

HAS
高等保健機構

利権申告と相反防止の
手引き

目次

序言	3
第1部 利益相反の定義とその法的環境.....	5
1.1. 利益相反の定義.....	5
1.2. 行政、民事および刑事面のあり得る結果.....	6
第2部 利権申告書（DI）の申告手続とマネジメント手続.....	8
2.1. 申告手続.....	8
2.1.1. DIを作成する義務.....	8
2.1.2. DIを記入しなければならない者.....	8
2.1.3. DIの提出先.....	8
2.1.4. DIは、どの時点で提出するのか.....	9
2.2. DIの調査および保管.....	9
2.3. DIの公開.....	10
第3部 申告された利権の分類.....	11
3.1. 資本参加.....	12
3.2. 本人が従事する職業活動.....	12
3.2.1. 持続可能あるいは恒常的な関係.....	12
3.2.2. 臨時的関与：臨床試験および学術研究.....	12
3.2.3. 臨時的関与：専門家〔鑑定〕報告書または販促的な性格の記事の執筆.....	12
3.2.4. 臨時的関与：コンサルタント業務.....	13
3.2.5. 臨時的関与：臨床試験および学術研究.....	13
3.2.6. 臨時的関与：コンサルタント業務.....	13
3.2.7. 臨時的参加：発言者として学会、講演会、シンポジウム、研修活動.....	13
3.3. 専門家が責任者である機構の予算への注入.....	14
3.4. 家族関係.....	14
3.5. その他.....	14
第4部 申告の分析と不測の相反のマネジメント.....	15
4.1. 合議体の委員について.....	15
4.2. 常勤職員について.....	15
4.3. 非常勤協力者および専門委員会の（正・補欠）委員.....	15
4.3.1. 諸委員会に適用される全体的な原則.....	15
4.3.2. 各専門委員会に固有の規定.....	16
第5部 「倫理と専門家委嘱の独立性」部会.....	21
付録1 利権申告書の様式.....	22
> 合議体委員	
> 専門委員会委員、専門家および臨時協力者	
> 職員	
付録2 参照法文.....	53

序言

独立性と公平さは、公権執行者あるいは公役務の職務にある者すべてへ普遍的に課される基本原則である。HAS〔高等保健機構〕の独立公権機関という法的地位、その学術的性格と、人間関係面や金銭面における機構の決定、意見書およびガイドラインに係る影響の重大性は、特段の厳しさを以ってこうした原則を機構内で実施するよう、また、合議体の委員や常勤職員を越え外部の専門家および協力者の全員に当該原則を適用するよう求めている。HAS 作業の適法性と信頼性は、それに大いに依存する。

以上の理由から、HAS の職員および協力者の公平さを保証し利益相反を防止することを目的として、HAS 合議体は、現行法令（医療保険に関する 2004 年 8 月 13 日付法律第 2004-810 号ならびに HAS に関する 2004 年 10 月 26 日付政令第 2004-1139 号）の定める規定を補う必要性を認識していた。それが今回の手引きの対象であって、内規や部内で現用の慣行を抛り所に利権申告書、利益相反の防止とマネジメントに適用する厳密かつ透明性のある環境を創り出すため、関連する点を明文化し補完する：

- － 申告すべき利権全般の種類と特性を、〔部内の者や外部〕協力者の各職種について明確に特定する。
- － 申告、取扱い、公開および実現のための厳密な方法を、それぞれの場合について定める。
- － 重大な利権とその他の利権に分類・格付けできる基準を定める。
- － 相反のマネジメント〔管理〕手続および、制定した規則の不遵守をもたらす事柄を明らかにする。

こういう一連の規則は、特に HAS には様々な業務があり、相反の原因となる状況の多様性を考慮に入れるよう努めたものであり、また、健康製品の評価業務に求められる格段の慎重さの表れでもある。これは、特に合議体委員、本機構の雇用する事務局長・局長および部課責任者の利権申告書の公表を定めるなど改革的であり、幅広い取組みを採用している。以下に説明する手続および申告書は、直接的相反（申告者が企業もしくは商行為の当事者である）と間接的相反（申告者が商行為もしくは企業と間接的な関係にしかない）、陽の〔positive〕相反（HAS の見解を要する業務または製品との関係）と陰の〔negative〕相反（HAS の意見書を要する業務または製品と競合する業務または製品との関係）のいずれにも係わる。同様に、これらの手続および申告書は、その度合いの如何（重大な利権またはその他の利権）を問わず、全ての種類の利権に係わる。

この手引きは、HAS とその諸委員会の常勤〔部内者〕または臨時協力者と、手引きの定める規則・手続の適用や監視を担当する者との双方に向けたものである。

取組みを向上する継続的な推進力の一環とし、且つ外部から注がれる独立した視線に伴う貢献を活用するため、合議体は今回の手引きの発行に併せて、「倫理と専門家委嘱の独立性」常設部会を設置することを希望した。この部会は、外部パーソナリティーの座長が主宰し、構成員の過半数を HAS に所属しない者とし、次に掲げる複数の事項をその任務とする：

- － 合議体議長または事務局長が部会に付託したあらゆる個々の状況について、事例ごとに見解を表明する。
- － 手引きが含む規則の徹底的かつ一様な実施を確保する。
- － とりわけ国外の、同じような機構における当該分野でのより適正な慣行を常時観察する任務にあたる。
- － 仕組みを改善する性格のあらゆる提案を表明する。

毎年度、政府ならびに国会への業務報告書において、「倫理と専門家委嘱の独立性」部会が表明した主要な分析や提案について説明するものとする。

合議体議長

Laurent DEGOS 教授

第 1 部 利益相反の定義とその法的環境

公務員一般身分規程第 25 条は、自身の独立性を危うくする性格の利権を持つことを公務員へ禁止している¹。

社会保障法典 [法律の部] 第 L.161-44 条、[行政命令の部] 第 R.161-84 条から第 R.161-86 条までに従って、HAS の職員、専門家、協力者および合議体委員は、HAS と関係する機関または企業において、自身の独立性を危うくする性格の利権を有することが一切できない²。

不公平の客観的な危険性は、担当する関係者が当該審議の結果により、直接もしくは間接に「利害関係のある」場合に（本人への給付あるいは財産上の利得という形で）表れてくる。

また、こうした危険性は、独立性と公平さの保証に疑念を生ぜしめる性格の、その他の客観的な状況に由来することもある。

以上のような状況は、利益相反を発生させる可能性がある。

1.1. 利益相反の定義

たとえ法律が利益相反の状況に対処する目的で防止の仕組みを設けていても、現時点では、利益相反について、それ自体としての法律による定義は存在しない。

しかしながら、社会保障法典第 R.161-85 条は、次のように規定する刑法典第 432-12 条を参照している：

「公権執行者または公役務の職務にある者による、[...] 行為時この者が監督、管理・経営、清算または支払を行う責任を全体もしくは一部有する企業あるいは操作・取引において何らかの利権を直接もしくは間接に取得する、受ける或いは保持する行為は、これを禁固五年および罰金 75,000€ に処する。」

こうした利権の定義を判例によって補うと、利益相反という概念の法的環境を定め得る。

利権は、金銭面の利益であることも或いは単に精神面の利益であることあり、また直接も

¹ 付録 3

² 付録 3

しくは間接的利権であることもある。

- 一 直接的利権とは：その形態の如何にかかわらず、本人の臨時もしくは定期的報酬あるいは特別手当・心付けが関わる利権を、
- 一 間接的利権とは：直接的利権と同じ操作であるが、この場合、対象の委員・構成員が日常的に関係する機構または部局の者を受益者として行う操作であって、たとえ本人が個人的に何も受け取らずとも、委員・構成員の行動に影響を来すものを、

意味する。

公務を遂行する者に対して、自身の利権が全体の利益と矛盾する状況に身を置くことを禁止することは、次の二つの目標に応えるためである：

1. 自身のために利得を引き出し、よって尽くすべき公益をなおざりにすることを避ける。
2. たとえ利得もしくは個人的な利益の追求がなくとも、また操作から何らの利得を引き出さなかったとしても違反は成立すると見なされるため、[不適切な状況下に居るといっただけ] 自身に容疑がかけられることを避ける。例えば、違反には国・公共団体が損害を被ったことは前提とされない。損害がなくとも、制裁が言い渡されたこともある（破棄院 [重罪] 刑事部、1975年12月16日）。

1.2. 行政、民事および刑事面のあり得る結果

HASの決定事項について

訴訟になった場合、行政裁判所判事は、[違反]後に決定された事項の無効を宣告することができる：もしその者の参加が決定には影響しなかったと HAS が立証できなければ、決定事項が取消されることもある（1983年11月28日付政令第13条）。因みに、もし当事者が利益相反の状況にあれば、こうした立証は困難となることもあり得る。

疑いのある場合、利害関係者が単に出席するだけでも決定に影響したものと見なされる（国務院、1958年12月5日）。

HASに対して

● HASの行政責任

HASに責任があり、もし不法行為が損害の原因であり且つその規則違反が請求人の利益を

直接侵害すると補償請求者が立証し得る場合、HAS は損害賠償支払の判決を受ける³。

- **HAS の刑事責任**

刑事面で法人としての HAS の責任が追及されることもある（刑法典第 121-2 条）。

職員および臨時協力者に対して

- **服務規程上の責任**

職務上の義務違反となる過失を犯した職員は、停職または免職処分のほか、その出身母体である機関内部の服務規程上の懲戒手続に付されることもある。

職員、臨時協力者、合議体および専門委員会の委員に対して

- **民事責任**

民事責任の発動は、普通法の規則に従う。この過失は、公務から切り離し可能でなければならない。

過失の例：重大な事実誤認、故意の不作为、不適正な評価を報告しないこと。

- **刑事責任：**

- 利権の不法取得（刑法典第 432-12 条）：公権執行者あるいは公役務の職務にある者による、[...] 行為時この者が監督、管理・経営、清算または支払を行う責任を全体もしくは一部有する企業あるいは操作・取引において何らかの利権を直接もしくは間接に取得する、受ける或いは保持する行為は、これを禁固五年および罰金 75,000 ユーロに処する。
- 文書偽造および偽造文書行使（刑法典第 441-1 条）：虚偽の申告あるいは一部事実の記入漏れがある場合、刑罰は最高で禁固 3 年および罰金 45,000 ユーロに達し得る。

³ 国務院の 1958 年 2 月 25 日付意見：「厚生部局に付置する技術委員会の答申もしくは提言を受けて発せられた行政決定は、[...] あるいは、たとえそれが決定に至らなかった時でさえ、当該手続中の行政庁の単純な過失、特に手続の異常な遅延または怠慢が発覚した場合あるいは委員会に答申が求められたときの状況において過失が確認された場合など、部局の組織または運営と関連して過失のある時、当該委員会を付置した国もしくは公共団体の責任が追及され得る。こうした場合、国または関係する公共団体は「責任あり」と、また「行政庁自体の公務員または委員会のそれを構成する委員から問題の過失が生じた」と宣告されることもあり得る。」

第 2 部 利権申告書 (DI) の申告手続とマネジメント手続

2.1. 申告手続

2.1.1. DI を作成する義務

DI は、2004 年 10 月 26 日付政令第 2004-1139 号(社会保障法典第 R.161-84 条から第 R.161-86 条まで) および合議体の内規 (第 III.2 & 3 条) に由来する義務である。

これは、HAS の任務範囲に関与する、あらゆる企業または機関との直接もしくは間接的な関係を名譽にかけて申告することである。

2.1.2. DI を記入しなければならない者

- 合議体委員
- 常勤職員
- 専門委員会委員および非常勤協力者

上記の職種別に、DI 様式が存する⁴。

雇入れ時または HAS との契約時、該当者へこの様式を手交する。

ただし、文書審査部会の構成員、HAS 専門委員会の議席を占めるよう或いはその作業に加わるよう招致された機関が職務権限で指名した代表者には、DI が要求されない。

2.1.3. DI の提出先

- 合議体委員について：
 - DI は、合議体議長へ提出しなければならない。
- 常勤職員について：
 - DI は、人的資源課長へ提出しなければならない。
- 非常勤協力者および専門委員会委員について：

⁴ 付録 1

- － 専門委員会委員については：
DIは、委員会の検査課責任者へ提出しなければならない。
- － 非常勤協力者については：
DIは、専門委員会または関係部署の責任者へ提出しなければならない。

2.1.4. DIは、どの時点で提出するのか

DIは、実際に職務に従事する前に提出する必要がある。

以下に記載の規定は別として、HASは、実際の着任以前、そして毎年必要に応じて、申告者の現況に即して更新するよう要請する。

いずれにせよ、自身の職業上の状況あるいは個人的状況に新たな事実が生じた場合は、申告者自ら直ちに、DIを更新しなければならない。

現に職務に従事している者すべてに、更新が要求される。

2.2. DIの調査および保管

合議体議長が、合議体委員の利権申告書を取りまとめる。

専門委員会責任者および部課長は、専門委員会の各委員および作業に参加する非常勤の各協力者に関する申告書が在ることを確保しなければならない。

人的資源課長は、職員全員の申告書が在ることを確保しなければならない。

人的資源課長、専門委員会責任者および部課長は、この規定の適用に配慮・注意する。

DIのペーパー媒体原本を人的資源課へ伝達する。同課は、これを各常勤職員、専門委員会の各委員および各非常勤協力者の身上書類ファイルに保管する（高等保健機構文書保管憲章）。

専門委員会および部課は、委員会・部課へ提出された申告書の写し1部を保管する。

2.3. DIの公開

HASサイトに、次の者らの利権申告書を公開する：

- － 合議体委員、
- － 事務局長および〔事務〕管理委員会の委員、
- － 支援部課を除く、部課の責任者、
- － 委員会の委員および専門家。

ただし、プライバシー保護という理由から、近親者に関する部分は公開しない。

第3部 申告された利権の分類

利益相反の分析と評価は、合議体委員については同議長が、専門委員会については委員長が、委員会検査課責任者の或いは委員会または専門部課の責任者の補佐を受けて、上記(第2.1.3項)の条件により、これを行う。

責任者による申告書の分析を容易にして高等保健機構の内部全体で一様な評価を保証するため、要申告の利権を重大な利権とその他の利権に分類・格付けした。

こうした分類は、分析スケール〔等級表〕を形作る。重大な利権の場合、利益相反の危険度が高い、すなわち有意な潜在的影響を評価に対して及ぼし得る、と推定される。重大ではない利権の場合、危険度は低いと推定され、評価に対しては極めて限られた影響しか持たない。

このスケールは、意思決定支援ツールとなる。スケールを用いても、識別力を事例ごとに発揮すべきことから、当然免れない。

たとえば通常であれば、重大な利権の案件に、利益相反が重大と推定されるある専門家の参加を一切妨げる場合であっても、当該者の学識経験を理由として、報告者に選任されることが例外的に起こり得る。専門鑑定の科学的あるいは技術的有用性のために、当該専門家の協力を受けないことによる危険性が、特定された利権により生じ得る危険性に勝る場合、これに該当する(例：関係する案件に金銭面または職業上の利権がなく学識経験が同等な者を見付けるのが極めて困難である、など)。こうした状況では必ず、前記の特別な学識経験を有しない他の報告者らに、補足の名目で協働を依頼すべきである。

同様に、たとえ利権が重大とは定義されず、通常であれば案件の調査に専門家の参加を妨げる必要がない場合であっても、各事例の特別な状況に照らし当該利権がこうした参加の障害になると決定されることもある。

3.1. 資本参加

重大な利権
一企業の資本への財政面の大幅な参加： 5,000€ 超または、評価中の製品の製造元もしくは販売元企業あるいは 直接競合する企業の資本の 5%超 該当者が経営、構成を支配しない団体的金融商品へ投資した資金は、申告から除外する。

その他の利権
一企業の資本への財政面の大幅な参加： 5,000€ 未満かつ、評価中の製品の製造元もしくは販売元企業あるいは 直接競合する企業の資本の 5%未満 該当者が経営、構成を支配しない団体的金融商品へ投資した資金は、申告から除外する。

3.2. 本人が従事する職業活動

重大な利権
3.2.1. 持続可能あるいは恒常的な関係
3.2.1.1. 所有者、統率者、共同経営者、被雇用者、意思決定機関への参加（例：取締役・理事） 3.2.1.2. 評価中の製品の製造元もしくは販売元企業または機関（下請会社も含める）、あるいは直接競合する企業との、回数の如何を問わず報酬の対象となる定期のコンサルタント業務（個人コンサルタントまたは学術委員会、専門家グループの構成員）
3.2.2. 臨時の関与：臨床試験および学術研究
● 評価中の製品または競合製品に関する（一施設試験の）試験総括医師（もしくは総括試験担当者）または主試験（或いは他の重要な試験、基準試験）の枠組みにおける（多施設試験の）試験調整医師
3.2.3. 臨時の関与：専門家〔鑑定〕報告書または販促的な性格の記事の執筆
● 評価中の製品または競合製品に関する、一企業のための専門家報告書 ● 宣伝水準のいかんにかかわらず、評価中の製品に関する販促的な性格の記事の執筆 但し、例えば、疾患の基準治療薬で、その特許が消滅し社会の共有財産に帰属した有効成分に関する論文あるいは、ジェネリックに属する医薬品に関する記事など、事例

ごとに例外を認めることもある。
3.2.4. 臨時の関与：コンサルタント業務
製品または競合製品に関して、臨時のコンサルタント、作業部会、シンクタンクへの参加

その他の利権

3.2.5. 臨時の関与：臨床試験および学術研究

- 共同試験医師、総括者ではない試験担当者（非総括試験担当者）、試験協力者

3.2.6. 臨時の関与：コンサルタント業務

- 企業の主管コンサルタント（対象製品および競合製品のいずれにも関わらないコンサルティング）

重大な利権またはその他の利権

3.2.7. 臨時の参加：発言者として学会、講演会、シンポジウム、研修活動

- 製品の製造元もしくは販売元企業または機関が金銭的に支援する或いは開催する販促イベントまたは職業的および学術的性格のイベントに傍聴者の資格で招待された（イベント参加費、旅費、宿泊費の供与あり）者、この場合、当該金額が少額であるときを除き、重大な利権〔利益供与〕と見なされる。
- 発言者の資格で招待された者は、状況に応じて区別する必要がある：
 - a) 販促の名目ではなく純粋に学術の名目で発言する者。この場合、利権は「重大」とはされない。こうした判断の根拠となる材料の主な点は、専門家やイベントの学術的組織〔者〕の独立性に基づく。
 例えば、一企業が直接もしくは間接に資金調達し組織した講演会に招待された専門家で、その学識経験を考慮して招待され、学術組織者〔委員会〕（例えば、学会または研究単位/班）による全体会合または主会合において発言する場合は、かかる参加が「重大」とされる利権とはならない。イベント参加費、旅費、宿泊費を企業が直接持っても、このように解釈する⁵。
 - b) 販促の一環として発言する者であって、企業がイベント参加費、旅費、宿泊費を直接もしくは間接に負担するとき。この場合、利権は「重大」とされる。製品の製造元もしくは販売元の一ないし複数の企業または機関が資金調達し組織した販促の或いは職業的または学術的性格のイベントが、こうした種目に属する（例えば、「サテライト・シンポジウム」型の学術的イベントに併行する講演会への招待）。

⁵ まして、学術組織委員会がイベントを主催し且つその学術面の独立性が問題にされない場合、様々な資金供与があっても、同様な理由で招待された発言者は、同じ分析スケールに含まれる。

3.3. 専門家が責任者である機構の予算への注入

重大な利権の有無を判断するには、特に注入を受益する組織の法的地位、投入額を他の（公的または民間）財源と比した注入の相対的規模を考慮に入れるべきである。

重大な利権
評価中の製品または競合製品の製造元企業または機関から大量な注入を受益する研究機関、研究所、部門、部局、団体もしくは組織（例えば、研究団体、FMC [医師再教育] 団体、患者団体）の責任者

その他の利権
評価中の製品または競合製品の製造元企業または機関から大量ではない注入を受益する研究機関、研究所、部門、部局、団体もしくは組織（例えば、研究団体、FMC 団体、患者団体）の責任者

3.4. 家族関係

重大な利権
評価中の製品または競合製品の製造元もしくは販売元企業または評価中の製品と直接関係する事業の企業において、責任ある地位を占める被雇用者との近親関係（配偶者、広義の夫（妻）すなわち内縁の夫（妻）または PACS [連帯民事協約] で結ばれた者、二親等以内の尊属もしくは卑属、本人の配偶者を含め直近の傍系親族）

その他の利権
評価中の製品または競合製品の製造元もしくは販売元企業または評価中の製品と直接関係する事業の企業において、責任ある地位を占めない被雇用者との近親関係（配偶者、広義の夫（妻）すなわち内縁の夫（妻）または PACS で結ばれた者、二親等以内の尊属もしくは卑属、本人の配偶者を含め直近の傍系親族）

3.5. その他

重大な利権
[利益] 侵害と見なされ得る事実・行為 例：特許または著作権所有者

第4部 申告の分析と不測の相反のマネジメント

4.1. 合議体の委員について

議長が、それぞれのDIを調べ、これを保管する。

社会保障法典第R.161-86条の定める独立性を危うくする性格の利益相反がある場合、議長はその旨関係者へ伝える。その者の状況を適法とするよう、任命から起算して三ヶ月の猶予期間が関係者へ与えられる。

もし利益相反が継続する場合は、関係者に所見を陳述させた後、この者の加わらない票決にて合議体がこれを構成する委員全体の多数裁決により当該者に「行政決定による解職」を宣告する（社会保障法典第R.161-86条）。

4.2. 常勤職員について

人的資源課長が、DIを調査する。

職員の独立性を危うくし得る性格の利益相反の可能性があると課長が判断する場合は、その旨事務局長へ報告する。事務局長は当該職員と面談し、(例えば、特定案件への参加制限など) 講じるべき措置を、当該職員および上司の責任者との合意の上で検討する。

4.3. 非常勤協力者および専門委員会の(正・補欠)委員

各委員会の内規が、この件に適用される規則を明確に定める。以下に、委員会すべてに適用される全体的な原則と委員会の各種別に固有の規定を分けて示すが、大筋に注意を促すにとどめる。

4.3.1. 諸委員会に適用される全体的な原則

各専門委員会について、[検査]課が関係者の任命に先立ちDIを調査する。

利益相反の疑いがある或いは利益相反が判明した場合、同課は、その旨委員長および事務局長へ通知し、事務局長が合議体議長へこの件を提起する。

合議体が、任命を承認するか否かを決定する。

[その後、]利益相反の疑いがある或いは利益相反が判明した場合、合議体は委員の多数で利害関係者の免職を決定することができる（社会保障法典第 R.161-85 条）。

4.3.2. 各専門委員会に固有の規定

以下の諸規定を補完する、各専門委員会に固有の内規が適用される：

- a. 製品・給付評価委員会、透明性委員会および [医療等] 職業的行為評価委員会に共通の規定

● 出願資料の予備審査の枠組みにおいて

関係部課は可能な限り、委嘱する出願資料と利益相反のない専門家/報告者へ依頼する。

部課は、専門家もしくは報告者が申告した利権と [出願資料が] 対立しないことを確認してから、専門家グループを設ける、あるいは専門家もしくは報告者に出願資料を送付する。

評価中に出願資料との利益相反の危険度が低く、重大でない利権は、専門家/報告者がこの出願資料の評価へ参加することを、絶対的に妨げるものではない。

これに反して、出願資料と重大な利益相反があると判明した専門家は、この出願資料における仕事に従事できない。

特例として、重大な利益相反にもかかわらず、その特別な学識経験に応じて、委員長の同意を得た上、報告者/専門家に選任されることもある。かかる場合、複数の報告者/専門家へも委嘱する。

● 会合中の手続

会合の開催に先立ち、[検査]課の責任者は、専門家、報告者および委員会の委員について、審査対象の出願書類に関する利益相反の現況を調べる。

責任者は、利益相反について委員長へ報告し、委員長は関係する者の参加を制限もしくは除外すべきかを決定する。

会合の冒頭、特定済み利益相反の概要表を委員長へ提出する。

審議開始の前（会合の冒頭または各案件を上程する前）、委員長は、委員会の委員へ情報を提供し、他に利益相反があれば申し出るよう委員および出席の報告者へ促す。

[相反があれば] 委員長は、関係する者の参加を制限もしくは除外すべきかを決定する。

利益相反は、委員会意見書控えに付属する文書に記録する。

b. 保健戦略評価委員会および償還可能財・役務の範囲委員会に共通の規定

● **CE2S [保健戦略評価委員会] および ALD [長期疾患] 委員会の常任委員**

評価中の出願資料との利益相反の危険度が低く、重大でない利権は、委員が出願資料の評価へ参加することを妨げない。これに反して、出願資料と重大な相反のある委員会委員は、原則として自身が利益相反する出願資料に関して作業することはできない。

会合の開催に先立ち、委員会 [検査] 課内部の責任者は、当該委員会の報告者および委員について、審査対象の出願書類に関する利益相反の現況を調べる。責任者は、利益相反を委員長へ報告し、委員長は関係する者が議案取りまとめ中に参加することを制限もしくは除外すべきかを決定する。報告者へ出願資料を送付する前に、同責任者が、その者の申告した利権と [出願資料が] 対立しないことを確認する。

会合の冒頭、特定済み利益相反の概要表を委員長へ提出する。

審議開始の前（会合の冒頭または各案件を上程する前）、委員長は委員へ情報を提供し、他に利益相反があれば申し出るよう委員へ促す。委員長は、関係する者の参加を制限もしくは除外すべきかを決定する。

利益相反は、委員会意見書控えに付属する文書に記録する。

● **専門家**

専門家は、報告書各件についてそのために指定された者 [1 名] により採用される。作業部会は、議事日程において必要と判断すれば、専門能力を有するあらゆる者の協力を臨時に [補佐として] 求めることができる。

利益相反は、各作業部会のプロジェクトチーフが管理する。

— **作業部会の座長職**

作業部会に座長を置くとき、座長職は可能な限り、報告書の中で評価されるテーマの一つについて大きな利益相反の状況にある者へ委ねるべきではない。これに反して、重大では

ない利益相反の場合は、当該の職を与えることを妨げない。

作業過程の当初、プロジェクトチーフは、作業部会座長の就任予定者とともに、その利益相反について取り組み、予定者へ利権申告書の様式を送付する。[返送された]様式を受領後、チーフは、予定者の申告した利権に関して[テーマと]著しく対立しないことを確認する。

座長職の候補者で利益相反のない者が見付からなかった場合、特例として、重大な利益相反にかかわらず、その学術経験に応じて作業部会の座長に選任してもよい。扱うテーマに関係する諸部課へはこの点を通知する。

関係委員会が、会合中に枠組み文書を採択する際、作業部会座長の選任を承認する（枠組み文書の時点では、座長しか特定されない）。

－ 作業部会の構成員

報告書の一環として評価する一項目に関し、利益相反の状況があり、それがたとえ重大な利益相反であっても、その者が当該報告書の作成に参加することを妨げない。ただし、重大な利益相反の有る者に依頼する場合、部会には重大な利益相反がなく同様の専門能力を有する者を、少なくとも一名含む必要がある。

毎回の会合の前、また、会合で審査予定の項目に関して、プロジェクトチーフは、作業部会構成員の利益相反について現況を調べる。チーフは、作業部会の座長（居る場合）と或いは[検査]課長または課長補佐と協議した上で、関係する者の参加を制限もしくは除外すべきかを決定する。

審議開始の前（会合の冒頭）、プロジェクトチーフは、当該決定を会合参加者へ伝え、他に利益相反があれば申し出るよう参加者へ促す。仮に大きな利益相反が事前に特定されていなかったとしても、どの作業部会構成員も、自身が重大な利益相反の状況にある評価テーマについては、自発的に意見陳述を拒否しなければならない。

作業部会構成員の利益相反と、(特に作業部会構成員の審議への参加制限など)作業部会構成員の利益相反マネジメント手続の要約を、最終報告書の付録として記録する。関係委員会による最終報告書の有効性認定の際、報告者がこれらを検討し承認する。

● 委員会が臨時に意見を求める者

委員会は、議事日程において必要と判断すれば、専門能力を備えたあらゆる者の協力を、臨時に[補佐として]求めることができる。

この手続では可能な限り、意見を求めるテーマについて重大な利益相反の状況にある者へは依頼すべきではない。ただし、特例として、重大な利益相反にかかわらず、その特別な学術経験に応じて意見を求めてもよい。かかる場合、同じテーマについての利益相反がなく専門能力の類似する者一名に、補足として依頼するものとする。危険度の低い重大でない利権は、HAS 外部の者へ臨時にコンサルタントとなるよう頼むことを妨げない。

委員長および〔検査〕課内部の委員会責任者のいずれか一方もしくは双方が、招致する予定者と利益相反について取り組み、予定者へ利権申告書の様式を送付する。様式を受け取り次第、委員長およびないし委員会責任者が、この者の申告した利権と〔テーマが〕著しく対立しないことを確認する。

審議開始の前（会合の冒頭または各案件を上程する前）、委員長は委員会の委員へ、意見を求められる者に係る利益相反について情報を提供し、他に利益相反があれば申し出るよう促す。

委員会の常任委員〔の場合〕と同様、利益相反は、委員会意見書控えに付属する文書に記録する。

c. 保健〔・医療〕機関認証委員会に固有の規定

● 委員会の委員

認証委員会の委員は、秘密保守義務と節度を守る義務に服する。委員は、会社もしくは保健〔・医療〕機関において、認証について報酬を伴うコンサルタント業務に従事することはできない。

● 査察専門家

保健機関の認証手続に関する 2005 年 4 月 13 日付合議体決定の第 8 条により、認証のための査察を担当する査察専門家の利益相反マネジメント手続が組織されている（2005 年 9 月 22 日付フランス共和国官報に掲載）。

査察実施の担当専門家を指名すると、機関ならびに機関を所轄する ARH〔地方病院庁〕へこれを知らせる。機関の所在する地方において職業活動に従事する査察専門家は、実地査察を行うことはできない。機関が専門家を忌避するには、この事由によるか或いは利益相反のいずれかを事由としなければならない。忌避は、機関の法的代表者がこれを HAS 事務局長へ申し立てる。

査察専門家と専門委員は、双方の職の兼務が禁止されている。

HASの専門家および職員は、公衆衛生法典第L.6113-4条にいう機関または組織の一つにおいて、現に勤務中である、過去に勤務していた、報酬を伴う職業上の関係を過去五年間継続したことがある、或いは直接もしくは間接的利権を現に有する又は過去五年間に有していた場合は、その認証手続に参加することはできない。

d. 「医療情報の質と普及」委員会に固有の規定

委員および専門家は、利権申告書に記入する。申告書は、諸委員会に適用される全体的な原則に従いこれを管理する。同委員会内部で処理する案件の性質上、特有の手続を策定する必要はない。

各回の会合において、委員長は、委員会の委員に処理対象案件について利益相反がないか注意を払う。