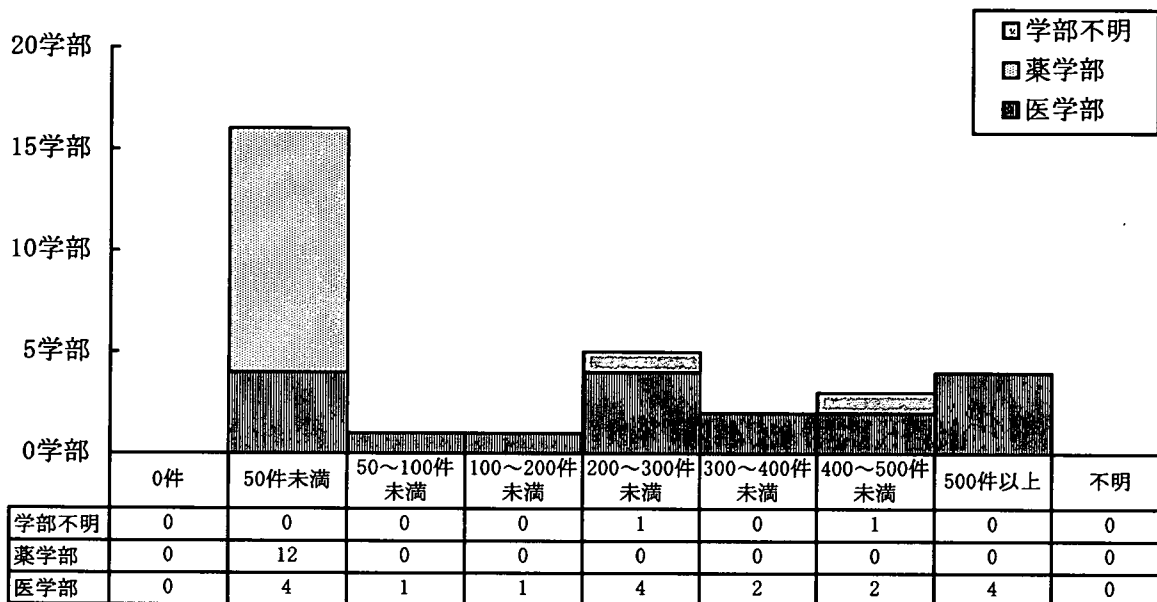
図 11：2005年度の製薬企業からの奨学寄付金の掌握状況についてお答え下さい。



②件数および金額

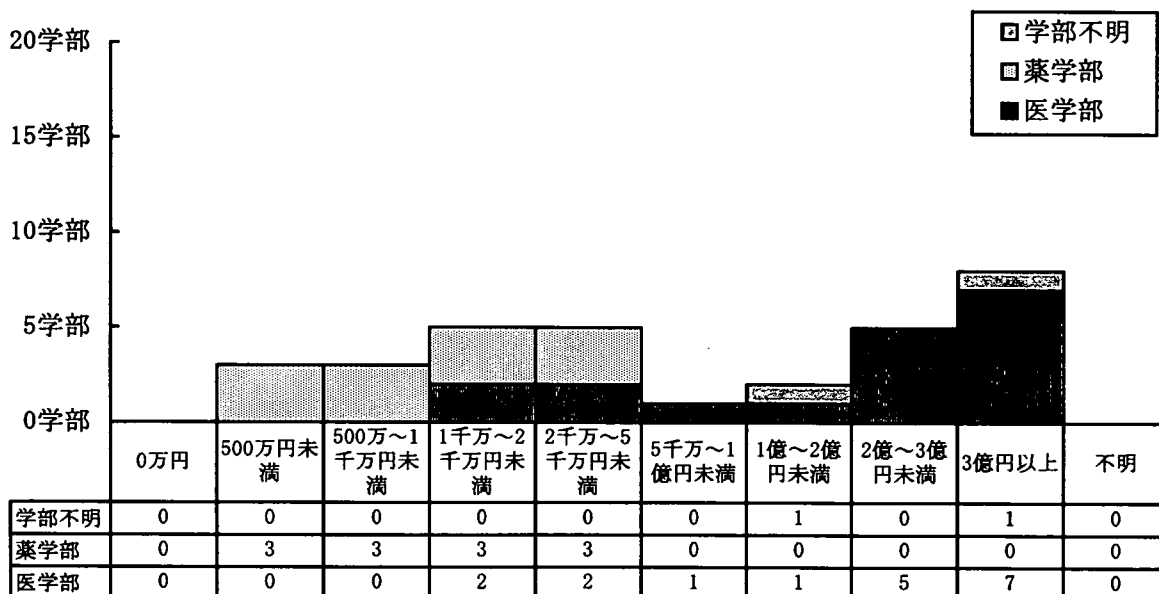
製薬企業からの奨学寄附金等について「掌握していない」と回答した学部を除いて寄附金の件数をみると、「50件未満」が16学部と多くなっていることがわかる。

図 12：総額と件数をお答え下さい。(2005年度奨学寄附金)



金額の合計をみると、「3億円以上」が8学部で最も多くなっている。しかしながら、2千万円未満までを合計すると、12学部と1/3余り、5千万円未満までを合計すると、17学部と半数になっている。総額をみると、薬学部が低い金額の回答が多い。

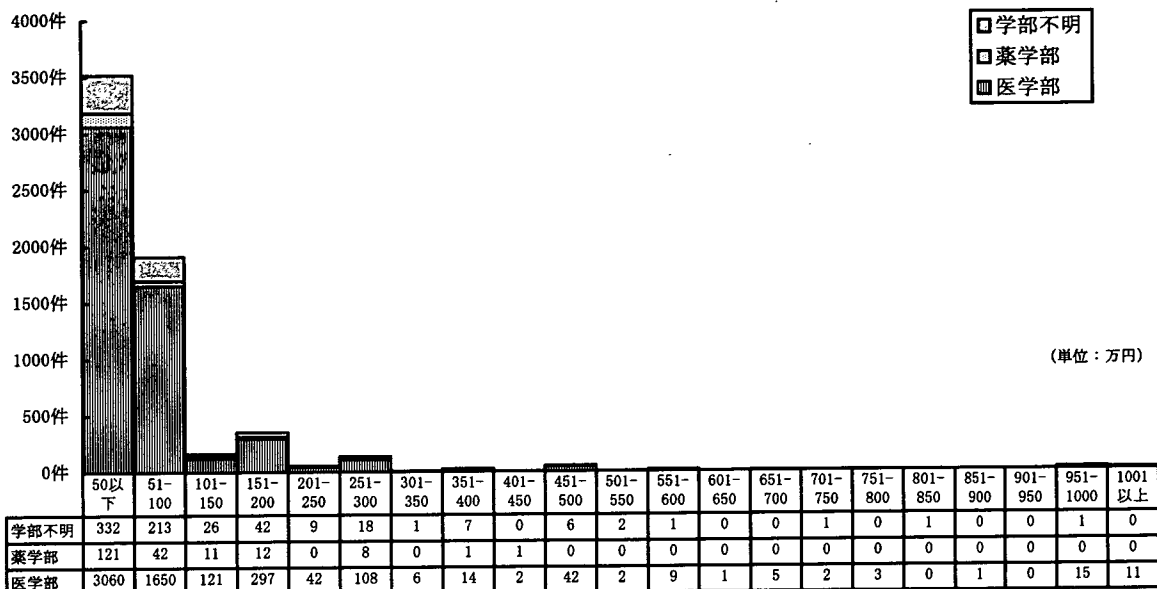
図 13：総額と件数をお答え下さい。(2005年度奨学寄附金)



③1 件当たりの金額と件数

1 件当たりの金額では、「50 万円以下」が合計で 3,513 件と多くなっている。「51 万~100 万円」は 1,905 件である。この 2 つの金額帯が他の金額と比較して圧倒的に多く、100 万円以下の割合が高いことがわかる。

図 14：1 件当たりの金額及びその件数を記載してください（1 万円以下は切り上げ）。

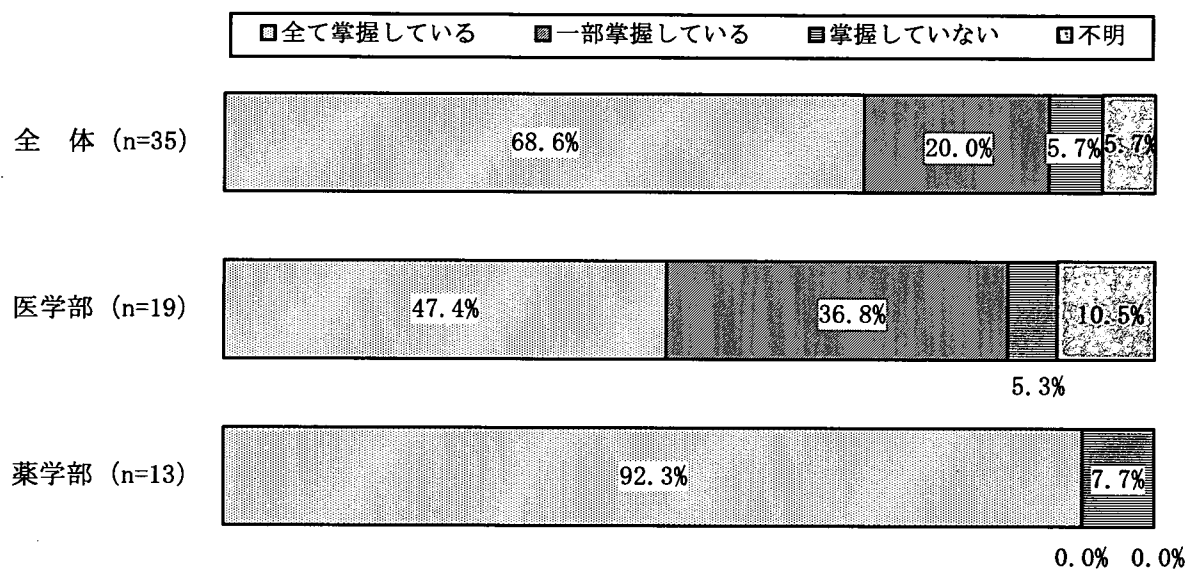


(2)2005 年度の財団・社団等からの研究助成金について

① 掌握状況

「全て掌握している」は 24 学部 (68.6%) で製薬企業からの奨学寄附金より少なくなっている。「一部掌握している」は 7 学部 (20.0%)、となっている。「掌握していない」は 2 学部 (5.7%) となっている。

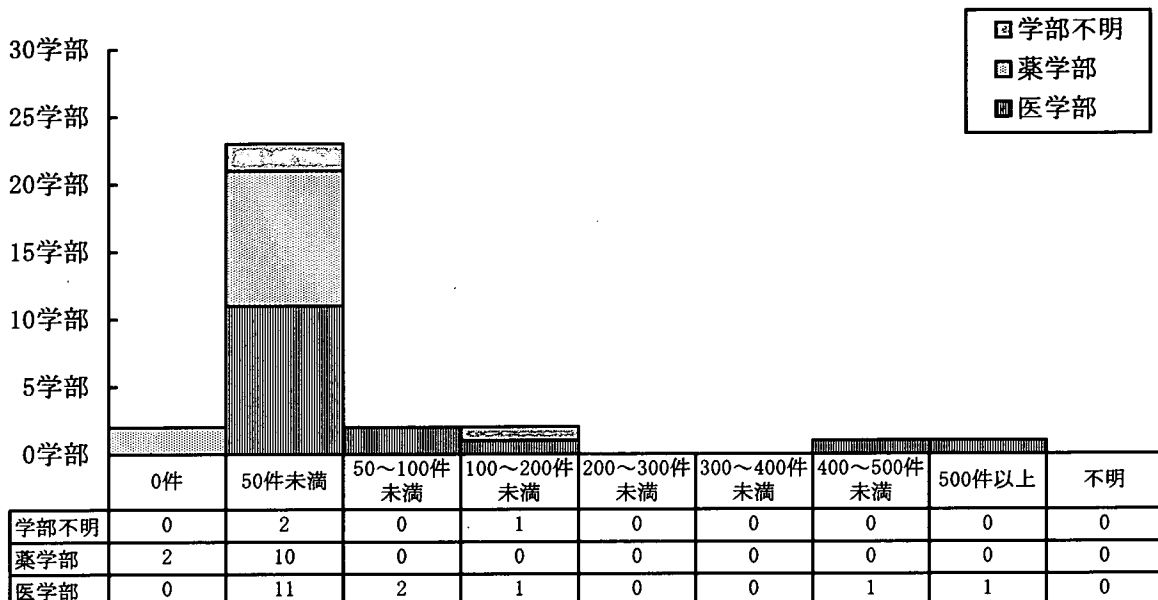
図 15 : 2005 年度の財団・社団等の団体からの研究助成金の掌握状況についてお答え下さい。



②件数および金額

財団・社団等からの研究助成金について「**掌握していない**」とした学部を除いて助成金の件数をみると、「**50件未満**」が23学部で多いことがわかる。

図 16：総額と件数をお答え下さい。(2005年度研究助成金)



金額の合計をみると、「**500万円未満**」、「**1千万~5千万円未満**」、「**2千万~5千万円未満**」がいずれも7学部で最も多い。2千万円未満までを合計すると、ほぼ半数となる。薬学部はいずれも5千万円未満となっている。

図 17：総額と件数をお答え下さい。(2005年度研究助成金)

