

日米欧の論点毎の対比表(改訂版)

| 論点 | 米国FDA | 米国FDA (改正ガイダンス案) | 欧州EMA | 薬事分科会(3月24日申し合わせ) |
|--|--|---|-------|--|
| 1. 寄附金・契約金等の対象範囲 | | | | |
| 寄附金・契約金等の範囲はどこまで含めるか。 | 株式と投資、主要な雇用、コンサルタント業務、受託及び助成金、特許・特許使用料・商標、専門家証人、指導・講演・執筆 | 個人的利害関係(給料、株式、株式オプション、コンサルタント業務)及び組織の利害関係(組織との契約又は監督した研究) | | <p>コンサルタント料・指導料 特許権・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 委員等が実質的に用途を決定し得る寄附金・研究契約金(実際に割り当てられた額、いわゆる奨学寄附金を含む) 当該年度において、保有している当該企業の株式の株式価値</p> <p>(以下はQ&Aで示しているもの) 贈与された金銭、物品又は不動産の相当額、提供された役務、供応接待、遊技、ゴルフ又は旅行の相当額、大学の寄附講座設置に係る寄附金 委員と特定企業があらかじめ寄附の約束をした上で、所属機関を介さない特段の理由もなく、非営利団体を介することとした場合の当該寄附金</p> |
| 既に保有している株式を、承認による株価変動の可能性を考慮して対象とすべきか。その評価方法は。 | 時価で株式及び投資の評価を行う。 | 自己申告(EMAとして評価はしない)。投資信託と年金計画は除外(個人が経済的管理に影響を与えないため)。 | | 当該年度において、保有している当該企業の株式の株式価値 |
| 2. 寄附金・契約金等の名宛人と用途決定権との関係 | | | | |
| <p>次のうちどのケースを対象範囲とすべきか。</p> <p>①自分が実質的な名宛人で、かつ、自分に用途決定権があるケース</p> <p>②自分が実質的な名宛人だが、自分には用途決定権がないケース</p> | 臨床研究の契約・助成は通常、組織と行われ、総額を対象。 | 臨床試験の契約は、組織の利害関係に分類。 | | 実質的に、委員個人宛の寄附金等とみなせる範囲を申告対象とし、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等を受け取っていることが明確なものは除く。 |