

高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会参加に関する遵守事項

平成 25 年 8 月 9 日
高血圧症治療薬の臨床研究事案に
関する検討委員会申し合わせ

本検討委員会においては、ノバルティスファーマ株式会社が製造販売する降圧剤バルサルタンに係る臨床研究事案について、その状況把握及び再発防止策に関する検討を行うことから、本検討委員会の中立性、公平性及び透明性確保に努めるため、次の遵守事項を定める。

- 1 委員等がノバルティスファーマ株式会社及び関係大学より寄附金・契約金等を受けている又は割り当てられている場合の取扱い
 - (1) 委員本人又は家族（注 1）が、検討委員会の開催日の年度を含めた過去 3 年度の間（申告対象期間という。以下同じ。）にノバルティスファーマ株式会社及び関係大学（京都府立医科大学、東京慈恵会医科大学、千葉大学、滋賀医科大学、名古屋大学及び大阪市立大学をいう。以下同じ。）（以下「関係者」という。）からの寄附金・契約金等（注 2）の受取実績（割り当てられた実績も含む。以下同じ。）があり、一関係者あたりの受取額が、申告対象期間に年度あたり 500 万円を超える年度がある場合は、検討委員会に出席できない。
 - (2) 委員本人又は家族が、申告対象期間に関係者から寄附金・契約金等の受取実績があり、一関係者あたりの受取額が、申告対象期間に年度あたり 500 万円を超える年度がない場合は、当該委員は、検討委員会へ出席し、意見を述べることができるが、本検討委員会として議決を行う場合の議決には加わらない。

なお、一関係者あたりの受取額が、申告対象期間に年度あたり 50 万円を超える年度がない場合は、議決にも加わることができる。
 - (3) 委員は、委員本人及び家族の申告対象期間の各関係者からの受取額について、一関係者あたりの受取額につき、最も受取額の多い年度につき、自己申告するものとする。

事務局は当該申告結果を厚生労働省のホームページに公表するものとする。

2 その他

- (1) 上記1の(2)で委員が議決に加わらない場合においては、当該委員の議決権は、議決に加わった委員の可否に関する議決結果に従って委員長により行使されたものとする。
- (2) 関係者との間で、審議の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有する委員は、委員長に申し出るものとする。

注1 「家族」とは、配偶者及び一親等の者（両親及び子ども）であって、委員本人と生計を一にする者とする。

注2 「寄附金・契約金等」とは、コンサルタント料、指導料、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、委員が実質的に用途を決定し得る寄附金・研究契約金（教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるいわゆる奨学寄附金も含む。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附金・研究契約金として受け取っていることが明確であり、委員が実質的に用途を決定し得ないものは除く。）とする。

なお、ノバルティスファーマ株式会社からの受取額には、委員本人又は家族が申告対象期間中に保有するノバルティスファーマ株式会社の株式の株式価値（申告時点）を含めるものとする。