

# EMEA 及び FDA における利益相反規定

目次

Policy on the handling of conflicts of interests of Management Board and scientific committee members and EMEA experts. . . . . 1

管理委員会及び科学諮問委員会の委員、並びに EMEA 専門委員のための利益相反に関する方針 . . . . . 6

EMEA Procedure on the Handling of Conflicts of Interests for EMEA Scientific Committees Members and EMEA Experts. . . . . 13

EMEA 科学諮問委員会メンバー及び EMEA 専門委員の利益相反の取り扱いに関する手続き . . . . . 25

FDA Guidance on Conflict of Interest for Advisory Committee Members, Consultants and Experts . . . . . 38

諮問委員会メンバー、コンサルタント、専門委員の利益相反に関する FDA ガイダンス . . . . . 66

Draft Guidance for the Public, FDA Advisory Committee Members, and FDA Staff on Procedures for Determining Conflict of Interest and Eligibility for Participation in FDA Advisory Committees . . . . . 100

一般市民、FDA 諮問委員会メンバー、FDA 職員のための、利益相反の有無と FDA 諮問委員会への参加可否の決定に関するガイダンス草稿 . . . . . 111



## Policy on the handling of conflicts of interests of Management Board and scientific committee members and EMEA experts

### I Introduction

Community legislation<sup>1</sup> clearly states that the members<sup>2</sup> of the Management Board, scientific committees (CHMP, CVMP, COMP, HMPC)<sup>3</sup> and EMEA experts shall not have financial or other interests in the pharmaceutical industry that could affect their impartiality. They shall make an annual declaration of their financial interests. In addition, all indirect interests which could relate to the pharmaceutical industry shall be entered in a register held by the EMEA, which the public may consult.

The EMEA Code of Conduct, and in particular Annex 1, provides guidance on several aspects related to conflicts of interests. Information is made available about what should be declared by whom and at what moment in time; in addition, clarification about some operational aspects is given by stating the tasks of the EMEA Secretariat, the obligations of the individuals concerned and the meeting proceedings.

Experience with the handling of conflicts of interests for the scientific committee members and experts has been gained since the establishment of the Agency in 1995. With a view to continuously improving its processes in the context of the EMEA's Integrated Quality Management System, the Agency decided to review the procedures and arrangements and to further strengthen the handling of conflicts of interests.

As a result of this review, a policy on the handling of conflicts of interests for the EMEA scientific committee members and the EMEA experts was established with the objective to lead to a more robust and transparent system, capable of more adequately handling conflicts of interests.

The Management Board originally adopted the policy during its 11 March 2004 meeting. It was subsequently reviewed and updated in the light of experience gained over the first year of use. The Board adopted the revised policy on 15 December 2005.

Further to discussions at the December 2005 and March 2006 meetings, the Board revised the policy to extend it to members of the Management Board. In adopting the revised policy the Board aims to reassure the public that all the Agency's bodies, including the Management Board, are impartial and independent, and that its decisions are solely guided by public and animal health considerations.

<sup>1</sup> Article 63(2), Regulation (EC) No 726/2004.

<sup>2</sup> The reference to members also applies to alternates.

<sup>3</sup> CHMP: Committee for Medicinal Products for Human Use  
CVMP: Committee for Medicinal Products for Veterinary Use  
COMP: Committee for Orphan Medicinal Products  
HMPC: Committee for Herbal Medicinal Products

## II Nomination processes

### II.1 Nomination process for Management Board members

Members of the Management Board are nominated by Member States, the European Commission, the European Parliament and the Council<sup>1</sup> for a term of three years, which may be renewed. Members are appointed on the basis of their relevant management experience and experience in human or veterinary medicines. Members are also appointed in order to guarantee the highest level of specialist qualifications, broad spectrum of relevant expertise and broadest geographical spread within the EU.

### II.2 Nomination process for scientific committee members

Scientific committee members<sup>2,3</sup> (and, where relevant, alternates) are nominated by Member States for a term of three years, which may be renewed. The Management Board is consulted on nominations before the appointment of CHMP and CVMP members. Such members shall be chosen by reason of their role and experience in the evaluation of medicinal products for human and veterinary use, as appropriate, and shall represent their competent authorities.

### II.3 Nomination process for EMEA experts

Member States shall transmit to the EMEA a list of experts, with proven experience in the evaluation of medicinal products in order to serve on Working Parties or Scientific Advisory Groups (SAGs), or to act as additional experts to scientific committees, working parties or SAGs. Nominations should be accompanied by a description of the experts' qualifications and their specific areas of expertise.

In addition, situations can arise where the need for additional expertise, not covered by nominations by Member States, is identified at the level of the scientific committees. In such circumstances, the nomination of the identified expertise is undertaken by the EMEA.

## III Inclusion in the EMEA experts database

All scientific committee members and experts must be included in the EMEA experts database, prior to the first appointment resulting in involvement in EMEA activities (meeting attendance, scientific evaluation, inspections, guidance development, etc). Such inclusion is only possible once the following documents have been submitted to the EMEA:

- Nomination form,
- Public declaration of interests and confidentiality undertaking form, and
- Curriculum vitae.

The nomination authority has to ensure, in close collaboration with the nominated member/expert, that all relevant material necessary for the assessment process has been made available prior to the member's/expert's involvement in any EMEA activity.

The list of experts is published on the Agency's website<sup>4</sup>. In addition, it should be noted that the declarations of interests submitted by members and experts are publicly available. Whereas the declarations of interests of experts can be consulted, upon request and in person, at the EMEA offices in London, the Agency has decided, in order to further increase its transparency, to make

<sup>1</sup> The Council appoints in consultation with the European Parliament on the basis of a list drawn up by the Commission two members representing patients' organisations and two members representing doctors' and veterinarians' organisations.

<sup>2</sup> It should be noted that the European Commission nominates some COMP members.

<sup>3</sup> It should be noted that at the level of the CHMP, CVMP and HMPC the Committee can decide to appoint co-opted members.

<sup>4</sup> <http://www.emea.eu.int/htms/aboutus/experts.htm>

the declarations of interests of the chairpersons, members and alternates (where such alternates are nominated) of the scientific committees available on the EMEA website. Other specific conflicts of interests may in future be made public according to the Agency's transparency policy, following review by the Management Board.

Members of the Management Board are not included in the experts database unless they are also members of a scientific committee or a nominated EMEA expert. All members are nevertheless required to make annual declarations of interests, which are also published on the Agency's website and available for public inspection at the EMEA offices.

## **IV Handling of conflicts of interests of committee members and EMEA experts**

### **IV.1 General principles**

Based on the information provided by the member/expert, the EMEA will evaluate whether a declared interest constitutes a conflict. In the case of an identified conflict of interest, the Agency will subsequently assess the potential for bias in the member's/expert's opinion. As a result of such assessment, the member/expert will only be allowed to participate in the EMEA activities to an extent defined by the assigned risk level.

Since it has to be recognised that members/experts are not unlikely to have a high level of contact with pharmaceutical industry, it is important to emphasise that conflicts of interest relate to a specific product or situation, and not merely to the member's/expert's exposure to the pharmaceutical industry in general.

### **IV.2 Key aspects of the EMEA policy**

The key aspects of the EMEA policy are:

- the availability of clear criteria for risk identification;
- the establishment of a formal procedure for the assignment of risk levels, and
- the establishment of a dedicated organisational structure at EMEA level in order to assess the acceptability for participation of the members and experts in EMEA activities.

#### **Criteria for risk identification**

The level of risk associated with a given conflict of interest will be determined based on the information available to the EMEA. Clear criteria will be used in order to establish the ultimate risk level. Such criteria are:

- the professional background of the member/expert;
- the nature of the interest declared;
- the conflicts of interests level for each individual;
- the availability of alternative experts in the field;
- the nature of the input needed from the member/expert, and
- the role of the member/expert or the phase during which the involvement is required.

#### **Procedure for the assignment of risk levels**

The assignment of the risk level will be performed in a stepwise approach, using a formal procedure, and will ultimately lead to the final risk level. The criteria as outlined above will be applied in such stepwise approach.

### **Procedure for the determination of participation level in EMEA activities**

An EMEA Declaration of Interests Assessment Group (DIAG) has been established in order to assess, taking into account the assigned risk level, the acceptability for involvement of the EMEA scientific committees members and EMEA experts in EMEA activities. The DIAG will provide, where appropriate, waivers in respect to such involvement.

#### **IV.3 Procedure**

In order to permit the EMEA to implement the policy, clear guidance is necessary for the evaluation of the risk level, the decision process to be undertaken and the level of transparency that will apply. This guidance is given in the "Procedure on the handling of conflicts of interests for EMEA scientific committees members and EMEA experts" (Doc. reference: EMEA/H/5474/04/Rev1 Final).

### **V Handling of conflicts of interest for Management Board members**

The provisions concerning conflicts of interests apply equally to members of the Management Board, committees and experts. However, the Member States, Commission, Parliament and Council should be seen as the custodians of the provisions in Regulation (EC) No 726/2004 and have taken into account the experience and interests of individuals that they nominate. In this regard the procedure outlined in Section IV above is not appropriate for the Management Board, particularly given the different roles and responsibilities of the Board and committees.

#### **V.1 Members of the Management Board**

- Members of the Board shall not have financial or other interests in the pharmaceutical industry which could affect their impartiality. They should neither be employed by or hired as a consultant by, nor participate in any capacity in the decision-making process of, a company in the pharmaceutical or related industry.
- Members working for or belonging to organisations funded by the pharmaceutical industry shall declare these indirect financial interests in a transparent way in the annual declaration of interests and shall attach more detailed information in respect of such funding. This shall not include the receipt by national competent authorities of fees paid by applicants for and holders of marketing authorisations.
- The chairman and the vice-chairman will review the declarations of interests<sup>1</sup> of Management Board members to identify if there are any interests that could present a conflict with regard to the work of the Management Board.
- In accordance with the Regulation (Article 63(2)), the Agency's code of conduct and the Rules of Procedure of the Management Board (Article 10(3)), the chairman will ask members to declare any interests at the beginning of each Management Board meeting and any declared interests will be recorded in the minutes. These declarations will be made available to the public. Members must declare all interests that could be prejudicial to their independence, whether of a financial or other nature.
- Where interests have been declared, Members should refrain from decision-making. Participation in relevant discussions should take place only after invitation by the chairman.

#### **V.2 Chairman and vice-chairman of the Management Board**

- As a general principle, any conflict of interest shall be incompatible with the obligations deriving from the function of the chairman and vice-chairman.

<sup>1</sup> The members of the Management Board shall complete the annual declaration of interests form attached to the EMEA Procedure on the Handling of Conflicts of Interests for CXMP Members and Experts (EMEA/H/5475/04/Rev1).

- Chairman and vice-chairman shall make their best efforts to refrain from involving themselves in any activity that would result in a conflict of interest. The chairman shall inform the Board of any changes in either his or the vice-chairman's interests.

## VI Review of the policy

The Management Board shall review this policy within 3 years of its adoption.

## 管理委員会及び科学諮問委員会の委員、並びに EMEA 専門委員のための利益相反に関する方針

### I はじめに

欧州共同体（注1）の法律に「管理委員会、科学諮問委員会（CHMP, CVMP, COMP, HMPC）（注2）のメンバー（注3）そして EMEA の専門家は、彼らの行う審査内容の公平性に影響をもたらす可能性のある医薬品業界との経済的又はその他の関係を持つてはならない」と明確に記されている。彼らは毎年、自らのもつ経済的関係について申告する義務がある。さらに、医薬品業界に通じ得る間接的な関係もすべて EMEA の記録に記入しなくてはならない。そして、それは国民が閲覧することができる。

EMEA の行為規範や付属文書1には、利益相反に関する様々な側面についてのガイダンスが記されている。ここでは、誰が何をどの時点で申告するべきか、ということについての情報が提供される。さらに、EMEA 事務局の職務、関係する個人の諸義務、議事録を提示することによって運営面についての説明を行っている。

1995年の当局設立以来、科学諮問委員会メンバーや専門委員が有する利益相反の取り扱いについて、経験が積み上げられてきた。そして今回、EMEA の統合品質マネジメントシステムに則った継続的なプロセス向上を目的として、当局はその手続きと取決めを見直し、利益相反の取り扱いを更に強化することを決定した。

この見直しの結果、より頑強で透明な、そしてより適切な方法で利益相反を取り扱うことが可能なシステムを目指す目的で、EMEA の科学諮問委員会メンバーや専門委員らの有する利益相反の取り扱いについての方針が制定された。

---

注1 EC条約 No726/2004, 63条2項

注2 メンバーに関する記述は代理の委員にもあてはまる

注3 CHMP ヒト用医薬品委員会  
CVMP 動物用医薬品委員会  
COMP 稀少疾病用医薬品委員会  
HMPC 生薬製剤医薬品委員会



管理委員会は2004年3月11日の会議で初めてその規定を採択した。その後、最初の一年間の適用に基づいた経験に照らしあわせて、見直しと改訂が加えられた。2005年12月15日、管理委員会は改訂された規定を採択した。

2005年12月と2006年3月に行われた会合での討議により、委員会はその規定を管理委員会のメンバーにまで適用するよう改訂した。この改訂された規定を採択するにあたり、委員会は国民に対し「管理委員会も含め、すべての当局の機関は公正で独立したものである。そこでの決定は一般市民と動物の健康を考慮するという基準に基づいてのみなされる」ことを保証しようとしている。

## II 指名プロセス

### II.1 管理委員会メンバーの指名プロセス

管理委員会のメンバーは加盟国、欧州委員会、欧州議会、評議会（注1）により、3年間で任期として任命され、更新も可能である。メンバーは、関連のマネージメント経験そしてヒト用あるいは動物用医薬品における経験をベースに任命される。専門家としての最高レベルの資質と広範囲の関係する専門知識を有するメンバーが、EU域内の地政学的な全体のバランスを考慮して任命される。

### II.2 科学諮問委員会メンバーの指名プロセス

科学諮問委員会のメンバー（注2,3）（もしくは相当する代理の委員）は加盟国から3年の任期で任命され、更新も可能である。CHMPやCVMPの任命の前にはその指名に関して管理委員会の助言を得る。これらの職位のメンバーは、ヒト用及び動物用の医薬品の審査における役割と経験を基にそれぞれ推薦され、そしてその監督官庁を代表することになる。

### III.3 EMEA 専門委員の指名プロセス

加盟国はEMEAに専門委員のリストを送付しなければならない。リストには作業部会、科

注1 評議会は欧州議会と相談の上、欧州委員会の作成リストを基に患者団体代表者2名、医師、獣医師団体の代表者2名を任命する。

注2 欧州委員会がCOMPメンバーの一部を任命する。

注3 欧州委員会はCHMP, CVMPそしてHMPCについて選挙をしないで委員を任命することができる。

学諮問部会 (SAGs) の委員を務めるため、もしくは科学諮問委員会、作業部会、もしくは科学諮問部会 (SAGs) の非常任専門委員としての業務を行う為に必要な医薬品審査経験が記されていないと認められる。メンバーを推薦する際には、専門委員としての資質とその専門領域についての具体的内容を記した書類が必要である。

更に、科学諮問委員会で非常任専門委員が必要になった場合でも、加盟国による推薦では非常任専門委員をカバーしきれない状況が起こり得る。そのような場合には、当該専門委員の任命は EMEA が引き受ける。

### III EMEA 専門委員データベースへの入力

全てのメンバーと専門委員は EMEA の業務 (会合への参加、科学的評価、査察、ガイダンスの作成等) を行うための最初の任命に先立ち、その専門委員データベースに登録されていないと認められる。登録を行うためには必ず以下の文書を EMEA に提出しなければならない。

- \* 指名の書式
- \* 利害関係の申告および秘密保持に関する誓約事項の書式
- \* 履歴書

推薦を行う機関は、推薦されるメンバー/専門委員と緊密に連携し、そのメンバー/専門委員が EMEA の業務に参加する前に、その評価プロセスに必要な全ての資料を入手可能な状態にしておかなければならない。

専門委員のリストは当局のウェブサイト (注 4) に掲載される。さらに、そこではメンバーや専門委員の提出した利益相反の申告書が公開文書として入手可能である。ロンドンの EMEA 事務所において、リクエストがあれば直に専門委員の有する経済的関係の申告書を閲覧することができる。しかし、当局は更なる透明性を図るため、科学諮問委員会の委員長、メンバー、代理の委員 (代理の委員が任命された場合) の有する経済的関係の申告書類をウェブ上で入手可能とすることにした。その他の特定の利益相反も、将来的には透明性に関する規定およびそれに続く管理委員会による審査に基づいて公開されるだろう。

管理委員会のメンバーについては、科学諮問委員会のメンバーもしくは EMEA の専門委員に任命されていない限り、専門委員用のデータベースに入力されない。しかし、すべてのメンバーは毎年、自らの有する経済的関係について申告しなくてはならない。そして、そ

れらも又当局のウェブサイト（注 4）に掲載され、EMEA の事務所において一般閲覧ができる。

#### IV 委員会のメンバー及び EMEA 専門委員の有する利益相反の取り扱いについて

##### IV.1 一般原則

委員会のメンバー及び専門委員から提出された情報を基に、EMEA は申告された経済関係が利益相反に相当するか否かを検討する。利益相反に相当することが確定した場合、当局はその後、メンバーの意見に偏りが生じる可能性を検討する。評価の結果、メンバー及び専門委員は、各自認定されたリスクレベルに相当した EMEA の業務にのみ参加が許可される。

メンバー/専門委員たちは大抵、製薬業界と強いつながりを持っている、ということは認識しておかなければならない。従って、利益相反とは、一般的に、製薬業界との単なる接触からではなく、特定の製品や状況に関連して発生するものであるということを強調しておかなければならない。

##### IV.2 EMEA の方針の重要な側面

EMEA の方針の重要な側面は以下の通りである。

- \* リスクを特定するための明確な基準の存在
- \* リスクレベルの認定のための正式な手続きの設置
- \* EMEA 業務へのメンバーや専門委員の参加の可否を検討するための、EMEA レベルでの専門の組織体制の確立

##### リスクを特定するための基準

申告された利益相反に伴うリスクのレベルは、EMEA に提出された情報をもとに決定される。明確な基準が最終的なリスクレベルを確定するために使用される。

基準は以下の通りである。

- \* メンバー及び専門委員の職歴

注 4 <http://www.emea.eu.int/htms/aboutus/experts.htm>

- \* 申告された利害関係の性質
- \* 個々人の有する利益相反のレベル
- \* 代わりとなる同分野の専門家の存在
- \* メンバー及び専門委員から必要とされる助言の性質
- \* メンバー及び専門委員の役割もしくは彼らの助言が必要になる場面

#### リスクレベルの認定手続き

リスクレベルの認定は、正式な手続きにより、段階を踏んで行われ、最終的なリスクレベルが確定する。上記の基準を、そのような段階的なアプローチで適用する。

#### EMEA 業務への参加レベルの決定手続き

EMEA の利害申告評価部会 (DIAG) は、認定されたリスクレベルを考慮にいて、EMEA の科学諮問委員会メンバーと EMEA の専門委員が EMEA の業務にかかわることの妥当性を評価するために設立された。適切だと判断した場合、DIAG は業務関与に関して特例許可を発令する。

#### IV.3 手続き

EMEA が今回の方針を実施するにあたり、リスクレベル、実施する決定プロセス及び適応される透明性のレベルを検討するための明確なガイダンスが必要である。このガイダンスは「EMEA 科学諮問委員会メンバー及び EMEA 専門委員の利益相反の取り扱いに関する手順」(文献番号:EMEA/H/5474/04/Rev1 最終版)に記載されている。

#### V 管理委員会メンバーに対する利益相反の取り扱い

利益相反に関する規定は管理委員会のメンバー、各委員会、そして専門委員に等しく適用される。しかしながら、加盟国、欧州委員会、欧州議会、評議会は欧州条例の条項 (EC) No726/2004 を監視する立場とみなされるべきであり、彼らは自らの指名する個々人の経験と利害関係を考慮してきた。この点で、上記セクションIVで挙げた手続きは管理委員会には一特に管理委員会が他の委員会とは別の役割と責任を与えられていることを考えると一当てはまらない。

#### V.1 管理委員会のメンバー

- \* 管理委員会のメンバーは、製薬業界との間に彼らの審議の公平性を損なうような経済的又は他の関係を持つべきではない。彼らは、製薬会社もしくは関連する業界のコンサルタントとしての長期短期の雇用関係を持ってはならないし、それらの意志決定プロセスに参加してはならない。
- \* 製薬業界が出資した機関で働く、もしくは所属するメンバーは、毎年行われる利益相反に関する申告の際、これらの間接的な経済的関係を明確に申告しなければならない。そして製薬業界からの出資に関して、より詳しい情報を添付しなければならない。これには、国家関係当局が製造販売承認の申請者や製造販売業者から受け取る手数料は含まれない。
- \* 委員長と副委員長は、管理委員会メンバーがその業務を行う際に、利益相反につながる可能性があるかどうかを確認するため、管理委員会メンバーの利益相反申告書（注 5）を検討する。
- \* 欧州条例（63 条 2 項）、規制当局の行動規範、管理委員会の手続き規定（10 条 3 項）に従い、議長は管理委員会会合の初めに毎回メンバーに対し、業界との関係を有する場合申告するよう求める。申告された利益相反の関係は議事録に記録される。申告内容は一般市民も閲覧できる。メンバーは自らの意見の独立性を損なうような関係を有する場合、経済的な関係であろうと他の関係であろうと、全てについて申告しなくてはならない。
- \* メンバーの有する関係性が申告された場合、メンバーは意思決定に参加してはならない。  
委員長から招聘された場合に限り、関連する協議に参加することができる。

## V.2 管理委員会の委員長と副委員長

- \* 一般原則として利益相反は委員長と副委員長の職務から生じる義務とは共存しない。
- \* 議長と副議長は利益相反につながるような行為に関わることを避ける為、最大限の努力をすべきである。議長自身や副委員長の有する関係に変化があった場合、議長は委員会に報告しなくてはならない。

---

注 5 管理委員会のメンバーは、「CXMP のメンバーおよび専門委員の利益相反の取り扱いに関する EMEA の手順」(EMEA/H/5475/04/Rev1) に添付されている利益相反年次申告書に記入しなければならない。

VI 本方針の見直し

管理委員会はこの方針を施行後3年以内に見直すこととする。



## EMEA PROCEDURE ON THE HANDLING OF CONFLICTS OF INTERESTS FOR EMEA SCIENTIFIC COMMITTEES MEMBERS AND EMEA EXPERTS

### I INTRODUCTION

This document should be read in parallel with the document "EMEA Policy on the Handling of Conflicts of Interests for EMEA Scientific Committees Members and EMEA Experts (Doc. Ref: EMEA/H/31653/03/Rev1 Final)".

The document will address the following issues:

- the preparatory steps to be undertaken prior to any appointment of EMEA Scientific Committees<sup>1</sup> members<sup>2</sup> and EMEA experts resulting in involvement in EMEA activities;
- the identification of the risks on the basis of the declared interests;
- the assignment of the risk level, and
- the assessment of the acceptability for participation of EMEA Scientific Committees members and experts in EMEA activities.

Finally, some specific arrangements which will apply for meeting proceedings, are described.

The EMEA's Management Board during its 15 December 2005 meeting noted the EMEA Procedure, which has been updated in the light of experience gained following one year of use. This procedure will be monitored on a yearly basis. A first report on the experience obtained with the updated procedure will be provided to the Management Board at its first meeting in 2007. Amendments to the procedure will be introduced as necessary.

### II PREPARATORY STEPS

#### II.1 Nomination Process for EMEA Scientific Committees Members and EMEA Experts

EMEA Scientific Committees Members (and, where relevant, alternates) are nominated by Member States<sup>3, 4</sup> for a term of three years, which shall be renewable.

In addition, Member States should transmit to the EMEA a list of experts, with proven experience in the assessment of medicinal products in order to serve on Working Parties or Scientific Advisory Groups (SAGs), or to act as additional experts to Scientific Committees, Working Parties or SAGs. Nominations should be accompanied by a description of the experts' qualifications and their specific areas of expertise.

<sup>1</sup> Refers to CHMP, CVMP, COMP and HMPC.

<sup>2</sup> The reference to members also applies to alternates.

<sup>3</sup> It should be noted that some COMP members are nominated by the European Commission.

<sup>4</sup> It should be noted that at the level of the CHMP, CVMP and HMPC the Committee can decide to appoint co-opted members.

Public