

# 第4回がん新薬開発合同シンポジウム



## 「利益相反管理 わが国と海外での動向」

日本製薬工業協会  
医薬品評価委員会  
花輪 正明  
平成26年11月28日

# 第4回がん新薬開発合同シンポジウム

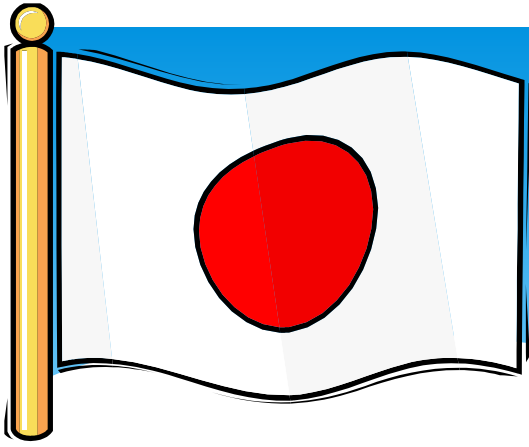
演者：花輪 正明

所属：日本製薬工業協会医薬品評価委員会

私は、塩野義製薬株式会社の社員です。  
私は、今回の演題に関連して、開示すべき  
COIはありません。

# 本日のお話

1. 利益相反回避に向けた動き  
わが国の動向
2. 企業活動と医療機関等の関係の  
透明性ガイドラインについて
3. 利益相反回避に向けた動き海外の動向
  - 1) 国際動向
  - 2) 米国サンシャイン条項への対応
  - 3) 米国NIHのNew Rule



# 利益相反回避に向けた動き わが国の動向

# 利益相反管理に関する わが国の動向



1. **臨床研究の利益相反ポリシー策定に関する  
ガイドライン** (2006年3月) 「文部科学省」
2. **厚生労働科学研究における利益相反の管理に  
関する指針** (2008年3月) 「厚生労働省」
3. **日本医学会COIガイドライン**  
(2011年2月) 「日本医学会」
4. **「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン**  
(2011年3月) 「日本製薬工業協会」

# 国が係るCOI対応

臨床研究の  
利益相反ポリシー  
策定に関する  
ガイドライン

文部科学省

2006年

主要医学会で  
COI指針の作成

厚生労働科学研究  
における利益相反  
の管理に関する  
指針

2008年

厚生労働省

アカデミアで厚労科研  
に対するCOI管理

# 日本医学会COI・GL



現在日本医学会所属医学会は  
118医学会(85学会が作成済み<sub>2013.10</sub>)

2011年2月公表

日本医学会  
COI  
ガイドライン

〇〇医学会  
COI指針  
COIマネジメント細則

〇〇医学会  
COI指針  
COIマネジメント細則

〇〇医学会  
COI指針  
COIマネジメント細則

# 日本製薬工業協会 企業活動と医療機関等の関係の 透明性ガイドライン



2011年3月公表

## 製薬協 透明性 ガイドライン

〇〇会社  
COI指針

〇〇薬品  
COI指針

〇〇ファーマ  
COI指針



# 関係者相互の利益相反マネジメント

透明性  
の確保



臨床研究利益相反ポリシーに  
関するガイドライン

大学病院、研究機関のCOI指針

製薬企業

透明性ガイドライン

日本医学会COI  
ガイドライン

COIマネジメント

COIマネジメント



COIマネジメント

各医学会  
COI指針

各社のCOI指針

# 企業活動と医療機関等の関係の 透明性ガイドライン

平成23年3月(2011年)

## (4) 公開対象

### A. 研究費開発費等

研究費開発費等には、GCP省令などの公的規制のもとで実施されている臨床試験や、新薬開発の治験および製造販売後臨床試験が含まれ、また、GPSP省令、GVP省令などの公的規制のもと、実施される副作用・感染症症例報告、製造販売後調査等の費用が含まれる。

- ・共同研究費  
年間の総額
- ・委託研究費  
年間の総額
- ・臨床試験費  
年間の総額
- ・製造販売後臨床試験費  
年間の総額
- ・副作用・感染症症例報告費  
年間の総額
- ・製造販売後調査費  
年間の総額

日本医学会から詳細開示を強く求められ、  
2016年度分を2017年度から詳細開示

# A.研究費開発費等の公開変更

これまでA項目は、年間総額を公開する

共同研究費                   年間総額   000000円

委託研究費等               年間総額   000000円

2016年度分を2017年度に公表開始

臨床に係る共同研究、委託研究費等は  
契約内容に応じて

「施設名」

「施設内組織名」

「施設名・組織名・職位・氏名」

「件数・年間総額」

# A項目の公開イメージ

共同研究費、委託研究費等のうち臨床に関わる  
研究費及び臨床試験費、製造販売後臨床試験費、  
副作用感染症報告費、製造販売後調査費

- 契約が施設の場合

〇〇大学 〇〇件 〇〇円

- 契約が施設内組織の場合

〇〇大学 〇〇科 〇〇件 〇〇円

- 契約が個人の場合

〇〇大学 〇〇科 〇〇教授 〇〇件 〇〇円

## B. 学術研究助成費

学術研究の振興や研究助成を目的として行われる奨学寄附金、一般寄附金、および学会等の会合開催費用の支援としての学会寄附金、学会共催費

奨学寄附金は注目されている



### ・奨学寄附金

〇〇大学〇〇教室: 〇〇件〇〇円

### ・一般寄附金

〇〇大学 (〇〇財団): 〇〇件〇〇円

### ・学会寄附金

第〇回〇〇学会(〇〇地方会・〇〇研究会): 〇〇円

### ・学会共催費

第〇回〇〇学会〇〇セミナー: 〇〇円

## C. 原稿執筆料等

医学・薬学に関する情報等を提供するための  
講演や原稿執筆、コンサルティング業務の依頼  
に対する費用等

個人情報  
を  
公開しても  
よいのか？

### ・講師謝金

〇〇大学(〇〇病院)〇〇科〇〇教授(部長): 〇〇件〇〇円

### ・原稿執筆料・監修料

〇〇大学(〇〇病院)〇〇科〇〇教授(部長): 〇〇件〇〇円

### ・コンサルティング等業務委託料

〇〇大学(〇〇病院)〇〇科〇〇教授(部長): 〇〇件〇〇円

# C. 「原稿執筆料等」の公開は

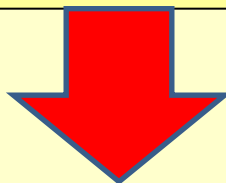
## <第一段階> ウェブ上の掲載内容（2013年度からの公開）

講師謝金：

自社の年間総額〇〇〇〇万円

〇〇大学(〇〇病院) 〇〇科 〇〇教授(部長)

〇〇大学(〇〇病院) 〇〇科 〇〇教授(部長)



開示請求には2014年度から対応

件数、金額については会員会社が開示請求を受けて

## <第二段階> 各社の指定する方法により公開

講師謝金：

自社の年間総額〇〇〇〇万円

〇〇大学(〇〇病院) 〇〇科 〇〇教授(部長)： 〇〇件〇〇円

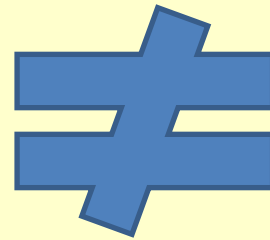
〇〇大学(〇〇病院) 〇〇科 〇〇教授(部長)： 〇〇件〇〇円



# 学会等のCOIガイドライン と 透明性ガイドラインの大きな違い

## 公表又は申告に係る金額規定

学会の公表では  
公表下限金額の設定  
例えば講演料50万円  
以上は申告



透明性GL  
では金額  
規定なし



JAMS

The Japanese Association of Medical Sciences

# 日本医学会アンケート調査結果 (平成25年10月現在)

回答分科会：118分科会

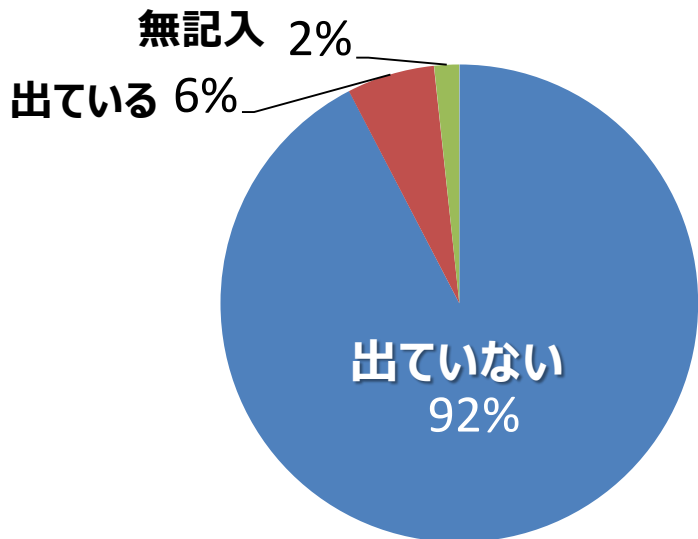
回答者：

質問1-8 利益相反担当者もしくは関係者

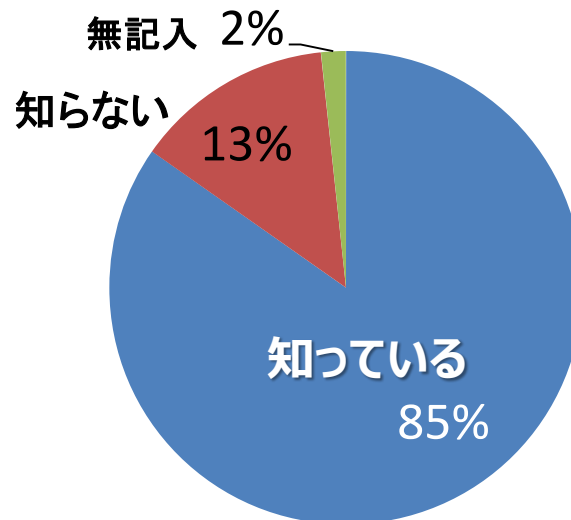
質問9 雑誌編集長

# 質問5 「透明性ガイドライン」について

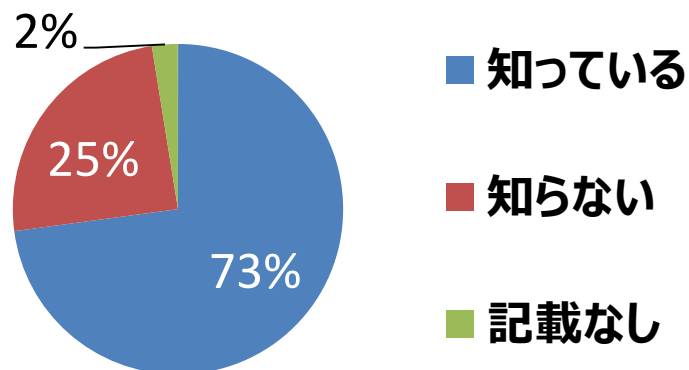
学会員から苦情が出ているか？



A~Eの公開基準、Cは次年度から実施を知っているか



日本医学会の各分科会の会員は、企業主催または共催の学術講演会へ招聘された場合、講演内容に係る企業とのCOI状態を所属学会の様式に従い、講演の最初に開示するように要請したことを知っていますか？





## まとめ

- 118分科会のCOI指針策定は昨年の62%から85%と大きく向上した。
- COI委員会設置は順調に進んでいる。両者を完了したものは78/118 (66%) 学会で昨年度の49%に比べて改善している。
- 役員のCOIの開示の方法、申告されたCOIのチェック、マネージメントの実際、罰則規定 などの実運用には統一性が見られなかった。
- 分科会における教育セミナーや専門医カリキュラムなどの啓発活動は十分な取り組みと言いき難い。
- **製薬協「透明性ガイドライン」については、十分な理解が得られている。**
- 医師主導の臨床試験の推進においては実施ガイドラインを切望する意見が多数を占めた。
- 論文発表においては、研究資金源や臨床試験・論文作成における企業の関与などが明文化されておらず、透明性を高める努力が求められる。



# 利益相反回避に向けた動き 海外の動向

# 利益相反管理に関する 国際的動向

## 1. 米国

- ①医療改革保険法にサンシャイン条項(2010年)
- ②NIHのCOIに関するNew Rule(2012年)

## 2. 英国 (2010年)

- ①英国製薬協(ABPI)自主ルール

## 3. フランス (2012年)

- ①法制化され、公的規制



	日本	米国	フランス	欧州製薬団体連合会 (欧州33カ国の製薬協+大手製薬40社)
規制のタイプ	自主規制 透明性ガイドライン	公的規制 米国医療保険改革法	公的規制	自主規制 EFPIA情報公開コード
	強制力なし	強制力あり	強制力あり	強制力あり
開示項目 および 開示方法	<p>項目:A.研究費開発費等・・・総額 B.学術研究助成費(各種寄附等)・・・個別 C.原稿執筆料等(講演、執筆、監修等の費用)・・・個別 D.情報提供関連費(説明会、講演会費用等)・・・総額 E.その他(社会的儀礼、接待等)・・・総額</p> <p>-----</p> <p>方法:各社ウェブサイト</p>	<p>項目:コンサルティング料、謝礼、ギフト、接待、食事、旅費、教育、調査、寄附、助成、研究・開発に関連する支払い等、ほぼ全ての対価の移動・・・全て個別公開</p> <p>-----</p> <p>方法:各社が政府へ報告。政府は報告内容を集計してウェブサイトに検索可能な方法で公開。</p>	<p>医薬品、医療機器、化粧品等の製造/販売を行う企業が、医療関係者、医学生、医療機関、医師会、医学会、財団等との契約内容(日時、目的、議題、業務内容)、および提供する寄附、金銭、旅費、飲食、物品提供・・・全て個別公開(氏名・住所・役職・専門含む)</p> <p>-----</p> <p>各社は契約後15日以内に自社ウェブサイトに公開</p>	<p>項目:研究費開発費・・・総額寄附、助成、スポンサーシップ、サービス対価等・・・個別(但し同意が無い場合は総額)</p> <p>公開対象外: 飲食(上限額を厳格に設定) ギフト・販促品(全面禁止)</p> <p>-----</p> <p>方法:決算終了後6か月以内に製薬協のウェブサイトまたは各社のウェブサイトで公開(各国協会毎に決定)。パスワード等による制限をしてはならない。</p>
施行年月日	2011年3月発表	2010年3月成立	法案は2012年8月に成立	2013年6月
開示開始	2012年度分を2013年度から公開	2013年8月以降の支払いを2014年9月から公開	2012年分を2013年から公開	2015年度分を2016年度から公開
罰則	開示しなくても罰則はないが、社会に対する説明責任が果たせない。	違反: 千~1万ドル/件(最大15万ドル/年) 故意の違反: 1万~10万ドル/件(最大100万ドル/年)	45,000ユーロの罰金	EFPIA: 社名公表 各国協会毎に異なる措置(社名公表、罰金等)



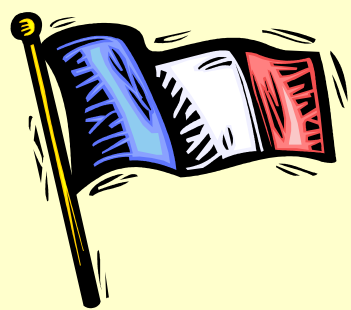
# 米国（サンシャイン条項）



## 公的規制： 米国医療保険改革法： 強制力あり

- 項目:コンサルティング料、謝礼、ギフト、接待、食事、旅費、教育、調査、寄附、助成、研究・開発に関連する支払い等、ほぼ全ての対価の移動・・・全て個別公開
- 方法:各社が政府へ報告。
- 政府は報告内容を集計してウェブサイトを検索可能な方法で公開。
- 法律成立日:2010年3月成立
- 施行:2013年8月以降の支払いを2014年9月から公開
- 違反: 千~1万ドル/件 (最大15万ドル/年)
- 故意の違反: 1万~10万ドル/件 (最大100万ドル/年)





# フランス



## 公的規制： 強制力あり

- 医薬品、医療機器、化粧品等の製造/販売を行う企業が、医療関係者、医学生、医療機関、医師会、医学会、財団等との契約内容(日時、目的、議題、業務内容)、および提供する寄附、金銭、旅費、飲食、物品提供・・・全て
  - 個別公開(氏名・住所・役職・専門含む)
- 
- 各社は自社ウェブサイト公開
  - 法の成立日：2012年8月
  - 施行：2012年分を2013年から公開
  - 違反時：45,000ユーロの罰金



# EFIA (欧州製薬協)



- **自主規制 EFPIA情報公開コード**
- **項目:研究費開発費・・・総額**
- **寄附、助成、スポンサーシップ、サービス対価等**  
**・・・個別 (但し同意が無い場合は総額)**
- **公開対象外: 飲食(上限額を厳格に設定)**
- **ギフト・販促品(全面禁止)**
- **方法:決算終了後6か月以内に製薬協のウェブサイトまたは各社のウェブサイトで公開 (各国協会毎に決定)**
- **パスワード等による制限をしてはならない。**
- **コードの成立日 2013年6月1日**
- **公開開始時期:2015年度分を2016年度から公開**
- **罰則:EFPIAは 社名公表**  
**:各国協会毎に異なる措置(社名公表、罰金等)**



# 医療改革保険法に サンシャイン条項設定

社会保険福祉省は、医療関係企業から医療関係者へ供与された経済的内容を、Webにより  
2012年度分を2013年度から公開

## 公開項目

- 受領者の氏名
- 支払い等の金額や時期(年・月・日)
- 支払い等の内容(現金、現物提供、株式等)
- 支払い等の性格

法律施行に必要な、細則の制定が遅れ、サンシャイン施行が1年延期された

- Medicare
- Medicaid/CHIP
- Medicare-Medicaid Coordination
- Private Insurance
- Innovation Center
- Regulations & Guidance
- Research, Statistics, Data & Systems

Home > Open Payments > About > How Open Payments Works

Outreach & Education

- Open Payments
- About ▾
- Explore the Data ▾
- Program Participants ▾
- FAQs
- Contact Us

## How Open Payments Works

- About**
- [How Open Payments Works](#)
  - [Open Payments Data in Context](#)
  - [Natures of Payment](#)
  - [Law and Policy](#)
  - [Glossary and Acronyms](#)
  - [Resources](#)



The law requires CMS to collect and display information reported by [applicable manufacturers and group purchasing organizations \(GPOs\)](#) about the payments and other transfers of value these organizations have made to [physicians and teaching hospitals](#). Between when the data are collected and publically displayed, [registered physicians and teaching hospitals](#) can review and, if needed, dispute payments reported about them. Data are then displayed on the public Open Payments website.

The first reporting period covers transactions from the last 5 months of 2013. Future reports will be

# サンシャイン条項の対応



CMS



HP  
に  
公開



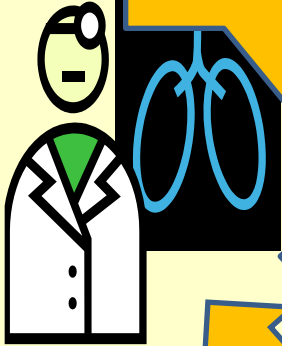
保健省



確認公開内容に  
疑義がある場合  
は、企業と協議

45日間  
確認公開

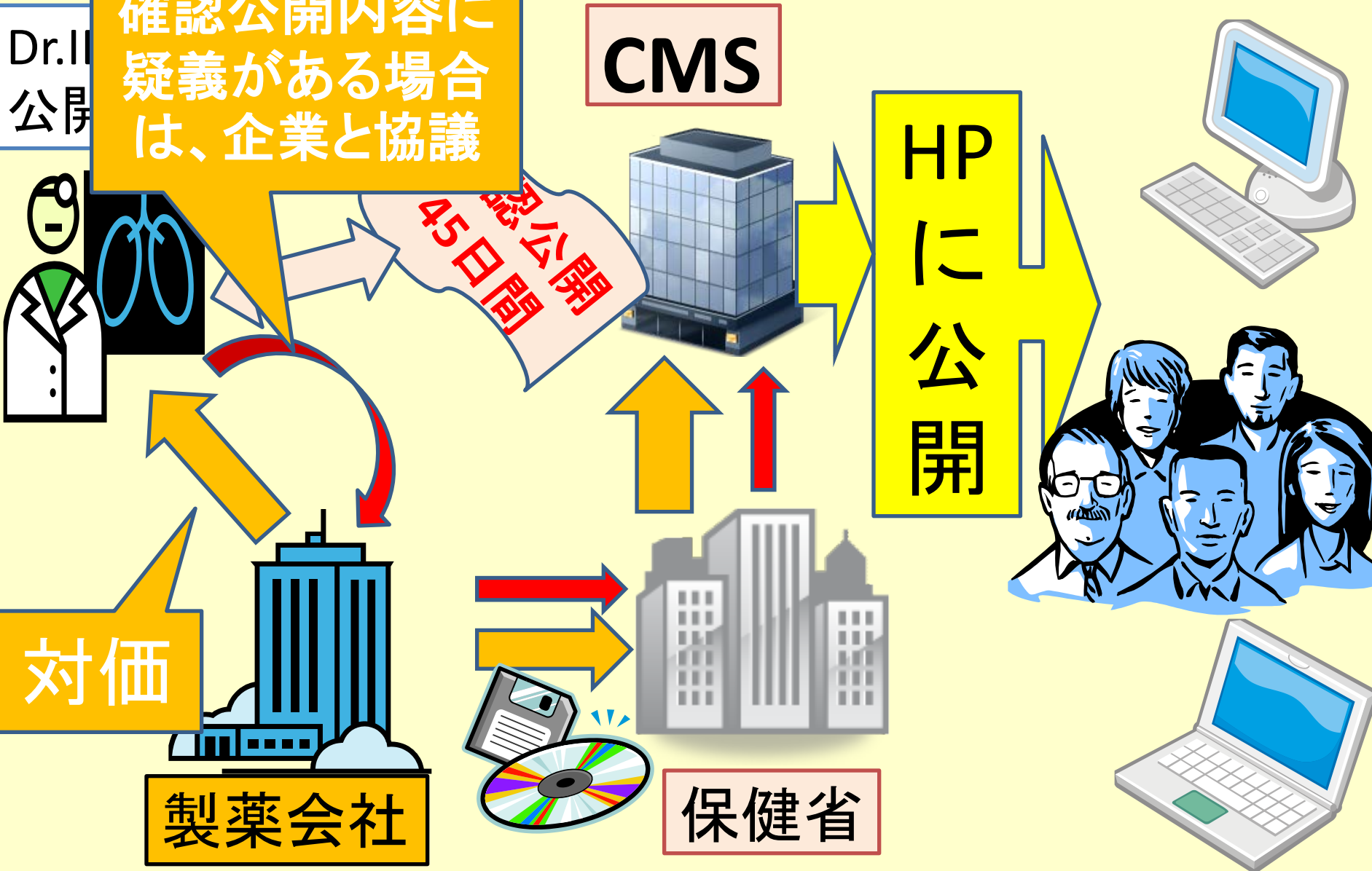
Dr. I  
公開



対価



製薬会社





# サンシャイン公開後の課題

CMS保有のDrリスト  
フォーマットと企業フォー  
マットの違いがある場合  
もあり全てを照合できず

CMS



企業保有のDr  
リストのフォー  
マットで提出

対価

製薬会社

保健省

提出データが40%が未公開



# NIHのCOIに関するNew Rule

**2011年8月25日、米国保健福祉省(HHS)**

”Responsibility of Applications for Promoting Objectivity in Research for which PHS Funding is Sought”と題された**COI**マネジメントに関する最終規定 (**the final regulation**) を公表。

この**2011 Regulation**は**New Rule**と略称され、今後、**HHS**傘下の**PHS** (米国公衆衛生局)に属する**NIH**から研究支援を受ける全ての研究者の利益相反マネジメントが規定された。

大学などすべての研究機関に対し、**2012年8月24日**までに、この規定に準拠した**COI**マネジメント制度の構築が義務付けられた。



# New Rule:組織の管理責任の明確化

- New Ruleは、COIマネジメントを初めて規定した。2005年9月1日より施行された。NIHのNew Ruleは、域外にも適用され、米国外の研究機関に所属していても、NIHグラントを“sub-recipient”として受給していれば、所属機関においても、NIHの規定によるCOIマネジメントが義務付けられる。

大転換が生じている。

# 製薬協のHP上からの一括アクセス

## 新薬の開発を通じて

東日本大震災の被災地の一日も早い復興をお祈り申し上げます。

### 新着情報

- 更新 2014年09月22日 → [「製薬協について」の「企業活動と医療機関等との関係の透明性ガイドライン」に基づく公開情報](#)
- 更新 2014年09月19日 → [医薬品評価委員会「委員会および部会9月暫定版」を掲載いたしました。](#)
- 更新 2014年09月19日 → [「製薬協について」の「企業活動と医療機関等との関係の透明性ガイドライン」に基づく公開情報](#)

### 製薬協について

製薬協という団体の理念から組織体制、具体的な活動内容までを掲載しています。

- [製薬協とは](#)
- [自主基準](#)
- [企業活動と医療機関等との関係の透明性ガイドライン公開情報](#)
- [製薬協のテレビCM](#)
- [刊行物\(資料室\)](#)

### くすりについて

くすりの広範な情報から、相談窓口の案内までを掲載しています。

- [くすりとは](#)
- [くすりの相談窓口](#)
- [くすりQ&A](#)
- [バイオ医薬品](#)

- くすりについて
- 患者さんとともに
- 小中学生のためのくすり情報
- イベント・メディア向け情報

医療機関等の関係の透明性ガイドラインに基づく公開情報

## JPMA 日本製薬工業協会

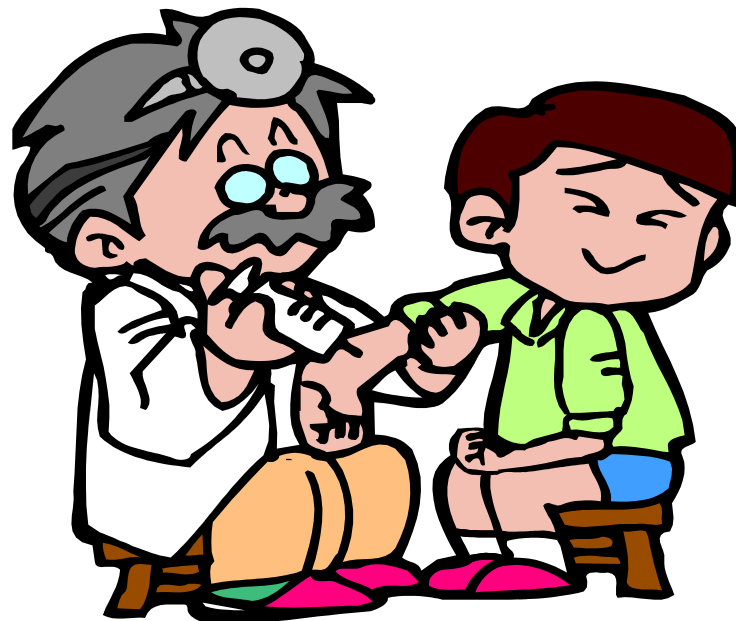
### 「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に基づく公開情報

2013年度支払い分の情報公開

公開年月日(西暦)	会社名	公開URL
2014年9月19日	アボットジャパン株式会社	<a href="http://www.abbott.co.jp/company/guideline/">http://www.abbott.co.jp/company/guideline/</a>
2014年9月19日	キッセイ薬品工業株式会社	<a href="http://www.kissei.co.jp/abouts/13/vcms3_000000717.html">http://www.kissei.co.jp/abouts/13/vcms3_000000717.html</a>
2014年9月17日	バイエル薬品株式会社	<a href="http://bvl.bayer.co.jp/scripts/pages/jp/transparency.php">http://bvl.bayer.co.jp/scripts/pages/jp/transparency.php</a>
2014年9月12日	Bristol-Myers 株式会社	<a href="http://www.bms.co.jp/about/agree.html">http://www.bms.co.jp/about/agree.html</a>
2014年9月12日	ノバルティスファーマ株式会社	<a href="http://transparency.novartis.co.jp/jw/agreement.html">http://transparency.novartis.co.jp/jw/agreement.html</a>
2014年9月12日	アストラゼネカ株式会社	<a href="http://www.astrazeneca.co.jp/responsibility/disclosure">http://www.astrazeneca.co.jp/responsibility/disclosure</a>
2014年9月10日	塩野義製薬株式会社	<a href="http://www.shionogi.co.jp/company/csr/index.html">http://www.shionogi.co.jp/company/csr/index.html</a>
2014年9月5日	アッヴィ合同会社	<a href="http://www.abbvie.co.jp/about-us/abbvie-in-country/TransparencyGuidelines.html">http://www.abbvie.co.jp/about-us/abbvie-in-country/TransparencyGuidelines.html</a>
2014年9月5日	ヤンセンファーマ株式会社	<a href="http://www.janssen.co.jp/public/toumeisei2014">http://www.janssen.co.jp/public/toumeisei2014</a>
2014年9月2日	グラクオ・スミスクライン株式会社	<a href="http://glaxosmithkline.co.jp/corp/compliance/transparency_statement.html">http://glaxosmithkline.co.jp/corp/compliance/transparency_statement.html</a>

目指すものは同じ

社会の理解を得ながら協力し合い  
より良い治療法、医薬品を  
“1日も早く” “1つでも多く”  
患者さんとそのご家族のお手元に



- NIHのNew Ruleの説明ですが、これ以降は、時間がないので、説明はしない予定ですが、バックアップとしては、作成してみました。

# New Rule概要： 研究機関がマネジメント実施（1）

- ①COIマネジメントの実施規定の策定と実施
- ②機関に属する全ての研究者（配偶者と扶養義務のある子供を含む）から「重要な金銭的利益（**Significant Financial Interest、SFI**）」の開示を受ける。

# New Rule概要： 研究機関がマネジメント実施（2）

- ③ SFIがPHS資金による研究計画、実施、成果に響を及ぼさないかどうか（=SFI is related to PHS-funded research）を研究機関が判断して、影響を及ぼす可能性がある場合をFinancial Conflict of Interest (FCOI)と規定し、マネジメントの対象にする。
- ④ マネジメントの内容としては、FCOIの開示、研究計画の変更、FCOI研究者の関与制限、第三者機関によるモニター、SFIの放棄などを行う

## New Rule概要： 研究機関がマネジメント実施（3）

- ⑤COIマネジメントの実施状況をPHSに報告するとともに、概要をWebページに公表する。また、その実施期間としてPHS研究決定後30日以内に開示を受け、60日以内にPHSに報告することが義務付けられていた。

# SFI: 研究者から開示を求める申告基準

- ①COIの申告は、民間企業（財団、外国政府、国際機関を含む）からの収入と株式による収入の合算で年間5,000ドルを超えた場合
- ②公開株の保有は資産額5,000ドルを超えた場合
- ③未公開株の保有
- ④個人帰属の知的財産、但し、何らかの収入を得た場合