

「先進医療会議運営細則」の改正について

- 「先進医療会議運営細則」における利益相反の取扱いについては、薬事分科会審議参加規定等を参考に、策定してきたところ。
- 本年3月、薬事分科会において独立評価委員会による意見がとりまとめられ、これを踏まえて審議参加規定等の見直しが行われた。（参考資料）
- 薬事分科会における見直しを踏まえ、先進医療会議においても「先進医療会議運営細則」を別添のとおり改正し、次回7月の先進医療会議から適用してはどうか。

【改正の主な内容】

- ・「当該医療技術等の評価の公平性に疑念を生じさせると考える構成員等」の範囲を明確化
- ・「生計を一にする者」の範囲を明確化

※薬事分科会審議参加規定等の見直しに準ずると、「当該医療技術等の評価の公平性に疑念を生じさせると考える構成員等」の範囲には、家族が競合企業の役員又は職員（常勤）である構成員等も含まれることとなるが、先進医療は申請主体が医療機関であり、技術評価における競合企業の取扱いが、先進医療会議と先進医療技術審査部会で異なっていることを踏まえ、今後の検討課題とする。

※薬事分科会審議参加規定等の見直しでは、委員の申告内容を製薬企業に確認させる仕組みを導入したが、現時点においては、委員の意向に基づく試行段階であることを踏まえ、先進医療会議においては今後の検討課題とする。

「先進医療会議」運営細則

(通則)

第1条 先進医療会議（以下「本会議」という。）、先進医療技術審査部会（以下「部会」という。）及び本会議と部会を合同開催する場合（以下、合同会議という。）の議事運営に関し必要な事項は、先進医療会議開催要綱（以下「開催要綱」という。）に定めるもののほか、この細則の定めるところによる。

(適用対象構成員等)

第2条 構成員、技術委員及び有識者（以下「構成員等」という。）に適用する。

(定義)

第3条 この細則において「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構成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、構成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 この細則において「家族」は、配偶者及び一親等の者（両親及び子ども）であって、構成員等本人と生計を一にする者とする。なお、以下のいずれの場合も、「生計を一にする者」とみなす。

(1) 家族が同一の家屋に起居している場合。

(2) 勤務、修学、療養等の都合上他の家族と日常の起居を共にしていない家族がいる場合であつても、次に掲げる場合に該当するとき。

イ 当該他の家族と日常の起居を共にしていない家族が、勤務、修学等の余暇には当該他の家族のもとで起居を共にすることを常例としている場合

ロ これらの家族間において、常に生活費、学資金、療養費等の送金が行われている場合

3 前2項に規定するもののほか、この細則において使用する用語は、開催要綱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 構成員等は、自らが所属する保険医療機関からの届出に係る医療技術等の場合は、

当該医療技術に関する検討(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 構成員等本人又はその家族が、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医療技術に含まれる医薬品、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、当該構成員等は、当該医療技術に関する検討(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 構成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医療技術に含まれる医薬品、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、当該構成員等は、当該医療技術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、寄附金・契約金等が、申告対象期間中のいずれの年度も50万円以下の場合は、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、当該医療技術等の評価の公平性に疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有する構成員等(「特別の利害関係を有する構成員等」には、家族が申告対象期間において検討対象となる医療技術に含まれる医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者の役員又は職員(常勤)である構成員等が含まれる)は、座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、当該構成員等は、当該医療技術等に関する検討(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、当該医療技術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として座長が認めた場合にあっては、当該構成員等の検討への参加について、座長が会議にはかつて、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。

(部会及び合同会議の審査対象となる医療技術に係る検討不参加の基準の特例)

第5条 部会及び合同会議の審査対象となる医療技術について検討する場合には、当該医療技術に含まれる医薬品、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 構成員等は、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条の規定に基づく構成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。

(議事のとりまとめ)

第8条 本会議、部会及び合同会議における議事のとりまとめは、開催要綱「5 議事のとりまとめ」に定めるところによるが、その際、「適」以外の結果となる場合には、その理由も明らかにするものとし、当該理由に対する回答書が付された場合は、改めて審議を行うことができるものとする。

(国家戦略特別区域に関する事項)

第9条 国家戦略特別区域法（平成25年法律第107号）第2条第1項の国家戦略特別区域であって、同法第6条に基づき定められた区域方針において、保険外併用療養の拡充を行うこととされた区域において、臨床研究中核病院又は早期・探索的臨床試験拠点である保険医療機関と同水準以上と認められる臨床研究実施体制を有する保険医療機関の選定（以下「同水準の医療機関の選定」という。）を行う際は、所定の様式に沿った資料の提出を求め、当該資料により判定を行うものとする。

2 同水準の医療機関の選定に当たっては、国家戦略特別区域会議の構成員である地方自治体であって、本会議において意見を述べることを希望する者から、国家戦略特別区域の戦略性について意見を聞くものとする。

3 本会議構成員は、資料及び前項の意見も踏まえ審議を行い、同水準の医療機関の選定を行うものとする。

附 則

この細則は、平成27年7月1日から施行する。

薬事分科会審議参加規程・運用等の一部改正について

1. 改正の趣旨

- 薬事分科会審議参加規程については、独立した評価委員会（薬事分科会審議参加規程評価委員会）を開催し、運用状況の評価及び必要な改善方策の検討を継続的に行うこととなっている。平成27年1月に開催された同評価委員会において、規程の改正等について意見がまとめられたところ（別添1）、これを踏まえ薬事分科会審議参加規程及び審議参加に関する確認事項を改正し、また、寄付金・契約金の申告に係る運用の見直しを行うもの。

2. 改正（案）の内容

- （1）薬事分科会審議参加規程及び審議参加に関する確認事項の改正（案）
別添2のとおり【別添1の意見1、3、4、5関連】。

- （2）寄付金・契約金の申告に係る運用の見直し

製薬企業等における寄付金・契約金等の自主的な公表が進んでいるところ、それを活用する仕組みを試行的に導入することとし、具体的な申告の手続きは下記のとおりとする【別添1の意見2関連】。

- 1. 本運用への参画についての意向確認。

※ 希望しない場合には従来通りの取扱いとする。

- 2. 従来通り、事務局に寄付金・契約金等に係る申告書を提出。

※ 審議品目の製造販売業者における作業時間を考慮し、会議開催前1週間頃までの提出を依頼することになる見込み。

- 3. 事務局より、審議品目の製造販売業者に申告内容を送付し、万が一、委員から申告された寄付金・契約金等の額の範囲が公表情報に照らして過小である場合には、事務局を通じて委員にその旨を連絡。

- 4. 委員は3. の情報を踏まえ、改めて申告書を事務局に提出。

※ 過小でない場合は事務局から連絡はないため、改めて申告書を提出する必要はない。

3. 今後の予定

薬事分科会規程等を改正し、今後開催される薬事分科会等について適用する。

薬事分科会審議参加規程・運用の見直しに係る意見

平成 27 年 1 月 13 日
薬事分科会審議参加規程 評価委員会

(規程第 8 条関係)

1. 「特別の利害関係を有する委員等」について、その対象となる家族の範囲を明確にし、家族が関係企業の役職員（常勤）である場合には、退室する扱いとすること。

(規程第 11 条関係)

2. 製薬企業等における寄付金等の自主的な公表が進んでいるところ、委員からの申告の適正化の観点から、製薬企業等（申請企業）の公表情報を活用する仕組みを試行的に導入すること。

(規程第 12 条関係)

3. 寄付金等の確認の範囲として、「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。）」が含まれているところ、「生計を一にする者」の範囲を明確にすること。この際、同一の家屋に起居している場合は総てこの範囲に含めること。

(規程第 15 条関係)

4. 委員からの申告の際に、寄付金等の受取額が最も多い年度を記載していただくこととし、運用のさらなる適正化を図ること。

(規程第 16 条関係)

5. 審議会参加の規定上退室に該当する場合、委員からの希望による審議参加は認めないこととし、特例的に参加できるのは当該委員の発言が特に必要であると分科会等が認めたときに限ること。また、規定上、審議又は議決不参加に該当する場合には、特例的に参加する場合でも議決への参加は不可とすること。

(別添2)

薬事分科会審議参加規程等の改正案について

○ 薬事分科会審議参加規定

新	旧
<p>第14条 前条の規定により、委員等が議決に加わらない場合においては、当該委員等は、あらかじめ議決権の行使を<u>分科会長</u>に一任する旨の書状を提出することにより分科会等に出席したものとみなし、当該委員等の議決権は、議決に加わった委員等の可否に関する議決結果に従って<u>分科会長</u>により行使されたものとする。</p> <p>第16条 委員等本人又はその家族が、第12条に該当する場合であっても、当該委員等の発言が特に必要であると分科会等が認めたときは、当該委員等は審議に参加することができる。</p>	<p>第14条 前条の規定により、委員等が議決に加わらない場合においては、当該委員等は、あらかじめ議決権の行使を<u>部会長</u>に一任する旨の書状を提出することにより分科会等に出席したものとみなし、当該委員等の議決権は、議決に加わった委員等の可否に関する議決結果に従って<u>部会長</u>により行使されたものとする。</p> <p>第16条 委員等本人又はその家族が、第12条又は第13条の<u>いずれかに</u>該当する場合であっても、<u>当該委員等が審議又は議決への参加を希望し、寄附金・契約金等の性格、用途等の理由書を添えて分科会長に申し出、その申出が妥当であると分科会等が認めたとき、又は、当該委員等の発言が特に必要であると分科会等が認めたときは、当該委員等は審議又は議決に参加することができる。</u></p>

○ 審議参加に係る確認事項

新	旧
<p><u>(第8条関係)</u></p> <p>1 「<u>特別の利害関係を有する委員等</u>」には、<u>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。）が申請者又は競合企業の役員又は職員（常勤）である委員等が含まれること。</u></p> <p><u>2～4</u></p>	<p>(新設)</p> <p><u>1～3</u></p>

<p>(第12条関係)</p> <p><u>5 以下のいずれの場合も、「生計を一にするもの」とみなす。</u></p> <p><u>(1) 家族が同一の家屋に起居している場合。</u></p> <p><u>(2) 勤務、修学、療養等の都合上他の家族と日常の起居を共にしていない家族がいる場合であっても、次に掲げる場合に該当するとき。</u></p> <p><u>イ 当該他の家族と日常の起居を共にしていない家族が、勤務、修学等の余暇には当該他の家族のもとで起居を共にすることを常例としている場合</u></p> <p><u>ロ これらの家族間において、常に生活費、学資金、療養費等の送金が行われている場合</u></p> <p><u>6～7</u></p> <p>※ 別紙を次のとおり改正（該当年度の追加）</p>	<p>(新設)</p> <p><u>4～5</u></p>
---	-------------------------------

(別紙)

厚生労働省医薬食品局総務課(分室)薬事審議会係 宛

FAX回答表(例)

平成 年 月 日

寄附金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1 ○○○の承認の可否について

※ 部分を追加

企業名(申請企業): _____

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超

※受取有りの場合	
}	<input type="checkbox"/> 平成○年度
	<input type="checkbox"/> 平成○年度
	<input type="checkbox"/> 平成○年度

企業名(競合企業): _____

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超

※受取有りの場合	
}	<input type="checkbox"/> 平成○年度
	<input type="checkbox"/> 平成○年度
	<input type="checkbox"/> 平成○年度

(その他の競合企業も同様)

議題2 ×××の承認の可否について
(議題1と同様)

議題3 △△△基準の全面改正について

企業名: _____

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超

※受取有りの場合	
}	<input type="checkbox"/> 平成○年度
	<input type="checkbox"/> 平成○年度
	<input type="checkbox"/> 平成○年度

(その他の影響を受ける企業も同様)

現 職 _____

氏 名 _____

(宛 先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 ○○ ○○

電話 03(5253)1111 (内線○○○○)

03(3595)2384 (18時以降)

FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室FAX)

※ 申告対象期間は、過去3年度分とし、最も受取額の多い年度について回答する。