

前回までの議論を踏まえた海外調査結果概要（その2）

1. 治験などの臨床研究、受託研究に係る契約金等の取扱いについて

回答：米国、欧州ではともに、臨床研究の契約・助成は、通常、企業と組織との間で行われる。その上で、米国 FDA では、原則として、諮問委員会委員が所属する組織との契約・助成金は、ガイダンス案における経済的利益の 50,000 ドルの中に含めることとする予定である。ただし、審議品目又は競合製品とは異なる製品に関する研究の契約・助成金は、経済的利益の 50,000 ドルの中には含めないこととする予定。

一方、欧州 EMEA では、科学諮問委員会委員等が所属する組織との契約・助成金は、経済的利益の 50,000 ユーロの中には含まれない。臨床研究や受託研究に係る活動は、当該委員が（審議対象品目又は競合品目の）コンサルタント、治験責任医師又は治験分担医師としての活動があったかどうかということで評価される。

2. 競合企業の取扱いについて

回答：米国 FDA、欧州 EMEA とともに、審議対象品目と同じ効能・効果の医薬品を製造する企業との経済的利益を合計する。

欧州 EMEA の場合、専門家（メンバー）は、関与企業をリスト化し、利益の合計が 50,000 ユーロを超えるかそれ未満かを示す。競合企業について宣言された経済的利益の合計が 50,000 ユーロ未満の場合は、内訳は求められないが、50,000 ユーロを超えていると宣言された場合は内訳が求められる。

(参考)

米国FDAに対する質問事項と回答（概要）

1. 臨床研究の契約・助成金は、ガイダンス案のステップ4における「参加不適格となる経済的利益の合計」の50,000ドルに含まれるか。また、当該50,000ドルに組織の利益も含めるのか。

回答：そのとおりである。そのような個人又は学術機関への助成金は、一般的には含まれるが、諮問委員会メンバーが雇用されている大学との契約又は助成金で、諮問委員会の議題となっている製品又は競合製品ではない製品に関する研究を実施するためのものは除かれる。

2. 「競合製品」について、例えば、ランソプラゾールの場合、「競合製品」はプロトンポンプ阻害薬（薬理作用が同じ医薬品）という範囲か。あるいは、消化性潰瘍用剤（プロトンポンプ阻害剤、H2ブロッカー、粘膜保護剤などを含む。効能・効果が同じ医薬品）という範囲か。

回答：一般的には、対象医薬品と同じ効能・効果を有する場合、当該医薬品は競合製品と考えられる。

3. 競合他社が複数社ある場合、これらの会社全てとの経済的利益を合計するのか。

回答：そのとおりである。

(参考)

欧州 EMEA に対する質問事項と回答 (概要)

1. 経済的利益に、契約・助成・共同研究開発、特許・特許権使用料・商標、指導・講演・執筆、及び専門家証人活動による報酬は含まれるのか。

回答：指導・講演・執筆料は利益相反の分類のどれにもあてはまらず、含まれていない。契約・助成・共同研究開発は、コンサルタント、治験担当医師等としての活動がある（あった）かどうかで評価される。専門家証人活動も同様。従って、経済的利益にはこれらの活動は含まれない。

2. 「再分類基準」の「利益相反レベル C」の「審議対象となる会社あるいはその競合他社から 50,000 ユーロを超える経済的利益を得ている」における 50,000 ユーロの中に、臨床研究の契約・助成金 も含めるのか。また、当該 50,000 ユーロに組織の利益も含めるのか。

回答：そのような活動は、コンサルタント、治験担当医師としての活動がある（あった）かどうかで評価される。経済的利益は、株と株式の保持、ストック・オプション、資産、債券、製薬企業の資本に関する共同経営利益を含むものである。

3. 「競合製品」について、例えば、ランソプラゾールの場合、「同じ効能・効果を目的とする医薬品」はプロトンポンプ阻害薬（薬理作用が同じ医薬品）という範囲か。あるいは、消化性潰瘍用剤（プロトンポンプ阻害剤、H₂ブロッカー、粘膜保護剤などを含む。効能・効果が同じ医薬品）という範囲か。

回答：同じ効能・効果の医薬品全てである。薬理作用が同じかどうかにかかわらない。

4. 競合他社が複数社ある場合、これらの会社全てとの経済的利益を合計するのか。

回答：専門家（メンバー）は、関与企業をリスト化し、利益の合計が 50,000 ユーロを超えるかそれ未満かを示す。競合企業について宣言された経済的利益の合計が 50,000 ユーロ未満の場合は、内訳は求められないが、50,000 ユーロを超えていると宣言された場合は内訳が求められる。