

平成17年4月

薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会における利害関係者の取扱

1 経緯

治験申請資料作成関与者である委員及びこれに類する「特別の利害関係を有する委員」は、当該品目の審議又は議決が行われている間は審議会場から退出することとなっている（別紙申し合わせ事項参照）。

諸外国の状況としては、米国及び英国では個別の承認等の行政判断を行うための審議会において、利害関係の範囲、手続き等が定められ、欧州医薬品庁ではガイドラインの作成に関する審議会も含めて対象となっている。

なお、国内の他の審議会においては、このような取り決めは存在していない。

2 基本的考え方（案）

血液事業に係る透明性の確保及び諸外国の状況に鑑み、当分の間、運営委員会において試行的に実施するものとする。

具体的方策については、以下の内容について検討する。

(1) 利害関係者の範囲（案）

<案1> 範囲を明確に規定するか。

<案2> 委員個人の判断に一任するか。

◎ 範囲を検討するうえで、以下の内容について整理が必要。

① 個別の承認・審査に関係しないが、関係する議題の判断（ガイドライン作成等）

② 利害関係者の範囲

○ 関連する企業、製品等に係る株、報酬、研究費、コンサルタントの提供を受けている。

○ 関連する企業、製品等に係る講演を行っている。また、著作、特許等に関している。

○ 常勤までとするか、非常勤まで含むか。有給までとするか、無給まで含むか。

○ 関連する企業等の役員をしている。

○ 関連する企業等が主催する委員会等の委員となっている。

○ 対象者を委員個人までとするか、属する組織までとするか、配偶者・扶養する子等まで広げるか。

- ③ 対象とする金額を規定するか否か。規定する場合の金額
(例 20・30万円、50万円)。

(2) 手続き及び対応 (案)

- <案1>事務局又は委員長へ事前に申し出るまでに止める (自制的な効果を考慮)。
<案2>公開の会議時に申し出る。又は申し出た内容を議事録又はホームページで公開する (透明性の確保)。
<案3>関係する場合は退出又は採決に加わらない (審議の公平性の確保)。
<案4>議題として即時利害関係に係わる場合には、事務局や委員長から各委員に当該関係について問い合わせをする。

申し合わせ（抜粋）

平成 13 年 1 月 23 日
薬事・食品衛生審議会薬事分科会

当分科会における調査審議方法等について、次のとおり申し合わせる。

1. 医薬品等の承認、再評価等の調査審議において、部会又は調査会（以下「部会等」という。）に、申請者からの依頼により作成された申請資料に著者として名を連ねたもの、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第 2 条第 3 項に規定する治験責任医師、同条第 4 項に規定する市販後臨床試験責任医師、同条第 11 項に規定する治験分担医師、同条第 12 項に規定する市販後臨床試験分担医師、同令第 18 条第 1 項に規定する治験調整医師、治験調整委員会の委員、動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第 2 条第 3 項に規定する治験実施責任者、同条第 4 項に規定する市販後臨床試験実施責任者、同条第 11 項に規定する治験担当者、同条第 12 項に規定する市販後臨床試験担当者、同令第 18 条第 1 項に規定する治験調整責任者、医学・薬学・獣医学・生物統計学等の専門家等として申請資料の作成に密接に関与した者（以下「申請資料作成関与者」という。）である委員が含まれている場合には、部会等における審議及び議決は、次によるものとする。
 - (1) 申請者から申請資料作成関与者のリストの提出を受け、これに該当する委員がある場合には、部会長（調査会にあっては、調査会座長。以下同じ。）は、当該品目の審議開始の際、その氏名を報告する。
 - (2) 申請資料作成関与者である委員は、当該品目についての審議又は議決が行われている間、審議会場から退室する。ただし、当該委員の発言が特に必要であると部会等が認めた場合に限り、当該委員は出席し、意見を述べることができる。
2. (略)
3. 1 の場合の他、申請者との間で、審議の公平さ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委員は、部会長に申し出るものとする。この場合には、1 の (2) と同様とする。
4. (略)