

図3 企業から研究を実施する医師に研究資金提供があった場合、研究結果に企業寄りのバイアスが生じると考えますか。(回答は1つ)

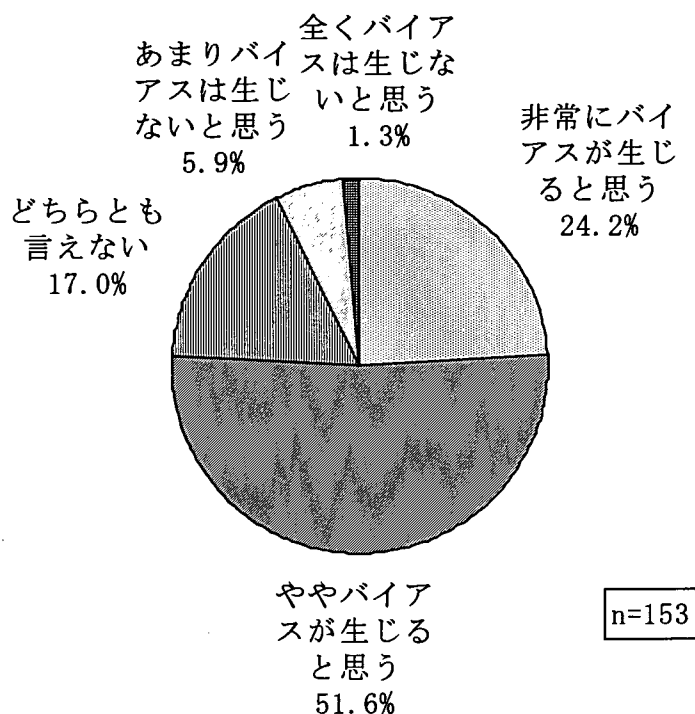


図4 企業から研究を実施する医師に研究資金提供があった場合、審議会などで企業寄りの判断を行うなどのバイアスが生じると考えますか。(回答は1つ)

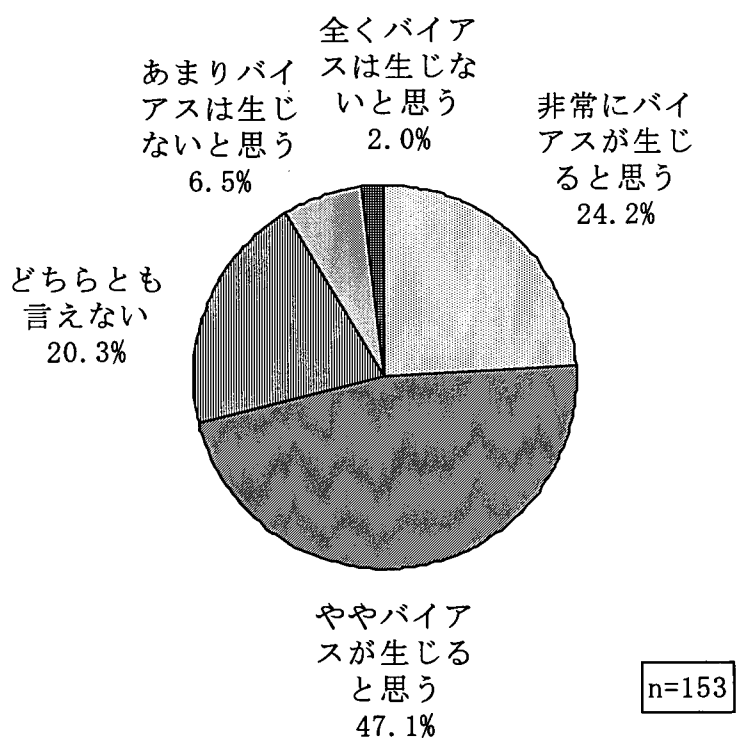


図5 企業から研究を実施する医師に研究資金提供があった場合、いくら以上の金額で研究者の判断（研究結果、審議会の判断）に影響が生じると考えますか。（回答は1つ）

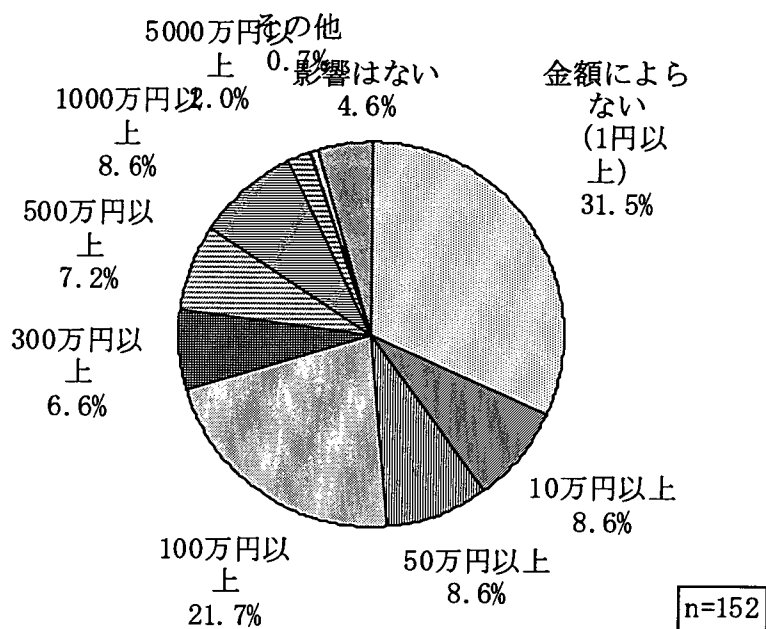
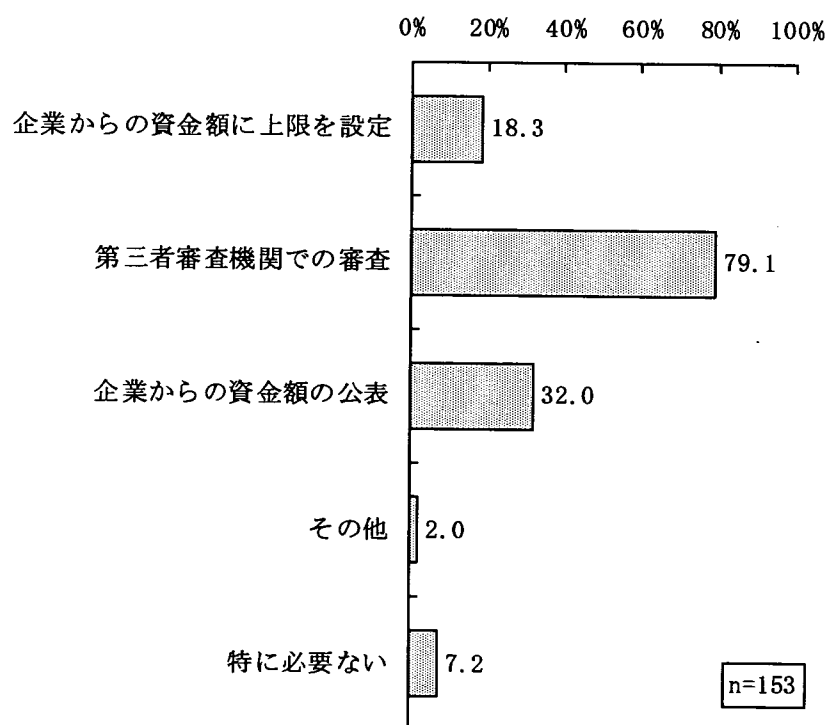


図6 企業から研究資金を受けた医師が判断（研究結果、審議会の判断）の中立性を保つためにはどのようなことが必要と考えますか。（回答はいくつでも）



米国 FDA

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、扶養する子供等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

(2) 申し出の方法及び内容

- ① FDAは、製品の許認可等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（自己の承知しうる範囲で回答。機密文書 confidential）。
 - ・ 株等の投資（総計で5,000ドル又は50,000ドルを超えるか否か、単体で5,000ドル、25,000ドル又は100,000ドルを超えるか否か）
 - ・ 正規・臨時雇用（現在、過去）（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）（年間の顧問料 10,000ドル以下、10,000ドルから50,000ドル、50,000ドル以上）
 - ・ 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。100,000ドル未満、100,000ドルから300,000ドル以下、300,000ドルを超える。）
 - ・ 保有する特許等（審議の参加から除外。）
 - ・ 専門家証人（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）（5,000ドル以下、5,000ドルから10,000ドル以下、10,000ドルを超える）

(3) 審議会審議への参加の可否の判断

- ① FDAは、(2)の②の項目それぞれについて、倫理職員が、高度の関与、中等度の関与、低度の関与を認定し、一般審議事項（ガイダンス作りなど）又は個別審議事項（固有の製品に関連するもの、新薬承認など）の内容毎に、その度合いに応じ、審議への参加可能、分野により他の専門家が得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。

○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

○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

○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具体的な項目毎の判断基準（抜粋：個別審議事項における排除のケースの基準）

A. 株等の投資

株式価値が、100,000 ドル以上又は委員の総資産の15%以上・・・排除（高度）

B. 一次雇用

- ・委員の配偶者が、小規模の当該企業又は競合企業に雇用されている・・・排除（高度）
- ・委員の配偶者が、当該企業又は競合企業の役員や管理職をしている・・・排除（高度）

C. コンサルタント（顧問）料

- ・年間10,000ドル以下 現在又は今後の関連事項に関する相談・・・排除（低度）
- ・年間10,000～50,000ドル 現在又は今後の製品関連事項に関する相談・・・排除（中度）
- ・年間50,000ドル以上 当該企業又は競合企業の（当該）製品に関する相談・・・排除（高度）

D. 契約金・補助金等（学部（部門）長はH参照）

- ・組織への報酬が年間100,000ドル以下/委員への報酬支援として年間10,000ドル以下
委員が当該企業の関連する製品の治験責任医師・・・排除（低度）
- ・組織への報酬が年間100,000～300,000ドル
/委員への報酬支援として年間10,000～15,000ドル
委員が当該企業の関連する製品又は競合品の治験責任医師・・・排除（中度）
- ・組織への報酬が年300,000ドル以上/委員への報酬支援として年間15,000ドル以上
委員が当該企業の製品の治験責任医師・・・排除（高度）

E. 特許/使用料/商標権

- ・特許権使用料として年間15,000～100,000ドル
委員が、問題となる当該製品又は競合品に特許をもつ・・・排除（中度）
- ・特許使用料が年間100,000ドル以上
委員が、当該企業又は競合企業のその他の製品に特許をもつ
（当該製品・競合品を含む）・・・排除（高度）

F. 専門家証人

- ・年間報酬が10,000ドル以上
委員が過去1年以内又は今後、当該製品又は競合品の専門家証人となる・・・排除（高度）

G. 指導/講演/執筆

- ・委員が年間10,000ドル以上受け取り
トピックスが論争を呼ぶ非常にセンシティブなもの又は議題と関係がある場合等
・・・排除（高度）

H. 学部（部門）長としての契約金/補助金等

- ・学部（部門）への報酬が300,000ドル以上
委員の属する部門（学部）は関連事項で交渉中であるが、委員自身は単に運営管理のみ
を行う場合
・・・排除（中、高度）

I. 施設長としての例外

・報酬の額に係わらず、委員の排除はない

(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。

米国の利益相反と諮問委員会への参加の可否に関するガイドライン案（概要）

○FDAは、これまでWaiver Criteria 2000 ガイダンスにおいて、利害関係の程度と、それに応じて取るべき行動を示す一連のテーブルを用意することで、複雑さの解消を試みたが、一般国民が理解できる一貫性のある結論を見いだすことは困難である。

※一連のテーブルは、利害の種類（株等の投資、正規・臨時雇用、コンサルタント、契約、研究費、保有する特許、使用料、商標等、専門的証言、講演、著作等）、関与の程度（高中低）、審査会の種類等に応じて異なる形となっている。

○そこで、今回のガイドラインでは、諮問委員会参加の決定プロセスを大幅に単純化・合理化し、透明性、公正性、一貫性を高め、もって社会的信頼性を高めることを目的としている。

○本ガイドラインでは、諮問委員会参加の決定プロセスを6段階のフローチャートで示している。

寄附金等との関係は概略次のとおり。

- ・ 諮問委員会の決定によって影響をうける組織（企業等）から、過去1年以内に50,000ドル以上の不適格な経済的利益を受けている場合は、諮問委員会へ参加できない。
- ・ 50,000ドル以下の場合、参加の必要性を認める場合（参加によるメリットが利益相反のリスクを上回る場合）のみ参加できる。ただし、議決権は付与されない。

（参考）フローチャートにおける各段階の仮訳

（第1段階）当該委員会は特定の事項を含むか（当該委員会又は政府のアクションが、特定の者に影響を及ぼす決定、判断、措置となるか）

（第2段階）特定の事項は、影響を及ぼす組織の経済的利益に直接的に、あるいは想定されるような影響を及ぼすのか？

（第3段階）本人、配偶者、扶養する子供、共同経営者、将来の雇用主、所属する組織は、影響をうける1つ又は複数の組織あるいはその競争相手から、非特定の経済的利益を受けているか？

（第4a段階）過去1年以内の間、不適格な経済的利益となるような経済的關係があるか？

（第4b段階）一定の控除を行ったのちも、不適格な経済的利益の合計が50,000ドル以下である、

（第5a段階）委員の場合、利害相反を上回る貢献が見いだせるか？

（第5b段階）政府の正規職員の場合、経済的利益が実質的に業務に影響を及ぼしたかどうか？

（第6段階）さらなる規制の例外を適用するのか、また過去12ヶ月の間、不適格な経済的利益に該当する経済的利益はあるのか？

欧州医薬品庁 EMEA

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段階のリスクレベルに係る判定を行う。

(1) 利害の種類

① 個人的利害

給与、株又はコンサルタントとしての報酬を受けること

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組織的利害について、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、利害関係に変化があ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 (DIAG) 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)の②に掲げる事項。

(3) リスクレベル判断の方法

① 一般スクリーニング

以下の出身母体と利害の関係によるスコアを基に分類。

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 再分類

リスクレベル2の者について、②の基準で再分類を行う。すなわち、高度の利害レベル(C)があればリスクレベル3に、中等度(B)であればリスクレベル2に、さらに、低度(A)であればリスクレベル1として再分類される。

○ 高度の利害関係レベル(C)

- ◇ 製薬企業又はその競合企業から50,000ユーロを超える経済的利害がある(投資信託財産と年金は除く)。
- ◇ 現在又は過去1年以内に、当該品目又は競合品目の開発のため、コンサルタントとし

て関与したか、又は、企業に雇用されていた。

- ◇ 現在又は過去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。
- ◇ 現在又は過去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 (B)

- ◇ 製薬企業又はその競合企業から 50,000 ユーロ以下の経済的利害がある (投資信託財産と年金は除く)。
- ◇ 過去1年間以上5年以内に、当該品目又は競合品目の開発のため、コンサルタントとして関与したか、又は、企業に雇用されていた。
- ◇ 過去1年間以上5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5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。
- ◇ 現在又は過去1年以内に、当該品目又はその競合品目の治験担当医師として関与した。

○ 低度の利害関係レベル (A)

- ◇ 過去5年以上前に、当該品目又は競合品目の開発のため、コンサルタントとして関与したか、又は、企業に雇用されていた。
- ◇ 過去5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5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担当医師として関与していた。

③ 微調整

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、関与の段階や役割などを総合的に勘案し判断される。

(4) 審議会審議への参加の可否の判断 (リスクレベル)

① リスクレベル3

欧州医薬品庁の活動には参加できない。

ただし、他に適切な代替できる専門家が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 リスクレベル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	ガイドライン作成等の一般審議

	関連する審議	
議長	不許可	不許可
評価・起草	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・採択	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 リスクレベル1

すべての欧州医薬品庁の活動に参加できる。

(5) 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。

米国と欧州のガイダンスの比較

論点	米国FDA	米国FDA (改正ガイダンス案)	欧州EMA
1. 寄附金・契約金等の対象範囲			
寄附金・契約金等の範囲はどこまで合めるか。	株式と投資、主要な雇用、コンサルタント業務、受託及び助成金、特許・特許使用料・商標、専門家証人、指導・講演・執筆		個人的利害関係(給料、株式、株式オプション、コンサルタント業務)及び組織の利害関係(組織との契約又は監督した研究)
既に保有している株式を、承認による株価変動の可能性を考慮して対象とすべきか。その評価方法は。	時価で株式及び投資の評価を行う。		自己申告(EMAとして評価はしない)。投資信託と年金計画は除外(個人が経済的管理に影響を与えないため)。
2. 寄附金・契約金等の名宛人と使途決定権との関係			
次のうちのケースを対象範囲とすべきか。 ①自分が実質的な名宛人で、かつ、自分に使途決定権があるケース ②自分が実質的な名宛人だが、自分には使途決定権がないケース	臨床研究の契約・助成は通常、組織と行われ、総額を対象。		臨床試験の契約は、組織の利害関係に分類。
3. 金額水準			
全体を合計して一律の水準を設けるべきか。あるいは個別の事項毎に水準を設けるべきか。	次の各事項を全て申告。		次の各事項を全て申告。
	①当該又は競合企業の株式価値 100,000ドル		①当該又は競合企業からの経済的利益 50,000ユーロ
	②当該又は競合企業のコンサルタント料 50,000ドル/年		②当該又は競合企業のコンサルタント
	③当該又は競合企業に関する特許権、特許権使用料、商標権による報酬 100,000ドル/年	左記①～⑥の当該又は競合企業からの経済的利益の合計額が 50,000ドル	③当該又は競合企業の製品に関する特許保有
	④当該又は競合企業に関する訴訟専門家証人による報酬 10,000ドル/年		④当該又は競合企業の運営委員会、諮問委員会の委員
	⑤当該又は競合企業に関する講演、執筆等による報酬 10,000ドル/年 ただし、5,000ドル未満/年の場合を除く。		⑤当該又は競合企業製品の治験責任医師の受託
⑥当該又は競合企業製品の治験責任医師の受託			
寄附金・契約金等は、受入額(収入ベース)で捉えるのか、必要経費を除いた実収入(所得ベース)で捉えるのか。	収入で評価。		自己申告(EMAとして区別せず)。
4. 競合企業の扱い			
競合会社からの寄附金等を対象とするのか。とした場合、その範囲は。直接の審議品目のみならず同一薬効群の競合品目までを対象とするのか。	競合会社、競合製品も対象とする。(実際の運用については調査中)	競合会社、競合製品も対象とする。FDAは、会議の議題によって、潜在的に諮問委員会の結果に影響を受けうる会社のリストを作成する。例えば、医薬品の承認について議論する会議のために、通常、対象となる医薬品と市場で競合すると考えられる医薬品を特定して、これらの医薬品の製造業者を、潜在的に影響を受けうる会社のリストに加える。	競合会社、競合製品も対象とする。競合製品: 疾病・状態の重篤度、進行度にかかわらず、同じ効能・効果を目指す医薬品。これには、承認された医薬品とともに、臨床開発中の製品、販売承認又は希少疾病用医薬品指定のために申請中の製品を含む。競合会社: 競合製品を製造する会社。(実際の運用については調査中)

5. 考慮対象期間			
審議の時点における的確な経済的利害関係の状態を考慮する場合に、過去の企業や団体との関係をどこまで遡るべきか。	過去1年		過去5年
6. 家族の取り扱い			
親族はどの範囲までを対象と考えるべきか。	委員本人		委員本人
	配偶者、未成年の子供		なし
7. 審議不参加の具体的取扱いと特例扱い			
審議不参加の具体的取扱いと特例扱い	利益相反と見なされる可能性がある場合は、参加不可。 特例許可が付与される場合は、参加可能。	経済的関係の総額が50,000ドルを超える場合、参加すべきではない。50,000ドル以下の場合、通常その委員は参加できるが、投票権は与えられない。	リスクレベル3: EMEA業務に参加できない。 リスクレベル2: 最終決定の際は退席。意見陳述や質疑への応答は可能。 リスクレベル1: すべてのEMEA業務への関与が許可される。
8. 公表の扱い			
公表の扱い	特定の利害関係について議事録に記載。		各会議の開始時に、議長は参加者全員からの利益相反の宣言を求める。すべての宣言を議事録に記載する。

米国FDAに対する質問事項と回答

1. 全般

①FDA諮問委員会、専門委員等の利益相反の取扱いに関する法令、方針、手続きガイダンス等の関連規定（以下、「利益相反関連規定」という。）を網羅的にご教示・提示いただきたい。今回パブコメを求めているガイダンス案も含めてご教示願いたい。

回答：「一般市民、FDA 諮問委員会メンバー、FDA 職員のための、利益相反の有無と FDA 諮問委員会への参加可否の決定に関するガイダンス草稿」がインターネット上で入手可能である（<http://www.fda.gov/oc/advisory/waiver/COIguidedft.html>）このガイダンス案はコメント募集中であり、まだ施行されていない。現在施行されているガイダンスは、「FDAの免除基準 2000：諮問委員会メンバー、コンサルタント、専門委員の利益相反に関する FDA ガイダンス」（<http://www.fda.gov/oc/advisory/conflictinterest/intro.html>）である。

②利益相反関連規定で定めるFDAにおける利益相反マネジメントの基本的スタンス、考え方についてご教示いただきたい。

回答：経済上の利益相反についてどのように扱うかについてのFDAの現在の考え方は上記のガイダンス案に反映されている。この考え方に修正を加えるか否か、また、どのように考え方を決定するかはパブリックコメントおよびその他の意見に基づいて決めることとしている。

③利益相反関連規定の策定プロセスの詳細とその策定プロセスの中で利益相反問題にどのように対処していたか（現行のもの及び今回パブコメを求めているガイダンス案双方について）。

i) 誰が草案を作成（起草）したのか。起草者の利益相反問題は確認されたか。

回答：FDA 職員（連邦政府及び保健福祉省の利益相反に関する要件の対象となる。18 U. S. C 208 並びに CFR 2635 及び 5501 を参照）ガイダンス案を発案し起草した。

ii) 起草から成案までの過程においてどのようなプロセスを経たか。ガイダンス案はいつ成案となる見込みか。

回答：FDA が新しいガイダンス文書を作成する場合は、“Good Guidance Practices” (21 CFR 10.115 参照)に従う。今回の場合、ガイダンス案は2007年3月23日にパブリックコメントに付された。文書のコメント期間は2007年5月29日までである（当初の締め切りの2007年5月21日より延長した）

iii) 検討会方式の場合、そのメンバー構成は？さらに、検討会メンバーの利益相反問題は確認されたか。

回答： 上記参照

iv) ヒアリングは実施したか。実施している場合にはヒアリング対象者はどういうメンバーか。

回答： ガイダンス文書の作成過程ではヒアリングは実施しなかった。

4) 米国ガイダンス案では、「特定の事項」以外の「一般事項」については、第1段階で検討され、一般事項については、利益相反をさらに検討する必要はない（除外もない）という理解でよいか。

回答： FDA 諮問委員会の経済的利益相反に関する法律や規制は、「特定の事項」に適用される。それは特定の人または個別の身元を確認できる種類の人々の利益に焦点を当てた熟考、決定、または行動を含む問題である(5 CFR 2640.103(a)(1)参照)。「特定の事項」には、特定の関係者に関するものと、一般に適用されうるものがある。大部分の FDA 諮問委員会の議題は、「特定の事項」を含む。議題が「特定の事項」でないならば、利益相反に関する法律はあてはまらない。

5) 審議会委員の利害申告に関して、所属機関に照会することはあるか。

回答： FDA は直接質問と選考を諮問委員会メンバーに行い、審議会メンバーの所属する機関や雇用主には行わない。諮問委員会メンバーは、雇用主及びその他の利害関係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求められている。

2. 各論

①米国ガイダンス案のなかで用いられている「経済的利益」の定義（含まれる対象の範囲）をご教示いただきたい。この中には株式、共同研究、委託研究、臨床試験は含まれるのか。

回答： FDA は以下の分野の潜在的に相反する経済的利益についての報告を求めている：株式と投資、主要な雇用、顧問としての業務、受託および助成金、特許・特許権使用料・商標、専門家証人、教授・講演・執筆

2) ②ガイダンス案も含め利益相反関連規定のなかで株式については、どのように評価されているのか。審議の時点において保有している当該企業の株式価値などで評価しているの

か。さらに、投資信託の扱いはどうしているのか。もし、現行のガイダンスとガイダンス案で違いがあるならば示していただきたい。

回答：FDA は来る諮問委員会の前に行う利益相反に関するスクリーニングの際の時価で株式および投資の評価を行う。ガイダンス案でもこの考え方は変わらない。

③日本の大学法人等では、治験も含め受託研究費等は、個人契約ではなく所属する組織と契約・納金しているケースが多いが、米国ではどのようになっているのか。また、仮に組織と契約・納金しているケースがある場合には、個人の「経済的利益」の算定に際し、それらをどのように取扱っているのか。

回答：米国においては、臨床研究に対する受託および助成は通常、諮問委員会委員の施設とも行われている。雇用者の経済的利益が諮問委員会委員に帰するため、我々は経済的利益による欠格を決定する第一段階として補助金の総額を見る。

④ガイダンス案では「経済的利益」について、各種事項を合計して一律の水準として 50,000 ドルを設定しているが、現行規定から個別の事項毎に水準を設けない案に改正する理由、考え方をご教示願いたい。また、なぜ 50,000 ドルなのか、その根拠、考え方をご教示願いたい。

回答：FDA は、FDA 諮問委員会参加の適格性を考慮するためのより厳しい方針を実行するために、経済的利益による欠格条件として一般的な 50,000 ドルの制限を提案した。この提案された方針は、選考プロセスを合理化、単純化することも目的としている。

⑤「経済的利益」について、受入額（収入ベース）で捉えるのか、必要経費を除いた実収入（所得ベース）で捉えているのか、またその考え方につきご教示願いたい。

回答：諮問委員会メンバーに報酬または給与として欠格となる経済的利益があるならば、総収入として評価される。

⑥「経済的利益」を算定する際考慮するとされている競合他社、競合製品の定義（範囲）をご教示願いたい。米国においては、競合他社、競合製品まで考慮にいれても、実際の審議の際、不都合は生じていないのか。

回答：ガイダンス草案のステップ 2 で、我々は「特定の問題は委員会が関係する組織の経済的利害関係に直接かつ予測可能な影響を与えるか？」と照会することとしている。会議の議題に従い、通常、FDA は潜在的に諮問委員会の結果に影響を与える会社のリストを作成する。例えば、医薬品の承認について議論する会議のために、我々は通常、対象となる医薬品と市場で競合すると考えられる医薬品を特定して、これらの医薬品の製造業者を潜在的に影響を受けうる会社のリストに加える。

⑦「経済的利益」を算定する際の考慮期間が過去1年という扱いになっているが、1年の根拠は何か、ご教示願いたい。

回答：FDAは、委員が失格となる経済的利益を12ヶ月以内に保持しているならば、諮問委員会への参加を制限することを提案していた。その正当性は、市民は例え現時点では利益を持っていなくても、諮問委員会勧告によって影響を受ける可能性のある組織の何らかの経済的利益を問題とするだろうと、我々が信じているからである。

⑧「経済的利益」を算定する際、本人以外の妻、子等の親族も報告対象としていると理解しているが、その理解で正しいか。また、報告対象とする理由、その考え方についてご教示願いたい。

回答：そうである。関連法規や規制に基づき、メンバーの配偶者や未成年の子の経済的利益についても考慮されている。

⑨各メンバーから申し出された利害関係の内容の公表の扱いはどうなっているのか。非公開の場合、その考え方は？

回答：諮問委員会メンバーが申し出る資産公開報告は、政府倫理法（1978年、5 U.S.C. app. 101-111（2000）により修正）に従って、公表されないこととされている。しかし、21 U.S.C. 355（n）（4）は、諮問委員会メンバーに対して特定の状況で利益相反に関して情報を明らかにすることを義務づけている。FDAは現在、メンバーに対して、特定の会議の潜在的な経済的利益相反の性質、根拠と大きさを明らかにするよう依頼している。

⑩組織の利害関係の申し出内容はどのようなものか。また、組織に対する利害関係が、利益相反の観点からはどのような形で考慮・配慮されているのか、ご教示願いたい。

回答：上記に示したとおり、FDAは施設や雇用者ではなく、直接、諮問委員会メンバーに質問し、選別を行っている。諮問委員会メンバーは、知りうる限りの雇用者や利害関係者の潜在的な経済的利益相反について報告することが期待されている。

⑪ 特別倫理官（Designated Agency Ethics Official）、副倫理顧問（Deputy Ethics Counselor）、倫理担当職員（Ethics Staff）の利益相反は検証されるのか。ガイドラインは定期的に見直されるのか。

回答：FDAの倫理担当職員は利益相反問題を審査しているが、通常、特別倫理官や副倫理顧問は審査を行わない。現在、政策担当のFDA副長官が、個々の利益相反の免除について審査し、署名している。上述のように、ガイダンス草案はまだ実施されていないものである。パブリックコメントやその他の意見に基づき、どのようにこの提案を確定するか決めることとしている。

⑫特別公務員（SGE）が連邦政府職員であるのは、どのような場合か。審査官などの FDA 職員が SGE になることはあるのか。

回答：FDA の殆どの諮問委員会メンバーが SGE であるが、諮問委員会のメンバーが通常の公務員、例えば、米国農務省、疾病予防・コントロールセンター（CDC）の職員であることもある。この場合、彼らは既に通常の公務員であるため、SGE にする必要はない。FDA 職員は FDA の諮問委員会メンバーにならない。

欧州 E M E A に対する質問事項と回答

1. 全般

①科学諮問委員会メンバー及び専門委員の利益相反の取扱いに関する法令、方針、手続きガイダンス等の関連規定（以下、「利益相反関連規定」という。）を網羅的にご教示・提示いただきたい。

回答：Community legislation は、管理委員会、科学諮問委員会（CHMP, CVMP, COMP, HMPC）及び EMEA 専門委員のメンバーは、製薬産業と、彼らの公平性に影響を及ぼしうる経済的又はその他の利害関係があってはならないと述べている。（Article 63(2), Regulation (EC) No 726/2004

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/reg_2004_726/reg_2004_726_en.pdf)

第 63 条(2) 管理委員会のメンバー、諮問委員会のメンバー、報告者及び専門家は、製薬産業と彼らの公平性に影響を及ぼしうる経済的又はその他の利害関係を有してはならない。彼らは公益に基づき、また、独立した方法で行動すると約束しなければならず、また、彼らの年間の経済的利益について宣言しなければならない。この産業と関連しうる全ての間接的利益は、当局の事務所に設置され、市民の要請によりアクセスできる登録簿に記入されなければならない。当局の行動文書は、贈与の受容に関する詳細な指示を含め、本条の施行について示さねばならない。

当局の会議または作業委員会に参加する管理委員会のメンバー、諮問委員会のメンバー、報告者及び専門家は、個々の会合ごとに彼らの独立性を損なうと考えられるいかなる特定の利益についても宣言しなくてはならない。これらの宣言は、市民に提供可能にされなければならない。

②利益相反関連規定で定める E M E A における利益相反マネジメントの基本的スタンス、考え方についてご教示いただきたい。

回答：質問の意図が十分理解できないが、利益相反の取り扱いについての方針の概要は以下に示されている。

管理委員会及び科学諮問委員会の委員、並びに EMEA 専門委員のための利益相反に関する方針 (<http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/direct/conflicts/3165303en.pdf>)

③利益相反関連規定の策定プロセスの詳細とその策定プロセスの中で利益相反問題にどのように対処していたか。

回答：方針文書「管理委員会及び科学諮問委員会の委員、並びに EMEA 専門委員のための利益相反に関する方針」に概説されている

EMEA の行為規範や付属文書 1 には、利益相反に関する様々な側面についてのガイダンスが示されている。

1995 年の当局設立以来、科学的諮問委員会メンバーや専門委員が有する利益相反の取り扱いについて、経験が積み上げられてきた。そして今回、EMEA の統合品質マネジメントシステムに則った継続的なプロセス向上を目的として、当局はその手続きと取決めを見直し、利益相反の取り扱いを更に強化することを決定した。

この見直しの結果、より頑強で透明な、そしてより適切な方法で利益相反を取り扱うことが可能なシステムを目指す目的で、EMEA の科学諮問委員会メンバーや専門委員らの有する利益相反の取り扱いについての方針が制定された。

管理委員会は、2004 年 3 月 11 日の会議で初めてその規定を採択した。その後、最初の一年間の適用に基づいた経験に照らしあわせて、見直しと改訂が加えられた。2005 年 12 月 15 日、管理委員会は改訂された規定を採択した。

i) 誰が草案を作成（起草）したのか。起草者の利益相反問題は確認されたか。

回答：起草グループのメンバーは、EMEA 内の異なる作業グループより集められ、また、法律部門からも参画した。全ての EMEA 職員は、EMEA に勤める際に、利害に関する宣言を記入することを求められている。

ii) 起草から成案までの過程においてどのようなプロセスを経たか。

回答：起草グループが 12 ヶ月の間、何度かの機会に会合を開き、議論を行い、また、草案と関連する付属文書の検討を行った。

iii) 検討会方式の場合、そのメンバー構成は？さらに、検討会メンバーの利益相反問題は確認されたか。

回答：回答 i) を参照

iv) ヒアリングは実施したか。実施している場合にはヒアリング対象者はどういうメンバーか。

回答：準備段階では、ヒアリングは実施されなかった。しかしながら、草案は管理委員会への正式な提出と採択に先立って、コメントのために関連する委員会に回覧された（2004 年の草案と、2005 年の修正案ともに）

4) 欧州の利益相反関連規定によると、大学関係者もほとんどがリスクレベル 3 となつてし

まい、厳しすぎるように思える。実際の運用にあたっての除外規定がなくとも、不都合は生じていないか。

回答：大学の専門家は、個人的であれ、組織的であれ、まず初めに最大リスクレベル2に分類される。特定の手続きとの関係で必要な場合に、彼らの宣言した利益はその特定の手順に関して評価され、当初割り当てられたリスクレベル2から、リスクレベル1, 2, 3へ再分類される。この再分類されたリスクレベルに従い、専門家が特定の行為に参加することを許容するかの決定がなされる。

5) 審議会委員の利害申告に関して、所属機関に照会することはあるか。

回答：質問を正確に理解しているならば、あなたは、我々が委員会メンバーが宣言した利益を彼らが所属する国立機関や施設に照合するかどうか尋ねている。もしこれが正しい理解ならば、回答は、我々は専門家の署名した宣言を信頼する、である。我々は施設にはチェックを行わない。

2. 各論

①利益相反関連規定のなかで用いられている「個人的利害関係」の定義（含まれる対象の範囲）、又は「経済的利益」の定義（含まれる対象の範囲）をご教示いただきたい。株式、委託・共同研究、臨床試験は含まれるか。

回答：

個人的利害関係：個人的利害関係は、コンサルタントとしての活動により得られる給与、株式、株式買い受け選択権または料金に関することである。（コンサルタントは、特定の分野におけるアドバイスまたはサービスを提供することにより、料金を請求する（個人的、組織的、あるいは両方で）専門家と定義される）

経済的利益：株と株式の保持、ストック・オプション、資産、債券、製薬企業の資本に関する共同経営利益、会社の支配を受ける、資本の所有を含む、製薬産業におけるいかなる経済的利益。諮問委員会又は作業委員会のメンバー、専門家への指名、EMA 職員としての任命の前に既に委託された年金計画や、非名目ユニット型投資信託会社または類似した計画に関する利益については、原則として、個人が経済的管理に影響を及ぼさないので問題にしない。委託／共同研究または臨床試験は、通常は、組織の利益と定義される（組織の利益－組織の契約または研究管理の利益の定義を参照）

②株式については、どのように評価されているのか。審議の時点において保有している当該企業の株式価値などで評価しているのか。さらに、投資信託の扱いはどうしているのか。

回答：株式の評価は行われぬ。評価は、個々の専門家の経済的利益が50,000ユーロを越

えるか否かの宣言に基づく。それゆえ、陳述された総額は非常に大まかで（50,000 ユーロを越えるか、又はそれ未満）、正確な価値は必要でない。個人が管理についてコントロールできないため、投資ファンドと年金計画については、考慮から除外される。

③日本の大学法人等では、治験も含め受託研究費等は、個人契約ではなく所属する組織と契約・納金しているケースが多いが、欧州ではどのようなになっているのか。また、仮に組織と契約・納金しているケースがある場合には、個人の「経済的利益」の算定に際し、それらをどのように取扱っているのか。

回答：上述のように、臨床試験に関する契約は、個人的なものというよりはむしろ、組織的なものに分類される。臨床試験への専門家の参加は、治験責任医師または治験分担医師としての宣言でカバーされ、そのように評価される。

④「経済的利益」について、各種事項を合計して一律の水準として50,000ユーロを設定しているが、個別の事項毎に水準を設けなかった理由、考え方をご教示願いたい。また、なぜ50,000ユーロなのか、その根拠、考え方をご教示願いたい。

回答：私が質問を完全に理解しているか分からない。50,000ユーロを超えるかそれ以下かという数字は、他の規制当局（国及び国際レベル）によって適用されるヨーロッパの規制当局の適切な経済的関係のレベルのガイダンスを審議していた検討会での更なる議論のために選ばれた。

⑤「経済的利益」について、受入額（収入ベース）で捉えるのか、必要経費を除いた実収入（所得ベース）で捉えているのか、またその考え方につきご教示願いたい。

回答：上記の2を参照。評価は、50,000ユーロを越えるか、又はそれ未満かの個々の専門家の経済的利益に関する宣言に基づいている。それゆえ、陳述された総額は非常に大まかで（50,000ユーロを越えるか、又はそれ未満）、正確な価値（もしくは総所得と純所得を区別すること）は必要でない。

⑥「経済的利益」を算定する際考慮するとされている競合他社、競合製品の定義（範囲）をご教示願いたい。欧州においては、競合他社、競合製品まで考慮にいれても、実際の審議の際、不都合は生じていないのか。

回答：

競合製品：疾病／状態の重篤度、進行度が何であれ、同じ効能・効果を目的とする医薬品。この定義には、承認された医薬品とともに、臨床開発中の製品、販売承認またはオーファンドラッグ指定のために申請中の製品を含む。

競合他社：競合製品を製造する会社