

## 日米欧の審議参加ルールと比較

	日本（厚生労働省：薬事審議会）	米国（FDA：Advisory Committees）	欧州（EMA：Committee for Medicinal Products for Human Use（CHMP）等）
審議参加のルールを規定する主な制度	薬事審議会審議参加規程 （令和6（2024）年4月策定）	<p>18 U.S.C. § 208：Acts affecting a personal financial interest 5 CFR § 2635.502：Personal and business relationships</p> <p>※ Guidance for the Public, FDA Advisory Committee Members, and FDA Staff on Procedures for Determining Conflict of Interest and Eligibility for Participation in FDA Advisory Committees（2008年）は2018年に撤回された。</p> <p>※ 利益相反の取扱いに関する詳細については現在ガイダンスの策定が検討されているところ。</p>	<p>European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts （令和4（2022）年12月策定）</p> <p>※ 改定版ポリシーが令和7（2025）年1月に公表。同年5月より適用開始。</p> <p>※ 欧州（EMA）では、加盟国の審査当局の職員（公務員相当）が審議会に参加しており、日米とは仕組みが異なる。</p>

<p>寄附金等の額に応じた審議参加の取扱い</p>	<p>(個人に対する金銭的利害関係)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 1年間の総額※が、 <ul style="list-style-type: none"> <li>①500万円を超える年度がある場合：審議に参加できない（退室）。</li> <li>②50万円超 500万円以下の場合：審議に参加できるが、議決に参加できない。</li> <li>③50万円以下：審議に参加し、議決にも参加できる。</li> </ul> </li> </ul> <p>※ 金額は収入ベース。実質的に、委員個人宛の寄附金等とみなせる範囲を対象（ただし、本人名義であっても、学部や施設などの組織に対する寄附金等であることが明確なものは除く。）。</p> <p>(組織等に対する金銭的利害関係)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 組織に対する寄附金等の額に応じた制限は設けられていないが、委員が申請資料の作成に関与した場合：審議に参加できない（退室）。</li> </ul>	<p>(個人に対する金銭的利害関係)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 財務状況を確認した上で委員の指名が行われる。</li> <li>・ 現時点（任期中）において金銭的利害関係があるとみなされた場合には、受取額に関わらず審議に参加できない※。</li> </ul> <p>※ 一部例外あり。株式・投資信託等については、その企業との関係性や自らの所属する組織での立場等状況に応じた限度額の範囲で認められている。</p> <p>(組織等に対する金銭的利害関係)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 利害関係と審議事項の関係性（影響の度合い）、利害の大きさ（額）に加えて、委員とその雇用者（所属する組織）との関係を考慮して判断する。</li> </ul>	<p>(個人に対する金銭的利害関係)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 現時点（任期中）において製薬企業等から寄附金等の提供を受けている場合：審議に参加できない（委員になれない）。</li> </ul> <p>(組織等に対する金銭的利害関係)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 現時点（任期中）において委員が所属する組織・団体に対し製薬企業等から助成金・資金の提供がある場合：委員会の委員の役職によっては、当該企業の医薬品に関する審議・議決に参加できないといった制限が設けられる。</li> </ul>
---------------------------	---	--	---

<p>寄附金等の範囲（例）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ コンサルタント料・指導料</li> <li>・ 特許権・特許権使用料・商標権による報酬</li> <li>・ 講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬</li> <li>・ 委員等が実質的に使途を決定し得る寄附金・研究契約金（奨学寄附金を含む。）</li> <li>・ 当該年度に保有している当該企業の株式の株式価値</li> </ul> <p>※審議参加に関する確認事項で以下のものも対象であることを明確化  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>	<p>（注）寄附金等の範囲の詳細については現在明示された文書はないが、これらを示すガイダンスが現在検討されているところ。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ コンサルタント・指導</li> <li>・ 特許権・商標権・著作権等の知的財産権</li> <li>・ 報酬、手数料、謝礼、給与（調査経費（旅費、宿泊費等）を除く。）</li> <li>・ 契約・助成金</li> <li>・ 株式、ストック・オプション</li> </ul>
<p>競合企業の取扱い</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 競合企業も対象。</li> </ul> <p>※ 開発中のものも含め、市場において競合することが想定される製品を「競合品目」とし、競合品目を開発中又は製造販売中の企業を「競合企業」とする。競合</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 競合企業も対象。</li> </ul> <p>※ FDA は、会議の議題によって、潜在的に諮問委員会の結果に影響を受けうる会社のリストを作成する。例えば、医薬品の承認について議論する会議のために、</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 競合企業も対象。</li> </ul>

	品目は、審議品目の申請者に申告させ、その数は3品目までとする。申請者から、競合品目（承認前のものは開発コード名）、企業名及びその選定根拠に係る資料の提出を受け、部会等においてその妥当性を審議する。	通常、対象となる医薬品と市場で競合すると考えられる医薬品を特定して、これらの医薬品の製造業者を、潜在的に影響を受けうる会社のリストに加える。	
過去の寄附金等の対象範囲	<ul style="list-style-type: none"> <li>・原則として、当該品目の審議が行われる部会等の開催日の属する年度を含め過去3年度。</li> <li>※ 部会等の開催の都度、その寄附金・契約金等について、最も受取額の多い年度等につき、報告</li> <li>※ 報告方法は自己申告</li> <li>※ 企業による確認作業を実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・現時点。</li> <li>※ 報告方法は自己申告</li> <li>・過去の利益相反関係については、appearance issues（注）に関する。</li> <li>（注）外形上利益相反を有している場合における委員会への参加に関する問題；どのような場合に参加が認められるのかの詳細については、これらを示したガイダンスが現在検討されているところ。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・現時点（任期期間中）。</li> <li>※ 報告方法は自己申告</li> <li>※ 場合によっては、過去3年若しくはそれ以上の利害関係が確認されることがある。</li> </ul>
親族の対象範囲	<ul style="list-style-type: none"> <li>・委員本人</li> <li>・配偶者及び一親等の者（両親及び子ども）であって、本人と生計を一にする者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・委員本人</li> <li>・配偶者、パートナー及び未成年の子ども</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・委員本人</li> <li>・配偶者、パートナー及び子ども、両親</li> </ul>

公表の扱い	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審議参加の可否については議事録に残し、公表。</li> <li>・ 各委員から提出された寄附金・契約金等に係る申告書は、部会終了後速やかに厚生労働省ホームページに公開。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 委員の提出した利益相反の申告書や利益相反の権利放棄は、各諮問委員会の開催前にウェブ上に公開。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 委員が提出した利益相反の申告書及び履歴書はウェブ上に公開。</li> </ul>
製薬企業等による資金提供の公開	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 業界による自主的な取組として対応。</li> </ul> <p>(参考)</p> <p>製薬協：企業活動と医療機関の関係の透明性ガイドライン</p> <p>医機連：医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドライン</p> <p>FIRM：FIRM 会員企業における医療機関等との関係の透明性ガイドライン</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ サンシャイン法に基づき、公開。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 業界による自主的な取組として対応（フランス等、一部の国には法的規制が存在する。）。</li> </ul>