

平成17年7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（案）

## 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

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。

## 3 検討事項

## (1) 関連する議題、利害関係者の範囲

- 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、特許等に関する。
  - 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関わる場合には、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する。

#### 4 利害関係者の範囲、手続き等に係る申し合わせ事項（調整案）

利害関係のある企業等から継続的に金銭の授受を伴う場合（これをⅠ群とする。）とそれ以外（これをⅡ群とする。）で分ける。

Ⅰ群：治験、研究、株、著作、特許等

Ⅱ群：理事、委員等

- 対象とする金額：年間50万円以上
- 対象者：委員個人、属する組織、配偶者・扶養する子
- 公表までの手続：当該場合に該当すると委員が判断した場合は、具体的な関わりを事務局に申し出たうえで、上記群のいずれに該当するかを事務局と委員長で相談し、該当する群を公開する。
- 参加の可否の手続き：具体的な関わりの状況によって、委員長と事務局が相談して決定する。

※ なお、今後の進展によって、新たに検討が必要な事態が発生した場合は、その都度、運営委員会で検討することとする。

高橋委員（案）

利害関係のある企業等から継続的に金銭の授受を伴う場合（これをⅠ群とする。）とそれ以外（これをⅡ群とする。）で分ける。

Ⅰ群：治験、研究、株、著作、特許等

Ⅱ群：理事、委員等

- 対象とする金額：年間 100 万円以上
- 対象者：委員個人、属する組織、配偶者・扶養する子
- 公表までの手続：当該場合に該当すると委員が判断した場合は、具体的な関わりを事務局に申し出たうえで、上記群のいずれに該当するかを事務局と委員長で相談し、該当する群を公開する。
- 参加の可否の手続き：具体的な関わり状況によって、委員長と事務局が相談して決定する。

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り扱いについて

平成17年7月7日

血液事業部会運営委員 大平 勝美

基本的考え方としては、前回資料C-2「審議会における利害関係についての整理について（諸外国の事例）」における英国方式が妥当であると思われる。

（参考：英国の Department of Health, Advisory Group on Hepatitis (AGH) の Code of practice for members（委員の執務規則）における関連条項。以下の記載における＊は文例の参考とした同規則の条項タイトルを示す）

具体的には、以下のA, B, Cの三項目を含む条項を設ける。

#### A 利害関係の申告（\* 9 Declaration of interests）

（文例）

運営委員会の委員としての公的な職責を果たす上で、私的な利害によって影響を受ける危険を回避しなければならない。従って、委員は、任命の際に、個人的利害（委員個人に対する利害に関連するもの）及び非個人的利害（委員が関与する組織に関連する部署に対する利害に関連するもの）について、厚生労働省に申告するべきものとする。但し、個人的利害及び非個人的利害の判断については、別紙添付1のガイダンスを参照する。また、委員らは、同ガイダンスの範囲外であっても、当運営委員会における委員の職責に影響を及ぼしうるような利害（例えば近親者の個人的又は非個人的利害など）が存在すると自ら考える場合には、委員長に対して、対処に関する助言をもとめるべきものとする。

（別紙添付1）個人的利害及び非個人的利害の申告

（\* ANNEX C: DECLARATION OF PERSONAL AND NON-PERSONAL INTERESTS）

##### I 個人的利害

1. 個人的利害とは、委員個人に対する支払いに関連するものをいう。主たる例としては以下のものが挙げられる。

##### a コンサルタント（相談）

金銭上またはこれに代わる支払いを定期的又はその都度に応じて生じさせるところの、関連産業における又は関連産業のための、あらゆる相談、指導、又は地位。

b 有償の業務

委員が、金銭上またはこれに代わる支払いをうけるところの、関連産業による有償の業務。

c 株式保有

関連産業の、株式保有または、株式上のその他の利益。但し、委員が、経済的な経営にいかなる影響も及ぼし得ないような信託制度を通じた株式所有の場合には含まれない。

2. 委員の申告としては、当該関連産業の会社・団体名及び利害の性質についての申告のみが求められる。すなわち、給与、対価、株式等の、金額については、厚生労働省に申告する必要はない。また、利害関係とは現在のものをいう。すなわち、委員が、受ける予定の経済的関与があるかどうか（例えば、委員が現在、ある企業の株式を保有しているか否か、委員が現在、ある企業と相談契約関係にあるか否か、または、委員がある企業のための業務を執行する過程にあるか否か等）を意味する。

## II 非個人的利害

3. 非個人的利害とは、委員個人によっては受領されないが、委員が職責を有する組織に対して、または、当該組織の部署に対して、利益をもたらす支払いに関連するものをいう。主たる例としては以下のものが挙げられる。

a. フェロー（特別研究員、教官、評議員、理事）の地位

関連産業によって資金提供されたフェローの地位に就くこと

b. 関連産業による援助

委員個人に直接与えるものではないが、金銭的なまたは物質的な利益を、以下の例のような、委員の地位または委員の属する組織に対して与えるような、関連産業による、支払い、援助、またはスポンサーシップをいう。

例えば、

- 1) 委員が職責を担う組織またはその単位の運営のための、ある企業から援助。
- 2) 委員が職責を担う単位における地位または職員を援助するための、支援、フェローシップ、又はそのほかの支払い。但し、学生に対する経済的支援の提供の場合は含まれない。
- 3) 委員が職責を担う単位の職員からの助言または、研究そのほかの業務に対する対価支払い。

4. 委員らは、通常、委員らに知らされることが予想されない場合には、職責を担う組織またはその一部内において、関連産業のために又は関連産業の代理として行われた業務に関する知識を調査する義務はない。

**B 利害関係の登録 (\* 10. Register of interests)**

(文例)

委員は、指名を受けた際に、厚生労働省に対して、書面で、現在の個人的利害及び非個人的利害を申告して、登録させるものとする。委員らは、申告事項に変更が生じる都度、これを申告して登録の変更をさせるものとする。かかる利害関係の登録内容は、厚生労働省における血液事業の年次報告書において公開されるほか、立法機関からの質問及び報道機関からの問い合わせに対する回答などの要請に答えるべきものとする。

**C 会議における利害関係の申告及び委員の会議への参加について**

(\* 11. Declaration of interests at meetings and participation by members)

(文例)

運営委員会において検討中の特定事項に特に関する利害関係がある場合には、委員は、運営委員会の会議において、個人的又は非個人的利害の存在について申告するものとする。事務局は、委員が当該会議への参加を放棄すると否とに関わらず、議事録に当該申告を記録すべきものとする。委員は、利害関係を有する事項に関する討議又は決定に関与してはならず、議長は、当該委員に対して、当該会議への参加を放棄（退席）することを求めることができる。

以上

## 利害関係者の議論に関する意見

平成17年7月11日

以下、4/26の資料C-2の1～2頁のまとめに即してメモします。

### (1) 利害関係者の対象 (ある程度範囲を明確にする)

審議事項：個別の承認等の行政判断を行うための審議会における委員

(日本ではテーマによっては専門家が限られており、ガイドライン等の作成まで範囲を拡大するのは不相当)

関係者：本人の個人的利害及び属する組織の組織的利害 (基本的には家族までは含めず)

特定性：特定の利害、および非特定の利害 (競合製品についても含める)

対象となる行為：「英国の(1)利害の種類」と同様程度 (詳細に定める場合は、血液事業部会だけではなく、薬食審全体で定めるべき)

### (2) 判定

①特定の利害／非特定の利害、個人的利害／組織的利害の二つの側面から判定

②金銭の額においてはクライテリアはおかない (英国式でよい。定めるのなら、薬食審全体で考えるべき)

③判定の種類 (4/26の運営委員会 資料C-2 1～2頁に準じる。ただし、判定は基本的には審議会座長)

### (3) 手続き

議題について事務局が各委員に利害関係について問い合わせる。

利害関係のある委員は、事務局又は委員長へ事前に申し出る。

関係する場合は退出を原則。ただし当該委員の発言が必要と委員会が認めた場合は当該委員は出席し意見を述べることができる。しかし採決には加わらない。

金銭面の情報以外は議事録で公開。

以上です。

国立医薬品食品衛生研究所

川西 徹

## 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)