

目 次

1. 「潜在的利益相反の開示書」の目的は何ですか？	3
2. IQWiGにおいて「外部専門家」はどういう役割を果たしますか？	3
3. IQWiGにおいて「コメント提出者」はどういう役割を果たしますか？	3
4. 患者代表が開示書に記入しなければならないのはどういうときですか？	4
5. IQWiG 報告書作成に繰り返し関与する者は、その都度開示書に記入して提出しなければならないのですか？	4
6. 開示書で開示すべきなのはこういった類の支払いや支援ですか？	4
7. 開示書はいつ提出しなければならないのですか？	5
8. 誰が開示書を閲覧できるのですか？	5
9. 潜在的利益相反の開示はどのような影響を及ぼしますか？	6
10. 開示書を提出しなかった場合にはどうなりますか？	6
11. 開示書はIQWiGにどれぐらいの期間保存されますか？	6
12. さらに詳しい情報	6
13. 外部専門家とコメント提出者との相違点についてのまとめ	7

1. 「潜在的利益相反の開示書」の目的は何ですか？

医療の品質・効率協会（IQWiG）は非政府系の独立非営利団体です。その業務の原則は、業務のあらゆる段階における透明さとわかりやすさです。これらの原則に寄与するのが「潜在的利益相反の開示書」です。これは当協会の委託を受けて、要請に応じて、または当協会の文書に対するコメント提出を通じて当協会の報告書作成に関与する人々の潜在的利益相反を明らかにするためのものです。

報告書作成への参加は、実質的に以下の3形態に分けられます。

- － 「外部専門家」としての参加
- － （当協会が出す文書に対する）「コメント提出者」としての参加
- － 「患者関連評価項目を協議するために招聘された患者代表」としての参加

2. IQWiGにおいて「外部専門家」はどういう役割を果たしますか？

IQWiGの法的責任の一つは、たとえば薬物療法または診断検査の有用性および危険性を評価した報告書を作成することです。IQWiGはそうした報告書の作成および審査のために外部専門家の参加を仰ぎます。外部専門家に科学的業務を委託するのは当協会の法的義務でもあります。

社会法令第V巻第139b [3]条に基づき、関係する外部専門家は潜在的利益相反をすべて開示しなければなりません。そのため、報告書作成に参加する外部専門家は必ず「潜在的利益相反の開示書」に記入し、それを当協会に提出する必要があります。

3. IQWiGにおいて「コメント提出者」はどういう役割を果たしますか？

IQWiG報告（すなわち医学的介入の有用性および危険性に関する評価）は、「報告書作成計画書」（プロトコール）と「予備報告書」という2つの必須段階を経て作成されます。個人、学会、団体または企業はこれらの文書に対してコメントすることができます。コメントの提出については、さまざまな正式要件が存在します。そうした要件はガイドライン中で説明されています（7ページ参照）。コメントは文書で提出しなければならず、コメント提出者は自らの名前と立場を明らかにしなければなりません。またコメント提出者には「潜在的利益相反の開示書」に記入、提出し、当協会と当該報告書の読者にすべての潜在的利益相反を開示することが望まれます。しかし開示書の提出はコメント文書提出の必要条件ではありません。予備報告書に対するコメント文書から疑問が生じたときは、口頭での科学的な協議の場でそれらの疑問を説明することができます。そのような場合、当のコメント提出者に協議への参加が求められます。この協議に参加するためには、「潜在的利益相反の開示書」を提出しなければなりません。協議に間に合うように当協会に開示書を提出しない者は、協議に参加することができません。「当協会予備報告書へのコメント提出に関するガイドライン」に詳しい記述があります（7ページ参照）。

4. 患者代表が開示書に記入しなければならないのはどういうときですか？

患者代表も、外部専門家、コメント提出者、またはその両方として IQWiG 報告書の作成に関与することがあります（8 ページ参照）。さらに当協会はプロジェクトの早い段階で患者代表を招き、患者関連評価項目の選択を話し合うのが普通です。こうした話し合いに参加する患者代表は、外部専門家の範疇に属します。したがって彼らにも上述した一般条件が適用されます。

患者関連評価項目の決定に関する話し合いに参加するために招聘された患者代表は、話し合いに十分間に合うように開示書を IQWiG に提出しなければなりません。きちんと記入された開示書が提出されている患者代表の意見だけが報告書作成において考慮されることになります。

5. IQWiG 報告書作成に繰り返し関与する者は、その都度開示書に記入して提出しなければならないのですか？

1 つの報告書作成に繰り返し関与する者（報告書作成計画書と予備報告書の両方に対するコメント提出者、または外部専門家として関与することに加えてその報告書に対するコメントを提出する可能性のある患者代表など）は、その間の利益相反に変更がない限り、開示書を 1 回提出すれば十分です。

異なるプロジェクトに関与する者については、新たなプロジェクトの開始前に潜在的利益相反における変更（新しいプロジェクトに関連した変更を含む）を書面で開示することが求められます。どのような場合でも 3 年以上経過した開示書は無効となり、新たな開示書を提出する必要があります。

6. 開示書で開示すべきなのはこういった類の支払いや支援ですか？

特に製薬業界および医療機器業界の団体や受託機関との関係を開示書中で開示しなければなりません。

開示書には全部で 8 種類の潜在的利益相反を記入するようになっています（下記参照）。過去 3 年間のあらゆる支払いおよび支援の性質および総額を開示しなければなりません。

開示が求められる潜在的利益相反の種類：

- 雇用関係
- 助言者としての役割
- 支払い（出席や専門家意見に対してなど）
- 研究活動に対する金銭的支援
- それ以外の支援（旅費の償還、冊子の作成、情報センターの設立および維持、ミーティングの組織化）
- 株式の所有

- 個人的関係
- その他の潜在的利益相反

個人は本人についての情報を、組織の代表は本人および当該組織への支払いまたは支援の両方に関する情報を開示書に記入します。

7. 開示書はいつ提出しなければならないのですか？

外部専門家は、IQWiG 報告書作成協力についての応募書類を提出するときに開示書を IQWiG に提出しなければなりません。

患者関連評価項目に関する話し合いのために招聘された患者代表は、招待状に書かれている期間内に開示書を提出しなければなりません。

コメント文書を提出する場合には、その提出時に IQWiG に開示書を提出することが望まれます。

予備報告書に関する科学的協議に招聘された者は、当該協議前の IQWiG が定めた期間内に開示書を提出しなければなりません。提出がないと当該協議会には参加できません。

8. 誰が開示書を閲覧できるのですか？

外部専門家として関与の場合：

当該プロジェクトの責任者が開示書を審査し、IQWiG 内の委員会が評価を行います。この委員会は当協会運営陣、部門の責任者（Department Head）、および研究モニター（Research Associate）で構成され、IQWiG 報告書作成への関与を阻む潜在的な利益相反かどうかを評価します。業務委託選定委員会も開示書を審査します。

コメント提出者として関与の場合：

報告書作成を担当する当協会スタッフが開示書を審査します。

コメント提出の枠内で行われる口頭での科学的協議に参加の場合：

科学的協議の間に、参加者全員が開示書を審査することができます。

透明性を確保するため、外部専門家として IQWiG 報告書作成に関与した者および予備報告書改訂において考慮されたコメントを提出した者の潜在的利益相反が最終報告書の付属書中で本人の名前と共に発表されます。その際には、開示書にある 8 種類の潜在的利益相反のいずれかについて言及があったかどうか表形式で発表されます。また開示書を提出しなかったコメント提出者については、その旨が発表されます。支払いの総額やその他の支援の種類といった具体的な内容は発表されません。そうした詳しい情報を閲覧できるのは、報告書作成に関与する人々または委託機関（該当する場合）に限られます。

9. 潜在的利益相反の開示はどのような影響を及ぼしますか？

IQWiG の業務に関与する外部専門家の場合、開示された潜在的利益相反は業務委託の1つの判断基準になります。

コメント提出者の場合、開示書中で開示された潜在的利益相反による影響はありません。コメント提出プロセスからの排除につながる専門分野における従属形態は存在しません。これはたとえば企業から物質的支援を受けている者や組織でもコメントを提出できることを意味します。

10. 開示書を提出しなかった場合にはどうなりますか？

当協会は、開示書への記入がきちんとなされた外部専門家だけに協力を認めています。偽りの情報や不完全な情報を提供した外部専門家は、当該プロジェクトから排除される可能性があります。

コメント提出の枠内で行われる科学的協議に招聘された者が当該協議前の定められた期間内に開示書を提出しなかった場合、その者は協議に参加できません。

11. 開示書は IQWiG にどれぐらいの期間保存されますか？

開示書は 10 年間保存されます。

12. さらに詳しい情報

現行の方法に関する情報は以下で入手できます：

<http://www.iqwig.de/methods.428.en.html>

報告書作成計画書および予備報告書に対するコメントの提出に関するガイドラインは以下で入手できます：

<http://www.iqwig.de/submission-of-comments.507.en.html>

潜在的利益相反開示書の用紙および外部専門家向け説明書は以下で入手できます：

<http://www.iqwig.de/external-experts.523.en.html>

13 外部専門家とコメント提出者との相違点についてのまとめ

	外部専門家*	コメント提出者
記入した開示書を提出しなければならないか？	はい	義務ではない。しかしコメントと共に記入した開示書を提出することが望ましい。
開示書を提出しないとどうなるか？	報告作成に関与できない。	最終報告中に開示書が提出されなかったことが明記される。
提出された開示書は IQWiG によって評価されるか？	はい	はい、正式な基準に照らして評価される。しかし評価結果がコメント提出手続きからの排除につながることはない。
報告書作成への直接関与はあるか？	はい	いいえ
科学的協議への参加には記入した開示書の提出が必要か？	はい	はい
開示書中の情報は IQWiG 報告中に提示されるか？	はい。ただし支払い総額や他の物質的支援に関する情報が発表されることはない。	はい。ただし支払い総額や他の物質的支援に関する情報が発表されることはない。

* 「外部専門家」には、患者関連評価項目を話し合うために招聘された患者代表も含まれる。

潜在的利益相反の開示書*

医療の品質・効率協会は、その職務遂行の一助として外部の専門家に科学的な業務を委託しています（社会法令第 V 巻第 139b [3] 条に基づく）。受託する専門家は、特に製薬業界および医療機器業界の団体や受託機関との関係を報酬の形態および額に関する情報を含めてすべて開示しなければなりません（社会法令第 V 巻第 139b [3] 条）。予想される潜在的な利益相反をここで開示しておくことにより、何をおいても当協会の成果物の作成およびそれについての専門的な協議における科学的手続きの透明性および客観性が保証されることとなります。専門家を排除する絶対的基準に相当するような専門分野における従属形態は存在しません。

直接間接を問わず当協会のために仕事をする専門家および IQWiG 成果物に関する専門的な協議（科学的ヒアリングなど）に関与する者は、潜在的な利益相反を開示しなければなりません。そのためには 1) から 8) までの質問に答える必要があります[†]。回答が偽りであったり、不完全であったりした場合には、報告書作成プロセスから排除される可能性があります。この開示書で提供された主な情報は IQWiG 成果物発表の一環として IQWiG ウェブサイトで発表されることになっており、その折には以下の 1) から 8) までの質問にある基準のいずれかを満たす利益相反が報告されたかどうかあなたの名前と共に提示されます。ただし、1) から 8) までの質問に対する詳しい答えの内容が発表されることはありません。当協会がその種の詳細な情報を開示する相手は、報告書作成プロセスに関与する人々（委託機関を含む）に限られます。

プロジェクト（番号および名称）に関する潜在的利益相反の開示：

関与形態（チェックしてください）：

- IQWiG 成果物作成への協力
- IQWiG 成果物の審査
- IQWiG 成果物に対するコメント
- その他：_____

連絡先：

肩書きおよび名前：_____

所 属：_____

所在地：_____

電子メールアドレス：_____

電話番号：_____

* 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。

[†] 記入欄がもっと必要な場合には、何も印刷されていない用紙を追加して記入のこと。

- 1) あなたは、あなたが当協会のために行う科学的な業務[§]の成果に応じて金銭的利益を得る可能性がある人、組織、または企業[‡]に雇用されていますか、または（過去3年以内に）雇用されていましたか？

はい いいえ

「はい」と答えた方にお尋ねします。どこでどういう地位におられますか／おられましたか？

- 2) あなたは、あなたが当協会のために行う科学的な業務の成果に応じて金銭的利益を得る可能性がある人、組織、または企業に対して直接的または間接的**に助言を行いますか、または（過去3年以内に）助言を行っていましたか？

はい いいえ

「はい」と答えた方にお尋ねします。誰に助言を行い、どういった報酬を受けましたか？

[§] 以後「当協会のために行う科学的な業務」とは、当協会のために行われたもしくは行われるあらゆる業務、または当協会のために作成されたあらゆる研究報告書、評価報告書、報告書、および発言、またはその両者を意味する。

[‡] 以後「人、組織、または企業」とは、あなたが当協会のために行う科学的な業務の成果に応じて直接的または間接的に金銭的利益または物質的な報酬を得る可能性がある者すべてを意味する。

** この文脈における「間接的」とは、たとえばその「人、組織、または企業」の委託を受けた者の指示によって、などを言う。

- 3) あなたは過去 3 年以内の雇用関係または助言提供とは別に、会議やセミナーの講演、発言、組織、出席に対し、あなたが当協会のために行う科学的な業務の成果に応じて金銭的利益を得る可能性がある人、組織、または企業から何らかの支払いを受けましたことがありますか？ 同様に、あなたは（専門家向け、一般人向けを問わず）科学的な記事または何らかの発言に対する支払いを受け取ったことがありますか^{**}？

はい いいえ

「はい」と答えた方にお尋ねします。誰から、どういった活動に対し、どういった支払いを受けましたか？

- 4) あなたまたはあなたを雇用している組織またはその両方は、過去 3 年以内の雇用関係または助言提供とは別に、研究、それ以外の科学的役務または特許申請に対し、あなたが当協会のために行う科学的な業務の成果に応じて金銭的利益を得る可能性がある人、組織、または企業から金銭的支援を受けたことがありますか？

はい いいえ

「はい」と答えた方にお尋ねします。誰から、どういった活動に対し、どういった支払いを受けましたか？

- 5) あなたまたはあなたが働いている組織またはその両方は、あなたが当協会のために行う科学的な業務の成果に応じて金銭的利益を得る可能性がある人、組織、または企業から他の何らかの金銭的な報酬または物質的な報酬（見返りとしての科学的業務提供を伴わない備品提供、人材提供、旅費など）を過去 3 年以内に受け取ったことがありますか？

はい いいえ

「はい」と答えた方にお尋ねします。誰から、どういった理由で、どういう範囲の報酬を受けましたか？

^{**} 過去 3 年以内に人、組織、または企業から繰り返し支払いを受けた場合には、対応する活動ごとに総額を記入すればよい。

- 6) あなたは、あなたが当協会のために行う科学的な業務の成果に応じて金銭的利益を得る可能性がある企業または組織の株式、自社株購入権、またはそれ以外の商業的利益関係（資金を含む）を有していますか？

はい いいえ

「はい」と答えた方にお尋ねします。どこのもので、現在の評価額はどのくらいですか？

- 7) あなたには、あなたが当協会のために行う科学的な業務の成果に応じて金銭的利益を得る可能性がある人またはそういった企業もしくは組織の従業員と個人的な接触がありますか？

はい いいえ

「はい」と答えた方は、詳しく説明してください。

- 8) あなたが当協会のために行う科学的な業務に関係する可能性がある潜在的な利益相反の中で、まだ述べていないものはありますか？

はい いいえ

「はい」と答えた方は、詳しく説明してください。

私は、私が知る限りの情報を誠実かつ完全に提供したことを自らの署名を以ってここに確認します。私は、上述した情報が報告書作成に関与する委託機関などのすべての関係者に対し、秘密厳守を条件に開示されることに同意します。また私が提供した情報に基づき、IQWiG 成果物発表の一環として私が問題となる潜在的利益相反を報告したかどうか IQWiG のウェブサイト上に発表されることにも同意します。その範囲を超えて私の回答が発表されることはありません。

(場所、日付)

(署名)

応募される外部専門家の方々へ

社会法令第 V 卷医療保険法（第 139b [3] 条）に基づき、医療の品質・効率協会がその責任を果たすためには、外部の専門家に科学的な業務を委託しなければなりません。そのため当協会には公的調達法の規則が適用されます。そこで当協会は調達規則を定めました。

ここには外部専門家に対する要件についての一般情報をまとめています。個々の委託案件についての基準を詳しく知りたい場合には、案件名をクリックしてください。

当協会設定の要件：

1. 当協会の方法の考慮

委託に基づく業務は、当協会の現行方法に基づいて行われなければならない。

2. 適合基準

当協会は、関係する外部専門家が満たすべき以下の適合基準を定めている。

- ・ 専門家としての独立性の提示：応募者は、委託業務に関係する潜在的利益相反をすべての開示しなければならない（社会法令第 V 卷第 139b [3] 条第 2 文参照）。そのために「潜在的利益相反の開示」および「正式な義務」の用紙に記入するものとする。注：作業グループとして関与する場合には、委託された科学的業務に参加する当該グループのメンバーそれぞれが「潜在的利益相反の開示」および「正式な義務」の用紙に記入しなければならない。
- ・ 独語圏外の国出身の関係者は、自らの独語運用能力を立証しなければならない。
- ・ 委託業務に関係する医学/専門分野の証明書の明細および経験の証拠。
- ・ 委託業務に関係する方法論的経験についての医学/専門分野の証明書の明細および証拠。特に当協会の現行方法の原則に従って業務を遂行できる能力についての証明。

応募に際しては、「カバーレター」の用紙を使用してください。

正式な義務

以下の署名者は、委託業務開始前に「潜在的利益相反の開示」用紙で利害関係や利害行為を医療の品質・効率協会に開示し、その許可を得ることを確約します。

その宣言には「潜在的利益相反の開示」用紙を使用します。

潜在的利益相反の開示義務は、当該専門家と当協会との契約満了に伴って終了します。

日付、署名

方法^a (抄)

2.0版

協会運営委員会作成^b

連絡先:

医療の質・効率協会

(Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen; IQWiG)

Dillenburger Str. 27

51105 Cologne

Germany

電話: +49 (0)221-35685-0

ファクス: +49 (0)221-35685-1

電子メール: methoden@iqwig.de

^a “Methoden” 2.0版 (2006年12月19日発表; 翻訳の発表日: 2007年2月22日) に基づく翻訳。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。

^b Bastian H, Bender R, Ernst AS, Kaiser T, Kirchner H, Kolominsky-Rabas P, Lange S, Sawicki PT, Weber M.

4.2 外部専門家の選定

当協会は、その法的権限に基づいて業務を外部専門家に委託する。外部専門家とは、当協会の成果物作成またはその審査の枠内で科学的研究業務を委託される者を言う。

当協会は、「社会保険における予算編成についての規則」(*Verordnung zum Haushaltswesen in der Sozialversicherung [SVHV]*) 第22条の規定および公的調達規制法に基づく委託および調達ガイドラインに従って科学研究業務を委託する。当協会は、そのウェブサイト (<http://www.iqwig.de>) で当協会が外部専門家への委託を予定しているプロジェクトを定期的に宣伝していることを各種学術雑誌で発表している。現在IQWiGが委託を予定している業務はウェブサイト (<http://www.iqwig.de/index.174.en.html>) にリストアップされている。総額20万ユーロを超える委託案件が欧州中で宣伝されている。

当協会は、委託業務に応募する人々またはグループが満たさなければならない適合基準を以下のように定めている。

- 専門家としての独立性: これは、応募者が当該委託業務に関する潜在的利益相反をすべて開示しなければならないことを意味する (社会法令第V巻第139b [3] 条第

2ページ参照)。そのために「潜在的利益相反の開示」および「正式な義務」の用紙に記入するものとする。

- 独語の運用能力。
- 各委託業務に関係する医学/専門分野の証明書または経験。
- 各委託業務に関係する方法論的経験についての医学/専門分野の証明書の明細または証拠。特に当協会の現行方法の原則に従って業務を遂行できる能力についての証明。

所定の用紙 (“カバーレター”、“潜在的利益相反の開示書”、および“正式な義務”) はIQWiGのウェブサイト (<http://www.iqwig.de/index.523.en.html>) からダウンロードできる。

提出された文書は、以下で構成される当協会の委員会によって評価される。

- 当協会運営陣の代表
- 管理部門の代表 (部門の責任者または弁護士)
- 委託される業務とは無関係な科学部門の責任者
- 委託される業務に関係する部門の責任者

委託予定業務に応募する専門家としての独立性が以下の3名で構成される委員会によって評価される。

- 当協会運営陣の代表
- 科学部門の責任者
- 研究モニター (Research Associate)

その評価によって委託交渉に参加できる応募者が選定される。最高の業務遂行能力が期待される応募者を選ぶための基準がその招聘時に提示される。そうした基準は、特に提示されている参考プロジェクト中の委託業務または委託予定業務における重要部分から評価することができる。さらに選定委員会は関係するプロジェクトリーダーまたはプロジェクトチームを紹介するインタビューにおいて、選定された応募者の個人的印象を確認する。合意された業務 (またはその一部) の第三者への委託を意図している外部専門家は、そうした第三者の名前を明らかにしなければならない。特にそうした第三者には、外部専門家として潜在的利益相反に関する同じ義務が課される。

最終的に、最高の業務遂行能力が期待される応募者が選定される。この評価プロセスの個々の段階が文書化される。

当該委託業務が完了し、受理されるまで、特にその科学的 content または (部分的な) 知見に関する契約項目については両当事者で厳格な秘密性が維持されるものとする。このほか、外部専門家には適切なデータ保護要件を満たす義務がある。

ドイツ社会法 V (German Social Code Book V) (物)

§ 139b 業務の遂行

(1)

1. § 91 の規程により、連邦合同委員会 (Federal Joint Committee) は § 139a(3) に従って研究所に仕事を依頼する。
2. 連邦合同委員会を構成している機関である連邦保健省、関連機関である患者の利益代表者と慢性疾患を持つ人々の自助グループは、患者業務に関する政府委員と同様に、連邦合同委員会に対し、研究所に権限を与えることを要求するかもしれない。

(2)

1. 連邦保健省は、研究所に § 139a(3) に従って業務を行うことを直接要求するかもしれない。
2. 研究所は、連邦保健省が委任する研究に融資しない限り、根拠を示さず、要請を拒否するかもしれない。

(3)

1. § 139a(3) No.1-5 による業務を成し遂げるために、研究所は外部の専門家に科学的プロジェクトを依頼しなければならない。
2. これらの専門家は、全ての関係、特に特に製薬及び医療機器産業については、受け取ったいかなる報酬についてそのタイプと金額について協会と委託する組織に明らかにしなければならない。

(4)

1. § 91 により、研究所は Sections 1 と 2 に従って、連邦合同委員会に委任された仕事の結果を勧告として伝える。
2. 連邦合同委員会は、その責任構造の範囲内で、これらの推薦を考慮することになっている。