

専門委員への利益相反問題への対応の報告について

1. 医薬品医療機器総合機構専門委員の利益相反問題への当
面の対応について…………… 1
2. (別添参考) 薬事・食品衛生審議会薬事分科会における
利益相反問題への対応について…………… 3

平成19年5月8日
医薬品医療機器総合機構

医薬品医療機器総合機構専門委員の利益相反問題への当面の対応について

医薬品医療機器総合機構の専門委員の利益相反問題への対応については、当面、下記のとおりとする。

なお、厚生労働省においては、年内を目途に、薬事・食品衛生審議会 薬事分科会の委員についてのルールを策定することとされており、そのルールが定められた段階で、当機構としても、その内容を踏まえ、現行ルールを見直し、新たなルールを策定するものとする。

記

(専門委員を委嘱できない場合)

1. 薬事関係企業の役員、職員又は定期的に報酬を得ている顧問等に就いている場合には、専門委員として委嘱しないこととし、任期中これらの職に就いた場合には、その時点で専門委員を辞任していただくものとする。

(個別の医薬品等の治験相談、承認審査及び安全対策に係る専門協議等の取扱)

2. 個別の医薬品等の治験相談、承認審査及び安全対策に係る専門協議等に関する専門委員については、以下のルールを適用する。

(1) 専門委員が、以下のいずれかに該当する場合には、当該案件の協議等を依頼しない。

- ① 過去3年間に専門協議等の対象案件の承認を取得し、又は承認を取得しようとする者からの寄付金等の受取実績があり、寄付金等の受取額が、過去3年間で年間500万円を超える年がある場合
- ② 専門協議等の対象案件に関し、当該企業から報酬(研究費を含む)を得て、相談に応じ又は調査・試験・研究を行っている場合
- ③ 専門協議等の対象案件に関連する特許等の知的財産権を保有している場合

(2) 「寄付金等」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、専門委員が実質的な受取人として使途を決定しうる研究契約金・(奨学)寄付金(実際に割り当てられた額)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も金額の計算に含めるものとする。

(3) 実質的に、専門委員個人宛の寄付金等とみなせる範囲を報告対象とし、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付金等を受け取っていることが明確なものは除く。

(4) 報告対象期間は、当該品目の専門協議等が行われる日を起算日とする過去3年間とし、各専門協議等の開催日の前までに、所定の様式により当機構あて自己申告していただく。

(5) 審査報告書において、「当該承認審査に係る専門協議を担当した専門委員から本ルールに抵触しない」旨の申告があったことを明記するものとする

(施行期日)

3. この暫定ルールは、平成19年5月8日以降に実施する専門協議等において、適用するものとする。

(別添参考)

薬事・食品衛生審議会薬事分科会における 利益相反問題への対応について

平成19年4月23日
医薬食品局

薬事・食品衛生審議会 薬事分科会委員の利益相反問題については、以下のとおり対応する。

1 ルール作りに向けた今後の対応

審議会委員の利益相反に関するルール作りの検討を開始することとし、年内を目途に分科会としてのルール（申し合わせ事項）を策定する。

具体的には、分科会メンバーを中心として外部関係者も交えたワーキンググループを設置（メンバー案は別紙1）し、寄付金等の実態や諸外国の状況等を踏まえ検討を行う。

2 当面の対応

ルールが策定されるまでの間、これまでの治験データ等作成委員に関する取扱に加え、当面、別紙2の暫定ルールのとおり取り扱うこととする。

なお、原則として、個別の医薬品等の承認審査や安全対策に係る審議を行う分科会・部会・調査会に対し暫定ルールを適用する。

具体的には、部会レベルでは、医薬品第一部会、医薬品第二部会、血液事業部会、医療機器・体外診断薬部会、医薬品再評価部会、生物由来技術部会、一般用医薬品部会、化粧品・医薬部外品部会、医薬品等安全対策部会、医療機器安全対策部会、動物用医薬品等部会が該当する。

利益相反検討ワーキンググループ(案)

1. 笠貫 宏 東京女子医科大学病院循環器内科主任教授
2. 神山美智子 弁護士
3. 永井 良三 東京大学大学院医学系研究科内科学専攻
循環器内科教授
4. 西島 正弘 国立医薬品食品衛生研究所長
- ◎ 5. 望月 正隆 共立薬科大学 学長

(以上、薬事分科会メンバーより 5名)

6. (法律家 2名)

7. (マスコミ関係者 1名)

(外部参考人として 3名 座長が追って任命)

合計 8名程度

申し合わせ

平成19年4月23日
薬事・食品衛生審議会薬事分科会

当分科会における審議会委員の利益相反に関し、当面次のとおり取り扱うことについて申し合わせる。

1. 過去3年間に審議品目(注1)の製造販売業者からの寄付金等の受取実績があり、寄付金等(注2)の受取額が、過去3年間で年間500万円を超える年がある場合は、当該委員は、当該審議品目についての審議又は議決が行われている間、分科会・部会・調査会の審議会場から退室する。

(注1) 原則として、個別品目の承認の可否、個別品目の安全対策措置の要否に係るもの。

(注2) 寄付金等の範囲は、具体的取扱参照。

2. 過去3年間に審議品目の製造販売業者からの寄付金等の受取実績があり、その受取額が、過去3年間いずれも年間500万円以下の場合は、当該委員は、分科会・部会・調査会へ出席し、意見を述べるができるが、当該審議品目についての議決には加わらない。

ただし、寄付金等が、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬のみであり、かつ、過去3年間いずれも年間50万円以下の場合は、議決にも加わることができる。

(具体的取扱)

1. 「寄付金等」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、委員が実質的な受取人として用途を決定し得る研究契約金・(奨学)寄付金(実際に割り当てられた額)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も金額の計算に含めるものとする。

2. 実質的に、委員個人宛の寄付金等とみなせる範囲を報告対象とし、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付金等を受け取っていることが明確なものは除く。
3. 報告対象期間は、当該品目の審議が行われる審議会開催日を起算日とする過去3年間とし、分科会・部会・調査会開催の都度、自己申告してもらう。
4. 審議会においては、事務局より、各委員の参加の可否について報告するとともに、取扱について議事録に明記する。