

高度医療評価会議の検討参加に関する利益相反の申し出について

今般、会議運営のより一層の中立性・公平性の確保を図るとともに、透明性の確保を図るため、当評価会議における検討に参加する構成員及び技術委員において、以下のとおり、会議の開催前までに利益相反に関する申し出をお願いするものです。下記の要領に従い、別添FAX回答表の該当部分にご記入いただき、返送方、御協力を御願います。

記

(申し出の提出対象構成員等)

- 1 構成員及び技術委員（以下「構成員等」という。）に適用する。

(構成員等からの申し出の対象期間)

- 2 申告対象期間は、原則として、当該技術の検討が行われる会議の開催日の年度を含め過去3年度とし、会議の開催の都度、その寄附金・契約金等について、最も受取額の多い年度等につき、自己申告するものとする。

(医薬品・医療機器等についての関与又は特別の利害関係)

- 3 構成員等本人又は家族（注1）が、申告対象期間中に検討対象となる技術に使用される医薬品・医療機器の製造販売業者又は競合企業からの寄附金・契約金等（注2及び注3）の受取（又は割当て。以下同じ。）実績があり、それぞれの個別企業からの受取額が、申告対象期間中で年度あたり500万円を超える年度がある場合は、当該構成員等は、当該技術についての検討、発言すること及び意見の確認には参加できない。
- 4 構成員等本人又は家族が、申告対象期間中に検討対象となる技術に使用される医薬品・医療機器の製造販売業者又は競合企業から寄附金・契約金等の受取実績があり、それぞれの個別企業からの受取額が、申告対象期間中いずれも年度あたり500万円以下の場合は、当該構成員等は、会議等へ出席し、発言することができるが、当該技術についての意見の確認には加わらない。

ただし、寄附金・契約金等が、申告対象期間中いずれも年度あたり50万円以下の場合は、意見の確認にも加わることができる。

- 5 3又は4の場合の他、検討対象となる技術に使用される医薬品・医療機器の製造販売業者又は競合企業（注4）との間で、検討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構成員等は、座長に申し出るものとする。

注1 「家族」は、配偶者及び一親等の者（両親及び子ども）であって、構成員等本人と生計を一にする者とする。

注2 「寄附金・契約金等」には、コンサルタント料・指導料、特許権・特許権使用料・商標権による報酬、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬、委員等が実質的に用途を決定し得る寄附金・研究契約金（実際に割り当てられた額とする。なお、教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるいわゆる奨学寄附金も含む。）等を含む。

なお、当該年度においては、保有している当該企業の株式の株式価値（申告時点）も金額の計算に含めるものとする。

注3 実質的に、構成員等個人宛の寄附金等とみなせる範囲を申告対象とし、本人名義であっても学部長あるいは施設長等の立場で、学部や施設などの組織に対する寄附金等を受け取っていることが明確なものは除く。

注4 開発中のものも含め、市場において競合することが想定される製品を「競合品目」とし、競合品目を開発中又は製造販売中の企業を「競合企業」とする。競合品目は、検討対象技術の申請者に申告させ、その数は3品目までとする。

【構成員及び技術委員用】

厚生労働省医政局研究開発振興課 高度医療 担当 宛
FAX 03(3503)0595

FAX回答票

平成20年〇月〇日 高度医療評価会議
寄付金等の受取額について、以下のとおり回答する。

1 企業名（申請企業）：〇〇〇株式会社

受領なし 500万円以下 500万円超

↓
 この場合において、講演・原稿執筆その他これに類する行為のみの報酬であり、かつ50万円以下である。

2 企業名（競合企業）：〇〇〇株式会社

受領なし 500万円以下 500万円超

↓
 この場合において、講演・原稿執筆その他これに類する行為のみの報酬であり、かつ50万円以下である。

3 企業名（競合企業）：〇〇〇株式会社

受領なし 500万円以下 500万円超

↓
 この場合において、講演・原稿執筆その他これに類する行為のみの報酬であり、かつ50万円以下である。

現 職 _____

氏 名 _____

（宛 先）

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医政局研究開発振興課 奥澤・後藤

電話 03(5253)1111 (内線4162・2544)

03(3595)2430 (ダイヤルイン)

03(3503)0595 (FAX)

【親族用】

厚生労働省医政局研究開発振興課 高度医療 担当 宛
FAX 03(3503)0595

FAX回答票

平成20年〇月〇日 高度医療評価会議
寄付金等の受取額について、配偶者及び一親等の者において以下のとおり回答する。

1 企業名（申請企業）：〇〇〇株式会社

受領なし 500万円以下 500万円超

↓
 この場合において、講演・原稿執筆その他これに類する行為のみの報酬であり、かつ50万円以下である。

2 企業名（競合企業）：〇〇〇株式会社

受領なし 500万円以下 500万円超

↓
 この場合において、講演・原稿執筆その他これに類する行為のみの報酬であり、かつ50万円以下である。

3 企業名（競合企業）：〇〇〇株式会社

受領なし 500万円以下 500万円超

↓
 この場合において、講演・原稿執筆その他これに類する行為のみの報酬であり、かつ50万円以下である。

現 職 _____

氏 名 _____

（宛 先）

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医政局研究開発振興課 奥澤・後藤

電話 03(5253)1111 (内線4162・2544)

03(3595)2430 (ダイヤルイン)

03(3503)0595 (FAX)