

国内の利益相反管理方法の比較

参考資料6

R3.9.24 R3年度第1回審議参加規程評価委員会 資料4

		薬事・食品衛生審議会	医薬品等行政評価・監視委員会	臨床研究法 ※法は、研究責任医師に対し、利益相反管理基準の作成を義務付け しており、基準の作成にあたり、推奨される内容はガイドanceで示されている。
個別品目審議又は研究への参画制限	対象企業等	個別企業（承認申請企業、競合企業）		個別企業（臨床研究に関する企業）
	主な内容	<ul style="list-style-type: none"> ● 寄附金、契約金等の受取が <ul style="list-style-type: none"> (1) 50万円超～500万円以下 ⇒議決に参加できない（審議には参加） (2)500万円超 ⇒審議に参加できない（会議室から退室） ● 申請資料の作成に関与 ⇒議決に参加できない（審議には参加） 		※推奨される利益相反管理基準 利益相反の申告年度及びその前年度において、以下のいずれかに該当する者は、原則として、研究責任医師にならないこと。 <ul style="list-style-type: none"> ① 対象薬剤製薬企業等の寄附講座に所属し、かつ当該対象薬剤製薬企業等が拠出した資金で給与を得ている。 ② 対象薬剤製薬企業等から、年間合計250万円以上の個人的利益を得ている。 ③ 対象薬剤製薬企業等の役員に就任している。 ④ 対象薬剤製薬企業等の一定数以上の株式（公開株式にあっては5%以上、未公開株式にあっては1株以上、新株予約権にあっては1個以上）を保有している。 ⑤ 臨床研究に用いる医薬品等（医薬品等製造販売業者が製造販売し、又はしようとするものに限る。）に関する知的財産権に関する制限がある。 <p>（※）一部の業務には従事できないものの、研究期間中に監査をうけることで、この制限が外れる場合がある。</p>
		<ul style="list-style-type: none"> ● 任期中、薬事に関する企 業の役員、職員又は当該 企業から定期的に報酬を得 る顧問等に就任した場合は、 辞任する。 		
利益相反の開示	対象企業等	個別企業（承認申請企業、競合企業）	薬事に関する企業並びに厚生労働省、PMDA及びAMED	個別企業（臨床研究に関する企業）
	主な内容	委員の申告書を厚労省のウェブサイトに掲載 (公表内容) 各委員から提出された寄附金・ 契約金等に係る申告書	委員の申告書を厚労省のウェブサイトに掲載 (公表内容) ア 薬事に関する企業との関係性 (ア) 寄附金・契約金等の受取状況 (イ) 顧問等への就任状況等及びその他特別な利 害関係を有する者への該当性 イ 厚生労働省、PMDA及びAMEDとの関係性 (ア) 厚生労働省及びPMDAの審議会等への参 加状況 (イ) 厚生労働省の参与等及びPMDAの専門委 員への就任状況 (ウ) 厚生労働省及びAMEDからの研究費の受 取状況	※推奨される利益相反管理基準 以下に該当する場合、研究計画書及び説明文書に記載し、研究成果の公表時に開示 <ul style="list-style-type: none"> (1)寄附講座に所属 (2)年間200万円以上の寄附金あり (3)年間100万円以上の個人的利益(注1)あり（生計を同じにする一親等の家族も含む） (4)対象企業の株式(注2)を保有 など <p>(注1)個人的利益とは、給与、講演、原稿執筆、コンサルティング、知的所有権、贈答、接遇等による収入 (注2)公開株式 5 %以上、未公開株 1 株以上等</p>