

断した場合には審議に参加できない)

- ・ 投票権の判断はFDAが行うこと
- ・ 過去の経済的利益は対象外であること（業務に影響しないと思われる事項を除いた。18 USC 208との整合）
- ・ 内部手続きに関する事項はガイダンスより除外したこと
- ・ 文意をより明確にした

3. 薬事審査における米国利益相反ガイダンス等の運用に際し、特に留意している点について(本ガイダンスの最大の目的は何か、運用におけるクリティカルポイントは何か、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、委員からの苦情等を受けたことはあるか)

→ガイダンスの目的は、公衆の信頼性であり、明確で透明性が高い物としている。運用には連邦食品医薬品化粧品法(FDCA)のほか、連邦諮問委員会法(Federal Advisory Committee Act)や刑事経済的利益相反条項(18 USC 208)、プライバシー法(Privacy Act)、企業秘密法(Trade Secret Act)、情報公開法(FOIA)も関係している。かつて、マスコミで特定のメンバーの利益相反が取り上げられたことがある。委員候補からの苦情として、申告フォーム記入の煩雑さがある(申告フォームをもとに委員としての選任時と諮問委員会の際にチェックを行う)。

4. 昨年度のメールでの照会では、「米国FDAでは、諮問委員会委員は雇用者の潜在的な経済的利益相反について知りうる限り報告することが期待されている」との回答をうけているが、組織の利益相反として、委員任命に当たり全学宛、学部宛、同僚などに対する寄附金等までを考慮した運用をしているか。また、専門家会合委員は、実際これらの寄附金を知りうる立場にあると思うか。

→申告書にあるとおり、諮問委員会委員(候補)は、知りうる範囲での記載を求められており、判断は申告書の内容のみによる。大学等に対する調査は行わない。

5. 関与レベルの決定について、経済的利益相反レベルはどのように決定されたのか。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に基づいて決めたのか

→現行の5万ドルという金額は、内部でのパイロット調査により公衆への信頼性の観点から決めた。寄附金等に関する統計的データはない。施設に対する金額基準はなく、FDAが個別に判断する。

6. FDA 諮問委員会について

- (ア) 薬事審査における諮問委員会の設置趣旨
- (イ) 委員への報酬・謝礼・実費等、金銭の支払いの有無
- (ウ) 委員に選ばれることのメリット

(エ) 委員に選ばれることのデメリット

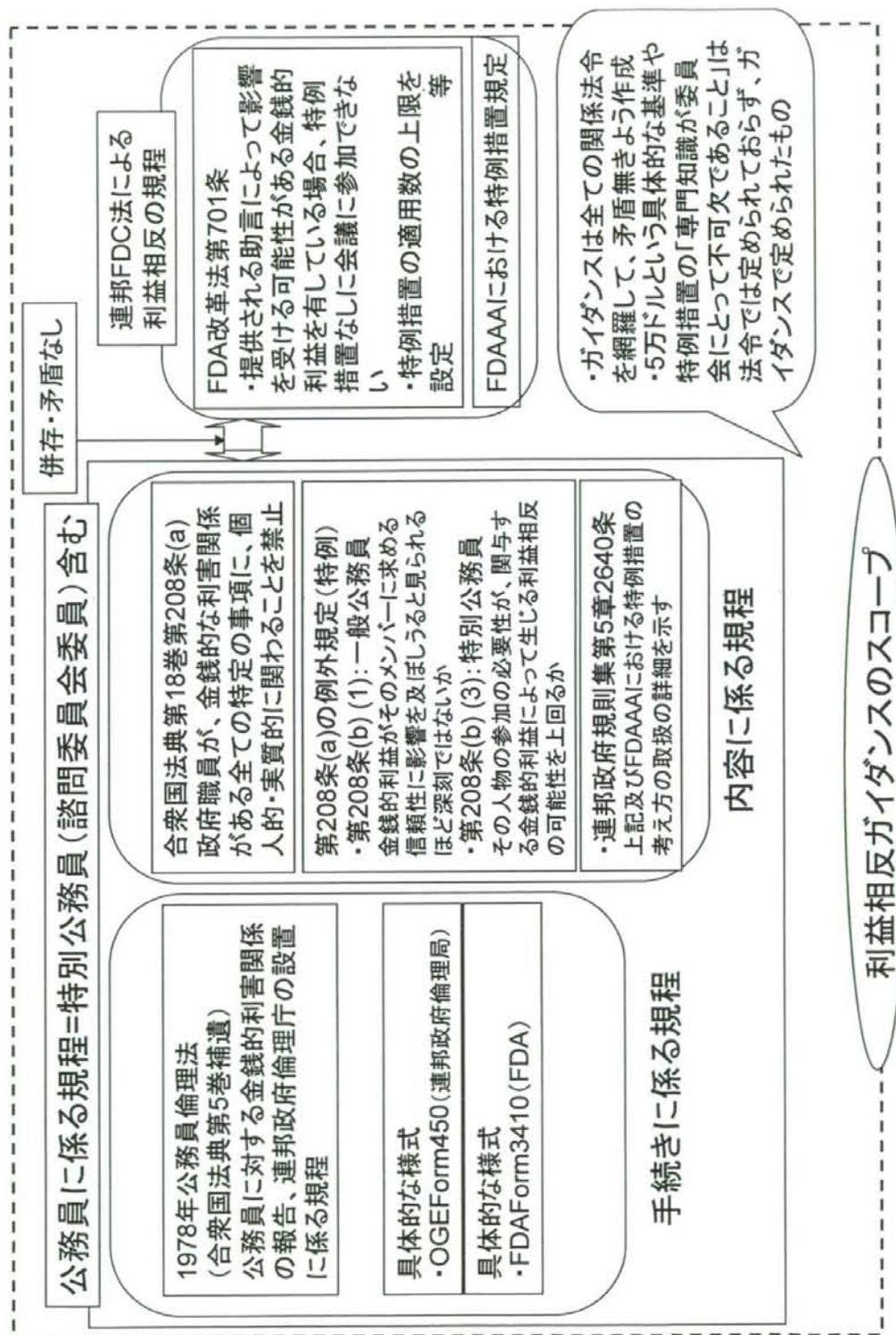
→FDA の諮問委員会の決定に拘束力はなく、実際に諮問委員会が可としたものを FDA が実際のデータを見て不可とした事例などがある。諮問委員会の目的として、特定の領域で FDA に十分な専門家がない場合により専門的に検討したり、透明性を保つことがある。委員には CFR の規定に基づき、時間に応じた謝礼と交通費を支払う。委員になるメリットとして威信があり履歴書に書けるなどがあるだろう。委員になるデメリットとして、時間を取られる割にはお金にならない、手続きが煩雑、利益相反の問題で企業との研究ができなくなる、などが考えられる。

7. 米国における寄附金等に係る制度的な位置づけについて

- ・使用目的が特定されない、奨学寄附金に相当するものはあるか。
- ・大学等における寄附金等の管理手法の実態
- ・各種法令、規定の関係について

→寄附金など、一般的目的に使えるものはある。寄附金等は、大学部局内で管理されるのが一般的である。法令体系は、法律（議会制定）、レギュレーション（FDA 制定、拘束力あり）、ガイドンス（FDA 制定、拘束力なし）⇨スタンダードの順である。モノグラフはレギュレーションに該当する。

米国の金銭的利益関係規制の枠組みについて(概要)



米国研究製薬工業会（PhRMA）に対する質問事項と回答

<産学連携活動と諮問委員会の利益相反について>

1-1. 日本には「奨学寄附金」（教育・研究に関する事であれば使途が自由な寄附金）があるが、アメリカにも相当するものはあるか。

→医学部、化学部などに対し、学部生、院生の教育、フェローシップのための寄附金を出している。また、臨床試験では、医学校と治験実施医師の双方に資金を提供している。

1-2. 産官学連携における製薬企業の寄与、基本的考え方について

→PhRMA は現在、バイオマーカーと医薬品の安全性データの評価法に関する基礎的な研究のコンソーシアムを FDA、NIH と組んでいる。Critical Path は FDA が統括し、企業の資金等で実施している。

1-3. 寄附金等に係る情報公開に対する基本的考え方、実際の状況

→製薬企業は情報公開のサポートをしている。バイオマーカーの研究では、企業からの資金により NIH 財団が資金を提供し、アカデミア、NIH と共同研究（基礎研究）を行っている。

1-4. 寄附金等の流れの概要、どのように相手方を選定するのか。

→教育や臨床研究・臨床試験が該当するが、個別企業の問題であり、PhRMA は関与していない。

1-5. 製薬企業として寄附金の提出について留意している点

→FDA には特段のガイダンスはなく、一般への情報開示を求めるのみである。

1-6. 公正取引の観点からの規制等の有無について

→PhRMA コードという自主ガイドラインがあり、以前からある FDA のルールを引用して

いる。

1-7. COI について運用上、何か困っていることがあるか。特に FDAAA による影響はあるか。

→臨床試験では経済的関係があることが多い。一般国民の受け取り方の問題として、ある人々は、企業が資金提供をした臨床試験にはバイアスがかかると信じているが、FDA は独自に臨床試験結果をレビューしており、バイアスは生じないはずである。また、諮問委員会も独立した研究者からなっており、公正に審査されている。むしろ、FDA が諮問委員会の専門家を集めるのが大変になったのではないか。現在、IOM が政府諮問委員会全般に関するレポートを作成中であり、PhRMA としても会合で意見出しを行うなど注視している。

<Critical Path Initiative に関する質問>

2-1. FDA の Critical Path Initiative の活動に対して、どのような考え方から対応しているか。企業にとって参加メリットはあるのか。

→コンソーシアム毎に少しずつ異なるが、PhRMA は関連文書を公開している。PhRMA としては、企業研究者を含めた、FDA 以外の研究者にとって、研究デザインを知るよい機会になると考えている。

2-2. Critical Path Initiative の成果は公開を前提としているが、知的財産の点から参加企業はどのように考えているのか。参加企業として、一定期間、知識を独占したいという考え方はないのか。

→PhRMA ではバイオマーカーと医薬品安全性評価の基礎研究に参加しているが、研究成果はすべて FDA に公開している。なお、Critical Path Initiative は、特定の製品のための研究ではない。

2-3. Critical Path Initiative へ参加する場合の企業の費用分担はどのようになっているのか。FDA や NIH などの公的資金は入っているのか。FDAAA で創設された Regan-Udall 財団はどのようなものか。

→費用負担の形態はコンソーシアムで異なる。医薬品安全性研究では、最初の 12 ヶ月については、100%産業界からの出資で、企業間は均等割りであった。バイオマーカーについて

は、NIH と産業界の両方が出資している。アルツハイマー症のイメージングでは、6000 万ドルのうち、NIH が 1/3、企業が残り 2/3 を出資した。いずれも、FDA が統括し、おおまかな方針を定めている。Reagan-Udall 財団は、独立した非営利団体で、市販後の安全性確保など、FDA が所管する医薬品、食品、医療機器、動物薬などの任務の近代化を目的に 2007 年 10 月に設立された。座長は以前 FDA 長官も務めた McClellan である。委員会のメンバーは 11 月に選任され、初会合は 2008 年 1 月に開かれた。

2-4. Critical Path でのアカデミアと FDA の関係はどうか

→FDA は活動中の 24 のすべての研究プロジェクトに参加し、統括している。アカデミアは契約、覚え書きにより参加している。

2-5. Critical Path ではアカデミア、FDA と強い関係があるが、企業はどのようにして COI の問題を避けているか

→反トラスト法に抵触しないよう、Critical Path では特定の製品開発に直接結びつかない基礎研究のみを対象としており、利益相反の懸念は生じないと考える。

<企業が FDA に研修することについての質問>

3-1. FDA の職員のスキルアップのためのトレーニングに対して、PhRMA はどのようなサポートを行うのか。PhRMA は FDA に何を期待して協力するのか。

→FDA への支援のため、毎年、FDA と規制上の問題点についての一般概念についての話をしている。PhRMA としては、特定の製品に関するトピックは避けている（個別の品目については、企業が常に FDA と相談を行っている）。特定のクラスの医薬品、病期、新しいサイエンスに関する話題は取り上げている。FDA staff college で 2 つのゲノミクスに関するトレーニングセッションを行った。また、新たなバイオマーカーの話や、統計家向けにトライアル研究の新しい研究デザインの話をした。

会合は、FDA 職員が PhRMA の会議室に来ることも（少人数の場合）、FDA へ出向くことも（20～30 人の場合）、ホテルを借りてやることもある（数十人が参加した抗生物質審査に関する会合ではベセスダの会議場を借りた）。統計家間のディスカッションの会合もある。FDA の判断が、最新の知見になることは、PhRMA にとってのメリットである。

3-2. FDA が内部職員に対して実施するトレーニングについて、PhRMA は FDA から講師の派遣を依頼されることがあるか？

→依頼はある。実際には、PhRMA には8名のスタッフしかいないので、企業の専門家を派遣する。統計家は PhRMA にいないので、企業の科学者を派遣した。

3-3. FDA からのトレーニングの依頼に対し、PhRMA は引き受けるかどうかをどのように判断しているか？

→FDA は講演、トレーニング、共同研究などを提案するが、ここ 10 年では、FDA の依頼を拒絶したことはない。

3-4. FDA からの謝金の取扱いはどのようにしているのか？

→謝礼はもらわず、旅費のみである。

3-5. PhRMA は FDA からの依頼がない場合でも、自発的に FDA の内部職員のトレーニングを提案し、講師として FDA 内部職員にトレーニングを実施することがあるか？

→ある。重要な新しい問題点や、新しい科学的トピックについて提案する。また、DIA などの学会のシンポジウムに招待し、PhRMA、企業、FDA で話し合うこともある。これはオープンな会議であり、また、早期段階の科学的事項であり、企業の製品には関係しないので、COI の問題は生じないと考える。Critical Path でも、基礎研究に対象を絞り、反トラスト法に抵触しないよう、法律家と相談して進めている。

参考文書リスト

<EMEA>

参考 1

革新的新薬に関する共同技術イニシアティブ (Joint Technology Initiative) 実施のための
共同事業の設立

参考 2

欧州の専門家について

参考 3

欧州医薬品審査庁運営委員会による透明性向上の取り組み (プレスリリース)

参考 4

欧州医薬品審査庁の文書の閲覧に関する条例 Regulation (EC) No 1049/2001 の実施規
定

<FDA>

参考 5

国民、FDA 諮問委員会メンバー、FDA 職員のための、利益相反の有無および FDA 諮問委
員会参加の可否の決定に関するガイダンス

参考 6

公衆、諮問委員会メンバー、FDA スタッフ向けガイダンス：諮問委員会メンバーの金銭的
利益情報および特例措置の公開

参考 7

FDA 諮問委員会メンバーおよび FDA スタッフ向けガイダンス：諮問委員会会議のための
投票手順

参考 8

業界向けガイダンス 諮問委員会会議—諮問委員会メンバーに提供される情報の作成およ
び公開

参考 9

諮問委員会会議の開催に関する公衆および FDA スタッフ向けガイダンス案

参考 1 0

連邦広報：2008年8月5日 (Vol.73, No.151) 国民、FDA 諮問委員会委員、FDA 職員のための利益相反の判定および FDA 諮問委員会への参加資格に関するガイダンス(利用可能)

参考 1 1

ファクトシート FDA 諮問委員会の透明性、開示に関する方針および手順の改善

参考 1 2

FDA101：諮問委員会

参考 1 3

諮問委員会 プロセスの強化

参考 1 4

FDA 改革法第 701 条

参考 1 5

合衆国法典第 21 編第 355(n)条

参考 1 6

パート 2640 合衆国法典第 18 編第 208 条（個人の金銭的利益に影響を及ぼす法律）に関する解釈、適用除外および免除のガイダンス

参考 1 7

FDA 諮問委員会に対する利益相反と専門能力の評価

参考 1 8

特別政府職員（SPECIAL GOVERNMENT EMPLOYEES）用の極秘の資産公開報告書

参考 1 9

極秘の資産開示報告書（行政機関）

<GAO>

参考 2 0

FDA 諮問委員会 メンバー募集および潜在的な利益相反の評価に関する手順
(GAO-08-640)

参考 2 1

連邦諮問委員会 さらなるガイダンスは各機関が独立性とバランスをより確実にするのに
役立つ (GAO-04-328 の概要)

<NIH>

参考 2 2

NIH による外部の金銭的な利益相反の監視

参考 2 3

金銭的な利益相反(FCOI) 外部研究事務局(OER) 国立衛生研究所(NIH)

参考 2 4

よくある質問 PHS の資金援助が求められる研究の客観性向上に対する応募者の責任(42
CFR パート 50 サブパート F、グラントおよび 45 CFR パート 94、コントラクト)

2007年12月20日付理事会規則 (EC) No 73/2008

革新的新薬に関する共同技術イニシアティブ (Joint Technology Initiative) 実施のための
共同事業の設立

(EEA 関連文書)

欧州連合理事会は、欧州共同体設立条約、特にその第 171 条および第 172 条、委員会による提案、欧州議会の意見、欧州経済社会評議会の意見⁽¹⁾、かつ下記を考慮して本規則を採用した。

- (1) 研究、技術開発、およびデモンストレーション活動に対する欧州共同体の第 7 次フレームワーク計画 (2007 年～2013 年)⁽²⁾ [以下第 7 次フレームワーク計画 (Seventh Framework Programme) と記載する] に関する 2006 年 12 月 18 日付欧州議会および理事会決議 No 1982/2006/EC は、条約第 171 条の意義の範囲内で、共同事業をとおして実施される、共同技術イニシアティブとしての長期的な官民パートナーシップの設立に対する共同体の貢献を規定する。これらの共同技術イニシアティブは、すでに第 6 次フレームワーク計画の下で設立されている欧州技術プラットフォーム (European Technology Platform) に由来し、それらの分野で選択された研究的側面を対象としている。また、民間セクターの投資、および第 7 次フレームワーク計画からの資金などの欧州の公的資金を結び付けるべきである。
- (2) 研究、技術開発、およびデモンストレーション活動に対する欧州共同体の第 7 次フレームワーク計画 (2007 年～2013 年)⁽³⁾ [以下具体的協力計画 (Specific Programme Cooperation) と記載する] を実施する際の具体的な「協力」計画に関する 2006 年 12 月 19 日付理事会決議/2006/971/EC は、特に共同技術イニシアティブなどの共同体レベルでの主要技術の開発、大規模な研究活動を促進するために、意欲的な汎欧州官民パートナーシップの必要性を明確に示している。
- (3) リスボン成長および雇用政策 (Lisbon Growth and Jobs Agenda) は、共同体の競争力、成長および雇用の促進のための、欧州での知識、および革新への投資に対する好ましい状況を発展させる必要性を強調している。

⁽¹⁾ Opinion delivered on 24 October 2007 (not yet published in the Official Journal).

⁽²⁾ OJ L 412, 30.12.2006, p. 1.

⁽³⁾ OJ L 400, 30.12.2006, p. 86, corrected by OJ L 54, 22.2.2007, p. 30.

- (4) 2003年3月13日、2003年9月22日および2004年9月24日付の結論では、委員会は、多国籍の官民関係を促進するための研究に資金を提供する際の、産業界と公共セクターとの間の協力関係の強化を目的とした新たなイニシアティブの開発などを含む、3%活動計画（3% Action Plans）に続く更なる開発活動の重要性を強調した。
- (5) 2006年12月4日および2007年2月19日付の結論において、競争力委員会（Competitiveness Council）および2007年5月9日付欧州理事会の結論は、適切な準備段階に達しているイニシアティブのための共同技術イニシアティブ設立の提案を示すための委員会を要請した。
- (6) 欧州製薬団体連合会（以下 EFPIA と記載する）は、第6次フレームワーク計画下での革新的新薬に関する欧州技術プラットフォームの設立の際に、先導的な役割を担った。また、官民の利害関係者との広範な協議に基づき、戦略的研究行動計画（Strategic Research Agenda）を発展させた。戦略的研究行動計画は、医薬品開発プロセスでの研究の障害を示し、革新的新薬に関する共同技術イニシアティブに対する科学的方向性を提示している。
- (7) 革新的新薬に関する共同技術イニシアティブは、2003年7月1日付委員会報告書（Commission Communication）「患者利益のための欧州製薬産業界の強化—行動の呼び掛け（A Stronger European-based Pharmaceutical Industry for the Benefit of the Patient — A Call for Action）」、特に、競争的な革新に基づく産業の発展を保証する、革新的新薬の利用に関する提案に込めている。本報告書は、革新と医薬品提供に関するハイレベルグループ（High Level Group on Innovation and the Provision of Medicines）—G10 Medicinesによって、2002年5月7日に採用されたレポート「革新の促進およびEU科学的基盤の向上（Stimulating Innovation and Improving the EU Science Base）」に対する回答であった。また、本共同技術イニシアティブは、2002年1月23日付委員会報告書「ライフサイエンスとバイオテクノロジー—欧州の戦略（Life Sciences and Biotechnology—a strategy for Europe）（2002）」にも込めている。
- (8) 革新的新薬に関する共同技術イニシアティブは、2006年1月付レポート「革新的欧州の創造（Creating an Innovative Europe）」に規定されている活動の必要性にも込めている。本レポートでは、医薬品を主要な戦略的分野としてみなしており、欧州レベルでの革新的新薬に関する共同技術イニシアティブの必要性を強調している。

- (9) 革新的新薬に関する共同技術イニシアティブは、第7次フレームワーク計画に関係する欧州加盟国で、生物医薬品分野への投資を増加させることを目的とした官民パートナーシップであるべきである。また、欧州市民に社会経済的利益を提供し、欧州市民の健康に貢献し、欧州の競争力を増大させ、生物医薬品の研究開発に関して最も魅力的な場所として欧州を確立させることに寄与すべきである。
- (10) 革新的新薬に関する共同技術イニシアティブの目的は、産業界、公共企業体（監督機関を含む）、患者団体、学界および医療施設など、すべての利害関係者間の協力関係の促進である。革新的新薬に関する共同技術イニシアティブは、有効性、安全性、知識管理、および訓練を重要な分野として特定した革新的新薬に関する欧州技術プラットフォームによって開発された、戦略的研究行動計画の提言に密接に従った、一般に認められる研究行動計画〔以下研究行動計画（Research Agenda）〕を定義すべきである。
- (11) 革新的新薬に関する共同技術イニシアティブは、患者に対して安全でより効果的な医薬品の開発を促進するために、医薬品開発過程で確認された研究障害を克服し、前競争的医薬品の研究開発を支援するため、協調的アプローチを示すべきである。現在の状況では、「前競争的医薬品の研究開発」は、医薬品開発過程で用いられる手段および方法に関する研究として理解されるべきである。
- (12) 革新的新薬に関する共同技術イニシアティブは、新たなアプローチ、方法および技術を生み出し、研究結果およびデータの知識管理を向上させ、専門家の訓練を支援すべきである。そのため、合法的な組織として、革新的新薬に関する共同技術イニシアティブを実施する共同事業〔以下IMI共同事業（IMI Joint Undertaking）と記載する〕を設立する必要がある。
- (13) IMI共同事業の目的は、官民セクターの共同資金による研究活動の支援をとおして達成すべきである。そのため、IMI共同事業は、研究活動を支援するための提案に対して、競争力のある要請をまとめる能力を有するべきである。当該研究活動は、第7次フレームワーク計画で適用される基本倫理原則を順守すべきである。
- (14) IMI共同事業は、開始された研究活動を適切な管理を保証するために、2017年12月31日までの期間設立されるべきであるが、第7次フレームワーク計画の期間中（2007年～2013年）は終了しないものとする。

- (15) IMI 共同事業は、共同体によって設立された組織であるべきであり、予算執行に対する免責は、欧州諸共同体の予算に適用される財務規則〔以下財務規則 (Financial Regulation) と記載する〕⁽¹⁾ に関する 2002 年 6 月 25 日付理事会規則 (EC, Euratom) No 1605/2002 に従った理事会の提言に基づき、欧州議会によって与えられるべきであるが、官民パートナーシップとしての共同技術イニシアティブの性質、特に民間セクターの予算への貢献による特殊性を考慮に入れること。
- (16) IMI 共同事業の創立メンバーは、共同体および EFPIA のメンバーでなければならない。
- (17) EFPIA は、欧州の研究開発指向型製薬産業界を代表する非営利組織である。EFPIA の目的は、欧州での製薬産業界の技術的および経済的な発展を保証し、促進することである。EFPIA は、研究開発指向型製薬会社の直接の加入と同様に、研究開発指向型製薬会社の全国協会の加入への道を開いている。また、広範囲にわたる産業界の加入を保証するために、加入メンバーへの開放性および透明性の一般原則を適用している。
- (18) IMI 共同事業は、新メンバーに対して開かれているべきである。
- (19) IMI 共同事業の組織および業務に対する規則は、本規則の一部として IMI 共同事業の法規に定めるべきである。
- (20) IMI 共同事業の法規に関する公約文書は、EFPIA および EFPIA のメンバーである研究開発指向型製薬会社が署名している。
- (21) 研究活動は、共同体による財政的支援、および EFPIA のメンバーである研究開発指向型製薬会社による、少なくとも同等の資金で賄われるべきである。特に、決議/2006/971/EC に対する付属文書 III に従い、欧州投資銀行 (European Investment Bank) および委員会が共同で発足したリスク共有投資機構 (Risk-Sharing Finance Facility) を通して、とりわけ、EIB からの更なる資金調達の見込みが利用可能である。
- (22) IMI 共同事業の運営費は、EFPIA および共同体が同額で賄うべきである。
- (23) 等しいパートナーシップを保証するために、EFPIA 活動メンバーである研究開発指向型製薬会社は、IMI 共同事業からの財政援助を受け取る資格がない。

⁽¹⁾ OJ L 248, 16.9.2002, p. 1. Regulation as amended by Regulation (EC, Euratom) No. 1995/2006 (OJ L 390, 30.12.2006, p. 1).

- (24) IMI 共同事業は、効率的でタイムリーな方法で研究開発活動を支援するために、財務規則および委員会の事前承諾に従い、特に、共同体と民間資金を結び付ける必要性から発生する、特定の運営上の要求を考慮した特定の財政規則を採用しなければならない。共同事業研究活動の参加国と第 7 次フレームワーク計画の間接的な活動の参加国との間で、統一された措置を保証するために、第 7 次フレームワーク計画の下での活動に対する企業、研究施設、および大学の参加ならびに研究結果の伝播のための (2007 年～2013 年) ⁽¹⁾ 規則を定める 2006 年 12 月 18 日付欧州議会および理事会規則 (EC) No 1906/2006 に従い、付加価値税は共同体資金の適格費用としないことが適切である。
- (25) 職員の安定した雇用状況および等しい待遇を保証する必要性、および最も優秀な専門的科学技术職員を引きつけるために、IMI 共同事業が採用するすべての職員に対して、理事会規則 (EC, Euratom, ECSC) No 259/68 で定められる ⁽²⁾ 欧州共同体職員規則 (Staff Regulations of officials of the European Communities)、および欧州共同体のその他の従業員の労働条件 (Conditions of Employment of other servants of the European Communities) の適用が必要である。
- (26) 法人格を備える組織体として、IMI 共同事業は、その活動に対して責任を負わなければならない。契約問題に関する論争の解決に関して共同事業が締結した契約は、欧州裁判所が裁判権を持つと規定することを可能にすべきである。
- (27) 欧州共同体の財政的利益の保護に関する 1995 年 12 月 18 日付理事会規則 (EC, Euratom) No 2988/95 ⁽³⁾、不正およびその他の不法行為から欧州共同体の財政的利益を保護するために、委員会が実施する現地調査および監察に関する 1996 年 11 月 11 日付理事会規則 (Euratom, EC) No 2185/96 ⁽⁴⁾、および欧州不正対策局 [European Anti-Fraud Office (OLAF)] が結論する調査に関する 1999 年 5 月 25 日付欧州議会および理事会規則 (EC) No 1073/1999 ⁽⁵⁾ に従い、不法行為および不正を防ぐための適切な措置、および誤った支払いまたは不適切な使用によって失われた資金を取り戻すための必要な措置をとらなければならない。

⁽¹⁾ OJ L 391, 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ OJ L 56, 4.3.1968, p. 1. Regulation as last amended by Regulation (EC, Euratom) No 337/2007 (OJ L 90, 30.3.2007, p. 1).

⁽³⁾ OJ L 312, 23.12.1995, p. 1.

⁽⁴⁾ OJ L 292, 15.11.1996, p. 2.

⁽⁵⁾ OJ L 136, 31.5.1999, p. 1.

- (28) IMI 共同事業の設立を促進するために、委員会は、IMI 共同事業が予算を執行する運営能力を有するまで、設立および初期運営に対して責任を負わなければならない。
- (29) IMI 共同事業は、ブリュッセル（ベルギー）に設立する。オフィス設備、特権および免責、および IMI 共同事業に対してベルギーから提供されるその他の支援に関する主催国協定は、IMI 共同事業とベルギーとの間で締結すべきである。
- (30) セクターおよび国境を越えた補足的な知識および資金のプーリングを必要とすることが確認されている偉大な研究課題が国を越えた性質のために、本規則の目的、すなわち IMI 共同事業の設立が、加盟国によって十分に達成されず、そのため、共同体レベルでより良く達成することができるため、共同体は、条約第 5 条に定められる従属性の原則に従い、措置を採用することができる。当該条約に定められる比例の原則に従い、本規則は、本目的を達成するために必要以上のことを行わない。

第 1 条

共同事業の設立

1. 革新的新薬に関する共同技術イニシアティブ実施のための共同事業は、2017 年 12 月 31 日までの期間ここに設立される（以下 IMI 共同事業と記載する）。
2. IMI 共同事業の本拠地は、ブリュッセル（ベルギー）とする。

第 2 条

目的

IMI 共同事業は、第 7 次フレームワーク計画の実施、特に、第 7 次フレームワーク計画を実施する具体的協力計画（Specific Programme Cooperation）の「健康」テーマに貢献するものとする。また、製薬セクターがより効果的で、より安全な革新的新薬を生産するという長期的な目標を伴った、医薬品開発過程の効率および有効性を有意に向上させる目的を有するものとする。

特に、IMI 共同事業は以下を行うものとする。

- (a) 医薬品開発過程に確認された研究障害を克服するための協力的アプローチを通じた、加盟国および第 7 次フレームワーク計画の関係国での「前競争的医薬品の研究開発」の支援。

- (b) 特に、提案に対する競争力のある要請を受けた補助金の授与による、革新的新薬に関する共同技術イニシアティブの研究行動計画 [以下「研究活動 (Research Activities)」と記載する]、に定められる優先される研究の実施支援。
- (c) 第7次フレームワーク計画のその他の活動に関する相補性の保証。
- (d) 加盟国および第7次フレームワーク計画の関係国での生物医薬品セクターにおける、官民セクター間の共同資金および協力関係の促進による研究投資の増大を目的とした官民パートナーシップであること。
- (e) 第7次フレームワーク計画の目的に従った、活動への中小企業 (SME) の参加促進。

第3条

法的地位

IMI 共同事業は共同体組織であり、法人格を有するものとする。欧州共同体の各加盟国では、これらの国々の法の下、法人に与えられる最も広範な法律能力を享受するものとする。特に、動産および不動産の取得または処分が可能であり、法的手続きの当事者であることができる。

第4条

法規

本文書の付属文書に定められる IMI 共同事業の法規は、本規則の不可欠な部分を構成するものとして、ここに採用する。

第5条

共同体貢献

1. 運営資金および研究活動を賄う IMI 共同事業に対する共同体貢献は、最大で 10 億ユーロとする。貢献は、財務規則の第 54 条 (2) (b) の規定に従い、第7次フレームワーク計画を実施する具体的協力計画の「健康」テーマに割り当てられている、欧州連合の一般財源の歳出予算から払うものとする。
2. 共同体財政貢献に対する協定は、共同体の代理としての委員会と IMI 共同事業との間で決定される一般協定および年次財務協定によって定められるものとする。

3. 研究活動の資金としての IMI 共同事業への共同体貢献は、提案に対する公開された競争的な要請を受けて与えるものとする。

第6条

財務規則

1. IMI 共同事業は、財務規則第 185 条 (1) に従い、具体的な財務規則を採用するものとする。それらは、IMI 共同事業の具体的な運営上の要求は委員会の事前承諾を必要としそれに従うという、財務規則第 185 条に言及されている、組織に対するフレームワーク財務規則に関する委員会規則 (EC, Euratom) No 2343/2002 ⁽¹⁾ から逸脱する可能性がある。

2. IMI 共同事業は内部監査能力を有するものとする。

第7条

職員

1. 欧州共同体職員規則、欧州共同体のその他の従業員の労働条件、およびこれらの職員規則ならびに労働条件を適用する目的で、欧州共同体の機関によって共同で採用されている規則は、IMI 共同事業の職員およびその事務局長に適用されるものとする。

2. IMI 共同事業は、第7条第3項および法規第6条 (3) の権利を侵害することなく、欧州共同体職員規則による選任機関、およびその職員に関する欧州共同体のその他の従業員の労働条件によって契約を締結する権限を持った機関に与えられた権限を行使するものとする。

3. 運営委員会 (Governing Board) は、委員会との一致において、欧州共同体職員規則第 110 条、および欧州共同体のその他の従業員の労働条件の中で言及されている必要な実施措置を採用するものとする。

4. 職員資源は、その年次予算で設定される IMI 共同事業の設立計画で決定するものとする。

5. IMI 共同事業の職員は、一定期間のみ従事する臨時職員および契約職員で構成されるものとし、一定期間に一度も更新されない場合がある。全契約期間は7年を超えないものとし、いずれにせよ共同事業の存続期間を超えないものとする。

6. 職員に関連する全費用は、IMI 共同事業が負担するものとする。

⁽¹⁾ OJ L 357, 31.12.2002, p. 72.

第8条

特権および免除

欧州共同体の特権および免除に関する協定は、IMI 共同事業およびその職員に適用されるものとする。

第9条

債務

1. IMI 共同事業の契約上の債務は、関連する契約条項、および当該協定または契約に適用される法律によって定められるものとする。
2. 契約上の債務ではない場合、加盟国の法律に共通する一般原則に従い、IMI 共同事業は、任務の遂行において職員によって生じたいかなる損害も補償するものとする。
3. 第1項および第2項で言及される債務に関する IMI 共同事業によるいかなる支払い、およびそれにともない発生した経費および費用は、IMI 共同事業の支出として見なすものとし、IMI 共同事業の資金で賄うものとする。
4. IMI 共同事業は、義務の遂行に対してのみ責任を負うものとする。

第10条

裁判所の司法権および適用法

1. 裁判所は以下に対して司法権を有するものとする。
 - (a) 第4条で言及される本規則および／または法規の内容に関するメンバー間のあらゆる紛争。
 - (b) IMI 共同事業が締結する協定および契約に含まれるあらゆる仲裁条項に基づくもの。
 - (c) 条約第230条および第232条に規定される条件下で、組織の決定などの、IMI 共同事業に対して起こされた訴訟。
 - (d) 任務の遂行において IMI 共同事業の職員に起因する損害賠償に関する紛争。

2. 本規則またはその他の共同体の法律行為によって補償されないいかなる問題に対しても、IMI 共同事業の本拠地を置く国の法律が適用されるものとする。

第11条

報告、評価および免責

1. 委員会は、IMI 共同事業の進展に関する年次報告書を欧州議会および委員会に提出するものとする。本レポートには、提出された提案の数、資金提供に対する選ばれた申し込み数、SME などの参加国のタイプ、および地方の統計など、実施の詳細を含むものとする。
2. 2010年12月31日まで、および2013年12月31日までに、委員会は、IMI 共同事業の協議の後に定められる委任事項に基づき、独立専門家の援助を受け、IMI 共同事業の中間評価を実施するものとする。これらの評価は、IMI 共同事業の品質と有効性、および設定された目的への向けての進展を対象にするものとする。委員会は、観察、および必要に応じて本規則を改正する提案（IMI 共同事業の早期打ち切りの可能性など）を伴う結論を、欧州議会および委員会に伝達するものとする。
3. 共同事業終了後の6ヵ月以内に、委員会は、独立専門家の援助のもと、IMI 共同事業の最終評価を実施するものとする。最終評価の結果は、欧州議会および委員会に提出するものとする。
4. IMI 共同事業の予算執行に対する免責は、第6条で言及される IMI 共同事業の財務規則によって規定される手続きに従い、委員会の推薦に応じて、欧州議会が与えるものとする。

第12条

メンバーの経済的利益の保護および反不正措置

1. IMI 共同事業は、適切な内外の規制の施行を実施または認めることによって、メンバーの経済的利益が十分に保護されることを保証するものとする。
2. IMI 共同事業またはその職員が不法行為を行った場合、メンバーは、不当に費やされた額を取り戻す権利、または IMI 共同事業に対する以降のあらゆる貢献を削減または停止する権利を保持するものとする。
3. 不正、汚職およびその他の不法行為の防止を目的に、規則 (EC) No 1073/1999 を適用するものとする。