

EMEA のスタッフ・メンバーの利害関係の公開申告書

氏名： _____

地位： _____

製薬業界において利害関係がある場合、そのすべてを以下に書き出して下さい¹：

1. 過去 5 年間に、製薬会社に勤務していたことがある場合。日付を明記して下さい：

前年：はい いいえ

企業名+製品名（日付を明記して下さい）：

1 年以上前だが 3 年は経っていない：はい いいえ

企業名+製品名（日付を明記して下さい）：

3 年以上前である²：はい いいえ

企業名+製品名（日付を明記して下さい）：

2. 製薬会社の資本における金銭的利益³：

企業名：

株式または金銭的利益の種類	株式数	取得日または売却日 (どちらであるかも明記して下さい)

3. 過去 5 年間に、貴方が製薬会社のために以前に報酬を受け取って行っていた業務（有償の／無償の研修を含む）（日付を明記して下さい）：

4. 製薬業界に関連のあるなしにかかわらず、貴方が EMEA および公衆に知らせておくべきであるとする他の利害関係または事実⁴（貴方の家族⁵に関連する事項を含む）：

私 _____ は、私が製薬業界において有している直接的な利害関係および間接的な利害関係、または私の業務に直接関連する他の業界における利害関係は、私の知る限りにおいて、上に書き出された事柄のみであることを、名誉にかけてここに宣言します。

さらに私は、何か変更が生じ、EMEA に知らせなければならない追加的な利益を有しているまたは取得したと思われる場合、私は直ちにそれらを申告し、新たな利害関係の公開申告書を作成することを宣言します。

私はこの申告書を、状況の変更により必要が生じた場合に更新し、最新の申告書に宣言された情報を毎年確認することを約束します。

署名 _____ 日付 _____

¹ 関連するセクションに利害関係がない場合、「なし」と記入して下さい。

² 5 年以上前の利害関係に関する情報を提供する必要はありません。

³ EMEA のスタッフは変更が生じた場合（売却、購入など。売却については過去 5 年間のもののみ）は必ず管理部門に知らせなければなりません。

⁴ たとえば、以前 IT 企業に勤務して現在 EMEA の IT セクターの職員であるスタッフ・メンバーは、その会社が IT セクターとつながりがあるかまたは契約を結んでいる場合、間接的な利害関係として以前の勤務先のことを申告しなければならない。

⁵ 家族とは：スタッフ・メンバーと同じ住所に居住する配偶者、パートナーまたは子を意味します。これらの人々の氏名を申告する必要はありません。

EMEA の科学委員会のメンバーおよび専門家の利害関係の公開申告書および秘密保持誓約書

この書類は、利害関係の公開申告書と秘密保持誓約書という 2 つの部分に分かれています。両方の部分に正確に記入して下さい。すべてのページに署名と日付を記入しなければなりません。手書きで記入する場合、必ず読みやすい文字で必要な情報を記載するようにして下さい。

利害関係の公開申告書

私、(肩書き) _____ (名) _____ (姓) _____

国籍 _____

組織/企業 _____

勤務先の住所 _____

電子メールのアドレス _____

はここに、私が製薬業界において有している直接的な利害関係および間接的な利害関係は、私の知る限りにおいて、以下に書き出された事柄のみであることを、名誉にかけて宣言します：

(全項目のいずれかのボックスをチェックした上で、申告する利害関係がある場合は企業名および製品名を明記して下さい。必要な場合、日付および署名を記入した別のシートを使用すること)

私は製薬会社において以下の金銭的利益を有している	いいえ	はい	企業名および製品名
・ 50,000 ユーロ以上またはそれ相当 (投資ファンドは除外する)			
・ 50,000 ユーロ未満またはそれ相当 (投資ファンドは除外する)			
私は、特定の製品に関連してある会社の従業員、コンサルタント、代表研究者、運営委員会の委員、諮問委員会またはそれに相当する組織のメンバー (該当しないものを削除して下さい) であった：	いいえ	はい	企業名および製品名
・ 現在または前年			
・ 1 年以上前だが 3 年は経っていない			
・ 3 年以上前である ¹			

日付および署名： _____

¹ 5 年以上前の利益に関連する情報を提供する必要はありません

私は製品の開発に関連する（代表ではない）研究者だった：	いいえ	はい	企業名および製品名
・現在または前年			
・1年以上前 ¹			
・私は製品の特許を所有している			
私が所属している組織は、ある製薬会社から助成金またはその他の出資を受けている（私は個人的には報酬を受けていない） ²			

上で申告した利害関係以外に、家族³に関連する事項を含め、EMEA および公衆に対して明らかにしなければならない他の利害関係または事実を私が有している／有していない（該当しないものを削除して下さい）ことを、私は名誉にかけて宣言します。（その他の利害関係または事実がある場合、以下に明記して下さい）

私が別の利害関係を得たという事実により上の記載事項に何らかの変更があった場合、私は即座に EMEA に届け出ると同時にそうした変更の詳細を記載した新たな利害関係の申告書を作成します。

私はこの申告書によって、私が参加するいずれかの EMEA の活動⁴の開始時において利益相反の可能性があった場合、それを申告するという私の義務から免除されたわけではありません。

日付および署名： _____

¹ 3年以上前の利益に関連する情報を提供する必要はありません。

² 国の管轄当局から請け負った評価業務のために製薬業界から支払われた手数料はすべて除外します。

³ 家族とは：スタッフ・メンバーと同じ住所に居住する配偶者、パートナーまたは子を意味します。これらの人々の氏名を申告する必要はありません。

⁴ EMEA の活動は、EMEA の執行理事会、委員会、作業部会、専門家グループの審議（審議の準備およびフォローアップ、関連する討議またはその他の関連するすべての活動を含む）、またはその他のかかる審議、評価の専門家としての作業、ならびにガイダンス策定の専門家としての作業に及んでいます。申告された利害関係の評価を受けて、EMEA は EMEA の活動への関与を制限する場合があります。

秘密保持誓約書

私、(肩書き) _____ (名) _____ (姓) _____

以下の定義、すなわち：

「EMEA の活動」とは、EMEA の執行理事会、委員会、作業部会、専門家グループの審議（審議の準備およびフォローアップ、関連する討議またはその他の関連するすべての活動を含む）またはその他の審議、評価の専門家としての作業、ならびにガイダンス策定の専門家としての作業に及んでいること。

「秘密情報」とは、EMEA の活動の結果として、直接的にも間接的にも、私が知り得ることになったすべての情報、事実、データおよびその他の事項を意味していること。

「秘密書類」とは、EMEA の活動に私が参加した結果として、直接的にも間接的にも、私が利用する機会を得たすべての草稿、予備情報、書類およびその他すべての資料のことを、それらに含まれるすべての情報を含めて意味していること。さらに、秘密情報または秘密書類に関連して私が作成した記録または覚え書きはすべて、秘密書類として取り扱わなければならないということ。

に照らし合わせて、私が EMEA の特定の活動への直接的または間接的な参加に対する招きを受けていることを理解して、これにより、以下の事柄を誓約します：

1. すべての秘密情報および秘密書類を、秘密厳守の条件の下に取り扱うこと。
2. いかなる秘密情報または秘密書類をも、いかなる方法によってもいかなる第三者¹にも開示しないこと（または、いかなる他者にも開示を許可しないこと）。
3. EMEA の活動に関連した私の仕事上の目的以外で、いかなる秘密情報または秘密書類をも、利用しないこと（または、いかなる他者にも利用を許可しないこと）。
4. 秘密書類を利用する必要がなくなった時点で、それらを即座に秘密資料として処分すること。

この誓約に、時間的な期限はないものとします。しかしこの誓約は、この誓約の日付の前から私が知っていたことを私が合理的に証明できるいかなる書類または情報にも、または上記の誓約のいずれに違反した結果としてではなくそれ以外で一般に知られるところとなったいかなる書類または情報にも、適用されることはないものとします。

日付および署名： _____

¹ 第三者には、守秘義務が定められている雇用契約を結んでいる、または、国の法律に基づいて職業上の秘密に関する守秘義務を負っている、国の管轄当局の職員は含まれないものとします。

EMEA 欧州医薬品審査庁

2006年6月8日、ロンドン

EMEA/H/3165/03/Rev2

管理委員会及び科学諮問委員会の委員、並びに EMEA 専門委員のための利益相反に関する方針

I はじめに

欧州共同体(注1)の法律に「管理委員会、科学諮問委員会(CHMP, CVMP, COMP, HMPC)(注2)のメンバー(注3)そしてEMEAの専門家は、彼らの行う審査内容の公平性に影響をもたらす可能性のある医薬品業界との経済的又はその他の関係を持つてはならない」と明確に記されている。彼らは毎年、自らのもつ経済的関係について申告する義務がある。さらに、医薬品業界に通じ得る間接的な関係もすべてEMEAの記録に記入しなくてはならない。そして、それは国民が閲覧することができる。

EMEAの行為規範や付属文書1には、利益相反に関する様々な側面についてのガイダンスが記されている。ここでは、誰が何をどの時点で申告するべきか、ということについての情報が提供される。さらに、EMEA事務局の職務、関係する個人の諸義務、議事録を提示することによって運営面についての説明を行っている。

1995年の当局設立以来、科学諮問委員会メンバーや専門委員が有する利益相反の取り扱いについて、経験が積み上げられてきた。そして今回、EMEAの統合品質マネジメントシステムに則った継続的なプロセス向上を目的として、当局はその手続きと取決めを見直し、利益相反の取り扱いを更に強化することを決定した。

この見直しの結果、より頑強で透明な、そしてより適切な方法で利益相反を取り扱うことが可能なシステムを目指す目的で、EMEAの科学諮問委員会メンバーや専門委員らの有する利益相反の取り扱いについての方針が制定された。

注1 EC条約 No726/2004, 63条2項

注2 メンバーに関する記述は代理の委員にもあてはまる

注3 CHMP ヒト用医薬品委員会

CVMP 動物用医薬品委員会

COMP 稀少疾病用医薬品委員会

HMPC 生薬製剤医薬品委員会

管理委員会は 2004 年 3 月 11 日の会議で初めてその規定を採択した。その後、最初の一年間の適用に基づいた経験に照らしあわせて、見直しと改訂が加えられた。2005 年 12 月 15 日、管理委員会は改訂された規定を採択した。

2005 年 12 月と 2006 年 3 月に行われた会合での討議により、委員会はその規定を管理委員会のメンバーにまで適用するよう改訂した。この改訂された規定を採択するにあたり、委員会は国民に対し「管理委員会も含め、すべての当局の機関は公正で独立したものである。そこでの決定は一般市民と動物の健康を考慮するという基準に基づいてのみなされる」ことを保証しようとしている。

II 指名プロセス

II.1 管理委員会メンバーの指名プロセス

管理委員会のメンバーは加盟国、欧州委員会、欧州議会、評議会（注 1）により、3 年間で任期として任命され、更新も可能である。メンバーは、関連のマネージメント経験そしてヒト用あるいは動物用医薬品における経験をベースに任命される。専門家としての最高レベルの資質と広範囲の関係する専門知識を有するメンバーが、EU 域内の地政学的な全体のバランスを考慮して任命される。

II.2 科学諮問委員会メンバーの指名プロセス

科学諮問委員会のメンバー(注 2,3)（もしくは相当する代理の委員）は加盟国から 3 年の任期で任命され、更新も可能である。CHMP や CVMP の任命の前にはその指名に関して管理委員会の助言を得る。これらの職位のメンバーは、ヒト用及び動物用の医薬品の審査における役割と経験を基にそれぞれ推薦され、そしてその監督官庁を代表することになる。

III.3 EMEA 専門委員の指名プロセス

加盟国は EMEA に専門委員のリストを送付しなければならない。リストには作業部会、科

注 1 評議会は欧州議会と相談の上、欧州委員会の作成リストを基に患者団体代表者 2 名、医師、獣医師団体の代表者 2 名を任命する。

注 2 欧州委員会が COMP メンバーの一部を任命する。

注 3 欧州委員会は CHMP, CVMP そして HMPC について選挙をしないで委員を任命することができる。

学諮問部会（SAGs）の委員を務めるため、もしくは科学諮問委員会、作業部会、もしくは科学諮問部会（SAGs）の非常任専門委員としての業務を行う為に必要な医薬品審査経験が記されていないと認められる。メンバーを推薦する際には、専門委員としての資質とその専門領域についての具体的内容を記した書類が必要である。

更に、科学諮問委員会で非常任専門委員が必要になった場合でも、加盟国による推薦では非常任専門委員をカバーしきれない状況が起こり得る。そのような場合には、当該専門委員の任命は EMEA が引き受ける。

III EMEA 専門委員データベースへの入力

全てのメンバーと専門委員は EMEA の業務（会合への参加、科学的評価、査察、ガイダンスの作成等）を行うための最初の任命に先立ち、その専門委員データベースに登録されていなければならない。登録を行うためには必ず以下の文書を EMEA に提出しなければならない。

- * 指名の書式
- * 利害関係の申告および秘密保持に関する誓約事項の書式
- * 履歴書

推薦を行う機関は、推薦されるメンバー/専門委員と緊密に連携し、そのメンバー/専門委員が EMEA の業務に参加する前に、その評価プロセスに必要な全ての資料を入手可能な状態にしておかなければならない。

専門委員のリストは当局のウェブサイト（注4）に掲載される。さらに、そこではメンバーや専門委員の提出した利益相反の申告書が公開文書として入手可能である。ロンドンの EMEA 事務所において、リクエストがあれば直に専門委員の有する経済的関係の申告書閲覧することができる。しかし、当局は更なる透明性を図るため、科学諮問委員会の委員長、メンバー、代理の委員（代理の委員が任命された場合）の有する経済的関係の申告書類をウェブ上で入手可能とすることにした。その他の特定の利益相反も、将来的には透明性に関する規定およびそれに続く管理委員会による審査に基づいて公開されるだろう。

管理委員会のメンバーについては、科学諮問委員会のメンバーもしくは EMEA の専門委員に任命されていない限り、専門委員用のデータベースに入力されない。しかし、すべてのメンバーは毎年、自らの有する経済的関係について申告しなくてはならない。そして、そ

れらも又当局のウェブサイト（注 4）に掲載され、EMEA の事務所において一般閲覧ができる。

IV 委員会のメンバー及び EMEA 専門委員の有する利益相反の取り扱いについて

IV.1 一般原則

委員会のメンバー及び専門委員から提出された情報を基に、EMEA は申告された経済関係が利益相反に相当するか否かを検討する。利益相反に相当することが確定した場合、当局はその後、メンバーの意見に偏りが生じる可能性を検討する。評価の結果、メンバー及び専門委員は、各自認定されたリスクレベルに相当した EMEA の業務にのみ参加が許可される。

メンバー/専門委員たちは大抵、製薬業界と強いつながりを持っている、ということは認識しておかなければならない。従って、利益相反とは、一般的に、製薬業界との単なる接触からではなく、特定の製品や状況に関連して発生するものであるということを強調しておかなければならない。

IV.2 EMEA の方針の重要な側面

EMEA の方針の重要な側面は以下の通りである。

- * リスクを特定するための明確な基準の存在
- * リスクレベルの認定のための正式な手続きの設置
- * EMEA 業務へのメンバーや専門委員の参加の可否を検討するための、EMEA レベルでの専門の組織体制の確立

リスクを特定するための基準

申告された利益相反に伴うリスクのレベルは、EMEA に提出された情報をもとに決定される。明確な基準が最終的なリスクレベルを確定するために使用される。基準は以下の通りである。

- * メンバー及び専門委員の職歴

注 4 <http://www.emea.eu.int/htms/aboutus/experts.htm>

- * 申告された利害関係の性質
- * 個々人の有する利益相反のレベル
- * 代わりとなる同分野の専門家の存在
- * メンバー及び専門委員から必要とされる助言の性質
- * メンバー及び専門委員の役割もしくは彼らの助言が必要になる場面

リスクレベルの認定手続き

リスクレベルの認定は、正式な手続きにより、段階を踏んで行われ、最終的なリスクレベルが確定する。上記の基準を、そのような段階的なアプローチで適用する。

EMEA 業務への参加レベルの決定手続き

EMEA の利害申告評価部会 (DIAG) は、認定されたリスクレベルを考慮にいれて、EMEA の科学諮問委員会メンバーと EMEA の専門委員が EMEA の業務にかかわることの妥当性を評価するために設立された。適切だと判断した場合、DIAG は業務関与に関して特例許可を発令する。

IV.3 手続き

EMEA が今回の方針を実施するにあたり、リスクレベル、実施する決定プロセス及び適応される透明性のレベルを検討するための明確なガイダンスが必要である。このガイダンスは「EMEA 科学諮問委員会メンバー及び EMEA 専門委員の利益相反の取り扱いに関する手順」(文献番号:EMEA/H/5474/04/Rev1 最終版)に記載されている。

V 管理委員会メンバーに対する利益相反の取り扱い

利益相反に関する規定は管理委員会のメンバー、各委員会、そして専門委員に等しく適用される。しかしながら、加盟国、欧州委員会、欧州議会、評議会は欧州条例の条項 (EC) No726/2004 を監視する立場とみなされるべきであり、彼らは自らの指名する個々人の経験と利害関係を考慮してきた。この点で、上記セクションIVで挙げた手続きは管理委員会には一特に管理委員会が他の委員会とは別の役割と責任を与えられていることを考えると一当てはまらない。

V.1 管理委員会のメンバー

- * 管理委員会のメンバーは、製薬業界との間に彼らの審議の公平性を損なうような経済的又は他の関係を持つべきではない。彼らは、製薬会社もしくは関連する業界のコンサルタントとしての長期短期の雇用関係を持つてはならないし、それらの意志決定プロセスに参加してはならない。
- * 製薬業界が出資した機関で働く、もしくは所属するメンバーは、毎年行われる利益相反に関する申告の際、これらの間接的な経済的関係を明確に申告しなければならない。そして製薬業界からの出資に関して、より詳しい情報を添付しなければならない。これには、国家関係当局が製造販売承認の申請者や製造販売業者から受け取る手数料は含まれない。
- * 委員長と副委員長は、管理委員会メンバーがその業務を行う際に、利益相反につながる可能性があるかどうかを確認するため、管理委員会メンバーの利益相反申告書（注5）を検討する。
- * 欧州条例（63条2項）、規制当局の行動規範、管理委員会の手続き規定（10条3項）に従い、議長は管理委員会会合の初めに毎回メンバーに対し、業界との関係を有する場合申告するよう求める。申告された利益相反の関係は議事録に記録される。申告内容は一般市民も閲覧できる。メンバーは自らの意見の独立性を損なうような関係を有する場合、経済的な関係であろうと他の関係であろうと、全てについて申告しなくてはならない。
- * メンバーの有する関係性が申告された場合、メンバーは意思決定に参加してはならない。
委員長から招聘された場合に限り、関連する協議に参加することができる。

V.2 管理委員会の委員長と副委員長

- * 一般原則として利益相反は委員長と副委員長の職務から生じる義務とは共存しない。
- * 議長と副議長は利益相反につながるような行為に関わることを避ける為、最大限の努力をすべきである。議長自身や副委員長の有する関係に変化があった場合、議長は委員会に報告しなくてはならない。

注5 管理委員会のメンバーは、「CXMP のメンバーおよび専門委員の利益相反の取り扱いに関する EMEA の手順」(EMEA/H/5475/04/Rev1) に添付されている利益相反年次申告書に記入しなければならない。

VI 本方針の見直し

管理委員会はこの方針を施行後3年以内に見直すこととする。

EMEA 科学諮問委員会メンバー及び EMEA 専門委員の利益相反の取り扱いに関する手続き

I はじめに

本文書は、「EMEA 科学諮問委員会メンバー及び EMEA 専門委員の利益相反の取り扱いに関する方針」(参照番号：EMEA/H/31653/03/Rev1 Final)と併せて読まれるべきものである。

本文書では以下の点について検討する

- ・ EMEA の業務に関わることになる科学諮問委員会 (注 1) メンバー (注 2) 及び専門委員の指名に先立って取られるべき準備手続き
- ・ 申告された利害関係に基づくリスクの特定
- ・ リスクレベルの認定
- ・ 科学諮問委員会メンバー及び専門委員の EMEA の業務への参加の妥当性の評価

最後に、委員会の進め方に関するいくつかの取り決めを示す。

この EMEA の手続きは、2005 年 12 月 15 日に行われた EMEA 運営委員会で言及され、その後一年間の施行経験を踏まえて改訂された。この手続きは一年ごとに見直しが行われる。改訂された手続きの施行経験に関する最初の報告は 2007 年の第一回目の運営委員会で行われ、必要に応じて修正が加えられる。

II 準備手続き

II.1 EMEA 科学諮問委員会メンバー及び EMEA 専門委員の指名プロセス

EMEA 科学諮問委員会メンバー (又は代理の委員) の任期は三年で、更新は可能である。候補者は加盟国 (注 3,4) によって指名される。

また、加盟国は EMEA に専門委員のリストを提出しなければならない。リストには作業部会、科学諮問部会 (SAGs) に参加するため、または科学諮問委員会、作業部会、科学諮問部会に非常任専門委員として参加するために必要な医薬品の評価経験が記載されていなければならない。推薦の際には候補者の資格と専門領域を明記しなければならない。

注 1. ヒト用医薬品委員会(CHMP)、動物用医薬品委員会(CVMP)、希少疾病用医薬品委員会(COMP)、生薬製剤医薬品委員会(HMPC)

注 2. メンバーには代理の委員も含まれる

注 3. 希少疾病用医薬品委員会(COMP)のメンバーは欧州委員会によって推薦される場合もある

注 4. ヒト用医薬品委員会(CHMP)、動物用医薬品委員会(CVMP)、生薬製剤医薬品委員会(HMPC)では、委員会が選んだメンバーを指名することができる。

EMEA は各国の当該機関に対して、毎年または必要に応じて（例：臨時の専門家グループに参加させたい人物がいる場合）専門委員のリストを更新するよう要請する。EMEA、各国の当該機関、そして専門委員の間の情報の流れをスムーズにするため、各国の当該機関は連絡窓口を設置しなければならない。

さらに、加盟国からは推薦されなかった新たな専門委員が EMEA 科学諮問委員会を開催した段階で必要になる場合もある。そのような場合には、特定の専門委員を EMEA が推薦しなければならない。

II.2 EMEA 専門委員データベースへの登録

全てのメンバーと専門委員は EMEA の業務（会合への参加、科学的評価、ガイダンスの作成、査察等）への任命に先立ち、EMEA の専門委員データベースに登録されていなければならない。登録を行うためには必ず以下の文書を EMEA に提出しなければならない。

・ 指名の書式

専門委員を推薦する各国の当該機関、または EMEA が推薦する場合は必要事項を全て記入した指名の書式 (NOM) (別添 1) を提出しなければならない。

・ 利害関係の申告および秘密保持に関する誓約事項の書式

利害関係の申告および秘密保持に関する誓約事項(DI-CU)の書式 (別添 2) は二つの部分から構成される。利害関係の申告と秘密保持に関する誓約事項である。どちらも適切に記入され、推薦された人物によって署名と日付の記入がなされなければならない (注 5)。この書式は毎年またはメンバー/専門委員の有する利害関係が変化する度に新たに記入しなければならない。利害関係に変化があった場合、そのメンバー/専門委員は速やかに EMEA に報告し、変化の詳細を記した新たな書式を作成しなければならない。

・ 履歴書

上記の書類に加え履歴書を提出しなければならない。

推薦を行う機関は、推薦されるメンバー/専門委員と緊密に連携し、そのメンバー/専門委員が EMEA の業務に参加する前に、その評価プロセスに必要な全ての資料を揃えておかななければならない。EMEA は各国の当該機関に対して、専門委員のリストを年に一度または必要に応じて改定するよう要請する。同時に、DI-CU(利害関係の申告および秘密保持に関する誓約事項)の書式も毎年またはメンバー/専門委員の利害関係に変化がある度に記入し直さなければならない。

注 5. 推薦された人物は、製薬会社との間にいかなる契約（例：製薬会社の諮問委員会への参加）を結んでいたとしても、DI-CU 書式の全てについて完全に記載しなければならない。

III リスクの特定

III.1 一般原則

メンバー/専門委員から提出された DI-CU 書式を基に、EMEA は申告された関係が利益相反を生むかどうかを評価する。

利益相反の存在が確認された場合、EMEA はそれがメンバー/専門委員の意見に影響を及ぼす可能性について検討する。この結果、メンバー/専門委員は認定されたリスクレベルに応じて決められた範囲に限ってのみ、EMEA の業務への参加を許可されることになる（注 6）。メンバー/専門委員たちは大抵、製薬業界と強いつながりを持っている、ということは認識しておかなければならない。従って、一般的に利益相反とは製薬業界との単なる接触からではなく、特定の製品や状況に関連して発生するものであるということを強調しておかなければならない。

最終的なリスクレベルの認定には、リスク特定のための明確な基準が適用される。リスクには 3 段階あり、3 が最高を表し、1 が最低を表す。個々の利益相反に伴うリスクは、EMEA が入手可能な情報に基づいて決定される。

III.2 リスク特定のための基準

以下のリスク特定のための基準を順次適用して、最終的なリスクレベルを決定する。

- ・ 一般審査基準
- ・ 再分類基準
- ・ 微調整基準

III.2.1 一般審査基準

一般審査基準とは、

- (1) メンバー/専門委員の職歴
- (2) 申告された利害関係の性質

これらの基準の狙いは、DI-CU 書式に記載されたレベルの高い情報を基に、申告された利害関係の一般的な審査を行うことである。これらの基準を適用することによって、リスクレベルは 1 または 3 に正式に認定、あるいはレベル 2 に仮認定される。（職歴または申告された利害関係の性質を検討した結果、二つの異なったリスクレベルに認定される場合、（例えば学会と規制当局の双方に利害関係がある場合）レベルの高い方がその人物のリスクレベルとなる。）

注 6. 場合によっては（原則ではなくむしろ例外的であるが）、たとえあるメンバー/専門委員が EMEA の業務に参加可能なリスクレベルに認定されていたとしても、個人的な理由により特定の活動には関わることができないこともある。そのような例外的な場合には、当該メンバー/専門委員が業務に参加しなかった旨を関係書類に記録する。

専門委員の職歴

EMEA 活動に関与する場合、EMEA は規制当局、国際機関、学界、NGO（注 7）、そして例外的に製薬業界の専門家からの助言を必要とする場合がある。メンバー/専門委員の様々な職歴を下の表に示した。

規制当局及び/又は国際機関	学界及び/又は NGO	業界
EMEA 及び/又はその他の EU の団体、研究機関	病院/大学/動物病院/大学病院	製薬会社及び CRO
各国の当該機関、省庁及びその他の国、連邦または地方の政府機関（例：OMCL（注 8））	学会、医療/獣医療機関、動物及びヒト用医療機関	製薬コンサルタント
EU 以外の地域の規制当局	研究機関（国内/国際）	
国際機関（例：WHO（注 9）, EDQM（注 10））	患者団体、圧力団体、慈善団体	

申告された利害関係の性質

以下の三つの場合が考えられる

- (1) 利害関係がないことが申告された
- (2) 組織の利害関係が申告された
- (3) 個人的な利害関係が申告された

組織の利害関係とは組織との契約または監督した研究による関係のことである。個人的利害関係とは給料、株式、株式オプション又はコンサルタント業務（注 11）によって得た収益のことである。

III.2.2 再分類基準

この再分類基準は（特定の製品又は状況に対する）個々人の利益相反のレベルを示すものである。

この再分類基準はリスクレベルが“2”と仮認定された場合に限り、さらに状況を明らかにするため適用される（一般審査によってリスクレベル“3”と認定された企業出身の専門家は、EMEA の利害申告評価部会（DIAG）の評価を受けなければならない（セクション V.2 も参照））。DI-CU 書式に記された詳しい情報も考慮しつつ、これらの基準を適用することによってレベル“2”と仮認定されたリスクをリスクレベル“1”、“2”または“3”に再分類できるようにしなければならない。

注 7. NGO: 非政府組織

注 8. OMCL: Official Medicines Control Laboratories (EU における、行政目的での医薬品や食品の試験検査を行う公的な試験検査機関)

注 9. WHO: 世界保健機関

注 10. EDQM: 欧州医薬品品質理事会

注 11. コンサルタントとは、特定の分野に関する助言やサービスを行い、それによって報酬（個人、組織、またはその両方から）を得ている専門家のことを言う。

利益相反のレベルは“C”から“A”までである。利益相反レベルが“C”の場合はリスクレベルは“3”になり、利益相反レベルが“B”の場合はリスクレベルは“2”、利益相反レベル“A”の場合はリスクレベル“1”となる。以下に利益相反の例をレベル別に示した。

利益相反レベル “C”
審議対象となる会社あるいはその競合他社から 50,000 ユーロを超える経済的利益を得ていると申告された場合。投資および年金は、その運営を個人でコントロールすることはできないため含まれない。
審議対象製品またはその競合製品の開発に、コンサルタントとして現在関わっている、または過去一年以内に関わったことがある場合。審議対象製品またはその競合製品に関する、重要な責任を伴う業務に従事している、または過去一年以内に従事したことがある場合。
審議対象製品またはその競合製品の開発において、治験責任医師を務めている、または過去一年以内に務めたことがある場合。
審議対象製品またはその競合製品を製造している会社の運営委員会、諮問委員会または同等の組織に参加している、または過去一年以内に参加したことがある場合。
本人（または所属する組織（注 12））が審議対象製品またはその競合製品の特許（注 13）を所有している場合。

利益相反レベル “B”
審議対象となる会社あるいはその競合他社から 50,000 ユーロ以下の経済的利益を得ていると申告された場合。投資および年金は、その運営を個人でコントロールすることはできないため含まれない。
直近の一年間を除いた過去五年の間に、審議対象製品またはその競合製品の開発に、コンサルタントとして関わった場合。審議対象製品またはその競合製品に関する、重要な責任を伴う業務に従事している、または直近の一年間を除いた過去五年の間に従事したことがある場合。
直近の一年間を除いた過去五年の間に、審議対象製品またはその競合製品の開発において、治験責任医師を務めたことがある場合。
直近の一年間を除いた過去五年の間に、審議対象製品またはその競合製品を製造している会社の運営委員会、諮問委員会または同等の組織に参加したことがある場合。
審議対象製品またはその競合製品の開発において、治験医師（治験責任医師ではない）を現在務めている、または過去一年以内に務めたことがある場合。

注 12: 該当する個人の持つ知識がその所属組織の活動と関連がある場合

注 13: あらゆる種類の知的財産を含む

利益相反レベル “A”
5年以上前に当該製品もしくは競合製品の開発にコンサルタントとして関わった人物 当該製品もしくは競合製品の主任責任者として雇われている、又は5年以上前に雇われたことがある人物
5年以上前に当該製品もしくは競合製品の開発において治験責任医師であった人物
5年以上前に当該製品もしくは競合製品に関する運営委員会、諮問委員会、もしくは同等の組織のメンバーであった人物
一年以上前に（注14）当該製品もしくは競合製品の開発において治験医師（治験責任医師ではない）であった人物

ここでいう「競合製品」とは重篤性、病態、病状のステージにかかわらず同様の疾患を対象とした医薬品（注15）のことである。この定義は、承認済みの医薬品だけでなく治験中の製品、製造販売承認申請中の製品、もしくは稀少疾病用医薬品指定申請中の製品にもあてはまる。

III.2.3 微調整基準

微調整基準は以下の通りである

- (1) 同分野の代理の専門委員の入手可能性
- (2) メンバー・専門委員から必要とされる助言の性質
- (3) メンバー・専門委員の役割もしくは彼らの関与が必要な場面

同分野の代理の専門委員の入手可能性

この基準は認定リスクレベルが“2”（DIAG 評価結果が No の場合）及び“3”（注16）（DIAG の評価請求前）の場合に使用される。

EU における同じ分野の専門委員の入手可能性を、EMA が入手できる情報を基にチェックしなくてはならない(EMA 専門委員データベースを活用)。このチェックは48時間以内に行うべきである。

注14 5年以上前の利害関係に関する情報は提供する必要がない。

注15 改正EC規則2001/83に沿った、簡易な登録手続きにより登録された生薬製剤医薬品を含む

注16 ある特定の事項への関与が必要不可欠な製薬業界の専門家に関しては、代わりの専門家を探す必要はない。科学担当官はDIAGにこのような専門家に対する特例許可の発令を依頼する必要がある。

必要な助言の性質

助言が必要な分野として

- (1) 特定の製品に関する事項及び/もしくは薬効分類に関する事項 (注 17)
- (2) ガイドラインのような一般的事項(注 18)

メンバー、専門委員の役割もしくは彼らが関与する場面

役割とは科学的評価プロセスにおける役割 (例 (共同) ラポーター、調整役) もしくはガイドラインの作成における役割 (トピックリーダー) そして/もしくは一般的事項における役割のことである。場面に關しては、科学的評価プロセスにおける評価、意志決定の場面とガイドラインの作成における起案、導入の場面を区別するべきである。

IV リスクレベルの認定

IV.1 一般原則

すでに述べたように、リスクレベルの認定は段階的方法でなされる。

* 第一段階は、一般的な審査基準を用いた大まかな審査である。

(例：専門委員の職歴、そして申告された関係性の性質)

* 第二段階では、利益相反のレベルを使用して再分類がなされる。これは仮リスクレベル「2」に適用される。

* 第三段階では、上記の微調整基準による調整がなされる。

これで最終的なリスクレベルが認定される。申告された関係性がもたらすリスクレベルは利益相反評価フォーム (ECI) (別添 3) を使用して決定する。

結果は関係製品マスターファイル、関係製品議事録、もしくは作業部会議事録に記録されなければならない。(ガイダンスの場合は後者)

注 17 薬効分類に関する事項は特定の疾患、製品、もしくは製品分類に関係する (例：抗高血圧剤、狂犬病ワクチン、など)

注 18 一般的事項とは製品や疾患に関しないガイダンス (ガイドライン、提案書、総括書などの形をとる) のことである (例：TSE, 遺伝毒性、方法論のガイダンス)

IV.2 リスクレベル認定の手続き

IV.2.1 第一段階：通常審査

先に述べたように、第一段階で考慮すべき審査基準は専門委員の職歴と申告された利害関係の性質である。そのような基準と3つのリスクカテゴリーを使用し（3がリスクレベルの最高値であり、1が最低値である）下記の結果が得られる。

申告された利害関係の性質	専門家の職歴		
	製薬業界	学会	規制当局
個人的利害関係	3	2	2
組織的利害関係		2	1
利害関係なし		1	1

業界の専門家は常にリスクレベル3とみなされる。

第一段階の結果はリスクレベルの認定（リスクレベル“1”及び“3”）もしくはリスクレベルの仮認定（リスクレベル“2”）である。

IV.2.2 第二段階：再分類

第二段階は第一段階の結果リスクレベルが“2”と認定された場合にのみ必要である。

初めにリスクレベル“2”と認定された人は、再分類基準を使用して詳細な分析を受ける必要がある。これによって、当初レベル“2”に仮認定された人がレベル“1”“2”“3”に認定される。

彼らの関与しようとする業務との関係でどの再分類基準も当てはまらない場合、メンバー・専門委員はリスクレベル“1”に再認定される。

IV.2.3 第三段階；微調整

第三段階においては微調整が行われる。（例 同分野の他の専門家の入手可能性、必要とされる助言の性質、個人の役割、もしくは関与する場面）

同分野の代理の専門委員の入手可能性

再分類基準に従いリスクレベル“3”の認定を受けた人は、DIAGへ特例許可の検討の申請をする前に(注19)同分野の別の専門家の入手可能性を検討しなくてはならない。DIAGは、他の専門家を既に探したが見つからなかった場合にのみ、当該専門家について検討する。

再分類基準に従いリスクレベル“2”の認定を受けた人は、DIAGによる検討の結果、参加不可であった場合にのみ、同一分野の他の専門家についての検討がなされる。

他の専門家を探したが見つからなかった場合に、初めて代替りの専門家は存在しないといえる。

- * 少なくとも EMEA 科学諮問委員会の 2 名のメンバーに他の専門委員の存在を確認
- * EMEA の専門委員データベースの検索の結果、見つからなかった場合
- * EMEA 科学諮問委員会に尋ねた後（手続きのスケジュールの都合により、委員会の会議中の質問、もしくはメールを使用）EMEA 専門委員データベースの検索の結果見つからなかった場合

査察官の場合、査察を管轄する所轄官庁が代替りの者を推薦できず、他の所轄官庁に査察を委任する確立された手続きによっても適任者が存在しない場合、初めて代替りの人物は見つからなかったとされる。よってこのような結果になることは希である。

同等レベルの専門性を有する専門家が見つかった場合、当該議題に関してリスクレベルの低い人物が任命される。

必要とされる助言の性質そしてメンバー・専門委員の役割もしくは彼らに関与する場面

メンバー・専門委員からの必要な助言の性質（ガイドラインのような一般的事項か或いは特定の製品に関わる事項・薬効分類に関する事項か）は彼らがどこまで EMEA の業務に参加できるかに影響する。よってこのような助言に関しては、メンバー・専門委員の役割もしくはその人物に関与する場面を考慮に入れなくてはならない。以下に挙げる最大限許可される関与のレベルは EMEA 業務への参加のレベルを決定する際に適用される。

注 19 通常の審査方式でリスクレベル“3”と認定された製薬業界の専門家で、ある特定の事項への関与が不可欠な場合、代替りの専門家を探す必要はない。科学担当官は DIAG に特例措置の発令を依頼する必要がある。