

平成20年10月
医薬品医療機器総合機構

医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達（案）

1. はじめに

医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）においては、医薬品、医療機器等（以下「医薬品等」という。）の承認審査、治験相談、安全対策（以下「承認審査等」という）の業務の実施に際し、臨床業務等に従事する外部専門家から意見を伺う専門協議等を実施している。

この専門協議等の性格は、承認（行政行為）の可否等についての議決を行う薬事・食品衛生審議会とは異なり、機構の行う承認審査等の過程の一つに位置付けられ、できるだけ幅広い専門的知見を集めることにより、承認審査等の質を補完的に担保することを目的としたものである。

多様な専門的知見、情報を収集し、それらを精査しつつ機構としての判断を行っていくことが、臨床現場における使用の際の問題の発生を最小化する上で有益であり、患者の利益にもつながることになる。

他方、医薬品等の開発においては、国内医療機関における臨床研究や治験の活性化等への取組の中で、大学や研究機関等と民間企業との共同研究の実施や技術移転といった産学官連携の活動が年々活発になっている。

このような医薬品等の開発分野における産学官連携活動は、適正に推進されるべきものであるが、このような活動が活発になることに伴い、利益相反の問題への懸念も、それだけ高まる面があることは否定できない。

審査の公平性、中立性の確保に最大限の配慮が行われるべきことは言うまでもないが、一方で、業務を実施するに当たって、幅広い専門的知見、情報を十分に入手した上で行うこともまた我々の責務であり、両者が両立されるような方策を最大限追求していく必要性がある。

この両者の要請に応えるためには、まず、当機構として、専門協議の対象案件についての最終的判断は、当機構の最終決定権者である理事長の責任において、入手可能なあらゆる情報を元に、公正に行うことを、改めて明確にした上で、審査報告書の公表、専門委員の利益相反状況の公表等によって透明性を十分に確保し、外部からの検証が可能な仕組みとすること等を通じて、制度的にも、判断の公正性が担保されるような形とすることが、最も適切な対応ではないかと考えるものである。

このような考え方の下で、機構の専門委員の委嘱及び専門協議の実施について、以下のとおり遵守事項を策定することとし、平成20年〇月〇日以降に実施する専門協議等において、適用することとする。

2. 適用範囲

医薬品、医療機器等の治験相談、承認審査及び安全対策に係る専門協議等について適用する。(注1)

3. 専門委員を委嘱できない場合

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なければならないものとする。

4. 専門委員が申請資料作成等関与者等である場合の取扱い

(申請資料作成関与者の取扱い)

(1) 医薬品の承認審査等(治験相談を除く)の専門協議等を行う場合には、あらかじめ、申請者から申請資料作成関与者(注2)のリストの提出を受けるとし、これに該当する者について、機構は、当該案件の専門協議等の依頼を行わないものとする。

(利用資料作成関与者の取扱い)

(2) 医薬品の承認審査等(治験相談を除く)の専門協議等を行う場合には、あらかじめ、申請者から利用資料作成関与者(注3)のリストの提出を受けるとする。

(競合品目に係る申請資料作成関与者の取扱い)

(3) (1)の場合の取扱いは、競合品目(注4)に係る申請資料の作成に密接に関与した者についても同様とする。

(特別の利害関係者の取扱い)

(4) (1)の場合の他、専門協議等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者については、機構は、当該案件の専門協議等の依頼を行わないものとする。

5. 専門委員が申請者等から寄付金・契約金等を受けている場合等の取扱い

(専門協議等依頼の基準)

(1) 専門委員本人又は家族(注5)が、申告対象期間(注2)中に専門協議等の対象案件に係る企業又は競合企業(注6)からの寄附金・契約金等(注7及び注8)の受取実績があり、それぞれの個別企業からの受取額が、申告対象期間中に年度あたり500万円を超える年度がある場合は、機構は、当該専門委員に対して、当該案件の専門協議の依頼を行わない。

なお、治験相談に係る専門協議については、当該専門協議が開発段階という早期の段階で行われ、競合品目が必ずしも明確でない時点で行われることにかんがみ、対象案件に係る企業からの寄附金、契約金等の受取額が、申告対象期間中に年度あたり500万円を超える年度がある場合にのみ、機構は、当該専門委員に対して、当該案件の専門協議の依頼を行わないものとする。

(専門委員からの申告)

- (2) 申告対象期間は、原則として、当該品目の専門協議等が行われる日の属する年度を含め過去3年度とし、各専門協議の開催の都度、その寄付金・契約金等に、最も受取額の多い年度につき、自己申告するものとする。

6. 特例

(特例)

当該案件について4(2)を除く)又は5(1)に該当する専門委員であっても、当該専門委員以外に当該案件に関し適切な専門委員が存在しない場合など、業務を適切に実施する上で特に必要があると理事長が認めるときは、同項に該当する専門委員に対し、当該案件の専門協議等の依頼を行うことができる。

7. 情報の公開

(氏名等の公表)

- (1) 機構は、以下の事項を、対象案件の承認後又は安全対策措置後速やかに機構ホームページ上において公開するものとする。
- ① 当該案件の専門協議等に参加した専門委員の氏名
 - ② 各専門委員から提出された寄付金・契約金等に係る申告書

(審査報告書への明記)

- (2) 当該案件に係る専門委員が、本遵守事項に抵触しない旨の申告があった場合には、その旨を審査報告書に明記するものとする。

(運営評議会への報告)

- (3) (1)又は(2)により公開された事項については、定期的に運営評議会に報告するものとする。

(特例に該当する場合等の透明性の確保)

- (4) 専門委員が6の規定により依頼された場合又は利用資料作成関与者に該当する場合については、(1)から(3)までに加え、以下の取組を行うものとする。
- ① 当該専門委員が、6の規定により依頼された旨又は利用資料作成関与者に該当する旨を(1)の公開と同時に、機構ホームページ上で公開する。
 - ② 当該専門委員が、6の規定により依頼された旨又は利用資料作成関与者に該当する旨を審査報告書に明記する。

8. 検討

本遵守事項の運用状況の評価、必要な改善方策の検討を継続的に行うこととする。

(了)

注1. 個別の医薬品、医療機器等の治験相談、承認審査及び安全対策に係る専門協議等以外の協議等においては、4及び5(1)は適用せず、当該案件により影響を受ける企業^{*}について、各企業ごとに、申告対象期間中で最も受取額の多い年度における寄附金・契約金等の大まかな受取額を公開することをもって、当該専門委員に対し、当該案件の専門協議等の依頼を行うことができるものとする。

^{*} 当該案件により影響を受ける企業数が3社を超える場合には、その影響の大きい上位3社とする。

注2. 「申請資料作成関与者」は、申請者からの依頼により作成された申請資料に著者として名を連ねた者、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第2条第3項に規定する治験責任医師、同条第4項に規定する製造販売後臨床試験責任医師、同条第11項に規定する治験分担医師、同条第12項に規定する製造販売後臨床試験分担医師、同令第18条第1項に規定する治験調整医師及び治験調整委員会の委員、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第2条第3項に規定する治験責任医師、同条第4項に規定する製造販売後臨床試験責任医師、同条第11項に規定する治験分担医師、同条第12項に規定する製造販売後臨床試験分担医師、同令第26条第1項に規定する治験調整医師及び治験調整委員会の委員、動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第2条第3項に規定する治験実施責任者、同条第4項に規定する製造販売後臨床試験実施責任者、同条第11項に規定する治験担当者、同条第12項に規定する製造販売後臨床試験担当者、同令第18条第1項に規定する治験調整責任者及び治験調整委員会の委員、動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第2条第3項に規定する治験実施責任者、同条第4項に規定する製造販売後市販後臨床試験実施責任者、同条第11項に規定する治験担当者、同条第12項に規定する製造販売後市販後臨床試験担当者、同令第18条第1項に規定する治験調整責任者及び治験調整委員会の委員、並びに医学・薬学・獣医学・生物統計学等の専門家等として申請資料の作成に密接に関与した者とする。

注3. 「利用資料作成関与者」は、申請者からの依頼によらずに作成された資料であって提出資料として利用されたものに著者又は割付け責任者として名を連ねた者等その作成に密接に関与した者とする。

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」とする。競合品目は、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に申告させ、それにより判断するものとし、その数は3品目までとする。

注5. 「家族」は、配偶者及び一親等の者（両親及び子ども）であって、専門委員本人と生計を一にする者とする。

注6. 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。

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、競合品目（承認前のものは開発コード名）、企業名及びその選定根拠に係る資料の提出を受ける。なお、当該資料は公開する。

注7. 「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、専門委員が実質的な受取人として用途を決定しうる寄附金・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8. 実質的に、専門委員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又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。

(了)