

国立衛生研究所、医療研究・品質調査機構、疾病対策予防センターまたは退役軍人健康庁から研究助成金を受けている組織が特定できるような方法を策定する。

(2) 評価および基準。— 諮問委員会の委員への期限付き任命を検討する場合、長官は任命が検討されているそれぞれの人物について、当該人物の専門的能力を審査すると同時に、任命された人物が当該委員会のミーティングにおいて委員を務めるために、合衆国法典第 18 編第 208(b)(1)条に言及されている通りの書面による判断書または合衆国法典第 18 編第 208(b)(3)条に言及されている証明書または同条のサブセクション(c)(2)に言及されている免除が後日必要となる可能性を軽減するために、当該人物が 1978 年公務員倫理法に従って提出した金銭的利益開示報告書を審査する。

(c) 開示；参加の禁止；免除。—

(1) 金銭的利益の開示。— 「特定の事項」（合衆国法典第 18 編第 208 条における当該用語として使用する）に関する諮問委員会のミーティングの前に、常勤政府職員または特別政府職員である委員会の各委員は同 208 条サブセクション(b)に従い長官に対し金銭的利益を開示しなければならない。

(2) 参加に関する禁止および免除。—

(A) 一般。— サブパラグラフ (B) に規定されている場合を除き、諮問委員会の委員は、かかる委員（およびかかる委員の近親）が、政府倫理室長官により発せられた規則により、かかる規則の適用対象である政府の役員または職員の業務の健全性に影響を及ぼすには関連性が薄いまはとるに足らないとして除外された利益を除き、長官に提供される助言によって影響を受ける可能性のある金銭的な利益を有している場合、諮問委員会で審議される特定の事項に参加することはできない。

(B) 免除。— 長官が、諮問委員会にはかかる専門能力が不可欠であると判断した場合、長官は、サブパラグラフ (A) における禁止の免除を付与し、かかるサブパラグラフに記述されている委員に以下を許可することができる—

(i) 委員会のミーティングで協議される特定の事項について、議決権のない委員として参加すること；または

(ii) 委員会のミーティングで協議される特定の事項について、議決権のある委員として参加すること。

(C) 免除の制限およびその他の例外。—

(i) 定義。— 本サブパラグにおいては、「例外」という用語は諮問委員会の委員に関して以下のそれぞれを意味している：

(I) 第 505(n)(4)条（2007 年食品医薬品局改正法が施行される前日に有効となっている）に基づく免除。

(II) 合衆国法典第 18 編第 208(b)条に基づく書面による判断。

(III) 同第 208(b)(3)条に基づく書面による証明。

(ii) 2007 年度中のミーティング参加枠および例外委員の合計の決定。— 長官は以下を決定

するものとする。

(I) (aa) 2007 年度中に諮問委員会が開催するそれぞれのミーティングについて、かかるミーティングに参加する委員の数；ならびに

(bb) 細目 (aa) に基づき決定されたそれぞれの人数の合計（本サブパラグラフでは「2007 年ミーティング参加者の合計」という）；

ならびに

(II) (aa) 2007 年度中に諮問委員会が開催するそれぞれのミーティングについて、かかるミーティングについて例外を適用されるメンバーの数；ならびに

(bb) 細目 (aa) に基づき決定されたそれぞれの人数の合計（本サブパラグラフでは「2007 年ミーティング例外者の合計」という）

(iii) 2007 年度中の例外に関する割合の決定。一長官は以下の構成割合を決定するものとする。

(I) 2007 年ミーティング例外者の合計；を以下で除したもの

(II) 2007 年のミーティング参加者の合計。

(iv) 2008 年度から 2012 年度までの制限。一各年度中の食品医薬品局の諮問委員会における例外の数は以下を越えないものとする：

(I) 2008 年度、(iii) 項に基づき決定された割合（本項では「基準割合」という）の 95%

(II) 2009 年度、基準割合の 90%

(III) 2010 年度、基準割合の 85%

(IV) 2011 年度、基準割合の 80%

(V) 2012 年度、基準割合の 75%

(v) 例外者の割り当て。一第 (iv) 項に基づき許可された各年度の例外者は、長官が適切であるとの判断に従って食品医薬品局のセンターまたはその他の組織単位に割り当てられる。

(3) 免除の開示。一公務員倫理法第 107(a)(2)（合衆国法典第 5 編付属書）の定めにもかかわらず、以下が適用される：

(A) 15 日以上前。一可能な限り早く、しかし（サブパラグラフ(B)にて規定されている事柄を除き）合衆国法典第 18 編第 208(b)(1)条に言及されている判断書、合衆国法典第 18 編第 208(b)(3)条に言及されている証明書または第(2)(B)項に言及されている免除が適用される諮問委員会のミーティングの 15 日前までに、長官は、食品医薬品局のウェブサイトにて以下（合衆国法典第 5 編第 552 条、および合衆国法典第 5 編第 552a 条(それぞれ、情報公開法、1974 年プライバシー保護法として一般に知られている)に基づき開示が免除されている情報以外）を開示するものとする。

(i) かかる判断書、証明書または免除が適用される諮問委員会の委員の金銭的利益の種類、性質および程度；ならびに

(ii) 長官がかかる判断書、証明書または免除を付与した理由。

(B) 30 日以内。一長官が金銭的利益について知るところとなった日から、合衆国法典第 18 編第 208(b)(1)条に言及されている判断書、合衆国法典第 18 編第 208(b)(3)条に言及されている証明書または第(2)(B)項に言及されている免除が適用される諮問委員会までの期間が 30 日に満たなかった場合、長官は食品医薬品局のウェブサイトにて、長官がかかる判断書、証明書または免除を付与した後、実際的な限り早く、しかしかかるミーティングの日より決して遅くなることなく、サブパラグラフ (A) の (i) および (ii) に記述されている情報（合衆国法典第 5 編第 552 条、および合衆国法典第 5 編第 552a 条に基づき開示が免除されている情報以外）を開示するものとする。

(d) 正式な記録。一長官は、諮問委員会の各ミーティングの正式な記録および筆記録に、サブセクション(c)(3)に基づき必要とされた開示事項（合衆国法典第 5 編第 552 条、および合衆国法典第 5 編第 552a 条に基づき開示が免除されている情報以外）が含まれていることを確実にするものとする。

(e) 年次報告書。一各年の 2 月 1 日までに、長官は、上院の歳出委員会および健康教育労働年金委員会、ならびに、下院の歳出委員会およびエネルギーおよび商業対策委員会に、以下が記述された報告書を提出するものとする—

(1) 前年の 9 月 30 日に終了した年度について、各諮問委員会の空席の数、各委員会から受けた被指名人の数および委員を務める意向を示した被指名人の数；

(2) かかる年度について、各諮問委員会のミーティングごとにサブセクション(c)(3)に基づき求められた開示数の合計、ならびにかかる開示が適用されなかった委員のかかる諮問委員会のかかるミーティングごとの割合；

(3) かかる年度について、サブセクション(c)(3)に基づき、かかるサブセクションのサブパラグラフ (B) の発生により開示が求められた回数、ならびに

(4) 当該年度中に第 (1) 項に基づき報告した空席の数を次の年度以降に減らすため、長官はどのような計画を立てているか、ならびに、食品医薬品局により、学者または医師に分類されている人物を含め、諮問委員会の委員を務める人物の指名を促進するための仕組み。

(f) ガイダンスの定期的な見直し。一最低でも 5 年に 1 度、長官は食品医薬品局の諮問委員会に関連した利益相反の免除の判断に関するガイダンスを見直し、必要な場合はかかるガイダンスを改正すものとする。

(b) 準拠のための改正。一連邦食品医薬品化粧品法（合衆国法典第 21 編第 355(n)条）第 505(n)条は、以下により改正される

(1) 第 (4) 項の削除；

(2) 第 (5) (6) (7) (8) 項をそれぞれ、第 (4) (5) (6) (7) 項とする。

(c) 発効日。一本セクションに対する改正は、2007 年 10 月 1 日に発効するものとする。

拘束力のない勧告を含む

草案—非実施用

## 国民、FDA 諮問委員会メンバー及び FDA 職員向けガイダンス

諮問委員会メンバーの金銭的利益情報及び適用免除 (Waivers) の公開

### ガイダンス草案

本ガイダンス文書はコメント用である。

本文書に関するコメントは、本ガイダンスの提供を発表する *連邦官報* の通知に示す日付までに提出すること。書面でのコメントはドケット管理部に提出のこと (Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Rm. 1061, Rockville, MD 20852)。電子的なコメントは、<http://www.fda.gov/dockets/ecomments> に提出すること。全てのコメントに、*連邦官報* に発表する提供可能性の通知に示すドケット番号を付記すること。

本ガイダンスの内容に関する質問については、301-827-3360 の政策局 (Office of Policy) (局長局 (Office of the Commissioner) に問い合わせること。

連邦保健福祉省  
食品医薬品局  
2007 年 10 月

拘束力のない勧告を含む

草案—非実施用

目次

- I 緒言
- II 適用範囲
- III 背景及び目的
- IV 法的枠組み
- V. 方針及び原則
- 附属書 1
- 附属書 2

## 拘束力のない勧告を含む

### 草案—非実施用

#### 国民、FDA 諮問委員会メンバー及び FDA 職員向けガイダンス草案： 諮問委員会メンバーの金銭的利益情報及び適用免除 (Waivers) の公開

本ガイダンス草案は、完成した時に、このトピックに関する食品医薬品局 (FDA) の最新の考えを示すものである。本ガイダンスは何人に対しても権利を創出または付与するものでなく、FDA または国民を拘束しない。適用できる法律、規則または双方の要件を満たす場合、別の方法を利用できる。別の方法に関して相談したい場合は、適切な FDA 職員に連絡のこと。適切な FDA 職員を特定できない場合は、本ガイダンスの表紙に示した適切な番号に電話のこと。

## I 緒言

本ガイダンスの目的は、特定の金銭的利益、及び連邦諮問委員会法 (Federal Advisory Committee Act (FACA) (5U.S.C. App.2) に基づく諮問委員会会議への参加を許可するために FDA が与える適用免除<sup>1</sup>に関する情報の公開に対する FDA の手順を、国民、FDA 諮問委員会メンバー及び FDA 職員が理解し、実施するのを助けることである。本ガイダンスは、諮問委員会会議に参加する特別公務員 (SGE) 及び通常公務員による特定の金銭的利益の開示に対する根拠を示し、書式を提供し、これらの会議への参加を許可する FDA の適用免除に対する書式を提供する<sup>2</sup>。本ガイダンスは、FDA がこれらの文書をどのように、いつ公開するかも記載する。

本ガイダンスを含む FDA のガイダンス文書は、法的に強制できる責任を定めない。その代わりに、ガイダンスはトピックに関する FDA の最新の考えを記載するので、特定の規制または法律要件が引用されている場合を除き、勧告に限るとみなすべきである。FDA のガイダンスにおける「べきである」(should) の使用は、何かを示唆または推奨することを意味するのであって、要求するものではない。

<sup>1</sup> 本ガイダンスの目的では、「適用免除」という用語は、連邦食品・医薬品・化粧品法 (法) の 712(c)(2)(B) 条、2007 年 10 月 1 日施行 (2007 年の食品医薬品局改正法 (FDAAA)、Pub.L.No.110-85, § 701 により追加) に従って発行する権限が与えられている適用免除、及びそれぞれ 18U.S.C. § 208(b)(1) 及び (b)(3) に従って FDA に発行する権限が与えられている決定及び認証に適用される。

<sup>2</sup> FDA は、最近、2007 年 3 月「利益相反及び FDA 諮問委員会に参加する適格性を検討するための手順に関する国民、FDA 諮問委員会メンバー及び FDA 職員向けガイダンス草案」(March 2007 “Draft Guidance for the Public, FDA Advisory Committee Members, and FDA Staff on Procedures for Determining Conflict of Interest and Eligibility for Participation in FDA Advisory Committees”) (<http://www.fda.gov/oc/advisory/waiver/COIguidedft.html>) を、コメント用に発表した。本文書は、完成したとき、FDA 諮問委員会への参加を要請する人に潜在的な利益相反があるかどうか、及び諮問委員会への参加が適切かどうかを検討するための FDA の方針を説明することになる。

## 拘束力のない勧告を含む

### 草案—非実施用

## II 適用範囲

本ガイダンスは、FACA に従って FDA 諮問委員会への参加を要請する SGE 及び通常公務員に適用される。本ガイダンスの範囲に含まれる諮問委員会会議の種類は、政府倫理局 (Office of Government Ethics) (OGE) が発行する規則に定義されている特別の問題が関与する会議である。5 CFR § 2640.103(a)(1)を参照<sup>3</sup>。

## III. 背景及び目的

諮問委員会は、医薬品、動物用医薬品、生物製剤、医療機器及び食品など、FDA が規制する製品の開発と評価に関する科学的、技術的、政策的問題に独立した専門家としての助言を与える。諮問委員会システムは、FDA が独立した専門家の知識という恩恵を得るのを可能にすることにより、公衆衛生を保護し、推進して、国民の信頼を維持する FDA の能力を強める。諮問委員会は FDA に勧告を与えるが、最終的な決定は FDA が下す。5 U.S.C. App.2 § 9(b); 21 CFR § 14.5 を参照。

ほとんどの FDA 諮問委員会メンバーは、特別公務員に任命される。諮問委員会メンバーが通常公務員の場合もある。例えば、FDA は、米国農務省、防疫センター、または他の連邦機関の職員の参加を、当該職員の専門知識を必要とする問題に対して要請できる。

FDA は、諮問委員会会議に対する候補者を募り、綿密に吟味するための厳密なプロセスを実施の上、金銭的利益相反の可能性を最小にする。特別の問題が関与する諮問委員会会議に備えて、参加を要請された SGE は諮問委員会会議の案件に関連するあらゆる金銭的利益を FDA に報告しなければならない。5 CFR § 2634.903(b)(3)を参照。通常公務員も、年に一回、及び／または参加予定の諮問委員会会議の直前に金銭的利益を報告しなければならない。5 CFR § 2634.903(a)及び(b)(3)を参照。会議のトピックが確認された後に、近づきつつある各会議に先立って、FDA はこれらの報告書を検討して、参加予定のメンバーに金銭的利益相反が存在するかどうかを判断する。さらに、FDA は公平性に影響を及ぼしうる利益相反があることを示す可能性のある関係について、委員をおおまかに選別する。5 CFR § 2635.502 を参照。

諮問委員会の前に、FDA は問題に関連する潜在的な金銭的な利益相反を全て特定するよう努める。FDA は潜在的な諮問委員会参加者とその近親者の金銭的利益だけでなく、参加者のビジネス・パートナー、参加者が幹部職 (officer)、取締役 (director)、理事 (trustee)、ゼネラル・パートナーまたは従業員として働く組織、及び参加者の将来の雇用主 (進行中の雇用交渉がある場合) の金銭的利益も検討する。18 U.S.C. § 208(a)を参照。

綿密な調査の後に、特定の基準を満たすと判断する場合に、金銭的な利益相反の可能性が

<sup>3</sup> 特別の問題は、特定の人、または別個の特定可能な人のクラスの利益に焦点をあてた審議、決定または措置が関与するもので、特定の当事者が関与する問題及び一般的な適用性のある問題を含む。5 CFR § 2640.102(l)(m)も参照。

## 拘束力のない勧告を含む

### 草案—非実施用

ある個人の会議参加を許可する権限が、法律で FDA には与えられている。18 U.S.C. 208(b)(1)、(b)(3)、及び第 712(c)(2)(B)条 (FDAAA § 701 (2007年10月1日に施行)により追加)。FDA は、最近、諮問委員会参加に対する適格性を検討するための厳しい方針を提案するガイダンス草案を発表した<sup>4</sup>。

2002年1月に、FDA は「FDA 製品固有諮問委員会に参加する特別公務員の利益相反の公開に関するガイダンス草案」(Draft Guidance on Disclosure of Conflicts of Interest for Special Government Employees Participating in FDA Product Specific Advisory Committees)を発表して、この草案に対するコメントを要請した(ドケット番号 02D-0049)。2002年のガイダンス草案では、特定の諮問委員会会議に関連する利益相反に対する適用免除が SGE に与えられる場合に、公開すべき情報の種類と量に関する情報が示された。2002年のガイダンス草案の適用は、特別の製品に関する特別の問題を検討する諮問委員会の会議に参加する SGE に限定されていた。

最近、FDA は諮問委員会プロセスについて内部評価を行った。この検討の結果、及び 2002年1月のガイダンス草案に対しドケットに提出されたコメントに基づいて、FDA は本ガイダンス草案を修正し、その適用範囲を広げ、FDA の適用免除プロセスの透明性をできるだけ増し、プロセスの一貫性と明快性を高める。本文書に記載するとおり、FDA の修正の意図は、FDA の諮問委員会会議への参加を要請する SGE 及び通常公務員の金銭的利益、及び FDA が与える適用免除に関する関連情報の公開を確実にすることである。

#### IV. 法的枠組み

FDA は、利益相反に関する決定に適用される複数の法律及び規則を執行する。これらの法律は、諮問委員会会議への参加を許可するかどうかを決定する異なる基準を定める。例えば、諮問委員会が実施する業務から影響を受ける利益相反のために、本ガイダンスの対象となる SGE 及び通常公務員の諮問委員会への参加を禁止するか否かを、二つの異なる法律が規定する。第一に、18 U.S.C. § 208 は、適用免除が与えられない限り、不適格な利益相反のある SGE または通常公務員の諮問委員会会議への参加を禁止する。第二に、旧 21 U.S.C. § 335(n)(4)にかわり、その適用範囲を拡大する第 712(c)(2)条 (2007年10月1日に施行)は、適用免除が与えられない限り、諮問委員会メンバー (またはその近親者) に不適格な金銭的利益がある場合、諮問委員会メンバーの参加を禁止する。両法律により、特

---

<sup>4</sup> FDA の「利益相反、及び FDA 諮問委員会へ参加する適格性を判定する手順に関する国民、FDA 諮問委員会メンバー及び FDA 職員向けガイダンス草案」(Draft Guidance for The Public, FDA Advisory Committee Members and FDA staff on Procedures for Determining Conflict of Interest and Eligibility for Participation in FDA Advisory Committees) (2007年3月、<http://www.fda.gov/oc/advisory/waiver/COIguideft.html> を参照)。



## 拘束力のない勧告を含む

### 草案—非実施用

定の会議への参加を許可する適用免除を FDA が与える状況を定める。

第 712(c)(3)条 (2007 年 10 月 1 日に施行)は、第 712(c)(2)条または 18 U.S.C. § 208 に従って適用免除を与えられた各諮問委員会メンバーの利益相反の種類、性質及び程度を、FDA がそのウェブサイトにも公開することも要求する。第 712(c)(3)条は、FDA が各適用免除を与える理由も FDA のウェブサイトにも公表することを要求する。FDA は、諮問委員会会議を開催する前の特定の期間内に、上記の金銭的利益及び適用免除に関する情報を公開しなければならない。第 712(c)(3)条を参照。

金銭的利益と対応する FDA の適用免除に関する情報の開示に対する以上の法律要件に加えて、FDA には諮問委員会の運営、及び諮問委員会メンバーの参加に関する方針を確立する権限もある。21 U.S.C. § 393;41 CFR § § 102-3.105 及び 102-3.130 を参照。

#### V. 特定の金銭的利益及び適用免除の公開

上記の FDAAA 要件に従って諮問委員会プロセスの透明性、一貫性及び明快性を高めるために、FDA は、FACA に従って諮問委員会への参加を要請するすべての SGE 及び通常公務員に適用される金銭的利益情報の開示に関する FDA 全体の手順を実施することが望ましいと判断した。各諮問委員会会議に備えて、FDA は、本ガイダンスの範囲に含まれる人が不適格な金銭的利益の種類、性質及び程度を公開することを要請するつもりである。不適格な金銭的利益を公開するまで、FDA はこれらの人を諮問委員会会議に参加させるつもりはない。

この公開を促進するために、FDA は各個人に、適用免除を求めている不適格な金銭的利益を確認して、適用免除が与えられる場合は、各個人に代わって FDA がこの情報を開示するよう指示する文書を作成するよう要請する予定である。個人が既に提出した情報に基づいて<sup>5</sup>、この文書を作成する際に FDA が使用する予定の定型書式を、付属書 1 に示した。

加えて、FDA が与える全ての適用免除に対する定型書式も提供しており、これを付属書 2 に示した。法律または規則で公開から保護される情報が適用免除文書に示されないように、FDA は適用免除文書を作成する予定である。従って、以下のパラグラフに示すとおり、公開されたときに、適用免除文書は一般に編集を必要としないだろう。しかし、金銭的利益及び適用免除要請に関する FDA の審査中に、提出、完成、または作成される他の文書中に機密情報が示される場合は、適用できる法律及び規則要件に従って、この情報は引き続き公開から保護される。21 CFR Part 20 等を参照。

適用免除を与える場合、FDA の適用免除文書と共に、諮問委員会メンバーが署名した公開ステートメントも FDA のウェブサイトに掲示する。関連する諮問委員会会議の直前まで FDA に知らされない不適格な金銭的利益を除いて、FDA は、当該会議の少なくとも 15 日前に、これらの文書を FDA のウェブサイト

<sup>5</sup> 上記の第三項を参照。

## 拘束力のない勧告を含む

### 草案—非実施用

(<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/acmenu.htm>) に掲示する。諮問委員会会議前の 30 日未満に FDA が知った不適格な金銭的利益で、適用免除が与えられるものについては、可能な限り早く、会議当日までに当該文書を掲示する。これらの時間枠は、712(c)(3)条 (2007 年 10 月 1 日施行) の要件と一致する。FDA は、対応する諮問委員会会議で公開ステートメントと適用免除文書を発表することも計画している。

特定の会議に対するブリーフィング資料を掲示すると同時に、FDA は当該会議に出席予定の諮問委員会メンバー全員の名簿も掲示する計画である

(<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/acmenu.htm>)。FDA の業界向けガイダンス草案 : 諮問委員会会議—諮問委員会メンバーに提供する情報の準備と公開 (Draft Guidance for Industry: Advisory Committee Meetings—Preparation and Public Availability of Information Given to Advisory Committee Members) (2007 年 2 月)、<http://www.fda.gov/oc/advisory/ACGuidanceOnInfo.html> を参照。

拘束力のない勧告を含む

草案—非実施用

付属書 1

食品医薬品局諮問委員会メンバー  
金銭的利益の確認

諮問委員会メンバーの名前：

委員会：

会議の日付：

議題に関する以下の金銭的利益の公開を条件として：

[関連議題を記載]

上記諮問委員会への私の参加が検討されることを確認します。

利益の種類

[利益の種類を記載；例えば：

株式／投資；

雇用；

コンサルタント／アドバイザーとして活動；

コントラクト／グラント；

特許／ロイヤルティ／商標

専門家証人として活動

指導／講演／執筆]

性質

[利益の性質を記載；例えば：

スポンサー、競合会社、影響を受ける会社]

程度

[利益の程度を記載；例えば：

\$ 0 - 5,000 ；

\$ 5001 - 10,000 ；

\$ 10,001 - 25,000 ；

\$ 25,001 - 50,000]

拘束力のない勧告を含む

草案—非実施用

上記会議への参加を許可する適用免除<sup>6</sup>が与えられる場合、私の代わりに FDA が本情報を公開するよう本文書によってお願いします。これらの利益を公開しなければ、上記の諮問委員会会議に出席できないことを理解しています。

署名      日付

---

<sup>6</sup> 連邦食品・医薬品・化粧品法の 712(c)(2)(B)条に基づく適用免除、18 U.S.C. § 208(b)(1)に基づく決定、及び 18 U.S.C. § 208(b)(3)に基づく認証を含む。

拘束力のない勧告を含む

草案—非実施用

付属書 2

食品医薬品局諮問委員会への参加を許可する適用免除

諮問委員会メンバーの名前：

委員会：

会議の日付：

適用免除の根拠となる事実の記載：

金銭的利益の性質

適用免除を適用する特別の問題の記載：

追加事実（ある場合）：

適用免除を与える根拠：

通常公務員または特別公務員の行動能力に対する制限：

認証：[通常公務員であるか SGE であるかによって、208 適用免除に対し最初の 2 つのステートメントの一方を用いる。712(c)(2)(B)適用免除に対しては、三番目または四番目のステートメントを用いる]。

通常公務員の金銭的利益は、当該公務員が行う業務の完全性に影響を及ぼす可能性がある  
とみなすほど多額ではない。

特別公務員の業務の必要性が、利益相反の可能性を上回る。

当該個人の投票権を持つ参加が、諮問委員会に必須の専門知識を与えるために必要である。

当該個人の投票権を持たない参加が、諮問委員会に必須の専門知識を与えるために必要である。

署名 日付

委任された FDA 職員



欧州医薬品庁

ロンドン、2005年1月1日

文書参照番号：EMEA/6470/03/2368

## EMEA 行動規範 (17)

### 目次：

- 序文
- EMEA 行政業務実施基準
- 付属書 1－利益相反に関する EMEA ガイダンス
- 付属書 2－守秘義務および思慮分別に関する EMEA ガイダンス
- 付属書 3－スタッフのための招待および贈与に関する EMEA ガイダンス

## EMEA 行動規範

### 序文

#### 背景

EMEA の行動規範は 1999 年に採用された後、数年の運用を経て、最新のニーズを反映するために見直され、改定されました。EMEA 行動規範改訂版は、2004 年 12 月 16 日に採用されました。この行動規範は、直接的な利害関係および間接的な利害関係、ならびに利益相反の可能性を避けるためにそれらを申告する必要性に関連する EMEA の科学委員会、作業部会の委員および専門家の慣行について記述したものです。

設立以来、EMEA はそのスタッフが、誠実さ、透明性および独立性において職業専門家としての最高の基準を維持できるように努めてきました。EMEA は 1997 年、品質管理システム (QMS) の運用の一環として、守秘義務と忠誠心の問題を検証しました。この最初の作業の後、1999 年 5 月に EMEA が検討すべき主要な分野を定めるために第二次 QMS チームが設立され、既存の手続きを見直し、EMEA の行動規範を作成しました。さらに 2002 年、行動規範を全面的に検討し、必要な変更を提案するためのレビュー・グループが設立されました。本行動規範改訂版はその作業の成果です。

#### EMEA の役割

医療用医薬品、動物用医薬品、希少疾病用医薬品およびハーブ医薬品の科学的評価における EMEA の責任および役割は、人間および動物の健康の保護および増進に多大な影響を及ぼしています。その結果は医薬品の研究にとって重要な価値があります。執行理事会、科学委員会および作業部会のメンバー、欧州の専門家ならびに EMEA のスタッフの誠実さおよび職業専門家としての高い行動基準は、公衆衛生の分野で欧州連合の方針を実行することに関する EMEA の独立性、対公衆における評価にとってきわめて重要です。

EMEA のスタッフ・メンバーは EU の公務員であり、EU 市民のために働いています。その受託者としての EMEA の役割には職業専門家としての高い行動基準が要求され、EMEA がその役割を効率的に果たすには、こうした高い基準が必要となります。

EMEA が遂行する業務の特別かつ独特の性質を考慮して、EMEA のスタッフにとってきわめて重要ないくつかの点を明確にするための追加的なガイダンスが策定されました。これらの付属書の中には、執行理事会、科学委員会、作業部会および欧州の専門家のメンバーのための重要なガイダンスを提供している側面もあります。

EMEA はまた、行政業務実施基準も導入しました。この基準は、欧州の市民と EMEA との間関係を深める目的で、欧州オンブズマンに提供された模範的な決定に基づき作成されました。

## EMEA の行動規範の原則に関する声明

EMEA は、欧州委員会のスタッフのためのスタッフ規則および行動規範の中の原則を適用します。我々はまた EMEA の活動の特有の性質も認識し、1999 年 7 月 6 日の総会にて、EMEA のスタッフは以下の原則に関する声明を採択しました：

我々は、EMEA の使命を確実に遂行するために、以下の事柄が必要であると強く信じています：

- ・ 誠実さ、正直さおよび独立性において個人として最高の基準を保証すること
- ・ 忠実の精神および EMEA の目標に対するコミットメントを推進すること
- ・ 申請者に対する公平さおよび配慮を確実にすること
- ・ 評価プロセスの透明性に対する公衆の信認を確立すること

EMEA の行動規範の見直しおよび改定の作業には、EMEA のスタッフが関与しただけでなく、執行理事会および科学委員会の広範な支援も提供されました。したがって、行動規範には、そのパートナー組織すべての経験が取り入れられています。行動規範はこのように、EMEA の独立性を確保し、パートナーから尊重されかつ公衆に確実に認識されるように、我々の文化および業務方法に組み込まれた原則を反映しています。

私はこの機会を借りて、このプロジェクトを丹念に完成させた人々すべてに感謝の意を述べたいと思います。この EMEA 行動規範改訂版は今後も EMEA のスタッフ、執行理事会、科学委員会、作業部会および欧州の専門家の指針となり続けると考えられますが、その一方で、新しい教訓を学び、新しい課題に直面するごとに改定が必要になるでしょう。従って、この行動規範に関する、またはこれまでに達成してきた事柄を足掛かりに我々はどうのように前進できるかに関する皆さんの意見を歓迎します。

Thomas Lonngren  
事務局長



## 利益相反に関する EMEA のガイダンス

## 1. 法的根拠

理事会規則 (EC) No.726/2004 の第 63 条(2)により、以下のように定められている

「執行理事会の理事、委員会の委員、報告者および専門家は、その公平性に影響を及ぼす可能性のある製薬業界における金銭的利益およびその他の利益を有してはならない。これらの者たちは、公衆の利益のために何にも属さずに行動することを請け負わなければならない。製薬業界に関連する可能性のある間接的な利害関係はすべて、当庁が保管する登録簿に記録されなければならない。この登録簿は、要請があった場合、当庁のオフィスにて一般の閲覧が可能になるものとする」。

当庁の行動規範では、特に贈与の受領に言及することにより、この規則の適用について定めるものとする。

類推により、ならびに欧州共同体の職員またはその他の従業者に適用される規則および規定（以下、「スタッフ規則」という）の条項に従って、事務局長は上記の義務を EMEA の全スタッフに拡大する。

## 2. 申告すべきなのは誰か？

- － 正式なオブザーバーを含む、執行理事会、科学委員会および作業部会のメンバー全員
- － EMEA のリストに登録されている欧州の専門家全員
- － EMEA のスタッフ全員。EMEA の行動規範は、類推により派遣スタッフ（たとえば、出向の国内専門家、研修者、臨時スタッフ、会議の接客係または派遣の専門家）全員に適用される
- － 執行理事会のオブザーバー（ノルウェー、アイスランドおよびリヒテンシュタイン）は、利害関係の申告という点では正式なメンバーとして扱われる。

理事会規則 (EC) No.726/2004 には、製薬業界において保有している利益という明確な言及があるが、EMEA のスタッフ・メンバーは、スタッフ規則に基づき誠実さおよび忠誠心をもって行動する義務を負っている。この付属書は、利益相反を生じさせる可能性のある利害関係を特定する追加的なガイダンスを提供するものである。

## 3. 何を申告すべきか？

各個人は自身の利害関係を申告する責任を有する。

利害関係とは何か？

利害関係は本質的に 3 つのカテゴリーに分類される：

## (a) 金銭的利益

製薬会社、その子会社の 1 つ、またはその製薬会社が資本を有する会社の資本における、株式および証券、株式オプション、出資金、債券、パートナーシップ持分<sup>1</sup>の保有を含む、製薬業界における金銭的利益。

委員会もしくは作業部会のメンバーまたは専門家としての指名、または EMEA スタッフへの任命に先立ち、以前から契約していた年金制度、および／または無記名式ユニット・トラストもしくは同様の仕組みに関連する金銭的利益の保有は、その個人が財務管理に影響を及ぼすことがない限りにおいて、原則として、特別な影響を及ぼさない。

<sup>1</sup> 金銭的利益を申告する場合、たとえば、株式および証券では、種類、数および会社名のみを申告する。

#### (b) 製薬業界にて携わる業務

過去 5 年間に、製薬会社<sup>1</sup>においてまたは製薬会社のために実施したあらゆる業務、この場合、これらの活動に対し現金または現物による定期的な報酬または不定期の報酬を受けていたかどうかにはかかわらず、以下が含まれる：

- ・ 製薬会社の社内の意思決定への参加（たとえば、取締役、常勤または非常勤役員）
- ・ 製薬会社の常勤社員または臨時社員。製薬会社の社内で実施されたその他の活動（たとえば、大学への補助金、研修制度）もまた、申告の対象となる。
- ・ コンサルタント業務またはそれ以外を通じて、製薬会社から請け負った業務。

#### (c) 製薬業界とのその他の関係

過去 5 年間に業界から受けたすべての援助および支援<sup>2</sup>、直接的であるか間接的であるか、金銭であるか物質であるかどうかに関りなくすべての便益、これには以下が含まれる：

- ・ 業界から割り当てられた学業または研究のための補助金
- ・ 製薬業界から寄付された研究奨学金または助成金

#### (d) 業務の性質に関連のある他の業界との結び付き

過去 5 年間に業界から受けてすべての援助および支援、直接的であるか間接的であるか、金銭であるか物質であるかどうかに関りなくすべての便益、これには以下が含まれる：

- ・ 業界から割り当てられた学業または研究のための補助金
- ・ たとえば、IT 業界、製造会社のような業界から寄付された研究奨学金または助成金、人材派遣企業の取締役の地位。

#### 直接的および間接的利害関係とは何か？

利害関係は、特定の時点におけるその人の行動におよぼすと予想されるまたは可能性のある影響により、直接的である場合もあれば、間接的である場合もある。

直接的な利害関係：ある時点におけるその人に対する個人的な便益がもたらす利害関係、その人の行動に影響を及ぼすと予想されるまたは影響を及ぼしているように見える（たとえば、製薬会社への勤務、ある程度の金銭的利益）

理事会規則 (EC) No.726/2004 の第 63 条(2)から判断すると、直接的な利害関係を有していること、執行理事会、委員会または作業部会のメンバーであるということは原則として両立しないということになり、従って類推により EMEA スタッフであることとも両立しないということになる。

スタッフとして勤務するということは、その人物は利益相反を解消するための適切な措置を講じなければならないということになる。

間接的な利害関係：その人の行動に何らかの影響を及ぼす可能性があり、従って、影響力をなくさなければならないその他の利害関係。

理事会規則 (EC) No.726/2004 の第 63 条(2)では、間接的な利害関係の保有は禁じられておらず、公開申告の対象とされている。間接的な利害関係は、意思決定の公平さを確実にするための予防措置が講じられるように審査されなければならない。適切な措置には、当人を特定の役割または職務（たとえば、報告者、専門家、プロジェクト管理者）からははずすこと、または科学委員会および/もしくは作業部会の審議における関連する手続きもしくは採決の一部の棄権を求めることが含まれる。

<sup>1</sup> 会社名、どんな地位に就いていてどんな活動を行っていたかを明確かつ正確に記述しなければならない。活動が特定の製品に関連していた場合、申告書には製品名および業務の性質を記述しなければならない。

<sup>2</sup> たとえば、以前 IT 企業に勤務して現在 EMEA の IT セクターの職員であるスタッフ・メンバーは、その会社が IT セクターとつながりがあるかまたは契約を結んでいる場合、間接的な利害関係として以前の勤務先のことを申告しなければならない。

#### 4. いつ申告するか？

利害関係申告書は、すべての関連当事者に記載方法についてより多くのガイダンスを提供すると同時に最新のものにすべく見直しされ、改定された。新しい申告書は本付属書に添付されている。

##### *初期申告*

委員会の委員もしくは専門家に選定されると、または EMEA スタッフ・メンバーに指名されると、各自は利害関係申告書の作成を求められる。

##### *報告者または専門家への指名*

科学委員会および欧州の専門家のメンバーは、たとえば、当人が調査書類に含まれる研究と何らかの結びつきがあるために、利益相反が生じることが明らかになっている場合、申請または紹介の（副）報告者または専門家への指名を受けてはならない。

##### *自発的な申告*

理事会規則（EC）No.726/2004 の第 63 条(2)に基づき、審議または作業部会中、ならびにそれに加えて本基準により定められた評価または諮問委員会の業務中に、メンバー、報告者または専門家の利益相反が明らかになった場合、即座に議長に申告しなければならない。議長はそれを受けて事務局員に報告し、許可された適切な措置を講じる。これには特に、専門家が調査書類の中の自身の研究のデータまたは自身の専門的な報告を評価するように依頼された場合が含まれている。こうした申告書は一般に公開されなければならない。

EMEA スタッフ・メンバーが業務中のどの時点かにおいて利益相反の可能性に気づいた場合、その者は自分の部門責任者に即座に申し出なければならない。部門責任者はそれを受けて適切な措置を決定する。

##### *更新*

理事会規則（EC）No.726/2004 の第 63 条(2)に基づき、利害関係申告書は少なくとも 1 年に 1 度更新しなくてはならず、また、新しい状況が発生次第更新しなければならない。新しい専門家のデータベースの一部として、情報交換を促進するために電子的な最新版が利用可能である。

スタッフ・メンバーは 1 年に 1 度、利害関係申告書を更新する。執行理事会のメンバーは、自身の執行理事会メンバー就任時と執行理事会の公式な任期の開始時に申告書を提出し、その後は 1 年に 1 度更新する。

#### 5. 運用上の側面

##### *EMEA 事務局員の任務*

EMEA の事務局員は、関連するユニット責任者の直接的な責任の下に、以下を遂行する：

- ・ 関連する全当事者に、その利害関係を申告する義務について注意を促す；
- ・ 申告書を定期的に評価し監視すると同時に、申告された利害関係と、その個人が関連する一般のまたは特定の部門または職務との両立性について、予備的な査定を実施する；
- ・ 適切なフォーラム（たとえば、委員会または作業部会）での対話を開始し促進する。

理事会規則（EC）No.726/2004 の第 63 条(2)に従い、EMEA の事務局員は、EMEA スタッフに関する限り管理部門の責任者の責任の下に、申告書およびその更新を当庁のオフィスにて、公衆が調査のために閲覧できるようにすることを確実にする。執行理事会のメンバー、すべての委員会、作業部会のメンバーおよび専門家については、申告書およびその更新は、当庁のオフィスにて中央情報グループ（専門家についてはポスト・オーソリゼーション、執行理事会についてエグゼクティブ・サポート・センター）が窓口になり、公衆の調査のために閲覧できるようにしている。

## 関連する個人の義務

執行理事会、委員会および作業部会のメンバー、欧州の専門家ならびにスタッフ・メンバー（スタッフ規則第14条）は、EMEAの公平性を危険にさらす恐れのある利益相反の可能性が存在する場合はいつでもそれを開示するという重要な義務を負う。各自は特に、利害関係の種類および性質、一般的なものかそれとも特定の製品またはその他の提供物、就職などに関連するものかを明らかにして、申告しなければならない。その利益相反が製品に関連している場合、報告者および専門家として関与する以前における競合する製品との関連、ならびに、過去および現在の企業との結び付きについて、申告しなければならない。

## 利害関係申告書の審査手続き

EMEAのスタッフが、自分が作成した利害関係の申告リストについて審査を希望する場合、管理部門責任者に連絡してそのリストの審査を依頼する。その他の利害関係の申告書の審査を希望するEMEAスタッフは、自分の部門の責任者か、または希望する場合は別の部門の責任者に依頼する。

執行理事会メンバー、委員会または作業部会のメンバーおよび専門家の場合、主要な窓口となる担当は、中央情報グループ（専門家についてはポスト・オーソリゼーション、執行理事会についてエグゼクティブ・サポート・センター）である。

## 審議会における手続き

理事会規則（EC）No.726/2004の第63条(2)には、以下を義務付ける規則が定められている、すなわち、

「当庁の審議または作業部会に参加する執行理事会の理事、委員会の委員、報告者および専門家は、その審議ごとに、議題項目に関連してその独立性を害するとみなされる可能性のある特定の利害関係について申告しなければならない。これらの申告は、一般に公開されるものとする。」

各自は、いつのときでも利益相反を自発的に申告する重要な責任を負っている。

しかしながら、すべての審議の議長は定期的に、各審議の開始時にまたは少なくとも6ヵ月ごとに、メンバーおよび専門家にその申告を更新する義務について注意を促さなければならない。

特別専門家グループまたは利益相反の可能性の生じやすいその他の状況では特に予防措置を講じなければならない。かかる審議の開始時にはいつでも、意図的な注意の喚起を行わなければならない。

注意の喚起および協議は、利害関係の詳細な説明と共に、審議の議事録に記録されなければならない。

申告された利害関係の種類および性質に基づき、審議ではさまざまな選択肢を検討することができる。それには以下が含まれる：

- － グループに加わることとの基本的な両立不能
- － 特定の役割または職務（たとえば、報告、専門家として）の遂行との両立不能
- － 審議からの一時的な除外
- － 討論および／または採決からの棄権。

以下の文書はEMEAスタッフおよび執行理事会、科学委員会、作業部会および欧州の専門家のメンバーのための標準的なフォームである。