

欧州の専門家について

<http://www.emea.europa.eu/htms/aboutus/experts.htm>

欧州医薬品審査庁(EMA) のピア(同業者)・レビュー評価システムは、欧州の専門家のネットワークを通して機能する。当局がこのネットワークを利用できるのは、欧州連合(EU)加盟 27 国および EEA-EFTA (欧州経済領域に参加している欧州自由貿易連合) に加盟しているアイスランド、リヒテンシュタイン、ノルウェー 3 国の所轄官庁の協力によるものである。これらの専門家たちは EMA の科学諮問委員会または作業部会委員のいずれかあるいは科学評価チームに属する者である。

EMA が運営面で透明性を高めるために率先して取り組む一環として、当局の運営委員会は専門家の一覧を、推薦した所轄官庁の名称および住所とともにインターネット上に掲載して閲覧可能にすることを決定した。その他に、利益相反の全申告および特定の専門分野についての詳細情報などは、引き続き EMA への請求に基づき参照が可能である。欧州の専門家はアルファベット順および加盟国順に掲載されている。

欧州医薬品審査庁の科学諮問委員会の委員および欧州の専門家は、その公正な立場に影響を及ぼす可能性のある医薬品業界における直接的な経済的利益相反あるいはその他の利益相反はいかなるものも許されない。上記の者は毎年、経済的利益相反および医薬品業界に関わる間接的な利益相反についても申告を行わなければならない。これらの必要条件により、各委員は確実に公益のために、独立した立場で活動することを意味する。各専門家はまた、守秘義務の念書に署名する。

EMA の方針および利益相反の対応方法については、[ここに](#)掲載されている。

条例 Regulation (EC) No 726/2004 の第 63 条に従い、利益相反の申告および守秘義務の念書は、当局への請求に基づき公開される。当局の透明性を高める取り組みの一環として、運営委員会および科学諮問委員会の委員についても利益相反の申告および守秘義務の念書が EMA のウェブサイトで開催されている。

運営委員会は、また当局への請求に基づき、各専門家の特定の専門分野について詳細情報を公開することを決定した。しかし、個人に関する機密情報や私的情報の悪用を回避するため、これらの文書の複製や配布は許されない。

利益相反の申告あるいは専門家の専門分野の閲覧申請については、すべて以下の申請書を使用しなければならない。

- リスト - 専門家の一覧 名字のアルファベット順 (請求に応じて印刷物を提供、138 ページ) NEW
- リスト - 専門家を推薦した所轄官庁の一覧 アルファベット順 (請求に応じて印刷物を提供、51 ページ) NEW
- フォーム 欧州専門家について情報の参照申請書



European Medicines Agency
Press Office

2006年6月12日ロンドン発

Doc. Ref. EMEA/216787/2006

プレスリリース

欧州医薬品審査庁運営委員会による透明性向上の取り組み

2006年6月8日に行われた欧州医薬品審査庁（EMA）の運営委員会会議の中心的議題は、透明性でした。原則的に、同委員会は機密文書以外のすべての採択文書とともに、議事日程と議事録を公表します。詳細は2006年9月28日に行われる次回の委員会会議で発表される予定の方針文書に記載されます。

透明性向上の補足的な取り組みでは、同委員会は当局の保有する文書の閲覧に関する規定の改正を採択しました。この改定後、当局の規定は文書の閲覧に関する欧州連合の法律を今まで以上に反映するようになり、また公開できる文書の種類も明らかになりました。この規定は一部の文書公開に例外が適用された場合、当局が部分的に文書の閲覧を許可する可能性も示しています。

運営委員会はまた、科学諮問委員会の委員および専門家の利益相反の取り扱いに関する2004年度の当局の方針を拡大して同委員会の委員にも適用しました。これにともない、運営委員会をはじめとする当局の全ての組織は公明正大かつ独立していること、また当局はもっぱら人間と動物の健康を考えて決定を下し一般の人々を安心させることを目指しています。

2005年の当局の活動を振り返ると、運営委員会は当局長官の年間活動報告書の分析および評価を行っています。同委員会は、医薬品に関する法律改正（2005年11月20日施行）の成功裡の実施および Eudra-Vigilance という薬物有害反応を監視する欧州共同体のデータ処理ネットワークの順調な進展に対し非常に満足していることを表明しています。運営委員会の分析結果は報告書とともに欧州議会、欧州理事会および欧州会計監査院へ送られ2005年度予算の執行審議の資料として検討されることになっています。

--以上--

注

1. 次回の運営委員会会議は2006年9月28日です。
2. EMEAの文書閲覧に関する規定はここで公開されています。
3. 本プレスリリースの他、欧州医薬品審査庁の業務に関する情報は、EMEAのウェブサイト <http://www.emea.eu.int> でご覧になれます。

報道関係者の質問は下記まで

Martin Harvey Allchurch

Tel. : (44-20) 74 18 84 27、E-mail : press@emea.eu.int



European Medicines Agency

EMEA/MB/203359/2006 Rev 1 採択済
2006年12月19日 運営委員会**欧州医薬品審査庁の文書の閲覧に関する条例
Regulation (EC) No 1049/2001 の実施規定**

ヒト用および動物用医薬品の承認および管理についての欧州共同体的な手続きおよび欧州医薬品審査庁の設立に関する条例 Regulation (EC) No 726/2004¹ (2004年3月31日欧州議会および欧州理事会より発令) に関して、

一般の人々が欧州議会、欧州理事会および欧州委員会の文書を閲覧することに関する条例 Regulation (EC) No 1049/2001² (2001年5月30日欧州議会および欧州理事会により発令) が当局にも適用されることが条例 Regulation (EC) No 726/2004 第73条から予見されるがゆえに、

Regulation (EC) No 1049/2001 実施規定の制定が必要であるがゆえに、

当局の主な目的は、欧州共同体全体において、人間と動物の健康を守り、医薬品の消費者を保護することを推し進め、また医薬品の販売と使用に関して、科学的基準に基づいて規制当局が統一された決議を採択し、欧州地域内の市場確立を推進することであるがゆえに、

当局運営委員会は以下の決議を採択した。

第1条 - 目的

1. 本決議の目的は、当局が作成または受領した文書および保有する文書の閲覧を可能な限り広く一般に保証するものである。
2. 第3条に定めた例外条項のいずれかの適用により特定の文書の閲覧は許可されない。
3. さらに、当局の文書は分類に従い、閲覧が制限されることまたは閲覧できないことがある。当局の文書の分類規定は本決議書の付録に提示されている。

¹ OJ L 136, 30.4.2004, p. 1

² OJ L 145, 31.5.2001, p. 43

第2条 - 定義

1. 「文書」とは、その媒体（紙面に記録ないし電子文書として保存、あるいは音声、映像、もしくは音響映像として記録）に関わらず、当局の責任範囲内の方針、活動および決議に関するあらゆる内容のものを指す。
2. 「第三者」とは、欧州連合（EU）加盟国、EU以外の共同体に属するあるいは属さない機関、組織、および第3国などの、実在する個人ないし法人、もしくは当局外部に実在する者すべてを指す。

第3条 - 例外

1. 当局は文書の公開によって以下の点が損なわれる場合、文書の閲覧を許可しない。
 - a) 欧州共同体あるいはEU加盟国の治安、防衛および軍事、国際関係、財政、金融または経済政策に関する公益
 - b) プライバシーおよび個人の品位、特に個人データ保護に関する共同体条例に従った場合
2. 当局は、文書の公開によって以下の点が損なわれる場合、文書の閲覧を許可しない。
 - a) 知的財産を含む実在する個人ないし法人の商業的利益
 - b) 法的審理および法的助言
 - c) 査察、調査および監査の目的
3. 公益に優先するものがない限り、文書の公開によって決議プロセスに重大な支障が及ぶ場合、当局は未決事項についての作成文書、受領文書、保管文書のいずれの閲覧も許可しない。

公益に優先するものがない限り、文書の公開によって決議プロセスに重大な支障が及ぶ場合、たとえ決議が採決された後であっても当局内部の審議および予備協議の一環として使用した意見の記録文書の閲覧を許可しない。
4. 第三者に関する文書に関して文書を公開するかしないか明確でない限り、当局は、第1節または第2節の例外が該当するかどうかを判定するために当該者の意見を聞く。
5. 事前の同意なしに、EU加盟国はそこに由来する文書の非公開を当局へ要請することができる。

6. 公開請求のあった文書の一部がいずれかの例外に該当する場合、該当する部分以外を公開する。

第4条 - 文書の分類

当局の扱う文書は、公開、非公開あるいは機密のいずれかに分類される。

第5条 - 閲覧請求

1. 当局の非公開文書の閲覧は、電子文書を含む文書で申請し、当局が請求のあった文書を特定できるように十分正確に作成すること。
2. 申請内容が正確さに欠ける場合、当局は申請者に請求内容の確認を行い、文書の公開登録の利用に関して情報を与えるなど、申請者が請求内容を明確にできるよう手助けをする。申請書の処理に十分な情報を得られれば、回答の期限はその時点から数え始める。
3. きわめて長い文書あるいはきわめて多数の文書に関して申請があった場合、当局は公正な解決を図るため、申請者と非公式に協議する場合がある。

第6条 - 最初の申請の処理

1. 文書の閲覧申請は迅速に処理される。申請者へは申請受理を知らせる。申請受理から 15 労働日以内に、当局は請求された文書の閲覧を認め、第 9 条に従い、同期間内に閲覧できるようにするか、あるいは文書によって請求された文書全部あるいは一部の公開が許可できない理由を述べ、申請者には本条項の第 2 節に従って当局に対して再審請求権がある旨を知らせる。
2. 文書全部あるいは一部の公開が許可できない場合、申請者は当局からの回答受領後 15 労働日以内に確認申請を提出して当局に対し再審議を請求できる。
3. 申請者が事前に通知を受け、詳細な理由が知らされている場合、きわめて長い文書あるいはきわめて多数の文書について申請があった場合など、例外的に第 1 節で定めた期限を 15 労働日延長することができる。
4. 当局が規定の期限内に回答できなかった場合は、申請者に対し確認申請請求の権利を与える。

第7条 - 確認申請の処理

1. 当局長官が再審請求に関して決定を行う。当該請求は迅速に処理される。当該請求受理後 15 労働日以内に、当局は当該文書の閲覧を認め、第 9 条に従い、同期間内に閲覧できるようにするか、あるいは請求された文書全部あるいは一部の公開ができない理由を文書で回答する。文書全部あるいは一部の公開ができない場合、当局は利用可能な対応策、すなわち、EC 条約第 195 条に従い、欧州オンブズマンに対して不服を申し立てるか、あるいは第 230 条に従い、当局を相手取って欧州裁判所に訴訟を起こすかについて申請者に通知する。
2. 申請者が事前に通知を受け、詳細な理由が知らされている場合には、きわめて長い文書あるいはきわめて多数の文書に関して申請があった場合など、例外的に第 1 節にある期限を 15 労働日延長することができる。
3. 当局が規定の期限内に回答できなかった場合は、申請却下の回答とみなし、EC 条約第 195 条に従って欧州オンブズマンに対する不服申立ての権利、あるいは第 230 条に従って当局を相手取って欧州裁判所に訴訟を起こす権利が申請者に与えられる。

第8条 - 協議

1. 当局保有の第三者由来文書の閲覧請求を受けた場合、第 3 条の例外事項に該当するか否かを当局が確認する。
2. 上述の審査後に第 3 条の例外事項に従って閲覧請求を却下しなければならないと当局が判断した場合、第三者である著者との協議を行わずに申請者に請求却下の回答が送られる。
3. 第三者の著者によって、あるいは条例 (EC) No 1049/2001 はじめ同様の条項に従って、請求された文書がすでに公開されている場合、当局は第三者である著者との協議を行わずに申請を認める。
4. EU 加盟国に由来する文書でない限り、全公開あるいは一部公開の内容が第 3 条に述べたいずれの利益にも悪影響を及ぼさないことが明白な場合は、第三者である著者との協議を行わずに当局は申請を認める。
5. 上記以外の場合には、特に閲覧申請請求が EU 加盟国に由来する文書に関する場合、第三者である著者との協議を行う。

6. 相談を受けた第三者である著者の回答期限は5労働日以上であるが、その期間は当局がその回答期限を守るものでなくてはならない。規定の期間内に回答がなかった場合、あるいは第三者の追跡ができない場合や第三者が確認できない場合、当局は自由に使える情報という原則に基づき、第三者の合法的な利益を考慮して、第3条の例外条項の規定に従い決定する。
7. 著者が表明した意見に反して、当局が文書の閲覧を許可する意向を示す場合、著者には10労働日以降に公開の意図を知らせ、公開に反対するための利用可能な対応策を知らせる。

第9条 - 閲覧権の行使

1. 申請者は、文書のコピーを書面あるいは電子文書で受領するか、あるいは特定文書を当局内で参照することで文書を閲覧する。20ページ以内の文書あるいは電子文書を直接閲覧することは無料である。20ページ以上の文書については、コピー代および郵送代の実費を超えない範囲で有料となる。
2. 全文書は、ウェブサイト (www.emea.europa.eu) に掲載した当局の著作権規定に従う。

第10条 - 文書登録

1. 本決議に定めた市民の権利を有効にするために、利用可能な電子登録文書の公開、特に当局のインターネットサイトからの閲覧を可能にする。文書の参照は登録時に即時記録される。
2. 登録内容には文書の表題、識別名、主題および／または内容についての短い記述および受領日または作成日および内容登録日などが含まれる。

第11条 - 報告

当局長官の提議に基づき、運営委員会は毎年年次報告の一環として、本決議の実施に関わる情報、とりわけ当局の文書の閲覧請求件数、請求却下件数、および却下理由の統計データを発表する。

第12条 - 最終規定

条例 Regulation (EC) No 726/2004 第 80 条に従い、適度な透明性を確保するために、当局は本規定に加え、文書の公表に関して規定を設けることができる。

第13条 - 効力発生

1. 本規定は、2006年6月8日に運営委員会が採択した欧州医薬品審査庁の文書の閲覧に関する条例 Regulation (EC) No 1049/2001 の実施規定に代わり、本条例を失効する。本決議は2006年12月20日に発効し、当局のウェブサイト上に掲載される。
2. 当局運営委員会は、必要と思われる場合は常に本規定の見直しを行い、必要な改正を採択する。
3. 欧州オンブズマンには上記の決議およびそれに従って行った改正について通知する。

2006年12月19日

Prof. Hannes Wahlroos
運営委員会委員長

付 録

文書の分類

本付録は、文書の分類に関する当局の規定について述べ、それぞれの分類レベルごとに文書の種類の目安を示す。

公 開

以下の種類に分類されない文書は公開文書とみなされる。

非公開

未承認で公開された場合に EU の諸機関、EU 加盟国および当局にとって不利益となる情報および資料がこの分類に該当する。この種類の文書は、ある段階で一般に公開される場合があるが、時期尚早の公開は、EU 加盟国、EU の諸機関などの組織、および販売承認申請者と販売承認所持者との関係も含めて、当局にとって不利益となる可能性がある。本実施規定の第 3 条に定められたいずれかの例外に該当する文書は、「非公開」に分類される。

機 密

未承認で公開された場合に EU の諸機関、EU 加盟国および当局のきわめて重要な利益を損なう恐れのある情報および資料がこの分類に該当する。本実施規定の第 3 条に定められたいずれかの例外に該当する文書は、「機密」に分類される。

"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" by the U.S. Food and Drug Administration, August 2008

国民、FDA 諮問委員会メンバー、FDA 職員のための、 利益相反の有無および FDA 諮問委員会参加の可否の 決定に関するガイダンス

本ガイダンスのコピーは以下より入手可能：

食品医薬品局
長官事務局
消費者・有権者担当部
5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857

<http://www/fda.gov/ohrms/dockets>

米国保健福祉省
食品医薬品局

2008年8月

国民、FDA 諮問委員会メンバー、FDA 職員のための、利益相反の有無およびFDA 諮問委員会参加の可否の決定に関するガイダンス¹

このガイダンスは、この問題に対する FDA の現在の考え方を表すものである。本ガイダンス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。諮問委員会や利益相反に関する法令や規制の要求を満たすのであれば、このガイダンス以外のアプローチを採用することも可能である。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とること。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、諮問委員会関連の業務に携わる FDA 職員、FDA 諮問委員会メンバー、そして国民を対象としている。ガイダンスの目的は、諮問委員会のメンバーに利益相反の可能性があるか、そのメンバーを参加させるのが適切かどうかを判断するに当たり、関連する法律、規制、政策についての理解を促進することである。本ガイダンスをより円滑に施行するため、FDA は今後さらに本ガイダンスの内容に沿った職員向けの指針を作成する予定である。本ガイダンスは 18 U.S.C. 208(b)(合衆国法典第 18 編 208 条(b))、21 U.S.C. 379d-1(合衆国法典第 21 編 379 条 d-1)、および 5 CFR 2640(連邦規則集第 5 編パート 2640)の各法規に定められた法的な要求事項を履行するに当たっての FDA の方針を示したものである。本ガイダンスは、連邦諮問委員会法(FACA) (合衆国法典第 5 編 別添 2)に基づいて開催される FDA 諮問委員会への参加を要請された特別公務員 (訳注: 有償・無償を問わず、一年のうち 130 日を超えない期間内で、諮問委員会などの公務に携わる者。「外部専門家」とほぼ同義と考えてよい) および一般公務員に適用される。このような特別公務員と一般公務員のことを本ガイダンスでは諮問委員会の「メンバー」と呼ぶことにする。

本稿を含め FDA の各ガイダンスは法的な強制力を持つものではない。各ガイダンスは当該事項に関する FDA の現時点での考え方を示したものであり、特定の法的要求がなされない限り、提案としてのみ見なされるべきものである。FDA のガイダンス文中で「~するべき」という表現が使われている場合、それはある事柄が示唆、推奨されていることを示すものであり、その要求を意味しているわけではない。

本ガイダンスの発行に伴い、「FDA 特例許可基準 2000」は廃止される。

II. 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 はヒトおよび動物用医薬品、生物製剤、医療機器、食品の規制を通じて、国民健康の保護・増進に取り組んでいるが、そこで諮問委員会が果たす役割は非常に重要である。諮

¹ 本ガイダンスは長官事務局長の政策企画準備部が以下の各部署の協力を得て作成した。
長官事務局長・科学部、医薬品評価研究センター(CDER)、動物用医薬品センター(CVM)、医療機器・放射線保健センター(CDRH)、生物製品評価研究センター(CBER)、食品安全・応用栄養センター(CFSAN)

"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" by the U.S. Food and Drug Administration, August 2008

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。FDA はそうした助言を、現行法規が許す範囲内で、広く一般に公開された形で受け入れ、それを活かしてより一層国民の健康を保護・増進する。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 は諮問委員会メンバーの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 は長年、各委員会の開催に先立って、特別公務員または一般公務員である全ての候補者に関して、金銭的な利益相反の可能性を審査してきた。FDA は一定の法定基準が満たされた場合；例えば、そこに何らかの金銭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を許可することが出来る(合衆国法典第 18 編 208 条(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ったため、同局はその法的枠組みの運用に問題があると批判されてきた。また、利益相反に関する多くの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 における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いくつかの法令や規制を適用しているが、ここ数年、法的状況に変化が起きている。現行法では諮問委員会参加の可否を決定するにあたり、異なった基準が示されている。例えば、特別公務員または一般公務員が、諮問委員会の決定によって影響を受け得る金銭的利害を有する場合、その人物の当該諮問委員会への参加を禁止するかどうかを決定するにあたって、現在、二つの異なった法規が存在している。まず一つ目の合衆国法典第 18 編 208 条では、不適格な金銭的利害(連邦規則集第 5 編パート 2640-103(b)を参照)を有するとされた特別公務員または一般公務員は、特例が許可されない限り諮問委員会には参加できないと定められている。合衆国法典第 18 編 208 条では、メンバーと関係のある特定の個人や組織の金銭的利害もメンバー自身の利害と見なされる。一方、二つ目の連邦食品医薬品化粧品法(以下、法)の第 712 条(c)(2)²(旧来の合衆国法典第 21 編 355 条(n)(4)の内容を引き継ぎ、その適用範囲を拡大したもの)では、本人または近親者が不適格な金銭的利害を有する場合には、特例が許可されない限り、当該諮問委員会には参加できないと定められている。

どちらの法規も、FDA が諮問委員会への参加を許可する特例を発行できる条件について定めている。まず、法第 712 条(c)(2)(B)は「そのメンバーの持つ専門知識が委員会にとって不可欠な場合、そのメンバーが(投票メンバーまたは非投票メンバーとして)委員会に参加できるよう、FDA に特例を許可する権限を与えている。また法第 712 条と同時に、合衆国法典第 18 編 208 条(b)(1)または 208 条(b)(3)の条項も適用しなければならない。一般公務員の諮問委員会への参加を検討する場合、可否の基準となるのは、その金銭的利害が「政府がそのメンバーに求める信頼性に影響を与えてしまうと思われるほど深刻なものではない」かどうか、ということである(合衆国法典第 18 編 208 条(b)(1))。しかし、特別公務員の諮問委員会への参加を検討する場合、可否の基準となるのは「たとえ利害関係があり、それが利益相反を引き起こす可能性があつたとしても、その人物の参加が必要か」である(合衆国法典第 18 編 208 条(b)(3))。また、合衆国法典第 18 編 208 条(b)に基づいて、いくつかの規則が公布されている。これらの規制は第 18 編 208 条の適用範囲についてさらに説明し、利益相反の場合に課せられる制限に対する特例について詳述している(連邦規則集第 5 編パート 2640 を参照)。

特例の許可基準に関しては、最近 FDAAA(FDA 改正法、法第 712 条)の下で関連法の改正

²連邦食品医薬品化粧品法(合衆国法典第 21 編 379 条 d-1)の 712 条は 2007 年の FDA 改正法(FDAAA, Pub. L. No. 110-85, sec. 701)によって追加された。712 条は 2007 年 10 月 1 日に発効した。

"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" by the U.S. Food and Drug Administration, August 2008

が行われたが、改正以前の 2000 年に FDA が発表した特例許可基準のガイダンスは、関与のレベルとそれに応じて下される処置を示した表を多数作成し、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。表には、利害関係の種類（例：株、投資、第一次雇用、顧問契約、契約、補助金、特許権/印税収入/商標権、専門家証人（裁判で専門的な証言をする証人）、授業/講演/執筆活動、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、または一般的な内容か）、およびその他の多くの要素によって様々な違いがある。この表を利用するにあたって、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場合の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、様々な可変的な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、FDA の各センターおよび局にとって、国民が理解しやすい一貫した結果を出すことは時として困難であった。

ごく最近、連邦議会は FDAAA(法第 712 条)の第 701 条を成立させた。同条は利益相反の場合の制限事項と特例を検討する際の基準を新たに設けることに加え、より利益相反の少ない諮問委員会メンバーの選抜に注力するよう FDA に促し、また FDA が年間に発行できる特例に上限を設けている。法第 712 条(c)(2)(C)は FDA に 2008 年度以降、一年間に発行する特例の割合（諮問委員会に参加するメンバーの延べ人数に対する特例発行総数の割合）を 5%削減するよう求めている。2012 年には FDA は特例許可の発行率を最大でも 2007 年の発行率の 75%とすることを目指している。

諮問委員会のプロセスに関する最近の内部調査で、FDA は改善が必要な分野として利益相反の評価と特例の発行を挙げた。本ガイダンスでは FDAAA による関連法の修正について説明しており、これによって委員会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、この重要な仕組みに対する国民の信頼を高めることを目指している。

III. 本ガイダンスの目標と原則

このガイダンスには、誰が諮問委員会に参加する資格があるかを検討するにあたってとるべき、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要求されているよりも厳しい政策を実行しようとしている。この新たな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できるのは大抵、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、かつ考えられる利益相反はごく僅かという、限られた場合のみになるだろう。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（アルゴリズム）である。これには質問と検討事項が段階的に表示されている。アルゴリズムについてはこのガイダンスの IV 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、このステップは委員会の議題や種類、メンバーが持っている金銭的利益の種類に関わらず、すべての委員会に適用される。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明快なものとなる。

現在の FDA における特例の許可基準は、「FDA 特例許可基準 2000」（本ガイダンスの発効

"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" by the U.S. Food and Drug Administration, August 2008

に伴い廃止)に比べ、主に四つの点でより厳しくなっている。第一に、FDAは本人または近親者の有する金銭的利益がある一定のレベルを超える場合に関して、特例許可基準をより厳しくする。本ガイダンスの規定では、本人、配偶者、未成年の子供のいずれかに不適格な金銭的利益関係があり、その合計が5万ドルを超える場合、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できない。

第二に、FDAは利益相反が著しいと判断した場合には特例を許可しない。どのような場合がこれに該当するかは本ガイダンスの項目H(ステップ7)で詳しく説明する。

第三に、FDAは全ての特例に対して、同局の管轄下にある関連法規で定められているよりも厳しい基準を適用する。FDAは特例の発行数を制限し、また、より厳しい基準を一律に適用することによって、現在多数存在している関連法規の施行を調和させる方向へと移行している。合衆国法典第18編208条(b)(3)は、バランス審査に適合した者、すなわち、「そこに何らかの金銭的利益関係があつて、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」という基準を満たした特別公務員に対して、特例を許可する権限をFDAに与えている。だがFDAはさらに、法第712条(c)(2)(B)に定められたより厳格な基準を、特別公務員を対象とした特例全てに対して適用する。この基準は特例が「委員会が必要不可欠な専門知識を得るために必要」であることを示すよう求めている。同じことが一般公務員にも適用される。一般公務員に関しては合衆国法典第18編208条(b)(1)で「金銭的利益がその委員の信頼性に影響を与えてしまうと思われるほど深刻なものではない」かどうかが基準となっているが、今後FDAはさらにその委員が必要不可欠な専門知識を有していることを示すよう要求する。「必要不可欠な専門知識」の基準を満たす人物を見つけるため、FDAはどのような専門家が必要なのかというニーズの分析を行う。そして同程度の適性があり利益相反がほとんど、あるいは全く無い候補者を探し、多くの場合その探索の過程・結果を文書に記録するよう推奨する。適任でかつ利益相反の無い人物を広く捜し求めることは、利益相反の無い諮問委員会メンバーの選抜に重点を置いたFDAAAの趣旨に沿ったものであり、特例発行件数の縮小を後押しすることになるだろう。

第四に、本文書のIIで述べたとおり、今後FDAは法第712条(c)(2)(C)に従って、一年間に発行する特例許可の件数を制限する。金銭的利益の上限5万ドルのルールと厳格な「必要不可欠な専門知識」の基準を適用することによって、FDAはFDAAAに規定された特例発行数の上限を守るよう努める。そして、FDAAAが定める特例発行数の上限を確実に順守するために必要であれば、さらに発行を制限する。その場合たとえ金銭的利益が5万ドルあるいはそれ以下でかつ「必要不可欠な専門知識」の基準が満たされていたとしても特例を発行しないこともありうる。

IV. アルゴリズムのしくみ

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10のステップから構成されている。これから各ステップについて順番に説明する。

B. ステップ1 ー 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、あるいは個々の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、多種多様な人々の利害に関わる様々な政策

"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" by the U.S. Food and Drug Administration, August 2008

的選択肢の検討、および採用は含まれない(連邦規則集第5編パート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ることから「特定の事項」とは見なされないものもある。

諮問委員会開催の趣旨が教育的なものであり、規制上の決定・措置に関する助言を目的としていない場合、「特定の事項」とは見なされない。例えば、FDAのリスク・コミュニケーション諮問委員会が開催され、そこで行われるのがもっぱらコミュニケーションに関して想定される問題やFDA規制対象製品のリコールに関するプレスリリース草稿の是非をめぐる一般的な議論であった場合、その委員会は「特定の事項」を含まないと判断される。そうした議論は非常に多くの企業や組織に関係するものであるため、個々の特定可能な人々に影響を与えるとは見なされないからだ。

FDA諮問委員会が「特定の事項」に該当しない例として、他に以下のような場合がある。

- ・ 諮問委員会の内容がそのメンバーを対象とした委員会の慣例や手順に関する研修である場合。
- ・ 諮問委員会の内容が特定の製品群に関するガイダンスや特定の製品に関わらない、科学一般に関するプレゼンテーションや協議である場合。例えば、統計データの分析手法についてのみ説明するプレゼンテーションは、科学一般に関するプレゼンテーションと見なされる。
- ・ 諮問委員会の内容がある内部調査の評価であって、その調査が外部の金銭的利益に何ら影響を及ぼさないものである場合。

この問い(委員会は「特定の事項」に関する事か?)に対する答えが「いいえ」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。全てのメンバーは委員会に全面的に参加することができる³。

問いに対する答えが「はい」の場合は、ステップ2へ進む。

C. ステップ2 — その特定の事項は、特定の組織の金銭的利益に対して直接的かつ予測可能な影響を与えるか?

ステップ2で問題となるのは、「委員会が、特定の組織の金銭的利益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。このステップの目的は、当該委員会が予想されるあらゆる利害関係に対して直接的かつ予測可能な影響を与えないタイプの委員会かどうかを(各委員会に対して個別に行われる利益相反審査に先立ち)早期に判断する機会をFDAに与えることにある。あらゆる潜在的な利益相反に対して直接的かつ予測可能な影響がない、ということを見極めるためには、諮問委員会の議題、そして委員会の助言に基づいてFDAがとると予想されるあらゆる処置について十分理解しておく必要がある。多くの場合、当該委員会の議題がいかなる潜在的な利益相反に対しても直接的かつ予測可能な影響を与えないと、この段階で結論付けることは不可能であり、ステップ3以降に進む必要がある。3以降のステップでは、申告された各メンバーの金銭的利益が分析され、委員会の決断が申告された利害に直接的かつ予測可能な影響を与えるかどうかを判断することができるようになるだろう。

連邦規則集第5編パート2640.103(a)(3)(i)の下では、特定の事項に関して下される決定また

³ 投票権の行使を含む完全な参加。

は措置と、それがある金銭的利害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。しかし、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、当該事項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、当該事項が金銭的利害に影響を与える可能性があるとして、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。ただその際、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。(連邦規則集第 5 編パート 2640-103(a)(3)(ii))

例えば、ある組織の法的な権利または責任に影響を与える委員会—そしてそこで行われる市販状況、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提言—は通常、同組織の金銭的利害に対して「直接的かつ予測可能な影響」を持っているといえる。しかし、委員会の議題がごく一般的なものである場合は、どの組織に対するいかなる影響も推測の域を出ない。そうした場合には、その特定の事項はいかなる組織の利害にも直接的で予測可能な影響を与えることはないとは判断される。

この問いに対する答えが「いいえ」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。全てのメンバーは委員会に全面的に参加することができる。

問いに対する答えが「はい」の場合、または諮問委員会の議題がいかなる潜在的な利害関係にも直接的かつ予測可能な影響を与えることはない、この段階で判断することができない場合はステップ 3 へ進む。

D. ステップ 3 — 影響を受ける可能性のある製品/組織を明らかにし、委員会メンバーに財務情報開示フォームの提出を依頼する

諮問委員会が特定の組織の利害に直接的かつ予測可能な影響を与え得ると判断された場合、影響を受ける可能性のある製品/組織を明らかにし、委員会メンバーに FDA フォーム 3410 (財務情報開示フォーム) 4 の提出を依頼する必要がある。

影響を受ける可能性のある組織とは、一般に諮問委員会の決定および委員会の助言に基づいて FDA が行うあらゆる決定に影響を受け得る企業、団体を指す。例えば、ある新薬承認申請をめぐって諮問委員会が開催される場合、当該申請企業とその競合製品を開発している企業は「影響を受ける可能性のある組織」となる。その場合、委員会メンバーである特別公務員および一般公務員がそれらの組織に対して持っている金銭的利害は潜在的な利益相反と見なす必要がある。

影響を受ける可能性のある製品/組織のリストを、FDA フォーム 3410 と共に委員会メンバーに送付しなければならない。これにより、メンバーはリストを参照しながら財務情報開示フォームを記入することができる。

E. ステップ 4—諮問委員会メンバーまたはメンバーと利害を共有する個人/組織が、影響を受ける可能性のある製品/組織に関して金銭的利害を有しているか?

4 委員会によっては、潜在的利益相反をより完全、効果的に審査するためには OGE (連邦倫理局) フォーム 450 の適用が相応しいと判断される場合もある。OGE フォーム 450 は幅広い分野における全ての金銭的利害を開示するよう求める書類である。OGE フォーム 450 による審査を行う場合は、より詳細な FDA3410 フォームによる審査を行う必要はない。

“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” by the U.S. Food and Drug Administration, August 2008

ステップ 4 では、諮問委員会メンバーの財務情報開示フォームの内容を検討し、メンバーまたはメンバーと利害を共有する個人/組織が、影響を受ける可能性のある製品/組織について金銭的利益を有しているかどうかを判断しなければならない⁵。「金銭的利益」とは特定の事項に対して政府がある措置をとった結果、委員会メンバー（またはメンバー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（連邦規則集第 5 編パート 2640-103(b)）。不適格と見なされるのは現時点で発生している利害関係に限られる⁶。通常、金銭的利益は以下の範囲について検討しなければならない。

- ・委員会メンバー本人
- ・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⁷
- ・メンバーが役員、取締役、理事、従業員、または共同経営者をつとめる組織

また金銭的利益の性質と金額も明らかにしなければならない。

メンバーおよびメンバーと利害を共有する個人または組織が、影響を受ける可能性のある製品または組織に関していかなる金銭的利益も持っていない場合、そのメンバーは諮問委員会に全面的に参加できる⁸。逆に、メンバーおよびメンバーと利害を共有する個人または組織が、影響を受ける可能性のある製品または組織に関して金銭的利益を有している場合はステップ 5へ進む。

F. ステップ 5—委員会が審議される特定の事項は、委員会メンバーやメンバーと利害を共有する個人/組織の利害に直接的かつ予測可能な影響を与えるものか？

ステップ 5 では委員会メンバーが財務情報開示フォームで申告した金銭的利益を検討し、委員会が協議される特定の事項が、メンバーまたはメンバーと利害を共有する個人/組織が現在保有している金銭的利益に直接的かつ予測可能な影響を与えるかどうかを判断しなければならない。「直接的かつ予測可能な影響」に関しては、ステップ 2 で委員会をもたらす一般的な影響について検討したが、ここではメンバーまたはその関係者が有する特定の金銭的利益について個別に見ていく。ここではそれぞれの利害関係について、委員会でのその事項に対して下される決定あるいは措置とその事項が金銭的利益におよぼすと予測される影響との間に密接な関係があるかどうか、そして委員会の審議が推測ではなく現実的にその利害関係に影響を与える可能性があるかどうかを検討しなければならない。「直接的かつ予測可能な影響」という表現の意味について、さらに詳しくは本文書の IV C を参照。

通常、直接的かつ予測可能なかたちの影響を受けない金銭的利益とは、例えばある企業が諮問委員会の審議対象となっていない製品またはその競合製品の研究のために、メンバーの所属大学と提携する、あるいは助成金を提供するといった場合である。（連邦規則集第 5

⁵ 場合によっては、FDA が作成した影響を受ける可能性のある製品/組織のリストには載っていないが、問題となり得る利害関係を委員会メンバーが有していることもある。その場合、残りのステップへ進むにあたってその利害関係を考慮に入れ、リストにも新たに追加して他のメンバーにも適用する。

⁶ 不適格な利害関係とは言えないが、関連する事情を考慮して常職的に判断した場合に、そのメンバーの公平性に疑問が残ると思われるような金銭的利益・関係を委員会メンバーが有している場合もある。連邦規則集第 5 編パート 2635-502 を参照。そうした場合は本ガイダンスに従って評価を行い、そこで問題がなければそのメンバーの公平性を認定するよう関係当局に要請する。

⁷ 将来の雇用主とは、委員会メンバーとの間に将来の雇用に関する何らかの取り決めがある者、もしくはメンバーが雇用されることを希望または交渉している相手のことである。

⁸ 脚注 6 を参照

“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” by the U.S. Food and Drug Administration, August 2008

編パート 2640-103(a)(3), 例 2 を参照)

この問いに対する答えが「いいえ」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全面的に参加することができる⁹。

問いに対する答えが「はい」の場合は、ステップ 6 へ進む。

G. ステップ 6 免除規定を適用し、それでもまだメンバーまたはメンバーと利害を共有する個人/組織に不適格となる利害関係があるか確認する

ステップ 6 では、ステップ 5 で影響を受けるとされた金銭的利害関係が免除の対象となるかどうかを検討する。

連邦倫理局局長は一部の金銭的利害を、公務との関連が少なく重要性も低いいため公務員の信頼性に影響を与えることはないとして認定している(合衆国法典第 18 編 208 条(b)(2)参照)。連邦倫理局(OGE)の規定には、そうした利害関係を免除の対象とするよう明記されている(連邦規則集第 5 編パート 2640-201-206)。同様に、法第 712 条(c)(2)(A)も OGE が指定したのと同じ利害関係を免除の対象とするよう定めている。

問題となっている利害関係が以下の免除の対象となるかどうかを確認する。各免除規定の詳細については連邦規則集第 5 編パート 2640、B 項の該当部分を参照。

- ・ 分散型投資信託、ユニット型投資信託(連邦規則集第 5 編パート 2640-201(a))
- ・ 特定分野の投資信託(連邦規則集第 5 編パート 2640-201(b))
- ・ 特定の従業員福利制度(連邦規則集第 5 編パート 2640-201(c))
- ・ 投資信託、ユニット型投資信託に影響を与える事項(連邦規則集第 5 編パート 2640-201(d))
- ・ 一定限度までの証券保有に対する控除(連邦規則集第 5 編パート 2640-202)
- ・ 高等教育機関を退職して他の雇用関係を持った場合に生じる金銭的利益(連邦規則集第 5 編パート 2640-203(b))
- ・ 複数の独立したキャンパス(校)から成る公立の高等総合教育機関のうちの、ひとつのキャンパスとの雇用関係により受ける一定の金銭的利益(連邦規則集第 5 編パート 2640-203(c)) (訳注:例えば、カリフォルニア大学ロサンゼルス校の教授が、カリフォルニア大学パークレー校の利害が絡む委員会に参加することは一定の条件下で可能)
- ・ 連邦政府との雇用関係、社会保障、もしくは退役軍人手当による一定の金銭的利益(連邦規則集第 5 編パート 2640-203(d))
- ・ 諮問委員会に参加している特別公務員が受ける一定の利益(連邦規則集第 5 編パート 2640-203(g))
- ・ 諮問委員会で審議される製品の、患者への使用/処方を行う病院との雇用関係(連邦規則集第 5 編パート 2640-203(i))
- ・ FDA の常設技術諮問委員会の特定の非投票メンバー(連邦規則集第 5 編パート 2640-203(j))

免除適用後に不適格な利害関係がなくなれば、そのメンバーは委員会に全面的に参加することができる¹⁰。

委員会メンバーまたはメンバーと利害を共有する個人/組織が不適格な利害関係を有してい

⁹ 脚注 6 を参照。

¹⁰ 脚注 6 を参照。