

200838080A

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

薬事・食品衛生審議会における「審議参加に  
関する遵守事項」の運用上の課題に関する研究

平成20年度 総括研究報告書

研究代表者 長谷川 隆一

平成21（2009）年 4月

## 目 次

I. 総括研究報告書	
薬事・食品衛生審議会における「審議参加に関する遵守事項」の運用上の課題 に関する研究- -----	1
II. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	486



厚生労働科学研究費補助金  
(厚生労働科学医薬品医療機器等レギュラトリーサイエンス研究事業)

薬事・食品衛生審議会における「審議参加に関する遵守事項」の  
運用上の課題に関する研究

研究代表者 長谷川隆一 国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部長

研究分担者 齋藤充生 国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部主任研究官

**研究要旨**

製薬企業からの奨学寄附金等の活用と審議会委員としての活動に関して、利益相反が指摘されている。本研究では、審議会委員の現状や組織に対する利益相反を加味した審議会参加規定の早急な改訂に資することを目的として、国公立・私立大学の医学及び薬学部の一部、それに所属する教授の一部、及び薬事・食品衛生審議会委員を対象に奨学寄附金等に関するアンケート調査と欧米での最近の状況についての調査を実施した。学部調査では、奨学寄附金に関する規程があつて機関経理はされているが、全てが明文化されてはいないこと、情報公開については、国公立、私立で傾向が異なるものの、あまり学外には公開しておらず、情報公開請求があつても、全く公表していない学部もあることが明らかになった。教授調査では、講座内関係者の寄附金等は良く把握しているが、それ以外はあまり把握していないこと、奨学寄附金等の受領に関連してバイアスを感じるという回答は、低いが存在することが判明した。審議会委員調査では、現在の奨学寄附金等に関する申告様式について、概ねこれで良いか、やむを得ないという意見が多かった。海外調査について、欧州は昨年以降の大きな動きはなく、2009年にガイダンスを改訂する予定とのことであった。米国では、FDA改革法(FDAAA)の施行に合わせて、ガイダンスが改訂され、適用免除の厳格化、上限が設定される一方、2007年のガイダンス案で提案されていた組織に対する利益相反の金額水準については規定されなかった。現状は、企業から研究者への寄附金の状況についてあまり公開されていないが、今後、研究費の透明化が進み、研究費の受領について国民に受容されることが期待される。

**A.研究目的**

昨年度、審議会参加と寄附金等に関する基準策定ワーキンググループにおいて、審議会参加の基準について、国内の実態、欧米の事例等を参考に検討がなされ、「審議参加に関する遵守事項」(平成20年3月24日薬事・食品衛生審議会薬事分科会申し合わせ)が策定された。

本ルールは、寄附金・契約金に係る正式なルールとしてはその第一歩であり、対象とする寄附金・契約金等の範囲や組織の取扱い、申告の方法等さらなる検討を要する課題も多く残されている。特に組織の取扱いについては、パブリック

コメントに寄せられた意見の概要及び意見に対する考え方においても、学術的な研究も含め、継続検討課題とすることとされており、我が国における実態を踏まえた調査研究が必要である。

また、薬事分科会申し合わせにおいては、外部有識者及び寄附金・契約金等の受取実績が過去3年度のいずれの年度も50万円以下の委員等のみをもって構成されるワーキンググループを設置し、本年末を目途に、本遵守事項の審議不参加等の基準や運用状況の評価、残された課題を含め、必要な改善方策の検討を行うこととされていることを踏まえ、本ワーキンググループにおける検

討に必要な各種情報を収集し、現状についてとりまとめるため、全国の医学・薬学部の会計担当者及び教授、さらに薬事・食品衛生審議会薬事分科会の委員に対して、アンケート調査を実施する。

また、欧米における組織に対する寄附金の取扱いや実態について、我が国における取扱いとの比較検討のために、実地調査も含め、詳細な調査を行う。

## B.研究方法

利益相反については、これまでに「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の研究（平成19年度厚生労働科学特別研究事業）」において、一部の大学や製薬企業に対して奨学寄附金等に関するアンケート調査や海外の利益相反の取扱いについての研究を実施したが、対象とする寄附金・契約金等の範囲や組織の取扱い、申告の方法等さらなる検討を要する課題について以下の検討を行った。

### 1. 大学関係者及び審議会委員に対するアンケート調査

大学関係の調査に関しては、厚生労働省及び文部科学省の支援を得て、医学部及び薬学部から無作為抽出した43学部並びにそこに所属する教授から無作為抽出により1学部当たり5名の教授に対して、2008年8月26日～9月16日にアンケート調査を実施した。薬事・食品衛生審議会委員に関しては、厚生労働省医薬食品局総務課を介して、薬事・食品衛生審議会薬事分科会委員及び臨時委員であって、2008年5月以降に開催された申し合わせの適用部会等に所属する163名に対して、2008年9月2日から9月16日にアンケート調査を実施した。なお、アンケート調査の実施、及びデータの集計・解析等は株式会社リサーチワークスに依頼して行った。アンケート調査の内容は以下の項目である。

#### 1) 学部調査

・寄附金と研究契約金（以下、「寄附金等」）の受

領等に関する事項

- (1) 奨学寄附金（製薬企業から教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるもの）
- (2) 奨学寄附金以外の企業からの資金（不動産・動産を含む奨学寄附金以外の寄附金、治験や共同研究・受託研究に係る研究契約金）
- (3) 寄附講座開設
- (4) 企業からの研究費を伴う研究生等受入れ
- (5) 企業からの研究費を伴わない研究生等受入れ

・組織的利益相反に係る各種判断へのバイアスを防ぐための手法

#### 2) 教授調査

・寄附金と研究契約金（以下、「寄附金等」）の受領に関する事項

- (1) 奨学寄附金（製薬企業から教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるもの）
- (2) 奨学寄附金以外の企業からの資金（不動産・動産を含む奨学寄附金以外の寄附金、治験や共同研究・受託研究に係る研究契約金）

・学部内関係者の寄附金等の受領に関する認知の有無

・大学内関係者の寄附金等の各種判断へのバイアスの有無に関する考え方

・教授自身が受け取った寄附金等及びコンサルタント料等の個人的な報酬の総額の企業ごとの額とその内訳

- (1) 企業から受け取られた寄附金等総額
- (2) 奨学寄附金（製薬企業から教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるもの）
- (3) 奨学寄附金以外の企業からの資金（不動産・動産を含む奨学寄附金以外の寄附金、治験や共同研究・受託研究に係る研究契約金）
- (4) 企業からのコンサルタント料等の個人的



な報酬（コンサルタント料・指導料、特許権・特許権使用料・商標等による報酬、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬）

### 3) 審議会委員調査

- ・委員申告フォーマットについて
  - (1) 委員申告フォーマットの記入に要する時間
  - (2) 委員申告フォーマットの記入内容
  - (3) 委員申告フォーマット記入作業の通常業務に与える影響
- ・情報の開示方法
- ・問題点や改善すべき点

## 2. 欧米の利益相反の取り扱いに関する実態調査

欧米における組織に対する寄附金の取扱いや審議会等における利益相反に関する実態について、詳細な調査を行った。海外の状況等の調査については、効率的な実施のため、まず欧州医薬品庁（EMA）及び米国食品医薬品庁（FDA）に対してwebsiteの調査及び担当官へのメール照会により昨年の調査以降の変更点の有無等、概要について調査を行い、FDA改革法によりガイダンス等の全面的な改正が行われた米国については、現地調査により、FDA及び米国研究製薬工業会（PhRMA）へのヒアリングを行った。

### （倫理面への配慮）

アンケート調査は匿名で実施し、回答用紙には大学名、企業名、記入者名の項はなく、さらにリサーチワークス（株）とは守秘義務契約を締結の上で実施したため、個人情報保護法に触れることはない。

また、その他の情報収集に関しても、国内外の制度情報の収集・評価・解析であり、非臨床あるいは臨床実験を行わないため、倫理面での問題は無い。

## C. 研究結果

### 1. 大学関係者及び審議会委員に対するアンケート調査

### ト調査

アンケート調査の結果取りまとめ及びアンケート調査票は資料 1～4 として添付した。

#### 1) 学部調査

全国の国公立・私立大学の医学及び薬学から無作為抽出した計 43 学部にアンケート票を送付し、34 通（有効回答率 79.1%）の回答を得た。国立医学部が 11、公立医学部が 1、私立医学部が 9、国立薬学部が 4、公立薬学部が 1、私立薬学部が 8 であった。

・寄附金と研究契約金（以下、「寄附金等」）の受領等に関する事項

- (1) 奨学寄附金（製薬企業から教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるもの）

製薬企業からの奨学寄附金について、「明文規程あり」が 65%、「明文規程はないがルールがある」が 12%と、全体の 7 割 5 分を占めた。一方、「ルールはない」が 23.5%あった。奨学寄附金とそれ以外の寄附金の区別については、「寄附金と一括して取り扱っている」が 44%、「奨学寄附金とそれを区別している」が 47%であった。国公立では、寄附金として一括して取り扱う傾向が高く、私立では奨学寄附金とそれを区別している傾向が見られた。奨学寄附金と研究契約金（治験や受託研究に係る費用）の区別は、全医学部及び国公立薬学部は「規程上、区別している」という回答だったが、私立薬学部の半分は「区別していない」、もしくは「規程はないが、区別している」であった。

奨学寄附金の研究者による使用に関して、「明文化した規程がある」、もしくは「明文化していないが取り扱いのルールがある」が 70%強、「特にルールはない」が 20%強であった。奨学寄附金の用途制限は、「明文化した規程がある」、もしくは「明文化していないが取り扱いのルールがある」と答えた学部が 70%で、「特

にルールはない」とされた学部が27%であった。奨学寄附金の経理方法は、ほとんどが「全て機関経理である」であったが、国公立、私立の薬学部でそれぞれ一学部づつが「原則機関経理」、1つの私立薬学部が「機関経理は行っていない」と回答した。奨学寄附金の使途の管理方法に関しては、「規程あり」が65%、「規程なし」が32%であった。

奨学寄附金の書類上管理に関して、個別の事例ごとの企業名、金額及び受取人の対応について、全体としては「個別事例ごとに管理されている」が77%、「管理されていない」が21%であった。国公立では「管理されていない」学部が多く、私立はほとんど管理されていると回答した。

奨学寄附金の受領情報の公表で、企業名、金額及び受取人に関して、「学部内外問わず全て公表」されている学部はなく、「学部内のみ公表」、「学部内外とも全て公表していない」、「情報公開請求があれば全て公表する」学部が47%で、「情報公開請求があっても全ては公表しない」が44%であった。学部内のみ公開の3医学部、3薬学部では、学内の会議で周知、あるいは書類の閲覧が可能という回答であった。提出側情報（企業名と各企業からの金額）の公開方法は、全体の35%が「企業名、金額全て公開」で、29%が「企業名、金額とも非公開」であった。内訳としては、国公立はある程度公開する方向にあるが、私立の医学部で67%、薬学部で50%が「企業名、金額とも非公開」であった。受け取り側情報（講座名、研究者名等）の公開方法は、全体の21%が「研究者名、受領内容を全て公開」、35%が「公開していない」で、国公立はある程度公開する方向にあった。

奨学寄附金の光熱水料などの間接経費の組織割り当てについては、全体の56%が「規程で明文化し徴収」、35%が「明文規程はないが徴収している」と、9割以上が間接経費を徴収していた。その割当て率は、1~10%が77%、11~20%

が18%であった。

- (2) 奨学寄附金以外の企業からの資金（不動産・動産を含む奨学寄附金以外の寄附金、治験や共同研究・受託研究に係る研究契約金）

経理方法はほとんど機関経理で、使途の管理方法もほとんどが規程を有していた。また、ほとんどの学部は個別の事例ごとに企業名、金額及び受取人が対応づけられる形で書類上管理されていた。情報公表に関しては、「情報公開請求があれば全て公表する」が41%、「情報公開請求があっても全ては公表しない」が53%であった。提出側情報については35%が非公開で、その他一部匿名化して公開の学部が多かった。また、受け取り側情報についてもほぼ同様の結果であった。間接経費は9割以上が徴収されており、その割合は1~30%と幅があった。

- (3) 寄附講座開設

全体の20%強が回答なしであり、寄附講座を開設していないと推定される。以下に示す割合は寄附講座を開設していると推定される学部当たりの値とした。講座開設時の経理方法はほぼ全てが機関経理で、使途の管理方法は8割が規程を有していたが、私立薬学部では6割であった。また、ほとんどの学部は個別の事例ごとに企業名、金額及び受取人が対応づけられる形で書類上管理されていた。情報公表に関しては、「全て公表する」が11.5%、「情報公開請求があれば全て公表する」が54%、「情報公開請求があっても全ては公表しない」が35%であった。提出側情報については58%が全て公開で、21%が非公開であった。また、受け取り側情報についてもほぼ同様の結果であった。間接経費は43%が1~20%を徴収していたが、55%は徴収していなかった。

- (4) 企業からの研究費を伴う研究生等受入れ



全体の26.5%が回答なしであり、研究費を伴う研究生等受入れていないと推定される。以下に示す割合は受け入れていると推定される学部当たりの値とした。経理方法は92%が機関経理で、使途の管理方法は68%が規程を有していた。また、76%は個別の事例ごとに企業名、金額及び受取人が対応づけられる形で書類上管理されていた。情報公表に関しては、「情報公開請求があれば全て公表する」が48%、「情報公開請求があっても全ては公表しない」が52%であった。拠出側情報については37%が全て公開で、31%が非公開であった。また、受け取り側情報についてもほぼ同様の結果であった。間接経費は59%が1~20%を徴収していたが、41%は徴収していなかった。

#### (5) 企業からの研究費を伴わない研究生等受入れ

全体の32.4%が回答なしであり、研究費を伴わない研究生等受入れていないと推定される。以下に示す割合は受け入れていると推定される学部当たりの値とした。受け入れの規定ありが65%で、62%は個別の事例ごとに企業名、研究生人数及び受入先講座が対応づけられる形で書類上管理されていた。情報公表に関しては、「情報公開請求があれば全て公表する」が47%、「情報公開請求があっても全ては公表しない」が47%であった。拠出側情報については29%が全て公開で、59%が非公開であった。また、受け取り側情報についてもほぼ同様の結果であった。

#### ・組織的利益相反に係る各種判断へのバイアスを防ぐための手法

組織的利益相反にかかる各種バイアスを防ぐための手法として、「規程等により、判断にバイアスを生じないよう周知」が38%、「明文化した規程はないが、判断にバイアスを生じないよう周知」が18%、「特に対応していない」が38%であった。

## 2) 教授調査

医学・薬学部調査の対象とした43学部に所属する教授各5名の計215名にアンケート票を送付し、112通(有効回答率52.1%)の回答を得た。回答率の内訳は、医学部が61%、薬学部が39%で、国立大学が48.2%、公立大学が2.7%、私立大学が49.1%であった。

#### ・寄附金と研究契約金(以下、「寄附金等」)の受領に関する事項

- (1) 奨学寄附金(製薬企業から教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるもの)
- (2) 奨学寄附金以外の企業からの資金(不動産・動産を含む奨学寄附金以外の寄附金、治験や共同研究・受託研究に係る研究契約金)

奨学寄附金の経理手法、使途に関する規定、奨学寄附金以外の資金の経理方法、奨学寄附金以外の使途の管理方法については、ほとんど学部に関した結果と同様の内容であった。

#### ・学部内関係者の寄附金等の受領に関する認知の有無

講座内の関係者(准教授・助教)に奨学寄附金の受領があった場合の把握は、「全て把握」「概ね把握」等を合わせて93%とほとんど把握しており、「把握していない」としたのは2.7%だけであった。把握の方法は、直接報告(義務、任意)、経理担当者からの連絡、製薬企業からの連絡という形であった。

准教授・助教、自分の部下に対する奨学寄附金以外の企業からの寄附金、共同研究の研究契約金等については、「把握していない」が6.3%で少し増えるがほぼ把握されている状況で、把握の方法についても、奨学寄附金の場合とほぼ同様であった。

自分の講座以外の関係者(同一学部の教員)の奨学寄附金の受領に関しては、「把握していない」が54.5%で半数を超え、「全て把握している」

が8.9%、「概ね把握している」が20.5%であった。その把握は、学部内会議等に記載が主たる方法であった。奨学寄附金以外の受領に関しては、「把握していない」が67%と同様で、把握の状況についても同様であった。

所属学部への寄附金等の受領は、「把握していない」が55.4%、「全て把握」が7.1%、「概ね把握」が21.4%で、その把握方法は学部内会議等に記載が最も多かった。大学全体への寄附金の受領も学部と同様の傾向であった。

・大学内関係者の寄附金等の各種判断へのバイアスの有無に関する考え方

教授自身が奨学寄附金を受け取った場合の各種判断へのバイアスに関しては、「非常にバイアスが生じる」はなく、「バイアスが生じる」「ややバイアスが生じる」を合わせて20.6%、「バイアスは生じない」が67.9%、「むしろ厳しく評価する」が4.5%であった。

講座内の関係者(准教授、助教など)が奨学寄附金をもらっている場合は、「バイアスが生じる」「ややバイアスが生じる」を合わせて16%、「バイアスは生じない」が70.5%であった。教授自身が奨学寄附金以外の研究契約金等を受け取っている場合もほぼ同様の結果であった。

講座外の関係者が奨学金寄附金を受け取っているときのバイアスは、「バイアスが生じる」という結果はほとんどなく、ほとんど「バイアスは生じない」「分からない」という結果であった。奨学寄附金以外の研究契約金についても同様の結果であった。所属学部や所属大学の場合も、「バイアスは生じない」が7割を超えていた。

・教授自身が受け取った寄附金等及びコンサルタント料等の個人的な報酬の総額の企業ごとの額とその内訳

寄附金等の直近の1年間で1番多かった企業からの総額は、50万円をピークに徐々に減少し、「151~200万円」にややピークがあるパターンを

示した。2番目、3番目もほぼ同様のパターンを示した。

寄附金等の内訳については、奨学寄附金の受領が最も多かった。奨学寄附金以外の資金の総額はかなり少なく、企業からの個人的な報酬も50万円以下が圧倒的に多く、それ以上の場合はごくわずかであった。

### 3) 審議会委員調査

薬事・食品衛生審議会薬事分科会委員及び臨時委員であって、2008年5月以降に開催された申し合わせの適用部会等に所属する163名にアンケート票を送付し、111通(有効回答率68.1%)の回答を得た。

・委員申告フォーマットについて

(1) 委員申告フォーマットの記入に要する時間

申告フォーマット記入に要した日数は「1日以内」が8割、「2~3日」が2割であった。初回の申告において、寄附金等の金額の確認に要した総時間(問合せ時間も含む)は「5~30分未満」が7割、「30~1時間未満」が2割であった。記入のために拘束された時間は「5分以内」が5割で、93%が30分以内であった。

(2) 委員申告フォーマットの記入内容

委員申告フォーマットの記入は、「受領なし」「50万円以下」「50万円超~500万円以下」「500万円超」というチェック方式である。これについて、「評価できる」が50.5%、「やむを得ない」が42.3%、「あまり評価できない」が3.6%、「あまり評価できない」が3.6%であった。

(3) 委員申告フォーマット記入作業の通常業務に与える影響

申告フォーマット記入作業の通常業務に対する影響は、「影響を感じる」が1.8%、「やや影響を感じる」が4.5%、「あまり影響を感じない」



が36%、「影響を感じない」が55%であった。

#### ・情報の開示方法

現行の情報開示方法は、部会等の報告で申告状況等について報告した内容について、委員名を含め議事録で公開し、また、申告された内容については、厚生労働省ホームページでそのまま公開することになっている。これについて、「負担を感じる」が0.9%、「やや負担を感じる」が5.4%、「あまり負担を感じない」が39.6%、「負担を感じない」が50.5%と、総体的にはあまり負担を感じないようである。

現行ルールに関しては、「評価できる」が47.7%、「やむを得ない」が48.6%であった。

#### ・問題点や改善すべき点

最後に各委員から自由コメントとして、問題点、改善すべき点等についての意見を要約すると、「寄附金等について」は、活発な研究者に寄附金等を伴う依頼が来ることは当然のことで、寄附金は研究者にとって重要である。取扱いに関しては、個人の報酬と機関経理されるものは分けて取り扱うべきである。また、奨学寄附金は別扱いにすべきである。「情報公開について」は、形式的な証左のために莫大な作業を費やされている、情報開示は当然だ、公開すると審議に参加しにくくなる、という意見があった。「審議参加の取り扱いについて」は、利益相反で参加できない人が出てくることはやむを得ないという意見と、特定の方に負担がかかって、本当の専門家がきちんと出てこなくなるのではないかという意見があった。また、従来行っていた審議対象の企業のみで、競合企業は不要ではないかという意見や、少しでも受領した人は参加すべきではないという意見もあった。

「その他」として、審議委員になることは社会に対する貢献で、報道機関の報道姿勢にも問題があるのではないかと、政府の機関としてのルール作りを早く確立して欲しい、審査にかかわる者の

倫理意識の向揚と信頼が大切である、国民、医師、企業の意識改革と開示の徹底化が必要という意見があった。

## 2. 欧米の利益相反の取り扱いに関する実態調査

昨年の調査研究時点からの変更点、運用上の実態、問題点について、EMEA及びFDAの担当者に対するメール照会、websiteの検索により調査を行った。その結果、米国においては、FDA Amendment Act (FDAAA2007)を受け、2008年10月に諮問委員会の利益相反に関する改訂ガイダンスが発行されるなど、大きな変更があることが判明したため、質問票を事前に送付した上で、FDA及びPhRMAへの訪問調査を実施した。

### 1) EMEA 調査 (資料5)

現行のガイダンスについて、昨年以降の変更はなかったが、2009年に改訂の予定であるとの回答が得られた。また、薬事審査における利益相反ガイダンスでの留意点については、利益相反対処方針に挙げられている透明性の確保と、人々への安心感であるとの回答が得られた。運用におけるクリティカルポイントについては、申告者及び評価するEMEA職員の理解と、詳細かつ正確な情報の記載であるとの回答が得られた。委員からの苦情の有無については、科学委員会には最高の専門知識を持つ専門家が除外されることへの懸念があり、次回の改訂の際に検討するとの回答が得られた。研究者や施設が受け取っている寄附金等の受領額に関する統計的データはないとのことであった。委員に選任されることのインセンティブについては、名譽的なものであり、経済的には報奨金ではなく、日当、旅費等の必要経費の支給のみであるとのことであった。寄附金等にかかる情報公開については、EMEAが運営面で透明性を高めるための取り組みの一環として、運営委員会は専門家の一覧を、推薦した所轄官庁の名称および住所とともにインターネット上に掲載するとともに、利益相反の全申告および特定の専門分

野についての詳細情報などは、引き続き EMEA への請求に基づき参照可能としているとのことであった。

## 2) 米国調査

### (1) FDA 調査 (資料6)

昨年度の調査の際には、2007年3月に改訂ガイダンス案が公開され、パブリックコメントに付されていたが、その後、2007年10月のFDAAAの施行に合わせて、2008年8月に最終ガイダンスが公示されていた。このガイダンスの目的は、FDAが会議への参加を考慮する際の作業の簡略化及び合理化を図り、作業の透明性、明瞭さ、一貫性を高め、この重要な職務に対する一般からの信頼を高めることであり、ガイダンスでは、諮問委員会の委員に利益相反の可能性があるかどうか、また会議への参加が適切であるかどうかの判断材料について記載し、分析している。FDAの改正法(FDAAA)の制定に伴い、準拠法も改正されている。FDAAAのタイトルVIIには、第505条(n)(4)の利益相反条項に代わり、第712条が追加され(2007年10月1日発効)、新しい必要条件が提示された。さらに、FDAは、利益相反を評価するさまざまな基準を定めた第18章合衆国法典第208条を適用することになった。2000年に発行された旧ガイダンスとの違いは主に以下の点である。

- ①個人あるいはその配偶者や未成年の子供に総額50,000ドルを超える経済的利益相反の可能性がある場合、通常その者は会議に参加しない。
- ②本ガイダンスでは、利益相反の程度が甚大な場合、またFDAが免除措置証書を発行しない場合について、4つのシナリオを具体的に示している。
- ③FDAは利益相反の可能性のある委員に対し、FDAAA以外の法定基準に加え、通常他の法定基準よりも厳しいFDAAAの基準を満たすことを要求し、諮問委員会が必要とする専門的技術を有するために免除措置が必要であることを説明する必要がある。

④免除措置はFDAAAの定めた上限に従いその数が制限される。

パブリックコメント等を踏まえた最終ガイダンスと2007年のガイダンス案の相違点は以下のとおりである。

- ①「必須の専門的知識」の確認をすべての免除措置に適用し、適用免除は「専門知識が委員会にとって不可欠であること」に限ることとした。
- ②FDAAAに従い、免除措置の数についてより厳格な上限を盛り込む(年間の適用免除の数に上限を設け、適用免除数を毎年5%ずつ減少する)。
- ③諮問委員会の委員に帰属する経済的利益相反(例えば、委員を雇用している大学の経済的利益相反)は上限額50,000ドルの制約を受けない(但し、組織に関する利益相反の明確な金額水準は定めていないが、FDAが適切でない判断した場合には審議に参加できない)。
- ④利益相反が甚大な場合、およびFDAが免除措置証書を発行しない場合の特定の状況について列挙する。
- ⑤免除措置はFDAの判断で投票の有無を決定する。
- ⑥第18章合衆国法典第208条および第712条と整合を図るため、これらで規定されているもの以外の過去の経済的利益相反については本ガイダンスでは対象外とした。
- ⑦FDAAAに新たに追加された第712条は、第18章合衆国法典第208条と整合性を保ち、諮問委員の業務の健全性に影響を与えているとは考えにくい利益については免責しているため、本ガイダンスでは、当該免責事項を採り入れた。
- ⑧覚え書きの提出など、内部手続きについては、本ガイダンスでは言及していない。

ガイダンスの目的は、公衆の信頼性であり、明確で透明性が高い物としているとのことであった。実際の運用には連邦食品医薬品化粧品法(FDCA)のほか、連邦諮問委員会法(Federal Advisory



Committee Act)や刑事経済的利益相反条項(18 USC 208)、プライバシー法(Privacy Act)、企業秘密法(Trade Secret Act)、情報公開法(FOIA)も関係している。米国の法体系における利益相反管理に関する規制の枠組みを資料7に示す。

かつて、マスコミで特定のメンバーの利益相反問題が取り上げられた事があるとのことであった。また、委員候補から、申告フォーム記入の煩雑さに関する苦情を受けたことがあるとのことであった。申告書については、諮問委員会委員(候補)には、知りうる範囲での記載が求められており、大学等に対する調査は行わないとのことであった。

現在のガイダンスの5万ドルという金額水準は、内部で実施したパイロット調査により、公衆への信頼性の観点から決めたとのことであり、寄附金等に関する統計的データはなかった。

諮問委員会の性格について、FDAの諮問委員会の決定に拘束力はなく、実際に諮問委員会が可としたものをFDAが実際のデータを見て不可とした事例などがある。設置の目的は、特定の領域でFDAに十分な専門家がない場合に、より専門的に検討したり、透明性を保つことがあげられる。委員にはCFRの規定に基づき、時間に応じた謝礼と交通費を支払う。委員になるメリットとして名譽的なものが挙げられるが、委員になるデメリットとして、時間を取られる割にはお金にならない、手続きが煩雑、利益相反の問題で企業との研究ができなくなる、などが考えられる。寄附金に関しては、特定の研究ではなく、一般的目的に使える寄附金も存在し、寄附金等は、大学部局内で管理されるのが一般的である。

## (2) PhRMA 調査(資料8)

製薬企業からアカデミアへの寄附金等について、医学部、化学部などに対し、学部生、院生の教育、フェローシップのための寄附金を出していること、臨床試験では、医学校と治験実施医師の双方に資金を提供している。また、産官学連携活

動として、FDAが統括し、企業の資金等で実施するCritical Path Initiativeがあり、PhRMAは、バイオマーカーと医薬品の安全性データの評価法に関する基礎的な研究のコンソーシアムをFDA、NIHと組んでいるとのことであった。

寄附金等に係る情報公開に対する基本的考え方、実際の状況について、製薬企業は情報公開のサポートをしており、例えばバイオマーカーの研究では、企業からの資金によりNIH財団が資金を提供し、アカデミア、NIHと共同研究(基礎研究)を行っているとのことであった。

製薬企業として寄附金の抛出について留意している点について、FDAには特段のガイダンスはなく、一般への情報開示を求めるのみであるとのことであった。

公正取引の観点からの規制としては、PhRMAコードという自主ガイドラインがあり、以前からあるFDAのルールを引用しているとのことであった。

また、利益相反問題について、臨床試験では経済的関係があることが多く、一般国民のうちのある人々は、企業が資金提供をした臨床試験にはバイアスがかかると信じているが、FDAは独自に臨床試験結果をレビューしており、バイアスは生じないはずであること、諮問委員会も独立した研究者からなっており、公正に審査されているとの意見であった。

FDAAA施行による運用上の問題点については、むしろ、FDAが諮問委員会の専門家を集めるのが大変になったのではないかと考えられ、現在、IOMが政府諮問委員会全般に関するレポートを作成中であり、PhRMAとしても会合で意見出しを行うなど注視しているとのことであった。

FDAのCritical Path Initiativeの活動に対して、どのような考え方で参加しているかとの問いについては、PhRMAとしては、企業研究者を含めた、FDA以外の研究者にとって、研究デザインを知るよい機会になると考えているとのことであった。また、成果の公開を前提とするCritical

Path Initiative 参加にあたり、知的財産の点から参加企業はどのように考えているのかについては、Critical Path Initiative は、特定の製品のための研究ではなく、PhRMA ではバイオマーカーと医薬品安全性評価の基礎研究に参加しているが、研究成果はすべて FDA に公開しているとのことであった。

Critical Path Initiative の費用分担については、コンソーシアムで異なっており、医薬品安全性研究では、最初の 12 ヶ月については、100%産業界からの出資で、企業間は均等割り、バイオマーカーについては、NIH と産業界の両方が出資、アルツハイマー症のイメージングでは、6000 万ドルのうち、NIH が 1/3、企業が残り 2/3 を出資とのことであった。

FDAAA に基づき 2007 年 10 月に創設された Reagan-Udall 財団は、独立した非営利団体であり、市販後の安全性確保など、FDA が所管する医薬品、食品、医療機器、動物薬などの任務の近代化を目的に設立され、座長は以前 FDA 長官も務めた McClellan である。

Critical Path へのアカデミア、FDA の参加形態については、FDA は活動中の 24 のすべての研究プロジェクトに参加・統括し、アカデミアは契約、覚え書きにより参加しているとのことであった。Critical Path では特定の製品開発に直接結びつかない基礎研究のみを対象としており、利益相反の懸念は生じないと考えているとのことであった。

一方、PhRMA は、FDA が最新の知見を得るように、トレーニングセッションを設けているが、特定のトピックではなく、新たなバイオマーカーの話や、臨床研究の新しい研究デザインなどの規制上の一般概念について取り上げているとのことであった。講師は企業の科学者で、謝礼はない。また、FDA からの提案だけでなく、重要な新しい問題点や、新しい科学的トピックについて PhRMA から提案することもある。また、DIA などの学会のシンポジウムに招待し、PhRMA、企

業、FDA で話し合うこともある。これはオープンな会議であり、また、早期段階の科学的事項であり、企業の製品には関係しないので、COI の問題は生じないと考えるとのことであった。

## D. 考察

### 1. 大学関係者及び審議会委員に対するアンケート調査

本研究は我々が昨年実施した厚生労働特別研究「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の研究」の成果を参考に計画・実施された。今回、アンケート調査は国公立・私立大学の医学及び薬学部のおよそ3分の1を対象に行ったが、有効回答率は79.1%と大変高い結果が得られた。これは文部科学省の協力の賜物と考えられる。教授調査についても52.1%と良い回収率であったと判断出来る。審議会委員調査も、有効回答率は、68.1%と、非常に高かった。

#### 1) 学部調査について

学部調査では、国公立では、寄附金として一括して取り扱う傾向が高く、私立では奨学寄附金とその他を区別しているという傾向が見られた。製薬企業からの奨学寄附金と研究契約金（治験や受託研究に係る費用）を区別して取り扱っているかについては、ほとんどの所が「規程上、区別している」という回答であったが、私立の薬学部では「区別していない」という回答があった。これは企業以外の、個人からの寄附の多寡など、歴史的な背景があるのではないかと考えられる。企業からの奨学寄附金について規定又はルールがあるとの回答が7割5分を占め、殆どが機関経理されていた。また、奨学寄附金の研究者による使用の規程、用途制限についても70%強で規程又はルールがあるとの回答であった。このことから、奨学寄附金の取り扱いについては、大多数では、管理されているものと考えられた。規程又はルールがない、あるいは機関経理をしていないとの回答を行った大学は主に薬学部であり、奨学寄附金そのものの受領実績が少ない可能性がある。この点を考慮すると、回答に際し、まず、奨学寄附金等を受領しているか否かを確認してから、規定等の有無を確認すべきであったかもしれない。今回の調



査は全数調査でないことから、一部の奨学金を得ていない大学の回答が調査結果に影響を与えた可能性がある。この点については、今後の調査課題であると考えられる。

奨学寄附金に関し、個別の事例ごとに企業名、金額及び受取人が対応づけられる形で、書類上管理されているかどうかという問いについては、国公立で「管理されていない」という回答が見られたが、私立では、ほとんど管理されていた。一方、奨学寄附金の受領情報について、企業名、金額及び受取人に関して学部内外問わず公表とする回答はなく、情報公開請求があっても全ては公開しないとする回答が4割あったこと、情報公開請求時でも3割強で奨学寄附金の提供者の「企業名、金額とも非公開」、受領者について「研究者名、受領内容を公開しない」としており、特に私立大学でその比率が高かったことは、奨学寄附金の透明性の確保、社会的受容にむけて、今後も改善の余地があることを示していると考えられる。奨学寄附金の間接経費については9割以上が徴収しているとの回答であり、金額の比率としては2割以下との回答が多かったが、大学としても金銭的メリットがあることが伺われた。寄附講座、研究生の受け入れについては、回答なし（未記入）が2～3割あり、理由としては受け入れを行っていないものと考えられたが、明確にするためには、回答欄に「受け入れていない」を設けるべきであったと思われる、今後の調査の際の参考としたい。

組織的利益相反にかかる各種バイアスを防ぐための手法について、約6割でバイアスを生じないよう周知する一方で、3割強では特に対応していないとの回答であった。この点についても、対応していないとする大学での受領状況が影響している可能性があり、今後、検討する必要があると思われる。

## 2) 教授調査

教授調査でも、奨学寄附金の機関経理の有無や使途の管理については、学部と同様の結果であった。

講座内の関係者、准教授・助教の奨学寄附金等の受領については、ほとんど把握されていたが、同一学部の他講座の教員の受領や、学部、大学に対する寄附金については、過半数で把握していな

かった。把握の方法は、講座内は直接報告、経理担当者からの連絡、製薬企業からの連絡と、積極的に報告を受ける形であるのに対し、学部内関係者、学部、大学については学部内会議の記載から知るという回答が多かった。

教授自身が奨学寄附金を受け取った場合に各種判断にバイアスが生じるかについては、「非常にバイアスが生じる」との回答はなく、「バイアスは生じない」は約7割、「バイアスが生じる」、「ややバイアスが生じる」が約2割、「むしろ厳しく評価する」が5%程度であり、自己申告による回答ではあるもののバイアスが生じるとする意見は少数であった。准教授、助教などの講座内の関係者が奨学寄附金を受け取っている場合についても「バイアスが生じる」「ややバイアスが生じる」を合わせて15%強、「バイアスは生じない」が7割であった。教授自身または講座内関係者が奨学寄附金以外の研究契約金等を受け取っている場合についても同様の結果であった。

一方、同一学部の講座外の関係者、学部、大学が奨学寄附金を受け取っているときに、バイアスが生じるかについての設問では、「バイアスが生じる」という結果はほとんどなく、「バイアスは生じない」「分からない」という結果であり、奨学寄附金以外の研究契約金等についても同様の結果であった。なお、今回の調査では、「学部」と「大学全体」という形で照会したが、医学部、薬学部では単科大学も存在することから、今後の調査の際には留意が必要と思われる。

いずれにしても、奨学寄附金等の受領に関する認知状況も鑑みると、講座外関係者への奨学寄附金等はほとんど意志決定に影響しないと考えられた。

寄附金等およびコンサルタント料等の個人的な報酬について、企業からの寄附金等の総額は「151～200万」にピークがあったが、「951～1,000万」との回答もあった。奨学寄附金等についても同様であった。企業からの個人的な報酬は、50万円以下が圧倒的に多く、昨年我々の実施したアンケート調査と同様の結果であった。

## 3) 審議会委員調査

委員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至るまでの総日数)は、「1日以内」「2~3日」が多かったが、「15日以上」との回答もあった。初回の申告において、実際に寄附金等の金額の確認に要した総時間は、「5~30分未満」「30~1時間未満」がほとんどであり、記入に実際に拘束された時間は概ね30分以内であり、一部、1時間以上との回答もあった。このことから、記載の量については、それほどの負担にならないものの、事前の準備等に時間を要する可能性があることが伺われた。

現行の委員申告のフォーマットの「受領なし」「50万円以下」「50万円超~500万円以下」「500万円超」というチェック方式について、「評価できる」が約半数、「やむを得ない」が約4割であり大勢を占めていた。委員申告フォーマットの記入作業について、通常業務に「影響を感じない」、「あまり影響を感じない」との回答がほとんどであった。

部会等の議事録で委員名を含め公開し、申告内容も厚生労働省ホームページでそのまま公開する情報の開示の方法についても、「負担は感じない」、「あまり負担は感じない」との回答が大半であった。現行ルールについての評価も、「評価できる」、「やむを得ない」がそれぞれ半数弱であった。

以上のことから、現行ルールは審議会委員に対し、著しく負担にはなっておらず、開示についても受け入れられていると考えられた。

## 2. 欧米の利益相反の取り扱いに関する実態調査

欧州においては、昨年の調査以降大きな変更はなかったが、2009年にガイダンスの改訂を予定しているとのことであり、今後も動向を注視する必要があると考えられた。

米国において、FDAに対する調査により、FDAAA施行により審議会の規定が見直されて新たなガイダンスが発行され、年間の適用除外の数に制限を加えるなど、運用が厳しくなった反面、ドラフトガイダンスで「記載されていた帰属する組織に

対する利益については、5万ドルの制限に含めないなど、関連法の規定に基づく変更が行われていた。また、申告書の記載については、諮問委員会委員候補の知りうる範囲での記載としており、帰属する大学等への調査は行っていないという点は、我が国と同様であった。帰属する組織の基準を除外するこれは、我々の実施した教授調査でも、学部、大学への寄附金等については認知度が低かったことから考えると矛盾しない。講座内関係者については、我々の調査では、認知度が高かったが、この点については、日米の大学の講座制度、講座内スタッフの寄附金等の受領状況についての比較検討による確認が必要と考えられる。

寄附金等に関する統計データは欧州、米国ともになく、米国では公衆への信頼性の観点で決めたとのことであり、日本では昨年我々の実施した大学調査も参考に設定しており、より厳密な設定と言えるかと判断できる。

委員に選ばれることのメリットが経済的利益ではなく、名譽的なものという点は、我が国と同様と考えられた。

PhRMAに対する調査からは米国にも教育、フェロシップを目的とする寄附金制度、企業の自主的なプロモーション規範があるなど、我が国と類似の制度があることが判明した。

また、Critical Pathについては、今後、新技術の評価、ガイドライン等の作成に関するレギュラトリーサイエンスの観点から、我が国においても参考とすべき制度であり、利益相反の管理の具体的な方法については、今後も注視する必要がある。寄附金の流れ、相手方の選択については、個別企業の問題のため、今回の調査では確認ができず、必要に応じて今後、個別企業への調査が必要であると考えられる。

現在、厚生労働科学研究費については、利益相反管理が導入され、国内の学会においても、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本リウマチ学会などが、利益相反に関する指針を作成し、学会



活動や研究発表等の際に点検を求めるようになってきている。今回の調査結果からは、現時点では企業から研究者への研究費の受領についてはあまり公開されていないと考えられるが、これらの動きから、今後は研究活動の場からも研究費のより透明化が進み、研究費の受領に関して国民に受け入れられることが期待される。

## E. 結論

国公立・私立大学の医学及び薬学部の一部、それに所属する教授の一部、及び薬事・食品衛生審議会委員を対象に奨学寄附金等に関するアンケート調査を実施した。学部調査では、奨学寄附金に関する規程があつて機関経理はされているが、全てが明文化されてはいない。また、情報公開については、国公立、私立で傾向が異なるものの、学外には公開していない。また、情報公開請求があつても、全く公表していない学部もある。教授調査では、講座内関係者の寄附金等は良く把握しているが、それ以外は把握していない。奨学寄附金等の受領に関連してバイアスを感じるとの回答は、低いが存在する。審議会委員では、現在の奨学寄附金等に関する申告様式について、概ねこれで良いか、やむを得ないという意見が多かった。海外調査について、欧米とも、金額水準についての統計データはなく、我々のこれまでの調査は重要な資料と考えられる。また、FDAAA を受けた米国の新ガイダンスでは、組織に対する利益相反の金額水準が規定されていなかった。現時点では企業から研究者への研究費の受領についてはあまり公開されていないと考えられるが、今後、企業からの研究費のより透明化が進み、研究費の受領に関して国民に受け入れられるようになることが期待される。

## F 研究発表

### 1. 論文発表

#### 1) 齋藤充生, 長谷川隆一

製薬企業からの研究資金提供の実態に関する調

査研究: 医学部・薬学部、これらの学部所属教授、製薬企業に対するアンケートの解析  
国立医薬品食品衛生研究所報告 126: 120-6  
(2008)

#### 2) 齋藤充生, 林讓, 長谷川隆一

欧米における利益相反の取り扱いに関する調査及び日本における産学連携活動に対する医師及び薬剤師の意識調査に関する研究  
国立医薬品食品衛生研究所報告 126: 111-9  
(2008)

## 2. 学会発表

#### 1) 齋藤充生, 林讓, 長谷川隆一

産学連携活動と利益相反に対する医師及び薬剤師の意識に関する比較解析  
(医療薬学フォーラム 2008 第 16 回クリニカルファーマシーシンポジウム(2008))

## G. 知的所有権の取得状況

なし。

## H. 参考文献

#### 1) 齋藤充生, 長谷川隆一

製薬企業からの研究資金提供の実態に関する調査研究: 医学部・薬学部、これらの学部所属教授、製薬企業に対するアンケートの解析  
国立医薬品食品衛生研究所報告 126: 120-6  
(2008)

#### 2) 齋藤充生, 林讓, 長谷川隆一

欧米における利益相反の取り扱いに関する調査及び日本における産学連携活動に対する医師及び薬剤師の意識調査に関する研究  
国立医薬品食品衛生研究所報告 126: 111-9  
(2008)

## 資料リスト

<大学関係者及び審議会委員に対するアンケート調査>

### 資料1

薬事・食品衛生審議会における「審議参加に関する遵守事項」の運用上の課題に関する研究班アンケート調査（結果取りまとめ）

### 資料2

学部調査アンケート票（代表として医学部を添付。内容は薬学部と同一）

### 資料3

教授調査アンケート票

### 資料4

審議会委員調査アンケート票

<欧米の利益相反の取り扱いに関する実態調査>

### 資料5

EMA に対する質問事項と回答

### 資料6

FDA に対する質問事項と回答

### 資料7

米国の金銭的利益関係規制の枠組みについて（概要）

### 資料8

米国研究製薬工業会（PhRMA）に対する質問事項と回答



平成 20 年度厚生労働科学研究

薬事・食品衛生審議会における「審議参加に関する遵守  
事項」の運用上の課題に関する研究班アンケート調査

## =目次=

I.学部	1
調査の概要	2
I-1.大学に関する基本情報	3
I-2.寄附金と研究契約金の受領等について	5
(1)奨学寄附金について	5
(2)奨学寄附金以外の資金について	19
(3)寄附講座開設について	28
(4)研究費を伴う研究生等受入れについて	38
(5)研究費を伴わない研究生等受入れについて	47
II-3.組織的利益相反にかかる各種バイアスを防ぐための手法	53
II.教授	54
調査の概要	55
II-1.大学に関する基本情報	56
(1)所属の学部	56
(2)所属の大学の種類	56
II-2.寄附金と研究契約金の受領に関する事項について	57
(1)奨学寄附金について	57
(2)奨学寄附金以外の企業からの資金について	59
II-3.学部内関係者の寄附金等の受領に関する認知の有無	61
II-4.大学関係者の寄附金等の各種判断へのバイアスの有無に関する考え方	73
II-5.寄附金等およびコンサルタント料等の個人的な報酬について	82
(2)企業からの寄附金等のうち奨学寄附金について	86
(3)企業からの奨学寄附金以外の資金について	89
(4)企業からの個人的な報酬について	92
III.審議会委員	96
調査の概要	97
III-1.委員申告フォーマットについて	98
(1)委員申告フォーマットの記入に要する時間について	98
(2)委員申告のフォーマットの記入内容について	101
(3)委員申告フォーマットの記入作業の通常業務に与える影響について	102
III-2.情報の開示方法について	103
(1)現行の議事録および申告書のホームページでの開示について	103
III-3.問題点や改善すべき点について	104
(1)現行の「審議参加に関する遵守事項」に対する全体的な評価について	104



#### 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%が何件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。
4. 本アンケート調査結果において、他の設問に対する回答と比較した場合、不整合が生じていると解される回答が見受けられますが、本調査は無記名式で実施しているため、確認のための遡及調査の実施は困難なため、そのような回答を含めて集計を行っています。

# I. 学部