

国内の利益相反管理方法の比較

参考資料7

R3.9.24 R3年度第1回審議参加規程評価委員会 資料4

		薬事・食品衛生審議会	医薬品等行政評価・監視委員会	臨床研究法 ※法は、研究責任医師に対し、利益相反管理基準の作成を義務付けており、基準の作成にあたり、推奨される内容はガイダンスで示されている。
個別品目審議又は研究への参画制限	対象企業等	個別企業（承認申請企業、競合企業）		個別企業（臨床研究に関する企業）
	主な内容	<ul style="list-style-type: none"> ● 寄附金、契約金等の受取が (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） (2) 500万円超 ⇒審議に参加できない（会議室から退室） ● 申請資料の作成に関与 ⇒議決に参加できない（審議には参加） ● 任期中、薬事に関する企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得る顧問等に就任した場合は、辞任する。 		<p>※推奨される利益相反管理基準</p> <p>利益相反の申告年度及びその前年度において、以下のいずれかに該当する者は、原則として、研究責任医師にならないこと。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 対象薬剤製薬企業等の寄附講座に所属し、かつ当該対象薬剤製薬企業等が拠出した資金で給与を得ている。 ② 対象薬剤製薬企業等から、年間合計250万円以上の個人的利益を得ている。 ③ 対象薬剤製薬企業等の役員に就任している。 ④ 対象薬剤製薬企業等の一定数以上の株式（公開株式にあつては5%以上、未公開株式にあつては1株以上、新株予約権にあつては1個以上）を保有している。 ⑤ 臨床研究に用いる医薬品等（医薬品等製造販売業者が製造販売し、又はしようとするものに限る。）に関する知的財産権に関与している。 <p>（※）一部の業務には従事できないものの、研究期間中に監査をうけることで、この制限が外れる場合がある。</p>
利益相反の開示	対象企業等	個別企業（承認申請企業、競合企業）	薬事に関する企業並びに厚生労働省、PMDA及びAMED	個別企業（臨床研究に関する企業）
	主な内容	<p>委員の申告書を厚労省のウェブサイトに掲載</p> <p>（公表内容） 各委員から提出された寄附金・契約金等に係る申告書</p>	<p>委員の申告書を厚労省のウェブサイトに掲載</p> <p>（公表内容） ア 薬事に関する企業との関係性 （ア） 寄附金・契約金等の受取状況 （イ） 顧問等への就任状況等及びその他特別な利害関係を有する者への該当性 イ 厚生労働省、PMDA及びAMEDとの関係性 （ア） 厚生労働省及びPMDAの審議会等への参画状況 （イ） 厚生労働省の参与等及びPMDAの専門委員への就任状況 （ウ） 厚生労働省及びAMEDからの研究費の受取状況</p>	<p>※推奨される利益相反管理基準</p> <p>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</p> <ol style="list-style-type: none"> (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 <p>(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</p>