

厚生科学審議会再生医療等評価部会における利益相反の取扱いに関する規程

(通則)

第1条 厚生科学審議会再生医療等評価部会（以下「部会」という。）の利益相反の取扱いに関し、厚生科学審議会再生医療等評価部会運営細則（以下「運営細則」という。）第9条に基づき、この規程を制定する。

(適用対象委員等)

第2条 部会の委員及び臨時委員（以下「委員等」という。）に適用する。

(定義)

第3条 この規程において「寄附金・契約金等」とは、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及び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をいい、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を含む。）等や、保有している当該企業の株式の株式価値（申告時点）をいう。ただし、委員等本人宛であっても、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・契約金等を受け取っていることが明らかなものは除くものとする。

2 前項に規定するもののほか、この規程において使用する用語は、運営細則において使用する用語の例による。

(検討不参加の基準)

第4条 委員等は、自らが所属する医療機関からの届出に係る再生医療等の場合は、当該再生医療等に関する検討（議事の取りまとめを含む。）及び事前評価には加わらない。

2 委員等本人又はその家族（配偶者及び一親等の者（両親及び子ども）であって、委員等本人と生計を一にする者をいう。以下同じ。）が、第6条第1項に規定する申告対象期間（以下単に「申告対象期間」という。）において検討対象となる再生医療等において用いられる医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者からの寄附金・契約金等の受取（又は割当て。以下同じ。）の実績を有し、それぞれの個別企業からの受取額について、申告対象期間中に年度当たり500万円を超える年度がある場合は、当該委員等は、当該再生医療等に関する検討（議事の取りまとめを含む。）及び事前評価には加わらない。

3 委員等本人又はその家族が、申告対象期間において検討対象となる再生医療等において用いられる医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者からの寄附金・契約金等の受取の実績を有し、それぞれの個別企業からの受取額について、申告対象期間中

のいずれの年度も500万円以下である場合は、当該委員等は、当該再生医療等に関する検討に加わることができるが、議事の取りまとめ及び事前評価には加わらない。

- 4 前項の規定にかかわらず、寄付金・契約金等が、申告対象期間中のいずれの年度も500万円以下の場合は、議事の取りまとめ及び事前評価にも加わることができる。
- 5 前4項のほか、当該再生医療等の評価の公平性に疑念を生じさせると考える委員等は、部会長にその旨を申し出るものとし、当該申出があったときは、当該委員等は、当該再生医療等に関する検討（議事の取りまとめを含む。）及び事前評価に加わらない。
- 6 前5項のほか、当該再生医療等の評価の公平性に著しい疑念を生じさせる可能性があるると部会長が認めた場合にあっては、当該委員等の検討への参加について、部会長が会議にはかって、第1項から第4項までの規定に準じて取り扱うこととする。

（部会の審査対象となる再生医療等に係る検討不参加の基準の特例）

第5条 部会の審査対象となる再生医療等について検討する場合には、当該再生医療等において用いられる医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者の競合企業（部会において申告対象となった競合品目を開発中又は製造販売中の企業に限る。）についても、前条の規定を適用する。

（申告対象期間）

- 第6条 申告対象期間は、原則として、検討が行われる会議の開催日の属する年度を含む過去3年度とする。
- 2 委員等は、会議の開催の都度、その寄附金・契約金等について、申告対象期間において最も受取額の多い年度につき、自己申告するものとする。

（報告）

第7条 第4条の規定に基づく委員等の参加の可否については、会議において、事務局より報告するものとする。

附 則

この規程は、平成27年3月2日から施行する。