

企業等からの資金提供状況の公表に関するガイドライン

平成26年6月

国立大学附属病院長会議

目 次

1. はじめに

「企業等からの資金提供状況の公表に関するガイドラインの策定にあたって」

2. 企業等からの資金提供状況に関する公表の現状

3. 企業等からの資金提供状況の公表のガイドライン

- (1) ガイドラインの対象
- (2) 公表内容
- (3) 公表期間・公表時期
- (4) 資金受入状況等の把握方法

4. 講師謝金、原稿執筆料、監修料等及びその他（供応接待等）の受入額の基準設定

5. まとめ

6. 附則

○参考

- (1) 用語の定義
- (2) 参考文献

1. はじめに

「企業等からの資金提供状況の公表に関するガイドラインの策定にあたって」

近年の科学技術の進展に伴い、臨床研究における産学官連携活動の重要性は一層増しており、社会からの信頼を損なうことなく産学官連携を促進していくために、利益相反（Conflict of Interest）問題に対して、適切なシステムの構築と、国民の理解と協力を得て、企業や団体、個人（以下「企業等」という。）からの資金提供状況を広く社会に公表することは極めて重要であると考え。一方、産学官連携活動が活発になるほど、国立大学附属病院（以下「附属病院」という。）が特定の企業との活動に深く関与する可能性があり、結果として、その活動が利益相反となるリスクが増大する。産学官連携活動が社会の理解と協力を得て、一層社会に貢献するためには、附属病院の職員に対して、臨床研究に係る倫理の透明性を高めるための情報公開が求められる。そのことが、産学官連携の重要性と利益相反のマネジメントに対して、国民から十分な理解を得ることに繋がると思われる。

これまでも、我が国においては、臨床研究に関するガイドラインは、厚生労働省や文部科学省において「臨床研究に関する倫理指針」や「疫学研究に関する倫理指針」、「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針」、「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」等が策定され、他にも平成25年に一般社団法人全国医学部長病院長会議から「医系大学・研究機関・病院のCOI（利益相反）マネジメントガイドライン」、日本学術会議から「臨床研究にかかる利益相反（COI）マネジメントの意義と透明性確保について」が公表されてきた。

一方、米国では、ヘルスケア改革法の一環として成立したサンシャイン条項により製薬企業等が医師や大学に対して支払った金額の詳細を行政機関に報告させ、公開することを法制化している。

これらのことを踏まえ、日本製薬工業協会は「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」（以下、「透明性ガイドライン」という。）を策定し、平成25年度から前年度分の研究費開発費等（年間総額）、学術研究助成費（大学講座・学会ごとの件数と総額）、原稿執筆料等（個人ごとの件数と総額）、その他の費用（接遇等費用の総額）等を各製薬企業のホームページ等に公表することとした。

また、先般、高血圧治療薬を用いた医師主導臨床研究においても社会が強い疑念を抱く大きな問題が生じたところであり、国立大学附属病院長会議（以下「病院長会議」という。）は国立大学附属病院臨床研究推進会議を発足し、研究者の責務と利益相反の管理についての基本的考え方及びその対策を示した「臨床研究の信頼性確保と利益相反の管理に関する緊急対策」（以下「緊急対策」という。）を平成25年9月に発表した。

しかしながら、各省の指針又は病院長会議の緊急対策では、企業等との資金提供状況の透明性を確保することの重要性及び研究機関としての対応にも言及しているものの、個別の公表方法に関しては触れておらず、未だ統一的な考え方は確立されていない。

このような状況を踏まえ、病院長会議は、附属病院が公的機関として、企業等からの資

金提供状況に係る透明性を確保し、高い倫理性を担保した上で社会の理解と協力を得て、産学官連携活動の適正な推進が図られることを目的として「企業等からの資金提供状況の公表に関するガイドライン」（以下「ガイドライン」という。）を策定する。

2. 企業等からの資金提供状況に関する公表の現状

現在、国立大学法人における企業等からの資金提供状況に関する公表内容については、受託研究等収入、受託事業等収入及び寄附金収入として、国立大学法人が作成する財務諸表において、それぞれの総額を公表しており、その内訳については、国立大学法人会計基準等に基づき公表している。

【参考】日本製薬工業協会の透明性ガイドラインに定めている公表対象に対する取組実態

A. 研究費開発費等（共同研究費、委託研究費、臨床試験費、製造販売後臨床試験費、副作用・感染症症例報告費、製造販売後調査費）については、受託研究等収入及び受託事業等収入として総額を財務諸表において公表しており、その内訳は、国立大学法人会計基準等に基づき、受託研究、共同研究及び受託事業等別に期末残高が70%になるまで、学部等ごとに記載することとされている。

B. 学術研究助成費（奨学寄附金、一般寄附金、学会寄附金、学会共催費）については、奨学寄附金と一般寄附金を寄附金収入として総額を財務諸表において公表しており、その内訳は、国立大学法人会計基準等に基づき、現物寄附を含めて当期受入額が70%になるまで、学部等ごとに記載することとされている。

C. 原稿執筆料等（講師謝金、原稿執筆料・監修料、コンサルティング等業務委託費）については、公表していないが、一定の受入金額を超える場合において、第三者からの請求により情報開示している。

E. その他の費用（接待等費用）については、公表していないが、一定の受入金額を超える場合において、第三者からの請求により情報開示している。

3. 企業等からの資金提供状況の公表のガイドライン

前項のような公表の現状及び企業等からの資金提供に対する社会情勢等を踏まえ、病院長会議では、適正な産学官連携活動の促進と倫理の遵守に取り組み、社会に対するこれらの透明性をより一層高めるため、ガイドラインを策定することとした。

（1）ガイドラインの対象

ガイドラインは、附属病院で活動している全職員及び資金提供した全ての企業等を対

象とする。

(2) 公表内容

日本製薬工業協会の透明性ガイドラインの公表対象項目を参考として、各附属病院のホームページに、以下の項目及び内容を記載する。

各附属病院においては、医学部等の必要な部局との調整を図り、社会的な説明責任を果たせるよう対応することとし、その取扱については、各附属病院の状況に応じて判断する。

①受託研究、共同研究、受託事業等

- ・それぞれの総件数及び総額

(注) 透明性ガイドラインにあげられている共同研究費、委託研究費、臨床試験費、製造販売後臨床試験費、副作用・感染症症例報告費、製造販売後調査費の各経費は、附属病院では受託研究又は共同研究、受託事業等として受け入れている。

②奨学寄附金、現物寄附

- ・診療科単位でそれぞれの総件数及び総額

(注) 透明性ガイドラインにあげられている一般寄附金は、附属病院では奨学寄附金又は現物寄附として受け入れている。なお、学会寄附金、学会共催費は受け入っていない。

③講師謝金、原稿執筆料・監修料、コンサルティング等業務委託費

- ・診療科単位でそれぞれの総件数及び総額

④その他（接遇等費用）

- ・総額

【公表イメージ】

①受託研究等		
・受託研究	総件数〇〇件、総額〇〇千円	
・共同研究	総件数〇〇件、総額〇〇千円	
・受託事業・共同事業	総件数〇〇件、総額〇〇千円	
②寄附金等		
・奨学寄附金	総件数〇〇件、総額〇〇千円	} 各項目を クリック →内訳1
・現物寄附	総件数〇〇件、総額〇〇千円	
③講師謝金等		
・講師謝金	総件数〇〇件、総額〇〇千円	} 各項目を クリック →内訳2
・原稿執筆料・監修料等	総件数〇〇件、総額〇〇千円	
・コンサルティング等業務委託費	総件数〇〇件、総額〇〇千円	
④その他の費用		
・接遇等費用	総額〇〇千円	

本公表イメージは、参考として提示している。

【内訳1 診療科単位の寄附金等公表イメージ】

○奨学寄附金	
・△△診療科	総件数〇〇件、総額〇〇千円
・▲▲診療科	総件数〇〇件、総額〇〇千円
・◇◇診療科	総件数〇〇件、総額〇〇千円
○現物寄附	
・△△診療科	総件数〇〇件、総額〇〇千円
・▲▲診療科	総件数〇〇件、総額〇〇千円
・◇◇診療科	総件数〇〇件、総額〇〇千円

本公表イメージは、参考として提示している。

【内訳2 診療科単位の講師謝金等公表イメージ】

○講師謝金

- ・△△診療科 総件数〇〇件、総額〇〇千円
- ・▲▲診療科 総件数〇〇件、総額〇〇千円
- ・◇◇診療科 総件数〇〇件、総額〇〇千円

○原稿執筆料・監修料等

- ・□□診療科 総件数〇〇件、総額〇〇千円
- ・■ ■診療科 総件数〇〇件、総額〇〇千円
- ・☆☆診療科 総件数〇〇件、総額〇〇千円

○コンサルティング等業務委託費

- ・□□診療科 総件数〇〇件、総額〇〇千円
- ・■ ■診療科 総件数〇〇件、総額〇〇千円
- ・☆☆診療科 総件数〇〇件、総額〇〇千円

本公表イメージは、参考として提示している。

（3）公表期間・公表時期

平成26年9月に、平成26年度分のうち公表可能なデータ（例えば4月～6月分）を、ガイドラインの考え方を踏まえて暫定公表する（追加調査等が必要な場合には、各附属病院で対応する）。

平成26年度以降は、当該年度分を翌年度決算確定（文部科学大臣承認）後に公表する。

（4）資金受入状況等の把握方法

①受託研究、共同研究、受託事業等

- ・財務諸表のデータを活用する。

②奨学寄附金、現物寄附

- ・財務諸表のデータを活用する。

③講師謝金、原稿執筆料・監修料、コンサルティング等業務委託費

- ・兼業の届出、贈与等報告（倫理規程）又はこれらにより把握できない職員については、各附属病院において適切な把握方法を設定する。ただし、診療行為に

よる収入（他病院における診療行為の報酬等）は除く。

④その他（接遇等費用）

- ・贈与等報告（倫理規定）又はこれにより把握できない職員については、各附属病院において適切な把握方法を設定することにより把握する。

4. 講師謝金、原稿執筆料、監修料等及びその他（供応接待等）の受入額の基準設定

当該基準の設定については、各附属病院の状況が異なることから、各附属病院の判断のもと受入額の適切な基準を設けることが望ましい。

5. まとめ

今後、附属病院は、ガイドライン及び関係する各種指針等を積極的かつ有効に活用する必要がある。このことは、附属病院と企業等との透明性を高め、その関係をさらに発展させることとなり、引いては、医学研究の質の向上と、研究開発の成果の促進が可能となる。そのことが、国民及び社会から更なる理解・信頼を得ることに繋がるものと考えている。

また、この取扱いにおいて、法人本部や他学部等との関係を考える必要があるが、臨床研究の発展と、国民及び社会への説明責任を果たすために、迅速かつフレキシブルに対応を図っていくことが求められる。

なお、今後、社会のニーズや状況の変化等により、適切な対応を行っていくことが必要である。

6. 附則

①細則

ガイドラインに定めるもののほか、ガイドラインの施行に関し必要な事項は、別に定める。

②見直し

ガイドラインは、社会的要因や関係法令の改正、医学研究、医療と取り巻く変化等、必要に応じて見直しを行うものとする。

③施行期日

本ガイドラインは、平成26年6月開催の附属病院長会議総会承認の上、平成26年4月1日から適用する。

○参考

(1) 用語の定義

①産学官連携活動

医学研究・医療に関して企業等と行う産学連携のことを言い、以下のような活動が含まれる。

- ・受託研究：外部からの委託を受けて法人の業務として行う研究で、これに要する経費を原則として委託者が負担するもの
- ・共同研究：①民間等外部の機関から研究者及び研究経費等を受け入れて、当該法人の教員が民間等外部の機関の研究者と共通の課題について共同して行う研究
②国立大学法人等及び民間等外部の機関において共通の課題について分担して行う研究で、当該法人において、民間等外部の機関から研究者及び研究経費等、又は研究経費等を受け入れるもの
- ・受託事業：外部からの委託を受けて法人の業務として行う諸活動のうち、受託研究を除くものであり、これに要する経費を原則として委託者が負担するもの
- ・共同事業：民間等外部の機関と特定の業務について法人の業務として共同して行う諸活動のうち、共同研究を除くものであり、これに要する経費は原則として民間等外部の機関が負担するもの
- ・寄附金：寄附者が国立大学法人等の業務の実施を財政的に支援する目的で寄附するもの
- ・寄附研究部門：寄附金により教員給与、研究費、旅費等その運営に必要な経費を賄われる研究部門

②臨床研究

予防、診断及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解の向上並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、人を対象とするものをいう。

③利益相反 (Conflict of Interest)

利益相反とは、自らの行動に不適切な影響を及ぼすと問われる又は問われかねない外部との経済的又は個人的関係を有している状態(産学官連携活動に伴い得る利益と社会的責任が相反する状態)をいう。利益相反には、研究者個人の利益相反と組織の利益相反がある。

④疫学研究

疾病や健康状況等について、個人ではなく地域等の多数集団を対象として、その原因や発生条件を統計的に明らかにする研究をいう。

⑤ヘルスケア改革法

2010年に米国で成立した医療保険制度改革法をいう。

⑥サンシャイン条項

2010年に米国で成立した「患者の保護及び購入可能な医療の提供に関する法律」に、医薬品・医療機器、バイオ製品又は医療用品の製造業者が、医師又は大学病院に対して行った支払又はその他の価値の移転を保健福祉省長官に報告することを義務付ける規定で通称「サンシャイン条項」と呼ばれている。

⑦一般寄附金

大学の周年事業への寄附金、医療機関等の災害への寄附金、医療用医薬品や原末の無償提供を含む物品寄附等をいう。

(2) 参考文献

- ①日本学術会議：提言 臨床研究にかかる利益相反（COI）マネジメントの意義と透明性確保について 平成25年12月20日
<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-22-t183-1.pdf>
- ②一般社団法人全国医学部長病院長会議：医系大学・研究機関・病院のCOI（利益相反）マネジメントガイドライン 平成25年11月15日
http://www.jshem.or.jp/common/date/coi_mgl131115.pdf
- ③厚生労働省：高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について（中間とりまとめ）平成25年10月8日
<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000034387.pdf>
- ④文部科学省：平成24年度イノベーションシステム整備事業大学等産学官連携自立化促進プログラム報告書「産学連携の視点から大学等学術研究機関の医学研究利益相反マネジメント(COI)を再考する～ガイドライン策定に向けて～」 平成25年3月
<http://www.tmd.ac.jp/tlo/resources/img/information/publications/index/coi%20report.pdf>
- ⑤文部科学省：平成23年度イノベーションシステム整備事業大学等産学官連携自立化促進プログラム報告書「医学研究にかかる利益相反マネジメントへの対応について」平成24年3月

- http://www.tmd.ac.jp/tlo/resources/img/information/news/index/coi_houkoku_2011.pdf
- ⑥内科系関連学会（日本内科学会、日本肝臓学会、日本循環器学会、日本内分泌学会、日本糖尿病学会、日本血液学会、日本アレルギー学会、日本感染症学会、日本老年医学会）：医学研究の利益相反（COI）に関する共通指針 平成22年4月12日施行、平成23年12月16日改定
- <http://www.naika.or.jp/coi/shishin.html>
- ⑦文部科学省：平成22年度大学等における産学連携等実施状況について 平成23年11月30日
- http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/sangaku/1313463.htm
- ⑧日本医学会臨床部会利益相反委員会：医学研究のCOI マネージメントに関するガイドライン 平成23年2月
- <http://jams.med.or.jp/guideline/coi-management.pdf>
- ⑨日本製薬工業協会：企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン 平成23年1月19日策定、平成25年3月21日改定
- <http://www.jpma.or.jp/about/basis/tomeisei/tomeiseigl.html>
- ⑩国際製薬団体連合会、欧州製薬団体連合会、米国研究製薬協業協会、日本製薬工業協会：臨床試験結果の医学雑誌における論文公表に関する共同指針 平成22年6月10日
- http://www.jpma.or.jp/about/basis/rinsyo/pdf/100610_shishin_j.pdf
- ⑪文部科学省・厚生労働省：疫学研究に関する倫理指針 平成14年6月17日策定、平成20年12月1日改正
- <http://www.niph.go.jp/wadai/ekigakurinri/rinrishishin.htm>
- ⑫厚生労働省：臨床研究に関する倫理指針 平成15年7月30日策定、平成20年7月31日全部改定
- <http://www.mhlw.go.jp/topics/2003/07/tp0730-2b.html>
- ⑬厚生労働省：厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針 平成20年3月31日
- <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rieki/txt/sisin.txt>
- ⑭文部科学省：21世紀型産学官連携手法の構築に係るモデルプログラム「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」 平成18年3月
- http://www.eng.tohoku.ac.jp/research/pdf/07coi_guideline.pdf