

## 製薬企業における寄附金を取りまく 実情と今後に向けた対応

### 要旨

日本では、アカデミアの医学・薬学研究に対して製薬企業等の民間セクターから寄附金が提供されており、特に奨学寄附金が大きな割合を占めている。昨今は、このような資金提供を含む民間企業とアカデミアの連携活動について、透明性をより高めることが強く求められている。本稿では、製薬企業における現在の寄附金実施状況や寄附金管理体制の状況を踏まえ、今後の寄附金実施・管理体制の在り方について論じる。



### 寄附金とは？

製薬企業から提供される寄附金は、医学・薬学に関する学術研究の振興を目的としてアカデミアに提供される資金であり、主に奨学寄附金・学会寄附金・一般寄附金に分類される。

- 奨学寄附金： 研究機関に対する研究・教育等を目的とした寄附金
- 学会寄附金： 学会等が主催する会合の支援を目的とした寄附金
- 一般寄附金： 研究機関等の事業運営や活動推進の支援を目的とした寄附金

### 製薬企業における寄附金実施状況

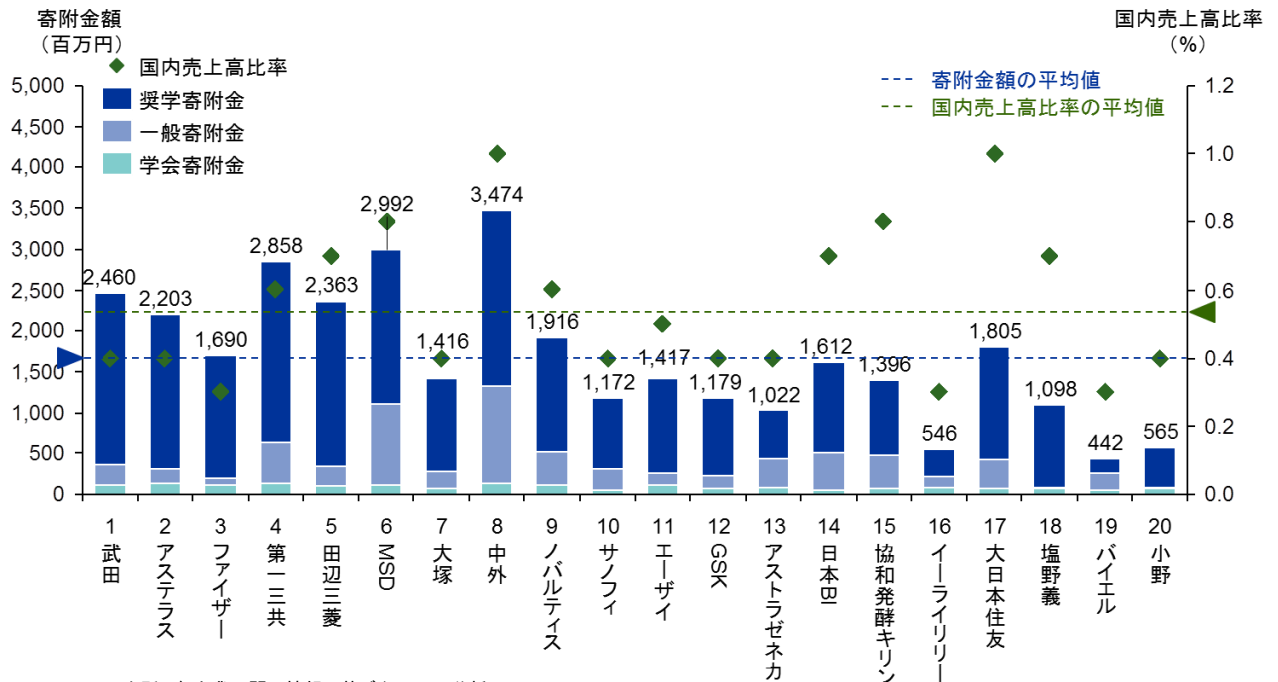
日本のアカデミアにおいて実施される医学・薬学研究は、欧米とは違い製薬企業等の民間セクターからの支援に大きく依存している。このところ、製薬企業からの多額の寄附金がクローズアップされているが、日本においては、自社製品関連の医師主導臨床研

究に寄附金を提供することは以前より多くの企業で行われてきた。また、このような寄附金は、契約文書により用途を厳密に拘束されていない研究資金として研究者からも頼られているのが現状である。

一方、2011年1月に日本製薬工業協会が、製薬企業と医療機関の関係の透明性を高めることを目的とした「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン<sup>\*1</sup>」(以下「透明性ガイドライン」という)を策定したことは記憶に新しい。この背景には米国でのSunshine Act<sup>\*2</sup>の施行による影響や、医療機関に対する製薬企業の資金の適正使用をより一層促進する狙いがあり、透明性ガイドラインでは、2012年度以降に実施される寄附金をはじめとする産学連携活動の情報を求めている。

この2012年国内売上高上位20社の製薬企業における公開情報に基づくと、寄附金の総額は1社あたり平均で約17億円、また、国内売上高に対する寄附金の割合は1社あたり平均で約0.6%であった(図1)。

図1: 国内売上上位20社の寄附金額 (2012年)



出所: 各企業の開示情報に基づくDeloitte分析

脚注:

\*1: 2011年1月19日策定、2013年3月21日改訂

\*2: 2010年3月に成立した法律であり、2013年度の報告について2014年からの公開を求めている

寄附金については、奨学寄附金が約7割強を占めており、1社あたり平均で約13億円、また、各社の売上高に対する割合は平均で約0.4%であった(図2)。奨学寄附金額は国内売上規模が1-10位の企業の方が11-20位の企業に比べて大きく、対売上高比率では両者に差は見られなかった。このことから、各社とも、自社の事業規模に見合った奨学寄附金を提供する意向があることがうかがえる。

内資系・外資系企業別の傾向としては、奨学寄附金額の対売上高比率は、内資系企業の方が外資系企業に比べて高い傾向が見られる。この理由としては、外資系企業では、グローバル本社からの各種統制により、奨学寄附金額が抑えられる傾向がある一方、内資系企業では、多くの企業で奨学寄附金額を抑制するトレンドはあるものの、外資系企業に比べてその取り組みは比較的緩やかなためである。

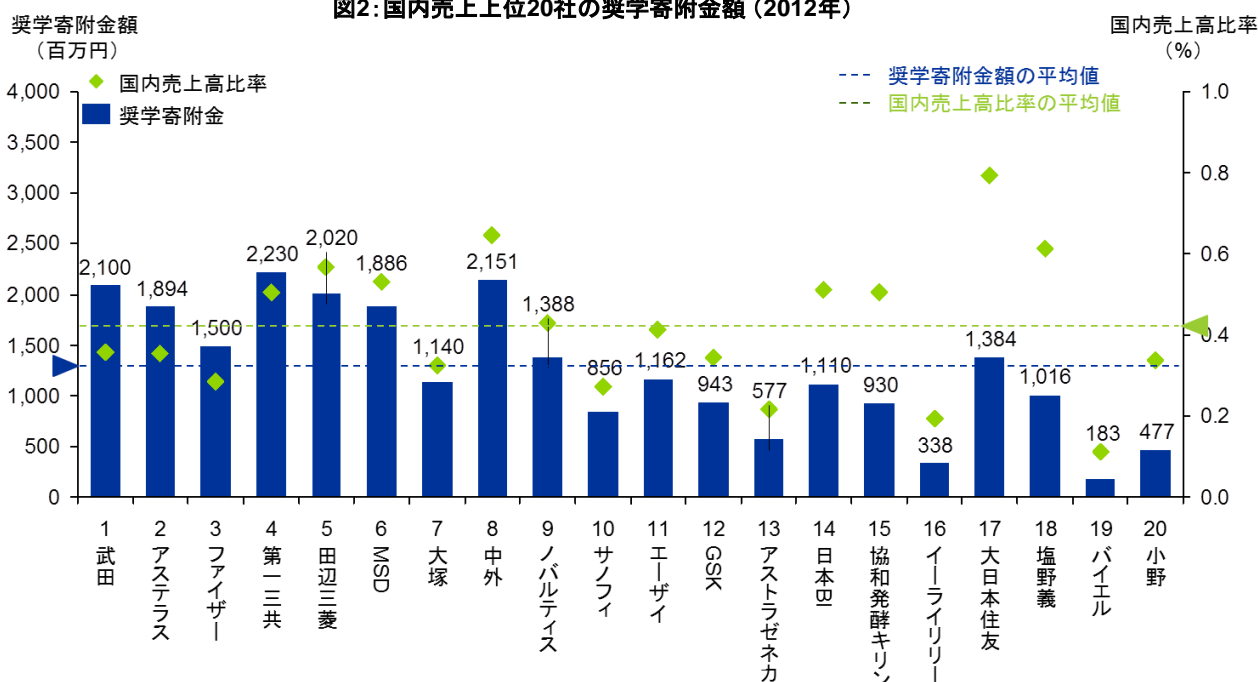
### 製薬企業における寄附金管理体制の現状

透明性ガイドラインによる情報開示が開始されたことや、データ不正疑惑問題に間接的に寄附金が絡んでいたことなどにより、最近ではメディアが医師主導臨床研究への資金提供に対する注目を高めている。そのため、製薬企業には寄附金の取り扱いの厳

正さを向上させることが求められている。現時点では、内資系企業に比べ、外資系企業の方がより厳格に寄附金管理を行っていると言える。例えば、寄附金に関する審議機関である寄附金審議委員会をほぼ全ての外資系企業が標準的に設置しているのに対し、内資系企業では委員会を設置していない、もしくは、形骸化が著しいといった状況が現在も見受けられる。

寄附金管理体制においては、複数部門関係者から成り立つ寄附金審議委員会を設け、この委員会での審議を経ることにより、客観性、透明性が担保された意思決定を実現することが望ましい。また、「寄附金の提供は営業と関連する活動ではない」という前提から、寄附金審議委員会に営業部門関係者が参画する必要は無く、むしろ避けることが望ましいと言える。参画するメンバーとしては、医学・薬学への貢献という観点から研究部門や開発部門、また客観性の点から、法務部やコンプライアンス部などの間接部門も検討されるべきである。当然のことながら、寄附金審議委員会の議長も企業内の組織構成を鑑み、独立性の高い部門(例えば、メディカルアフェアーズ)から任命されることが望ましい。

図2: 国内売上上位20社の奨学寄附金額 (2012年)



出所: 各企業の開示情報に基づくDeloitte分析

寄附金審議委員会での明確な審査基準が存在しない企業も依然として多い。審議の際の目線合わせや、事後の承認理由調査への対応のためにも、審査基準は明文化されているべきである。審査基準は、定性面(どの疾患領域の研究テーマを支援するか)と定量面(上限金額をどうするか)の両面から、各企業にマッチした基準を検討いただきたい。

一部の企業では、後述の日本製薬工業協会による「製薬企業による臨床研究支援の在り方に関する基本的考え方」の通知に先駆けて、自社製品に関連する臨床研究に対する奨学寄附金の提供を禁止していたが、今後は会員企業すべてにおいて、研究者側での使用自由度が比較的高い奨学寄附金を提供できなくなり、全面的に契約文書を交えて資金提供することになる。

外資系企業では、寄附金に関わらず、日本のマネジメント以外にグローバル本社の承認を要するケースも存在する。そのため、欧米では馴染みのない承認事項(例えば奨学寄附金)の説明負荷が加わることで承認ハードルは高くなるが、コンプライアンス違反の防止やレピュテーションリスクの軽減等、将来的なリスクマネジメントにも繋がるため、実際には至って合理的なプロセスである。一方、内資系企業では、一般的に寄附金提供の意思決定機関が日本本社にあるため、申請のハードルが低く、また、複数回にわたる審議・承認ステップを経ずに担当部門長・役員の判断や社内幹部への申請書類の回覧だけで簡易的に承認されるという潜在的リスクを伴うケースがまだまだ見受けられる。

現時点では、奨学寄附金の意思決定に外部専門家等の第三者機関を参画させる企業は見られないが、将来的には、第三者機関の活用も透明性を確保するための手段として検討する価値があるだろう。もちろん、それ以前の段階として、透明性において不要な疑義を招かぬよう、寄附金業務の実務は、営業・マーケティング機能から離れたリーガルコンプライアンス部門などが担い、研究者と利害関係にある部門からは独立した立場で運営できる体制は最低限構築したい。

更なる透明性向上を目指し、寄附金申請手順についても先進的な工夫を行っているケースも見受けられる。例えば、いくつかの企業では従来の営業マーケティング担当者による寄附金の申請から、Eメールなどを介した研究者からのダイレクト申請にシフトさせている。ただし、営業・マーケティング部門を関与させない体制をとった弊害として、研究者と十分なコミュニケーションを取れず、リレーションを悪化させるケースも少なからず存在する。そのため、やはり営業・マーケティング部門の何かしらの関与が必要という意見もあるが、最も研究者に近い立場にある営業・マーケティング担当者を守るためにも、不要な疑義を被ることの無い仕組みを一考することも重要である。

このように、自発的に寄附金マネジメントの仕組みを変革する動きは認められるものの、その過程では、あるべき姿を目指す寄附金管理責任部門と、これまでの寄附金規模および慣習を変えることに抵抗のある営業・マーケティング部門とのせめぎ合いが生じることも懸念される。そのため、寄附金管理に精通した社内外のスペシャリストによる強烈的リーダーシップのもと、透明性が確保できる寄附金管理体制に向けた変革を進めるべきである。

現在十分な体制が整っていない企業においても、今後体制の見直しを図り、従来よりも厳しい寄附金管理・運営体制にシフトしていくことが期待される。



## 製薬企業による臨床研究支援の在り方についての今後の方向性

日本製薬工業協会は、「製薬企業による臨床研究支援の在り方に関する基本的考え方」を取りまとめ、2014年4月22日に会員企業72社に対し通知した。主な内容は以下のとおりである。

- 臨床研究への支援の在り方： 自社製品に関する臨床研究に対する資金提供や物品供与等の支援は、契約により実施し、使用されなかった資金や物品は適切に企業に返還されるべき旨を契約の中で明確にする。また、データ解析業務等の研究結果や研究の中立性に疑念を抱かせるような労務提供は行わない。
- 奨学寄附金の提供の在り方： 奨学寄附金は、自社製品に関する臨床研究に対する資金提供の支援方法としては用いない。また、奨学寄附金提供に当たっては、社内の営業部門から独立した組織において利益相反を十分確認の上決定することとし、奨学寄附の経緯等の記録を作成し、適切に保管しておく。

上記通知により、奨学寄附金による自社製品に関する臨床研究への奨学寄附金の提供が明確に禁止されたことから、各企業の寄附金業務担当者には、現場担当者を含む社内担当者への十分な説明・教育を早急に実施し運用を徹底するとともに、社外とのコミュニケーションに対する十分な配慮を行うことが求められる。

## 今後の寄附金管理に関する提言

寄附金に関する昨今のガイドラインの変化や各企業の寄附金への取組み状況を踏まえると、今後は以下のような寄附金に対する取組みを各社で検討していくことが必要と考える。

- 研究支援の資金提供に対する業界ルール変更に伴う適切な寄附金業務変更に伴う適切な寄附金業務変更
  - 「製薬企業による臨床研究支援の在り方に関する基本的考え方」により、今後の寄附金提供のあり方に変化が求められている。これに伴う製薬企業と研究者との間の潜在的なトラブルを回避する手段、並びに寄附金業

務を円滑に運営するための仕組みを検討する。

- 適切なポリシー・寄附の規模
  - 医学・薬学研究に対する貢献を目的とした寄附金の位置づけを改めて明確にし、業界水準を逸脱しない寄附金ポリシーを定める。
  - 奨学寄附金を単純に減らす方向で、自社の奨学寄附金の総額を見直し・決定するのではなく、他社の契約締結を伴う医師主導臨床研究の動向などの考慮や、自社の事業規模に比した貢献水準の設定、日本の疾患動向、疫学的見地から疾患領域別、地域別の資金配分、バランスのとれた申請テーマ（資金使用用途）の選定などを検討する。
- 医学・薬学研究の支援に対する手段の検討
  - 医学・薬学研究へこれまでと変わりに貢献していくために、委託研究として、資金提供を円滑に実行・管理できるようなルール作り、体制を検討する。
- 持続的なコンプライアンス遵守の実現
  - 今後も継続的に変化することが想定される業界指針・ガイドライン・法規制への十分な対応のために、規制変更時に社内ルール・プロセスをタイムリーに設計変更できる準備を進めるべきである。また、業績にも影響を与えかねないレピュテーション毀損のリスク最小化のために、実態的／全社的にコンプライアンスの遵守を担保・促進させるようなエラー防止の仕組み、自主的／定期的なモニタリングによるエラーの早期発見と遅延のない対応を可能とする運用体系を検討する。

寄附金管理体制の変革を成功させるためには、強烈なリーダーシップの下、営業・マーケティング組織との徹底した議論を通じたコンセンサスの形成が不可欠である。さらに、問題が起きてから対応するのではなく、製薬企業の本来あるべき姿を思い描きながらリスクを未然に防ぐことを目的と体制を構築していくことが非常に重要である。

## コンタクト- 製薬コンプライアンスサービス チーム

松尾 淳  
パートナー  
ライフサイエンス & ヘルスケア  
デロイトトーマツ コンサルティング株式会社  
080 2003 8644  
jmatsuo@tohmatu.co.jp

木戸 太一  
マネジャー  
ライフサイエンス&ヘルスケア  
デロイトトーマツコンサルティング株式会社  
080 4360 7986  
tkido@tohmatu.co.jp

Christian Boettcher  
ディレクター  
ライフサイエンス & ヘルスケア  
デロイトトーマツ コンサルティング株式会社  
080 9097 7376  
chrboettcher@tohmatu.co.jp

米田 重貴  
コンサルタント  
ライフサイエンス&ヘルスケア  
デロイトトーマツコンサルティング株式会社  
080 9350 0905  
skomeda@tohmatu.co.jp

西本 悟朗  
パートナー  
ライフサイエンス&ヘルスケア  
デロイトトーマツコンサルティング株式会社  
080 4367 7858  
gnishimoto@tohmatu.co.jp

大谷 郁子  
マネジャー  
ライフサイエンス&ヘルスケア  
デロイトトーマツコンサルティング株式会社  
080 4360 8206  
iotani@tohmatu.co.jp

デロイト トーマツ コンサルティング (DTC) は国際的なビジネスプロフェッショナルのネットワークであるDeloitte (デロイト) のメンバーで、有限責任監査法人トーマツのグループ会社です。DTCはデロイトの一員として日本におけるコンサルティングサービスを担い、デロイトおよびトーマツグループで有する監査・税務・コンサルティング・ファイナンシャル アドバイザリーの総合力と国際力を活かし、日本国内のみならず海外においても、企業経営におけるあらゆる組織・機能に対応したサービスとあらゆる業界に対応したサービスで、戦略立案からその導入・実現に至るまでを一貫して支援する、マネジментコンサルティングファームです。1,800名規模のコンサルタントが、国内では東京・名古屋・大阪・福岡を拠点に活動し、海外ではデロイトの各国現地事務所と連携して、世界中のリージョン、エリアに最適なサービスを提供できる体制を有しています。

Deloitte (デロイト) は監査、税務、コンサルティングおよびファイナンシャル アドバイザリーサービスをさまざまな業種にわたる上場・非上場クライアントに提供しています。全世界150か国を超えるメンバーファームのネットワークを通じ、デロイトは、高度に複合化されたビジネスに取り組むクライアントに向けて、深い洞察に基づき、世界最高水準の陣容をもって高品質なサービスを提供しています。デロイトの約200,000名におよぶ人材は、“standard of excellence”となることを目指しています。

Deloitte (デロイト) とは、デロイト トウシュ トーマツ リミテッド (英国の法令に基づく保証有限責任会社) およびそのネットワーク組織を構成するメンバーファームのひとつあるいは複数を含みます。デロイト トウシュ トーマツ リミテッドおよび各メンバーファームはそれぞれ法的に独立した別個の組織体です。その法的な構成についての詳細は[www.tohmatu.com/deloitte/](http://www.tohmatu.com/deloitte/)をご覧ください。

本資料は皆様への情報提供として一般的な情報を掲載するのみであり、その性質上、特定の個人や事業体に具体的に適用される個別の事情に対応するものではありません。また、本資料の作成または発行後に、関連する制度その他の適用の前提となる状況について、変動を生じる可能性もあります。個別の事案に適用するためには、当該時点で有効とされる内容により結論等を異にする可能性があることをご留意いただき、本資料の記載のみに依拠して意思決定・行動をされることなく、適用に関する具体的事案をもとに適切な専門家にご相談ください。