

欧米における審議会委員等と利益相反規定について（概要）

1 欧州医薬品庁 EMEA

公共の利益の下で委員が公平に活動することを確保するため、欧州医薬品庁に対して委員の利害関係について申し出て、欧州医薬品庁は、利害関係のリスクの基準に従い、3段階のリスクレベルに係る判定を行う。

(1) 利害の種類

① 個人的利害

給与、株又はコンサルタントとしての報酬を受けること

② 組織的利害

委員の属する組織の契約又は研究に対する監督助言に関するもの

(2) 申し出の方法及び内容

- ① 委員は、現在の個人的利害及び組織的利害について、欧州医薬品庁に任命の前に申し出て、登録しなければならない。利害の変化については年次報告を行うが、利害関係に変化が合った際に速やかに申し出る。
- ② 欧州医薬品庁内に科学専門職員からなる判定委員会（DIAG）をもうけ、そこで事務局の求めに応じて評価を行う。
- ③ 届出事項は、(3)の②に掲げる事項。

(3) リスクレベル判断の方法

① 一般スクリーニング

以下の出身母体と利害の関係によるスコアを基に分類。

利害の種類	委員の出身		
	企業関係者	大学等研究者	行政官
個人的利害	3	2	2
組織的利害	3	2	1
利害なし	3	1	1

② 再分類

リスクレベル2の者について、②の基準で再分類を行う。すなわち、高度の利害レベル（C）があればリスクレベル3に、中等度（B）であればリスクレベル2に、さらに、低度（A）であればリスクレベル1として再分類される。

○ 高度の利害関係レベル（C）

- ✧ 製薬企業又はその競合企業から 50,000 ユーロを超える経済的利害がある（投資信託財産と年金は除く）。
- ✧ 現在又は過去1年以内に、当該品目又は競合品目の開発のため、コンサルタントとし

て関与したか、又は、企業に雇用されていた。

- ◇ 現在又は過去1年以内に、当該品目又はその競合品目の治験責任医師として関与していた。
- ◇ 現在又は過去1年以内に、当該品目又はその競合品目の製造販売企業の運営委員会、諮問委員会の委員として関与していた。
- ◇ 当該品目又はその競合品目の特許を保有している。

○ 中程度の利害関係レベル（B）

- ◇ 製薬企業又はその競合企業から 50,000 ユーロ以下の経済的利害がある（投資信託財産と年金は除く）。
- ◇ 過去1年間以上5年以内に、当該品目又は競合品目の開発のため、コンサルタントとして関与したか、又は、企業に雇用されていた。
- ◇ 過去1年間以上5年以内に、当該品目又はその競合品目の治験責任医師として関与していた。
- ◇ 過去1年間以上5年以内に、当該品目又はその競合品目の製造販売企業の運営委員会、諮問委員会の委員として関与していた。
- ◇ 現在又は過去1年以内に、当該品目又はその競合品目の治験担当医師として関与した。

○ 低度の利害関係レベル（A）

- ◇ 過去5年以上前に、当該品目又は競合品目の開発のため、コンサルタントとして関与したか、又は、企業に雇用されていた。
- ◇ 過去5年以上前に、当該品目又はその競合品目の治験責任医師として関与していた。
- ◇ 過去5年以上前に、当該品目又はその競合品目の製造販売企業の運営委員会、諮問委員会の委員として関与していた。
- ◇ 過去1年以上前に、当該品目又はその競合品目の治験担当医師として関与していた。

③ 微調整

さらに、その分野が特殊な専門領域で、他に適当な専門家がないかどうか、関与の段階や役割などを総合的に勘案し判断される。

(4) 審議会審議への参加の可否の判断（リスクレベル）

① リスクレベル3

欧州医薬品庁の活動には参加できない。

ただし、他に適切な代替できる専門家がないような特殊な専門性を要する分野の場合は、事務局は庁の判定委員会に適用除外を申し出ることができる。その場合は、レベル2として取扱。

② リスクレベル2

審議の内容と当該個人の審議での役割から次のような判断

役割	審議の内容	
	特定の品目に関連又は薬効群に	ガイドライン作成等の一般審議

	関連する審議	
議長	不許可	不許可
評価・起草	質疑には参加できるが、評価報告書の作成に関与できない。	ガイドラインの起草に関与できる。 ワークショップ及び報告書に関与できる。
採決・採択	特定の最終質疑に回答することはできるが、採決には関与できない（退席）。	最終質疑に参加でき、採決にも参加できる。

③ リスクレベル1

すべての欧州医薬品庁の活動に参加できる。

(5) 公表について

- ① 申し出内容については、欧州医薬品庁のホームページで公表する。
- ② 利害については、審議の毎に委員が申し出を行い、審議の議事録に記録。

2 米国 FDA

米国においては、経済的な利害の観点から、審議会委員の収入や有価証券の所有について、FDAに対して委員各人が開示（届出）することとされている。それによって、FDAが委員としての審議関与の妥当性を判断する。

(1) 利害の種類

- ① 委員自身、その配偶者、扶養する子供等に関する個人的な関与及び個人的な経済的利害
- ② 委員が監督する、属する組織に関する組織的関与及び組織的な経済的利害

(2) 申し出の方法及び内容

- ① FDAは、製品の許認可等に関連する諮問委員会の前に、委員が何らかの経済的利害に関係するかを決定する。
- ② 委員は、審議品目及びその競合品目に関する利害について以下の内容をFDAに申し出る（自己の承知しうる範囲で回答。機密文書 confidential）。
 - ・ 株等の投資（総計で5,000ドル又は50,000ドルを超えるか否か、単体で5,000ドル、25,000ドル又は100,000ドルを超えるか否か）
 - ・ 正規・臨時雇用（現在、過去）（配偶者を含む。当該品目、競合品目に係る雇用）
 - ・ コンサルタント（現在、過去及び予定）（年間の顧問料 10,000ドル以下、10,000ドルから50,000ドル、50,000ドル以上）
 - ・ 契約、研究費（現在、過去及び予定）（上司から分担しているものを含む。100,000ドル未満、100,000から300,000ドル以下、300,000ドルを超える。）
 - ・ 保有する特許等（審議の参加から除外。）
 - ・ 専門家証人（過去1年以内、現在及び予定）（審議の参加から除外。）
 - ・ 講演、著作（過去1年以内、現在及び予定）（5,000ドル以下、5,000から10,000ドル以下、10,000ドルを越える）

(3) 審議会審議への参加の可否の判断

- ① FDAは、(2)の②の項目それぞれについて、倫理職員が、高度の関与、中等度の関与、低度の関与を認定し、一般審議事項（ガイダンス作りなど）又は個別審議事項（固有の製品に関連するもの、新薬承認など）の内容毎に、その度合いに応じ、審議への参加可能、分野により他の専門家が得られない等の理由による排除の適用除外の手続き、審議からの絶対的排除をFDAが決定する。

○高度の関与

排除又は金額等に応じて排除の除外手続きが可能

○中等度の関与

金額等に応じて排除の除外手続きが可能又は排除

○低度の関与

参加可能又は特異的利益がある場合にはその程度に応じて排除の除外手続きが可能

②具体的な項目毎の判断基準（抜粋：個別審議事項における排除のケースの基準）

A. 株等の投資

株式価値が、100,000 ドル以上又は委員の総資産の 15%以上・・・ 排除（高度）

B. 一次雇用

- ・委員の配偶者が、小規模の当該企業又は競合企業に雇用されている・排除（高度）
- ・委員の配偶者が、当該企業又は競合企業の役員や管理職をしている・排除（高度）

C. コンサルタント（顧問）料

- ・年間 10,000 ドル以下 現在又は今後の関連事項に関する相談・・・ 排除（低度）
- ・年間 10,000～50,000 ドル 現在又は今後の製品関連事項に関する相談・・・ 排除（中度）
- ・年間 50,000 ドル以上 当該企業又は競合企業の（当該）製品に関する相談・・・ 排除（高度）

D. 契約金・補助金等（学部（部門）長はH参照）

- ・組織への報酬が年間 100,000 ドル以下/委員への報酬支援として年間 10,000 ドル以下
委員が当該企業の関連する製品の治験責任医師・・・ 排除（低度）
- ・組織への報酬が年間 100,000～300,000 ドル
/委員への報酬支援として年間 10,000～15,000 ドル
委員が当該企業の関連する製品又は競合品の治験責任医師・・・ 排除（中度）
- ・組織への報酬が年 300,000 ドル以上/委員への報酬支援として年間 15,000 ドル以上
委員が当該企業の製品の治験責任医師・・・ 排除（高度）

E. 特許/使用料/商標権

- ・特許権使用料として年間 15,000～100,000 ドル
委員が、問題となる当該製品又は競合品に特許をもつ・・・ 排除（中度）
- ・特許使用料が年間 100,000 ドル以上
委員が、当該企業又は競合企業のその他の製品に特許をもつ
（当該製品・競合品を含む）・・・ 排除（高度）

F. 専門家証人

- ・年間報酬が 10,000 ドル以上
委員が過去 1 年以内又は今後、当該製品又は競合品の専門家証人となる・・・ 排除（高度）

G. 指導/講演/執筆

- ・委員が年間 10,000 ドル以上受け取り
トピックスが論争を呼ぶ非常にセンシティブなもの又は議題と関係がある場合等
・・・ 排除（高度）

H. 学部（部門）長としての契約金/補助金等

- ・学部（部門）への報酬が 300,000 ドル以上
委員の属する部門（学部）は関連事項で交渉中であるが、委員自身は単に運営管理のみ
を行う場合・・・ 排除（中、高度）

I. 施設長としての例外

・報酬の額に係わらず、委員の排除はない

(4) 公表について

- ① 委員員の申し出内容については、機密の個人情報であり、裁判や個人情報に関する他の省庁の査察等以外は原則非公開。
- ② 特定の利害については、審議会の審議の際に審議の議事録に記録。
- ③ 利害による排除の適応除外とした理由の書面については、公共の利益が個人の利益を上まわる場合等はFDAの裁量として請求により開示される場合がある。

米国の利益相反と諮問委員会への参加の可否に関するガイドライン案（概要）

○FDAは、これまで Waiver Criteria 2000 ガイダンスにおいて、利害関係の程度と、それに応じて取るべき行動を示す一連のテーブルを用意することで、複雑さの解消を試みたが、一般国民が理解できる一貫性のある結論を見いだすことは困難である。

※一連のテーブルは、利害の種類（株等の投資、正規・臨時雇用、コンサルタント、契約、研究費、保有する特許、使用料、商標等、専門的証言、講演、著作等）、関与の程度（高中低）、審査会の種類等に応じて異なる形となっている。

○そこで、今回のガイドラインでは、諮問委員会参加の決定プロセスを大幅に単純化・合理化し、透明性、公正性、一貫性を高め、もって社会的信頼性を高めることを目的としている。

○本ガイドラインでは、諮問委員会参加の決定プロセスを6段階のフローチャートで示している。

寄附金等との関係は概略次のとおり。

- ・諮問委員会の決定によって影響をうける組織（企業等）から、過去1年以内に50,000ドル以上の不適格な経済的利益を受けている場合は、諮問委員会へ参加できない。
- ・50,000ドル以下の場合、参加の必要性を認める場合（参加によるメリットが利益相反のリスクを上回る場合）のみ参加できる。ただし、議決権は付与されない。

（参考）フローチャートにおける各段階の仮訳

（第1段階）当該委員会は特定の事項を含むか（当該委員会又は政府のアクションが、特定の者に影響を及ぼす決定、判断、措置となるか）

（第2段階）特定の事項は、影響を及ぼす組織の経済的利益に直接的に、あるいは想定されるような影響を及ぼすのか？

（第3段階）本人、配偶者、扶養する子供、共同経営者、将来の雇用主、所属する組織は、影響をうける1つ又は複数の組織あるいはその競争相手から、非特定の経済的利益を受けているか？

（第4a段階）過去1年以内の間、不適格な経済的利益となるような経済的關係があるか？

（第4b段階）一定の控除を行ったのちも、不適格な経済的利益の合計が50,000ドル以下である、

（第5a段階）委員の場合、利害相反を上回る貢献が見いだせるか？

（第5b段階）政府の正規職員の場合、経済的利益が実質的に業務に影響を及ぼしたかどうか？

（第6段階）さらなる規制の例外を適用するのか、また過去12ヶ月の間、不適格な経済的利益に該当する経済的利益はあるのか？