

審議会における利害関係者の取扱に係る平成17年度第1回
血液事業部会運営委員会（4月26日）での意見

- 運用方針等検討、運用しながらでもいいが検討した上で、血液事業部会に提出し、ゆくゆくは分科会にも出していき、その試みを審議会全体に広げるような足がかりとする方向を考えてもらいたい。
- 国民の前で一緒に議論していくという趣旨からいくと、議事録等をホームページで閲覧している人も「あなるほど」とわかるぐらいの情報が提供されるべきではないか。
個別品目ということではなくて、議事内容によって、利害関係が明確になっていけば、ケースバイケースで運用するという事もできる。
- ヨーロッパ的のような取扱にして、基本公開にするという方向を考えていただきたい。
- ヨーロッパで言えば年に1回例えばこういうことであるということを出して、その属性とかいろいろな関係について公表しておくという形を基本として考えたらどうか。
特に利害関係がある場合には、ある程度のルールを作っておいて申し出る。いちいち申し出るという形は運用上はちょっと大変。
- あらかじめ事務局に申し出て基本的にはホームページ等で公開しておくというのを基本にする方がいいのではないか。
- 範囲については、組織は含むべき。
- 利害関係というのが金銭に収れんできるようなものと、例えば委員になっているとか、そういう関係があるという事柄とを分けて、それでグレードをつける。そして、当然金銭ということであれば、委員個人というよりは属する組織や配偶者扶養を含めて、年間例えば100万未満か以上かとか、そういうような切り分けをするのが相当かなと思う。
- こういう何らかの関係があります、いや何らかの経済的な関係がありますと、その範疇の2にあたりますからというそのレベルで、細かい、委員やっているか、あるいは株をいくら持っているかとか、そこまでは公開する必要はないと思う。
- 運営委員会では政策的な判断が多いので利害関係は審議内容とあまり関わってこないと思うが、条件づくりというのはここである程度作られてもいいと思う。少し試行的に実施し、運用しながらいろいろと支障あるところを試していくということで、企業の研究委員とか、そういうところの審議委員とかを努めているかどうかというところまで判断の1つの基準にしていくというのが重要。
最初から明確な枠組みを作ってしまうと、医薬食品全体の問題に上げていく段階で最初から抵抗があってはなかなか進まないと思う。

以上の意見を踏まえ、各項目について委員の方々から、これはいらない、これはいる、それからこういう追加事項の検討事項があるというようなことを事務局に提出していただき、それを集約して事務局と委員長で案を出すこととなった。

平成17年7月

薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会における利害関係者の取扱（案）

1 経緯

治験申請資料作成関与者である委員及びこれに類する「特別の利害関係を有する委員」は、当該品目の審議又は議決が行われている間は審議会場から退出することとなっている（別紙申し合わせ事項参照）。

諸外国の状況としては、米国及び英国では個別の承認等の行政判断を行うための審議会において、利害関係の範囲、手続き等が定められ、欧州医薬品庁ではガイドラインの作成に関する審議会も含めて対象となっている。

なお、国内の他の審議会においては、このような取り決めは存在していない。

2 基本的考え方

血液事業に係る透明性の確保及び諸外国の状況に鑑み、当分の間、運営委員会において試行的に実施するものとする。

3 検討事項

（1）関連する議題、利害関係者の範囲

- ① 個別の承認・審査に関係しないが、関係する議題の判断（ガイドライン作成等）
- ② 利害関係者の範囲
 - 関連する企業、製品等に係る株、報酬、研究費、コンサルタントの提供を受けている。
 - 関連する企業、製品等に係る講演を行っている。また、著作、特許等に関している。
 - 関連する企業等の役員をしている。
 - 関連する企業等が主催する委員会等の委員となっている。
 - 対象者を委員個人までとするか、属する組織までとするか、配偶者・扶養する子等まで広げるか。
- ③ 対象とする金額を規定するか否か。規定する場合の金額（例 20、30万円、50万円）。

（2）手続き及び対応（案）

- <案1>事務局又は委員長へ事前に申し出るまでに止める（自制的な効果を考慮）。
- <案2>公開の会議時に申し出る。又は申し出た内容を議事録又はホームページで公開する（透明性の確保）。
- <案3>関係する場合は退出又は採決に加わらない（審議の公平性の確保）。
- <案4>議題として即時利害関係に関わる場合には、事務局や委員長から各委員に当該関係について問い合わせする。

4 利害関係者の範囲、手続き等に係る申し合わせ事項（調整案）

利害関係のある企業等から継続的に金銭の授受を伴う場合（これをⅠ群とする。）とそれ以外（これをⅡ群とする。）で分ける。

Ⅰ群：治験、研究、株、著作、特許等

Ⅱ群：理事、委員等

- 対象とする金額：年間50万円以上
- 対象者：委員個人、属する組織、配偶者・扶養する子
- 公表までの手続：当該場合に該当すると委員が判断した場合は、具体的な関わりを事務局に申し出たうえで、上記群のいずれに該当するかを事務局と委員長で相談し、該当する群を公開する。
- 参加の可否の手続き：具体的な関わり状況によって、委員長と事務局が相談して決定する。

※ なお、今後の進展によって、新たに検討が必要な事態が発生した場合は、その都度、運営委員会で検討することとする。

高橋委員（案）

利害関係のある企業等から継続的に金銭の授受を伴う場合（これをⅠ群とする。）とそれ以外（これをⅡ群とする。）で分ける。

Ⅰ群：治験、研究、株、著作、特許等

Ⅱ群：理事、委員等

- 対象とする金額：年間 100 万円以上
- 対象者：委員個人、属する組織、配偶者・扶養する子
- 公表までの手続：当該場合に該当すると委員が判断した場合は、具体的な関わりを事務局に申し出たうえで、上記群のいずれに該当するかを事務局と委員長で相談し、該当する群を公開する。
- 参加の可否の手続き：具体的な関わり状況によって、委員長と事務局が相談して決定する。

平成17年7月7日

血液事業部会運営委員 大平 勝美

基本的考え方としては、前回資料C-2「審議会における利害関係についての整理について（諸外国の事例）」における英国方式が妥当であると思われる。

（参考：英国の Department of Health, Advisory Group on Hepatitis(AGH) の Code of practice for members（委員の執務規則）における関連条項。以下の記載における＊は文例の参考とした同規則の条項タイトルを示す）

具体的には、以下のA, B, Cの三項目を含む条項を設ける。

A 利害関係の申告（* 9 Declaration of interests）

（文例）

運営委員会の委員としての公的な職責を果たす上で、私的な利害によって影響を受ける危険を回避しなければならない。従って、委員は、任命の際に、個人的利害（委員個人に対する利害に関連するもの）及び非個人的利害（委員が関与する組織に関連する部署に対する利害に関連するもの）について、厚生労働省に申告するべきものとする。但し、個人的利害及び非個人的利害の判断については、別紙添付1のガイダンスを参照する。また、委員らは、同ガイダンスの範囲外であっても、当運営委員会における委員の職責に影響を及ぼしうるような利害（例えば近親者の個人的又は非個人的利害など）が存在すると自ら考える場合には、委員長に対して、対処に関する助言をもとめるべきものとする。

（別紙添付1）個人的利害及び非個人的利害の申告

（* ANNEX C: DECLARATION OF PERSONAL AND NON-PERSONAL INTERESTS）

I 個人的利害

1. 個人的利害とは、委員個人に対する支払いに関連するものをいう。主たる例としては以下のものが挙げられる。

a コンサルタント（相談）

金銭上またはこれに代わる支払いを定期的又はその都度に応じて生じさせるところの、関連産業における又は関連産業のための、あらゆる相談、指導、又は地位。

b 有償の業務

委員が、金銭上またはこれに代わる支払いをうけるところの、関連産業による有償の業務。

c 株式保有

関連産業の、株式保有または、株式上のその他の利益。但し、委員が、経済的な経営にいかなる影響も及ぼし得ないような信託制度を通じた株式所有の場合には含まれない。

2. 委員の申告としては、当該関連産業の会社・団体名及び利害の性質についての申告のみが求められる。すなわち、給与、対価、株式等の、金額については、厚生労働省に申告する必要はない。また、利害関係とは現在のものをいう。すなわち、委員が、受ける予定の経済的関与があるかどうか（例えば、委員が現在、ある企業の株式を保有しているか否か、委員が現在、ある企業と相談契約関係にあるか否か、または、委員がある企業のための業務を執行する過程にあるか否か等）を意味する。

II 非個人的利害

3. 非個人的利害とは、委員個人によっては受領されないが、委員が職責を有する組織に対して、または、当該組織の部署に対して、利益をもたらす支払いに関連するものをいう。主たる例としては以下のものが挙げられる。

a. フェロー（特別研究員、教官、評議員、理事）の地位

関連産業によって資金提供されたフェローの地位に就くこと

b. 関連産業による援助

委員個人に直接与えるものではないが、金銭的なまたは物質的な利益を、以下の例のような、委員の地位または委員の属する組織に対して与えるような、関連産業による、支払い、援助、またはスポンサーシップをいう。

例えば、

1) 委員が職責を担う組織またはその単位の運営のための、ある企業から援助。

2) 委員が職責を担う単位における地位または職員を援助するための、支援、フェローシップ、又はそのほかの支払い。但し、学生に対する経済的支援の提供の場合は含まれない。

3) 委員が職責を担う単位の職員からの助言または、研究そのほかの業務に対する対価支払い。

4. 委員らは、通常、委員らに知らされることが予想されない場合には、職責を担う組織またはその一部内において、関連産業のために又は関連産業の代理として行われた業務に関する知識を調査する義務はない。

B 利害関係の登録 (* 10. Register of interests)

(文例)

委員は、指名を受けた際に、厚生労働省に対して、書面で、現在の個人的利害及び非個人的利害を申告して、登録させるものとする。委員らは、申告事項に変更が生じる都度、これを申告して登録の変更をさせるものとする。かかる利害関係の登録内容は、厚生労働省における血液事業の年次報告書において公開されるほか、立法機関からの質問及び報道機関からの問い合わせに対する回答などの要請に答えるべきものとする。

C 会議における利害関係の申告及び委員の会議への参加について

(* 11. Declaration of interests at meetings and participation by members)

(文例)

運営委員会において検討中の特定事項に特に関する利害関係がある場合には、委員は、運営委員会の会議において、個人的又は非個人的利害の存在について申告するものとする。事務局は、委員が当該会議への参加を放棄すると否とに関わらず、議事録に当該申告を記録すべきものとする。委員は、利害関係を有する事項に関する討議又は決定に関与してはならず、議長は、当該委員に対して、当該会議への参加を放棄（退席）することを求めることができる。

以上

以下、4/26の資料C-2の1～2頁のまとめに即してメモします。

(1) 利害関係者の対象 (ある程度範囲を明確にする)

審議事項：個別の承認等の行政判断を行うための審議会における委員

(日本ではテーマによっては専門家が限られており、ガイドライン等の作成まで範囲を拡大するのは不適當)

関係者：本人の個人的利害及び属する組織の組織的利害(基本的には家族までは含めず)

特定性：特定の利害、および非特定の利害(競合製品についても含める)

対象となる行為：「英国の(1)利害の種類」と同様程度(詳細に定める場合は、血液事業部会だけではなく、薬食審全体で定めるべき)

(2) 判定

①特定の利害／非特定の利害、個人的利害／組織的利害の二つの側面から判定

②金銭の額においてはクライテリアはおかない(英国式でよい。定めるのなら、薬食審全体で考えるべき)

③判定の種類(4/26の運営委員会 資料C-2 1～2頁に準じる。ただし、判定は基本的には審議会座長)

(3) 手続き

議題について事務局が各委員に利害関係について問い合わせる。

利害関係のある委員は、事務局又は委員長へ事前に申し出る。

関係する場合は退出を原則。ただし当該委員の発言が必要と委員会が認めた場合は当該委員は出席し意見を述べることができる。しかし採決には加わらない。

金銭面の情報以外は議事録で公開。

以上です。

国立医薬品食品衛生研究所

川西 徹

申し合わせ（抜粋）

平成 13 年 1 月 23 日

薬事・食品衛生審議会薬事分科会

当分科会における調査審議方法等について、次のとおり申し合わせる。

1. 医薬品等の承認、再評価等の調査審議において、部会又は調査会（以下「部会等」という。）に、申請者からの依頼により作成された申請資料に著者として名を連ねたもの、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第 2 条第 3 項に規定する治験責任医師、同条第 4 項に規定する市販後臨床試験責任医師、同条第 11 項に規定する治験分担医師、同条第 12 項に規定する市販後臨床試験分担医師、同令第 18 条第 1 項に規定する治験調整医師、治験調整委員会の委員、動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第 2 条第 3 項に規定する治験実施責任者、同条第 4 項に規定する市販後臨床試験実施責任者、同条第 11 項に規定する治験担当者、同条第 12 項に規定する市販後臨床試験担当者、同令第 18 条第 1 項に規定する治験調整責任者、医学・薬学・獣医学・生物統計学等の専門家等として申請資料の作成に密接に関与した者（以下「申請資料作成関与者」という。）である委員が含まれている場合には、部会等における審議及び議決は、次によるものとする。

(1) 申請者から申請資料作成関与者のリストの提出を受け、これに該当する委員がある場合には、部会長（調査会にあっては、調査会座長。以下同じ。）は、当該品目の審議開始の際、その氏名を報告する。

(2) 申請資料作成関与者である委員は、当該品目についての審議又は議決が行われている間、審議会場から退室する。ただし、当該委員の発言が特に必要であると部会等が認めた場合に限り、当該委員は出席し、意見を述べることができる。

2. (略)

3. 1 の場合の他、申請者との間で、審議の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有する委員は、部会長に申し出るものとする。この場合には、1 の (2) と同様とする。

4. (略)

審議会における利害関係についての整理について（諸外国の事例）

事務局において、英国（MHRA）、欧州医薬品庁（EMA）、米国（FDA）の医薬品関係審議会の利害関係に関する取扱の事例についての情報を調査した。なお、その他の欧州諸国については、現在のところ有益な情報は得られていない。

(1) 利害関係の対象

① 対象となる審議事項

- ◇ 米国及び英国は、個別の承認等の行政判断を行うための審議会における委員
- ◇ 欧州医薬品庁は、個別の承認等の判断及びガイドライン等の作成に関する審議会の委員

② 対象となる関係者

- ◇ 米国は、本人、配偶者及び扶養する子等の個人的利害並びに本人の属する組織の組織的利害
- ◇ 英国、欧州は、本人の個人的利害及び属する組織の組織的利害

③ 関与の特定性

- ◇ 英国、欧州、米国いずれも、利害関係のある企業及びその製品に係る関与（特定の利害）
- ◇ 英国、欧州、米国いずれも、利害関係のある製品以外の関与（非特定の利害）
- ◇ 欧州、米国は、審議に係る品目の競合製品に関する関与も特定の利害として対象化

④ 対象となる行為

- ◇ 米国、英国は、主として経済的利害が伴う行為を規制
- ◇ 欧州は、経済的利害以外にも業務関与に関する利害も明確に規制
- ◇ 個人的利害は、共通して、株、報酬、研究費、コンサルタント。欧州は、治験への関与の行為を含む。米国においては、さらに、企業・製品関連する講演・著作、特許の保有を含む。
- ◇ 組織的利害は、共通して、組織及び監督下の職員及び上司に対する研究費等に関するもの。

(2) 判定

- ① 判定については、いずれも、特定の利害／非特定の利害、個人的利害／組織的利害の二つの側面から判定している。
- ② 欧州及び米国は、経済的な金銭の額において一定のクライテリアを置いているが、英国は特段の額の基準はない。
- ③ 判定の種類
 - ◇ 利害がない場合の審議への参加は可能

- ◇ 個人・組織の利害が合っても個別品目の関与の低度が比較的低いものについては、審議会座長の了解（英国）又は行政庁の判定（欧州、米国）により、採決に加わらない等の方法で審議への参加又は意見聴取が可能（欧州、英国）
- ◇ 当該委員の代わりがない等の特定の専門分野等においては、関与の度合いにかかわらず、採決を伴わない質疑に参加することができる（英国、欧州、米国）。
- ◇ ガイドライン等の一般審議については、欧州のみ規定が存在するが、その場合は、関与の低度が比較的低い場合でも、議長に選出されない他制限は特にない。

(3) 手続き

- ① 手続きとして、各行政庁に、委員は利害関係の申し出を行う。通常、選任時、1年毎。利害関係に変化が合った場合（ほぼ共通）。
- ② 各審議会の開催前に出席の可否、排除の適用除外等の判定を行う（共通）。
- ③ 利害関係については、議事に残す（共通）。
- ④ 英国・欧州は細かな経済的な額に関する申し出を行わないので、年次報告、又はネットで委員の利害情報を公開。
- ⑤ 米国は、経済的な額に関する個人情報を含むため、委員の利害情報の書面は、原則非公開。ただし、審議からの排除に関する適用除外の理由については、請求に応じて開示する場合がある。

1 英国

製薬業界は、大学に属する医師・薬剤師等のアドバイスを求めることが多く、商業上の利害が審議会の意見に影響を及ぼす可能性がある国民の懸念を防ぐ目的。

(1) 利害の種類

① 個人的利害

- ◇ コンサルタント
- ◇ 製薬会社・製薬産業から委託された有償の業務
- ◇ 製薬企業等の株の保有

② 非個人的利害

- ◇ 企業から派遣された研究員
- ◇ 委員個人直接ではないが、委員の属する組織及び地位に金銭上又は物質的な利益を与える金銭その他の支援及びスポンサー（例えば、研究室の運営に対する企業の寄付・補助、委員の監督下の職員に対する研究費等、委員の監督下の職員に対する企業からの研究委託・指導）

(2) 申し出の方法及び内容

委員は、現在の個人的利害及び非個人的利害について、厚生省に任命の際に申し出なければならない。個人的利害関係に変化が合った際に申し出る。非個人的利害の変化については年次報告（約20万円未満については報告の必要はない）。

- ① 申し出は、個人的利害、非個人的利害について、そして、特定の品目と関係がある特定利害か、又は非特定の非特定利害かの別を申し出る。
- ② 届出事項は、企業名、利害の性質（給与、研究費等の支払い額を明示する必要はない。）
- ③ 審議会の長（部会長は含まない。）は、個人的利害を持ってはならない。

(3) 審議会審議への参加の可否の判断

- ◇ 特定・個人的利害とは、審議品目と関係があるいかなる時点での仕事であって、個人的に当該企業から金銭を受け取った場合であり、その場合は、審議には参加できないが、議長の定めにより、審議会は意見を聞くことができる。
- ◇ 非特定・個人的利害とは、現在審議品目の企業と利害関係はあるが、当該品目とは利害関係がない場合であり、その場合は、審議には参加できないが、議長の定めにより、審議会は意見を聞くことができる。
- ◇ 特定・非個人的利害とは、委員の属する組織及び委員の監督下の組織が当該品目と利害関係にある場合であり、その場合、個人的に当該品目についての知識がない又は直接の監督関係にない場合は審議に参加できる。それ以外の場合は、特定個人的利害と同様。
- ◇ 非特定・非個人的利害とは、当該企業と委員の組織は利害があるが、当該審議品目と

関係のない場合であり、議長が特段定める以外は、審議に参加できる。

(4) 公表について

- ① 委員の申し出内容については、厚生省が毎年年次報告として公表する。
- ② 特定の利害については、審議の議事録に記録。

2 欧州医薬品庁

公共の利益の下で委員が公平に活動することを確保するため、欧州医薬品庁に対して委員の利害関係について申し出て、欧州医薬品庁は、利害関係のリスクの基準に従い、3レベルに関する判定を行う。

(1) 利害の種類

① 個人的利害

コンサルタントとして給与、株又は報酬を受けること

② 組織的利害

委員の属する組織の契約又は研究に対する監督助言に関するもの

(2) 申し出の方法及び内容

① 委員は、現在の個人的利害及び非個人的利害について、欧州医薬品庁に任命の前に申し出て、登録しなければならない。利害の変化については年次報告を行うが、利害関係に変化が合った際に速やかに申し出る。

② 欧州医薬品庁内に科学専門職員からなる判定委員会をもうけ、そこで事務局の求めに応じて評価を行う。

③ 届出事項は、(3)に掲げるとおり。

(3) 審議会審議への参加の可否の判断

① レベル3

欧州医薬品庁の活動には参加できないが、他に適切な代替できる専門家がいらないような特殊な専門性を要する分野の場合は、事務局は庁の判定委員会に適用除外を申し出ることができる。その場合は、レベル2として取扱。

② レベル2

審議の内容と当該個人の審議での役割から次のような判断

役割	審議の内容	
	特定の品目に関連又は薬効群に関連する審議	ガイドライン作成等の一般審議
議長	不許可	不許可
評価	質疑には参加できるが、評価報告書の作成に関与できない。	ガイドラインの起草に関与できる。 ワークショップ及び報告書に関与できる。
採決	特定の最終質疑に回答することはできるが、採決には関与できない(退席)。	最終質疑に参加でき、採決にも参加できる。

③ レベル1

すべての欧州医薬品庁の活動に参加できる。

(4) 利害の判断の方法

- ① 以下の出身母体と利害の関係によるスコアを基に、レベル2の者について、②の基準で再評価を行う。

利害の種類	委員の出身		
	企業関係者	大学等研究者	行政官
個人的利害	3	2	2
組織的利害	3	2	1
利害なし	3	1	1

- ② 再評価において、高次の利害レベルであれば、レベル3に、中等度であれば、レベル2に、さらに、低度であれば、レベル1として判定される。

○ 高次の利害関係レベル

- ◇ 製薬企業又はその競合企業から約600万円を超える経済的利害がある
- ◇ 過去1年以内に、関与した又は、コンサルタントとして当該品目の開発に関与したか、又は、当該品目に関して当該企業に雇用されていた。
- ◇ 過去1年以内に、当該品目又はその競合品目の治験責任医師として関与していた。
- ◇ 過去1年以内に、当該品目又はその競合品目の製造販売企業の運営委員会、諮問委員会の委員として関与していた。
- ◇ 当該品目又はその競合品目の特許を保有している。

○ 中程度の利害関係レベル

- ◇ 製薬企業又はその競合企業から約600万円以下の経済的利害がある。
- ◇ 過去1年間以上3年以内に、関与した又は、コンサルタントとして当該品目の開発に関与したか、又は、当該品目に関して当該企業に雇用されていた。
- ◇ 過去1年間以上3年以内に、当該品目又はその競合品目の治験責任医師として関与していた。
- ◇ 過去1年間以上3年以内に、当該品目又はその競合品目の製造販売企業の運営委員会、諮問委員会の委員として関与していた。
- ◇ 過去1年以内に、当該品目又はその競合品目の治験協力医師として関与していた。
- ◇ 過去1年以内に、当該品目と同じ薬効群の開発のコンサルタント又は治験責任医師として関与した。

○ 低度の利害関係レベル

- ◇ 過去3年以上前に、関与した又は、コンサルタントとして当該品目の開発に関与したか、又は、当該品目に関して当該企業に雇用されていた。
- ◇ 過去3年以上前に、当該品目又はその競合品目の治験責任医師として関与していた。
- ◇ 過去3年以上前に、当該品目又はその競合品目の製造販売企業の運営委員会、諮問委員会の委員として関与していた。
- ◇ 過去1年以上前に、当該品目又はその競合品目の治験協力医師として関与していた。
- ◇ 過去1年以上前に、当該品目と同じ薬効群の開発のコンサルタント又は治験責任医師として関与した。

- ③ さらに、その分野が特殊な専門領域で、他に適当な専門家がないかどうか判断される。

(4) 公表について

- ① 申し出内容については、欧州医薬品庁のホームページで公表する。
- ② 利害については、審議の毎に委員が申し出を行い、審議の議事録に記録。

3 米国

米国においては、経済的な利害の観点から、審議会委員の収入や有価証券の所有について、FDAに対して委員各人が開示（届出）することとされている。それによって、FDAが委員としての審議関与の妥当性を判断する。

(1) 利害の種類

- ① 委員自身、その配偶者、扶養する子供に関する個人的な関与及び個人的な経済的利害
- ② 委員が監督する、属する組織に関する組織的関与及び組織的な経済的利害
- ③ 現在及び過去の関係

(2) 申し出の方法及び内容

- ① FDAは、製品の許認可に関連する諮問委員会の前に、委員が何らかの経済的利害に関係するかを決定する。
- ② 委員は、審議品目及びその競合品目に関する利害について以下の内容をFDAに申し出る（機密文書 confidential）。
 - ・ 株等の投資（約50万円以下、50万円から250万円以下、250万円から500万円以下、500万円から1000万円以下、1000万円を越える）
 - ・ 正規・臨時雇用（現在、過去及び予定）（配偶者を含む。当該品目、競合品目に係る雇用）
 - ・ コンサルタント（現在、過去及び予定）（前年の顧問料 100万円以下、100万円から500万円、500万円から）
 - ・ 契約、研究費（現在、過去及び予定）（上司から分担しているものを含む。1000万円未満、1000万円から3000万円以下、3000万円を超える。）
 - ・ 保有する特許等（審議の参加から除外。）
 - ・ 専門的証言（過去1年以内、現在及び予定）（審議の参加から除外。）
 - ・ 講演、著作（過去1年以内、現在及び予定）（約50万円以下、50万円から100万円以下、100万円を越える）
- ③ FDAは、それぞれの項目について、倫理職員が、一般的利害（非特異的利害）及び特異的利害（固有の製品や固有の組織に関連するもの）を判定し、審議への参加の可否を決める。

(3) 審議会審議への参加の可否の判断

(2)の項目それぞれについて、高度の関与、中等度の関与、低度の関与を認定し、その度合い毎に、一般的利害、特異的利害の内容に基づき、審議への参加可能、分野により他の専門家がえられない等の理由による排除の適用除外の手続き、審議からの絶対的排除をFDAが決定する（詳細は省略）。

① 低度の関与

参加可能又は特異的利害がある場合にはその程度に応じて排除の除外手続きが可能

② 中等度の関与

金額等に応じて排除の除外手続きが可能又は排除

③ 高度の関与

排除又は金額等に応じて排除の除外手続きが可能

(4) 公表について

- ① 委員員の申し出内容については、機密の個人情報であり、裁判や個人情報に関する他の省庁の査察等以外は原則非公開。
- ② 特定の利害については、審議会の審議の際に審議の議事録に記録。
- ③ 利害による排除の適応除外とした理由の書面については、公共の利益が個人の利益を上まわる場合等はFDAの裁量として請求により開示される場合がある。