

役割 / 場面	必要な助言の性質	
	特定の製品に関わる事項・薬効分類に関する事項	ガイドライン作成のような一般的事項
ラポーター（もしくは同等の指導、調整的役割）	1	1
検討 / 起案場面（注 20）	2（注 21）	2（注 21）
決定場面 / 採択	2（注 21）	2（注 21）

V EMEA 業務に対する参加レベルの決定

V.1 一般原則

DIAG（注 22）はメンバー及び専門委員の EMEA 業務への関与の妥当性を検討するために設立された。DIAG は通常は会合を持たない団体で、その評価結果を書面で、非常に短い時間内に発表する（24 時間以内）。この団体は、満場一致の決定がなされなかった場合にのみ会合を開く。DIAG の許可が得られなかった場合、事務局長、もしくは代表委員会の責任者（委任された）が最終的な決定を下す責任がある。第三者への直接の影響を考慮して、DIAG によってなされた決定はすべて EMEA の（上級）責任者による承認が必要である。なされた決定はすべて監査の際の記録として、関係する製品マスターファイルそして/もしくは議事録に記録される。

V.2 参加レベル決定のための手続き

下記のような手続きが存在する

1, リスクレベルの認定結果が“2”もしくは“3”である場合、科学担当官は DIAG に依頼して、該当人物が EMEA の業務に関与できるか決定する必要がある。

DIAG は以下の点について決定する。

注 20 臨時専門家グループは検討/起案場面に含まれる。

注 21 レベル 2 とは DIAG による評価の結果である。例、レベル 2 のまま参加許可もしくは特例許可の発令（特定の業務に関する認定レベルが 2 から 3 の場合）

注 22 手続きのルールは別添 4 に提示

- * 認定リスクレベルが“2”の場合、関与することが求められている EMEA の特定業務への参加が許されるレベル“1”を認定する特例許可を発令する、もしくは、レベル“2”のまま参加を許可する。
- * 認定リスクレベルが“3”の場合、関与することが求められている EMEA の特定業務への参加が許されるレベル“2”を認定する特例許可を発令する、もしくは、該当人物をこれらの業務に参加不可とする。

DIAG の行う利益相反審査業務は全員一致の決定でなされなくてはならない。もし、DIAG で同意が得られなかった場合、EMEA 事務局長、もしくは担当の部門長（委任された）が最終的な決定を下す責任がある。

第三者への直接の影響を考慮して、DIAG によってなされた決定はすべて EMEA（上級）責任者による承認が必要である。

DIAG の下した決定（参加容認もしくは参加不可）はすべて関係する製品マスターファイルそして/もしくは EMEA 科学諮問委員会、EMEA 科学諮問部会、上級顧問グループ（SAG）、臨時専門家グループ、起案グループ、などの議事録に記録されなくてはならない。

2、DIAG が関与して適当な参加レベルの認定が行われた結果、個々人の EMEA 業務への参加は以下ようになる。

2.1 EMEA 科学諮問委員会委員長と作業部会（注 23）委員長

通常、どのような種類の利益相反もこれらの委員長の業務と両立しない。委員長が利益相反を全く有しないのが理想であるが、実質最低限許されるリスクレベルは“1”である。

委員長に選任された場合、その任期中結果的に自らのリスクレベルを変えるような業務に携わらないよう注意する必要がある。そして、リスクレベルに影響する事柄が起きた場合はすぐに EMEA に申告しなくてはならない。リスクレベルが増した場合、新たな委員長が任命される。

2.2 メンバーと専門委員

リスクレベル 3

これに該当する専門委員は EMEA の業務に参加できない。同分野の他の専門委員を見つけなくてはならない。

注 23 EMEA 科学諮問委員会に関するすべての常設作業部会を参照

適切な専門委員が見つからなかった場合のみ（例：特別に専門性の高い分野において）、科学担当官は DIAG に特例許可の発令について検討を要請する必要がある。

ある特定業務への関与が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 にそのような専門家の為の特例許可の発令を依頼する必要がある。

DIAG の特例許可が発令された場合、関与を要求した EMEA の業務につきレベル “2” とみなされる。

リスクレベル 2

科学担当官は必ず DIAG に検討の依頼をしなくてはならない。

メンバー・専門委員の関与のレベルは（1）彼らに要求された助言の性質及び（2）個人の役割あるいは個人の関与が要求される場面による。

役割 / 場面	必要な助言の性質	
	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	ガイドライン作成のような一般的事項
ラポーター（もしくは同等の指導、調整的役割）	不可	不可
評価 / 起案場面	製品の審査段階において挙げられた特定の質問に関して、口頭もしくは書面で意見陳述する。しかし、審査報告書、もしくはその一部の起案ができない。	一般的なガイダンス文書の起案に関与することができる。 ワークショップへの参加もしくは自らの職歴について報告することができる。
決定場面 / 採択	自ら最終決定に参加することはできない。 しかし、自分に向けられた質問に答える為の出席はできる。 最終決定もしくは投票が行われるときは退席することが求められる。	議論に参加できる。関連する議題に関しては投票できる。

リスクレベル1

すべての EMEA の業務への関与が許可される。

VI 会合に関する取り決め

会合を進めるにあたって以下の取り決めが適用される。

EMEA 事務局長がすべての参加者の有する利益相反のチェックを行えるよう、会合開始前に、当局にすべての参加者の名前を知らせなくてはならない。

EMEA 科学諮問委員会、EMEA 科学諮問部会、SAG、臨時専門家グループ、起案グループ会議の開催にあたり、毎回、委員長は全ての参加者に検討事項に関して利益相反関係を有する場合、申告するよう要請しなければならない（注 24）。申告された利害関係は議事録に記される。

該当する専門家について検討した結果、会議の特定の検討課題について参加が許可されるとの結論に達した場合、専門家はその事項に関する討議にのみ参加することができる。その他の議論が行われる時は在席できない。

予期不可能で例外的な状況で、予想外の利益相反が起こり得る。例えば、討議の最中、専門委員自身が利益相反関係を有すると感じるある別の事柄についてアドバイスを求められるかもしれない。その場合、専門委員は議長にその旨を伝えるべきである。このような場合、会合に事務局員を派遣する科学担当官は、本文書に記される規則を基に、当該専門委員の有するリスクの程度と参加の妥当性を検討する義務がある。専門委員が意見表明を求められた場合、彼らの有する利益相反は議事録に明確に記さなくてはならない。

注 24 特に、参加者は DI-CU フォームに変更、記載漏れ、誤りがあった場合それらを明らかにしなければならない。メンバー/専門委員は EMEA に訂正した DI-CU フォームをできるだけ早く提出しなければならない。



利益相反の評価フォーム
(EMA の特定の活動に関連して)

評価が完了したら、このフォームに関連する裏付けとなる書類（電子メール、利害関係の公的申告書および秘密保持誓約書のコピーなど）と共に、必要に応じて、製品フォルダーまたはミーティング・フォルダーに必ずファイルすること。

専門家の氏名：

指名人：

目的（EMA の活動を明記する）：

申告された利害の関連する詳細（利害が申告された電子メールまたはその他の書類）を明記した上で、最新の利害関係の公的申告書および秘密保持誓約書を添付すること。

.....
.....
.....

評価が審議への参加に関連するものである場合、当該専門家の評価結果に関するフィードバックは、科学管理官により関連のある委員会／作業部会ならびに関連のある HoS に提供されなければならない、同時にその審議の議事録に記録されなければならない。

ステップ 1: リスクレベルの予備的な割り当て

リスクレベルを決定するために考慮するのは、この段階では、専門家の背景（現在の所属）および申告された利害のみであることに留意する。製品の種類および期間に関する詳細な考察は、次のステップで適用する。

（注：CIG（人事ユニット）ならびにそれに相当する動物用医薬品および査察ユニットの担当は、当初のリスクレベルを割り当て、EMA 専門家データベースに投入する）。専門家データベースを参照すれば、そのデータベースにすでに投入されている当初のリスクレベルを知ることができる。そうでない場合、すなわち初めて指名された専門家については、手順を担当する科学管理官（または事務官）が当初のリスクレベルを割り当てることができる。

	産業界	大学	規制機関
個人的な利害	3	2	2
機関の利害		2	1
申告すべき利害はない		1	1

ステップ 1 で表示された利害関係のレベル：

署名：

日付：

ステップ 2: ステップ 1 におけるリスクレベルが 2 の場合、さらに分析を進めなければならない。（この分析は、当該専門家の参加を必要としている科学管理官が特定の手続きに関連して実施する）。

ステップ1におけるリスクレベルが3の場合、当該専門家は、原則として、EMAの活動には参加できない。当該専門家が必要不可欠であると考えられる（専門性がきわめて高い分野、代替できる人物が見つからない）場合、本評価フォームのステップ3に進む。

該当なし（前のステップにおけるリスクレベルが1である）： または

当該専門家が以下を申告した（当てはまるボックスをチェックする）：

対象となる製薬企業または競合する製薬企業において、以下の経済的な利害がある：	チェック	リスクレベル
<ul style="list-style-type: none"> 50,000ユーロ以上またはそれ相当（当該専門家に経営責任がない限り、投資ファンドは除外する） 		3
<ul style="list-style-type: none"> 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） 		2
以下である（または以下であった）こと： <ul style="list-style-type: none"> 対象製品または競合する製品に関して主要な責任を負う従業員 対象製品または競合する製品の開発に関するコンサルタント 対象製品または競合する製品の開発における代表研究者 対象製品または競合する製品を製造した企業の運営委員会、諮問委員会またはそれらに相当する組織のメンバー 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<ul style="list-style-type: none"> 現在または前年 		3
<ul style="list-style-type: none"> 1年以上前だが5年以内 		2
<ul style="list-style-type: none"> 5年以上前 		1
対象製品または競合する製品の開発における研究者（代表ではない）である（であった）こと		
<ul style="list-style-type: none"> 現在または前年 		2
<ul style="list-style-type: none"> 1年以上前 		1
対象製品または競合する製品の特許を所有していること		3
所属している組織が、ある製薬企業から助成金またはその他の出資金を受けていること（当該専門家が個人的に報酬を受けている訳ではない）		1
当該専門家の関与が必要とされている特定の活動には、上のボックスのいずれもが当てはまらない		1

チェックされた回答のうちの最も高いリスク・カテゴリーが、当該専門家の利益相反のリスクレベルである（3最高、1最低）。

ステップ2を終了した段階の利益相反のレベルは：.....評点者.....日付：.....

コメント.....

ステップ3: リスクレベルが2または3の専門家の EMEA の活動への関与が必要であり、かつ代替する専門家が見つからない場合、科学管理官は **DIAG** に評価を求めなければならない。DIAG メンバーに以下の情報を提供すること：

- ステップ1および2が実施済みであるこのフォーム（適切な場合）；
- 当該専門家の参加/関与を必要とする活動に関する完全な詳細、必要に応じて、適切な裏付けとなる書類を添付して；
- 当該専門家を必要とする日付；
- 競合する製品に関連する利益相反の可能性がある場合、関連する製品の名称および治療分野；
- 代替できる専門家を探した結果（リスクレベルが3の専門家の場合のみ）；
- 利益相反の申告があったにもかかわらず、当該専門家の知見が EMEA の活動には必要であると考えられる理由を簡単に記述すること。

.....
.....
.....

評価を担当した DIAG メンバーの氏名

.....
.....
.....

合意をはかるためのコンセンサス・ミーティングの必要性（当初の DIAG の評価の結果が一致しなかった場合）：
必要である 必要ない

ステップ4: DIAG のコンセンサス・ミーティング

ミーティングの開催日：

出席者：

.....
.....
.....
.....

メモ：

.....
.....
.....

- DIAG において合意に達しなかった：事務局長または担当の HoU に付託する必要がある（ステップ5）

DIAG の評価の結果（返答の電子メールに添付する）：

参加は否認された：	<input type="checkbox"/>
適用除外／当該専門家が利害関係を申告した製品およびそれらの競合製品に関してはレベル 2、その他すべての製品に関してはレベル 1 での参加の維持。	<input type="checkbox"/>
リスクレベル (2) と活動への参加は両立が可能である。参加が認められた－適用除外は必要ない。	<input type="checkbox"/>
適用除外が付与された：	
• リスクレベル 2 での関与	<input type="checkbox"/>
• リスクレベル 1 での関与	<input type="checkbox"/>
リスクレベル 2/3 への分類は誤りである。ステップ 2 における正しいリスクレベルはレベル 1 であった：	<input type="checkbox"/>
意見が一致しなかった（事務局長／ユニット責任者への付託）（ステップ 5）	<input type="checkbox"/>

DIAG の合意が図れなかった場合：

ステップ 5： 当該専門家の参加について DIAG の合意に達しなかった場合、事務局長（または権限委譲により HoU）と協議する。

すべての関連する電子メールおよび記録を添付する。

事務局長／HoU の判断： 適用除外 参加を否認

メモ：

.....

事務局長／HoU の署名： 日付：

上に続き、科学管理官は関連のある HoU／HoS に評価の結果を伝え、関連のある HoS（HoS が不在の場合はユニット責任者）の承認を求める。

HoS／HoU は DIAG の評価結果に同意したか：

同意した：

同意しない¹：

（注、HoS／HoU が DIAG の評価の結果に同意しなかった場合、関連する科学管理官は以下にその理由を記録すると同時に、とるべき措置（EMEA の活動への関与が認められたか否か）を以下に記述して、適宜、DIAG に伝える）：

.....

.....

HoU／HoS の署名：

日付：

科学管理官の署名

日付：

¹ DIAG の決定は破棄される。



EMA の執行理事会および科学委員会のメンバーならびに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、*Dr. Pirjo Laitinen-Parkkonen*

国籍 フィンランド
 組織／企業 Laakelaitos
 勤務先の住所 Box55,00301 Helsinki, Finland
 電子メールのアドレス pirjo.laitinen-parkkonen@nam.fi

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は、私の知る限りにおいて、以下に記載された事柄のみであることを、名譽にかけて誓います：

（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薬名を明記して下さい¹。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）。

表 1

特定の製品／製品グループに関連して、ある企業において以下として活動したこと	なし	現在または前年	1年以上前だが5年以内	5年以上前 ²
従業員	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
コンサルタント ³	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
代表研究者 ⁴	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
運営委員会、諮問委員会またはそれらに相当する組織のメンバー	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
製品の開発における研究者（代表ではない） ⁵	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

署名：（登録済み）

日付：2007年3月21日

¹ 網がけされたボックスのいずれかにチェックした場合（申告する利害関係がある場合）は、2 ページ目の企業および製品に関する追加情報を提供しなければなりません。表 1 で利害関係を申告した場合で 2 ページ目の関連する情報を提供しなかった場合、このフォームは再度記入する必要があるとしてあなたに返却されます。
² 申告が求められているのは過去 5 年間の利害関係です。この情報が、申告された利害関係の評価に使用されることはありません。しかし、以前の利害関係についての透明性を高めるという意味においては役に立つと考えられます。
³ コンサルタントとは、特定の分野における助言またはサービスの提供に対し料金を請求する（個人として、組織としてまたはその両方）専門家であると定義します。
⁴ 代表研究者とは、本書においては、多施設共同治験に参加している異なる拠点の研究者を調整する責任を負う（調整）研究者であるとしてします。
⁵ 研究者とは、本書においては、特定の拠点における治験に関与する研究者であるとしてします。研究者は、臨床試験チームの責任あるリーダー（チームのメンバーの選任および監督を含め、その拠点の臨床試験の実施に責任を負う）であるか、または、重要な試験に関連した手続きを実施し、治験に関連する重要な意思決定をするチーム・メンバーであるかのいずれかになります。

	活動の期間	企業名	製品名 貴方が主として責任を負った製品すべてをリストアップして下さい。	治療の適応
従業員	2002年11月1日から2003年8月31日まで	ノバルティス、フィンランド	ディオバン	高血圧症

	活動の期間	企業名	製品名 貴方が主として責任を負った製品すべてをリストアップして下さい。	治療の適応
コンサルタント				

	活動の期間	企業名	活動の分野／製品名	治療の適応
運営委員会、諮問委員会またはそれに相当する組織のメンバー				

	活動の期間	企業名	製品名	治療の適応
代表研究者				

	活動の期間	企業名	製品名	治療の適応
研究者 (代表ではない)				

署名：(登録済み)

日付：2007年3月21日

私は製薬業界において経済的な利害関係を有している	いいえ	はい	企業名
・ 50,000 ユーロ以上またはそれ相当 (投資ファンドは除外)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
・ 50,000 ユーロ未満またはそれ相当 (投資ファンドは除外)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	いいえ	はい	企業名および製品名
私は製品の特許を所有している	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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金を受けている (私は個人的には報酬を受けていない) ¹	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

上で申告した利害関係以外に、EMEA および公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が私にはないことを、私は名誉にかけて誓います。その他の利害または事実については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²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。

秘密保持誓約書

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、私は、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たことを理解して、これにより、以下の事柄を誓約します：

- － 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。
- － 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³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）。
- － 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）。
- － 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か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。

署名：（登録済み）

日付：2007年3月21日

¹ 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。

² 「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を含みます。申告された利害関係の評価後、EMEA は EMEA の活動への関与を制限する場合があります。

³ 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。



欧州医薬品庁
標準業務手順書

表 題：専門家のチェック		
公 開		文書番号：SOP/EMA/0040
主執筆者	承認者	発効日：2006年8月22日
氏 名：Jutta Bleyloeb および David Cockburn	氏 名：Thomas Lönngren	レビュー日：2008年8月22日
署 名：ファイル上	署 名：ファイル上	優先事項： 該当なし
日 付：2006年8月21日	日 付：2006年8月21日	

1. 目的

本文書および付属文書の目的は、EMA のスタッフに対し、EMA 活動に関与する専門家の利益相反をチェックする手順についてのガイダンスを提供し、その適合性チェックのための一貫した手順を確保することである。それにより、EMA のニーズに関連して増加しつつある科学的専門知識の文書化の更新が確実になる。

2. 適用範囲

本 SOP は、科学的専門家への対応に責任を担う EMA スタッフを対象とする。

本 SOP は、すべての EMA 科学会議ならびに製品の評価および査察に関与する専門家に適用される。

3. 責任

自らの部門内で本手順書の遵守を確実にすることは、各セクター責任者の責務である。本手順書の特定部分の実施に関する責任は、「9.手順」の右側の欄に特定する。

関連する委員会の会議を支援する秘書は、関連する委員会メンバー全員の DI-CU フォームを EMA 外部ウェブページ上で公開するよう手配する。

4. 前回改訂からの変更

新 SOP

5. 本SOPに必要な文書

テンプレート 1a/b：紛失した／不完全な文書について、国内の連絡窓口または専門家に電子メールを送る。

テンプレート 2：利益相反のため、委員会／HoA に電子メールを送り、代わりに専門家を求める。

テンプレート 3：「出席／参加の制限」について、専門家に電子メールを送る。

テンプレート 4: 「会議への参加からの除外」について、専門家に電子メールを送る。

*フォーム: 「利害関係の申告および秘密保持誓約書」

*フォーム: 「専門家の指名」

*フォーム: 「専門家の CV」

*フォーム: 「利益相反の評価」

*上記の 4 件のフォームの場所: **Word/File/New/Experts**

6. 関連文書

- Council Regulation (EEC) No. 726/2004
http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-I/REG_2004_726/REG_2004_726_EN.pdf
- EMEA Policy on the Handling of Conflicts of Interests for EMEA Scientific Committees Members and Experts (EMEA/H/31653/03/Final)
EDMS/Projects/Conflicts of Interests/Final Documents-19 July 2004
(to be replaced by updated version when finalised)
- EMEA Procedure on the Handling of Conflicts of Interests for EMEA Scientific Committees Members and Experts (EMEA/H/5475/04/Final) Attachment
EDMS/Projects/Conflicts of Interests/Final Documents-19 July 2004
(to be replaced by updated version when finalised)
- Evaluation of Conflict of Interests (EMEA/1588/04)
EDMS/Projects/Conflicts of Interests/Final Documents-19 July 2004
- Declaration of Interests Assessment Group's (DIAG) 'Rules of Procedure'
(EMEA/H/33606/03/Final)
EDMS/Projects/Conflicts of Interests/Final Documents-19 July 2004
- EMEA Policy on the Handling on Conflicts of Interests (EMEA/H3081/04/v2/Final)
Additional Guidance for EMEA Staff on the Implementation of the Policy
EDMS/Projects/Conflicts of Interests/Final Documents-19 July 2004
- EMEA Code of Conduct EMEA/D/37674/99
<http://www.emea.eu.int/pdfs/general/admin/Conduct/647003en.pdf>
- Experts Database (EMEA List of Experts)
Available on the Intranet – <http://experts.eudra.org>
- List of Contact Points and Nominating Heads of Agencies
Available on the Intranet, within the Experts Database

7. 定義

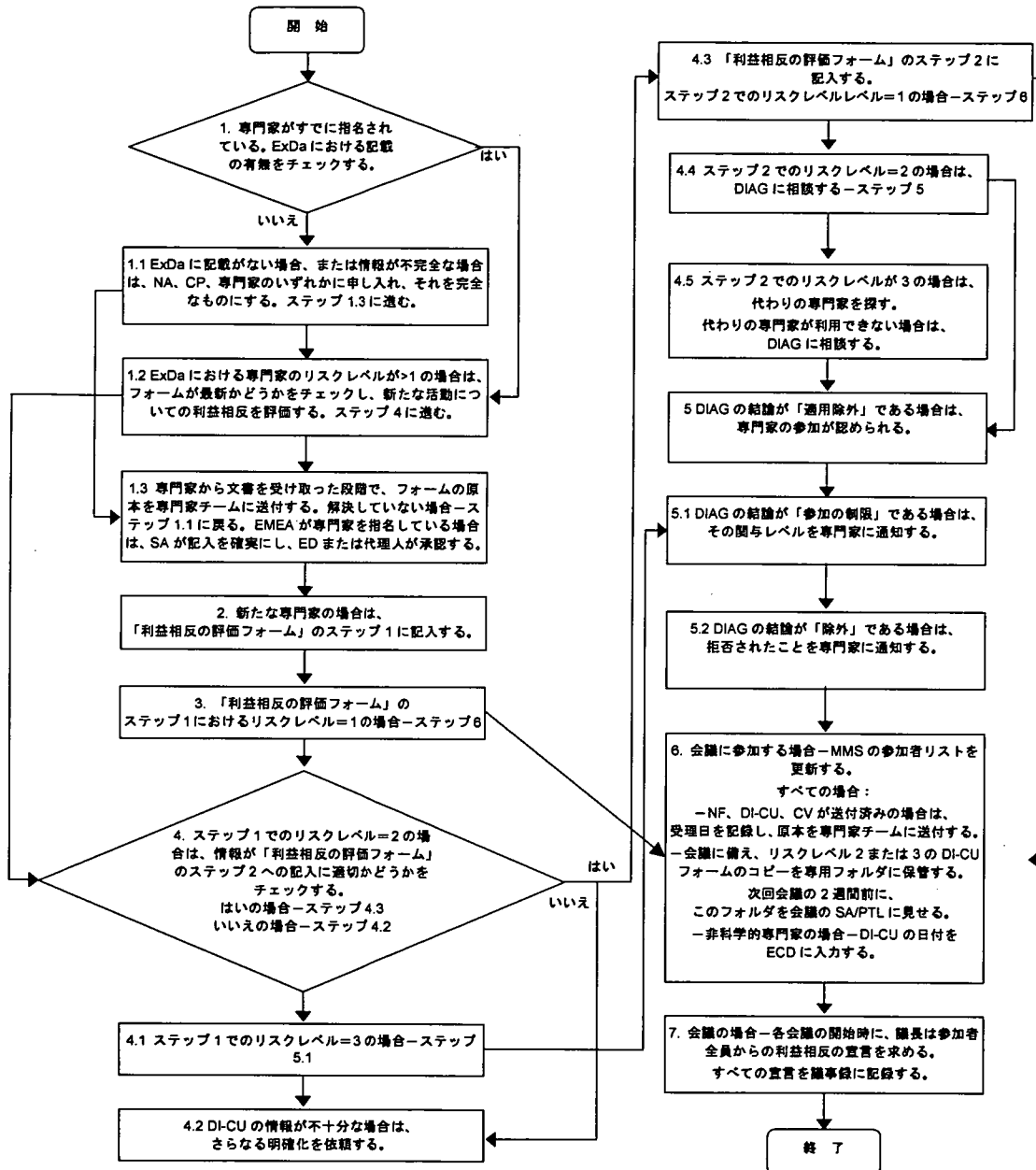
科学的専門家: 所定の EMEA 活動に関与する専門家

PTL: 製品チーム・リーダー

SA: 科学管理官

Sec : 秘書
専門家チーム : Lena Kakavouli (H) 、 Veronica Picciafuoco (V) 、 Mara Born (I)
HoS : セクター責任者
HoU : ユニット責任者
HoA : 局長
DIAG : 利害関係申告評価グループ
DI-CU : 利害関係の申告および秘密保持誓約書
NF : 指名フォーム
CIG : 中央情報グループ
NA : 指名権限者
CP : 連絡窓口
WP : 作業班
SAG : 科学諮問グループ
ECD : Eudra 共有ディレクトリ
ED : 事務局長
ExDa : 専門家データベース
CMDh+v : 相互承認手順の調整グループ Human (ヒト) /Veterinary (動物)
MMS : 会議管理システム

8. プロセスマップ/フローチャート



9. 手順

ステップ	活動	責任
ステップ 1	<p>委員会/WP/SAG/会議/製品評価/査察に参加するよう専門家を指名してある。</p> <p>活動を始める前に、以下をチェックする：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 指名を受けた専門家が専門家データベース（ED）に記載されている： ● その詳細（指名フォーム（NF）、利害関係の申告および秘密保持誓約書（DI-CU）、CV）が完全かつ最新である。 <p>はいの場合→ステップ 1.2 に進む いいえの場合→ステップ 1.1 に進む</p> <p>http://experts.eudra.org</p>	Sec
ステップ 1.1	<p>専門家データベースに専門家が見つからない場合、その情報が不完全（フォームの紛失または 1 年以上前の DI-CU など）である場合は、（適切なテンプレートを選択して）以下に電子メールを送る：</p> <p>指名権限者によって指名されている場合：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 連絡窓口（CP）と交渉し、フォームを完全なものにして自分宛に送付するよう依頼する。 ● 連絡窓口がない場合は、フォームに関連する専門家宛に、フォームを完全なものにして署名し、ハードコピーとして郵便で返送するよう電子メールを送る。 <p>専門家が EMEA によって指名されている場合：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● PTL が専門家と交渉し、記入用のフォームを提供する。 <p>ステップ 1.3 に進む</p> <p>テンプレート 1a/b+*フォーム</p>	Sec
ステップ 1.2	<p>専門家がすでに以前の指名からの専門家データベースに入っており、リスクレベル>1 が割り当てられている場合は、すでに受領しているフォームのチェック、必要であれば更新の依頼を行って、新たな活動に関して立証された利益相反の可能性を評価し、必要に応じてステップ 4 に進む。</p>	SA/PTL
ステップ 1.3	<p>専門家の文書を受領している場合は、フォームの原本を専門家チームで責任を担う連絡係に速やかに送付する。</p> <p>EMEA が専門家を指名している場合、専門家は、文書に事務局長または代理人からの承認を得る PTL に文書を返送する。</p> <p>文書が依然として未解決である場合は、ステップ 1.1 に戻り、催促状を送付する。</p>	Sec SA/PTL

ステップ 2	<p>新たに指名を受けた専門家（これまで専門家データベースにない）または新たに受理した DI-CU の場合、指名を受けた専門家が以前に EMEA の仕事に関与したことがない場合は、利益相反の評価フォームのステップ 1 に記入する。</p> <p>参加が求められている EMEA 活動に関する利益相反が専門家にないことを秘書が確信するまで、この時点では専門家に正式な案内状または秘密情報を送付してはならない。</p> <p>* 「利益相反の評価」フォーム</p>	Sec/SA/PTL
ステップ 3	<p>「利益相反の評価」フォームのステップ 1 で専門家にリスクレベル 1（リスクなし）が割り当てられた場合は、当該専門家による EMEA 活動への参加が認められる。ステップ 6 に進む。</p> <p>* 「利益相反の評価」フォーム</p>	Sec
ステップ 4	<p>「利益相反の評価」フォームのステップ 1 でのリスクレベル=2 である場合は、専門家に関する情報が「利益相反の評価」フォームのステップ 2 への記入に適切かどうかをチェックする。</p> <p>はいの場合—ステップ 4.3 に進む いいえの場合—ステップ 4.2 に進む</p> <p>* 「利益相反の評価」フォーム</p>	SA/PTL
ステップ 4.1	<p>「利益相反の評価」フォームのステップ 1 でのリスクレベル=3 である場合は、「利益相反の取り扱いに関する EMEA 手順書 (EMEA/H/5475/04/最終版)」に記載されたガイダンスに従って DIAG に相談し、ステップ 5 に進む。</p> <p>* 「利益相反の評価」フォーム</p>	SA/PTL
ステップ 4.2	DI-CU の情報が不十分である場合は、さらなる明確化／追加情報を電話および／または電子メールで求める。	SA/PTL
ステップ 4.3	<p>「利益相反の評価」フォームのステップ 2 に記入する。</p> <p>割り当てられたリスクレベルが 1 の場合は、ステップ 6 に進む。</p>	SA/PTL
ステップ 4.4	ステップ 2 で割り当てられたリスクレベル=2 である場合は、（「利益相反の取り扱いに関する EMEA 手順書 (EMEA/H/5475/04/最終版) 付属文書」に記載されたガイダンスに従って）DIAG に相談し、ステップ 5 に進む。	SA/PTL
ステップ 4.5	ステップ 2 で割り当てられたリスクレベル=3 である場合は、上記の手順書に従って代替りの専門家を探す。手順書に従っても代替りが見つからなかった場合のみ、DIAG と交渉する。	SA/PTL
	<p>テンプレート 2</p> <p>注：フォームのこのセクションには、専門家の関与が求められる特定の活動に関してのみ記入する。</p>	
ステップ 5	DIAG の結論が免除である場合、このような専門家は制限なしで EMEA 活動に参加できる。ステップ 6 に進む。	Sec

ステップ 5.1	DIAG の結論が「手順書に従った関与が認められる」レベル 2 (参加の制限) の場合は、専門家に書面で DAIG による具体的な要求事項と併せて関与レベルを連絡し、コピーを議長/委員会/メンバー/専門家を指名した指名権限者に送付する。ステップ 6 に進む。 テンプレート 3	SA/PTL
ステップ 5.2	DIAG の結論が参加からの除外である場合は、専門家にファックス (HoS/U が署名) を送付し、EMEA によって活動への参加が拒否されたことを伝え、コピーを議長/委員会/指名権限者に送付する。ステップ 6 に進む。 テンプレート 4	SA/PTL
ステップ 6	会議に参加する場合 - MMS の参加者リストを更新する。 すべての場合：	Sec
	<ul style="list-style-type: none"> ● NF、DI-CU フォーム、CV が要求に応じて送付されている場合は、受領日を記録し、フォームの原本を専門家チームの H、V または I 連絡係に速やかに送付する。 ● 会議に備え、リスクレベル 2 または 3 の「利益相反の評価」フォームのコピーを含む DI-CU のコピーおよび DIAG との通信文書を専用フォルダに保管し、次回の会議/活動の 2 週間前にこのフォルダを会議の SA/PTL に見せてチェックを受ける。 ● 非科学的専門家 (管理委員会、査定次官の訓練、相互承認手順の調整グループ CMDh+v、IT テレマティックグループ、非科学的な特性を持つ者または管理の訓練) の場合のみ、DI-CU の日付を ECD に入力する。 ● オブザーバー：将来の加盟国 (ブルガリア、ルーマニア、クロアチア、トルコ) からの科学的専門家は、DI-CU のみに記入する。日付を ECD に入力する。 	
ステップ 7	会議の場合： 各会議の開始時に、議長は会議参加者全員に対し、協議事項にある議題に関連した利益相反を申告するよう求めるものとする。	会議議長
	すべての利害の申告、変更は会議の議事録に記録する。	SA/PTL

10. 記録

完成して承認を受けた段階で、IQM マニュアルコーディネーターが署名済み原本のハードコピーを管理された文書マスターファイルに保管する。電子コピーは EDMS 内の適切にラベル表示されたフォルダ (documentum/Docbases/EDMS/IQM/02 IQM Manual /SOPs/ *0001 - 0999 EMEA/0040 SOP-専門家のチェック) に保管する。



表題：審議に参加する専門家の調査		文書番号：SOP/H/3021
適用対象：人用医薬品承認前評価ユニット：安全性&有効性セクター ならびに医薬品の品質セクター		実施年月日：2005年9月21日
公 開		更新年月日：2007年9月21日
		無効文書：該当なし
作成	承認	発行許可
氏名：Olga Oliver-Diaz	氏名：Agnes Saint Raymond John Purves	氏名：Patric Le Courtois
署名：登録済み	署名：登録済み	署名：登録済み
日付：2005年9月12日	日付：2005年9月12日； 2005年9月15日	日付：2005年9月15日

1. 目的

本文書および付属書類の目的は、科学審議に出席する専門家の利益相反を調査する手順を定めると同時に、その適合性を調査する一貫性のある手順を保証することである。

2. 適用範囲

本標準業務手順書（SOP）は、医薬品関連組織／科学審議に関与する人用医薬品承認前評価ユニットの安全性&有効性セクターならびに医薬品の品質セクターに適用される。

本 SOP は以下の審議に適用される：

- 作業部会
- 科学諮問グループ
- 医薬品関連
- ガイドライン関連
- 特別専門家グループ

3. 責任

セクター責任者は、セクター内における本手順書の遵守に責任を負う。本手順書の各ステップを実施する責任者は、「7.手順」の項に定められている。

4. 本 SOP を実施するために必要な文書

テンプレート 1：報告者にフォーム B「専門家の指名」を添えて、専門家の氏名を報告するように求める電子メール

テンプレート 2：報告者に専門家の氏名について報告を促すための書状

テンプレート 3：報告者に専門家の氏名について報告を再度促すための書状

テンプレート 4：専門家および国内の窓口に宛てた書類の不足／不備についての電子メール

テンプレート 5：先の専門家に利益相反があったため、報告者に代替できる専門家を探すように求める FAX

テンプレート 6：専門家に宛てた「出席／参加の制限」についての FAX

テンプレート 7：専門家に宛てた「審議への参加の不可」についての FAX

テンプレート 8：「参加者リスト－提出書類の状況」表

フォーム：「利害関係の申告および秘密保持誓約書」

フォーム：「専門家の指名」

フォーム：「利益相反の評価」

上記のテンプレートおよびフォームはすべて「Word/File/New/Experts for Meetings」の中に納められている。

5. 関連する文書

- Article 62(2) of Council Regulation (EC) No. 726/04 of 31 March 2004 (O.J. No.L 136 of 30 April 2004)
http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-1/REG_2004_726/REG_2004_726_EN.pdf
- EMEA Procedure on the Handling of Conflicts of Interests for EMEA Scientific Committees Members and Experts (EMEA/H/5475/04/Final).
<http://www.emea.eu.int/pdfs/general/direct/conflicts/ProcedureHandlingofConflictsOfInterests.pdf>
- EMEA Policy on the Handling of Conflicts of Interests for EMEA Scientific Committees Members and Experts (EMEA/H/31653/03/Final).
<http://www.emea.eu.int/pdfs/general/direct/conflicts/PolicyHandlingofConflictsOfInterests.pdf>
- Declaration of Interests Assessment Group's 'Rules of Procedure' (EMEA/H/33606/03/Final)
<http://www.emea.eu.int/pdfs/general/direct/conflicts/Annes4-RulesofProcedure.pdf>
- EMEA Code of Conduct EMEA/D/37674/99
<http://www.emea.eu.int/pdfs/general/admin/Conduct/647003en.pdf>
- European Experts
<http://www.emea.eu.int/htms/aboutus/experts.htm>
- National Agencies Contact Points and Heads of Nomination
(confidential. Available on the Intranet, within the Expert Database)

6. 定義

- PTL： 製品チーム・リーダー
HoS： セクター責任者
HoU： ユニット責任者
DIAG： 利害関係申告書評価グループ
DI-CU： 利害関係の申告および秘密保持誓約書
CIG： 中央情報グループ
CV： 履歴書