

7. 手順

ステップ	行動	責任
ステップ 1	審議開催の決定	CHMP
ステップ 2	CHMP メンバー宛てに専門家の指名を求める電子メールを送付 必要に応じて、専門家データベースを探す、または EMEA が指名することのできる追加的な専門家を推薦する  テンプレート 1+フォーム B「専門家の指名」、DI-CU。	審議担当 PTL
ステップ 3	CHMP/EMEA が指名した専門家の氏名（フォーム B）について連絡を受けていることを確認する。 氏名について連絡を受けている場合、ステップ 4 に進む。 氏名について連絡を受けていない場合、ステップ 3.1 に進む。	審議担当事務官
ステップ 3.1	督促状を送付する。  テンプレート 2+フォーム B「専門家の指名」、DI-CU	審議担当 PTL
ステップ 3.2	CHMP/EMEA が指名した専門家の氏名（フォーム B）について連絡を受けていることを確認する。 氏名について連絡を受けている場合、ステップ 4 に進む。 氏名について連絡を受けていない場合、ステップ 3.3 に進む。	審議担当事務官
ステップ 3.3	2 度目および最終の督促状を送付する（これには HoS の署名を付す） 専門家の数が足りずに審議が開催できない場合のみ	審議担当 PTL
ステップ 4	テンプレート 3+フォーム B「専門家の指名」、DI-CU 専門家の氏名について連絡を受けたらすぐに専門家データベースで以下を確認する：  1. 当該専門家が登録されていること； 2. 当該専門家の詳細に関する記録が完成されており、それが更新されていること； 3. 専門家データベースのセクション 14 における当該専門家のリスクレベルが 1（リスクなし）であること。  上の全項目が確認できた場合、ステップ 11 に進む。 1 か 2 のいずれかについて否定的であった場合、ステップ 4.1 に進む。 3 について否定的であった場合（リスク 2 か 3）、ステップ 5 に進む。	専門家調査担当事務官
ステップ 4.1	当該専門家が専門家データベースに登録されていなかった場合、または関連する情報が不十分であった場合（たとえば、書類の不足または DI-CU が 1 年以上前のものであるなど）、電子メール（適切なテンプレートを選択する）を当該専門家に送付する。その際、その指名に必要な関連するフォームおよび/または「利害関係の申告および秘密保持誓約書」を添え、それらを作成、署名した上で（必要に応じて）最新の CV と共に郵送にて返送するように依頼する。この手順は、当該専門家の詳細な情報が完全に確認できるまでは、繰り返すことができる。  テンプレート 4a/b+フォーム	専門家調査担当事務官
ステップ 4.2	当該専門家から書類を受け取ったら、ステップ 5 に進む。 当該専門家から書類を受け取っていない場合、ステップ 4.1 に戻る。	専門家調査担当事務官

ステップ	行動	責任
ステップ 5	<p>以下の場合には利益相反の可能性の評価を実施する：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 新規に指名された専門家である；</li> <li>2. DI-CU が更新されていて、CIG が目を通していない；</li> <li>3. 専門家データベースのセクション 14 のリスクレベルが 2 または 3 である（ステップ 1 において）。</li> </ol> <p>このステップを実施するにあたり、「EMEA 科学委員会のメンバーおよび専門家の利益相反に対処するための EMEA 手順書」（EMEA/H/5475/04/Final）も併せて参照すること。本 SOP の「5. 関連文書」または「General Reporting/Executive/EMEA Directorate」の中の外部のウェブページに直接のリンクが張られている。</p> <p><b>審議議題の中のいかなる項目に関しても当該専門家には利益相反がないことを審議担当事務官が確信するまでは、正式な召集書または秘密情報をこの段階で当該専門家に送付してはならない。</b></p> <p>フォーム「利益相反の評価」</p>	審議担当 PTL
ステップ 6	いかなる利益相反も特定されなかった場合、ステップ 11 に進む 利益相反の可能性が特定された場合、ステップ 7 に進む	審議担当 PTL
ステップ 7	<p>「利益相反の評価」フォームのパート 2 の中の、以下の 2 つともに該当する場合、DIAG からの適用除外の付与を求める：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 審議における審議項目に関連するリスクレベルが 2 または 3 である；</li> <li>• 適切な代替できる専門家が見つからず、当該専門家は代えがたいと考えられる。</li> </ul> <p>以下の裏付けとなる書類を添付する： フォーム「利益相反の評価」+DI-CU+当該専門家の CV</p>	審議担当 PTL/ 事務官
ステップ 8	DIAG はその判断を 24 時間以内に審議担当事務官に伝える。	DIAG
ステップ 9	DIAG が利益相反を確認し、当該専門家に適用除外（すなわち、参加の制限）が付与された場合、ステップ 9.1 に進む。	DIAG
ステップ 9.1	<p>DIAG が利益相反を特定した場合でかつ当該専門家の審議への参加が拒否された場合、ステップ 10 に進む。</p> <p>専門家に審議中の関与レベルを伝えると同時に、議長と当該専門家を指名した CHMP メンバーにもそのコピーを送付する。</p> <p>テンプレート 6 ステップ 11 に進む</p>	セクター責任者 /審議担当 PTL
ステップ 10	<p>EMEA により審議への参加を拒否されたことを知らせる FAX（セクター責任者の署名のあるもの）を専門家に送付すると同時に、議長と当該専門家を指名した CHMP メンバーにもそのコピーを送付する。</p> <p>テンプレート 7</p>	審議担当 PTL
ステップ 11	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 審議担当事務官に、専門家の調査が終了したことを知らせる。</li> <li>• 次回の CHMP 審議において採択するために、CHMP プリメールの中で指名された専門家リストを回覧する</li> </ul>	<p>専門家調査担当事務官</p> <p>審議担当事務官</p>

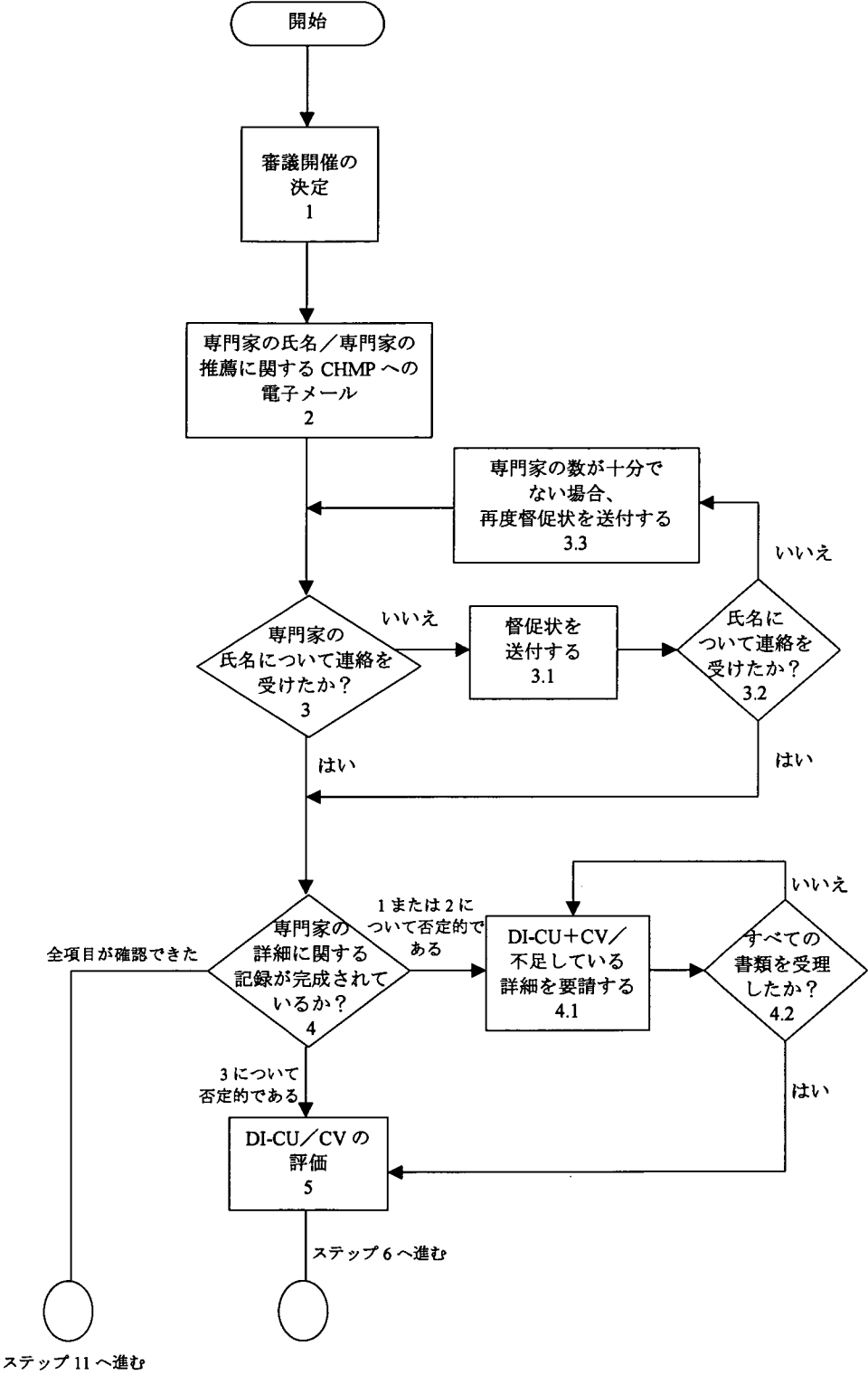
ステップ	行動	責任
	<ul style="list-style-type: none"> <li>すべての DI-CU フォームをミーティング・ファイルの中にファイルし、「参加者の状況」という名の表を作成する。 テンプレート 8</li> <li>求めに応じて DI-CU と CV が送付された場合： <ul style="list-style-type: none"> <li>原本を直ちに CIG に送付する</li> <li>コピーをミーティング・ファイルにファイルする</li> </ul> </li> </ul>	<p>審議担当事務官</p> <p>専門家調査担当事務官</p>
ステップ 12	<p>審議を開催するごとに、議長は冒頭で審議参加者全員に、審議の議題としてリストアップされている項目に関連する利益相反がある場合は申し出るよう求めなければならない。</p> <p>申し出のあった利害およびそれらの変化は、審議の議事録に記録される。</p>	<p>審議議長</p> <p>審議担当 PTL</p>

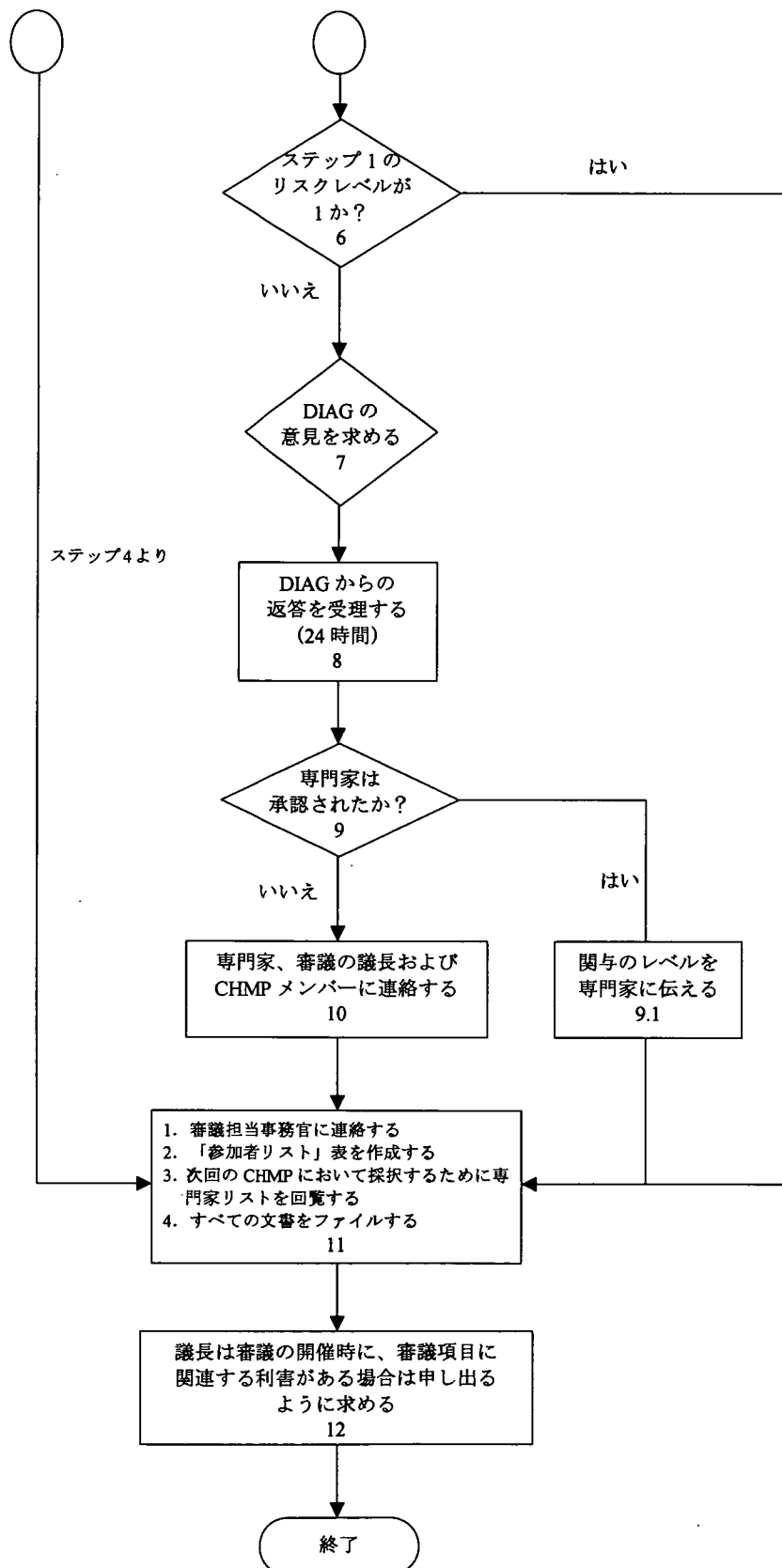
## 8. 記録

専門家の「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」フォームならびに CV はすべて、CIG が専門家フォルダーに保管する。コピーは、「参加者」という名のセクションの中のミーティング・フォルダー（審議担当事務官のオフィス）に保管する。

専門家の書類を入手するためにやり取りされた書簡はすべて、ミーティング・フォルダー（審議担当事務官のオフィス）に保管しなければならない。

9. プロセス・マップ/フロー・チャート







表題：希少疾病用医薬品の指定申請に関与する専門家の調査		
公 開		文書番号：SOP/H/3056
作成責任者	承認者	実施年月日：2006年5月10日
氏名：Melanie Carr	氏名：Agnès Saint Raymond	更新年月日：2008年5月10日
署名：登録済み	署名：登録済み	無効文書：
日付：2006年5月4日	日付：2006年5月5日	該当なし

### 1. 目的

本標準業務手順書（SOP）は、希少疾病用医薬品の指定申請の評価に関与する専門家の利益相反の調査について定めるものである。

### 2. 適用範囲

本 SOP は、ヒト用医薬品承認前評価ユニット、科学的助言および希少疾病用医薬品（SAOD）セクターに適用される。

### 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、「9.手順」の項の右側の欄に定められている。

### 4. 前の版から変更された事柄

本書は新しい SOP である。

### 5. 本 SOP を実施するために必要な文書

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」

専門家の CV

上記のフォームはすべて「Word/File/New/Experts」の中に納められている。

### 6. 関連する文書

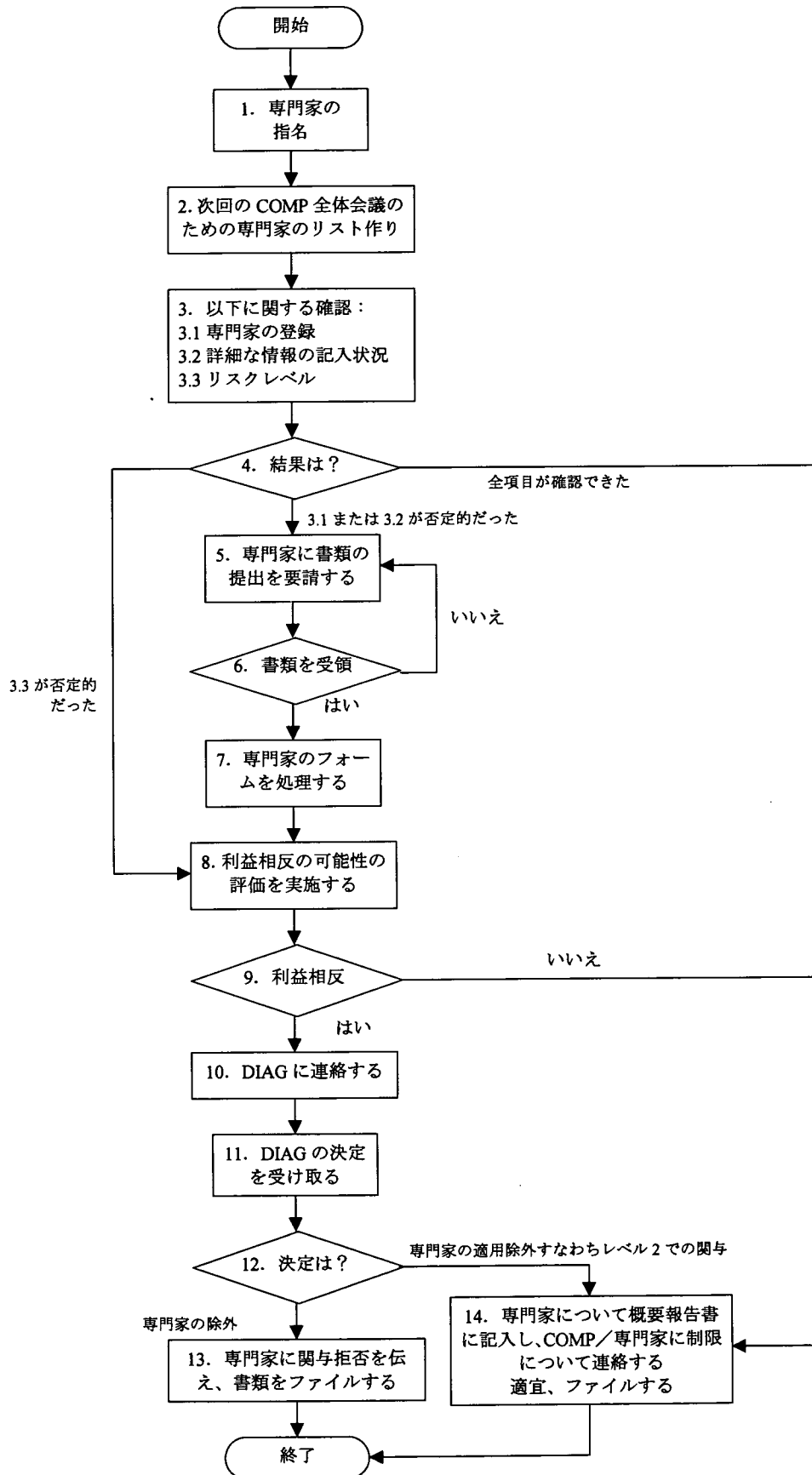
- EMEA Procedure on the Handling of Conflicts of Interests for EMEA Scientific Committees Members and Experts. (EMEA/H/5475/04/Final).  
<http://www.emea.eu.int/pdfs/general/direct/conflicts/ProcedureHandlingofConflictsofInterests.pdf>
- EMEA Policy on the Handling of Conflicts of Interests for EMEA 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/Annex4-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>

- 
- Contact Points and Heads of Nomination  
(Confidential. Available on the Intranet, within the Expert Database)

## 7. 定義

E-Co : EMEA コーディネーター  
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

## 8. プロセス・マップ/フロー・チャート





## 9. 手順

ステップ	行動	責任
1.	COMP コーディネーターまたは COMP のメンバーから、専門家の指名についての連絡を受ける。	E-Co
2.	委員会の次の全体会議で承認を取るために、専門家を専門家指名リストに追加する。	SAOD 事務官
3.	<p>専門家の氏名について連絡を受けたらすぐ、「EMEA 科学委員会のメンバーおよび専門家の利益相反に対処するための EMEA 手順書」(EMEA/H/5475/04/Final) を参照し、以下を確認する：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 当該専門家が EMEA 専門家データベースに登録されていること；</li> <li>2. 当該専門家の詳細に関する記録が完成されており、それが更新されていること；</li> <li>3. 専門家データベースのセクション 14 における当該専門家のリスクレベルが 1 (リスクなし) であること。</li> </ol> <p>注：希少疾病用医薬品指定申請の対象である製品またはスポンサーに関連する利益相反が当該専門家には一切ないことを事務官が確信できるまで、正式な召集状または秘密情報を当該専門家に送付してはならない。</p>	E-Co および SAOD 事務官
4.	<p>上の全項目が確認できた場合、ステップ 14 に進む。 1 か 2 のいずれかについて否定的であった場合、ステップ 5 に進む。 3 について否定的であった場合 (リスク 2 か 3)、ステップ 8 に進む。</p>	SAOD 事務官
5.	<p>当該専門家が専門家データベースに登録されていなかった場合、または関連する情報が不十分であった場合または古い日付のものだった場合 (たとえば、書類の不足または DI-CU が 1 年以上前のものであるなど)、電子メール (適切なテンプレートを選択する) を当該専門家に送付する。その際、その指名に必要な関連するフォームおよび/または「利害関係の申告および秘密保持誓約書」を添え、それらを作成、署名した上で、(必要に応じて) 最新の CV と共に郵送にて返送するように依頼する。</p>	SAOD 事務官
6.	<p>当該専門家から書類を受領したら、ステップ 7 に進む。 書類は、コピーではなく、原本を提出してもらわなければならない。書類を受け取っていない場合、ステップ 5 に戻る。</p>	SAOD 事務官
7.	<p>指名フォームの原本を HoU に回付して承認を取った上で、他の専門家からの書類の原本と一緒に CIG に送付する。専門家からの書類はすべてコピーをとっておき、EMEA コーディネーターに 1 部提出し、セクターの専門家調査ファイルに 1 部ファイルする。</p>	SAOD 事務官
8.	<p>以下の場合は利益相反の可能性の評価を実施する：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 新規に指名された専門家である；</li> <li>2. DI-CU が更新されていて、CIG が目を通していない；</li> <li>3. 専門家データベースのセクション 14 のリスクレベルが 2 または 3 である (ステップ 1 において)。</li> </ol> <p>このステップを実施するにあたっては、「EMEA 科学委員会のメンバーおよび専門家の利益相反に対処するための EMEA 手順書」(EMEA/H/5475/04/Final) も併せて参照すること。</p> <p>フォーム：「利益相反の評価」</p>	E-Co

ステップ	行動	責任
9.	いかなる利益相反も特定されなかった場合、ステップ 14 に進む。 利益相反の可能性が特定された場合、ステップ 9 に進む。	E-Co
10.	以下のような場合、「利益相反の評価」フォームを作成し、専門家の関与を認めるかどうかについて、DIAG の判断を求める： <ul style="list-style-type: none"> <li>ステップ 1 において、当該専門家のリスクレベルが 3 である場合、または</li> <li>ステップ 2 において、評価対象である製品に関連するリスクレベルが 2 であると特定された場合、または</li> <li>ステップ 2 において、評価対象である製品に関連するリスクレベルが 3 であると特定され、かつ、代替できる専門家を探したが、適切な代替できる人物が見つからなかった場合。</li> </ul> 以下の裏付けとなる書類を添付する： フォーム「利益相反の評価」+DI-CU+専門家の CV。	E-Co
11.	DIAG は、その判断を 24 時間以内に PTL に伝える。	DIAG
12.	当該専門家に適用除外が付与された場合、すなわちレベル 2 として関与が認められた場合、ステップ 14 に進む。 利益相反が特定され、DIAG が当該専門家の関与は容認できないと判断した場合、当該専門家は評価への関与から除外され、ステップ 13 に進む。	PTL の秘書
13.	利益相反のため、対象となる希少疾病用医薬品申請には関与できないことを当該専門家に連絡すると同時に、COMP コーディネーターおよび HoS にもそのコピーを送付する。  関連する書類を製品マスター・ファイルおよび製品作業ファイルにファイルする。  手順の終了。	E-Co
14.	関連する概要報告書に専門家の氏名を投入する。  DIAG の結論がレベル 2 の関与許可（すなわち、参加の制限）であった場合、当該専門家にそれを伝えると同時に、DIAG から要請された特別な条件と共に当該専門家の関与レベルを COMP に連絡する。  書類のコピーを製品マスター・ファイルおよび専門家の作業ファイルにファイルする。  手順の終了。	E-Co

## 10. 記録

専門家の「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、ならびに CV の原本はすべて、CIG により専門家フォルダーに保管する。コピーは、製品マスター・フォルダーおよび専門家作業ファイルにセクター・レベルで保管する。

専門家の書類を入手するためにやり取りされた書簡はすべて、専門家マスター・フォルダーに保管しなければならない。

製品に関連するリスク評価フォームおよび製品に関連して専門家とやりとりしたその他の書簡はすべて、製品マスター・フォルダーに保管しなければならない。

## 補遺 3

## 利害の対立に関するカナダ保健省の方針

## 問題点：

カナダ保健省は、利害対立の状況を収集、評価および管理するプロセスを有し、あらゆる諮問委員会の管理に関与する。利害対立の処理は、カナダ保健省の意思決定過程の整合性、客観性および公平性を保証することを目的とし、国民の信頼に貢献する利害の対立に関するカナダ保健省の方針によって管理される。

## 根拠：

以下の理由から諮問委員会および外部被任命者を利用することが望ましい。

- ・ 独立した情報源を提供することができる
- ・ 諸問題（例：新技術、臨床応用または疾患の状態に関する問題）に関係する最新の知識をもたらすことが可能な無比の専門家から構成される場合が多い
- ・ 外部助言者の利用は、カナダ保健省とそのクライアントとのパートナーシップを育成する
- ・ 外部助言者の利用は、カナダ保健省の方針に対する理解および正当な評価を促進する
- ・ 外部助言者の利用は、カナダ保健省の方針を外部に伝達する機構を提供する
- ・ 外部助言者の利用は、意思決定過程の透明性を高める

カナダ保健省および一般大衆は外部助言者の利用から利益を得ることができるが、外部助言者は規制を受ける業界、科学界または特別利益団体との関係を有することから、利害の対立に関する懸念が生じる場合があることを認識することが重要である。カナダ保健省は、場合によっては互いに相違するこの 2 つの考慮事項のバランスを取るよう努めており、利害対立の状況を回避しながら、委員会が外部専門家をうまく利用できるよう妥当な努力を行う。

## 方針の目的：

本方針の目的は、カナダ保健省の管理者が以下のように外部諮問委員会のメンバーの助言を利用できるようにすることである。

- ・ 利害の対立を避ける
- ・ 認識される利害の対立が存在する程度を最小限に抑える
- ・ 現実の利害の対立および認識される利害の対立の状況に対処する機構を整備する

## 方針：

カナダ保健省の外部助言者はいずれも、任務を提供する前に、ならびに任期中に現実の、

起こり得る、あるいは認識される利害対立の状況を正式に開示することが求められる。委員会は、利害対立の状況を回避しながら外部専門家をうまく利用することが推奨される。カナダ保健省の外部メンバーは利害の対立に関する要求事項を遵守し、利害対立の状況確認の結果、特定の協議におけるメンバーの役割を制限し、あるいは委員会からのメンバーを脱退させる場合があることを認識することが要求される。

定義：

利害の対立という用語は、一般に、公務員が「金銭的であるか否かにかかわらず、個人的な利益の増進に自らの立場を利用する」ことを防止する義務に関連する。外部助言者の場合、これには被任命者が政府との共同活動により不公平な利益を導出したという認識を生じる資産、状況または外部活動が含まれる。

利害の対立は、多くの場合、偏見の概念と同義と考えられる。偏見とは、「気質または外観の傾き；特にきわめて個人的、不合理な判断の歪み；先入観；性向、傾向」と定義される。Common Law ではバイアスをさらに2つ要素に分類しており、1つは意思決定者がその結果から物的利益を得てはならないとされ、もう1つはその行為の実行によって意思決定者に起因する偏見から合理的な不安または疑いが生じてはならないとされる。

委員会コーディネーター（Committee Coordinator）（事務総長 [Executive Secretary]、調整官 [Coordinator] または事務局員 [Secretariat] とも言う）は、利害の対立に関して一次レベルの意思決定権を有する者であり、さらに高いレベルでの決定がいつ必要であるかを判断することができる。委員会コーディネーターは、諮問委員会内部のスポークスマンであり、申告書を送付される。

制限事項および限度の設定

包含：本方針は、プログラムまたは方針の決定のためカナダ保健省の管理者を支援する目的で学術的または技術的な問題に関する外部の助言を得るようなあらゆる状況に適用される。外部の助言には、以下のものから得られる助言が含まれる。

- ・ 個人の専門的助言
- ・ 委員会の顧問
- ・ 小規模専門家集団のコンセンサス
- ・ パネルディスカッション
- ・ 運営委員会
- ・ 作業部会
- ・ 専門家諮問委員会
- ・ 協議会

除外：幅広い代表者派遣が望ましい状況が存在する。利害の対立に関する方針は、集学的な集団が協議への参加を求められるような状況、ならびに協議理由が特定の利害関係者集団または影響を受ける国民の懸念を表明するための代表者派遣であるような状況には適用されない。

関係が利害の対立にあるものの、開示および審査後に、例えば特定の専門知識がある 1 人から得られるという理由など、許容され得る状況が存在する。この場合、該当する事務局長 (Director General) の許可をもって、その個人はカナダ保健省に助言することが求められる。この状況は、責任ある事務局長によって下される最終決定において考慮される。

運用上の考慮事項：

添付する覚書は、外部助言者が利害の対立に関する義務をカナダ保健省の諮問委員会に通知するための原則として機能する。外部助言者に関する標準的な開示陳述書およびチェックリストも添付する。陳述書はすべて、審査のため委員会コーディネーターに返却されなければならない。

利害の対立に関する懸念はすべて内密に処理される。可能な場合は必ず問題が予防的に対処されるように、起こり得る利害対立の状況を委員会コーディネーターに通知することは各外部助言者の責任である。

多くの委員会では、会議の議事録が承認されるとき、外部助言者に利害の対立に関する義務を喚起する機会を設ける。メンバーは特別な協議により弁明することができ、あるいは投票の場合には決定の記録から棄権が提示されることを求めてもよい。あるいは、(外部助言者の同意を得て) その外部助言者は委員会の他のメンバーにその助言者の起こり得る「偏見」を認識させ、カナダ保健省の管理者に対して勧告を行う際にこれを考慮するよう通知することを選択してもよい。

外部助言者による利害の対立の回避手順：

1. 外部諮問委員会のメンバーの選定前に、カナダ保健省の方針および開示手順が明確にされ、委員会コーディネーターに伝達される。これらの手順は既存の諮問機関についても再確認される。
2. 一部の理事会 (Directorate) によってセキュリティクリアランスの強化が要求される場合がある。
3. 開示手順は以下のとおりである。  
○任命時の利害対立開示陳述書

- 利害対立開示陳述書の年次更新および継続的な更新
  - 生じる状況がケースバイケースで内密に処理される場合、それが委員会コーディネーターに認識されなければならない。
  - 外部諮問委員会のメンバーは、起こり得る利害対立の状況を委員会コーディネーターに認識させる責任がある。
4. 利害対立の開示に判定を下す機構は、利害対立の状況の本質にもよるが、以下のものが関与する。
- 委員会コーディネーター
  - 責任中心点（responsibility center）の管理者
  - 該当する理事会の事務局長
  - 該当する場合、Office of Scientific and Regulatory Affairs の責任者
  - Departmental Legal Services

モニタリングおよびコンプライアンス：

起こり得る利害対立の状況を委員会コーディネーターに認識させることは、委員会メンバーの責任である。開示は、委員会コーディネーターにより内密に処理される。会議期間中に利害対立の状況が発生した場合、利害の対立のあるメンバーは管理者に提案する最終的な助言または勧告に関する投票を棄権する。

第三者から情報を得た場合、その状況を明確にするために諮問委員会のメンバーと率直な話し合いを行う。

委員会コーディネーターは、起こり得る利害対立の状況において得られた情報、分析、講じた対策および最終決定を文書化しなければならない。委員会コーディネーターが積極的な措置を講じた場合、その文書の写しを内密に適切な事務局長に送付する。

利害対立の状況の確認により、以下のような結果になる場合がある。

- ・ 起こり得る利害対立の原因を明確にし、将来的な回避を助言する
- ・ 特定の協議または投票におけるそのメンバーの役割を制限する
- ・ メンバー候補者を不適とする、あるいはそのメンバーを委員会から脱退させる

### 補遺 3.1

覚書のサンプル

宛先：諮問委員会のメンバー

発信者：委員会コーディネーター

## 用件：利害の対立

これは、起こり得る利害対立の状況に関する義務を喚起し、添付する開示書に記入することを求めるものです。

### 利害の対立に関する方針

カナダ保健省の外部助言者はいずれも、任務を提供する前に、ならびに任期中に現実の、起こり得る、あるいは認識される利害対立の状況を正式に開示することが求められます。委員会は、利害対立の状況を回避しながら外部専門家をうまく利用することが推奨されています。カナダ保健省の外部メンバーは利害の対立に関する要求事項を遵守し、利害対立の状況確認の結果、特定の協議におけるメンバーの役割を制限し、あるいは委員会からのメンバーを脱退させる場合があることを認識することが要求されます。

### 一般原則

政府のために行動する者は公益を代表し、そのような者は民間セクターとは異なる規範に制約されます。

### 認識

政府のために行動する場合、現実の利害対立を避けることは十分ではありません。国民に政府の行為の客観性を疑問視させるような状況も回避しなければなりません。

換言すると、いかなる場合における審査も、単に現実の利害対立が存在するかどうかではなく、情報に通じた国民のひとりが、政府の行為が非合法的な意見の影響を受けるという懸念に対して合理的な根拠を有するかどうかということです。

これは、政府の行為が厳しい監視を受け、軽微な出来事が場合によっては極端に誇張され、関係者の評判にマイナスの影響を与えることが経験から示されているような健康保護など、影響を受けやすい領域において、特に当てはまります。

### バランスに関する調査

カナダ保健省および一般大衆は外部助言者の利用から大いに利益を得ることができます。一方、このような外部助言者は規制を受ける業界、科学界または特別利益団体との関係を有することから、利害の対立に関する懸念が生じる場合があります。

カナダ保健省は、場合によっては互いに相違するこの 2 つの考慮事項のバランスを取るよう努めています。それぞれの場合の特殊な状況にもよりますが、当該部局は利害対立の状

況を回避しながら、外部専門家をうまく利用できる解決策を探求しています。

状況にもよりますが、多数の対策を検討することができます。問題が明らかにされ、その問題が最初に対処されたという単なる事実が国民の懸念を広めるのに十分な場合があります。あるいは、あなたが所属する団体の他のメンバーに、あなたの起こり得る「偏見」を認識させるために（あなたの同意を得て）通知することが十分な場合もあります。それ以外の場合、あなたに特定の協議から撤退することを求める場合があります。また、あなたが委員会のメンバーを辞めることが望ましいと思われる場合もあります。

最終的には、政府の客観性における国民の信頼を維持する必要性が勝ります。

#### 開示

問題が予防的に対処されるよう、あなたが関与すると思われる起こり得る利害対立の状況を該当する局長（Branch Head）に通知することは、常にあなたの責任です。

そうすることは当該部局のためのみならず、あなた自身の評判を保護するためにも重要です。

また、開示は、下記のプロセスに従って内密に処理されることにも留意してください。

疑わしい場合、開示はあなたにとって最善の保護策です。

#### 関心領域

添付する用紙は、利害対立の観点からあなたの状況を再検討する際、あなたが留意しなければならない事項に関して必要なことを示しています。

特に、次の質問を自問してください。

- あなたが企業または団体に対して有利または不利な偏見を抱いていると国民のひとりに思わせるような特定の企業または団体との取引関係がありますか？
- 公正かつ客観的に問題に対処するあなたの能力を損なうものと認識され得る公式声明を行ったことがありますか？
- あなたは諮問委員会のメンバーとして、機密情報（例：新薬申請のため製造業者から提供されるデータ）を利用する場合があります。誰か（特に情報提供者）が、あなたがこの情報の機密性を尊重しないのではないかと、あるいは何らかの形で悪用するのではないかと懸念していますか？



## プロセス

添付した用紙に記入し、「機密」と記して私宛に返送してください。

私は記入内容を審査し、次のいずれかとします。

- ・ 今後の参考に用紙を保管します。
- ・ 必要ならば軽微な問題に対処するため、あなたに連絡します。
- ・ あなたが深刻な問題を引き起こす可能性があるかどうか、該当する事務局長にその問題を差し向けます。

Legal Services に相談する場合がありますが、あなたの開示情報の機密保持は必ず尊重されます。

## 結論

これについてさらに協議したい場合は、私まで遠慮なくご連絡ください。

(署名、委員会コーディネーター、住所など)

## 補遺 3.2

### 開示書

### 利害の対立

諮問委員会の名称：

メンバーの氏名：

私は、特に添付のチェックリストに関係するため、現在および近年の私の活動を審査しました。また、私は私の公平性に影響するとみなされる限り、私の配偶者および近親者の活動について検討しました。

私は、以下に対して（部局名）の注意を喚起したいと思います。

（添付書を使用してもよい）

私は、ここに、上記の開示を除き、現実の、起こり得るまたは明らかな利害対立の立場にないことを証明します。

私は、私を現実の、起こり得るまたは明らかな利害対立の立場に置く環境の変化を当該部局に通知することを約束します。

私は、私に関係する可能性のある機密情報または特権情報をいかなる形でも開示または悪用しないことを約束します。

署名：      日付：

#### 利害対立のチェックリスト

あなたの活動（ならびに配偶者および近親者の活動）が現実の、起こり得るまたは明らかな利害対立を生むかどうか判断するために審査する上で、特に以下のことを考慮してください。

- ・ 企業投資（自己決定型でない投資信託または登録済みの退職貯蓄制度を除く）
- ・ 過去、現在および潜在的な契約、助成金および/または献金
- ・ 起こり得る契約に関する保留中の交渉
- ・ 謝礼などの個人所得原
- ・ 製造業者への助言または製造業者との密接な関係
- ・ 高額な贈物および厚遇
- ・ 旅費の提供
- ・ 研究支援/資金援助
- ・ 委員会の指令に関する臨床試験における治験責任医師としての参加
- ・ 委員会の指令に関する製品のプロモーション
- ・ 出版物
- ・ 公式声明
- ・ ロビー活動
- ・ 特別利益集団のメンバー資格
- ・ 裁判所における専門家証言
- ・ 機密情報の利用
- ・ 偏見に関する妥当な懸念を生む利害関係または活動



利害の対立に関する情報記入用紙

ご注意ください：この利害の対立に関する情報記入用紙は、情報収集のみを目的とします。このデータの収集は、カナダ保健省があなたに契約を提案しているということの意味するものではありません。義務または誓約を申し入れるものでもありません。

日付： \_\_\_\_\_

管理者名： \_\_\_\_\_

部局： \_\_\_\_\_

電話番号： \_\_\_\_\_

提案するリソース： \_\_\_\_\_

電話による口頭協議

次の質問にそれぞれ「はい」または「いいえ」と回答し、さらに必要に応じて詳細にお答えください。必要ならば別の用紙を使用してください。どの質問の回答も「はい」の場合、必ずしも、潜在的なリソースが任命の審査対象から外れるということの意味するわけではありませんが、積極的な回答を取り巻く周囲の詳細な状況をさらに検討する必要があるということになります。

質問	はい	いいえ	補足説明
(1) あなたは_____、親会社、子会社または競合他社に従業員として雇用されたことがありますか？ 「はい」の場合、次の質問にお答えください。 ・ いつ退職しましたか？ ・ 役職は何でしたか？			
(2) あなたは_____、親会社、子会社または競合他社からコンサルティングの機会、契約および/または補助金を受けたことがありますか？（雇用主により責任を負わされた契約および補助金を含みます） 「はい」の場合、次の質問にお答えください。 ・ その契約/補助金あるいはコンサルティングの機会の対価は？ ・ 行った仕事の内容はどのようなものでしたが？			
(3) あなたは_____に関する科学的研究に研究責任者として参加したことがありますか？			
(4) あなたは_____に関して_____に助言する委員会に参加したことがありますか？			

質問	はい	いいえ	補足説明
(5) あなたは_____会社が助成金を提供した研究活動を行ったことがありますか?当該薬剤に関係するものでしたか? いつその活動を行いましたか? 他の薬剤に関係するものでしたか? その薬剤は何でしたか?いつその活動を行いましたか? 「はい」の場合、その助成金/資金提供はいつ打ち切られましたか?			
(6) あなたは、その研究依頼者、親会社、子会社または競合他社の株式を保有していますか? 「はい」の場合、現在の株価はどれくらいですか?			
(7) あなたの配偶者および/または子供は_____、親会社、子会社または競合他社と金銭的利害関係がありますか?			
(8) あなたの配偶者または子供は_____、親会社、子会社または競合他社に雇用されていますか? 「はい」の場合、次の質問に具体的にお答えください。 ・行っている仕事の内容はどのようなものですか?			

利害の対立に関するその他の質問

次の質問にそれぞれ「はい」または「いいえ」と回答し、さらに必要に応じて詳細にお答えください。必要ならば別の用紙を使用してください。どの質問の回答も「はい」の場合、上記のカナダ保健省の管理者に連絡し、さらに詳細に協議してください。どの質問の回答も「いいえ」の場合、署名してカナダ保健省の管理者に返送してください。

質問	はい	いいえ	補足説明
(9) あなたは_____を治療するための薬剤/医療機器に関係する研究を行ったことがありますか?* 研究について詳細にお答えください。			
(10) あなたと_____を治療するための薬剤に関する製薬会社および/または医療機器会社との間に過去、現在および/または将来の契約、助成金および/または寄付がありますか? 「はい」の場合、次の質問にお答えください。 いつその活動を行いましたか? 活動の内容はどのようなものでしたか?			
(11) あなたは_____タイプの薬剤/医療機器に関する製薬会社および/または医療機器会社に助言したことがありますか、あるいはそのような会社と密接な関係がありましたか? 「はい」の場合、助言の内容はどのようなものでしたか?			
(12) あなたは_____タイプの薬剤/医療機器に関する製薬会社および/または医療機器会社が依頼者/支援者/資金提供者であった出版物を作成したことがありますか? 「はい」の場合、出版物の名称および発行日、ならびに提供された支援額をお答えください。			