

2.6.2. 傍聴者として招待を受ける（企業が旅費と宿泊費を負担）

現在または前年度において、

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	会合の開催地および名称／題目／製品名	[開催] 日

2.7. 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

3. 本人が責任者の機構の予算への注入

現在または過去3年間において、

この項目に関係するのは、研究機関、研究所、研究の部門・部局・団体、患者団体…の責任者の方です（例えば、同一注入元のは年度ごとに評価〔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、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

あなたの公平さを損なう可能性があると思なされ得る、その他の事実または利権
ご自身でHASや一般へ知らせるべきと考えられる、その他の事実

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

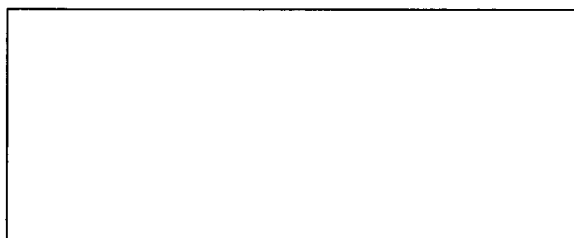
企業 (会社、機関、組織)	活動の種類	コメント	開始日	終了日

以上の記載事項に変更が生じた或いは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 _____



署名

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

HAS 常勤職員用：どなたも、ご記入下さい

社会保障法典第 R.161-64 条の適用により、常勤職員は、高等保健機構と関係する機関または企業において利権を持つことは、一切できません。

これらの者は、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、人的資源 [人事] 課長へ提出します。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。

事務局長、[事務] 管理委員会の委員、支援部課以外の部課の責任者の利権申告書 [DI] 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り、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。

ここに署名する

HAS 部課

HAS における職務 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。

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

ありません

- 現在において、
- 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。)

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. 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					<input type="checkbox"/> ありません
－ 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。					
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					<input type="checkbox"/> ありません
－ 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…					
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	
		○ 一切なし ○ 本人 ¹ ○ 機構 ² ○ 本人と機構 ³			
		○ 一切なし ○ 本人 ○ 機構 ○ 本人と機構			
		○ 一切なし ○ 本人 ○ 機構 ○ 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

2.2. 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 ありません

－ 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

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 ありません

－ 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

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：専門家〔鑑定〕報告書または販促的な性格の記事の執筆				□ ありません
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
		○ 一切なし ○ 本人 ¹ ○ 機構 ² ○ 本人と機構 ³		
		○ 一切なし ○ 本人 ○ 機構 ○ 本人と機構		
		○ 一切なし ○ 本人 ○ 機構 ○ 本人と機構		
		○ 一切なし ○ 本人 ○ 機構 ○ 本人と機構		
2.4. 臨時の関与：コンサルタント業務				□ ありません
一 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				
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
		○ 一切なし ○ 本人 ○ 機構 ○ 本人と機構		
		○ 一切なし ○ 本人 ○ 機構 ○ 本人と機構		
		○ 一切なし ○ 本人 ○ 機構 ○ 本人と機構		
		○ 一切なし ○ 本人 ○ 機構 ○ 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			<input type="checkbox"/> ありません
健康製品製造元または販売元企業が金銭面で援助した或いは組織した会合			
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="checkbox"/> 一切なし <input type="checkbox"/> 本人 ¹ <input type="checkbox"/> 機構 ² <input type="checkbox"/> 本人と機構 ³	
		<input type="checkbox"/> 一切なし <input type="checkbox"/> 本人 <input type="checkbox"/> 機構 <input type="checkbox"/> 本人と機構	
		<input type="checkbox"/> 一切なし <input type="checkbox"/> 本人 <input type="checkbox"/> 機構 <input type="checkbox"/> 本人と機構	
		<input type="checkbox"/> 一切なし <input type="checkbox"/> 本人 <input type="checkbox"/> 機構 <input type="checkbox"/> 本人と機構	
2.6. その他			<input type="checkbox"/> ありません
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			
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. 本人が責任者である機構の予算への注入

ありません

- 現在において、
- 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…における責任者です（例えば、同一注入元のものには年度ごとに評価〔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、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。）

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

ありません

- 現在において、
- 配偶者一夫（妻）または広義に解釈して内縁関係の夫（妻）もしくはPACSで結ばれた者一、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）

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

あり
せん

- あなたの公平さを損なう可能性があると思なされ得る、その他の事実または利権
- HAS や一般に知らせるべきと考えられるその他の事実

企業 (会社、機関、組織)	活動の種類	コメント	開始日	終了日

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。

付録 2

参照法文

➤ 公務員一般身分規程

公務員の権利と義務に関する 1983 年 7 月 13 日付法律第 83-634 号の第 25 条

「公務員は、その職業活動の全てを、自らに任された職務に充てる。公務員は、その性格の如何を問わず民間の営利活動に職業として従事できない。公務員が特例としてこの禁止の適用を除外され得る要件は、内閣の同意を得て発する政令がこれを定める。

ただし、公吏および、行政庁との関係における市民の権利に関する 2000 年 4 月 12 日付法律第 2000-321 号の第 34 条ならびに第 35 条の適用により、[労働] 契約が労働法典の規定に服する非フルタイム職に就いている者、あるいはフルタイム公吏の法定労働時間もしくは行政命令の定める労働時間の半分に満たない労働時間のパートタイム公務を前提とする職務に従事する者は、内閣の同意を得て発する政令の定める範囲内かつ同政令の定める条件の下において、民間の営利活動に職業として従事することを許可されることがある。

公務員は、自身の属する行政庁の監督下にある又は同行政庁と関係ある企業において、自らの独立性を危うくする性格の利権を、本人もしくは他人名義で取得することはできない。」

➤ 社会保障法典

第 L.161-44 条

「高等保健機構の構成員、機構に協力する者、臨時協力者および HAS 諸部課の職員は、それぞれの者に関する点について、公衆衛生法典第 L.5323-4 条の規定に服する。

ただし、この規定は、内閣の同意を得て発する政令により、高等機構の任務、組織または運営上必要となる適応の対象とすることができる。この政令は特に、合議体の委員または専門委員会の委員の中で、本人もしくは他人名義にて高等機構と関係あ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持つことのできない者を明示する。このような利権を有する関係委員は、合議体が委員の多数裁決により「行政決定による解職」を宣告する。」

第 R.161-18 条

「高等機構の職員は、

1. 国家および領土公共団体公務員一般身分規程の第 1 編第 26 条に定めるところと同じ条件により秘密を漏洩しない義務と職業上の守秘義務がある。

2. 高等機構と関係あ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一切持つことができない。これら職員は、公務から確定的に〔定年〕退職した〔元〕公務員または〔元〕非本官吏員による民間活動の従事ならびに 1994 年 6 月 28 日付法律第 94-530 号により設置した委員会に関する 1995 年 2 月 17 日付政令第 95-168 号、同改正、の規定に服する。」

第 R.161-85 条

「高等機構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、HAS 合議体または専門委員会の協力者および専門委員会の委員は、それらの者が直接もしくは間接的利権を有する問題を扱ってはならない。これに違反した場合、刑法典第 432-12 条の定める刑罰に処する。これらの者へは、第 R.161-84 条の 1.に示した義務を課する。

また、これらの者は、公衆衛生法典第 L.4113-6 条第一段にいう禁止および公衆衛生法典第 L.4113-13 条第一段の規定に服する。これに違反した場合、合議体が委員の多数裁決により当該者を免職とする。

これらの者は、任命もしくは着任時に、その製品が機構の管轄範囲内の企業または機関との、また当該分野に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申告書を、合議体議長へ提出する。申告書は公開し、関係に変更が生じた或いは新たな関係を結んだ場合は、当該者は自発的かつ直ちに現況に合わせ申告書を更新する。

第 R.4113-110 条の規定は、これらの者へ準用する。」

第 R.161-86 条

「合議体の委員は、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、自身の独立性を危うくする性格の利権を、本人もしくは他人名義で取得することはできない。これらの者は、医薬品事業を経営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併任することができない。

上記のような利権を保持する或いは併任する合議体の委員へは、これを処分する若しくは離職させるため、任命日から起算して三ヶ月の猶予期間を与える。それに従わない場合は、利害関係者が所見を陳述した後、この者を票決に加えずに、合議体がこれを構成する委員の多数裁決により「行政決定による解職」を宣告する。」

➤ 公衆衛生法典

第 L.1414-4 条

「高等保健機構は、医療〔・療養〕および職業慣行の評価を展開し、認証手続を実地移行するため、専門家の全国ネットワークや地域ネットワークを形成し、これを推進して、職業従事者の協力を確保する。

高等保健機構の作業に、たとえ臨時であっても、協力する者は、直接もしくは間接的利権を有する事業に関する任務に協力してはならない。これに違反した場合、刑法典第 432-12 条の定める刑罰に処する。

これらの者は、公務員一般身分規程の第 1 編第 26 条の定めるところと同じ条件により秘密を漏洩しない義務および職業上の守秘義務が課される。

これらの者は、第 L.4113-6 条第一段の定める禁止に服する。第 L.4113-6 条第一段に記載の企業に対して、同段にいう特別手当や心付けをこれらの者へ申し出ること或いは与える行為を禁止する。

また、これらの者は、第 L.4113-13 条第一段および第三段の規定にも服する。同規定に違反した場合、行政当局は当該者を免職とすることができる。

〔旧〕 機構の専門家である医師は、実地視察の際、医師の守秘義務を遵守しつつ行われる認証任務の遂行にあたり、必須の保健〔・医療〕データに限り、個人データにアクセスすることができる。〕

第 R.4113-110 条 (2007 年 3 月 25 日付政令第 2007-454 号により追加)

「保健〔・医療〕従事者の新任発表の際、第 L.4113-13 条にいう企業または機関と保健〔・医療〕従事者の間の直接もしくは間接的関係の存在について、情報公開する。なお、新聞・雑誌向け記事あるいはインターネット上で流布する記事の場合は書面により、また公開イベントあるいは視聴覚メディア向けに実施する声明の場合は書面もしくは口頭による。」

第 L.5323-4 条

「第 L.5323-2 条および第 L.5323-3 条に記載の嘱託は、

1. 国家および領土公共団体公務員一般身分規程の第 1 編第 26 条に定めるところと同じ条件により秘密を漏洩しない義務と職業上の守秘義務がある。

2. [旧] 機構が支配する或いは [旧] 機構と関係あ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一切持つことができない。

上記の囑託は、汚職防止および経済生活と公手続の透明性に関する 1993 年 1 月 29 日付法律第 93-122 号の第 87 条の適用により定めた規則に服する。

[旧] 機構の作業に臨時に協力する者および [旧] 機構に付置した審議会および委員会に協力する者は、審議会および委員会の委員を除き、これらの者が直接もしくは間接的利権を有する問題を扱ってはならない。これに違反した場合、刑法典第 432-12 条の定める刑罰に処する。また、これらの者は、1. に述べた義務に服する。

[旧] 機構に付置した委員会および審議会の委員は、審査対象の事案につき直接もしくは間接的利権を有する場合は、決議案の取りまとめ及び票決のいずれにも加わることができない。これに違反した場合、前段と同じ刑罰に処する。また、委員は、1. に述べた義務に服する。

前々段および前段に記載の者は、任命もしくは着任時に、その製品が [旧] 機構の管轄範囲内の企業または機関との、また当該分野に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申告書を、[旧] 機構の事務総長へ提出する。申告書は公開し、関係に変更が生じた或いは新たな関係を結んだ場合は、当該者は自発的かつ直ちに現況に合わせ申告書を更新する。

第五段および第六段に記載の者は、第 L.4113-6 条第一段にいう禁止に服する。第 L.4113-6 条第一段に記載の企業に対して、同段にいう特別手当や心付けをこれらの者へ申し出る或いは与える行為を禁止する。

また、これらの者は、第 L.4113-13 条第一段にいう規定にも服する。これに違反した場合、行政当局は免職とすることができる。

[旧] 機構の職員と同様、審議会ならびに委員会の委員および [旧] 機構または [審議会、委員会という] これら決定機関に臨時に協力する者は、業務上知り得た情報は、職業上の秘密保守義務として、刑法典第 226-13 条および第 226-14 条の定めるところにより拘束される。これに違反した場合、両条の定める刑罰に処する。」

➤ 刑法典

第 432-12 条

「公権執行者または公役務の職務にある者による或いは、公職選挙により公職にある者による、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。

ただし、住民 3,500 名以下の村では、村長、助役あるいは村長職務受託者もしくは代行者である村会議員はそれぞれ、在職する村と動産もしくは不動産の移転または役務供与につき 16,000 ユーロと定める年間上限額以内で取引できる。

前段のほか、これらの村では、村長、助役あるいは村長職務受託者もしくは代行者である村会議員は、個人的住宅を建てるため村営分譲地の一区画を購入すること、または個人的住宅のため村と住居賃貸借契約を締結することもできる。これらの行為は、[県] 土地資産課が関係する財を評価した上で、村議会が理由を付した決議をもって許可しなければならない。

上記と同じような村では、当該議員らは、本人の職業活動の創業または事業拡張のため村有財産を購入することができる。対価は、[県] 土地資産課の評価額を下回ってはならない。関係する財の価額の如何を問わず、村議会の理由を付した決議により行為が許可されなければならない。

前三段の適用については、村は領土公共団体一般法典第 L.2122-26 条の定めるところにより代表され、利害関係のある [村議でもある] 村長、助役あるいは村会議員は、村議会における契約の締結または承認に関する決議案の取りまとめ・決議へ加わることを控えなければならない。さらに、領土公共団体一般法典第 L.2121-18 条第二段の適用除外として、村議会は非公開で開催することを決定できない。」

第 441-1 条

「権利 [証明] 又は裁判上影響のある事実を証明することを目的とする、或いは結果としてそのように証明し得るような、文書その他すべての思考表現媒体において、損害の原因となる性格を持つ真実のあらゆる不正な改竄は、成し遂げる手段の如何を問わず文書 [等] 偽造となる。

文書 [等] 偽造、偽造文書 [等] の行使は、これを禁固三年および罰金 45,000 ユーロに処する。」

第 121-2 条

「法人には、国を除き、第 121-4 条から第 121-7 条までに区別するところに従い、且つ法令の定める場合において、その法人の代理としての執行機関もしくは代表者が犯した違法行為に対して刑事責任がある。

ただし、領土公共団体またはそれらの組合には、公役務委任協約の対象たり得る業務の遂行時に犯された違法行為に限って、刑事責任がある。

第 121-3 条第三段の規定は別として、法人の刑事責任と、正犯または共犯個人の刑事責任は、互いに排他的ではない。」



IQWiGでの評価に必要な
「潜在的利益相反の開示書」についての
よくある質問¹

連絡先： 医療の品質・効率協会 (Institute for Quality and Efficiency in Health Care)
Dillenburger Str. 27
51105 Cologne
Germany
電話：0221/35685-0
ファクス：0221/35685-1
info@iqwig.de
www.iqwig.de

¹ 独語文書 “Häufig gestellte Fragen zum Formblatt zur Darlegung potenzieller Interessenkonflikte im Rahmen von IQWiG-Nutzenbewertungen” (2007年2月5日版)からの翻訳。
翻訳の日付：2007年3月19日。注：この翻訳版は、IQWiGが英語を解する読者用にサービスとして提供するものである。ただし絶対的に信頼でき、法的拘束力を有するのは独語のオリジナル版だけである。