

医薬品等行政評価・監視委員会における利益相反 の取扱い(案)

1. 資料の概要等

- 医薬品等行政評価・監視委員会における利益相反の取扱いについて、第2回委員会での意見等を踏まえ、以下の2つの観点で、論点及び対応案等を整理した。

(1) 審議事項によらない全般的な利益相反の公表

主な論点

- ・ 委員への負担等を踏まえ、報告基準は薬食審の審議参加規定、臨床研究法の推奨基準のいずれを用いるか
- ・ 行政機関との関係性はどの範囲を報告対象とするか

(2) 個別品目の審議時の参加基準

主な論点

- ・ 薬食審の審議参加規定でよいか

2. 今後の対応

- 本日、各論点について議論いただいた上で、次回(第4回委員会)において、具体的な規程案を提示する予定。

1. これまでの意見

- 委員会の利益相反の取扱いについては、「他の審議会を監視する立場であるため、一般の審議会の規程に比べ、より高度な透明性を確保すべきである」との認識は委員間で一致。
- その他、以下のような意見があった。

(1) 審議事項によらない全般的な利益相反の公表

【公表内容】

- 個人的利益と研究費・寄附金は分けて考えるべきではないか。
- 少なくとも受取額が50万円を超える企業の情報は公開すべきではないか。
- 厚生労働省やPMDAとの関係性も公開すべきではないか。
- 具体的な金額は必要ないが、厚生労働省やAMEDからの研究費の受取状況を公表してはどうか。

【報告方法】


- 委員の過度な負担にならないよう、簡易な申告方法とするべきではないか(年1回報告、電子的報告など)。

(2) 個別品目の審議参加基準

- 個別品目の審議の参加基準は薬食審の規程が参考になるのではないか。

2. 評価・監視委員会の利益相反の取扱いに係る検討①

(1) 審議事項によらない全般的な利益相反の公表

論点	対応案	考慮すべき点 ※第2回評価・監視委員会での意見
(論点1) 審議事項によらず、全般的に利益相反を公表するか	全般的な利益相反について、定期的に報告、公表する	○ 他の審議会を監視する立場であるから、より高度な透明性を確保する必要があることを委員間で確認済
(論点2) 寄附金等の取扱い ・どのような情報を報告するか ・どのような情報を公表するか	公表基準及び報告のルールについて、 (案1) 薬食審分科会の審議参加規程のルールを用いる (案2) 臨床研究法の「推奨される利益相反管理基準」を用いる  具体的なルール案は次の表のとおり	○ 委員の過度の負担とならないよう、簡易な報告方法とすべきではないか ○ 個人的利益と研究費・寄附金は分けて考えるべきではないか。 ○ 受取り額が50万円を超える企業の情報は公開すべきではないか。
(論点3) 行政機関等との関係性はどの範囲を報告対象とするのか。	以下のいずれかの場合は公表する。 ・厚生労働省、PMDAの審議会等の委員である ・厚生労働省、AMEDからの研究費の受取がある。 (追加論点) 審議会等の委員については、謝金等の受取の有無も報告対象とするか	
(論点4) 報告の範囲をどうするか	前年分を年1回報告とする。	

2. 評価・監視委員会の利益相反の取扱いに係る検討②

<寄付金等の取扱いの具体的な対応案>

対応案			考慮すべき点
	公表方法	事務局への報告方法	
案1: 薬食審分科会の審議参加規程ベース	以下の区分ごとに企業名を公表 <ul style="list-style-type: none"> ・1円～50万円以下 ・50万円超～500万円以下 ・500万円超 	公表と同じ内容 (定期的に左の区分に該当する場合があるかを確認)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 個人的利益と研究費・寄附金を区別できない ○ 個別審議への参加の可否の判断に薬食審の規定を用いる場合、同じ基準で報告可能
案2: 臨床研究法の「推奨される利益相反管理基準」ベース	以下の区分ごとに企業名を公表 <ul style="list-style-type: none"> ・研究資金等の受領等 ・寄附金等(200万以上) ・個人的利益あり(100万円以上) ・株式を保有(公開株式5%以上、未公開株1株以上等) 		<ul style="list-style-type: none"> ○ 個人的利益と研究費・寄附金を区別できる ○ 個別審議への参加の可否の判断に薬食審の規定を用いる場合、異なる2つの基準での報告が必要

<参考>

臨床研究法における推奨される利益相反管理基準

以下に該当する場合、研究計画書及び説明文書に記載し、研究成果の公表時に開示

- (1) 寄附講座に所属
- (2) 年間200万円以上の寄附金あり
- (3) 年間100万円以上の個人的利益(注1)あり(生計を同じにする一親等の家族も含む)
- (4) 対象企業の株式(注2)を保有 など

(注1)個人的利益とは、給与、講演、原稿執筆、コンサルティング、知的所有権、贈答、接遇等による収入

(注2)公開株式5%以上、未公開株1株以上等

2. 評価・監視委員会の利益相反の取扱いに係る検討③

(2) 個別品目の審議参加基準

論点	対応案
個別品目の審議参加基準をどのように設定するか	<p>薬食審の参加規程のルールを用いる。</p> <p>(薬食審の主な審議参加ルール)</p> <p>1. 寄附金、契約金等の受取が</p> <p>(1)50万円超～500万円以下 ⇒議決に参加できない(審議には参加)</p> <p>(2)500万円超 ⇒審議に参加できない(会議室から退室)</p> <p>2. 申請資料等の作成に関与、特別の利害関係者 ⇒審議に参加できない(会議室から退室)</p>