

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

平成20年12月25日
20達第8号

改正	平成27年	2月26日	27達第	1号
	平成27年	5月22日	27達第	3号
	平成28年	2月16日	28達第	1号
	平成28年	6月6日	28達第	8号
	平成28年	11月25日	28達第	10号
	平成30年	12月3日	30達第	5号
	平成30年	12月26日	30達第	6号
	令和元年	5月1日	達第	1号
	令和元年	12月19日	達第	4号
	令和2年	3月31日	達第	4号
	令和3年	3月19日	達第	1号
	令和5年	7月18日	達第	5号
	令和6年	9月20日	達第	3号

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、再生医療等製品等（以下「医薬品等」という。）の治験相談、承認審査、安全対策等（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。

承認審査等の公平性、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、専門協議等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基に、公正に行うことを、改めて明確にした上で、審査報告書等の公表、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等の実施について、以下のとおり遵守事項を策定することとし、平成21年1月1日以降に依頼を行う専門協議等において、適用することとする。

第1章 総則

(目的)

第1条 この達は、機構において実施される医薬品等に関する専門協議等における公正性を確保するため、専門委員の委嘱及び専門協議等の実施に関し、必要な事項を定めるものとする。

(適用範囲)

第2条 この達は、医薬品等に関する専門協議等のうち、次の各号に掲げる事項に関する専門協議等に適用するものとする。

- (1) 治験相談（医薬品等の早期の開発段階から承認申請に至るまでの間、製造販売承認から再審査、再評価、使用成績評価に至るまでの間又は製造販売承認後に、品質、安全性及び有効性の観点から実施される対面助言等をいう。以下同じ。）
- (2) 承認審査（再審査、再評価、使用成績評価を含む。以下同じ。）
- (3) 安全対策措置の立案（調査方法の科学的妥当性等の検討に関するものを除く。以下同じ。）
- (4) 適合性調査（承認審査に係るGCP、GMP、QMS、GCTP及びGPSPの適合性調査並びに施設に係るGLPの適合性調査等をいう。以下同じ。）
- (5) 承認基準又は審査ガイドラインの立案
- (6) カルタヘナ法（遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号））の規定に基づき行う対面助言及び事前審査（以下「カルタヘナ法事前審査等」という。）
- (7) 先端科学技術への対応に係る立案

(定義)

第3条 この達において、薬事関係企業とは、医薬品（体外診断用医薬品を含む。）、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品又は化粧品のいずれかを製造販売又は製造している若しくはしようとしている企業をいう。

第2章 専門委員の委嘱

(専門委員を委嘱できない場合)

第4条 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。

なお、「定期的に報酬を得ている」とは、月額、年額等により一定の報酬を得ている場合を指し、「顧問等」とは、その肩書きに関わらず、品目を特定せずに包括的な役務（産業医等の研究開発に関わらないものを含む。）を提供する者を指す。一方、特定品目の研究開発への関与に限られるものは「包括的な役務」に該当しないため、顧問等に該当しない。

第3章 専門協議等の実施

第1節 競合品目の選定

(競合品目の選定及び公表)

第5条 医薬品等の承認審査、安全対策措置の立案及び治験相談の専門協議等を行う場合には、機構は、あらかじめ申請者、承認取得者又は相談者から、競合品目（効能及び効果、薬理作用、組成及び化学構造式等の類似性、構造及び原理、使用目的、性能等の類似性、売上高等の観点から、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いい、その数は3品目までとする。以下同じ。）の選定に係るリスト（競合品目名（開発前のは開発コード名）、企業名及び選定根拠が記載されたもの）の提出を受け、内容の適切性を確認するものとする。

なお、安全対策措置の立案の専門協議等においては、同種同効薬等の薬剤クラスで検討する等、調査対象成分の先発品目等が多い場合には、機構が競合品目の選定に係るリストを作成する。

2 承認審査の専門協議等にあつては、前項のリストは厚生労働省のホームページで公表する。

第2節 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

(承認審査における申請資料作成関与者の取扱い)

第6条 医薬品等の承認審査の専門協議等を行う場合には、機構は、あらかじめ申請者から、申請品目に関し次の各号に掲げる者（以下、「申請資料作成関与者」という。）のリストの提出を受けることとし、これに該当する者について、当該案件の専門協議等の依頼を行わないものとする。

- (1) 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
- (2) 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に規定する治験責任医師、治験分担医師、製造販売後臨床試験責任医師、製造販売後臨床試験分担医師、治験調整医師及び治験調整委員会の委員
- (3) その他医学・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

2 前項の取扱いは、当該申請品目の競合品目についても同様であり、機構は、あらかじめ申請者から、競合品目の申請資料作成関与者のリストの提出を受けることとし、これに該当する者について、当該案件の専門協議等の依頼を行わないものとする。

(安全対策措置の立案における申請資料作成関与者の取扱い)

第7条 医薬品等の安全対策措置の立案の専門協議等を行う場合には、次の各号のいずれかに該当する場合にのみ、機構は、あらかじめ承認取得者から、専門協議等の対象品目に関し、これまでの全ての承認申請における申請資料作成関与者のリストの提出を受けることとし、これに該当する者について、当該案件の専門協議等の依頼を行わないものとする。

また、申請資料作成関与者のリストの提出を受けない場合であっても、専門委員から専門協議等の対象品目の申請資料関与者に該当する旨の申告があつた場合は、当該案件の専門協議等の依頼を行わないものとする。

- (1) 当該医薬品が再審査期間中にある場合
- (2) 当該医薬品が再審査期間を終えた医薬品であつて、後発医薬品（既に製造販売の承認を与られている医薬品と、有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医薬品をいう。以下同じ。）が承認されていない場合
- (3) 当該医薬品が一部変更承認申請中（再審査期間が付与されないことが明確である場合を除く。）である場合

2 安全対策措置の立案は、迅速性が求められることから、専門協議等の対象案件の競合品目については、申請資料作成関与者のリストの提出を省略することとし、専門委員から競合品目の申請資料作成関与者に該当する旨の自己申告があつた場合は、当該案件の専門協議等の依頼を行わないものとする。

(治験相談における相談資料作成関与者の取扱い)

第8条 医薬品等の治験相談の専門協議等を行う場合には、第6条第1項を準用し、機構は、あらかじめ相談者から、相談品目に関し相談資料作成関与者のリストの提出を受けることとし、これに該当する者について、当該案件の専門協議等の依頼を行わないものとする。この場合において、第6条第1項各号の規定中「申請」とあるのは「相談」と読み替えるものとする。

- 2 当該相談品目について、提出予定の申請資料がすでに作成されている場合にあつては、第6条第1項に準じて、機構は、あらかじめ相談者から、申請資料作成関与者のリストの提出を受けることとし、これに該当する者について、当該案件の専門協議等の依頼を行わないものとする。
- 3 当該相談品目の競合品目が明らかである場合にあつては、第6条第2項を準用するものとする。

(適合性調査における調査申請資料作成関与者等の取扱い)

第9条 医薬品等の適合性調査の専門協議等を行う場合には、機構は、あらかじめ調査申請資料の作成に密接に関与した者(以下「調査申請資料作成関与者」という。)を確認することとし、これに該当する者について、当該案件の専門協議等の依頼を行わないものとする。

なお、施設に係るG L Pの適合性調査に関する専門協議等においては、機構は、G L P適合確認書を所持する企業等の一覧を作成し、申請企業の他、当該一覧の企業等の調査申請資料作成関与者についても確認することとし、これに該当する者について、当該案件の専門協議等の依頼を行わないものとする。

(カルタヘナ法事前審査等における資料作成関与者の取扱い)

第10条 カルタヘナ法事前審査等の専門協議等を行う場合には、機構は、あらかじめカルタヘナ法に規定する申請資料の作成に密接に関与した者を確認することとし、これに該当する者について、当該案件の専門協議等の依頼を行わないものとする。

第3節 専門委員が利用資料作成関与者である場合の取扱い

(利用資料作成関与者の取扱い)

第11条 医薬品等の承認審査及び安全対策措置の立案の専門協議等を行う場合には、機構は、あらかじめ申請者又は承認取得者から、利用資料作成関与者(申請者からの依頼によらずに作成された資料であって、申請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)のリストの提出を受けることとする。

ただし、安全対策措置の立案の専門協議等においては、第7条第1項の各号のいずれかに該当する場合にのみ、リストの提出を受けることとし、その際はこれまでの全ての承認申請における利用資料作成関与者を対象とする。

- 2 治験相談の専門協議等を行う場合は、前項承認審査の取扱いに準じて、利用資料作成関与者のリストの提出を受けることとする。この場合において、前項の規定中「申請」とあるのは「相談」と読み替えるものとする。
- 3 前2項のリストに名を連ねた者に専門協議等を依頼した場合は、その旨を運営評議会及び審査・安全業務委員会に報告して機構ホームページ上で公表するとともに、審査報告書又は安全対策に関する調査結果報告書等の機構が公表する文書に明記するものとする。

第4節 特別の利害関係者の取扱い

(特別の利害関係者の取扱い)

第12条 専門委員の家族(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*をいう。以下同じ。)が、専門協議等の対象案件に係る企業又は競合企業(競合品目を開発中又は製造販売中の企業をいう。以下同じ。)の役員又は職員(常勤)である場合等、その他、申請者又は競合企業との間で、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。

*ただし、以下のいずれの場合も、「生計を一にする者」とみなす。

(1) 家族が同一の家屋に起居している場合。

(2) 勤務、修学、療養等の都合上他の家族と日常の起居を共にしていない家族がいる場合であっても、次に掲げる場合に該当するとき。

イ 当該他の家族と日常の起居を共にしていない家族が、勤務、修学等の余暇には当該他の家族のもとで起居を共にすることを常例としている場合

ロ これらの家族間において、常に生活費、学資金、療養費等の送金が行われている場合

- 2 前項において、施設に係るG L Pの適合性調査に関する専門協議等にあつては、「対象案件に係る企業」は施設に係る評価対象試験施設(申請企業)とし、「競合企業」はG L P適合確認書を所持する企業等とする。また、対象案件がコンパニオン診断薬等の場合には、「対象案件に係

る企業」には関連する医薬品の承認を取得し、若しくはしようとする企業を含むものとする。

第5節 専門委員が申請者等から寄附金・契約金等を受けている場合等の取扱い

(寄附金・契約金等の申告)

第13条 機構は、専門委員本人及び家族における専門協議等の対象案件に係る企業及び競合企業からの寄附金・契約金等の受取実績について、各専門協議等の開催の都度、別紙様式の回答票により、申告対象期間中における最も受取額の多い年度につき、専門委員から申告を受けるものとする。

ただし、専門協議等の趣旨に鑑み、別紙様式によることが適当でない場合は、機構の審査部門又は安全部門が経営企画部と協議のうえ作成した回答票の様式に従い、自己申告するものとする。

なお、治験相談のうち、添付文書改訂相談（新たに得られた製造販売後臨床試験等の結果に基づき、添付文書における効能又は効果に関連する注意、用法及び用量に関連する注意、臨床成績等の改訂（削除、追加、記載内容の変更）を希望する医薬品について、有効性・安全性に係る評価を実施した上で、添付文書改訂の可否を評価し報告書を作成するものをいう。以下同じ。）の専門協議等にあつては、別紙様式1の回答票（審査）を用いることとする。

2 前項において、大学・研究機関等の企業以外が相談者又は申請者である品目に関する専門協議等にあつては、当該品目を開発中又は製造販売中の企業からの寄附金・契約金等について申告を受けるものとする。

また、承認基準又は審査ガイドラインの立案に関する専門協議等にあつては、当該案件により影響を受ける企業（原則として売上高をもとに判断し、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。以下同じ。）について申告を受けるものとする。

さらに、先端科学技術への対応に係る立案に関する専門協議等にあつては、全ての薬事関係企業（ただし、寄附金・契約金等の受取額が年度あたり500万円を超える企業に限る。）について申告を受けるものとする。

(申告対象の寄附金・契約金等)

第14条 前条の「寄附金・契約金等」には、次の各号に掲げるものを含む。

なお、実質的に、専門委員個人宛の寄附金・契約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、学会長等の立場で、学部や施設、学会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。

- (1) コンサルタント料・指導料
- (2) 特許権・特許権使用料・商標権による報酬
- (3) 講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬
- (4) 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。）
- (5) 大学の寄附講座設置に係る寄附金
- (6) その他贈与された金銭、物品又は不動産の相当額、提供された役務、供応接待、遊技、ゴルフ又は旅行の相当額
- (7) 保有している当該企業の株式の株式価値（申告時点）

2 専門委員と特定企業があらかじめ寄附の約束をした上で、所属機関を介さない特段の理由もなく、非営利団体を介することとした場合には、当該寄附金は申告の対象とする。

(申告対象期間)

第15条 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年度とする。

(専門協議等の依頼の基準)

第16条 専門委員本人又は家族について、申告対象期間中に専門協議等の対象案件に係る企業又は競合企業からの寄附金・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等の依頼を行わないものとする。

なお、治験相談に係る専門協議等のうち、医薬品等の早期の開発段階である等の理由から競合品目が明確でない場合は、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等の依頼を行わないものとする。

- 2 承認基準又は審査ガイドラインの立案に関する専門協議等にあつては、申告対象期間中に当該案件により影響を受ける企業からの寄附金・契約金等の受取額が500万円を超える年度がある場合でも、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表することをもって、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。
- 3 先端科学技術への対応に係る立案に関する専門協議等にあつては、申告対象期間中に申告のあった企業からの寄附金・契約金等の受取額が500万円を超える年度がある場合でも、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表することをもって、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。

(専門委員からの申告に関する企業への確認)

第17条 専門委員は、寄附金・契約金等の受取額の自己申告に関し、機構を通じて、専門協議等の対象案件に係る企業及び競合企業に対し、当該企業が寄附金・契約金等の情報公開のために保有するデータを活用して必要な確認を求めるものとし、機構からの報告を踏まえ、必要に応じて補正を行うものとする。

なお、上記確認に関し、専門委員は、機構が当該専門委員の寄附金・契約金等の受取額に関する情報を企業とやりとりすることについて、専門委員の委嘱時にあらかじめ同意するものとし、機構は、必要に応じて企業に対して、こうした同意を得ている旨を申し添えることができるものとする。

第6節 特例

(特例による専門協議等の依頼)

第18条 当該案件について、第2節、第4節又は第5節において専門協議等の依頼を行わない場合に該当する専門委員であっても、当該専門委員以外に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、当該専門委員に対し、専門協議等の依頼を行うことができる。

- 2 前項により専門協議等を依頼した場合は、その旨を運営評議会及び審査・安全業務委員会に報告して機構ホームページ上で公表するとともに、審査報告書又は安全対策に関する調査結果報告書等の機構が公表する文書に明記するものとする。

第7節 情報の公表

(氏名等の公表)

第19条 機構は、専門協議等（治験相談及びカルタヘナ法事前審査等を除く）について、それぞれ対象案件の承認後若しくは再審査、再評価、使用成績調査の結果通知後、安全対策措置等の実施後、適合性調査の結果通知後、医薬品等の承認基準若しくは審査ガイドラインの策定後、又は先端科学技術への対応方針等の公表後に、次の各号に掲げる事項を速やかに公表するものとする。

ただし、治験相談の専門協議等であっても、添付文書改訂相談等、相談の結果を踏まえて、個別の医薬品等に対して上記に相当する措置等又は結果通知が行われた場合は、同様に公表するものとする。

- (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（ただし、受取額が年度あたり500万円を超えない場合における追加回答部分を除く。）
- (3) 第17条により、申告内容の補正があった場合には、その経緯

（審査報告書等への明記）

第20条 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又は安全対策に関する調査結果報告書等の機構が公表する文書に明記するものとする。

（運営評議会及び審査・安全業務委員会への報告）

第21条 前2条の規定により公表された事項及び各専門委員の寄附金・契約金等の受取状況については、定期的に運営評議会及び審査・安全業務委員会に報告するものとする。

また、審査・安全業務委員会の委員に対しては、各専門委員から個別に提出された寄附金・契約金等に係る申告書の全部について開示を行うものとする。

（特例に該当する場合等の透明性の確保）

第22条 特例により専門協議等を依頼した場合又は利用資料作成関与者に該当する専門委員に専門協議等を依頼した場合は、その旨を運営評議会及び審査・安全業務委員会に報告して機構ホームページ上で公表するとともに、審査報告書又は安全対策に関する調査結果報告書等の機構が公表する文書に明記するものとする。

第4章 雑則

（継続的な評価、検討の実施）

第23条 機構は、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。

附 則（平成27年2月26日 27達第1号）

この達は、平成27年2月26日から施行する。

附 則（平成27年5月22日 27達第3号）

この達は、平成27年6月1日から施行する。

附 則（平成28年2月16日 28達第1号）

この達は、平成28年3月1日から施行する。

附 則（平成28年6月6日 28達第8号）

この達は、平成28年7月1日から施行する。

附 則（平成28年11月25日 28達第10号）

この達は、平成29年1月1日から施行する。

附 則（平成30年12月3日 30達第5号）

この達は、平成31年1月1日から施行する。

附 則（平成30年12月26日 30達第6号）

（施行期日）

1 この達は、平成31年1月1日から施行する。

(経過措置)

2 この達による改正後の別紙様式1から別紙様式3までの回答票の様式は、平成31年2月1日以後に依頼を行う専門協議について適用し、同日前に依頼を行う専門協議に係る回答票の様式については、なお従前の例によることができる。

附 則（令和元年5月1日 達第1号）

この達は、令和元年5月1日から施行する。

附 則（令和元年12月19日 達第4号）

この達は、令和2年1月1日から施行する。

附 則（令和2年3月31日 達第4号）

この達は、令和2年4月1日から施行する。

附 則（令和3年3月19日 達第1号）

この達は、令和3年3月19日から施行する。

附 則（令和5年7月18日 達第5号）

この達は、令和5年8月1日から施行する。

附 則（令和6年9月20日 達第3号）

この達は、令和6年9月20日から施行する。

回答票 (審査 品目名)

医薬品医療機器総合機構〇〇部宛 〇年〇月〇日

〇 〇年〇〇月開催予定の〇〇〇の専門協議について、以下のとおり回答します。
(※各設問の選択肢にチェックを入れてご回答下さい。なお、wordファイルにて回答を作成される場合は、この様式を加工せずに作成いただきますよう、お願いいたします。)

所属機関名及び役職名： △△△△△ △△△△△ △△△△△ 氏名： ■ ■ ■ ■

【薬事関係企業の顧問等への就任状況】

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ますか。(達第4条関係)
 就いていません。 就いています。
(※「就いています。」とされた場合、辞任いただくこととなりますのでご相談ください。)

【専門協議の対象品目】 ※別添「対象品目に係る申請企業等一覧」をご参照下さい。

2. 専門協議の対象品目に関し、申請企業又は競合企業から報酬を得て、相談に応じ又は調査・試験・研究を行っていますか。(達第6条、第12条及び第16条関係)
 行っていません。 行っています。
 (該当番号：)

3. 専門協議の対象品目又は競合品目の申請資料作成関与者に該当しますか。(達第6条関係)
(※治験、製造販売後臨床試験等に関与した場合等も該当します。)
 該当しません。 該当します。
 (該当番号：)

4. 専門協議の対象品目又は競合品目に関連する特許等の知的財産権を保有していますか。(達第12条及び第16条関係)
 保有していません。 保有しています。
 (該当番号：)

5. 家族(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)が申請企業又は競合企業の役員又は職員(常勤)に就いていますか。(達第12条関係)
 就いていません。 就いています。

6. 本人又は家族の寄附金・契約金等の受取(割当て)額(達第16条関係)
申請企業からの受取額が、

- 500万円を超える年度はない
 500万円を超える年度がある

別添の番号：	別添の番号：	別添の番号：	別添の番号：
<input type="checkbox"/> 〇年度	<input type="checkbox"/> 〇年度	<input type="checkbox"/> 〇年度	<input type="checkbox"/> 〇年度
<input type="checkbox"/> 〇年度	<input type="checkbox"/> 〇年度	<input type="checkbox"/> 〇年度	<input type="checkbox"/> 〇年度
<input type="checkbox"/> 〇年度	<input type="checkbox"/> 〇年度	<input type="checkbox"/> 〇年度	<input type="checkbox"/> 〇年度

競合企業からの受取額が、

- 500万円を超える年度はない
 500万円を超える年度がある

別添の番号：	別添の番号：	別添の番号：	別添の番号：
<input type="checkbox"/> 〇年度	<input type="checkbox"/> 〇年度	<input type="checkbox"/> 〇年度	<input type="checkbox"/> 〇年度
<input type="checkbox"/> 〇年度	<input type="checkbox"/> 〇年度	<input type="checkbox"/> 〇年度	<input type="checkbox"/> 〇年度
<input type="checkbox"/> 〇年度	<input type="checkbox"/> 〇年度	<input type="checkbox"/> 〇年度	<input type="checkbox"/> 〇年度

対象案件の承認の確認後、速やかに当該品目に係る専門協議に関わった専門委員の本回答票及び氏名を公表させていただきますので、ご承知おきください。(達第19条関係)

《以下の回答部分については、審査・安全業務委員会の委員に対してのみ開示する。》
(達第21条関係)

7. 本人又は家族の寄附金・契約金等の受取（割当て）額について、6. で「500万円を超える年度がない」と回答された場合に、以下に該当するかどうかお答え下さい。

申請企業からの受取額が、

- 50万円を超える年度はない
- 50万円を超え、500万円以下の年度がある

別添の番号：	別添の番号：	別添の番号：	別添の番号：
<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度
<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度
<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度

競合企業からの受取額が、

- 50万円を超える年度はない
- 50万円を超え、500万円以下の年度がある

別添の番号：	別添の番号：	別添の番号：	別添の番号：
<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度
<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度
<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度

(以上)

(別添)

「対象品目に係る申請企業等一覧」

	申請企業名	品目名	競合企業名-A 競合品目名	競合企業名-B 競合品目名	競合企業名-C 競合品目名
①					
②					
③					
④					

以下の記入要領に基づき、回答票の該当部分にご記入いただき返送方よろしくお願ひします。

なお、回答票の設問 2 から 7 にかかわらず、医薬品と医療機器を組み合わせる場合又はコンビネーション製品の場合で、組み合わせる薬物等の開発・研究等に関係している場合には、担当部にご連絡ください。

(記入要領)

1. 薬事関係企業とは、医薬品（体外診断用医薬品を含む）、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品又は化粧品のいずれかを製造販売又は製造している若しくはしようとしている企業をいう。

また、「定期的に報酬を得ている場合」とは、月額、年額等により一定の報酬を得ている場合を指し、「顧問等」とは、その肩書きに関わらず、品目を特定せずに包括的な役務（産業医等の研究開発に関わらないものを含む。）を提供する者を指す。一方、特定品目の研究開発への関与に限られるものは「包括的な役務」に該当しないため、顧問等に該当しない。

2. 「寄附金・契約金等」には、以下のものを含む。

(1) コンサルタント料・指導料

(2) 特許権・特許権使用料・商標権による報酬

(3) 講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬

(4) 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。）

(5) 大学の寄附講座設置に係る寄附金

(6) その他贈与された金銭、物品又は不動産の相当額、提供された役務、供応接待、遊技、ゴルフ又は旅行の相当額

(7) 保有している当該企業の株式の株式価値（申告時点）

なお、専門委員と特定企業があらかじめ寄附の約束をした上で、所属機関を介さない特段の理由もなく、非営利団体を介することとした場合には、当該寄附金は申告の対象である寄附金・契約金等に含まれること。

また、本人名義であっても学部長、施設長、学会長等の立場で、学部や施設、学会等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申告対象から除くこと。

3. 「寄附金・契約金等」の申告対象期間は、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、その中で最も受取額の多い年度について回答するものとする。

回答票 (安全対策 品目名)

医薬品医療機器総合機構〇〇部宛 〇年〇月〇日

〇 〇年〇〇月開催予定の〇〇〇の専門協議について、以下のとおり回答します。
 (※各設問の選択肢にチェックを入れてご回答下さい。なお、wordファイルにて回答を作成される場合は、この様式を加工せずに作成いただきますよう、お願いいたします。)

所属機関名及び役職名： △△△△△ △△△△△ △△△△△ 氏名： ■ ■ ■ ■

【薬事関係企業の顧問等への就任状況】

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ますか。(達第4条関係)
 就いていません。 就いています。
 (※「就いています。」とされた場合、辞任いただくこととなりますのでご相談ください。)

【専門協議の対象品目】

※別添「対象品目に係る承認取得企業一覧」及び「対象品目に係る競合企業一覧」をご参照下さい。

2. 専門協議の対象品目に関し、承認取得企業又は競合企業から報酬を得て、相談に応じ又は調査・試験・研究を行っていますか。(達第7条、第12条及び第16条関係)
 行っていません。 行っています。
 (該当番号：)
3. 専門協議の対象品目又は競合品目の申請資料作成関与者に該当しますか。(達第7条関係)
 該当しません。 該当します。
 (該当番号：)
4. 専門協議の対象品目又は競合品目に関連する特許等の知的財産権を保有していますか。(達第12条及び第16条関係)
 保有していません。 保有しています。
 (該当番号：)
5. 家族(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)が承認取得企業又は競合企業の役員又は職員(常勤)に就いていますか。(達第12条関係)
 就いていません。 就いています。
6. 本人又は家族の寄附金・契約金等の受取(割当て)額(達第16条関係)
承認取得企業からの受取額が、
 500万円を超える年度はない
 500万円を超える年度がある

別添の番号： <input type="checkbox"/> 〇年度	別添の番号： <input type="checkbox"/> 〇年度	別添の番号： <input type="checkbox"/> 〇年度	別添の番号： <input type="checkbox"/> 〇年度
<input type="checkbox"/> 〇年度	<input type="checkbox"/> 〇年度	<input type="checkbox"/> 〇年度	<input type="checkbox"/> 〇年度
<input type="checkbox"/> 〇年度	<input type="checkbox"/> 〇年度	<input type="checkbox"/> 〇年度	<input type="checkbox"/> 〇年度

競合企業からの受取額が、

- 500万円を超える年度はない
 500万円を超える年度がある

別添の番号： <input type="checkbox"/> 〇年度	別添の番号： <input type="checkbox"/> 〇年度	別添の番号： <input type="checkbox"/> 〇年度	別添の番号： <input type="checkbox"/> 〇年度
<input type="checkbox"/> 〇年度	<input type="checkbox"/> 〇年度	<input type="checkbox"/> 〇年度	<input type="checkbox"/> 〇年度
<input type="checkbox"/> 〇年度	<input type="checkbox"/> 〇年度	<input type="checkbox"/> 〇年度	<input type="checkbox"/> 〇年度

安全対策措置等の実施後、速やかに当該品目に係る専門協議に関わった専門委員の本回答票及び氏名を公表させていただきますので、ご承知おきください。(達第19条関係)

《以下の回答部分については、審査・安全業務委員会の委員に対してのみ開示する。》

(達第21条関係)

7. 本人又は家族の寄附金・契約金等の受取（割当て）額について、6. で「500万円を超える年度がない」と回答された場合に、以下に該当するかどうかお答え下さい。

承認取得企業からの受取額が、

- 50万円を超える年度はない
- 50万円を超え、500万円以下の年度がある

別添の番号：	別添の番号：	別添の番号：	別添の番号：
<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度
<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度
<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度

競合企業からの受取額が、

- 50万円を超える年度はない
- 50万円を超え、500万円以下の年度がある

別添の番号：	別添の番号：	別添の番号：	別添の番号：
<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度
<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度
<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度

(以上)

(別添)

「対象品目に係る承認取得企業一覧」

	承認取得企業名	対象品目名
①		
②		
③		
④		
⑤		

「対象品目に係る競合企業一覧」

	競合企業名	競合品目名
(1)		
(2)		
(3)		

以下の記入要領に基づき、回答票の該当部分にご記入いただき返送方よろしくお願ひします。
(記入要領)

1. 薬事関係企業とは、医薬品（体外診断用医薬品を含む）、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品又は化粧品のいずれかを製造販売又は製造している若しくはしようとしている企業をいう。

また、「定期的に報酬を得ている場合」とは、月額、年額等により一定の報酬を得ている場合を指し、「顧問等」とは、その肩書きに関わらず、品目を特定せずに包括的な役務（産業医等の研究開発に関わらないものを含む。）を提供する者を指す。一方、特定品目の研究開発への関与に限られるものは「包括的な役務」に該当しないため、顧問等に該当しない。

2. 「寄附金・契約金等」には、以下のものを含む。

- (1) コンサルタント料・指導料
- (2) 特許権・特許権使用料・商標権による報酬
- (3) 講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬
- (4) 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。）
- (5) 大学の寄附講座設置に係る寄附金
- (6) その他贈与された金銭、物品又は不動産の相当額、提供された役務、供応接待、遊技、ゴルフ又は旅行の相当額
- (7) 保有している当該企業の株式の株式価値（申告時点）

なお、専門委員と特定企業があらかじめ寄附の約束をした上で、所属機関を介さない特段の理由もなく、非営利団体を介することとした場合には、当該寄附金は申告の対象である寄附金・契約金等に含まれること。

また、本人名義であっても学部長、施設長、学会長等の立場で、学部や施設、学会等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申告対象から除くこと。

3. 「寄附金・契約金等」の申告対象期間は、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、その中で最も受取額の多い年度について回答するものとする。

回答票 (ガイドライン・承認基準 対象案件品目名)

医薬品医療機器総合機構〇〇部宛 〇年〇月〇日

○ 〇年〇〇月開催予定の〇〇〇の専門協議について、以下のとおり回答します。
(※各設問の選択肢にチェックを入れてご回答下さい。なお、wordファイルにて回答を作成される場合は、この様式を加工せずに作成いただきますよう、お願いいたします。)

所属機関名及び役職名： △△△△△ △△△△△ △△△△△ 氏名： ■■■ ■■■

【薬事関係企業の顧問等への就任状況】

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ますか。(達第4条関係)
- 就いていません。 就いています。
- (※「就いています。」とされた場合、辞任いただくこととなりますのでご相談ください。)

【専門協議の対象案件】

2. 専門協議の対象案件に関係する品目について、別添「ガイドライン・承認基準により影響を受ける企業一覧」に掲げる企業（以下「影響を受ける企業」という。）から報酬を得て、相談に応じ又は調査・試験・研究を行っていますか。(達第12条及び第16条関係)
- 行っていません。 行っています。(該当番号：)
3. 専門協議の対象案件に関係する品目について、特許等の知的財産権を保有していますか。(達第12条及び第16条関係)
- 保有していません。 保有しています。
4. 家族（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）が影響を受ける企業の役員又は職員（常勤）に就いていますか。(達第12条関係)
- 就いていません。 就いています。
5. 本人又は家族の寄附金・契約金等の受取（割当て）額（達第16条関係）
 影響を受ける企業（別添）からの受取額が、
- 500万円を超える年度はない
- 500万円を超える年度がある→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10万円単位でご記載ください。

別添の番号： <input type="checkbox"/> 〇年度 <input type="checkbox"/> 〇年度 <input type="checkbox"/> 〇年度	別添の番号： <input type="checkbox"/> 〇年度 <input type="checkbox"/> 〇年度 <input type="checkbox"/> 〇年度	別添の番号： <input type="checkbox"/> 〇年度 <input type="checkbox"/> 〇年度 <input type="checkbox"/> 〇年度
大まかな受取額：〇〇〇万円	大まかな受取額：〇〇〇万円	大まかな受取額：〇〇〇万円

医薬品等の承認基準又は審査ガイドラインの策定後、速やかに当該品目に係る専門協議に関わった専門委員の本回答票及び氏名を公表させていただきますので、ご承知おきください。
 (達第19条関係)

別紙様式 3

回答票 (**ガイドライン・承認基準** 対象案件品目名)

《以下の回答部分については、審査・安全業務委員会の委員に対してのみ開示する。》

(達第21条関係)

6. 本人又は家族の寄附金・契約金等の受取（割当て）額について、3. で「500万円を超える年度がない」と回答された場合に、以下に該当するかどうかお答え下さい。

影響を受ける企業（別添）からの受取額が、

- 50万円を超える年度はない
- 50万円を超え、500万円以下の年度がある

別添の番号：		別添の番号：		別添の番号：	
<input type="checkbox"/>	○年度	<input type="checkbox"/>	○年度	<input type="checkbox"/>	○年度
<input type="checkbox"/>	○年度	<input type="checkbox"/>	○年度	<input type="checkbox"/>	○年度
<input type="checkbox"/>	○年度	<input type="checkbox"/>	○年度	<input type="checkbox"/>	○年度

(以上)

回答票（ **ガイドライン・承認基準** 対象案件品目名）

(別添)

「ガイドライン・承認基準により影響を受ける企業一覧」

	企業名
①	
②	
③	

以下の記入要領に基づき、回答票の該当部分にご記入いただき返送方よろしくお願ひします。

(記入要領)

1. 薬事関係企業とは、医薬品（体外診断用医薬品を含む）、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品又は化粧品の内いずれかを製造販売又は製造している若しくはしようとしている企業をいう。

また、「定期的に報酬を得ている場合」とは、月額、年額等により一定の報酬を得ている場合を指し、「顧問等」とは、その肩書きに関わらず、品目を特定せずに包括的な役務（産業医等の研究開発に関わらないものを含む。）を提供する者を指す。一方、特定品目の研究開発への関与に限られるものは「包括的な役務」に該当しないため、顧問等に該当しない。

2. 「寄附金・契約金等」には、以下のものを含む。

(1) コンサルタント料・指導料

(2) 特許権・特許権使用料・商標権による報酬

(3) 講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬

(4) 専門委員が実質的な受取人として使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。）

(5) 大学の寄附講座設置に係る寄附金

(6) その他贈与された金銭、物品又は不動産の相当額、提供された役務、供応接待、遊技、ゴルフ又は旅行の相当額

(7) 保有している当該企業の株式の株式価値（申告時点）

なお、専門委員と特定企業があらかじめ寄附の約束をした上で、所属機関を介さない特段の理由もなく、非営利団体を介することとした場合には、当該寄附金は申告の対象である寄附金・契約金等に含まれること。

また、本人名義であっても学部長、施設長、学会長等の立場で、学部や施設、学会等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申告対象から除くこと。

3. 「寄附金・契約金等」の申告対象期間は、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、その中で最も受取額の多い年度について回答するものとする。

回答票 (治験相談 (通常用) 受付番号)

医薬品医療機器総合機構〇〇部宛 〇〇年 月 日

○ 〇年〇〇月開催予定の〇〇〇の専門協議について、以下のとおり回答します。
(※各設問の選択肢にチェックを入れてご回答下さい。なお、wordファイルにて回答を作成される場合は、この様式を加工せずに作成いただきますよう、お願いいたします。)

所属機関名及び役職名： △△△△△ △△△△△ △△△△△ 氏名： ■ ■ ■ ■

【薬事関係企業の顧問等への就任状況】

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ますか。(達第4条関係)

就いていません。 就いています。

(※「就いています。」とされた場合、辞任いただくこととなりますのでご相談ください。)

【専門協議の対象品目】※別添「対象品目に係る相談企業等一覧」をご参照下さい。

2. 専門協議の対象品目に関し、別添「対象品目に係る相談企業等一覧」に掲げる相談企業等(以下、「相談企業等」という。)から報酬を得て、相談に応じ又は調査・試験・研究を行っていますか。(達第8条、第12条及び第16条関係)

行っていません。 行っています。(該当番号：)

3. 専門協議の対象品目の相談又は申請に係る資料作成関与者に該当しますか。(達第8条関係)

(※治験、製造販売後臨床試験等に関与した場合等も該当します。)

該当しません。 該当します。(該当番号：)

4. 専門協議の対象品目に関連する特許等の知的財産権を保有していますか。(達第12条及び第16条関係)

保有していません。 保有しています。(該当番号：)

5. 家族(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)が相談企業等の役員又は職員(常勤)に就いていますか。(達第12条関係)

就いていません。 就いています。

6. 本人又は家族の寄附金・契約金等の受取(割当て)額(達第16条関係)

相談企業等からの受取額が、

500万円を超える年度はない

500万円を超える年度がある

別添の番号：	別添の番号：	別添の番号：	別添の番号：
<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度
<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度
<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度

7. 本人又は家族の寄附金・契約金等の受取(割当て)額について、6. で「500万円を超える年度がない」と回答された場合に、以下に該当するかどうかお答え下さい。

相談企業等からの受取額が、

50万円を超える年度はない

50万円を超え、500万円以下の年度がある

別添の番号：	別添の番号：	別添の番号：	別添の番号：
<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度
<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度
<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度

(以上)

(別添)

「対象品目に係る相談企業等一覧」

	相談企業等名	品目名 (治験成分記号)
①		
②		
③		
④		

※ 大学・研究機関等、企業以外が相談者である品目に関する専門協議については、相談者である大学・研究機関等の他、当該品目を開発中又は製造販売中の企業（大学発ベンチャー企業、治験薬提供企業等）を相談企業等名欄に記載すること。

以下の記入要領に基づき、回答票の該当部分にご記入いただき返送方よりしくお願いします。
なお、回答票の設問 2 から 7 にかかわらず、医薬品と医療機器を組み合わせる場合又はコンビネーション製品の場合で、組み合わせる薬物等の開発・研究等に関係している場合には、担当部にご連絡ください。

(記入要領)

1. 薬事関係企業とは、医薬品（体外診断用医薬品を含む）、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品又は化粧品のいずれかを製造販売又は製造している若しくはしようとしている企業をいう。

また、「定期的に報酬を得ている場合」とは、月額、年額等により一定の報酬を得ている場合を指し、「顧問等」とは、その肩書きに関わらず、品目を特定せずに包括的な役務（産業医等の研究開発に関わらないものを含む。）を提供する者を指す。一方、特定品目の研究開発への関与に限られるものは「包括的な役務」に該当しないため、顧問等に該当しない。

2. 「寄附金・契約金等」には、以下のものを含む。

- (1) コンサルタント料・指導料
- (2) 特許権・特許権使用料・商標権による報酬
- (3) 講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬
- (4) 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。）
- (5) 大学の寄附講座設置に係る寄附金
- (6) その他贈与された金銭、物品又は不動産の相当額、提供された役務、供応接待、遊技、ゴルフ又は旅行の相当額
- (7) 保有している当該企業の株式の株式価値（申告時点）

なお、専門委員と特定企業があらかじめ寄附の約束をした上で、所属機関を介さない特段の理由もなく、非営利団体を介することとした場合には、当該寄附金は申告の対象である寄附金・契約金等に含まれること。

また、本人名義であっても学部長、施設長、学会長等の立場で、学部や施設、学会等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申告対象から除くこと。

3. 「寄附金・契約金等」の申告対象期間は、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、その中で最も受取額の多い年度について回答するものとする。

回答票 (治験相談用 (競合品目あり) 受付番号)

医薬品医療機器総合機構〇〇部宛 〇〇年 月 日

○ 〇年〇〇月開催予定の〇〇〇の専門協議について、以下のとおり回答します。

(※各設問の選択肢にチェックを入れてご回答下さい。なお、word ファイルにて回答を作成される場合は、この様式を加工せずに作成いただきますよう、お願いいたします。)

所属機関名及び役職名： △△△△△ △△△△△ △△△△△ 氏名： ■■ ■■

【薬事関係企業の顧問等への就任状況】

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ますか。(達第4条関係)

就いていません。 就いています。

(※「就いています。」とされた場合、辞任いただくこととなりますのでご相談ください。)

【専門協議の対象品目】 ※別添「対象品目に係る相談企業等一覧」をご参照下さい。

2. 専門協議の対象品目に関し、別添「対象品目に係る相談企業等一覧」に掲げる相談企業等 (以下、「相談企業等」という。) 又は競合企業から報酬を得て、相談に応じ又は調査・試験・研究を行っていますか。(達第8条、第12条及び第16条関係)

行っていません。 行っています。(該当番号：)

3. 専門協議の対象品目の相談若しくは申請に係る資料作成関与者又は競合品目の申請資料作成関与者に該当しますか。(達第8条関係)

(※治験、製造販売後臨床試験等に関与した場合等も該当します。)

該当しません。 該当します。(該当番号：)

4. 専門協議の対象品目に関し、当該品目又は競合品目に関連する特許等の知的財産権を保有していますか。(達第12条及び第16条関係)

保有していません。 保有しています。(該当番号：)

5. 家族 (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) が相談企業等又は競合企業の役員又は職員 (常勤) に就いていますか。(達第12条関係)

就いていません。 就いています。

6. 本人又は家族の寄附金・契約金等の受取 (割当て) 額 (達第16条関係)

相談企業等からの受取額が、

500万円を超える年度はない

500万円を超える年度がある

別添の番号：	別添の番号：	別添の番号：	別添の番号：
<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度
<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度
<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度

競合企業からの受取額が、

500万円を超える年度はない

500万円を超える年度がある

別添の番号：	別添の番号：	別添の番号：	別添の番号：
<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度
<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度
<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度

7. 本人又は家族の寄附金・契約金等の受取 (割当て) 額について、6. で「500万円を超える年度がな

回答票 (治験相談用 (競合品目あり) 受付番号)

い) と回答された場合に、以下に該当するかどうかお答え下さい。

相談企業等からの受取額が、

- 50万円を超える年度はない
- 50万円を超え、500万円以下の年度がある

別添の番号：	別添の番号：	別添の番号：	別添の番号：
<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度
<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度
<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度

競合企業からの受取額が、

- 50万円を超える年度はない
- 50万円を超え、500万円以下の年度がある

別添の番号：	別添の番号：	別添の番号：	別添の番号：
<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度
<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度
<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度

(以上)

「対象品目に係る相談企業等一覧」

	相談企業等名	品目名 (治験成分記号)	競合企業名 A 競合品目名	競合企業名 B 競合品目名	競合企業名 C 競合品目名
①					
②					
③					
④					

※ 大学・研究機関等、企業以外が相談者である品目に関する専門協議については、相談者である大学・研究機関等の他、当該品目を開発中又は製造販売中の企業（大学発ベンチャー企業、治験薬提供企業等）を 相談企業等名欄に記載すること。

以下の記入要領に基づき、回答票の該当部分にご記入いただき返送方よろしくお願ひします。

なお、回答票の設問2から7にかかわらず、医薬品と医療機器を組み合わせて使用する場合又はコンビネーション製剤の場合で、組み合わせる薬物等の開発・研究等に関係している場合には、担当部にご連絡ください。

(記入要領)

1. 薬事関係企業とは、医薬品（体外診断用医薬品を含む）、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品又は化粧品のいずれかを製造販売又は製造している若しくはしようとしている企業をいう。

また、「定期的に報酬を得ている場合」とは、月額、年額等により一定の報酬を得ている場合を指し、「顧問等」とは、その肩書きに関わらず、品目を特定せずに包括的な役務（産業医等の研究開発に関わらないものを含む。）を提供する者を指す。一方、特定品目の研究開発への関与に限られるものは「包括的な役務」に該当しないため、顧問等に該当しない。

2. 「寄附金・契約金等」には、以下のものを含む。

- (1) コンサルタント料・指導料
- (2) 特許権・特許権使用料・商標権による報酬
- (3) 講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬
- (4) 専門委員が実質的な受取人として使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。）
- (5) 大学の寄附講座設置に係る寄附金
- (6) その他贈与された金銭、物品又は不動産の相当額、提供された役務、供応接待、遊技、ゴルフ又は旅行の相当額
- (7) 保有している当該企業の株式の株式価値（申告時点）

なお、専門委員と特定企業があらかじめ寄附の約束をした上で、所属機関を介さない特段の理由もなく、非営利団体を介することとした場合には、当該寄附金は申告の対象である寄附金・契約金等に含まれること。

また、本人名義であっても学部長、施設長、学会長等の立場で、学部や施設、学会等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申告対象から除くこと。

3. 「寄附金・契約金等」の申告対象期間は、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、その中で最も受取額の多い年度について回答するものとする。

回答票 (カルタヘナ 品目名)

医薬品医療機器総合機構 再生医療製品等審査部宛 ○年○月○日

○ ○年○月開催予定の○○○の専門協議について、以下のとおり回答します。
(※各設問の選択肢にチェックを入れてご回答下さい。なお、wordファイルにて回答を作成される場合は、この様式を加工せずに作成いただきますよう、お願いいたします。)

所属機関名及び役職名： △△△△△ △△△△△ △△△△△ 氏名： ■■■ ■■■

【薬事関係企業の顧問等への就任状況】

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ますか。(達第4条関係)
- 就いていません。 就いています。
- (※「就いています。」とされた場合、辞任いただくこととなりますのでご相談ください。)

【専門協議の対象品目】 ※別添「対象品目に係る申請企業等一覧」をご参照下さい。

2. 専門協議の対象品目に関し申請企業等から報酬を得て、相談に応じ又は調査・試験・研究を行っていますか。(達第10条、第12条及び第16条関係)
- 行っていません。 行っています。(該当番号：)
3. 専門協議の対象品目に関し、当該事案の申請資料作成関与者に該当しますか。(達第10条関係)
- 該当しません。 該当します。(該当番号：)
4. 専門協議の対象品目に関連する特許等の知的財産権を保有していますか。(達第12条及び第16条関係)
- 保有していません。 保有しています。(該当番号：)
5. 家族(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)が申請企業等の役員又は職員(常勤)に就いていますか。(達第12条関係)
- 就いていません。 就いています。
6. 本人又は家族の寄附金・契約金等の受取(割当て)額(達第16条関係)
申請企業等からの受取額が、
- 500万円を超える年度はない
- 500万円を超える年度がある

別添の番号： <input type="checkbox"/> ○年度	別添の番号： <input type="checkbox"/> ○年度	別添の番号： <input type="checkbox"/> ○年度	別添の番号： <input type="checkbox"/> ○年度
<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度
<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度

7. 本人又は家族の寄附金・契約金等の受取(割当て)額について、6. で「500万円を超える年度がない」と回答された場合に、以下に該当するかどうかお答え下さい。

申請企業等からの受取額が、

- 50万円を超える年度はない
- 50万円を超え、500万円以下の年度がある

別添の番号： <input type="checkbox"/> ○年度	別添の番号： <input type="checkbox"/> ○年度	別添の番号： <input type="checkbox"/> ○年度	別添の番号： <input type="checkbox"/> ○年度
<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度
<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度

(以上)

回答票 (カルタヘナ 品目名)

(別添)

「対象品目に係る申請企業等一覧」

	申請企業等名	品目名
①		
②		
③		
④		

※ 大学・研究機関等、企業以外が申請者である品目に関する専門協議については、申請者である大学・研究機関等の他、当該品目を開発中の企業（大学発ベンチャー企業、治験薬提供企業等）を申請企業等名欄に記載すること。

以下の記入要領に基づき、回答票の該当部分にご記入いただき返送方よろしくお願ひします。

(記入要領)

1. 薬事関係企業とは、医薬品（体外診断用医薬品を含む）、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品又は化粧品のいずれかを製造販売又は製造している若しくはしようとしている企業をいう。
また、「定期的に報酬を得ている場合」とは、月額、年額等により一定の報酬を得ている場合を指し、「顧問等」とは、その肩書きに関わらず、品目を特定せずに包括的な役務（産業医等の研究開発に関わらないものを含む。）を提供する者を指す。一方、特定品目の研究開発への関与に限られるものは「包括的な役務」に該当しないため、顧問等に該当しない。
2. 「寄附金・契約金等」には、以下のものを含む。
 - (1) コンサルタント料・指導料
 - (2) 特許権・特許権使用料・商標権による報酬
 - (3) 講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬
 - (4) 専門委員が実質的な受取人として使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。）
 - (5) 大学の寄附講座設置に係る寄附金
 - (6) その他贈与された金銭、物品又は不動産の相当額、提供された役務、供応接待、遊技、ゴルフ又は旅行の相当額
 - (7) 保有している当該企業の株式の株式価値（申告時点）

なお、専門委員と特定企業があらかじめ寄附の約束をした上で、所属機関を介さない特段の理由もなく、非営利団体を介することとした場合には、当該寄附金は申告の対象である寄附金・契約金等に含まれること。

また、本人名義であっても学部長、施設長、学会長等の立場で、学部や施設、学会等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申告対象から除くこと。
3. 「寄附金・契約金等」の申告対象期間は、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、その中で最も受取額の多い年度について回答するものとする。

回答票 (**GLP**)

医薬品医療機器総合機構 信頼性保証第二部 宛

〇〇年 月 日

〇 〇年〇〇月開催予定のGLP調査における専門協議について、以下のとおり回答します。
(※各設問の選択肢にチェックを入れてご回答下さい。なお、wordファイルにて回答を作成される場合は、この様式を加工せずに作成いただきますよう、お願いいたします。)

所属機関名及び役職名： △△△△△ △△△△△ △△△△△ △△△△△ 氏名： ■ ■ ■ ■

【薬事関係企業の顧問等への就任状況】

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ますか。(達第4条関係)

就いていません。 就いています。

(※「就いています。」とされた場合、辞任いただくこととなりますのでご相談ください。)

1-2. GLP適合確認書を所持する企業等(別添2)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ますか。(達第12条関係)

就いていません。 就いています。

【専門協議の評価対象試験施設】

(※別添1「評価対象試験施設一覧」及び別添2「GLP適合確認書を所持する企業等」をご参照下さい。)

2. 専門協議の評価対象試験施設(別添1)に関し、申請企業から報酬を得て、相談に応じ又は調査・試験・研究を行っていますか。(達第9条、第12条及び第16条関係)

行っていません。 行っています。(別添1の番号：)

3. 申請企業(別添1)又はGLP適合確認書を所持する企業等(別添2)に関し、GLP調査申請資料作成関与者に該当しますか。(達第9条関係)

該当しません。 該当します。
(別添1の番号： 別添2の番号：)

4. 専門協議の評価対象試験施設(別添1)に関し、申請企業に関連する特許等の知的財産権を保有していますか。(達第12条及び第16条関係)

保有していません。 保有しています。(別添1の番号：)

5. 家族(配偶者及び一親等の者(両親及び子ども)であつて、専門委員本人と生計を一にする者)が申請企業(別添1)又はGLP適合確認書を所持する企業等(別添2)の役員又は職員(常勤)に就いていますか。(達第12条関係)

就いていません。 就いています。

6. 本人又は家族の寄附金・契約金等の受取(割当て)額(達第16条関係)

申請企業(別添1)からの受取額が、

500万円を超える年度はない 500万円を超える年度がある

別添1の番号： <input type="checkbox"/> 〇年度	別添1の番号： <input type="checkbox"/> 〇年度	別添1の番号： <input type="checkbox"/> 〇年度	別添1の番号： <input type="checkbox"/> 〇年度
<input type="checkbox"/> 〇年度	<input type="checkbox"/> 〇年度	<input type="checkbox"/> 〇年度	<input type="checkbox"/> 〇年度
<input type="checkbox"/> 〇年度	<input type="checkbox"/> 〇年度	<input type="checkbox"/> 〇年度	<input type="checkbox"/> 〇年度

GLP適合確認書を所持する企業等(別添2)からの受取額が、

500万円を超える年度はない 500万円を超える年度がある

別添2の番号： <input type="checkbox"/> 〇年度	別添2の番号： <input type="checkbox"/> 〇年度	別添2の番号： <input type="checkbox"/> 〇年度	別添2の番号： <input type="checkbox"/> 〇年度
<input type="checkbox"/> 〇年度	<input type="checkbox"/> 〇年度	<input type="checkbox"/> 〇年度	<input type="checkbox"/> 〇年度
<input type="checkbox"/> 〇年度	<input type="checkbox"/> 〇年度	<input type="checkbox"/> 〇年度	<input type="checkbox"/> 〇年度

当該評価対象試験施設の調査結果通知後、速やかに当該評価対象試験施設に係る専門協議に関わった専門委員の本回答票及び氏名を公表させていただきますので、ご承知おきください。(達第19条関係)

回答票 (

GLP

)

《以下の回答部分については、審査・安全業務委員会の委員に対してのみ開示する。》

(達第21条関係)

7. 寄附金・契約金等の受取（割当て）額について、6. で「500万円を超える年度がない」と回答された場合に、以下に該当するかどうかお答え下さい。

申請企業（別添1）からの受取額が、

- 50万円を超える年度はない
 50万円を超え、500万円以下の年度がある

別添1の番号：	別添1の番号：	別添1の番号：	別添1の番号：
<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度
<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度
<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度

GLP適合確認書を所持する企業等（別添2）からの受取額が、

- 50万円を超える年度はない
 50万円を超え、500万円以下の年度がある

別添2の番号：	別添2の番号：	別添2の番号：	別添2の番号：
<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度
<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度
<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度

(以上)

「評価対象試験施設一覧」

	上段：評価対象試験施設名 下段：申請企業名
①	
②	
③	
④	
⑤	
⑥	
⑦	
⑧	

以下の記入要領に基づき、回答票の該当部分にご記入いただき返送方よろしく申し上げます。なお、回答票の設問2から7にかかわらず、申請企業又はGLP適合確認書を所持する企業等との利害関係がある場合には、信頼性保証第二部へご連絡ください。

(記入要領)

1. 薬事関係企業とは、医薬品（体外診断用医薬品を含む）、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品又は化粧品 of いずれかを製造販売又は製造している若しくはしようとしている企業をいう。

また、「定期的に報酬を得ている場合」とは、月額、年額等により一定の報酬を得ている場合を指し、「顧問等」とは、その肩書きに関わらず、品目を特定せずに包括的な役務（産業医等の研究開発に関わらないものを含む。）を提供する者を指す。一方、特定品目の研究開発への関与に限られるものは「包括的な役務」に該当しないため、顧問等に該当しない。

2. 「寄附金・契約金等」には、以下のものを含む。

- (1) コンサルタント料・指導料
- (2) 特許権・特許権使用料・商標権による報酬
- (3) 講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬
- (4) 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。）
- (5) 大学の寄附講座設置に係る寄附金
- (6) その他贈与された金銭、物品又は不動産の相当額、提供された役務、供応接待、遊技、ゴルフ又は旅行の相当額
- (7) 保有している当該企業の株式の株式価値（申告時点）

なお、専門委員と特定企業があらかじめ寄附の約束をした上で、所属機関を介さない特段の理由もなく、非営利団体を介することとした場合には、当該寄附金は申告の対象である寄附金・契約金等に含まれること。

(別添1)

また、本人名義であっても学部長、施設長、学会長等の立場で、学部や施設、学会等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申告対象から除くこと。

3. 「寄附金・契約金等」の申告対象期間は、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、その中で最も受取額の多い年度について回答するものとする。

GLP 適合確認書を所持する企業等

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 信頼性保証第二部

No.	企業等名称
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	
21	
22	
23	
24	
25	
26	
27	
28	
29	
30	

・
・
・

○年○月○日

回答票 ()

医薬品医療機器総合機構 ○○部宛

○年○月○日

○ ○年○月実施予定の GCP 調査における専門協議について、以下のとおり回答します。
(※各設問の選択肢にチェックを入れてご回答下さい。なお、word ファイルにて回答を作成される場合は、この様式を加工せずに作成いただきますよう、お願いいたします。)

所属機関名及び役職名： △△△△ △△△△ △△△△ 専門委員氏名： ■■ ■■

【薬事関係企業の顧問等への就任状況】

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ますか。(達第 4 条関係)
- 就いていません。 就いています。
- (※「就いています。」とされた場合、辞任いただくこととなりますのでご相談ください。)

【調査対象品目】

※調査対象治験依頼者及び調査対象治験実施医療機関（以下申請企業とあわせて「申請企業等」という。）並びに調査対象品目については、別途ご連絡する「調査対象一覧」をご参照下さい。

2. 専門協議の調査対象品目に関し、申請企業等から報酬を得て、相談に応じ又は調査・試験・研究を行っていますか。(達第 9 条、第 12 条及び第 16 条関係)
- 行っていません。 行っています。 (「調査対象一覧」の番号：)
3. 専門協議の調査対象品目のGCP調査申請資料作成関与者に該当しますか。(達第9条関係)
- 該当しません。 該当します。 (「調査対象一覧」の番号：)
4. 専門協議の調査対象品目に関連する特許等の知的財産権を保有していますか。(達第 12 条及び第 16 条関係)
- 保有していません。 保有しています。(「調査対象一覧」の番号：)
5. 家族（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）が申請企業等の役員又は職員（常勤）に就いていますか。(達第 12 条関係)
- 就いていません。 就いています。(「調査対象一覧」の番号：)
6. 本人又は家族の寄附金・契約金等の受取（割当て）額（達第 16 条関係）
申請企業等からの受取額が、
- 500万円を超える年度はない
- 500万円を超える年度がある

「調査対象一覧」の 番号：	「調査対象一覧」の 番号：	「調査対象一覧」の 番号：	「調査対象一覧」の 番号：
<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度
<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度
<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度

当該申請企業等の調査結果通知後、速やかに当該調査に関わった専門委員の本回答票及び氏名を公表させていただきますので、ご承知おきください。(達第 19 条関係)

《以下の回答部分については、審査・安全業務委員会の委員に対してのみ開示する。》

(達第21条関係)

7. 本人又は家族の寄附金・契約金等の受取（割当て）額について、6. で「500万円を超える年度がない」と回答された場合に、以下に該当するかどうかお答え下さい。

申請企業等からの受取額が、

- 50万円を超える年度はない
- 50万円を超え、500万円以下の年度がある

「調査対象一覧」の 番号：	「調査対象一覧」の 番号：	「調査対象一覧」の 番号：	「調査対象一覧」の 番号：
<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度
<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度
<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度

(以上)

(別添)

対象品目に係る申請企業

申請企業名	
-------	--

以下の記入要領に基づき、回答票の該当部分にご記入いただき返送方よろしく申し上げます。

(記入要領)

1. 薬事関係企業とは、医薬品（体外診断用医薬品を含む）、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品又は化粧品のいずれかを製造販売又は製造している若しくはしようとしている企業をいう。

また、「定期的に報酬を得ている場合」とは、月額、年額等により一定の報酬を得ている場合を指し、「顧問等」とは、その肩書きに関わらず、品目を特定せずに包括的な役務（産業医等の研究開発に関わらないものを含む。）を提供する者を指す。一方、特定品目の研究開発への関与に限られるものは「包括的な役務」に該当しないため、顧問等に該当しない。

2. 「寄附金・契約金等」には、以下のものを含む。

- (1) コンサルタント料・指導料
- (2) 特許権・特許権使用料・商標権による報酬
- (3) 講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬
- (4) 専門委員が実質的な受取人として使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。）
- (5) 大学の寄附講座設置に係る寄附金
- (6) その他贈与された金銭、物品又は不動産の相当額、提供された役務、供応接待、遊技、ゴルフ又は旅行の相当額
- (7) 保有している当該企業の株式の株式価値（申告時点）

なお、専門委員と特定企業があらかじめ寄附の約束をした上で、所属機関を介さない特段の理由もなく、非営利団体を介することとした場合には、当該寄附金は申告の対象である寄附金・契約金等に含まれること。

また、本人名義であっても学部長、施設長、学会長等の立場で、学部や施設、学会等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申告対象から除くこと。

3. 「寄附金・契約金等」の申告対象期間は、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、その中で最も受取額の多い年度について回答するものとする。

回答票 (**GMP/QMS/GCTP**)

医薬品医療機器総合機構 ○○部宛

○年○月○日

○ ○年○月実施予定の GMP/QMS/GCTP 調査における専門協議について、以下のとおり回答します。

(※各設問の選択肢にチェックを入れてご回答下さい。なお、word ファイルにて回答を作成される場合は、この様式を加工せずに作成いただきますよう、お願いいたします。)

所属機関名及び役職名： △△△△ △△△△ △△△△ 専門委員氏名： **■■ ■■**

【薬事関係企業の顧問等への就任状況】

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ますか。(達第 4 条関係)
- 就いていません。 就いています。
- (※「就いています。」とされた場合、辞任いただくこととなりますのでご相談ください。)

【調査対象品目】

※対象製造所・試験検査施設及び MF 国内管理人（以下調査申請企業とあわせて「調査申請企業等」という。）並びに調査対象品目については、別途ご連絡する「調査対象一覧」をご参照下さい。

2. 専門協議の調査対象品目に関し、調査申請企業等から報酬を得て、相談に応じ又は調査・試験・研究を行っていますか。(達第 9 条、第 12 条及び第 16 条関係)
- 行っていません。 行っています。(「調査対象一覧」の番号：)
3. 専門協議の調査対象品目の GMP/QMS/GCTP 調査申請資料作成関与者に該当しますか。(達第 9 条関係)
- 該当しません。 該当します。(「調査対象一覧」の番号：)
4. 専門協議の調査対象品目に関連する特許等の知的財産権を保有していますか。(達第 12 条及び第 16 条関係)
- 保有していません。 保有しています。(「調査対象一覧」の番号：)
5. 家族（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）が調査申請企業等の役員又は職員（常勤）に就いていますか。(達第 12 条関係)
- 就いていません。 就いています。(「調査対象一覧」の番号：)
6. 本人又は家族の寄附金・契約金等の受取（割当て）額（達第 16 条関係）
調査申請企業等からの受取額が、
- 500 万円を超える年度はない
- 500 万円を超える年度がある

「調査対象一覧」の 番号：	「調査対象一覧」の 番号：	「調査対象一覧」の 番号：	「調査対象一覧」の 番号：
<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度
<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度
<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度

当該調査申請企業等の調査結果通知後、速やかに当該調査に関わった専門委員の本回答票及び氏名を公表させていただきますので、ご承知おきください。(達第 19 条関係)

《以下の回答部分については、審査・安全業務委員会の委員に対してのみ開示する。》

(達第 21 条関係)

7. 本人又は家族の寄附金・契約金等の受取（割当て）額について、6. で「500万円を超える年度がない」と回答された場合に、以下に該当するかどうかお答え下さい。

調査申請企業等からの受取額が、

- 50万円を超える年度はない
 50万円を超え、500万円以下の年度がある

「調査対象一覧」の 番号：	「調査対象一覧」の 番号：	「調査対象一覧」の 番号：	「調査対象一覧」の 番号：
<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度
<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度
<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度	<input type="checkbox"/> ○年度

(以上)

対象品目に係る調査申請企業

調査申請企業名	
---------	--

以下の記入要領に基づき、回答票の該当部分にご記入いただき返送方よろしく申し上げます。

(記入要領)

1. 薬事関係企業とは、医薬品（体外診断用医薬品を含む）、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品又は化粧品のいずれかを製造販売又は製造している若しくはしようとしている企業をいう。

また、「定期的に報酬を得ている場合」とは、月額、年額等により一定の報酬を得ている場合を指し、「顧問等」とは、その肩書きに関わらず、品目を特定せずに包括的な役務（産業医等の研究開発に関わらないものを含む。）を提供する者を指す。一方、特定品目の研究開発への関与に限られるものは「包括的な役務」に該当しないため、顧問等に該当しない。

2. 「寄附金・契約金等」には、以下のものを含む。

- (1) コンサルタント料・指導料
- (2) 特許権・特許権使用料・商標権による報酬
- (3) 講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬
- (4) 専門委員が実質的な受取人として使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。）
- (5) 大学の寄附講座設置に係る寄附金
- (6) その他贈与された金銭、物品又は不動産の相当額、提供された役務、供応接待、遊技、ゴルフ又は旅行の相当額
- (7) 保有している当該企業の株式の株式価値（申告時点）

なお、専門委員と特定企業があらかじめ寄附の約束をした上で、所属機関を介さない特段の理由もなく、非営利団体を介することとした場合には、当該寄附金は申告の対象である寄附金・契約金等に含まれること。

また、本人名義であっても学部長、施設長、学会長等の立場で、学部や施設、学会等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申告対象から除くこと。

3. 「寄附金・契約金等」の申告対象期間は、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、その中で最も受取額の多い年度について回答するものとする。

回答票（**先端科学技術** 対象案件名）

医薬品医療機器総合機構 R S 統括部宛 ○年○月○日

○ ○年○月、○月開催予定の○○○の専門協議について、以下のとおり回答します。
（※各設問の選択肢にチェックを入れてご回答下さい。なお、wordファイルにて回答を作成される場合は、この様式を加工せずに作成いただきますよう、お願いいたします。）

所属機関名及び役職名： △△△△△ △△△△△ △△△△△ 氏名： ■ ■ ■ ■

【薬事関係企業の顧問等への就任状況】

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ますか。（達第4条関係）
 就いていません。 就いています。
（※「就いています。」とされた場合、辞任いただくこととなりますのでご相談ください。）

【専門協議の対象案件】

2. 専門協議の対象案件に関して、特許等の知的財産権を保有していますか。（達第12条及び第16条関係）
 保有していません。 保有しています。

3. 家族（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）が薬事関係企業の役員又は職員（常勤）に就いていますか。（達第12条関係）
 就いていません。 就いています。

4. 本人又は家族の寄附金・契約金等の受取（割当て）額（達第16条関係）
薬事関係企業からの受取額が、「500万を超える企業がある年度」はありますか。
 ない
 ある→ 別添に企業名をご記入いただき、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10万円単位でご記載ください。

別添の番号： <input type="checkbox"/> ○年度 <input type="checkbox"/> ○年度 <input type="checkbox"/> ○年度	別添の番号： <input type="checkbox"/> ○年度 <input type="checkbox"/> ○年度 <input type="checkbox"/> ○年度	別添の番号： <input type="checkbox"/> ○年度 <input type="checkbox"/> ○年度 <input type="checkbox"/> ○年度
大まかな受取額：○○○万円	大まかな受取額：○○○万円	大まかな受取額：○○○万円
別添の番号： <input type="checkbox"/> ○年度 <input type="checkbox"/> ○年度 <input type="checkbox"/> ○年度	別添の番号： <input type="checkbox"/> ○年度 <input type="checkbox"/> ○年度 <input type="checkbox"/> ○年度	別添の番号： <input type="checkbox"/> ○年度 <input type="checkbox"/> ○年度 <input type="checkbox"/> ○年度
大まかな受取額：○○○万円	大まかな受取額：○○○万円	大まかな受取額：○○○万円
別添の番号： <input type="checkbox"/> ○年度 <input type="checkbox"/> ○年度 <input type="checkbox"/> ○年度	別添の番号： <input type="checkbox"/> ○年度 <input type="checkbox"/> ○年度 <input type="checkbox"/> ○年度	
大まかな受取額：○○○万円	大まかな受取額：○○○万円	

（以上）

先端科学技術に係る対応方針等の公表後、速やかに当該専門協議に関わった専門委員の本回答票及び氏名を公表させていただきますので、ご承知おきください。（達第19条関係）

回答票（先端科学技術 対象案件名）

	企業名（欄が不足する等の場合は別紙にご記入いただいても結構です）		
①		⑤	
②		⑥	
③		⑦	
④		⑧	

以下の記入要領に基づき、回答票の該当部分にご記入いただき返送方よろしくお願ひします。

（記入要領）

1. 薬事関係企業とは、医薬品（体外診断用医薬品を含む）、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品又は化粧品の内いずれかを製造販売又は製造している若しくはしようとしている企業をいう。

また、「定期的に報酬を得ている場合」とは、月額、年額等により一定の報酬を得ている場合を指し、「顧問等」とは、その肩書きに関わらず、品目を特定せずに包括的な役務（産業医等の研究開発に関わらないものを含む。）を提供する者を指す。一方、特定品目の研究開発への関与に限られるものは「包括的な役務」に該当しないため、顧問等に該当しない。

2. 「寄附金・契約金等」には、以下のものを含む。

- (1) コンサルタント料・指導料
- (2) 特許権・特許権使用料・商標権による報酬
- (3) 講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬
- (4) 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。）
- (5) 大学の寄附講座設置に係る寄附金
- (6) その他贈与された金銭、物品又は不動産の相当額、提供された役務、供応接待、遊技、ゴルフ又は旅行の相当額
- (7) 保有している当該企業の株式の株式価値（申告時点）

なお、専門委員と特定企業があらかじめ寄附の約束をした上で、所属機関を介さない特段の理由もなく、非営利団体を介することとした場合には、当該寄附金は申告の対象である寄附金・契約金等に含まれること。

また、本人名義であっても学部長、施設長、学会長等の立場で、学部や施設、学会等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申告対象から除くこと。

3. 「寄附金・契約金等」の申告対象期間は、原則として、当該案件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、その中で最も受取額の多い年度について回答するものとする。