

あなたはあなたが金銭的利害関係を持つまたは設立に関わった企業に知的財産を流したり、漏らしたりしてはならない。

- あなたの技術ライセンス供与を受けている企業はその知的財産の範囲にある追加的研究に資金提供をしているか？
- あなたはこの知的財産に関係する研究のために公衆衛生局（PHS）または国立科学財団（NSF）から資金提供を受けているか？ この研究の結果またはこの研究から得られた創作物または発見を、ライセンスを持つ企業に流したり、漏らしたりしてはならない。
- 当該企業出資の研究または当該企業関連の研究を発表公開する中で、あなたはこの金銭的利害関係を開示しなければならない。

あなたが企業の設立者である場合

- あなたには当該企業に対する知的責任と財政的責任の両方があると考えられるが、第一に果たすべきは本学に対する責任であり、あなたの当該企業に対する責任がこの義務または本学の他のルールおよび規則と相容れないものであってはならない。
- 本学の被雇用者である限り、あなたは当該企業の経営に参加することができない。
- あなたの本学における研究成果を早期にまたは排他的に当該企業に知らせてはならない。ただしそうした研究成果が当該企業出資のプロジェクトから得られたものであるときは、この限りではない。
- あなたの当該企業との関係が教員または本学被雇用者として一義的責任を果たす際の支障になってはならず、本学の他のルールおよび規則と相容れないものであってはならない。
- 以下のために、金銭的利害関係を研究や本学における義務から切り離さなければならない。
 - あなたのところの学生、研修生、およびそれ以外の部下を不当な威圧や学問の自由の侵害から守る。
 - 研究の完全性を維持する。
 - あなたの研究の被験者を危険な目に遭わせないようにする。
 - あなたの研究または学術活動を通じて得られた創作物または発見が当該企業に漏れないようにし、技術ライセンス室（Office of Technology Licensing）にタイムリーに開示されることを確認する。
 - あなたと当該企業との関係によって自由な情報交換を妨げられたり、あなたの学内活動に由来する発表が遅れたり禁止されたりしないようにする。
- 当該企業出資の研究または当該企業関連の研究を発表公開する中で、あなたはこの当該企業との関係を開示しなければならない。

あなたが当該企業から融資を受けている場合

- ・ 融資を受けたことへの恩義があなたの客観性を損なう、または損なっていると見られるおそれがある。
- ・ 当該企業出資の研究または当該企業関連の研究を発表公開する中で、あなたはこの当該企業との関係を開示しなければならない。

企業のために話をする場合

- ・ 企業やその製品の代弁者になってはならない。
- ・ 謝礼金が報奨として使用されるおそれがあり、報奨は客観性を損なうおそれがある。

企業から贈り物を受け取る場合

- ・ 企業は当該企業やその製品への忠誠心もしくは支持を生む報奨として、出資研究に関する間接費支払いの迂回手段として、または研究結果を知るために贈り物を利用してきた。贈り物には、治験医師に対する臨床試験参加報奨（これは禁止されている）、設備もしくは試薬および消耗品、贅沢な旅、研修旅行、または無制限の研究支援といったものが含まれる。贈る側には贈り物と引き換えに具体的な成果への期待があると考えられることを忘れてはならない。そうした期待には応えられないとはっきり伝えることが重要である。企業との金銭関係がある場合、贈り物は利益相反を生み、開示の対象となる。
- ・ 教員は自分の自由を守り、交換の内容を詳しく説明するため、本学の手続きを利用してすべての贈り物の品目を報告しなければならない。
- ・ 教育活動に対する企業からの贈り物が研究結果閲覧のきっかけまたは当該企業の製品の宣伝機会になってはならず、当該企業の優先的取り扱いにつながってもいけない。
- ・ 研究支援のための無制限の贈り物は寄付にあたることから、当該企業が知的財産権や研究結果閲覧権を得ることはない。贈り物として金銭を贈る側が具体的な研究活動を指定した場合、そうした贈り物は許容されない。贈り物に「業務範囲」や他の成果物があってはならない。あなたの研究に資金を提供している企業があなたに贈り物をする裏には、その贈り物が研究契約と同じ役目を果たすという暗黙の期待があるかもしれない、知的財産所有権を明らかにすることが難しくなる可能性があることから、そうした贈り物の受け取りは問題を生むおそれがある。
- ・ あなたが金銭的関係を持っている企業から贈り物と研究資金を受け取ることは、利益相反をさらに拡大させる。

企業との相互関係に関する本学の方針は、こうした問題の多くを詳しく取り上げている（後

記参照)。

利益相反はどのように評価されるのか？

あなたが個人的に自分の利益相反を評価する方法の一つが、「これは6時のニュースでどのように扱われるだろうか」と自問することである。我々はしばしばこれを「smell test」と呼ぶ。企業との関係または当該企業における金銭的利害関係によって自分の研究のデザイン、実施または報告における客観性が左右されるという認識はなくとも、他人はそう見ないかもしれない。バイアスの疑念、つまりバイアスの結果被験者が危険な目に遭うのではないかという疑念は、実際のバイアスや危害に匹敵する悪影響を及ぼしかねない。つまり我々は以下を問いかけなければならず、あなた方も以下を自問すべきである。

- ・ 学問の基本的価値は守られているか？
 - 開かれた学問環境が維持されている。
 - 研究結果の発表または伝達に何の制限もない。
 - 公正なライセンス供与の実行が保証されている。
 - 本学の資源および施設の利用が適切である。
 - 学生がその指導者の個人的利益のために搾取されることなく、自由に研究を選び、実行できる。
 - 研究が本学の使命に照らして適切である。
- ・ 学内研究は科学的に何を指しており、企業は科学的または事業的に何を指しているか？ 目指すところは同じか？ どこで共通するか？
- ・ これらの個人的金銭的利害関係が研究に直接重大な影響を及ぼすおそれはあるか？
 - 収入または持分はいくらになるか？
 - 何ヶ所から収入があるか？
 - これらの金銭的利益は利益相反を有する当人にとって重大な報奨になりうるか？
 - この金銭的利益は研究に直接相反するおそれがあるか？
 - この相反は研究結果または結果の評価および発表の客観性を損なうおそれがあるか？
- ・ この相反は被験者を危険な目に遭わせるおそれがあるか？
- ・ 臨床試験で実際には表示ほど有効でない製品が有効であると証明することへの潜在的報奨が将来の患者に悪影響を及ぼすおそれはあるか？

重大な利益相反はどのように管理されるのか？

本学および/または学部の方針に基づき、あなたは自分の研究に関する金銭的利害関係ま

たは関係をすべて開示しなければならない。

医学部は他の学部とは異なり、金額に関係なくすべての金銭的利害関係または関係の開示を義務づけている点で大学全体の方針と異なることに注意する。

額にして1万ドル以上の所得、または株式公開企業の1万ドル以上もしくはその総価値の0.5%以上の株式/ストックオプション、または額を問わず株式非公開企業のストックオプション/株式の約束は、重大な金銭的利害関係とみなされる。これらは当該研究に照らして評価されなければならない。該当する金銭関係は解消、緩和または管理されなければならない。解消、緩和または管理するための戦略として、以下が考えられる。以下の項目を複数組み合わせてもよい。

- ・ 当該研究の発表公開中で当該金銭的利害関係を開示することを義務づける
- ・ 研究計画を修正する。
- ・ 研究のすべてまたは一部についての参加資格を剥奪する。
- ・ 関係の解除を義務づける。
- ・ 金銭的利害関係の解除を義務づける。
- ・ 金銭的利害関係がある企業を知的財産ライセンス供与の対象から除外する。
- ・ 監視委員会を通じて利益相反を管理する。
- ・ 適切と考えられるその他の戦略。

スタンフォード大学医学部、スタンフォード病院およびクリニック、ならびにルシル・パッカード小児病院と製薬企業、バイオテクノロジー企業、医療機器企業、医療研究用品企業（「企業」）との相互関係に関する方針およびガイドライン

方針の目的：

本方針の目的は、スタンフォード大学医学部、スタンフォード病院およびクリニック、ならびにルシル・パッカード小児病院の医療職員、教員、職員、学生、および研修生のために企業側担当者との相互関係に関するガイドラインを定めることである。企業との相互関係は、新しい医薬品、医療機器および研究用品の施設内販売、新規購入機器の施設内研修、新しい機器の開発、医学部学生および研修生の教育支援、ならびに医学生生涯教育など、さまざまな文脈で起こる。また教員および研修生は、キャンパス外および学術発表においても企業と相互関係を持つ。こうした相互関係には、メディカルセンターの教育上、臨床上および研究上の使命を遂行する上で有用で重要な側面がたくさんある。しかしそうした

相互関係は倫理に則したものでなければならず、患者の安全、データの完全性、教育および訓練プログラムの完全性、または教員もしくは本学施設の名声を危険に曝すような利益相反をもたらしてはならない。

方針声明：

企業との相互関係において利益相反を回避または最小限にとどめることが、スタンフォード大学医学部、スタンフォード病院およびクリニック、ならびにルシル・パッカー小児病院の方針である。利益相反が生じた場合、ここに定めるようにそれらに適切に対処しなければならない。

方針の適用範囲：

本方針は、企業との以下のタイプの相互関係に適用される。教員の研究および関連活動は対象としておらず、これらにはスタンフォード大学教員の責任および利益の相反に関する方針 (<http://www.stanford.edu/dept/DoR/rph/4-1.html>) が適用される。

- I. 贈り物および補償
- II. 販売担当者の施設訪問
- III. 学生および研修生への奨学金および他の教育資金の提供
- IV. 教育活動または他の専門的活動に対する支援
- V. 企業との関係の開示
- VI. 企業との相互関係における潜在的利益相反に関する学生、研修生および職員を対象にした研修

I. 贈り物および補償

- A. スタンフォード大学医学部、スタンフォード病院およびクリニック、ルシル・パッカー小児病院、メンロクリニック、またはエルカミノ病院の LPCH 小児ユニットといった各病院が運営する他の臨床施設のどの場所においても、企業から個人的贈り物を受け取ってはならない。さらに本学の教員、職員および研修生は、他の病院、出先のクリニックなど本学が運営していない臨床施設においても贈り物を受け取ってはならない。教員以外の医療職員には、本学が運営していない臨床施設において贈り物を受け取らないことが強く望まれるが、本方針でその受け取りを禁止するわけではない。
 1. いかなる状況にあっても、企業から個人的な贈り物を受け取らないことが強く望まれる。企業側は、企業から医師への贈り物に関する AMA 声明 (AMA Statement on

Gifts to Physicians from Industry [<http://www.ama-assn.org/ama/pub/category/4001.html>])、医学生生涯教育認定委員会民間支援基準 (Accrediting Council for Continuing Medical Education Standards for Commercial Support [www.accme.org]) など、他の適用可能な方針を認識すべきである。

- B. 企業側担当者による販売説明を許可した見返りとして贈り物または対価を受け取ってはならない。
- C. 患者への処方または処方変更の見返りとして贈り物または対価を受け取ってはならない。
- D. 予想される企業からの利得またはそう見られかねないものから、医療上の決定を意識して積極的に切り離さなければならない。個人的な金銭的利益への期待から患者ケアに関する決定に手心を加えることは許容されない。
- E. 医学生生涯教育またはその他の活動もしくは会議に出席したことだけ (すなわち当該イベントで話をしたわけでも、それ以外の積極的な参加または発表をしたわけでもない出席) を理由に費用負担などの補償を受け取ってはならない。

II. 販売担当者の施設訪問

- A. 販売担当者は、サービス範囲内にある機器および他の器具についての取り扱い研修を提供するために訪問を約束して訪れる場合を除き、患者ケアエリアに立ち入ってはならない。
- B. 患者ケアエリア以外への販売担当者の立ち入りは訪問を約束している場合に限って許容される。一般に、約束をとりつける訪問の目的は次のとおりである。
 - 1. スタンフォード病院およびクリニックまたはルシル・パッカード小児病院の職員を対象にした、すでに購入済みの研究用/医療用器具または機器のサービス範囲内にある取り扱い研修。
 - 2. 器具、機器、または関連品目の新規購入評価。
- C. 院内採用医薬品の新規薬剤に関する情報入手を目的とした訪問の約束をとりつける相手は、通常病院内の薬局または医薬品治療法委員会 (Pharmaceutical and Therapeutics Committee) である。

- D. 訪問の約束には、訪問1回ごとの約束と定められた期間ごとの定期訪問の約束がある。そのどちらにするかを定めるのは、教員メンバー、その教室もしくは学科*、または適切な病院経営陣の承認を得て訪問を求めた被指名病院職員である。

III. 学生および研修生への奨学金および他の教育資金の提供

- A. 企業による学生および研修生の支援に利益相反またはその疑念が伴ってはならず、専ら教育を目的とし、以下のすべての規定に従わなければならない。
1. 医学部教室、プログラムまたは学科が支援の対象となる学生または研修生を選ぶ。
 2. 教育資金は教室、プログラムまたは学科に提供し、学生や研修生に直接提供しない。
 3. 資金提供された会議またはプログラムに教育的利益があるかどうかは、教室、プログラムまたは学科が判断する。
 4. 教育資金の受領者に対し、支援の見返り、すなわち一種の「交換条件」として何かを提供することを陽に暗に期待しない。
- B. この規定は国や地域の能力に基づく報酬には適用されない可能性があり、そうした報酬は個別に検討される。

IV. 教育活動または他の専門的活動に対する支援

- A. 各人が医学生生涯教育認定委員会民間支援基準を認識すべきである。この基準は、スタンフォード出資イベントか否かに関係なくキャンパス内外における企業とのあらゆる相互関係を評価する際の有用なガイドラインを提供している。この基準は本方針に添付されており、www.accme.org でも見ることができる。
- B. スタンフォード大学医学部、スタンフォード病院およびクリニック、またはルシル・パッカー小児病院が資金を提供する教育イベントは、医学生生涯教育認定の有無にかかわらず、医学生生涯教育認定委員会民間支援基準に従わなければならない。
1. 医学生生涯教育認定委員会民間支援基準に従う教育助成金を企業から受け取ることはできるが、その管理は個々の教員ではなく、学科または教室が行わなければならない。
 2. 教室および学科は医学生生涯教育認定委員会民間支援基準順守の記録を維持しなければならない。
- C. スタンフォード大学医学部、スタンフォード病院およびクリニック、ルシル・パッカー小児病院、またはメンロクリニックにおいて、企業が直接費用を負担する食事や

それ以外の食物の提供は許容されない。

- D. 実際の利益相反またはその疑念を招くおそれ大きいことから、教員および医療職員は、企業が全額または一部資金を提供しているまたは運営しているミーティングおよび会議への自身の参加を十分慎重に評価する。
- E. この規定は、一部企業の支援を受けている可能性がある学会ミーティング、医学生生涯教育認定委員会民間支援基準に準拠したミーティングなどには適用されない。企業が一部または一括支援しているミーティングおよび会議に積極的に参加する者（公演を行う者、当該ミーティングを準備する者など）は、以下のガイドラインに従う。
1. 企業からの金銭的支援が当該ミーティングの主催者によって完全に開示される。
 2. ミーティングまたは講演の内容は、主催企業ではなく講演者によって決められる。
 3. 講演者は治療法を公正に偏りなく評価し、科学的教育的活動および開示を客観的に進めると見込まれる。
 4. 主催企業が資金またはサービスを提供する条件として、主催企業が本学の参加者に講演者、内容などに関係する助言またはサービスの受け入れを強要することがない。
 5. 講演者は、講演内容が当人の見解を反映したものであり、スタンフォード大学医学部、スタンフォード病院およびクリニック、またはルシル・パッカー小児病院の見解でないことを明確にする。
 6. スタンフォード大学が関与しないイベントにおける本学の名前の使用は、参加者本人の肩書きおよび所属を特定する場合に限る。

V. 企業との関係の開示

- A. 企業の被雇用者によってすべてまたは実質的な部分が執筆された論文を自分の名前で発表してはならない。
- B. 医学雑誌編集者国際委員会 (www.icmje.org) に従い、学術発表中で関係する金銭的利益関係を開示しなければならない。
- C. 学生、研修医、研修生、または職員を監督する責任を有する教員は、教員の利益相反または潜在的利益相反が学生、研修医、研修生、または職員の監督に悪影響を及ぼさない、または悪影響の疑念を招かないことを保証する。
- D. 施設において設備または薬剤の調達に関する決定を下す直接的役割を有する者は、そうした決定を行う前に購入担当部門に対し、その決定によって実質的利益を得る可能

性がある企業に当人またはその家族が有している金銭的利益関係をすべて開示しなければならない。かかる金銭的利益関係には、株主所有権、報酬を伴う諮問委員会委員の地位、報酬を伴うコンサルティング、またはそれ以外の報酬を伴う関係が含まれる。その決定によって実質的利益を得る可能性がある当人のまたは当人学科の研究上または教育上の利害関係もすべて開示しなければならない。購入担当部門は開示された情報に基づいて購入に関する決定に当人を関与させるかどうかを判断する。

1. 投資信託を通じた株式所有などの間接的な所有権はこの規定の対象外である。
2. 「家族」には配偶者またはドメスティック・パートナーまたは扶養する子供が含まれる。

E. 教育活動に関する開示要件については、医学生生涯教育認定委員会民間支援基準 (www.accme.org) を参照のこと。

VI. 企業との相互関係における潜在的利益相反に関する学生、研修生および職員を対象にした研修

A. 学生、研修医、研修生、および職員は、企業との相互関係における潜在的利益相反に関する研修を必ず受けなければならない。

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

目次

はじめに.....	2
(I. Introduction)	
<u>FDA の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の取り扱いに関する方針と手続き</u>	3
(II. Policies and Procedures for Handling Conflicts of Interest with FDA Advisory Committee Members, Consultants and Experts)	
<u>利益相反基準ガイダンス表のための暫定的定義</u>	15
(III. The Waiver Criteria Document: B. Definitions)	
<u>利益相反基準ガイダンス</u>	18
(III. The Waiver Criteria Document: C. The Table)	

はじめに

[全文はここをクリック](#)

2000年FDA特例許可基準には、FDAの諮問委員会メンバー、コンサルタントまたは専門委員を務める特別公務員(SGE)の利益相反問題に対する、FDAの取り組みが記されている。FDAの利益相反プログラムは、他の行政機関が参考にするべき手本と見なされてきた。

2000年FDA特例許可基準は、FDAの現時点の考え方を反映した文書である。従って、実際に判断を下す際は、その基準をそのまま厳格に適用するのではなく、状況に応じた様々な要因が考慮される必要がある。

「FDAの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の取り扱いに関する方針と手続き」の章では、利益相反に関する連邦法令・規制の背景情報と、利益相反に対する特例許可が必要な場合にFDAが取るべきプロセスが説明されている。

「特例許可基準文書」の内容は以下の通りである。

- FDAが発行する特例許可の種類の説明
- 利益相反ガイダンス表の中で使用される用語、概念の定義
- 利益相反ガイダンス表
- 特例許可証、特例許可チェックリスト、利益相反有無の判定書のサンプル、およびFDA近代化法(FDAMA)による、医薬品評価センター(CDER)ならびに生物製剤評価センター(CBER)に対する追加要求

FDA の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の取り扱いに関する方針と手続き

I. はじめに

ここでは、利益相反に関する連邦法令・規定の背景情報、利益相反の有無および特例許可発行の適切性を判断するに当たっての原則と基準、利益相反問題の取り扱いに関する FDA の手続きについて説明する。

II. 背景

A. FDA による外部専門家の利用

食品医薬品局（FDA）は科学に基づいて業務を行う規制機関であり、国民総生産の約 25% を占める製品を規制対象としている。FDA が監督するのは、アメリカ国民が日常使用する食品、医薬品、生物製剤、医療機器である。その使命を果たすため、FDA は最高の科学的水準に基づいた判断を下す必要がある。しかし科学が専門化するにしたがって、FDA が規制を行う多くの分野で、一般の科学者にとっては科学の進歩について行くのが難しくなっている。多くの場合、重要な科学研究は、民間の主要な研究機関で行われている。

この重要な科学研究を活用するため、FDA は 900 名以上の専門委員を確保し、高度に専門的な分野において必要不可欠な専門知識の提供を受けている。こうした専門家の多くは FDA 諮問委員会のメンバーであり、また個別の問題について FDA に助言を行う専門家もいる。

B. 利益相反の可能性

FDA は外部からの科学的助言を大いに必要としているが、その助言に利益相反や潜在的な偏りがあるとはならない。もし助言に偏りがあったり、偏りがあると見られたりした場合、その助言は FDA にとってほとんど価値の無いものになってしまう。

FDA の外部専門家の多くはその分野における卓越した科学者であり、大抵の場合、最先端の研究に積極的に関わっている。従って、彼らとその所属する組織は、しばしば規制対象となる企業から製品開発への協力を依頼されることになる。実際、調査によると米国における生物医学に関する学術研究は、ますます企業からの援助を受けるようになってきている。こうした理由から、FDA の外部専門家や彼らの働く研究機関が、規制対象となる企業

と契約を結んだり、そこから研究助成金を受け取るといったことが頻繁に起こる。そしてこのような状況は、利益相反の可能性を招き、公平性を欠くという印象を与えることになる。

C. 利益相反に関する懸念の最小化

連邦議会によって制定された連邦法令が定める利益相反規定は、諮問委員会のメンバーを務める特別公務員 (SGEs) を含めた全ての連邦政府職員に対して適用される。一方、連邦政府倫理局 (OGE) と保健社会福祉省 (HHS) が定める規定には、追加の倫理基準および前述した利益相反に関する連邦法令を解釈するためのガイダンスが記されている。HHS では同省の倫理対策の管理、調整を行う特別倫理官 (DAEO: Designated Agency Ethics Official) が HHS 長官によって任命される。DAEO および HHS 法務部倫理課に所属する DAEO のスタッフは、利益相反に関する連邦法令・規定に関する法的ガイダンス、および必要な場合はそれら法規の個々の事例への適用に関するガイダンスを提供する。DAEO は FDA の倫理対策を管理するための権限の多くを、FDA の副倫理顧問 (Deputy Ethics Counselor) と倫理担当職員 (Ethics Staff) に委任している。FDA 内部では、連邦法令によって FDA に裁量が委ねられている事項 (利益相反の特例許可発行など)、および職員 (特別公務員を含む) の公的な業務への参加に関しては、FDA 長官が最終的決定権を持つ (ただし HHS を代表して DAEO が法的な審査を行う)。

FDA は諮問委員会メンバーや外部専門家を、たとえ関連する基準に従えば通常不適格となるような利益相反があった場合でも、新しい治療法の審査に参加させることができる。この参加は、FDA が専門家に対して利益相反の特例許可を発行することによって可能となる。特例許可の発行を決定するに当たっては、以下の個別の関係者によって精査、検討がなされなければならない。

- (1) 治療法の安全性と有効性を判断する FDA 内の部門 (Division) または部 (Office)
- (2) 該当する諮問委員会を監督するセンター
- (3) FDA の倫理担当職員

この三者による評価を経た後に、FDA 内で最終決定権を持つ人物のもとへ要請が上げられる。場合によっては、決定に先立ち HHS の法務部倫理課および連邦政府倫理局による法的助言が求められることもある。

外部専門家の起用に伴い発生する倫理問題に関する判断は、適切な法的助言に基づいて下され、最低 4 段階 (多い場合は 6 段階) の厳しいチェックを受ける。これらの独立した、時に重複することもある審査は、諮問委員会の提言が、入手可能な最高の科学知識に基づいたものであり、偏りのないものである、ということを FDA、医学界、業界、消費者、患

者団体、そしてアメリカ国民全体に対して保証するものである。さらに、諮問委員会メンバーは公開討論会において科学的助言を行う。これによってメンバーの助言は一般市民の厳しいチェックを受けることになり、また他の見識ある専門家からの助言によってよりバランスの取れたものとなる。

III. 過去の経緯

長年にわたり、連邦政府は諮問委員会における優れた外部専門家の確保と、利益相反の排除とのバランスを取るよう努めてきた。連邦刑法は、

一連邦政府職員がある特定の事項に対して直接的または自らに帰属する経済的利害を有し、一旦つその事項がその経済的利害に与える影響が直接的かつ予測可能である場合、連邦政府職員本人が公的な立場でその事項に著しく関与することを禁じている(18 U.S.C. 208(a))。

この禁止条項の諮問委員会に与える影響が問題となり、1980年代後半に連邦政府によって解決策が模索された。

A. 連邦倫理法改正に関する大統領委員会

1989年、連邦倫理法改正に関する大統領委員会（以下、委員会）は諮問委員会メンバーの利益相反問題を検討し、その結果と提言を盛り込んだ詳細な報告書を発表した。委員会の調査の結果、利益相反に関する刑法のほとんどが諮問委員会のメンバーに対する特例を設けていることが分かった。しかし上記の(18 U.S.C. 208(a))の条項は、個人的な経済的利害に影響を与える行為を禁止しており、特別公務員（諮問委員会メンバーを含む）に対する特例は設けていなかった。委員会は諮問委員会のメンバーに対する倫理的な制限の必要性を認めながらも、「政府は民間企業の専門家から助言や情報を得るにあたって、不要な制限を受けている」（注2）と考えた。

委員会は、潜在的利益相反に対する通常の改善策では、政府のニーズを十分に満たすことができないと結論付けた。委員会の調査の結果、どの分野の専門家も、まさにその同じ分野に関連する重要な雇用関係やその他の経済的利害関係を有していることが分かった。一時的で、しかも多くの場合無償で行われる諮問委員会の職務に就くために、その資産や職を投げ出す専門家はほとんどいないだろう。また、利益相反のある専門家を排除することも大抵の場合よい改善策とはならない。何故なら、それによって諮問委員会はその人物の専門知識を入手できなくなってしまうからだ。また委員会は、不適格か特例許可の発行かを定めるための現行の基準も、それによって「政府が、才能豊かで熟練した人材からの助言を受けることができなくなる」ため、問題解決には不十分であると考えた（注3）。

委員会は連邦諮問委員会法（FACA）に基づいて開かれる諮問委員会には、18U.S.C.208で定められた通常の利益相反の取り扱いとは異なったアプローチが必要だと主張した。委員会によれば、FACA自体に諮問委員会における協議の信頼性を保ち、国民の利益を護るための独自の安全対策が含まれているという。

まず、FACAでは諮問委員会のメンバーは審議される問題に対して公平な判断ができる人物でなければならないと定められている。

さらに、FACAは特殊な場合を除いて、諮問委員会に対して公開の会合を開くよう義務付けている。それによって、FACAに基づく諮問委員会で行われる協議は国民の厳格なチェックを受けることになる。

最後に、諮問委員会の提言それ自体は拘束力を持たない。

諮問委員会の提言は、別の政府職員に公式に提示される。そしてその政府職員が、提言がどの程度メンバーの個人的利害に影響を受けている可能性があるかを、公平な立場から判断する（注4）。

最終的に委員会は、メンバーの専門知識がもたらすメリットが利益相反のリスクを上回ると（候補者から提出された利害関係申告書類を検討して）判断する権限を、諮問委員会メンバーの任命を行う当局者に与えるよう定めた法律の制定を提案した（注4）。

B. 1989年倫理改革法

大統領委員会の最終報告を受けて、連邦議会は1989年倫理改革法（Pub.L. 101-94）を制定した。倫理改革法は委員会の提言を反映し、18U.S.C.208に新たな利益相反規定を追加した。

新たに追加された208(b)(3)の条項は、特別公務員はたとえ利益相反の可能性があつたとしても、その人物の任命を行う当局者が、申告された経済的利害関係を検討した結果、その人物の参加によるメリットがその人物が有する経済的利害関係によってもたらされる利益相反のリスクを上回ると判断した場合は、FACAに基づく諮問委員会に参加することができる、と定めている。

従って、倫理改革法の下では、各政府機関は優れた専門家を確保しつつ、同時に委員会メンバーが自らの経済的利害に影響を与えることのできる地位につく可能性を排除するようバランスをとらなければならない。

IV. 18 U.S.C.208 の施行に関する現行の連邦規定

1996年12月、連邦政府倫理局(OGE)は、18U.S.C.208(61 FR 66829, 1996/12/18)の解釈と施行に関する規定の最終版(5 CFR part 2640)を公布した。

その内容は、

- (1) 全ての連邦政府職員(外部専門家を含む)の利益相反の取り扱いと特例許可の発行に際して、政府機関が検討すべき要素をまとめたガイダンス
 - (2) 利益相反関連法規の解釈に関するガイダンス
 - (3) 利益相反の禁止事項に対する一定の例外規定
- である。

A. 利益相反に対する通常の禁止条項

OGE 規定で説明されている通り、

—連邦政府職員あるいは職員と利害を共有していると 18 U.S.C.208 の下で判断される人物が、本人が知る限りの範囲で、ある特定の事項に対して経済的利害を有し、
—且つその事項がその経済的利害に与える影響が直接的かつ予測可能である場合、
特例許可が発行されない限り、その連邦政府職員本人が公的な立場でその事項に著しく関与することはできない(5 CFR 2640.103(a))。

この規定では、各政府機関がそれを実践する際の参考となるよう、いくつかの概念について説明している。例えば、

○ 経済的利害の定義

経済的利害 (section 208 and 5 CFR part 2640 に登場する用語) とは、この規定では、特定の事項に対する政府の措置によって生じる可能性のある利益及び損失、と定義される。またこれには、給与、職の斡旋、債務およびそれに類する利害も含まれる。(5 CFR 2640.103(b))

○ 特定の事項

特定の事項には 2 種類ある。一つは特定の団体が関与している事項。これは主にその団体の法律上の権利に影響を与える手続きに関するものである(例：諮問委員会に申請を行おうとしている企業の場合)(5 CFR 2640.102(I))。もう一つは一般的に適用できる内容のものである。(例：ガイダンス文書の作成に際して FDA が諮問委員会に助言を求める場合)(5 CFR 2640.102(m))。

○ 本人以外で利益相反の可能性のある人物

18 U.S.C.208 の下では、本人以外の人物、団体の経済的利害関係も連邦政府職員に帰属するとされ、職員本人の利害と同一程度に不適格と見なされる。ここでいう本人以外の人物、団体とは、

- ・職員の配偶者、未成年の子供または共同経営者、
 - ・職員が役員、取締役、理事、共同経営者を務める、あるいは従業員として勤務する組織または団体、
 - ・職員が将来の雇用に関して交渉を行っている、あるいは取り決めを結んでいる人物、
- などである。

○ 直接的かつ予測可能な影響

18 U.S.C. 208 の下では、連邦政府職員が公的な業務に参加し、その業務と職員の有する利害との間に直接的かつ予測可能なつながりがある場合、そこには利益相反があると見なされる。ここでいうつながりとは、他の事象に関係なく独立したものをいう。

B.規定を施行する際に発令される利益相反に対する特例措置

政府は、18U.S.C.208(b)により、上記 208(a)で委員会参加不適格になる場合でも特例措置を発令することができる。そして一定の状況の下、そのような特例措置がなければ参加不適格となる経済的利害を有する職員にも特定の事項に関する委員会に参加する資格を与える。

この規定によると 3 種類の承認方法がある。(b)(1)特例 (18U.S.C:208(b)(1)による特例) ;(b)(2)例外(18U.S.C208(b)(2)による例外) (b)(3)特例(18U.S.C.208(b)(3)による特例)である。

1. (b)(1)特例

参加不適格となる経済的利害関係が職員の職務の信頼性を損なうほど多大でないと判断した場合、FDA は 18U.S.C.208(b)(1)により(b)(1)特例を発令することができる。

特例許可の決定を下すにあたり、政府当局者は幾つかの要素を考慮する。例えば、不適格となる利害の種類、経済的利害が問題となる人物の身元、参加不適格となる経済的利害の実質金額 (その人物の総資産に対する割合を含む)、該当事項においてその人物の果たす役割の性質と重要性 (その人物が決定を求められる程度を含む)、該当事項をどの程度慎重に扱うべきか、特定の事項におけるその人物の必要性などである (5CFR2640.301(b))。

連邦政府倫理局 (OGE) による規定 (5CFR2640.301(a))には(b)(1)特例を発令するための手

続きが記されている。

* 任命責任のある当局者（或いは特例許可の発令が委任されている人物）に不適格となる利害と特定の事項をとりまく状況をすべて知らせること。

* 職員が該当事項に何らかの関わりをもつ前に、任命担当の政府当局者（或いは他の委任された職員）は特例許可書を発効しなければならない。

* 特例許可書は、不適格となる経済的利害が職員の職務の信頼性を損なうほど多大でないと確定して初めて発効できる。特例許可書には、不適格となる経済的利害、利害が及ぶ特定の事項、該当事項における職員の役割、そしてそのような事柄への職員の関与に科された制限について記されなければならない。経済的利害の詳細が十分に記された場合、特例許可書は将来経済的利害が発生した際にも適用される。

2. (b)(2) 例外

18U.S.C.208(b)(2)を施行するにあたり、連邦政府倫理局(OGE)による規定(5CFR part2640.subpartB)は 18U.S.C208(a)に記載された一般的禁止事項に対する例外を提示する。これらの例外規定により下記の状況においては個別の利益相反特例許可なしに参加が許される。

* 諮問委員会の委員である特別公務員に適用される例外

参加不適格となる経済的利害を有する諮問委員会メンバーの特別公務員で、現在連邦政府職員でなく将来もなる予定のない者は、該当事項がその分野の一部として以外、本人もしくは勤める会社に特別或いは明らかな影響を与えない場合、その利害に影響を与える一般的事項に関する会合に参加できる。(5CFR2640.203(g)) この例外は(医薬品申請のような)特定の団体に関わる特別な事項に関する委員会への参加には適用されない。又該当人物が自らの会社もしくは将来勤める予定の会社の株を保有する場合にも適用されない。

5CFR2640.203(i)により、諮問委員会のメンバーは、次のような場合にその医薬品に関する委員会に参加できる。つまり、参加不適格となる経済的利害が、メンバーが(a) 当該医薬品に関する経済的利害が、患者が使用、もしくは患者に販売する為に購入することのみである病院、或いは類似の医療機関との雇用契約に基づく場合、或いは(b)医薬品を使用、もしくは患者に処方している場合である。

FDA 諮問委員会は法律により彼らの代表メンバーを定めなければならない為、諮問委員会委員である投票権を持たない消費者又は業界代表である特別公務員 (SGE) は、その者が有する種類の経済的利害に影響する事項を扱う委員会に参加できる。(5CFR2640.203(j))

*全ての公務員に適用される例外

不適格となる経済的利害がファンドもしくは信託の保有である場合、公務員は一つもしくはそれ以上の自らが保有する分散型投資信託ファンド或いは分散型ユニット投資信託に影響を与える特定事項に関する委員会に参加できる。(5CFR2640.201(a))

職員の不適格となる経済的利害が議題により影響を受け得る公開株式の保有である場合、自身と配偶者そして未成年者の子供を含めた保有総額が市場価格で 5 千ドルを超えない場合、その職員は特定の団体に関する特別事項の委員会に参加することができる。そして、彼と配偶者、未成年の子供の有する株式の市場価格の総計が一つの団体につき 2 万 5 千ドルもしくは全ての関係団体につき 5 万ドルを超えない場合、通常事項の内、ある特定の事柄に関する委員会に参加できる。(5CFR2640.202)

職員の有する不適格となる利害が政府の高度教育機関のある部門における、他の部門に関わる責任を有しない地位での雇用である場合、政府の高度教育機関の一部門に影響するなどの特別事項に関する委員会にも参加できる。(5CFR2640.203(c))

3. (b)(3)特例

セクション III.B で述べたように、18U.S.C.208(b)(3)は倫理改革法(Ethics Reform Act)の一部として施行された。この規定によると、連邦諮問委員会法(FACA)に基づく諮問委員会のメンバーである特別公務員は、任命担当の政府当局者が「その人物の参加するメリットが、その者の有する経済的利害のもたらす利益相反のリスクを上回る」と判断した場合、通常であれば参加不適格となった委員会に参加できる。

5CFR2640.302(a)によると、FDA は(b)(3)特例を諮問委員会メンバーである特別公務員と諮問委員会メンバーへの加入を検討されている人物に発令できる。任命担当の当局者は特例許可を発令するか否かを決定するにあたり、不適合となる利害の種類、経済的利害が問題となる人物の身元、その人物の有する資格の特性、同様の資格をもち且つ委員会メンバーとして不適格な利害を有しない他の人物を探す困難さ、不適格となる経済的利害関係の実質総額 (その人物の総資産における割合を含む)、そして経済的利害関係が諮問委員会の決議により影響を受ける程度などの要素を考慮しなければならない。(5CFR 2640.302(b))

又、OGE の規定 (5CFR2640.302(a))には(b)(3)特例を発令するために必要な手続きについて記されている。

- * 諮問委員会は連邦諮問委員会法(FACA)に基づいて開催しなければならない。
- * 任命担当の政府当局者 (或いは委任された当局者) は職員が当該事項に何らかの関わりをもつ前に特例許可書を発効しなければならない。
- * 特例許可書には当該人物の必要性が利益相反のリスクを上回る旨を記した証明書を添付しなければならない。又特例許可書には、特例許可が発令された旨、経済的利害の性質と許可が適用される特別な事項そして該当人物の当該事項への関りに制限があればその旨を完全に記さなければならない。経済的利害の詳細が十分に記された場合、特例許可書は将来経済的利害が発生した際にも適用できる。

V 食品医薬品局近代化法 (1997) の影響

1997年に施行された食品医薬品局近代化法第120条(Pub.L.105-115)にはFDA諮問委員会に適用される更なる施行規則が記されている。ひとつは、本人或いは肉親が委員会の提言により経済的利益を得る場合、委員会のメンバーは治験或いは医薬品もしくは生物製剤の販売承認に関するどの事項にも投票できない。近代化法120条によると、委員会が必要不可欠な専門的助言を得る為にメンバーの参加が必要である場合、FDAはこの利益相反に対して特例措置を発令できる。しかし、諮問委員会の議題がメンバー自身の研究に関わる場合は、FDAは特例措置の発令ができない。

近代化法120条の3つの施行規則を同時に適用することで、臨床試験或いは医薬品と生物製剤の販売許可を審査する諮問委員会における利益相反に対し、解決手段が提示される。

- * 諮問委員会のメンバーが自身の行った研究について審査する場合、FDAは特例許可を発令できない。
- * 諮問委員会には、該当製品が治療対象としている疾病について詳しいメンバーが少なくとも2名必要である。
- * 諮問委員会メンバーは委員会の会合に参加する前に研修を受ける必要がある。

又FDA諮問委員会のメンバーを務める専門委員は特別公務員(SGE's)となる。

VI. 特例措置発令のための手続き