

- 1. 非常にバイアスが生じる
- 2. バイアスが生じる
- 3. ややバイアスが生じる
- 4. バイアスは生じない
- 5. 分からない
- 6. むしろ厳しく評価する

4.1.2 講座内関係者（准教授、助教など）が製薬企業より奨学寄附金を受け取っていることを把握した場合、各種判断にバイアスが生じますか。該当するものに「✓」をつけてください。（単一回答）

- 1. 非常にバイアスが生じる
- 2. バイアスが生じる
- 3. ややバイアスが生じる
- 4. バイアスは生じない
- 5. 分からない
- 6. むしろ厳しく評価する

4.1.3 先生ご自身が製薬企業より奨学寄附金以外の企業からの資金（不動産・動産を含む奨学寄附金以外の寄附金、治験や共同研究・受託研究に係る研究契約金）を受け取っている場合、各種判断にバイアスが生じますか。該当するものに「✓」をつけてください。（単一回答）

- 1. 非常にバイアスが生じる
- 2. バイアスが生じる
- 3. ややバイアスが生じる
- 4. バイアスは生じない
- 5. 分からない
- 6. むしろ厳しく評価する

4.1.4 講座内関係者（准教授、助教など）が製薬企業より奨学寄附金以外の企業からの資金（不動産・動産を含む奨学寄附金以外の寄附金、治験や共同研究・受託研究に係る研究契約金）を受け取っていることを把握した場合、各種判断にバイアスが生じますか。該当するものに「✓」をつけてください。（単一回答）

- 1. 非常にバイアスが生じる
- 2. バイアスが生じる
- 3. ややバイアスが生じる
- 4. バイアスは生じない
- 5. 分からない
- 6. むしろ厳しく評価する

4.1.5 講座外関係者（同一学部）が製薬企業より奨学寄附金を受け取っていることを把握した場合、各種判断にバイアスが生じますか。該当するものに「✓」をつけてください。（単一回答）

- 1. 非常にバイアスが生じる
- 2. バイアスが生じる
- 3. ややバイアスが生じる
- 4. バイアスが生じない
- 5. 分からない
- 6. むしろ厳しく評価する

4.1.6 講座外関係者（同一学部）が製薬企業より奨学寄附金以外の企業からの資金を受け取っていることを把握した場合、各種判断にバイアスが生じますか。該当するものに「✓」をつけてください。（単一回答）

- 1. 非常にバイアスが生じる
- 2. バイアスが生じる
- 3. ややバイアスが生じる
- 4. バイアスが生じない
- 5. 分からない
- 6. むしろ厳しく評価する

4.1.7 所属学部が製薬企業より寄附金等を受け取っていることを把握した場合、各種判断にバイアスが生じますか。該当するものに「✓」をつけてください。（単一回答）

- 1. 非常にバイアスが生じる
- 2. バイアスが生じる
- 3. ややバイアスが生じる
- 4. バイアスが生じない
- 5. 分からない
- 6. むしろ厳しく評価する

4.1.8 大学全体が製薬企業より寄附金等を受け取っていることを把握した場合、各種判断にバイアスが生じますか。該当するものに「✓」をつけてください。（単一回答）

- 1. 非常にバイアスが生じる
- 2. バイアスが生じる
- 3. ややバイアスが生じる
- 4. バイアスが生じない
- 5. 分からない
- 6. むしろ厳しく評価する

5 先生が受け取られている寄附金等及びコンサルタント料等の個人的な報酬の総額の企業ごとの額とその内訳について

企業毎に、直近の一年間（先生が集計しやすい区切り、例えば昨年度一年分でも結構です）に、先生が受け取られている寄附金等（寄附金（不動産、動産、奨学寄附金を含む）、治験や共同研究・受託研究に係る研究契約金）及びコンサルタント料等の個人的な報酬（コンサルタント料・指導料、特許権・特許権使用料・商標等による報酬、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬）の総額（以下「寄附金等総額」という。）の上位3社について、ご回答をお願いします。なお、「先生が受け取られている寄附金等」には、助成金等で先生がいったん受け取られた後に大学に寄附を行ったものも含めます。

（1）企業から受け取られた寄附金等総額について

5.1.1 直近の一年間に一番多く寄附金等総額を受領された企業からの寄附金等総額をお答えください。（一万円以下は切り上げ）（単一回答）

- 1. 50万円以下
- 2. 51万円～100万円
- 3. 100万円～150万円
- 4. 151万円～200万円
- 5. 201万円～250万円
- 6. 251万円～300万円
- 7. 301万円～350万円
- 8. 351万円～400万円
- 9. 401万円～450万円
- 10. 451万円～500万円
- 11. 501万円～550万円
- 12. 551万円～600万円
- 13. 601万円～650万円
- 14. 651万円～700万円
- 15. 701万円～750万円
- 16. 751万円～800万円
- 17. 801万円～850万円
- 18. 851万円～900万円
- 19. 901万円～950万円
- 20. 951万円～1000万円
- 21. 1001万円以上
- 22. 受領実績無し

5.1.2 直近の一年間に2番目に多く寄附金等総額を受領された企業からの寄附金等総額をお答えください。(一万円以下は切り上げ)(単一回答)

- 1. 50万円以下
- 2. 51万円～100万円
- 3. 100万円～150万円
- 4. 151万円～200万円
- 5. 201万円～250万円
- 6. 251万円～300万円
- 7. 301万円～350万円
- 8. 351万円～400万円
- 9. 401万円～450万円
- 10. 451万円～500万円
- 11. 501万円～550万円
- 12. 551万円～600万円
- 13. 601万円～650万円
- 14. 651万円～700万円
- 15. 701万円～750万円
- 16. 751万円～800万円
- 17. 801万円～850万円
- 18. 851万円～900万円
- 19. 901万円～950万円
- 20. 951万円～1000万円
- 21. 1001万円以上
- 22. 受領実績無し

5.1.3 直近の一年間に3番目に多く寄附金等総額を受領された企業からの寄附金等総額をお答えください。(一万円以下は切り上げ)(単一回答)

- 1. 50万円以下
- 2. 51万円～100万円
- 3. 100万円～150万円
- 4. 151万円～200万円
- 5. 201万円～250万円
- 6. 251万円～300万円
- 7. 301万円～350万円
- 8. 351万円～400万円
- 9. 401万円～450万円
- 10. 451万円～500万円

- 11. 501万円～550万円
- 12. 551万円～600万円
- 13. 601万円～650万円
- 14. 651万円～700万円
- 15. 701万円～750万円
- 16. 751万円～800万円
- 17. 801万円～850万円
- 18. 851万円～900万円
- 19. 901万円～950万円
- 20. 951万円～1000万円
- 21. 1001万円以上
- 22. 受領実績無し

※ 以下の質問（２）～（４）においては、（１）でお答えいただいた企業からの寄附金等総額の内訳についてお伺いします。

（２）奨学寄附金（製薬企業から教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるもの）について

5.2.1 直近の一年間に一番多く寄附金等総額を受領された企業からの奨学寄附金の金額をお答えください。（一万円以下は切り上げ）（単一回答）

- 1. 50万円以下
- 2. 51万円～100万円
- 3. 100万円～150万円
- 4. 151万円～200万円
- 5. 201万円～250万円
- 6. 251万円～300万円
- 7. 301万円～350万円
- 8. 351万円～400万円
- 9. 401万円～450万円
- 10. 451万円～500万円
- 11. 501万円～550万円
- 12. 551万円～600万円
- 13. 601万円～650万円
- 14. 651万円～700万円
- 15. 701万円～750万円
- 16. 751万円～800万円
- 17. 801万円～850万円

- 18. 851万円～900万円
- 19. 901万円～950万円
- 20. 951万円～1000万円
- 21. 1001万円以上
- 22. 受領実績無し

5.2.2 直近の一年間に2番目に多く寄附金等総額を受領された企業からの奨学寄附金の金額をお答えください。(一万円以下は切り上げ)(単一回答)

- 1. 50万円以下
- 2. 51万円～100万円
- 3. 100万円～150万円
- 4. 151万円～200万円
- 5. 201万円～250万円
- 6. 251万円～300万円
- 7. 301万円～350万円
- 8. 351万円～400万円
- 9. 401万円～450万円
- 10. 451万円～500万円
- 11. 501万円～550万円
- 12. 551万円～600万円
- 13. 601万円～650万円
- 14. 651万円～700万円
- 15. 701万円～750万円
- 16. 751万円～800万円
- 17. 801万円～850万円
- 18. 851万円～900万円
- 19. 901万円～950万円
- 20. 951万円～1000万円
- 21. 1001万円以上
- 22. 受領実績無し

5.2.3 直近の一年間に3番目に多く寄附金等総額を受領された企業からの奨学寄附金の金額をお答えください。(一万円以下は切り上げ)(単一回答)

- 1. 50万円以下
- 2. 51万円～100万円
- 3. 100万円～150万円
- 4. 151万円～200万円

- 5. 201万円～250万円
- 6. 251万円～300万円
- 7. 301万円～350万円
- 8. 351万円～400万円
- 9. 401万円～450万円
- 10. 451万円～500万円
- 11. 501万円～550万円
- 12. 551万円～600万円
- 13. 601万円～650万円
- 14. 651万円～700万円
- 15. 701万円～750万円
- 16. 751万円～800万円
- 17. 801万円～850万円
- 18. 851万円～900万円
- 19. 901万円～950万円
- 20. 951万円～1000万円
- 21. 1001万円以上
- 22. 受領実績無し

(3) 奨学寄附金以外の企業からの資金（不動産・動産を含む奨学寄附金以外の寄附金、治験や共同研究・受託研究に係る研究契約金）について

5.3.1 直近の一年間に一番多く寄附金等総額を受領された企業からの奨学寄附金以外の資金の総額をお答えください。（一万円以下は切り上げ）（単一回答）

- 1. 50万円以下
- 2. 51万円～100万円
- 3. 100万円～150万円
- 4. 151万円～200万円
- 5. 201万円～250万円
- 6. 251万円～300万円
- 7. 301万円～350万円
- 8. 351万円～400万円
- 9. 401万円～450万円
- 10. 451万円～500万円
- 11. 501万円～550万円
- 12. 551万円～600万円
- 13. 601万円～650万円
- 14. 651万円～700万円

- 15. 701万円～750万円
- 16. 751万円～800万円
- 17. 801万円～850万円
- 18. 851万円～900万円
- 19. 901万円～950万円
- 20. 951万円～1000万円
- 21. 1001万円以上
- 22. 受領実績無し

5.3.2 直近の一年間に2番目に多く寄附金等総額を受領された企業からの奨学寄附金以外の資金の総額をお答えください。(一万円以下は切り上げ)(単一回答)

- 1. 50万円以下
- 2. 51万円～100万円
- 3. 100万円～150万円
- 4. 151万円～200万円
- 5. 201万円～250万円
- 6. 251万円～300万円
- 7. 301万円～350万円
- 8. 351万円～400万円
- 9. 401万円～450万円
- 10. 451万円～500万円
- 11. 501万円～550万円
- 12. 551万円～600万円
- 13. 601万円～650万円
- 14. 651万円～700万円
- 15. 701万円～750万円
- 16. 751万円～800万円
- 17. 801万円～850万円
- 18. 851万円～900万円
- 19. 901万円～950万円
- 20. 951万円～1000万円
- 21. 1001万円以上
- 22. 受領実績無し

5.3.3 直近の一年間に3番目に多く寄附金等総額を受領された企業からの奨学寄附金以外の資金の総額をお答えください。(一万円以下は切り上げ)(単一回答)

- 1. 50万円以下

- 2. 51万円～100万円
- 3. 100万円～150万円
- 4. 151万円～200万円
- 5. 201万円～250万円
- 6. 251万円～300万円
- 7. 301万円～350万円
- 8. 351万円～400万円
- 9. 401万円～450万円
- 10. 451万円～500万円
- 11. 501万円～550万円
- 12. 551万円～600万円
- 13. 601万円～650万円
- 14. 651万円～700万円
- 15. 701万円～750万円
- 16. 751万円～800万円
- 17. 801万円～850万円
- 18. 851万円～900万円
- 19. 901万円～950万円
- 20. 951万円～1000万円
- 21. 1001万円以上
- 22. 受領実績無し

(4) 企業からのコンサルタント料等の個人的な報酬（コンサルタント料・指導料、特許権・特許権使用料・商標等による報酬、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬）について

5.4.1 直近の一年間に一番多く寄附金等総額を受領された企業からのコンサルタント料等の個人的な報酬の総額をお答えください。（一万円以下は切り上げ）（単一回答）

- 1. 50万円以下
- 2. 51万円～100万円
- 3. 100万円～150万円
- 4. 151万円～200万円
- 5. 201万円～250万円
- 6. 251万円～300万円
- 7. 301万円～350万円
- 8. 351万円～400万円
- 9. 401万円～450万円
- 10. 451万円～500万円

- 11. 501万円～550万円
- 12. 551万円～600万円
- 13. 601万円～650万円
- 14. 651万円～700万円
- 15. 701万円～750万円
- 16. 751万円～800万円
- 17. 801万円～850万円
- 18. 851万円～900万円
- 19. 901万円～950万円
- 20. 951万円～1000万円
- 21. 1001万円以上
- 22. 受領実績無し

5.4.2 直近の一年間に2番目に多く寄附金等総額を受領された企業からのコンサルタント料等の個人的な報酬の総額をお答えください。(一万円以下は切り上げ)(単一回答)

- 1. 50万円以下
- 2. 51万円～100万円
- 3. 100万円～150万円
- 4. 151万円～200万円
- 5. 201万円～250万円
- 6. 251万円～300万円
- 7. 301万円～350万円
- 8. 351万円～400万円
- 9. 401万円～450万円
- 10. 451万円～500万円
- 11. 501万円～550万円
- 12. 551万円～600万円
- 13. 601万円～650万円
- 14. 651万円～700万円
- 15. 701万円～750万円
- 16. 751万円～800万円
- 17. 801万円～850万円
- 18. 851万円～900万円
- 19. 901万円～950万円
- 20. 951万円～1000万円
- 21. 1001万円以上
- 22. 受領実績無し

5.4.3 直近の一年間に3番目に多く寄附金等総額を受領された企業からのコンサルタント料等の個人的な報酬の総額をお答えください。(一万円以下は切り上げ)(単一回答)

- 1. 50万円以下
- 2. 51万円～100万円
- 3. 100万円～150万円
- 4. 151万円～200万円
- 5. 201万円～250万円
- 6. 251万円～300万円
- 7. 301万円～350万円
- 8. 351万円～400万円
- 9. 401万円～450万円
- 10. 451万円～500万円
- 11. 501万円～550万円
- 12. 551万円～600万円
- 13. 601万円～650万円
- 14. 651万円～700万円
- 15. 701万円～750万円
- 16. 751万円～800万円
- 17. 801万円～850万円
- 18. 851万円～900万円
- 19. 901万円～950万円
- 20. 951万円～1000万円
- 21. 1001万円以上
- 22. 受領実績無し

以上でアンケート調査は終了です。ご協力ありがとうございました。

平成20年度厚生労働科学研究 「薬事・食品衛生審議会における「審議参加に関する遵守事項」の運用上の課題に関する研究班」 アンケート調査（審議会委員用）

平成20年9月2日

国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部

- ※ このアンケートは薬事・食品衛生審議会薬事分科会申し合わせ「審議参加に関する遵守事項」の対象となる分科会、部会、調査会委員の方に対するものです。アンケート票は、実際に申し合わせに基づく申告をお願いした分科会、部会、調査会委員の方にお送りしています。
- ※ アンケートは匿名で実施します。アンケート結果についてとりまとめた資料は、審議参加に関する遵守事項の検証・検討委員会、薬事・食品衛生審議会薬事分科会における検討資料とするとともに、研究成果物として公開いたしますが、個々のご回答を公開し、あるいは所属、回答者が特定される形で全体を公表することはありません。
- ※ ご回答に当たっては、先生ご自身のこれまでの申告のご経験を基にお答え下さい。
- ※ 本調査は、守秘義務契約を締結の上、(株)リサーチワークスに依頼して行います。

アンケートのご回答は同封の返信用封筒をご使用の上、9月16日（火）までをお願いいたします。

アンケート内容についての照会先

〒158-8501 東京都世田谷区上用賀 1-18-1

国立医薬品食品衛生研究所

医薬安全科学部 長谷川隆一

03-3700-1141 (ex 560)

1 委員申告フォーマットについて

分科会、部会及び調査会（以下、「部会等」）の委員申告フォーマットの記入時間、記入内容、通常業務への影響等についてお伺いいたします。

（1）委員申告フォーマットの記入に要する時間について

1.1.1 初回の申告において、委員申告フォーマットの記入に要した日数（実際の作業着手から返送に至るまでの日数）について、該当するものに「✓」をつけてください。（単一回答）

- 1. 1日以内
- 2. 2～3日
- 3. 4～7日
- 4. 8～14日
- 5. 15日以上

1.1.2 初回の申告において、寄附金等の金額の確認に要した総時間（学内・組織内における問い合わせに要した時間も含む）について、該当するものに「✓」をつけてください。（単一回答）

- 1. 5～30分未満
- 2. 30～1時間未満
- 3. 1時間～3時間未満
- 4. 3時間～6時間未満
- 5. 6時間～1日
- 6. 2～3日
- 7. 4日以上

1.1.3 初回の申告において、委員申告フォーマットの記入に際し、先生ご自身が実際に拘束された時間について、該当するものに「✓」をつけてください。（単一回答）

- 1. 5分以内
- 2. 6～15分
- 3. 16～30分
- 4. 31～45分
- 5. 46～60分
- 6. 1時間以上

（2）委員申告フォーマットの記入内容について

1.2.1 寄附金・契約金等の受取額の記載に関して、現行の「受領なし」、「50万円以下」、「50万円超～500万円以下」、「500万円超」の4段階のチェック方式についてどのようにお考えですか。該当するものに「✓」をつけてください。（単一回答）

- 1. 評価できる
- 2. やむを得ない
- 3. あまり評価できない

1.2.2 1.2.1で3に「✓」をつけた方にのみお尋ねします。

どのような点が評価できないかについて、差し支えなければ具体的にご記入をお願いします。

（自由記載）

[]

(3) 委員申告フォーマット記入作業の通常業務に与える影響について

1.3.1 委員申告フォーマットの記入作業について、通常業務に対する影響はありますか。該当するものに「✓」をつけてください。(単一回答)

- 1. 影響を感じる
- 2. やや影響を感じる
- 3. あまり影響は感じない
- 4. 影響は感じない

1.3.2 1.3.1で1又は2に「✓」をつけた方にのみお尋ねします。

どのような影響があるかについて、差し支えなければ具体的にご記入をお願いします。

(自由記載)

[]

2 情報の開示方法について

現行の議事録および委員等から提出された申告書のホームページでの開示の方法に関してお伺いいたします。

現在、審議参加の可否について、部会等の冒頭で申告状況について報告した内容について、委員名を含め議事録で公開することとされています。また、厚生労働省ホームページで、部会等の公開、非公開に関わらず、委員等から提出された申告書を加工せずにそのまま公開しています。

2.1 現行の議事録への審議参加の可否に関する記載及び申告書の公開の方法に関し、どのように感じますか。該当するものに「✓」をつけてください。(単一回答)

- 1. 負担を感じる
- 2. やや負担を感じる
- 3. あまり負担は感じない
- 4. 負担は感じない

2.2 2.1で1又は2に「✓」をつけた方にのみお尋ねします。

どのような負担をお感じになるかについて、差し支えなければ具体的にご記入をお願いします。

(自由記載)

[]

3 問題点や改善すべき点について

現行の「審議参加に関する遵守事項」に対する全体的な評価についてお伺いします。

3.1 情報開示の方法も含め、現行のルールについてどのように評価されますか。

(単一回答)

- 1. 評価できる
- 2. やむを得ない
- 3. あまり評価できない

3.2 現行の「審議参加に関する遵守事項」に関連して、問題点や改善すべき点がありましたら、どのようなことでも結構ですのでご自由にご記載ください。



以上でアンケート調査は終了です。ご協力ありがとうございました。

EMA に対する質問事項と回答

1. 現行の利益相反ガイダンスについて、運用面に係る変更の有無、ある場合その内容

→現行のガイダンスの運用面に関しては、昨年中の変更はなく、申告手続きに関して今日までに得た経験の評価は、2009年のガイダンス改訂を考慮して、今後6か月以内に行われる。

2. 薬事審査における利益相反ガイダンス等の運用に際し、特に留意されている点について -本ガイダンスの最大の目的は何か

→この質問に関しては、利益相反対処方針に明示されている。

- より強固で透明性のあるシステムを作り上げること、すなわち利益相反についてより適切な対処を可能にすることを目的とする。
- 運営委員会を含む当局下の全組織が公明正大かつそれぞれ独立していること、また当局の決定はもっぱら人間および動物の健康を考慮して導き出されることを一般の人々に示し、安心を与えることを目的とする。

-運用におけるクリティカルポイントは何か

→本ガイダンスの施行に関して、クリティカルポイントには以下のものが含まれる。

- 要求された情報について利益相反自己申告書を作成する専門家の立場についての深い理解。
- 詳細かつ正確な情報をもれなく提供すること。
- 関係専門家全員が正確な利益相反自己申告書を作成し、申告された利益相反行為をもれなく評価するために必要な EMA 職員のコンプライアンスおよび理解。

-世論・マスコミの意見はどれくらいのプライオリティで見ているか

→利益相反問題の対応における世論、メディアの意見とは何を指すのかが判然としないが、審議中の医薬品あるいは特定の治療分野に関する世論について言及しているのであれば、当該意見は考慮しない。利益相反は発行されたガイダンスに従って対処されるものである。これ以上の基準は考慮しない。専門家グループ会議(高い専門知識を有する数人の専門家は利益相反の観点から、この会議から外されていることを考慮に入れても)において、専門レベルについて申告者から意見が出されている。専門家が利益相反についてすべてを申告せず、後に申告しなかった利益相反行為が明るみに出た場合、フィードバックを行うことがある。各専門家についての問題は、すべて個別に対処する。申告手続きについての一般的なコメントは、今後のガイダンスの改訂を見越して、すべて記録される。

-委員からの苦情等を受けたことはあるか

→申告手続きの実施は、最高の専門的技術が利益相反申告によって多くの場合除外されることを意味すると、科学委員会の委員は懸念を表明している。申告手続きの特定の事柄についても意見が出されている。例えば、特定の治療分野の科学的諮問グループの専門家や希少適応に関する専門家に対しても同様に申告手続きを行うべきかどうかなどであるが、程度の差こそあれ、専門家がこれらの分野の医薬品を開発する企業に関わることは珍しくはない。データ安全監視委員会の委員などいくつかの点について、説明が求められているものもある。これらの意見は質問1で述べた次回の改訂で検討される。

3. 現行(/改訂中)のガイダンス、特に利益相反の関与レベルの決定について -経済的利益相反レベルを決定するに当たっての基礎データ

→ガイダンス文書では経済的利益相反に関する現在の方針を概説している。2007年に受けた経済的利益相反に関するいくつかの質問（およびこの点について具体的な方針をどのように合意したのか）についても述べている。この点において追加事項はない。

研究者や施設が受け取っている寄附金等の受領額に関する統計的データの有無

→EMAには個人または組織ごとの寄附金等の総受領額に関する統計的データがない。

4. 欧州科学諮問委員会について

-薬事審査における諮問委員会の設置趣旨

-法律上の位置づけ

-諮問は助言なのか拘束力を持つのか

-EMAが諮問委員会と異なる決定をすることはできるのか

-EMAの審査に対して検証を行う趣旨なのか否か

→欧州科学諮問委員会の役割と任務に関する情報および同委員会が採択した意見は、欧州法令 Directive EC/2001/83 および Regulation 726/2004/EC ならびに希少医薬品、小児用医薬品およびハーブ製品に関する特別法に明示されている。欧州薬事法の概要は次を参照のこと。

<http://europa.eu/scadplus/leg/en/s06016.htm>

欧州科学諮問委員会が発表した見解には法的拘束力はなく、通常は拘束力のある決定を行う権限を有する欧州委員会に委ねられる。

欧州委員会は科学的見解から外れることもあるが、決定理由を健全に正当化しなければならぬ。

EMA は欧州科学諮問委員会の決定に反する決定を行うことができない。実際には欧州科学諮問委員会は、EMA 下の組織である。

EMA の科学的評価を検証することは欧州科学諮問委員会の任務ではない。

-委員への報酬・謝礼・実費等、金銭の支払いの有無、ある場合その内訳や関連規定
→EMA は欧州科学諮問委員会の委員に対して、日当のみならず旅費、宿泊費を支払う。料金は EMA 運営委員会の定めた額である。謝礼金は支給されない。

-委員の社会的なステータス(選ばれることに対するインセンティブ)
欧州科学諮問委員会の大半の委員は、経験の深さと専門的能力を理由に加盟国から推薦される。きわめて大きなピア・グループの中から選ばれるので、このような推薦を受けることについてある程度名誉ではあるが、特別な奨励金などはない。

-委員に選ばれるデメリットはあるか
欧州科学諮問委員会の委員に推薦されたことで生じるデメリットについては認識していない。本委員会の一員となることは多くの時間を拘束されることになる。本委員会に関わる仕事量が多いばかりでなく、毎月 1 週間のロンドン滞在もしばしば課せられる。

5. 以下の質問はどこに聞くべきか

-産官学連携における寄附金等の位置づけ、EMA、EU 加盟国、その他の関係者の考え方

革新的な医薬品(新薬) イニシアティブのウェブサイト、すなわち欧州製薬団体連合会 (EFPIA) が代表を務める製薬業界と欧州委員会が代表を務める欧州共同体との間の官民のパートナーシップ(PPP) (http://imi.europa.eu/index_en.html)を参照して下さい。

-寄附金等に係る情報公開に対する基本的考え方、規定の有無、実際の運用

以下の当局のウェブサイト参照して下さい。

<http://www.emea.europa.eu/html/aboutus/experts.htm> - 欧州の専門家について。

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/manage/mbpr/21678706en.pdf> - EMA 運営委員会の透明性を高める活動についてのプレスリリース。

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/manage/mbar/20335906en.pdf> - EMA 文書の閲覧に関する規制法 Regulation (EC) No 1049/2001 実施のための規則

-製薬企業からの寄附金等の流れの概要、その実態や取扱い

EMA 運営範囲外。当該連絡窓口は提供できない。

-大学、研究所等関連機関における規定の有無

EMA 運営範囲外。当該連絡窓口は提供できない。

-大学等における寄附金等の管理手法の実態
EMEA 運営範囲外。当該連絡窓口は提供できない。

FDA に対する質問事項と回答

1. 2007年3月にパブリックコメントに付された「一般市民、FDA 諮問委員会委員、FDA 職員のための、利益相反の有無と FDA 諮問委員会への参加の可否の決定に関するガイダンス案」が出されたが、その後の状況はどうなっているか。

→2007年10月に FDAAA が施行され、2008年8月に最終ガイダンスとなった。基本的な内容は同様である。

FDAAA 施行後の動き

- ・ 諮問委員会メンバーに対して、利益相反の適用免除措置と経済的情報の開示の条項の即時適用のためにテンプレートを作成した
- ・ 諮問委員会の 2007 年度の欠員と開示について、2008 年 5 月に議会に初めての年次報告を行った
- ・ 経済的利益の公開と適用免除の正当化が即時に適用された。手続きは継続中である—すべての開示と適用免除は FDA のウェブサイトに掲載される。諮問委員会メンバーの経済的利益に関する情報と適用免除に関する最終ガイダンスが、開示と適用免除に関する新しいテンプレートと共に 2008 年 8 月 5 日の官報に掲載された。
- ・ 利益相反の判断と FDA 諮問委員会への参加の適格性に関する最終ガイダンスを 2008 年 8 月 5 日に発表した。このガイダンスは 2000 年の適用免除基準ガイダンスを置き換えるものであり、利益相反の適用免除措置の考慮に関してより厳格な方針を具体化すると共に、FDAAA による改訂を反映している
- ・ 2007 年 10 月 1 日以降のすべての期間任命を具体化するため、行政手続の改訂中作業を継続中
- ・ 諮問委員会の空席を埋めるため、拡大した募集の努力を行った。2008 年度には：
 - ・ FDA の諮問委員会のウェブサイトを通じて、委員会の欠員に対して、350 名以上の推薦を受けた
 - ・ 新たなメンバーの募集のため、269 の専門団体にコンタクトした。
 - ・ 新たな指名者を捜し出すため、371 件の郵便又は電子メールを発送した。
 - ・ 新しいメンバーを探すために 24 の専門会合に出席した。

2. 利益相反に関する最終ガイダンスについて、2007 年のガイダンス案から変更があったか。

→最終ガイダンスは今年 12 月以降に開催される諮問委員会に適用される。FDAAA (section 712) に関する事項を反映したことが主要な変更点である。

主な変更点は、

- ・ 年間の適用免除の数に上限を設け、適用免除は「専門知識が委員会にとって不可欠であること」に限ることとした
- ・ 適用免除数を毎年 5% ずつ減少すること
- ・ 5 万ドルの上限には、委員個人又は家族のみが含まれ、大学等の帰属する組織への利益は含まれないこと（但し、組織に関する利益相反の明確な金額水準は定めていないが、FDA が適切でないかと判