

外部専門家の諮問委員会ミーティングへの参加資格を決定するプロセスは、複数の段階における審査が必要であり、多大な労力を必要とする。プロセスには 11 もの段階があり、以下にその内容を記す。

#### A. 経済的利益相反の可能性の評価方法の検討

第一に、諮問委員会の議題或いは個人に課される任務が、討議される事項の種類を踏まえて検討される。参加資格と特例許可発令の為のルール (21CFRpart2640) は会合或いは任務の性質により異なる為、この検討は重要である。通常 3 種類の会合或いは任務がある。(1) 特定の団体に関する特別な事項(2)一般的な事項に分類される特別な事柄(3)委員会メンバーの研修或いは局内での研究の評価等のその他の事項、である。

会合もしくはそこでの職員の任務が一定の団体に関する特別な事項である場合、会合或いは任務において経済的利益を有する全ての関係団体を可能な限り特定しなければならない。ある製品の承認に関する会合或いは任務において、経済的利益を有する団体とは、(1)審査されている製品(2)審査されている製品と併用される製品(3)審査されている製品と競合する製品、を製造或いは販売することになるスポンサーや企業のことである。

#### B 機密の経済的利益に関する開示書の準備 (書式番号 FDA 3410)

FDA の経済的利益に関する開示書 (書式番号 3410) は明確かつ正確に記入されていなければならない。各諮問委員会の準備の段階で、特別公務員が彼らの有する経済的利益の概要を最新のものに更新するため、FDA のセンターの特定諮問委員会スタッフは各特別公務員に指示書と以前に報告した経済的利益の概要を送付する。FDA 職員は関係する質問に答えなければならない。

#### C 外部専門家による経済的利益に関する開示書の記入

外部専門家は質問票に知りうる限りのすべての情報を記入しなければならない。しかし通常の場合、彼らは自らの従事する組織について個人的に知る以上の情報を調査する必要はない。この条項について、部門長については例外となる。部門長は自らの属する部門で行われる研究について精通している必要があり、そして必要であればその研究の詳細について更なる情報を得る必要がある。

#### D 質問事項の審査と最初の判定

FDA 職員は質問事項に対するメンバーの答えを検討し利益相反が存在するか否かに着目する。もっぱら報告された情報に基づき、通常、(1)利益相反はない、(2)わずかな利益相反があるが、特例許可の付与は当然正当である、(3)多大な利益相反があり、辞退の道しかない、に振り分けることが可能である。

説明が必要な場合、FDA 職員は外部専門家に更なる質問に答えるよう求めることができる。

利益相反が存在する場合、その詳細が記載される。FDA 職員は FDA 近代化法の条項で規定された要素を検討し、特例許可を提言するか否か決定するにあたり本稿セクション3の基準一覧表を使用する。

#### E 審査部門への相談

FDA 当局者が決定を下すためのアドバイス提供を目的として、諮問委員会が開催されることになっている。典型的な例はFDA当局者が部や課の責任者である場合である。当局者は、メンバーの専門性が会合にとってどれだけ重要であるか判断するために報告される重大な利益相反について知らされる。報告された利害が多大であり、メンバーの職務の必要性がそれほど大きくない場合、特例許可を発令しないのが適切であろう。他の専門家の協力が得られないため、当該メンバーの職務が会合にとって重要である場合には、特例措置の発令が適切かもしれない。この決定を下すにあたり、審査部、課は1997年のFDA近代化法に定められた必要事項を検討しなければならない。

他の専門家に依頼することが不可能な場合、審査部と諮問委員会の職員は協力し、発令される全ての特例措置に対して、必要な正当理由をあげる必要がある。利害関係が比較的大きな場合には特に強力な正当理由が必要となる。

#### F. 特例許可書とその正当理由の準備

特例許可書はFDA標準形式の書式を使って準備される。(別添1)

#### G. 倫理担当職員による検討

FDAの倫理担当職員は独自に利益相反特例許可について検討し、許可発令に関して承認を行う職員へのアドバイスを行う。特例許可の妥当性について問題がある場合、倫理担当職員は特例許可の推薦担当部に対し更なる情報提供を要請する。倫理担当職員は又、保健福祉省の一般法律顧問部或いは連邦政府倫理局(OGE)に相談することもできる。

## H. 任命担当職員による最終的な承認

特例許可の発令とその正当理由が提言された場合、任命担当職員の検討を得る前に、様々な段階の審査がなされる。任命担当職員は、前審査プロセスを確認し、特例措置の発令が妥当であるとの確信を得なければならない。

該当する審査課の職員（部と課の責任者も含む）、利益相反を有する職員、特例許可の推薦担当職員、そして倫理職員メンバーは任命担当職員に対し、更なる情報提供とガイダンスを行う。

任命担当職員が提案された特例を承認しない場合、その職員は全ての関係者にその旨を知らせ、不許可となった理由を明らかにする。承認を要請する職員は更なる審査の要求、会合の議題の変更或いはその他の適切な処置をとることができる。問題の解決は迅速になされなければならない。

---

(注 1) このガイダンスは 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扱いに関する方針と手続きについての、FDA の現時点での考え方を示したものである。いかなる人物もこれにより何らかの権利を得る、あるいは与えられることはない。またこれは、FDA または一般市民を拘束するものではない。仮に該当する法令、規定またはその両方の要求を満たす代替的アプローチがある場合は、そのアプローチを使用することも考えられる。

(注 2) 「名誉ある奉仕」：連邦倫理法改正に関する大統領委員会の報告、1989 年 3 月発行（以下、委員会報告）、P29

(注 3) 委員会報告 P30

(注 4) 委員会報告 P30

(注 5) 委員会報告 P30-P31

(注 6) 規制の例外があるにも関わらず、重要なことには、大半の FDA 職員は規制対象の団体との経済的利害を防ぐため、持ち株所有禁止規定に従わなければならない。

## 利益相反基準ガイダンス表のための暫定的定義

FDA 書式 3410(利害関係申告書式)の内容と関連する利益相反基準ガイダンス表は、特例許可基準文書と 502 ガイダンスの暫定セクションを結合するものである。

### 利益相反レベルに関する用語の定義

注：便宜上、ガイダンス表では経済的関係のレベルを低、中、高の三段階で表しているが、表を見れば分かるように、利益相反の総合的なレベルは複数の要因により決定される。

#### 一般的事項

一般的事項とは、ある特定の категорияに属する人々全体の利害には関わるが、特定の団体の利害には関わらないものをいう。例えば、ある分類に当てはまる製品すべて、および同じ状況に置かれた製造業者すべてに影響を与えるガイダンス文書は、一般的事項である。また、ある製品を一般的な議論のためのモデル、例として使用し、その結果を同じ分類の製品すべてに適用する場合なども、一般的事項であるといえる。

#### 特定団体に関わる事項

特定団体に関わる事項とは、特定の製品の申請、あるいは特定の製造業者またはその競合製品、競合他社に影響を与える事項(例：新薬申請、市販前承認、製品許可申請/生物製剤許可申請、新効能の有効性に関する承認事項一部変更申請)である。これらは特定の製品/製造業者に明確に限定される事項である。

### 措置に関する用語の暫定的定義

#### メモ

報告された特別公務員の利害関係は(特例許可、502 の文書、除外処置を必要としないものも含めて)、メモにまとめて倫理担当職員に説明しなければならない。

#### 決定(W)

この場合、特例許可の発行はほぼ確実である。ただし、すべての場合において、提案された特例許可は、審査プロセスで発生するすべての要素を考慮した上で、それ自身の重要性において評価、判断される。当然ながら、特例許可の発行が自動的に承認されることはない。

#### 決定(WC)

この場合、利害関係の程度を十分に検討し、特別公務員の専門知識に対するニーズとのバランスを考慮しなければならない。特例許可の発行は自動的に行われるものではなく、慎重な審査を必要とする。このカテゴリーに属する関係については、センターは特例許可の発行を検討する前に、倫理担当職員に助言を求めると良いだろう。このリスク・カテゴリーにおける特例許可を審査する場合、倫理担当職員は最善策について、センターの責任者、保健社会福祉省法務部倫理課、上級副長官事務局に助言を求めることができる。

### 決定(AC)

この場合、502 の作成が必要な可能性がある。センターは利害関係の性質について協議し、502 の作成が必要かどうか判断するために、倫理担当スタッフに相談する(例：一年以上前に存在した過去の経済的利害関係で、もはや重要ではないが、関係があるように見える場合)。

### 決定(AE)

この場合、特別公務員の利害関係は 502 による承認、または除外を必要とする。この決定には管理責任者の権限が必要である。倫理担当職員は最善策について、センターの責任者、保健社会福祉省法務部倫理課、上級副長官事務局に助言を求めることができる。

### 除外

報告された特別公務員の経済的利害関係および利益相反のリスクが、その人物を起用するメリットを上回る場合。しかし、除外の決定に関しては常に議題の内容を考慮して、その是非を検討しなければならない。

### 表の「I」の部分で言及されている機関の定義

機関とは、学界と関係のある非営利の研究施設をいう。研究とは基礎および応用研究をいう。機関は他の研究施設の研究(治験)のコーディネートをを行うこともある。機関は政府の資金、私的な献金、企業からの献金、契約、助成金などを財源としている。

### 純資産

純資産とは、ある個人の総資産から負債(金融債務)を差し引いた額をいう。

### 関連のある事項

「関連のある」事項とは、当該製品と市場で競合する、または競合する可能性のある製品に関する事項をいう。

### 治験責任医師

治験責任医師とは実質的に治験を指揮する人物(つまり被験者への調剤、投与を直接指示する人物)をいう。治験がチームによって行われる場合は、そのチームの責任を負うリーダーを治験責任医師とする。

「治験分担医師」とはそのチームのリーダー以外のメンバー全員をいう。(注 1)

### **措置**

措置とは、大抵の場合取られると見込まれる措置をいう。ただし実際にその措置を実行する前に、その専門委員による助言の必要性和、利益相反の可能性、あるいは利益相反と見なされる可能性とを比較検討しなければならない。

### **502 の権限委任について**

利益相反と見なされる可能性や、公平性に対する懸念がある場合、特別公務員は、FDA から指名された人物に、利益相反と見なされる可能性があることについて報告し、その指名された人物の許可を得ない限り、協議に参加することはできない。利益相反基準ガイダンス表では、様々なトピックに関して、利益相反と見なされる場合や公平性が懸念される場合が明示され(例：当該製品と関係のない企業との契約、そうした企業からの助成金)、それに対する対策が示されている。

利益相反と見なされる可能性がある程度以上になると、特別公務員の参加には、FDA から指名された人物による署名の付いた許可証が必要となる。書面による許可証を必要とする程ではない問題については、FDA の副倫理顧問ロバート・J・バードは人材・業務管理部、業務管理計画課の倫理担当職員に権限を委任(1996年4月6日付メモ)している。

審査を行う倫理担当職員が、特別公務員を参加させたいというセンターの要請に同意した場合は、参加を許可する旨がメモに記載される。審査を行う職員が参加に疑問を持った場合、あるいは諸事情を検討した結果、FDA から指名された人物による署名付きの書面が必要と判断した場合は、センターに連絡し、適切な解決策を模索するために協議を行う。

(注 1) 21CFR Section 312.3(b)

## 利益相反基準ガイドンス

### A. 株式と投資

委員会で取り上げる事項により影響を受けると思われる企業の株式と投資は、特別公務員（配偶者、未成年の子供、共同経営者、特別公務委員が役員、取締役、理事、共同経営者、従業員である組織或いは団体、従業員の取引先の従業員、将来の雇用先に勤務する人物）に帰属する経済的利害である。

利益相反レベル	措置
<b>低</b>	
一般的事項 * 所有株価が一団体につき 2 万 5 千ドル/総計 5 万ドル以下の場合 (5CFR2640.202(b)適用除外)	メモ
特定団体に関わる事項 * 株価が総額 5 千ドル以下の場合(5CFR2640.202(a)適用除外)	メモ
<b>中</b>	
一般的事項 * 所有株価が 2 万 5 千ドルを超えるが一団体につき 10 万ドル以下である場合 * 株式が特別公務員の総資産の 15-25 パーセントである場合	決定(W) 決定(WC)
特定団体に関わる事項 * 株価が 5 千ドルを超えるが一団体につき 10 万ドル以下である場合 (在宅業務の場合 5 万ドル)	決定(WC)
* 株価が特別公務員の総資産の 15 パーセント未満 (在宅業務の場合 5 パーセント未満) である場合	決定(WC)
<b>高</b>	
一般的事項 * 株価が一団体につき 10 万ドルを超える場合 * 株価が特別公務員の総資産の 25 パーセントを超える場合	決定(WC) 決定(WC)
特定団体に関わる事項 * 株価が一団体につき 10 万ドルを超える或いは特別公務員の総資産の 15 パ	除外

<p>ーセントを超える場合 (在宅業務の場合一団体につき 5 万ドルを超える或いは総資産の 5 パーセントを超える)</p>	
--	--

- \* CDER (医薬品評価研究センター) CBER(生物製品評価研究センター)については 505(n)(4)特例を参照

特別公務員の参加が是認される場合

- \* 保有する株式が親会社或いは子会社のものであり、申請者或いは直接の競合会社の株ではない場合
- \* 製品が画期的新薬或いは大型品ではない場合 (担当部署による助言に基づいて判断される。)
- \* 検討事項に関する決定が株価の大幅な上昇或いは下落をもたらさないであろう場合
- \* 検討事項に関する決定が会社の将来に影響を与えないであろう場合
- \* 様々な競合製品と株式がもつばら競合他社のものである場合
- \* 会社の関わりが最小限である場合

目次

B. 勤務先

その他の連邦公務員と家族\*を含むすべての専門委員 (投票権のない業界代表委員を除く) に適用される。助言業務についてはセクション C を参照

利益相反レベル	措置
低	
<p>一般的事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* 委員会で議論される事柄が特別公務員あるいは雇用主に対して特別或いは明らかな影響がない場合、委員会の決定が特別公務員/雇用主に対して製造販売業者のある分野の一部の業務についてのみ影響する場合 (5CFR2640.203(g)諮問委員会における特別公務員の非連邦雇用における利害の例外)</li> <li>* 特別公務員が連邦政府職員であり彼の属する機関が、委員会で議論される一般的事項について利害を有するひとつ以上の会社に対してリサーチを行っている場合</li> </ul>	<p>メモ</p> <p>メモ</p>

<p>特定団体に関わる事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* 特別公務員の配偶者が中規模から大規模な申請企業（株式/ストックオプションあるいは年金を保有）或いは競合企業に雇用されているが、しかし特別公務員の配偶者のその会社における役割が、委員会で議論される製品と関係がなく、経営陣の地位にない場合。株式が 5000 ドル未満である場合—カバーメモ、5000 ドルを超える場合—特例措置</li> <li>* 特別公務員と「ある関係」にある個人で、中程度から大規模な申請企業、或いは競合他社の従業員である場合。しかし、企業での職務が委員会で議論される製品と関係がなく、そして経営陣の地位にない者である場合。</li> </ul>	<p>決 定 (WC)  決定(AC)</p>
中	
<p>一般的事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* 委員会で議論される事柄が特別公務員自身或いはその勤務先に特別或いは明らかな影響がある場合</li> </ul> <p>特定団体に関わる事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* 特別公務員が連邦職員であり彼の属する機関が（属する部署ではない）審査対象製品に対して調査研究を行っている—申請者からの資金提供が年間 50 万ドルより少ない—場合</li> <li>* 過去 1 2 ヶ月間、特別公務員が申請企業或いは競合他社に勤務していたが、委員会で議論される事項とは関わりがなかった場合</li> <li>* 特別公務員と「ある関係」がある個人で、中程度から大規模な申請企業、或いは競合他社の従業員であり、問題の製品に関わる職務を行う場合。しかし、経営陣の地位にはなく、経済的利害を有する場合。</li> </ul>	<p>決定(WC)  メモ  決定(AE)  決定(AE)</p>
高	
<p>特定団体に関わる事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* 特別公務員が連邦職員であり、彼の属する機関が、スポンサーもしくは競合他社が巨額の（50 万ドル）資金サポートを供与する大規模な共同研究契約或いは共同研究開発契約（CRADA—Cooperative Research and Development Agreement）の締結に取り組んでいる場合</li> <li>* 特別公務員が（外見上）、委員会で議論される事項に対する当事者、或いは当事者を代表する者（例、成人した子供、親密な関係にある人物）との間に「ある関係」を有する場合</li> <li>* 特別公務員の配偶者が中規模から大規模な申請企業或いは競合他社に勤務し、当該製品と関係する職務に従事していたが、企業の経営陣の地位にはなく、経済的利害を有する場合。</li> <li>* 特別公務員の配偶者が小規模な申請企業或いは競合企業に勤務している</li> </ul>	<p>決定(AE)  決定(AE)  決定(WC)  除外</p>

<p>が、その職務が委員会の議題と無関係である場合</p> <p>* 特別公務員の配偶者が申請企業或いは競合他社の幹部或いは規制当局の役員である場合、或いは重要な経営責任者であるそして/或いは重大な経済利害を有する場合（企業の大きさは問わない）。</p>	除外
---	----

- \* CDER（医薬品評価研究センター）CBER(生物製品評価研究センター)については 505(n)(4)特例を参照

## B. 勤務先（続き）

特別公務員の参加が是認される場合

- \* 決定が企業主に特別或いは明らかな影響を与えない場合
- \* 特別公務員が個人的に CRADA に関与していない場合
- \* CRADA が該当製品と関わりがない場合
- \* CRADA が同じ組織部門にない場合
- \* 議論される事柄が慎重に取り扱うべきもの或いは多大な物議を招くものでない場合（担当部署による助言に基づいて判断される）
- \* 配偶者或いは特別公務員と「ある関係」にある人物が、該当製品と直接関係のない大企業に勤務する場合

「ある関係」とは下記の通りである（5CFR PART 2635.502）

- \* 特別公務員がビジネス上、契約上或いはその他の経済的関係を有する或いは持とうとしている、雇用主以外の者
- \* 特別公務員の家族の一員である者或いは特別公務員が緊密な個人的関係を有する血縁者
- \* 特別公務員の知る限りにおいて、彼らの配偶者、両親、扶養する子供が、役員、取締役、理事、共同経営者、代理人、弁護士、コンサルタント、請負人、或いは従業員として務める或いは務める予定の人物
- \* 特別公務員で昨年中に、役員、取締役、理事、共同経営者、エージェント、弁護士、コンサルタント、請負人、或いは従業員として従事していた人物
- \* 特別公務員が積極的に関与する組織

## 目次

### C. コンサルタント/アドバイザー

委員会\*で取り上げる議題に影響をうけることが予想される企業のコンサルタントとアドバイザーについては以下の通りである。表に「過去」と書かれていない限り現在の業務について記す。

利益相反レベル	措置
<b>低</b>	
特別公務員が一つの団体から毎年一万ドル未満の報酬を受け取る場合 一般的事項 * 過去12ヶ月以内に、関連する事項或いは関連性のない事項に関して相談を行った場合（代金完済） * 関連のない事項への相談が現在行われている、或いは交渉中である場合 * 関連事項への相談が現在行われている、或いは交渉中である場合  特定団体に関わる事項 * 過去或いは過去12ヶ月以内に、関連のない事項に関する相談を行った場合（代金完済） * 関連のない事項に関する相談が現在進行中或いは交渉中である場合 * 過去に関連事項に関する相談を行った場合 * 関連事項に関する相談が現在進行中、或いは交渉中である場合	メモ  決定(W) 決定(WC)  メモ  決定(W) 決定(AC) 除外
<b>中</b>	
特別公務員が一つの団体から毎年一万ドルから5万ドルの間の報酬を受け取る場合 一般的事項 * 過去12ヶ月以内に関連する事項或いは関連性のない事項に関する相談を行った場合（代金完済） * 関連しない事項に関する相談が現在進行中、或いは交渉中の場合 * 関連する事項に関する相談が現在進行中、或いは交渉中である場合  特定団体に関わる事項 * 過去或いは過去12ヶ月以内に、関連のない事項に関する相談を行った場合（代金完済） * 過去或いは過去12ヶ月以内に、関連する事項に関して相談を行った場合（代金完済） * 一般的な性質のもので、製品開発やリサーチを含まない事項に関する相談を行う場合 * 相談が競合他社に関する事項のものであるが、特別公務員が特別な役割を	メモ  決定(W) 決定(WC)  メモ  決定(AC) 決定(W) 決定(WC)

有しない場合	
* 相談が現在進行中或いは交渉中の製品或いは関連製品についてである場合	除外
高	
特別公務員が一つの団体から毎年5万ドルを超える報酬を受け取る場合	
一般的事項	
* 過去12ヶ月以内に関連する或いは関連のない事項に関する相談を行った場合(代金完済済み)	メモ
* 関連のない事項に関する相談が現在進行中或いは交渉中である場合	決定(W)
* 関連事項に関する相談が現在進行中或いは交渉中である場合	決定(WC)
特定団体に関わる事項	
* 申請者及び競合他社の関連のない製品に関する相談を行う場合	除外**
* 申請者及び競合他社の製品に関する相談を行う場合	除外

\* CDER(医薬品評価研究センター)CBER(生物製品評価研究センター)について505(n)(4)特例を参照

\*\* 専門家が見つからない場合には、特別公務員に一定の範囲内に限定された特例を付与できる。

### C コンサルタント/アドバイザー(続き)

特別公務員の参加が是認される場合

- \* 特別公務員が製品開発の初期の段階にのみ関与していた場合
- \* 特別公務員への報酬が記述された範囲の最低限である場合
- \* 特別公務員が申請者/競合他社と現在進行中の関係をもたない場合
- \* 特別公務員の有する専門性が委員会にとって唯一のものである場合
- \* 製品に関する事項が議論の余地がある或いは特に慎重を期するものではない場合
- \* 決定が特別公務員と企業との間の継続的な関係に影響を及ぼさないであろう場合
- \* 製品に関する決定が企業の将来に影響を及ぼさないであろうと予想される場合
- \* 製品が幅広く研究されているため、他の者より関与の少ない特別公務員を見つけるのが困難な場合
- \* 市場に5つ以上の競合製品がある場合
- \* 報酬がすべて支払い済みの場合

## 目次

### D.契約/助成金/共同研究開発契約(学部、部門長—セクション H を参照)

契約/助成金/共同研究開発契約には委員会で審議される事柄に影響を受けるであろう特別公務員の勤務する大学/病院/雇用主や会社が含まれる。

表に「過去」と明記していない限り現在の業務について記す。

利益相反レベル	措置
低	
機関が一つの団体から受け取る金額が年間 10 万ドル未満の場合 / 特別公務員が一つの団体から受け取る報酬が年間 1 万ドル未満の場合  一般的事項 * 関連性のない事項についての研究が現在進行中、或いは過去 12 ヶ月以内に完了した場合 * 委員会の議題と関連する事項についての研究が一年以上前に完了した場合 * 委員会の議題に関連する事項について研究を行う場合  特定団体に関わる事項 * 委員会の議題と関連性のない事柄についての研究が現在進行中、或いは過去 12 ヶ月以内に完了した場合 * 委員会の議題と関連性のある製品の一般的事項についての研究を行う場合、或いは特別公務員が競合製品の治験責任医師(PI)である場合 * 特別公務員が申請者の製品の治験責任医師(PI)である、或いは今後なる予定である場合	メモ  メモ  決定(W)  メモ  決定(WC) 除外**
中	
機関が一つの団体から受け取る金額が年間 10 万ドルから 30 万ドルの間である場合/ 特別公務員が一つの団体から受け取る報酬が年間 1 万ドルから 1 万 5 千ドルの間である場合  一般的事項 * 委員会の議題と関連性のない事項について研究が現在進行中、或いは過去 12 ヶ月以内に完了した場合 * 委員会の議題と関連する事項について研究を行う場合	メモ  決定 (WC)

<p>特定団体に関わる事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* 委員会の議題と関連性のない製品に関する研究が現在進行中、或いは過去 12 ヶ月以内に完了した場合</li> <li>* 特別公務員がその製品、或いは競合製品に関する業務において限られた職務を有する場合</li> <li>* 特別公務員が治験責任として競合製品に関わったが一年以上前に終了した場合</li> <li>* 特別公務員が申請或いは競合製品の治験責任医師である、或いはなる予定である場合</li> </ul>	<p>決定 (AE)</p> <p>決定(WC)</p> <p>決定(AC)</p> <p>除外**</p>
高	
<p>機関が一つの団体から受け取る金額が年間 30 万ドルを超える / 特別公務員が一つの団体から受け取る金額が年間 1 万 5 千ドルを超える場合</p> <p>一般的事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* 委員会の議題と関連性のない事項に対する研究が現在進行中、或いは過去 12 ヶ月以内に完了した場合</li> <li>* 委員会の議題と関連する事項に対する研究が行われる場合</li> </ul> <p>特定団体に関わる事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* 関連性のない事柄に関する研究が行われる場合</li> <li>* 特別公務員が申請者の製品の治験責任医師である場合</li> </ul>	<p>決定(AE)</p> <p>決定(WC)</p> <p>決定(AE)</p> <p>除外**</p>

\* CDER (医薬品評価研究センター) CBER(生物製品評価研究センター)について 505(n)(4)特例を参照

\*\* 次ページ参照

#### D.契約/助成金/共同研究開発契約(続き)

##### 特別公務員の参加が是認される場合

- \* 委員会の決定が特別公務員と申請企業/競合他社との間の継続的な関係に影響を及ぼさないであろう場合
- \* 委員会の決定が関連する企業の安定性に影響を及ぼさないであろう場合
- \* 製造業者ではなく、他の政府機関から資金調達がされた場合
- \* 支払いがすべて完了し、最終報告書が公表された場合
- \* 研究が複数の場所で行われる場合
- \* 特別公務員が正式な経営者でない場合

- \* 市場に5つ以上の競合他社製品がある場合
- \* 特別公務員が助成金に関わっていない場合

#### 治験責任医師に対する例外基準

- \* 委員会の議題となる申請に関して患者データを提供する場合
- \* 委員会の議題となる申請に関して直接競合する（画期的な）製品に関する患者データを提供する人物
- \* 上記に対する特筆すべき例外
  - a. 治験用新薬或いは未承認薬の例外的使用の治験に関する患者データを提供する人物
  - b. 診断的定義を裏付ける実験結果を有し資金提供をうけていない人物
  - c. 委員会の議題が製品の新たな適応症についてである場合、承認された製品について以前関わった人物

#### 目次

#### E. 特許/特許使用料/商標権

特許権は知的財産的利害であり収益を得ることが可能であるため、特許ライセンス契約を締結しない場合でも経済的利害と見なされる

利益相反レベル	措置
低	
特別公務員が一関係団体から年間1万5千ドル未満の特許使用料を受け取る場合 一般的事項 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 特別公務員が長期間存続する特許を有するがライセンス契約或いは商業的利用の可能性が想定されない場合</li> <li>* 特別公務員が一般的事項に関連する特許を有し使用料を受け取る或いは、見込んでいる場合</li> </ul>	決定(W)  決定(W)
特定団体に関わる事項 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 特別公務員が競合他社の関連性のない製品の特許を有し、使用料をうける場合</li> <li>* 特別公務員が委員会での議論の対象となる製品と競合する製品についての特許を有するが、どの会社ともライセンス契約をしていない場合</li> </ul>	メモ  決定(W)

中	
特別公務員が一関係団体から年間1万5千ドルから10万ドルの間の特許使用料を受け取る場合	
一般的事項と特定団体に関わる事項	
* 特別公務員が関連性のない製品の特許を有しそして、議論の対象となる会社から使用料を受け取る場合	決定(AE)
特別公務員が問題の製品或いは競合製品に関する特許を有する場合	除外
高	
特別公務員が一関係団体から毎年10万ドルを超える特許使用料を受け取る場合	
一般的事項	
* 特別公務員が関連のない製品について特許を有し、問題となる会社から使用料を受け取る場合	決定(AE)
特定団体に関わる事項	
* 特別公務員が関連のない製品に関して特許を有し、申請企業或いは競合他社から使用料を受け取る場合	除外
* 特別公務員が問題となる製品、或いは競合する製品に関する特許を有する場合	除外

#### 特別公務員の参加が是認される場合

- \* 受け取る使用料が利益相反レベル低の範囲内である場合
- \* 委員会の決定が殆ど影響力を持たず、特許権の価値或いは使用料を払う使用者の能力について否定的でも肯定的でもない場合
- \* 多くの競合する製品が市場にあるため、特許或いは競合製品の価値に影響を及ぼさないであろう場合
- \* 特別公務員と申請者の間に過去の関係或いは係争中の特許訴訟がない場合
- \* 例えば、特別公務員が208の適用対象とならない場合。通常、ある特定の製品に影響を与えない限り（通常502が適用される関係）、特別公務員が通常使用料を払う申請者に影響する事柄に参加する場合である。
- \* 該当事項が、委員会の議題と関係のない特許に対する会社の使用料の支払い能力に影響する場合は208の適用となり得る。

目次

F. 専門家証人業務

注：下記の考察とは別に、特別公務員は鑑定業務を行う際以下の制限を受ける。彼らは以下の場合には専門家証人として、連邦裁判所あるいはその他の機関の訴訟手続きに参加できない。つまり自らが、当事者として同訴訟に参加した場合、或いはその訴訟で取り扱う事項に関与していた場合、或いは彼らに関与した事項が職務の一環でありかつ合衆国が当事者、もしくは直接かつ重大な利害をもつ場合、である。通常 FDA 諮問委員会メンバーには適用されないが、更なる規制がある一定の特別公務員 (5CFR.section 2635.805) には適用される。

F. 専門家証人

利益相反レベル	措置
<b>低</b>	
影響を受けている団体からの報酬が年間 5,000 ドル未満の場合 一般的事項： * 特別公務員が、ある企業またはその競合他社の製品に対して、有利にも不利にもならない証言をした場合 特定団体に関わる事項： * 特別公務員が、ある企業またはその競合他社の製品に対して、有利にも不利にもならない証言をした場合	メモ  決定 (AC)
<b>中</b>	
影響を受けている団体からの報酬が年間 5,000 ドル以上 10,000 ドル以下の場合 一般的事項および特定団体に関わる事項： * 特別公務員が、ある企業またはその競合他社の製品に対して、有利にも不利にもならない証言をした場合 * 特別公務員が、一年以上前に、ある企業またはその競合他社の、関連のない、あるいは関連のある製品に対して、有利または不利になる証言をした場合	決定 (AC) 決定 (AE)
<b>高</b>	
影響を受けている団体からの報酬が年間 10,000 ドルを超える場合 一般的事項および特定団体に関わる事項： * 特別公務員が、ある企業またはその競合他社の、関連のない製品に	決定

<p>対して、有利または不利になる証言を、過去 12 ヶ月以内に行った、あるいはこれから行う場合</p> <p>* 特別公務員が、ある企業またはその競合他社の、関連のある製品に対して、有利または不利になる証言を、過去 12 ヶ月以内に行った、あるいはこれから行う場合</p>	<p>(AE)</p> <p>除外</p>
---	-----------------------

#### 特別公務員の参加が是認される場合

- \* 製品が論争を招く、あるいは特に慎重を期するものではない場合(担当部署による助言に基づいて判断)
- \* 当該企業やその直接の競合他社ではなく、その親会社に関する訴訟の場合
- \* 賠償金の額が利益相反レベル低の範囲内の場合

#### 目次

#### G. 指導、講演、著述

指導、講演、著述の活動は、二つの異なった、しかし場合によっては関連する問題を提起する。すなわち、

- (1) 5 C.F.R. section 2635.807 に基づいて、特別公務員がこのような活動によって報酬を受け取ってもよいか、
  - (2) 特別公務員が、報酬を支払った人物の利害に影響を与える FDA 業務に参加してもよいか、
- という問題である。

1. **報酬の受領** 5 C.F.R. section 2635.807 に従い、特別公務員は自身の公務に関係する指導、講演、著述活動によって報酬を得てはならない。これらの活動と特別公務員の公務との関係は、いくつかの種類に分類できるが (5 C.F.R. section 2635.807(a)(2)(i)(A-E) 参照)、FDA が最も頻繁に直面する問題は、特別公務員の業務によってその利害が著しく影響を受ける可能性のある人物から依頼または招待された指導、講演、著述活動である(2635.807(a)(2)(i)(C)の定義の範囲内)。そのような人物が、特別公務員が特定の業務に参加するよう任命されたこと、あるいは参加する予定であることを知った上で指導、講演、著述活動を依頼した場合、特別公務員はそれらの活動に対する報酬を受け取ってはならない。この禁止条項に対する例外として、5 C.F.R. section 5501.108 に基づき、特別公務員は、その業務への参加を辞退した場合に限り、報酬を受け取ることができる。
2. **辞退か参加か** 特別公務員が絶対に辞退しなければならない場合は一つだけである。つまり上記の段落で示したように、特別公務員が行う業務によってその利害が著しく影響を受ける可能性のある人物から、依頼または招待された指導、講演、著述活動によって報酬を得る場合、特別公務員はその業務を辞退しなければならない。前述したように、

この規定が適用されるのは、特別公務員が、ある人物の利害に影響を与え得る業務に参加するよう任命された、あるいは参加することが予定された後に、その人物から依頼、招待を受けた場合のみである。

その他の場合はすべて、特別公務員と、その特別公務員が参加する業務によって自らの利害が影響を受ける可能性のある人物との間に、現在、過去(12ヶ月以内)、または将来において、指導、講演、著述の取り決めがある場合、その特別公務員の業務への参加を許可する権限はFDAにある。それぞれの場合とFDAが決定を下すにあたって考慮する要素を、以下の表に示した。

G. 指導、講演、著述 つづき

利益相反レベル	措置
低	
特別公務員が一つの団体から受け取る報酬が、年間 5,000 ドル未満の場合	
* 当該事項と関連のない題材で、報酬を受け取らない場合	メモ
* 当該事項と関連のない題材で、報酬を受け取る場合	メモ
* 当該事項と関連のある題材だが、報酬(旅費含む)を受け取らない場合	メモ
* 当該事項と関連のある題材だが、委員会で協議される事項そのものではなく、報酬を受け取る場合	メモ
中	
特別公務員が一つの団体から受け取る報酬が、年間 5,000 ドル以上 10,000 ドル以下の場合	
* 当該事項と関連のない題材の場合	決定 (AC)
* 当該事項と関連のある題材だが、協議される事項そのものではない場合	決定 (WC)
高	
特別公務員が一つの団体から受け取る報酬が、年間 10,000 ドルを超える場合	
* 当該事項と関係のない題材の場合	決定 (AE)
* 特に慎重を期する、あるいは論争を招く題材で、当該事項と関係がある場合	除外
* 公務の履行または不履行が、特別公務員と当該組織の将来の関係に著しく影響を与える場合	除外
* 取り決めを結んでいるのが、当該事項によって著しく影響を受ける	除外

可能性のある組織である場合	
---------------	--

特別公務員の参加が是認される場合

- \* その題材について講演する取り決めが、諮問委員会の開催日と議題が分かる前に結ばれた場合
- \* 指導、講演、著述の内容が特定の製造業者に関するものではなく、同じ分類の製品全体を扱っている場合

目次

H. 学部(部門)長—諮問委員会の議題により影響を受けると思われる会社との/からの契約、助成金、共同研究開発契約

注：運営管理上の役割とは、研究とは関係のない運営に関する職務をいう

利益相反レベル	措置
<b>低</b>	
特別公務員の所属する学部(部門)が一つの団体から受け取る金額が、年間 300,000 ドル未満の場合 一般的事項： <ul style="list-style-type: none"> <li>* 現在進行中の、あるいは過去 12 ヶ月以内に終了した、当該事項と関連のない研究がある場合</li> <li>* 過去 12 ヶ月以内に終了した、当該事項と関連のある研究があるが、特別公務員が果たしていたのは運営管理上の役割のみである場合</li> <li>* 特別公務員の所属する学部(部門)が現在、当該事項と関連のある研究を行っているが、特別公務員が果たしているのは運営管理上の役割のみである場合</li> </ul> 特定団体に関わる事項： <ul style="list-style-type: none"> <li>* 現在進行中の、あるいは過去 12 ヶ月以内に終了した、当該事項と関連のない研究がある場合</li> <li>* 過去 12 ヶ月以内に終了した、当該事項と関連のある研究があるが、特別公務員が果たしていたのは運営管理上の役割のみである場合</li> <li>* 特別公務員の所属する学部(部門)が現在、当該事項と関連のある研究を行っているが、特別公務員が果たしているのは運営管理上の役割のみである場合</li> </ul>	メモ  メモ  決定 (W)
<b>中</b>	
特別公務員の所属する学部(部門)が一つの団体から受け取る金額が、年間 300,000 ドル以上 600,000 ドル以下の場合 一般的事項： <ul style="list-style-type: none"> <li>* 現在進行中の、あるいは過去 12 ヶ月以内に終了した、当該事項と</li> </ul>	メモ