

第5部 「倫理と専門家委嘱の独立性」部会

合議体は、定めた規則の実施に対し、外部の独立した判断を得ることの有用性に配慮し、官報に掲載の2006年12月20日付決定により「倫理と専門家委嘱の独立性」部会を設置した。

部会は、次に掲げる者から構成する：

- 合議体が、任期を三年として任命する構成員：
 - － 行政裁判〔官〕もしくは司法裁判〔官〕の一員、座長とする、
 - － 倫理専門家一名（大学人、法律家または社会学者）、
 - － 医学界または科学界の学識経験者二名、
 - － 合議体構成員一名。
- 高等保健機構事務局長もしくはその代理者一名が、発言権を有して会合に同席する。

部会の任務は、次のとおり：

- 部会の意見や評価により、手引きが含む規則の全面的かつ一様な実施に資する。
- 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職務に当たる。
- 〔合議体〕議長、事務局長の要請により、或いは部会の発議により、仕組みを改善するあらゆる提言を表明する。
- 高等保健機構の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、事例ごとに意見を表明する。
- 特に利益相反のマネジメントなどにつき、高等保健機構内部における倫理および専門家委嘱の独立性に関する年次報告書を、合議体へ提出する。国会ならびに政府への〔HAS〕業務報告書では、これについて説明する。

合議体、事務局長、部課責任者または専門委員会委員長は、その任務に属する件について、「倫理と専門家委嘱の独立性」部会へ諮問することができる。

部会は、業務上の必要性に応じて部会への提起に最短の時間で応えられるよう、その作業の段取りをつける。必要に応じて、電子手段その他あらゆる適当な解決策を用いる。

部会は、自ら有用と判断する高等保健機構のあらゆる文書・資料にアクセスでき、部会が必要と判断すれば、あらゆる者を聴聞することができる。

対立・相反が HAS 諸部課の職員に関するものであれば、決定権は事務局長に属する。対立・相反が専門委員会の委員または非常勤協力者に関するものであれば、決定権は合議体に属する。

付録 1

利権申告書の様式

利権の公開申告書

高等保健機構合議体委員用：ご記入下さい

社会保障法典第 R.161-86 条の適用により、合議体委員は、自身が直接もしくは間接的利権を有する問題を扱うことはできません。これに違反した場合、刑法典第 432-12 条（利権の不法取得罪 [軽罪]）の定める刑罰に処されます。

委員は、高等機構の管轄範囲内で関与する機関または企業において、本人もしくは他人名義で自身の独立性を危うくする性格の利権を持つことはできません。委員は、医薬品を事業とする或いは健康製品製造元の企業と協定を結んだ組織あるいは部局において長の職務を [合議体の委員職と] 併任することもできません。

委員は、任命もしくは着任時に、その製品が HAS の管轄範囲内の企業または機関との、また当該部門において関与するコンサルタント会社または組織との、直接もしくは間接的な関係を記載した利権申告書を、合議体議長へ提出します。こうした利権の申告のために HAS がこの様式を作成しました。

上記の諸規定に違反した場合、合議体は委員の多数裁決により当該者を免職とすることができます。

この利権申告書 [DI] は、高等保健機構内部において利益相反を防止することをその目的とします。報告書は、近親者に関する事項を除き HAS のインターネット・サイト上で公開されます。DI は、毎年申告者が自発的かつ現況に合わせて更新する必要がある、委員の職業上の状況または個人的状況に新たな事実が生じた場合は、直ちに更新しなければなりません。

ここに署名する は、

その製品が高等保健機構の管轄範囲内の企業または機関との、また当該部門において関与するコンサルタント会社または組織との、直接もしくは間接的な関係を全て申告する義務があることを認知しています。

1. HAS の管轄範囲内の機関、企業または組織における金銭面の利権

現在における、

金銭面の利権全般：あらゆる株式、債券その他自己持分の資産、上場または非上場の有価証券。今現在で、或いは時間をかけて分かる範囲内で、企業または関係部門、企業の系列会社の一つ又は企業がその資本の一部を保有する会社におけるあなたの利権を申告しなければなりません。会社名、有価証券の種類および資格または資本保有%をご記入ください。

(SICAV [オープンエンド会社型投資信託] または FCP [契約型投信] タイプで、投資家が経営、構成のいずれも支配しない団体的金融商品への投資資金は、申告から除外します。)

関係あり

下の表にご記入下さい

関係なし

次の項目へお進み下さい

企業 (会社、機関、組織)	投資の種類 (上場有価証券、株主 持分または債券)	5,000€未満 &資本の 5%未満	5,000€以上 または資本 の5%以上	開始日	終了日

2. 本人の従事する職業活動

合議体の委員の資格への任命以来従事した職業活動を全て、申告しなければなりません。

関係する企業のための或いはその名による研究、科学的評価またはコンサルタントの業務を、この項目において申告して下さい。当該業務が特定の製品に関係する場合、会社名に加えて製品名または医療器具名（共通名（有効成分）または（商品名ではない）医薬品の名称）および業務の枠組みと題目、業務開始日と予測する終了日を記入する必要があります。

2.1. 永続的或いは恒常的な関係

2.1.1. HAS の管轄範囲内の機関、企業または組織の所有者、統率者、共同経営者、被雇用者あるいは決定機関への参加

保健〔・医療〕部門に関与する企業、業界団体又はコンサルタント組織が、これに関係します。

関係あり

下の表にご記入下さい

関係なし

次の項目へお進み下さい

企業 (会社、機関、組織)	企業における地位	契約の種類	雇用日または 交渉開始日	終了日

2.1.2. その他の定期的職業活動

コンサルタント、専門家グループまたは同等のグループの構成員…

関係あり

下の表にご記入下さい

関係なし

次の項目へお進み下さい

企業 (会社、機関、組織)	業務の種類/題目/ 製品名	報酬	開始日	終了日
		<input type="radio"/> 一切なし <input type="radio"/> 本人 ¹ <input type="radio"/> 機構 ² <input type="radio"/> 本人と機構 ³		
		<input type="radio"/> 一切なし <input type="radio"/> 本人 <input type="radio"/> 機構 <input type="radio"/> 本人と機構		
		<input type="radio"/> 一切なし <input type="radio"/> 本人 <input type="radio"/> 機構 <input type="radio"/> 本人と機構		
		<input type="radio"/> 一切なし <input type="radio"/> 本人 <input type="radio"/> 機構 <input type="radio"/> 本人と機構		
		<input type="radio"/> 一切なし <input type="radio"/> 本人 <input type="radio"/> 機構 <input type="radio"/> 本人と機構		

2.2. 臨時の関与：臨床試験、前臨床試験および学術研究

この項目が対象とする業務は、非臨床および前臨床試験または検査・試験（方法論的調査、分析、化学、薬学、生物学、薬理学または毒性…検査・試験）、臨床試験および疫学調査、診療・処方に関する観察調査の実施への参加です。

2.2.1. 多施設試験の試験総括医師、試験調整医師あるいは総括試験担当者の資格で

- 一 非臨床および前臨床試験または検査・試験（方法論的調査、分析、化学、薬学、生物学、薬理学または毒性…検査・試験）、臨床試験および疫学調査、診療・処方に関する観察調査の実施に参加

¹ この業務について、企業から本人が報酬を受ける

² 本人は企業から報酬を受けないが、本人の所属する或いは本人へ報酬を支給する機構が企業から報酬を受ける

³ 上記状況の併存

関係あり

下の表にご記入下さい

関係なし

次の項目へお進み下さい

企業 (会社、機関、組織)	業務の種類/ 製品名	あなたの役割 (試験総括医師、試験調整医師、 総括試験担当者…)	開始日	終了日

2.2.2. 共同試験医師、非総括試験担当者の資格で

- 一 非臨床および前臨床試験または検査・試験（方法論的調査、分析、化学、薬学、生物学、薬理学または毒性…検査・試験）、臨床試験および疫学調査、診療・処方に関する観察調査の実施に参加

関係あり

下の表にご記入下さい

関係なし

次の項目へお進み下さい

企業 (会社、機関、組織)	業務の種類/ 製品名	あなたの役割 (共同試験医師、非総括の 試験担当者、試験協力者…)	開始日	終了日

2.3. 臨時の関与：HASの管轄範囲内での専門家〔鑑定〕報告書または販促的な性格の記事の執筆

関係あり

下の表にご記入下さい

関係なし

次の項目へお進み下さい

企業 (会社、機関、組織)	専門家報告書の枠組み/ 題目／製品名	報酬	開始日	終了日
		<input type="radio"/> 一切なし <input type="radio"/> 本人 ¹ <input type="radio"/> 機構 ² <input type="radio"/> 本人と機構 ³		
		<input type="radio"/> 一切なし <input type="radio"/> 本人 <input type="radio"/> 機構 <input type="radio"/> 本人と機構		
		<input type="radio"/> 一切なし <input type="radio"/> 本人 <input type="radio"/> 機構 <input type="radio"/> 本人と機構		
		<input type="radio"/> 一切なし <input type="radio"/> 本人 <input type="radio"/> 機構 <input type="radio"/> 本人と機構		
		<input type="radio"/> 一切なし <input type="radio"/> 本人 <input type="radio"/> 機構 <input type="radio"/> 本人と機構		

¹ この業務について、企業から本人が報酬を受ける

² 本人は企業から報酬を受けないが、本人の所属する或いは本人へ報酬を支給する機構が企業から報酬を受ける

³ 上記状況の併存

2.4. 臨時の関与：コンサルタント業務

- ー 臨時のコンサルタント、作業部会、シンクタンクに参加、業界認証機関の枠組みにおける監査業務

関係あり

下の表にご記入下さい

関係なし

次の項目へお進み下さい

企業 (会社、機関、組織)	役務供与の種類または 題目／製品名	報酬	開始日	終了日
		<input type="radio"/> 一切なし <input type="radio"/> 本人 <input type="radio"/> 機構 <input type="radio"/> 本人と機構		
		<input type="radio"/> 一切なし <input type="radio"/> 本人 <input type="radio"/> 機構 <input type="radio"/> 本人と機構		
		<input type="radio"/> 一切なし <input type="radio"/> 本人 <input type="radio"/> 機構 <input type="radio"/> 本人と機構		
		<input type="radio"/> 一切なし <input type="radio"/> 本人 <input type="radio"/> 機構 <input type="radio"/> 本人と機構		
		<input type="radio"/> 一切なし <input type="radio"/> 本人 <input type="radio"/> 機構 <input type="radio"/> 本人と機構		

2.5. 臨時の参加：発言者として学会、講演会、シンポジウム、各種公開ミーティング、研修活動

報酬を伴う発言者として招待を受ける

関係あり

下の表にご記入下さい

関係なし

次の項目へお進み下さい

企業 (会社、機関、組織)	会合の開催地および名称/ 発言の題目／製品名	報酬	[開催] 日
		<input type="radio"/> 一切なし <input type="radio"/> 本人 ¹ <input type="radio"/> 機構 ² <input type="radio"/> 本人と機構 ³	
		<input type="radio"/> 一切なし <input type="radio"/> 本人 <input type="radio"/> 機構 <input type="radio"/> 本人と機構	
		<input type="radio"/> 一切なし <input type="radio"/> 本人 <input type="radio"/> 機構 <input type="radio"/> 本人と機構	

2.6. その他

特許保有者または製品、製法その他何らかの形態の知的財産の発明者、ならびに健康製品と関係する手続の当事者あるいは証人

関係あり

下の表にご記入下さい

関係なし

次の項目へお進み下さい

企業 (会社、機関、組織)	活動の種類／製品名	開始日	終了日

¹ この業務について、企業から本人が報酬を受ける

² 本人は企業から報酬を受けないが、本人の所属する或いは本人へ報酬を支給する機構が企業から報酬を受ける

³ 上記状況の併存

3. 本人が職責を遂行する機構の予算への注入

- 一 この項目に関係するのは、研究機関、研究所、ことに研究の部門・部局・団体または財団、患者団体…において（会長、理事…などの）職責を遂行する方です（例えば、同一注入元のもは年度ごとに評価〔記入〕します。注入は、調査・試験または研究助成金、奨学金または後援〔スポンサーシップ〕、現物または通貨注入、機器材、職業訓練料、その他…という形をとることがあります。）

関係あり

下の表にご記入下さい

関係なし

次の項目へお進み下さい

企業 (会社、機関、組織)	注入の対象・ 目的	機構予算に 占める注入%	受益機構	開始日	終了日

4. HASの管轄範囲内の機関、企業または組織において、近親者が被用者であるか、或いは金銭面の利権を有する

現在において、

配偶者——夫（妻）または広義に解釈して内縁関係の夫（妻）もしくはPACSで結ばれた者——、二親等以内の尊属または卑属、本人の配偶者を含めて直近の傍系親族であるもの（親族の氏名は記入しないで下さい）

関係あり

下の表にご記入下さい

関係なし

次の項目へお進み下さい

企業 (会社、機関、組織)	企業内での職務と地位 (該当する場合、責任者の 地位あるいは業務が製品と 関係する部署)	続柄 (配偶者、子、兄弟、 姉妹、父・母、義父・ 義母)	開始日	終了日

5. その他（ご自身から進んで）

関係あり

関係なし

以下にご記入下さい

以上の記載事項に変更が生じた或いは〔上記以外の〕追加の利権を取得する事実があり、HAS へ報告すべき場合、これを HAS へ通知し直ちに利権の公開申告を改めて提出することを認識しております*。

何らかの業務が私に依頼された場合、その開始時に、私自身が持ち得る利権について注意を払う義務は、上記の申告によって免れるものでないことを承知いたします。

作成地 _____

作成日 _____

収集した情報は、データ化します。IT、ファイルおよび自由の権利に関する
1978年1月6日付法律第78-17号、同改正、の規定に従って、あなたには
ご自分に関するデータにアクセスする権利と訂正〔を請求〕する権利があります。

* 当初の申告書を現況に合わせるための更新は、以前申告した関係の変更と新たな関係について行います。したがって、更新には、変更の全くなかった先に申告済みの（過去の或いは現にある）利権を再記入する必要はありません。

利権の公開申告書

**次の方がご記入下さい：専門委員会の委員、専門家および、高等保健機構の作業へ
臨時に協力する或いは合議体または専門委員会に協力するすべての方**

社会保障法典第 L.161-44 条および第 R.161-85 条の適用により、高等保健機構（HAS）の作業に臨時に協力する者、公衆衛生法典第 L.1414-4 条にいう専門家、高等機構の合議体または専門委員会に協力する者および専門委員会の委員は、自身に直接もしくは間接的利権のある問題を扱うことはできません。これに違反した場合、刑法典第 432-12 条（利権の不法取得罪）の定める刑罰に処されます。

上記の者は、任命もしくは着任に、その製品が HAS の管轄範囲内の企業または機関との、また当該部門において関与するコンサルタント会社または組織との、直接もしくは間接的な関係を記載した利権申告書を、合議体議長へ提出します。こうした利権の申告のために HAS がこの様式を作成しました。

上記の諸規定に違反した場合、合議体は、委員の多数裁決により当該者を免職とすることができます。

この利権申告書 [DI] は、高等保健機構内部において利益相反を防止することをその目的とします。報告書は、近親者に関する事項を除き HAS のインターネット・サイト上で公開されます。DI は、毎年申告者が自発的に現況に合わせて更新する必要がある、いずれにせよその者の職業上の状況または個人的状況に新たな事実が生じた場合は、直ちに更新しなければなりません。

利権申告書を提出しない或いは更新しない場合、委員または専門家の排除を来す可能性があります。

ここに署名する

部課又は委員会

HAS での職務： は、

その製品が高等保健機構の管轄範囲内の企業または機関との、また当該部門において関与するコンサルタント会社または組織との、直接もしくは間接的な関係を全て申告する義務があることを、認知しています。

連絡先：

本業雇用主の機関、 会社、組織	
勤務先住所	
自宅住所	
勤務先電話	
自宅電話	
FAX	
eメールアドレス	

1. HASの管轄範囲内の機関、企業または組織における金銭面の利権

現在における、

金銭面の利権全般：あらゆる株式、債券その他自己持分の資産、上場または非上場の有価証券。今現在で、或いは時間をかけて分かる範囲内で、企業または関係部門、企業の系列会社の一つ又は企業がその資本の一部を保有する会社におけるあなたの利権を申告しなければなりません。会社名、有価証券の種類および資格または資本保有%をご記入ください。

(SICAV または FCP タイプで、投資家が経営、構成のいずれも支配しない団体的金融商品への投資資金は、申告から除外します。)

関係あり

下の表にご記入下さい

関係なし

次の項目へお進み下さい

企業 (会社、機関、組織)	投資の種類 (上場有価証券、株主 持分または債券)	5,000€未満 &資本の 5%未満	5,000€以上 または資本 の5%以上	開始日	終了日

2. 本人の従事する職業活動

関係する企業のための或いはその名による研究、科学的評価またはコンサルタントの業務を、この項目において申告して下さい。当該業務が特定の製品に関係する場合、会社名に加えて製品名または医療器具名（共通名（有効成分）または（商品名ではない）医薬品の名称）および業務の枠組みと題目、業務開始日と予測する終了日を記入する必要があります。

2.1. 本業

関係あり

下の表にご記入下さい

関係なし

次の項目へお進み下さい

企業 (会社、機関、組織)	企業における地位	契約の種類	雇用日または 交渉開始日	終了日

2.2. 永続的或いは恒常的な関係（本業以外）

2.2.1. HAS の管轄範囲内の機関、企業または組織の所有者、統率者、共同経営者、被雇用者あるいは決定機関への参加

現在、交渉中または過去5年間において、

保健〔・医療〕部門に関与する企業、業界団体またはコンサルタント組織が、これに関係します。

関係あり

下の表にご記入下さい

関係なし

次の項目へお進み下さい

企業 (会社、機関、組織)	企業における地位	契約の種類	雇用日または 交渉開始日	終了日

2.2.2. その他の定期の職業活動

現在または過去5年間において、
コンサルタント、専門家グループまたは同等のグループの構成員…

関係あり

下の表にご記入下さい

関係なし

次の項目へお進み下さい

企業 (会社、機関、組織)	業務の種類/題目/ 製品名	報酬	開始日	終了日
		<input type="radio"/> 一切なし <input type="radio"/> 本人 ¹ <input type="radio"/> 機構 ² <input type="radio"/> 本人と機構 ³		
		<input type="radio"/> 一切なし <input type="radio"/> 本人 <input type="radio"/> 機構 <input type="radio"/> 本人と機構		
		<input type="radio"/> 一切なし <input type="radio"/> 本人 <input type="radio"/> 機構 <input type="radio"/> 本人と機構		
		<input type="radio"/> 一切なし <input type="radio"/> 本人 <input type="radio"/> 機構 <input type="radio"/> 本人と機構		
		<input type="radio"/> 一切なし <input type="radio"/> 本人 <input type="radio"/> 機構 <input type="radio"/> 本人と機構		

2.3. 臨時の関与：臨床試験、前臨床試験および学術研究

この項目が対象とする業務は、非臨床および前臨床試験または検査・試験（方法論的調査、分析、化学、薬学、生物学、薬理学または毒性…検査・試験）、臨床試験および疫学調査、診療・処方に関する観察調査…の実施への参加です。

2.3.1. 多施設試験の試験総括医師、試験調整医師あるいは総括試験担当者の資格で

現在または過去5年間において、

¹ この業務について、企業から本人が報酬を受ける

² 本人は企業から報酬を受けないが、本人の所属する或いは本人へ報酬を支給する機構が企業から報酬を受ける

³ 上記状況の併存

非臨床および前臨床試験または検査・試験（方法論的調査、分析、化学、薬学、生物学、薬理学または毒性…検査・試験）、臨床試験および疫学調査、診療・処方に関する観察調査の実施に参加

関係あり

下の表にご記入下さい

関係なし

次の項目へお進み下さい

企業 (会社、機関、組織)	業務の種類/ 製品名	あなたの役割 (試験総括医師、試験調整医師、 総括試験担当者…)	開始日	終了日

2.3.2. 共同試験医師、非総括試験担当者の資格で

現在または過去3年間において、

非臨床および前臨床試験または検査・試験（方法論的調査、分析、化学、薬学、生物学、薬理学または毒性…検査・試験）、臨床試験および疫学調査、診療・処方に関する観察調査の実施に参加

関係あり

下の表にご記入下さい

関係なし

次の項目へお進み下さい

企業 (会社、機関、組織)	業務の種類/ 製品名	あなたの役割 (共同試験医師、非総括の 試験担当者、試験協力者…)	開始日	終了日

2.4. 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

現在または過去3年間において、

関係あり

下の表にご記入下さい

関係なし

次の項目へお進み下さい

企業 (会社、機関、組織)	専門家報告書の枠組み/ 題目/製品名	報酬	開始日	終了日
		<input type="radio"/> 一切なし <input type="radio"/> 本人 ¹ <input type="radio"/> 機構 ² <input type="radio"/> 本人と機構 ³		
		<input type="radio"/> 一切なし <input type="radio"/> 本人 <input type="radio"/> 機構 <input type="radio"/> 本人と機構		
		<input type="radio"/> 一切なし <input type="radio"/> 本人 <input type="radio"/> 機構 <input type="radio"/> 本人と機構		

¹ この業務について、企業から本人が報酬を受ける

² 本人は企業から報酬を受けないが、本人の所属する或いは本人へ報酬を支給する機構が企業から報酬を受ける

³ 上記状況の併存

2.5. 臨時の関与：コンサルタント業務

- － 現在または過去3年間において、
- － 臨時のコンサルタント、作業部会、シンクタンクに参加、業界認証機関の枠組みにおける監査業務…

関係あり

下の表にご記入下さい

関係なし

次の項目へお進み下さい

企業 (会社、機関、組織)	役務供与の種類または 題目／製品名	報酬	開始日	終了日
		<input type="radio"/> 一切なし <input type="radio"/> 本人 <input type="radio"/> 機関 <input type="radio"/> 本人と機関		
		<input type="radio"/> 一切なし <input type="radio"/> 本人 <input type="radio"/> 機関 <input type="radio"/> 本人と機関		
		<input type="radio"/> 一切なし <input type="radio"/> 本人 <input type="radio"/> 機関 <input type="radio"/> 本人と機関		

2.6. 臨時の参加：発言者として学会、講演会、シンポジウム、各種公開ミーティング、研修活動

2.6.1. 発言者として招待を受ける

現在または過去3年間において、

関係あり

下の表にご記入下さい

関係なし

次の項目へお進み下さい

企業 (会社、機関、組織)	会合の開催地および名称/ 発言の題目／製品名	報酬	[開催] 日
		<input type="radio"/> 一切なし <input type="radio"/> 本人 <input type="radio"/> 機関 <input type="radio"/> 本人と機関	
		<input type="radio"/> 一切なし <input type="radio"/> 本人 <input type="radio"/> 機関 <input type="radio"/> 本人と機関	