

<p>関連のない研究がある場合</p> <ul style="list-style-type: none"> <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> <p>特定団体に関わる事項：</p> <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> <li>* 特別公務員の所属する学部(部門)が、当該事項と関連のある研究について交渉を行っているが、特別公務員は運営管理上の役割のみを果たす予定である場合</li> </ul>	<p>メモ</p> <p>決定 (W)</p> <p>メモ</p> <p>決定 (AC)</p> <p>決定 (W)</p> <p>除外</p>
高	
<p>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 600,000 ドルを超える場合</p> <p>一般的事項：</p> <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> <p>特定団体に関わる事項：</p> <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>	<p>決定 (AE)</p> <p>決定 (AE)</p> <p>決定 (WC)</p> <p>決定 (AE)</p> <p>決定 (AE)</p> <p>決定 (WC)</p>

* 特別公務員の所属する学部(部門)が、当該事項と関連のある研究について交渉を行っているが、特別公務員は運営管理上の役割のみを果たす予定である場合	除外
---	----

#### H. 学部(部門)長—契約、助成金、共同研究開発契約 つづき

特別公務員の参加が是認される場合

- \* 資金が政府機関から提供されている場合
- \* 研究が複数の施設で行われ、製品が幅広く研究されている場合
- \* 製品が画期的新薬あるいは、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)
- \* 特別公務員が、同じ適応症を対象とした、既に承認、市販されている競合製品に関して利害を有している場合
- \* 特別公務員の役割が限定されている場合。つまり、直接研究に関わっておらず(学部長または契約、助成金に関して管理責任を持つ役員としての関与は除く)、患者の登録も行わない場合
- \* 特別公務員が行っている研究(例：市販後調査)が、製品の安全性と有効性を証明するよう企業から依頼された主要な試験ではない場合
- \* 諮問委員会の決定が、特別公務員と当該企業またはその競合他社との将来の関係に影響を与えないと思われる場合
- \* 諮問委員会の決定が、当該企業の安定性に影響を与えないと思われる場合

#### I. 研究機関の役員に対する例外事項

諮問委員会の決定によって影響を受けるとされる会社から、契約、助成金、医学生涯教育セミナーに関する財政的支援を受ける場合

注：特別公務員は、所属する研究施設が受け取った資金を財源とする、いかなる個人的な報酬または手当も受け取ってはならない。特別公務員が果たしている役割が運営管理上のみである場合であっても。

特定団体に関わる事項で、諮問委員会の議題に関係のあるものについては表 D を適用

利益相反レベル	措置
低	
一般的事項：(金額制限なし) * 報告された利益が、一般的事項により影響を受ける可能性のある会社からのものである場合。ここでいう利益とは、当面の一般的事項に関するものであるか否かを問わない。 特定団体に関わる事項：(一団体から受け取る金額が年間 750,000 ドル以	決定 (WC)

<p>下の場合)</p> <p>* 報告された利益が、当該製品またはその競合製品と関係のない場合</p>	メモ
中	
<p>特定団体に関わる事項:(一団体から受け取る金額が年間 750,001 ドル以上 1,000,000 以下の場合)</p> <p>* 報告された利益が、当該製品またはその競合製品と関係のない場合</p>	決定 (AC)
高	
<p>特定団体に関わる事項:(一団体から受け取る金額が年間 1,000,000 ドルを超える場合)</p> <p>* 報告された利益が、当該製品またはその競合製品と関係のない場合。 ただし、金額が大きい場合は利益相反の印象を与える可能性がある</p>	決定 (AE)

特別公務員の参加が是認される場合

- \* 問題が特に論争を招く、あるいは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)
- \* 製品が画期的新薬ある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)
- \* 競合製品が 4 つ以上存在する場合

目次

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

ガイダンス草稿

このガイダンスはコメント用です

このガイダンス草稿に対するコメントは連邦官報通知に記載された期日までに提出して下さい。ガイダンス草稿の公開期間も同通知に記載してあります。書面によるコメントは Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Rm. 1061, Rockville, MD 20852 まで送付して下さい。電子データで提出する場合は、<http://www.fda.gov/dockets/ecomments> までお願いします。コメントには全て連邦官報にあるドケット番号を記載して下さい。

本ガイダンスの内容についての質問は政策局（長官事務局）Tel. 301-827-3360 までお願いします。

合衆国保健社会福祉省  
食品医薬品局  
2007 年 3 月

本文には拘束力を持たない提言が含まれる  
草稿—未決定稿

---

目次

I. はじめに

II. FDA が利益相反および FDA 諮問委員会への参加に関するガイダンスを改正する理由

III. 本ガイダンスの目標と原則

IV. アルゴリズムの機能

A. はじめに

B. ステップ 1

C. ステップ 2

D. ステップ 3

E. ステップ 4a

F. ステップ 4b

G. ステップ 5

## H. ステップ6

### 別表1：諮問委員会メンバーの参加検討のためのアルゴリズム

---

本文には拘束力を持たない提言が含まれる

#### 草稿—未決定稿

#### 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

このガイダンス草稿は最終版が決定すれば、この問題に対する FDA の現在の考え方を表すものになる。この草稿は誰に対してもいかなる権限をも与えることはなく、FDA または国民を拘束するものではない。それが該当する法令や規制の要求を満たすのであれば他のアプローチを採用することもできる。他のアプローチを検討したい場合は、担当の FDA 職員にコンタクトを取ること。担当の FDA 職員が分からない場合は、このガイダンスの表題ページに記載された番号に電話すること。

## I. はじめに

このガイダンスは諮問委員会関係の業務に携わる FDA 職員（あなたのことです）を対象に作成されている。ここには諮問委員会のメンバーが利益相反の可能性の有る関係を持っているか、そのメンバーを参加させるのが適切かどうかを決定する際に考慮すべき要素や分析が記されている。このガイダンスは 18 U.S.C 208(b)(1), 18 U.S.C. 208(b)(3), 21 U.S.C. 355(n)(4), 5 CFR 2640 にある法令上、規制上の要請の適用に関する FDA の政策が記されている。このガイダンスは、連邦諮問委員会法(FACA)に基づいて FDA の諮問委員会への参加を要請された特別公務員(SGEs)と通常の公務員に適用される(5 U.S.C. App.2)。ガイダンスの都合上、このような特別公務員と通常公務員のことをここでは諮問委員会の「メンバー」と呼ぶことにする。

このガイダンスは「FDA 特例許可発効基準 2000」のガイダンスに取って代わるものである。

## II. FDA が利益相反および FDA 諮問委員会への参加に関するガイダンスを改正する理由

FDA の諮問委員会は、ヒト及び動物用医薬品、生物製剤、医療機器、食品への規制を通じ

て国民健康の保護、増進に取り組む FDA の活動において、非常に重要な役割を果たしている。諮問委員会は、FDA に対してその規制対象となる製品の開発と評価に関する科学的、技術的、政策的問題について、独立した立場から専門的な助言を行う。また諮問委員会は、FDA がこのような助言を現行の法令や規制が許す限り開かれたかたちで受けることが出来るようにし、それによって一層国民の健康を保護、増進出来るようにする。諮問委員会は FDA に対して提言を行うが、最終的な判断は FDA に委ねられている。

FDA は諮問委員会のメンバー選出プロセスを定めた法令や規制を厳格に遵守している。FDA はこれまで長い間、委員会の各会合に先立って、特別公務員又は通常の公務員である全ての候補者に関して、経済的な利益相反の可能性を審査してきた。FDA は法定基準が満たされた場合（例えば、そこに何らかの経済的利害関係があつて、それが利益相反をもたらす可能性があつたとしても、その人物の参加が必要と判断された場合）には、諮問委員会への参加を認める特例許可を発効することが出来る(18 U.S.C. 208(b)(3))。しかし、FDA の利益相反審査プロセスは複雑で理解しづらいものであつたため、FDA はその法的枠組みの活用の仕方に問題があると批判されてきた。また、多くの利益相反に関する法令や規制が連邦政府内の様々な諮問委員会に適用されているが、国民は FDA のプロセスに特別の関心と高い期待を寄せている。

FDA は利益相反の有無を判断するための法令や規制を施行しているが、これらの法令等は完全に一貫性のあるものではなく、それぞれ違った基準を設けている。ヒト用医薬品（生物由来製品を含む）の臨床審査及び市販承認に関する諮問委員会に関しては、FDA はその諮問委員会の行う提言によって本人又は肉親が経済的な利益を得る可能性のあるメンバーを投票から除外しなければならない。ただし委員会に不可欠な専門性を確保するために特例許可の発効が必要な場合は除く(21U.S.C.355(n))。メンバー本人が直接その研究に関与している場合は、特例許可は発効されない。また FDA は、これらの諮問委員会及び 21U.S.C.355(n)の対象外の諮問委員会に対して 18 U.S.C.208 (b)(1) または 208(b)(3)の規定を適用しなければならない。通常の公務員が諮問委員会への参加を希望する場合は、そこにある経済的利害関係が、「政府がそのメンバーに期待している、業務における誠実さが損なわれる恐れがあるほど大きなものではない」かどうかを検討される(18 U.S.C. 208(b)(1))。しかし特別公務員の場合には、「そこにある経済的利害関係がもたらすかもしれない利益相反を考えてもなお、その人物の参加が必要」かどうかを検討されることになる(18 U.S.C.208(b)(3))。(18 U.S.C. 208(b)の下でもまた、経済的利害関係に関して幅広い項目が検討される。FDA は職員本人および肉親の経済的利害関係だけでなく、そのビジネスパートナー、及びその職員が役員、取締役、理事、共同経営者を務める、あるいは職員として勤務する組織、そして将来の雇用主の経済的利害関係に関しても確認しなくてはならない。最後に、18U.S.C.208(b)に従って公布された諸規制は、これらの法令を適用するにあつ

て、また利益相反の禁止条項に対する特例許可を詳述するにあたって、FDA が適用すべきパラメーターについて更に詳しく説明している(5 CFR Part 2640 を参照)。

FDA が 2000 年に発表した特例許可発効基準のガイダンスは、関与のレベルと諮問委員会のスタッフが取ると予想される行動を示した表をいくつか作成し、それによって利益相反をめぐる複雑で可変的な要素を検討しようとするものであった。これらの表には、利害関係の種類(例:株、投資、第一次雇用、顧問、契約、補助金、特許/使用料/商標権、鑑定人業務、指導/講演/執筆、研究機関等の幹部との契約・補助金供与関係)、関与のレベル(低・中・高)、委員会の種類(特定の団体が関与しているものか、又は一般的な内容か)、及びその他の多くの要素によって様々な違いがある。これらの表を適用するにあたって、FDA 職員はあるメンバーを起用する根拠となる様々な事情、およびあるメンバーを除外するための付加的基準についても考慮した。

2000 年の特例許可基準のガイダンスは、様々な可変的要素を総合的に検討することによって、一人ひとりの諮問委員会メンバーについて判断を下そうとするものであった。しかし、その複雑さと自由裁量的な要素のため、国民が理解しやすい一貫した結果を出すことは困難だと FDA の各センター及びオフィスは判断した。

諮問委員会のプロセスに関する最近の内部調査の中で、FDA は改善が必要な分野として利益相反の評価と特例許可の発効を選択した。このガイダンスによって、委員会会合の参加者を決めるプロセスは大幅に簡素化、合理化されることになる。FDA はこのガイダンスによって諮問委員会のプロセスをより透明、明快で一貫性のあるものにし、この重要な役割に対する国民の信頼を高めることを意図している。

### III. 本ガイダンスの目標と原則

このガイダンスには、誰が諮問委員会の会合に参加する資格があるかを検討するにあたって取るべき、簡潔で合理的なアプローチが記されている。FDA はその方針として、参加資格の有無を検討するにあたって、現在の法的枠組の下で許可されているものより厳しい政策を実行しようとしている。このアプローチの下では、利益相反の可能性のあるメンバーが参加するのは大抵、そのメンバーの専門知識が委員会の審議にとって必要であり、且つ考えられる利益相反はごく僅かという、限られた場合のみであろう。諮問委員会への参加を検討する際の主要な手段は、フローチャートまたはアルゴリズムである。これらの中では質問と検討事項が段階的に表示されている。このアルゴリズムについてはこのガイダンスの第 4 章で詳しく説明しており、また別表 1 として添付してある。

このアルゴリズムによって、関連する法令にある様々な基準や評価項目は一連の明快なステップへと統合される。ほとんどの場合、このステップは会合の議題や種類、メンバーが持っている経済的利益の種類に関わらず、すべての会合に適用される。この簡潔で統一されたアプローチの採用によって、FDA はより一貫した姿勢で諮問委員会の人選を検討できるようになり、委員会メンバーの選定過程は国民にとってより透明なものになるだろう。

諮問委員会のメンバーは、委員会の審議結果の影響を受ける可能性のある組織との経済的利害関係に関して、より厳しい規定の下で検討されることになる。第一に、総額 5 万ドルを超える不適格な経済的利害関係がある場合、たとえその専門知識が必要であったとしても、通常そのメンバーが委員会に参加することはない。第二に、不適格な経済的利害が 5 万ドルかそれ以下の場合は、該当する法令基準を満たす場合に限り（例：利益相反の可能性を考えてもそのメンバーの参加が必要な場合）、そのメンバーは委員会に参加することができる。第三に、たとえ法令基準を満たし参加できる場合でも、投票権は与えられない。第四に、FDA は通常、たとえ関連法規の下で正式参加が許可されたとしても、利益相反と見なされる可能性のある関係がある場合は、参加に制限を加える。

このガイダンスの導入によって、FDA 諮問委員会の人選過程における可変的要素を減らすことができる。またこの統一された簡潔なアプローチによって、委員会の人選過程に対する国民の理解と信頼は深まり、諮問委員会の仕組みはより一貫性のあるものになるだろう。

#### IV. アルゴリズムの機能

##### A. はじめに

ここではアルゴリズムの各段階について説明する。アルゴリズムは全部で 6 つの段階から構成されている。それぞれの段階について順番に説明する。

##### B. ステップ 1 – 委員会は「特定の事項」に関する事か

ステップ 1 では、「委員会の会合自体、あるいはそれを含んだ政府の措置が『特定の事項』と関連があるか」を確認する。「特定の事項」とは特定の個人、あるいは特定可能なグループの利害に焦点をあてた審議、決定、措置に関する事項のこののみを意味する。これには全ての企業や経済一般に影響を与える措置のような、多種多様なグループの利害に関わる様々な政策的選択肢の検討、および採用は含まれない (5 CFR 2640.103(a)(1))。FDA 諮問委員会の議題のほとんどは「特定の事項」を含むものだが、一方で非常に範囲が広く、多くの組織に影響を与える可能性があり、「特定の事項」とは見なされないものもある。



上記に対する答えが「ない」の場合は、それ以上利益相反の有無を検証する必要はない。そのメンバーは委員会に正式に参加することができる。この助言を裏付ける記録用のメモを用意しなければならない。このメモに関しては諮問委員会監督運営の責任者 (DACOM: Director of Advisory Committee Oversight and Management) の同意を得なければならない。

上記に対する答えが「ある」の場合は、ステップ 2 へと進む。

### C. ステップ 2 — 経済的利害に対する直接的かつ予測可能な影響があるか

ステップ 2 で問題となるのは、「委員会が、関係する組織の経済的利害に直接的かつ予測可能な影響を与えるか」ということである。5 CFR 2640.103 (a)(3)(i)の下では、ある事柄に関して行われた決定または措置と、それが該当する経済的関係に及ぼすと思われる影響との間に密接な因果関係がある場合、そこには「直接的」な影響があるとされる。この直接的な影響とは、必ずしもすぐに表れるものだけに限らない。一方、因果関係が明確でない場合や、それが推測に基づいている場合、本題とは無関係な事実に基づいている場合などは、直接的影響はないとされる。また、経済的利害に影響を与える可能性があるとは推測ではなく現実的に考えられる場合、その影響は「予測可能」とであるとされる。ただ利害の規模を明らかにする必要はなく、その金額は重要ではない。

例えば、既知の組織の法的な権利または責任に影響を与える委員会——つまり市販状況、添付文書、市販後の義務、機器の分類および分類変更に関する諮問委員会の提言のほとんど——は普通、経済的利害に対して「直接的かつ予測可能な影響」を持っているといえる。通常、直接的かつ予測可能なかたちの影響を受けない経済的利害とは、例えば諮問委員会の審議対象となっていない製品又はその競合製品の研究のために、従業員の出身大学と提携する、あるいはそこから助成金を受け取るといった場合である (5 CFR 2640.103(a)(3), 例 2 を参照)。

「影響を受ける組織」とは通常、諮問委員会の審議の結果及び委員会の提言に基づいた FDA の決定により影響を受ける可能性のある企業または団体を意味する。例えば、諮問委員会でその承認が審議されている新薬の開発企業及びその新薬の競合製品の開発企業は「影響を受ける組織」とみなされ、その組織と関連のある特別公務員または通常の公務員については利益相反の可能性を検証する必要がある。

上記に対する答えが「ない」の場合は、それ以上利益相反の有無を検証する必要はない。

そのメンバーは委員会に正式に参加することができる。この助言を裏付ける記録用のメモを用意しなければならない。このメモに関しては諮問委員会監督運営の責任者 (DACOM: Director of Advisory Committee Oversight and Management) の同意を得なければならない。

上記に対する答えが「ある」の場合は、ステップ 3 へと進む。

#### D. ステップ 3 – 不適格な経済的利害があるか

委員会がある組織の経済的利害に対して直接的かつ予測可能な影響を与えると判断された場合、次にその組織と関係のある特別公務員、通常の公務員、または彼らと利害を共有する個人、組織に委員会の審議またはそれを踏まえた政府の措置に影響を受ける可能性のある経済的利害があるかを検証しなければならない。「経済的利害」とは特定の事項に対する政府措置の結果、職員（またはその職員と利害を共有する個人、組織）に生じる可能性のある利益または損失のことである(5 CFR 2640. 103(b))。通常、経済的利害は以下の範囲について検討しなければならない。

- 委員会のメンバー本人
- メンバーの配偶者および未成年の子供
- メンバーの共同経営者
- メンバーの将来の雇用主<sup>2</sup>；及び
- メンバーが役員、取締役、理事、従業員、共同経営者をつとめる組織
- またこれらの経済的利害の性質と金額を明らかにしなければならない

メンバー及びメンバーと利害を共有する個人または組織がいかなる不適格な経済的利害をも持っていないと判断した場合、その人物を委員会に推薦することができる。ただし、18 U.S.C. 208 と関係のない理由で不適格と見なされた場合は除く。その場合は、ステップ 4a へと進む。また、メンバーまたはメンバーと利害を共有する個人または組織が不適格な経済的利害関係を持っている場合は、ステップ 4b へと進む。

#### E. ステップ 4a – 現在であれば参加不適格となるような経済的関係が前 12 ヶ月の間存在したか？

この段階まで来たならば、18U.S.C.208 の規定により利益相反関係を生み出す参加不適格となるような経済的関係はない。しかしながら、我々はこのように考える。国民は諮問委員会の提言により影響を受ける可能性のある組織との経済的関係について、たとえ現在は

そのような関係性は存在しないとしても依然として問題であると受け止めるかもしれない。よって我々は、例えば直近の2,3ヶ月の間に、諮問委員会会議の議題に特に関係がある団体とコンサルティング契約をした委員の参加を制限する方向で考えるかもしれないが、このように、たとえ完全な形での参加が 18U.S.C.208 により許可されている場合でも、委員が過去12ヶ月の間に、現在であれば参加不適格となるような経済的関係を有した場合、通常参加を制限する政策を実施するつもりである。

(21U.S.C.393,5U.S.C.App.2,41CFR102-3.130 を参照)

委員が現在であれば参加不適格となる経済的関係を過去12ヶ月の間有した場合、通常まずその委員は参加すべきではないのか、もしくは参加できるが投票権は与えられないのかを検討することになる。このような経済的関係の総額が5万ドルを超える場合、その委員は参加すべきではない。3.一方これらの経済的関係の総額が5万ドル以下の場合、通常その委員は参加できるが、投票権は与えられない。あなたは、助言を裏付ける記録用のメモを用意しそれについて DACOM から同意を得なくてはならない。

ステップ4aの質問に対する答えが「いいえ」であればその人物は会合に完全な形で参加することができる。あなたは、推薦の内容を裏付ける記録用のメモを用意し、それについて DACOM から同意を得なくてはならない。しかしながら、そのような推薦を行う前に、5CFR2635.502 のような他の適切な規制条項の下でのその委員の参加の適切性についても検討すべきである。

F. ステップ4b – 参加不適格となる利益相反はどの程度の大きさであるか、そして例外はあるか？

この段階まで来た場合、既に不適格となる利益相反関係が存在することが確定している。よって総額を確定し、下記の該当する例外に当てはまるか否か検討する必要がある。もし、不適格となる経済関係の総額が、下記のステップ4の例外規定の適用後5万ドルを超えれば、多くの場合その委員が参加するのをあきらめるべきである。しかし、限られた場合ではあるが、たとえ（下に列挙した例外事例の適用後）不適合となる利益相反関係の総額が5万ドルを超えても、法令や規制の要求水準が満たされた場合にはFDAが利益相反特例許可の発令が適切であると判断をすることがある。そのような場合には、FDA長官が特例許可発出の要求を検討し、適切であるか否か判断を下す。

不適格となる経済的利益の総額を計算するにあたり、例外事例が適用されるか否か検討する必要がある。ある一定の経済的関係については、連邦政府倫理局長官が、公務員の仕事の質に影響を及ぼすと考えるには時間的な隔たりがありすぎる、もしくは重要度が低すぎ

る、と判断した。(18U.S.C.208(b)(2)参照) 連邦政府倫理局 (OGE) による規定ははっきりとこれらの経済的関係を考慮の対象から除外している。(5CFR2640.201-206 参照) 利益相反の審査プロセスを合理化しその透明性を高めより厳格なものにする為、政策として、通常アルゴリズムのこの段階では、簡単に分類した例外事例の一つのみを適用することに決定した。ステップ6で、更なる例外事例の適用性について考慮することになる。しかし、経済的関係の総額が5万ドルを超える場合には(ステップ6の例外事例適用前) 一般的に、参加は保証しないと提言するつもりである。この段階で経済的利害関係の総額が5万ドルかそれ以下である場合、第5段階に進みなさい。後に、投票権なしの参加を許可するための特例許可の発出が適切であるか否か判断するのに、さらなる規制の例外事例にあてはまるかどうか検討する必要があるだろう。

手短かに言えば、以下に記す項目は不適格となる経済的利益の計算に加える必要がない。

1. 年金もしくはその他のある特定の団体との雇用関係から生じる従業員手当 (5CFR2640.201(c)参照)
2. 分散型投資信託ファンドや単位型投資信託 (5 CFR 2640.201(a)参照)
3. 一定分野の投資信託ファンド (5CFR 2640.201(b)参照)
4. すべての関係団体の担保権の時価総額が1万5千ドルを超えない場合の、1つもしくはそれ以上の関係団体における担保権 (5 CFR2640.202(a)参照)
5. 個人が高等教育機関から休暇を取得する際に支払われる一定の経済的利益 (5CFR 2640.203(b)参照)
6. 個人が政府の総合高度教育機関の一部門との雇用関係により受ける一定の経済的利益 (5CFR2640.203(c)参照)
7. 連邦政府の雇用者、社会保障、もしくは退役軍人手当として個人が受ける一定の経済的利益 (5CFR2640.203(d))

もし過去12ヶ月の間、参加不適格となる経済的利益の合計が5万ドル以下(選択した例外事例の適用後)であれば、ステップ5に進みなさい。(インフレに伴う物価上昇の為、5万ドルの実質価値は減少するので、我々は毎年この数値を消費者物価指数で表された上昇率に合わせて2006年の水準より上に調節するつもりである。2008年初頭に、我々はこのガイダンスについて、最初のそういった変更を反映した改訂を行うことを予定している。)

G、ステップ5 一個人が参加するメリットは利益相反が起きるリスクを上回るか?  
委員が受ける経済的利益は、その委員の審査の内容に影響すると思われる程大きくないのではないか?

利益相反に関する特例規定は個人の委員会参加に関して特例措置を発令するか否か決定する為、似たような、しかし全く同一ではないいくつかの基準、指標を設けている。18U.S.C.208(b)(3)は特別公務員である諮問委員会委員の為の規定であるが、その基準は「ある個人の参加するメリットが、その人物が有する経済的関係が生み出す利益相反のリスクを上回るか否か」である。18U.S.C.208(b)(1)の規定は通常の公務員である諮問委員会委員に適用されるが、その基準は「委員の有する経済的関係がその個人が行う審査の信用性に影響するほどの大きさであるか否か」である。医薬、生物学に関する諮問委員会に属する委員は、臨床試験や製造承認に関する科学的見地に基づいた助言や提言を行うが、投票を許可する特例の発令基準は、505(n)(4)項の規定により、特例措置の発令は委員会が「必要不可欠な専門的知識」を得る為に「必要」であるか否かである。

アルゴリズムのこの段階にきたら、その人物が投票権のない委員として参加するのか、或いは、委員会に参加しないのかを決定することになる。21U.S.C.505(n)(4)は投票権に関する特例許可のみに適用され、そして我々は政策として、個人が経済的利益相反関係をもつ場合、投票権をもたない委員としてのみ参加を考慮することに決定した。よって、4その人物が特例許可の適用に値するかどうか考える時はまず、18U.S.C.208 に準じる特例許可発令の為の適切な基準が満たされているか否かに注目することになるだろう。

従って、あなたはまず、その人物が特別公務員もしくは政府の正規職員であるかをチェックする必要がある。もし、その人物が特別公務員であれば、個人の参加するメリットが利益相反のおこるリスクを上回るか否かを見極めなければならない。

個人の参加するメリットが利益相反のリスクを上回るか否か見極める場合において、我々は多くの要因、例えば、不適格とされる利益のタイプ、委員と経済的関係を持つ者とその委員との関係性、個人のもつ資質の特性、同じような資質を持つ人物で不適格となる経済関係を持たない者を探す困難さ、不適格となる経済関係の実質金額、そしてその経済関係が諮問委員会の措置によって影響を受ける程度など、を考慮する。(5CFR2640.302(b)参照)

通常の公務員の場合は、個人の有する経済的関係がその人物の審査の信頼性に影響すると思われるほどの大きさであるか否か見極めなければならない。それを見極める為、我々は数々の要因、例えば、不適格となった経済的関係の種類、経済的関係にある者と当該委員もしくは他の委員との関係、不適格となる経済関係の実質金額、審議される事柄においてのその人物の果たす役割の性質と重要性、そしてある特殊な事柄におけるその者の力量の必要性などを考慮するであろう。(5CFR2640.301(b)参照)

特別公務員である諮問委員会委員や通常の公務員が委員会に参加する場合、通常必要とな

るのは個人の力量に対する「必要性」である。その際考慮すべきは以下の点である。

- \* 委員の資質の特殊性
- \* 同じような資質を持ちかつ不適格となる経済的関係を持たない委員を捜す難しさ
- \* 委員会で討議される事柄に対する委員の専門性の価値と利便性
- \* 不適格となる経済的関係の性質と程度

さらに、単に委員の実績を並べたただけでは通常「必要」であるとみなすのに充分ではない。言い換えれば、重要なのはある人物が委員としての資質があるかではなく、むしろその人物が、他の委員もしくは委員として雇われるかもしれない人物と比べて、当該会合に不可欠な存在であるか否かである。同じような又はより優れた者であり、かつ利益相反関係のより少ない候補者の存在をある程度綿密に調査したことが記されれば、その「必要性」は最も説得力のある形で示されるだろう。

あなたが検討中の特別公務員の利益相反のリスクが、その個人の参加するメリットを上回る場合、もしくは通常の公務員の経済的関係が、彼が行う審査の信頼性に影響を及ぼすと思われるほど大きい、との結論に達した場合、その人物が諮問委員会に参加できるか否か検討するのを終了するべきである。

あるいは、検討中の特別公務員の利益相反のリスクがその個人の参加するメリットを上回る、もしくは通常の公務員の経済的関係が彼の行う審査の信頼性に影響を及ぼすと思われるほど大きくないとの結論に達した場合、ステップ6に進みなさい。

H ステップ6—更なる規制の例外はあるか？現在であれば参加不適格となるような経済関係が過去12ヶ月の間存在しているか？

アルゴリズムのこの段階にきたら、次はある特定の諮問委員会会合もしくは話題について投票権を持たずに参加することが正当であるか否か考慮するため、更に2つの問題について検討することになる。政策上、我々は一般的にアルゴリズムの結果この段階にある委員が参加する場合、投票権をなくすつもりである。投票権を持たない諮問委員は既に同意を得た事項へのアドバイスができる。

投票権をもたない委員としての参加を考慮する為に特例許可が必要か否か決定する為、それ以前に適用されていない18U.S.C.208(b)(2)に準じて発効された規制例外事例があてはまるか否か調査する必要があるであろう。これらは5CFR2640.202(b)と(c)で挙げられた証券上の利益に対する例外も含まれる。もし、更なる適当な例外事例を適用後、その委員がも

はや相反する利益を有しないのであれば、18U.S.C.208(a)に違反していない。よって、参加を許可するための特例措置も必要でない。しかしながら、国民は、諮問委員会の助言に影響を受ける可能性がある組織の株式を含めた経済的関係について問題がある、と受け止めるかもしれないので、このような場合には大抵、これらの規制例外事例が適用できるか否かにかかわらず、たとえ完全な参加が18U.S.C.208の規定の下許可されていても、投票権を持たない参加に制限するつもりである。

又、現在であれば不適合となるような経済関係を委員が過去12ヶ月の間有していないか確定する必要がある。現在有していない経済的関係は18U.S.C.208の規定に抵触しない。しかし、国民は委員会の助言によって影響を受ける可能性のある組織との過去の経済的関係について問題である、と受け止めるかもしれない。よって、我々は委員が過去12ヶ月の間、現在であれば不適合となる経済関係を有していた場合、たとえ完全な形での委員会参加が18U.S.C.208の規定の下、許可されている場合であっても、通常参加を制限する政策を実施するつもりである。

委員が過去12ヶ月間、現在であれば不適合となるような経済的関係を有していたことが確定した場合、通常その委員は参加すべきではない、或いは参加できるが投票はできない、とするのかを検討すべきである。経済的関係の総計が5万ドルを超える場合、通常参加しないことになる。5.経済的関係の総計が5万ドル以下であれば、委員は通常投票権を持たずに参加することになる。

ステップ6の質問に対する答えに基づいて(a)投票権を排除して参加するという特例措置の発令が適当である、(b)投票権を持たないが参加は保証できる、(c)参加が保証されない、というような助言を行うべきである。

あなたの助言の内容を裏付ける為に記録をつけたメモを用意し、それについてDACOMから同意を得なくてはならない。

## 別表1

### 諮問委員会参加のためのアルゴリズム

#### プリント用のアルゴリズム

1, 委員会は「特定の事項」に関するかどうか? (委員会自体あるいはそれを含まない政府の措置には、特定の個人あるいは特定可能なグループの利害に焦点をあたえた審議、決定、措置が含まれるか?)

決定を裏づける為のメモを提出すること—特例措置無し—参加と投票可

No Yes

2, 「特定の事項」は委員会が関係する組織の経済的利害関係に直接的かつ予測可能な影響を与えるか? 「直接的かつ予測可能な」影響をあたえる議題の例として、市販状況、添付文書、市販後の義務、機器の分類および分類変更など、ある組織の法的な権利や責任に影響をあたえるものが挙げられる。通常、直接的かつ予測可能な影響を受けない経済的利害関係とは、例えば審問委員会の審議対象ではない製品又はその競合製品の研究の為に、従業員の出身大学と提携する、あるいはそこから助成金を受け取るといった場合である。(5CFR2640.103(a)(3)例2参照)

決定を裏づける為のメモを提出すること—特例措置無し—参加と投票可

No Yes

3, (知りうる限り) メンバー本人、配偶者、未成年の子供、共同経営者、将来の雇用主、もしくははメンバーが役員、取締役、理事、従業員、共同経営者を務める組織が、ひとつ以上の関係団体もしくははその競合他社と不適格な経済的関係を有するか?

4a, 現在であれば参加不適格となるような経済的関係が過去12ヶ月の間には存在したか? \* \* \* \* \*

No Yes

決定を裏づける為のメモを提出すること—5万ドル以下であれば通常投票権なしの参加、5万ドルを超える場合は通常参加不可

4b, 参加不適格となる経済的利益の合計が、一定の規制例外適用後5万ドル以下であるか? \*

No Yes

5a, 特別公務の場合、個人の参加するメリットが利益相反のリスクを上回るか?

参加不可

5b, 通常公務員の場合、その経済的関係は審査の内容に影響すると思われる程大きくないか?

No

6, (ステップ4b以外の) 更なる規制の例外はあるか? 現在であれば参加不適格となるような経済関係が過去12ヶ月の間に存在していたか? 投票権を有しない特例措置事例、投票権を有しない参加、参加不可—といった助言の内容を裏づける為のメモを提出すること \* \* \* \*

参加不可



\* 不適格となる経済的利益の総計から差しひかれるべき規制の例外は以下の通りである

(1) 1. 年金もしくはその他のある特定の団体との雇用関係から生じる従業員手当 (5CFR2640.201(c)参照) (2). 分散型投資信託ファンドや単位型投資信託 (5CFR 2640.201(a)参照) (3) 一定分野の投資信託ファンド (5CFR 2640.201(b)参照) (4) すべての関係団体の担保権の時価総額が1万5千ドルを超えない場合の、1つもしくはそれ以上の関係団体における担保権 (5CFR2640.202 参照) (5) 個人が高等教育機関から休暇を取得する際に支払われる一定の経済的利益 (5CFR 2640.203(b)参照) (6) 個人が政府の総合高度教育機関の一部門との雇用関係により受ける一定の経済的利益(5CFR2640.203(c)参照) (7). 連邦政府の雇業者、社会保障、もしくは退役軍人手当として個人が受ける一定の経済的利益 (5CFR2640.203(d))

\*\* まれに、不適格となる経済的利益の総計が5万ドル以上の場合でも、特例許可の発令を欲するかもしれない。そのような場合にはFDAの長官が検討し、特例許可発令の適切性について決定を下す。

\*\*\* もし不適格となる経済的關係が5万ドル以下であれば、投票権なしの参加の為の特例許可の発令が通常適切である。もし、更に規制例外を適用後、不適切な経済的關係がないことが確定した場合、特例許可は必要ないが、通常投票権なしの参加を推薦するべきである。もし、過去12ヶ月に現在であれば参加不適切となるような経済的關係があり、総計5万ドル以下であれば、通常投票権なしの参加を提言するべきである。もし経済的關係の総額が5万ドルを超える場合、通常参加できない。

\*\*\* これは 5CFR2635.502 にとっかってかわるものではない。この規制法規はメンバーが委員会で扱うある特定の事項に関して、特定の団体と経済的關係をもつ場合に適用される。

## 脚注

### 1.投票権を含む完全な参加

- 2.将来の雇用主とは、将来的に雇用の取り決めがある者、もしくは雇用を希望もしくは交渉中の者のことである
3. 限られたケースではあるが、FDAは、たとえ経済的関係が5万ドルを超えていても、参加が適切であると決定することができる。そのような場合、FDAの長官が要求を検討し、参加が適切か否かの決断を下すであろう。
- 4.505(n)(4)の規定の委員自身はその研究に関わっている場合、その委員会に関しての特例措置は発行されない。利益相反関係にある委員に対しては、投票権を持った参加が許可されないこととなっている為、委員自身の研究が会合の議題に含まれるか否かをアルゴリズムで特に問うことはない。
- 5.限られたケースではあるが、たとえ経済的関係の総計が5万ドルを超える場合でも、FDAは参加が適切であるとの判断を下すことができる。そのような場合には、FDAの長官が要求を検討し、参加が適切か否かの決断を下すであろう。

## 2007 年米国食品医薬品局改正法 および FDA 諮問委員会

2007 年食品医薬品局改正法 (FDAAA) には、諮問委員会における利益相反に FDA がどのように対処すべきかを定めた条項が新しく追加された。FDAAA の第 VII 章「利益相反」は 2007 年 10 月 1 日より有効となり、現在、全 FDA 諮問委員会に適用されている。この法律により、特定の薬物および生物製剤関連の諮問委員会に対してのより限定的な利益相反について定めた合衆国法典第 21 編第 355 条 (n) (4) 項は廃止されることになる。

新条項 701 (合衆国法典第 21 編第 712 条) では、FDA 諮問委員会の委員 (またはその近親者) が審議の結果によって影響を受け得る金銭的利益がある場合に、委員が諮問委員会の審議に参加することを禁じている。ただし、諮問委員会にとって重要な専門能力を確保するためにやむを得ない場合には、FDA はその禁止事項に対し適用免除を付与することが本法律によって認められている。本法律では、定められた一年間に FDA が発行できる適用免除の数に上限が設けられている。追加された条項には、諮問委員会に任命する際に FDA が潜在的な利益相反を審査する義務、情報公開に関する規定、および年次報告書の提出義務が記載されている。

アメリカ合衆国第 110 回連邦議会

第 1 会期にて

2007 年 1 月 4 日木曜日より、ワシントン市にて開会

処方薬および医療機器のユーザーフィー・プログラムの修正および拡大、医薬品の安全性に関する食品医薬品局の市販後の権限の強化ならびにその他の目的のために連邦食品医薬品化粧品法を改正するための、法令

召集されたアメリカ合衆国連邦議会上院及び下院は、次のとおりに法律を制定する。

## 第 7 章—利益の相反

### 第 701 条利益の相反

(a) 一般。—連邦食品医薬品化粧品法（合衆国法典第 21 編 371 章以下）第 7 章サブチャプター A は、最終部分に以下を挿入することにより修正される：

#### 第 712 条 利益の相反。

(a) 定義。—本条においては：

(1) 諮問委員会—「諮問委員会」という用語は、連邦諮問委員会法に基づき、食品医薬品局の活動について長官に助言または提案を提供する諮問委員会のことを意味する。

(2) 金銭的な利益。—「金銭的な利益」という用語は、合衆国法典第 18 編 208(a)条に基づく金銭的な利益のことを意味する。

(b) 諮問委員会の委員への任命。—

(1) 採用。—

(A) 一般。—長官は以下を実施するものとする—

(i) 大学各種、その他の大学の研究センター、専門家および医学学会、ならびに患者および消費者グループにおける諮問委員会のメンバー候補者の効率的な確保に関する戦略を策定し実施すること；

(ii) 最も効率的な情報入手および採用活動を決定するために、医学専門家学会および科学学会に対し助言の提供を求めること；ならびに

(iii) 最も空席の多い諮問委員会に配慮すること。

(B) 採用活動。—サブパラグラフ (A) に基づく採用活動とは、以下を含む場合がある—

(i) 医学および科学学会の会議において諮問委員会の委員になるプロセスについて説明する；

(ii) 既存の電子コミュニケーション・チャンネルを含む食品医薬品局の窓口で、諮問委員会の委員への指名に関する情報を広く入手できるようにする；ならびに

(iii) 諮問委員会の委員を務める人物の指名について食品医薬品庁が連絡を取れる人物を、