

"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

る場合は、ステップ7へ進む。

H. ステップ7—特例の許可が不可能であるような不適格な金銭的利益があるか？

ステップ7では、不適格な金銭的利益関係を検討し、特例の許可が不可能であるような深刻な利益相反があるかどうかを確認する。

特例が許可できないほど深刻な利害関係とは以下のような場合をいう：

- ・ メンバーまたはその勤務先が、諮問委員会で審議される製品の申請者から、契約・助成金を受注・受領している、または申請者が行っている共同研究開発契約(CRADA 訳注：政府機関と民間企業の共同研究事業)案件に参加している、あるいはそれらの交渉をしていて、かつ審議の対象となっている製品/適応症の研究において、当該メンバーが治験責任医師または治験分担医師を務めている/今後務める場合。
- ・ メンバーまたはその勤務先が、諮問委員会で審議される製品（治験薬を含む）と同じ適応症に使用される競合製品を開発している企業から、契約・助成金を受注・受領している、または当該企業が行っている共同研究開発契約(CRADA)案件に参加している、あるいはそれらの交渉をしていて、かつその競合製品の研究において当該メンバーが治験責任医師または治験分担医師を務めている/今後務める場合。
- ・ メンバーまたはその勤務先が、諮問委員会で審議される製品の申請者から、契約・助成金を受注・受領している、または申請者が行っている共同研究開発契約(CRADA)案件に参加している、あるいはそれらの交渉をしていて、かつ審議の対象となっている製品/適応症の研究を行っている/今後行う部門の責任者を当該メンバーが務めている場合であって、さらに当該メンバーが：
 - 人事面あるいは給与面での支援を受けている/今後受ける場合；または、
 - 治験のデザインに何らかの形で関わっている/今後関わる、あるいは治験に関して何らかの助言を行っている/今後行う場合；または、
 - 治験のデータまたは報告の評価を行っている/今後行う場合。
- ・ メンバーまたはその勤務先が、諮問委員会で審議される製品（治験薬を含む）と同じ適応症に使用される競合製品を開発している企業から、契約・助成金を受注・受領している、または当該企業が行っている共同研究開発契約(CRADA)案件に参加している、あるいはそれらの交渉をしていて、かつその競合製品の研究を行っている/今後行う部門の責任者を当該メンバーが務めている場合であって、さらに当該メンバーが：
 - 人事面あるいは給与面での支援を受けている/今後受ける場合；または、
 - 治験のデザインに何らかの形で関わっている/今後関わる、あるいは治験に関して何らかの助言を行っている/今後行う場合；または、
 - 治験のデータまたは報告の評価を行っている/今後行う場合。

上記の利害関係のうち一つ以上が当てはまる場合には、特例は許可されず、そのメンバーが諮問委員会に参加することはない。

逆に、この問いに対する答えが「いいえ」の場合はステップ8へ進む。

I. ステップ8—諮問委員会メンバー本人、配偶者、未成年の子供が有する不適格な金銭的利益の合計額は5万ドル以下か？

ステップ8では、諮問委員会メンバー本人、配偶者、未成年の子供が有する不適格な金銭的利益の合計額を算出する。対象となるのは現時点で存在している利害関係のみである。本人の利害で対象となるのは株、投資、第一次雇用、顧問契約、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）としての活動、授業/講演/執筆活動などである。メンバーの配偶者や未成年の子供が不適格な利害関係を有している場合、それは利害の合計に加算される。不適格な利害関係のうち、契約や雇用関係など将来にわたって続くものの金額を算出する場合は、そのうちの1年分を対象とする。例えば、5年間で10万ドルの顧問契約を結んでいる場合は、1年あたり2万ドルの利益を得ていると見なされる。契約・雇用などの関係は存続しているが、将来発生する利益の額が明らかではない場合は、過去12ヶ月分の利益を算出し加算する。

不適格な利害の合計が5万ドルを超える場合は、通常、特例は許可されず、そのメンバーが諮問委員会に参加することはない¹¹。

この問いに対する答えが「はい」の場合はステップ9へ進む¹²。

J. ステップ9—そのメンバーの参加は、諮問委員会に不可欠な専門知識をもたらすために必要か？

ステップ9では、そのメンバーを諮問委員会に参加させるために、特例の許可を検討すべきかどうかを決定する。FDAはその方針として、特例の発行数を制限し、様々な法規の施行を調和させようとしており、そのためにより厳格な審査を適用しようとしている。特例を許可する前に、FDAはそのメンバーの参加が諮問委員会に不可欠な専門知識をもたらすために必要であることを確認しなければならない。

本ガイダンスのIIで述べたように、FDAは三つの法規、すなわち法第712条(c)(2)、合衆国法典第18編第208条(b)(1)、同208条(b)(3)に従って利益相反の可能性を検討し、特例を許可している。「不可欠な専門知識」を有するかどうかの審査は、委員会の提言に影響を受け得る利害関係を、本人または配偶者、未成年の子供が有するメンバーに特例を許可するにあたって、法第712条(c)(2)(B)に基づいて適用される基準である。これは合衆国法典第18編第208条(b)(3)に定められた特別公務員向けのバランス審査—「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ったとしても、その人物の参加が必要か」か—よりも概して厳しい審査である。したがって、FDAがあるメンバーを法第712条(c)(2)(B)の下で特例に値すると見なした場合、通常、そのメンバーは合衆国法典第18編第208条(b)(3)の下でも特例を受けるに値すると見なされる。

そのメンバーの参加が諮問委員会に不可欠な専門知識をもたらすために必要であると認定するためには、委員会のニーズを分析し、そのメンバーが他では得ることの難しい重要な専門知識を持っていることを実証しなければならない。この「不可欠な専門知識」の審査では、何をもって不可欠とするかの基準は設けられていない。また、そのメンバーが参加しなければ委員会がその任務を果たせないことを証明する必要もない。ただし、そのメンバーが参加できなければ不便だということを委員会やFDAに示すだけでは不十分である。「不可欠な専門知識」の審査に適合しているかどうかを確認する場合、FDAは連邦政府倫理局(OGE)の規定である連邦規則集第5編パート2640-302(b)を参照することもできる。同規定は合衆国法典第18編第208条(b)(3)に従って特例を許可する際の条件について説明したものである。

特例の許可に際しては以下の条件も考慮される。

¹¹ 関連する法律・規制の基準が満たされた場合に限り、特例の許可が妥当だとFDAが判断することもある。その場合、FDA長官が特例の要請を検討しその妥当性を判断する。

¹² たとえ本人または近親者が有する不適格な利害がゼロだったとしても、他に関連する利害があり、特例の是非について評価が必要となる場合もあるため、ステップ8へ進むこと。

- ・ その人物にしかない適性があること。(合衆国法典第 5 編パート 2640・302(b)(3))
- ・ 同等の適性があり、かつ不適格な利害関係のない人物を見つけるのが困難な場合。(合衆国法典第 5 編パート 2640・302(b)(4))
- ・ その人物の専門知識が委員会の審議にとって不可欠であり、同じ専門知識を持った人物が他にいない場合。通常、他の常設諮問委員会や現役の顧問の中に適任者が見つからず、またその分野の専門家を探しても見つからない場合に、同じ専門知識を持った人物が他にいないと見なす。
- ・ その諮問委員会が特定の製品について審議する委員会であって、その製品が広く研究されているため、当該製品またはその競合製品に僅かでも関係/利益相反がない専門家を見つけるのが困難な場合。

通常、同等の適性がある、より利益相反の少ない人物がいるかどうかを調査したこと、そしてその結果を文書で記録しておかなければならない。

その人物の参加が、諮問委員会に不可欠な専門知識をもたらすために必要ではないと判断した場合は、その人物が委員会に参加することはない。

逆に、その人物の参加が、諮問委員会に不可欠な知識をもたらすために必要だと判断した場合は、その人物が特別公務員であればステップ 10a へ、一般公務員であれば 10b へ進む。

K. ステップ 10a—そのメンバーが特別公務員の場合、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ったとしても、その人物の参加が必要か？

特別公務員の諮問委員会メンバーに適用される合衆国法典第 18 編第 208 条(b)(3)の下では、特例許可の是非を判断する基準は、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ったとしても、その人物の参加が必要か、である。

利益相反を引き起こす可能性があったとしても、その人物の参加が必要かどうかを判断するに当たっては、様々な要因が検討される。例えば、不適格な利害関係の種類（例：株、現金報酬）、メンバーと、メンバーと関連のある利害を持つ人物との関係、メンバーの適性の独自性、同等の適性があり、かつ不適格な利害関係のない人物を見つけることの困難さ、不適格な利害の金額、不適格な利害関係が諮問委員会の決定によって受ける影響の大きさ、などである。(連邦規則集第 5 編パート 2640・302(b)を参照)

この段階まで来たメンバーは、既にステップ 9 において、その参加が諮問委員会に不可欠な専門知識をもたらすために必要だと判断されている。したがって、ほとんどの場合、そのメンバーは合衆国法典第 18 編第 208 条(b)(3)で定められたより緩やかな基準であるバランス審査（利益相反の可能性があったとしても、その人物の参加が必要か？）には既に適合していることになる。

アルゴリズムのこの段階まで来た特別公務員（つまり、ステップ 9 の「不可欠な専門知識」の審査に適合したメンバー）は、大抵、合衆国法典第 18 編第 208 条(b)(3)で定められた特例許可基準にも適合していると考えられる。しかし、特例は関連する全ての法規の下で基準を満たした者のみに与えられるべきである。したがって、この段階まで来たメンバーも、合衆国法典第 18 編第 208 条(b)(3)で定められた基準に従って、改めて十分に検討される必要がある。

"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

利益相反の危険を冒してまでその人物を参加させる必要は無いと判断した場合は、そのメンバーが特例を得ることはなく、委員会に参加することもない。

逆に、利益相反の可能性があったとしても、その人物の参加が必要と判断した場合は、ステップ 11 へ進む。

L. ステップ 10b—そのメンバーが一般公務員の場合、メンバーの有する利害関係はメンバーの信頼性に影響を与えると思われるほど深刻なものではないか？

通常公務員の諮問委員会メンバーに適用される合衆国法典第 18 編第 208 条(b)(1)の下では、特例の是非を判断する基準は、そのメンバーの有する利害関係がメンバーの信頼性に影響を与えると思われるほど深刻なものではないか、である。

あるメンバーの有する利害関係がそのメンバーの信頼性に影響を与えると思われるほど深刻なものではないかを判断するに当たっては、様々な要因が検討される。例えば、不適格な利害関係の種類（例：株、現金報酬）、メンバーと、メンバーと関連のある利害を持つ人物との関係、不適格な利害の金額、当該利害関係においてメンバーが果たしている役割の性質と大きさ、当該利害関係が慎重に取り扱うべき問題であるか、委員会の審議における当該メンバーの必要性、などである。（連邦規則集第 5 編パート 2640-301(b)を参照）

この基準が満たされない場合、つまり、メンバーの有する利害関係がメンバーの信頼性に影響を与えると思われるほど深刻な場合は、そのメンバーが特例を得ることはなく、諮問委員会に参加することはない。

逆に、メンバーの有する利害関係がメンバーの信頼性に影響を与えると思われるほど深刻ではない場合は、ステップ 11 へ進む。

M. ステップ 11—発行上限を上回らなければ、特例の発行を提言する

ステップ 11 まで来たメンバーは、各種の法的基準およびさらに厳格な FDA の方針に照らして、特例の許可が妥当であると既に判断されている。したがって、ステップ 11 では、法第 712 条(c)(2)(C)に定められた年度別の限度枠の範囲内で特例を発行できるかどうかを検討する。つまり、既定の発行限度数を超過しなければ、そのメンバーに対する特例の発行を提言することができる。（訳注：連邦食品医薬品化粧品法第 712 条(c)(2)(C)では、2007 年度の特例発行率を基準として、2008 年度はその 95%、以後 2012 年度まで一年ごとに 5% ずつ発行率を減少させるよう定めている）FDA には合衆国法典第 18 編第 208 条および法第 712(c)(2)(C)に従って、条件付の特例（例：投票権のないメンバーとして参加）を発行する権限がある。特例の発行を提案することが決まったら、次にどの種類の特例（条件付のものを含む）の発行を FDA の担当者に提案するかを決定する。担当者はそれを受けて検討したうえで発行の是非を決定する¹³。

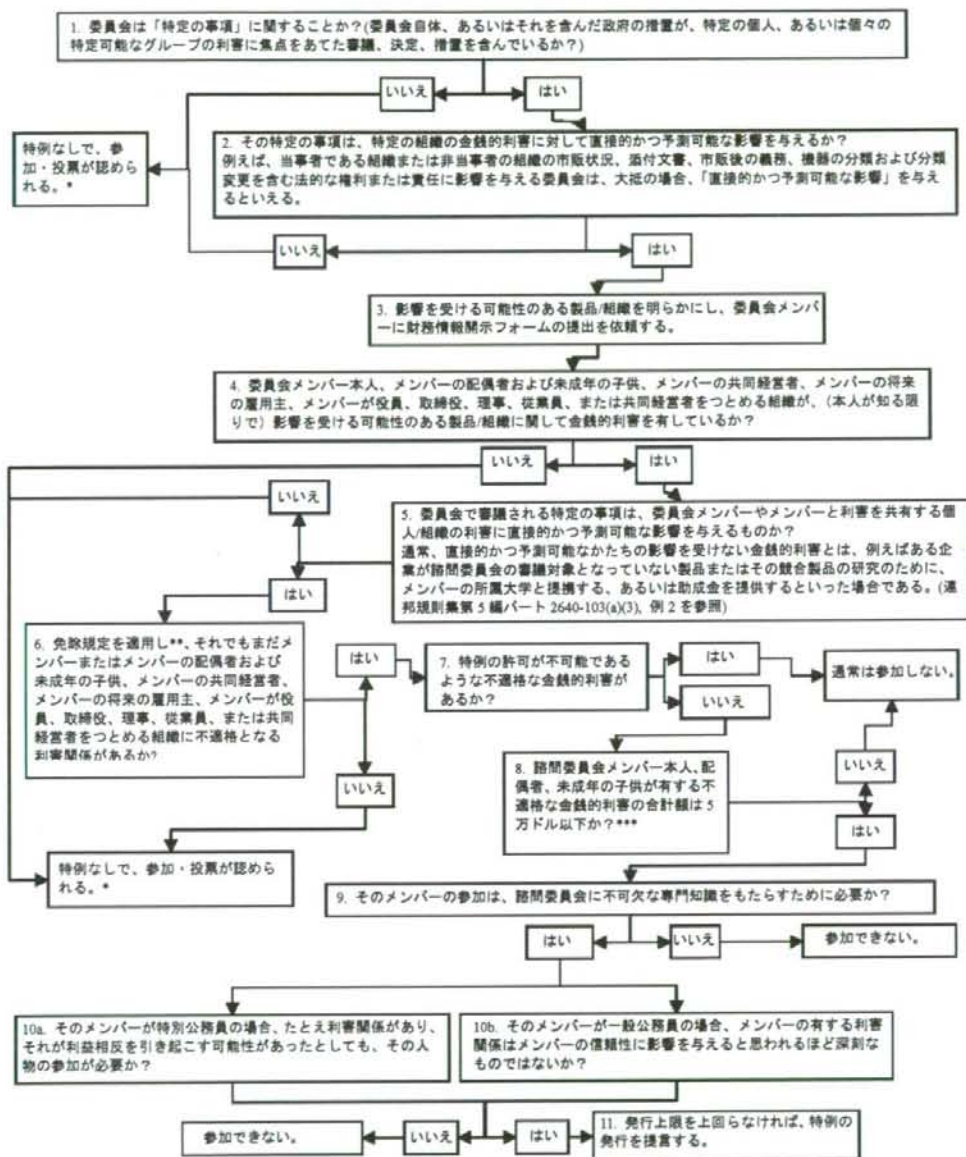
本人、配偶者または未成年の子供が不適格となるような利害関係を持っている場合、法第 712 条に基づいて特例を発行する。またその場合、合衆国法典第 18 編第 208 条も適用されるため、208 条に基づいた特例も検討する。メンバーが一般公務員の場合は、208 条(b)(1)に基づいた特例の発行を提案する。特別公務員の場合は、208 条(b)(3)に基づいた特例の発行を提案する。

¹³ 実際には一人の人物に対して一つの特例を選び、全ての関係当局にとって必要な情報と一緒に提案する。

“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

本人、配偶者、未成年の子供のいずれも不適格な利害関係を有していないが、メンバーと利害を共有している人物・団体（配偶者、未成年の子供を除く）に不適格な利害関係がある場合は、法第 712 条(c)(2)(A)は適用されないため、同条に基づいた特例は検討しない。ただし、合衆国法典第 18 編第 208 条は適用されるため、208 条に基づいた特例は検討する。メンバーが一般公務員の場合は、208 条(b)(1)に基づいた特例の発行を提案する。特別公務員の場合は 208 条(b)(3)に基づいた特例を提案する。

別表 1



*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識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。

**当該免除規定については、連邦規則集第5編パート2640-201-206を参照。

***メンバー本人、配偶者、未成年の子供が有する不適格な利害関係の合計がたとえ5万ドル以上であっても、特例の許可を検討してもよい場合も稀にある。

法的拘束力を持たない勧告を含む

公衆、諮問委員会メンバー、 FDA スタッフ向けガイダンス：

諮問委員会メンバーの金銭的利益情報および 特例措置の公開

本ガイダンスの内容に関する質問は、301-827-3360 の政策室(コミッショナー事務局)まで連絡すること。

米国社会保健福祉省
食品医薬品局
2008年8月

法的拘束力を持たない勧告を含む

目次

I. 序文.....	3
II. 適用範囲.....	4
III. 背景および目的.....	4
IV. 法的枠組み.....	6
V. 特定の金銭的利益の開示および特例措置.....	7
付録1	9
付録2	10

法的拘束力を持たない勧告を含む

公衆、諮問委員会メンバー、FDA スタッフ向けガイダンス： 諮問委員会メンバーの金銭的利益情報および特例措置の公開

本ガイダンスは、この議題に関する食品医薬品局(FDA)の現在の考え方を示すものである。いかなる人物にいかなる権利を創出または付与するものでもなく、FDA や公衆を拘束しようとするものでもない。代替アプローチが該当する法令および規則の要求事項を満たす場合は、そのアプローチを用いてもよい。代替アプローチについての検討を希望する場合は、適切なFDA スタッフに連絡すること。適切なFDA スタッフがわからない場合は、本ガイダンスの表題ページに記載された適切な番号に電話すること。

I. 序文

本ガイダンスの目的は、公衆、食品医薬品局(FDA)諮問委員会メンバー、FDA スタッフが、金銭的利益およびFDA が連邦諮問委員会法(FACA)(5 U.S.C.App.2)の対象となる諮問委員会会議への個人の参加を許可するために付与する特例措置¹についての情報の公開に関連する法定要求事項およびFDA の方針を理解し、実施できるようにすることである。本ガイダンスは原則について記載し、このような諮問委員会会議に出席する特別公務員(SGE)および一般公務員による特定の金銭的利益開示のための書式、ならびにこのような会議への出席を許可するFDA 特例措置のための書式を提供する。² 本ガイダンスはまた、これらの文書がFDA によって、いつ、どのように公開されるかについても説明する。

本文書を含めたFDA のガイダンス文書は、法的強制力のある責任を定めるものではない。その代わりに、ガイダンスは議題に関する当局の現在の考え方を説明するもので、具体的な規制または法定要求事項が引用されている場合を除いては、ただの勧告と見なすべきであ

¹ 本ガイダンスにおける「特例措置」という用語は、FDA が(2007年の食品医薬品局法令改正(FDAAA)、Pub. L. No.110-85、§ 701によって追加された)2007年10月1日発効の連邦食品医薬品化粧品法(Act)のセクション712(c)(2)(B)(21 U.S.C.379d-1(c)(2)(B))のもとで発する権限を付与された免除、ならびに当局が18 U.S.C. § 208(b)(1)および(b)(3)のそれぞれのもとで発する権限を付与された決定および認定を指す。

² 「利益相反およびFDA 諮問委員会への参加的確性を判断するための手順に関する公衆、FDA 諮問委員会メンバー、FDA スタッフ向けガイダンス」(リンクを挿入)を参照。その文書には、FDA 諮問委員会会議に招聘される個人に潜在的な利益相反があるかどうか、諮問委員会会議への参加が適切かどうかの検討に関するFDA の方針が記載されている。

法的拘束力を持たない勧告を含む

る。当局のガイダンスで使用されている用語「should(すべきである)」は、何かに対する要求ではなく、提案または推奨を意味する。

II. 適用範囲

本ガイダンスは、FACAの対象となるFDA諮問委員会に招聘されるSGEおよび一般公務員に適用される。本ガイダンスの適用範囲内にある諮問委員会会議の種類は、政府倫理室(OGE)発表の規則に記載された特定の問題に関与する会議である。5 CFR § 2640.103(a)(1)を参照。³

III. 背景および目的

諮問委員会は、ヒトおよび動物用医薬品、生物製剤、医療機器、食品など、FDAが規制する製品の開発および評価に関連する科学的、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提供する。諮問委員会制度は、当局が独立した、専門的な知識の利益を得られるようにすることで、FDAが公衆衛生を保護および促進し、国民の信頼を維持する能力を高める。諮問委員会はFDAに勧告を行うが、最終判断は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ている。諮問委員会メンバーが一般公務員の場合もある；例えば、FDAは米国農務省、疾病対策予防センター、その他の連邦機関の公務員の専門知識が必要な問題について、このような公務員の参加を要請することがある。

FDAは、金銭的な利益相反の潜在性を最小化するため、厳格なプロセスを実施して諮問委員会会議候補者の募集および入念な調査を行う。特定の問題に関与する諮問委員会会議に備えて、会議に招聘されるSGEはFDAに対し、諮問委員会会議の議題に関連する金銭的

³ 特定の問題は、特定の人々または個別的で識別が可能な部類の人々の利益に焦点を当てた協議、決定、行動に関与し、特定の関係者が関与する問題および一般的適用性の問題を含む。5 CFR § 2640.102(l)-(m)をも参照。

法的拘束力を持たない勧告を含む

利益を報告しなければならない。5 CFR § 2634.903(b)(3)を参照。一般公務員もまた、毎年および/または参加を予定している諮問委員会会議の直前に金銭的利益を報告する。5 CFR § 2634.903(a)および(b)(3)を参照。FDA はまもなく開催される各会議に先立ってこれらの報告をレビューし、会議の議題が特定された段階で、このような個人に何らかの金銭的な利益相反が存在しうるかどうかを判断する。さらには、公平性に影響を及ぼしうる利益相反があるように表面的には見えるかもしれない関係についても、FDA は諮問委員会メンバーの広範なスクリーニングを行う。5 CFR § 2635.502 を参照。

FDA は問題に関連する潜在的な金銭的相反を委員会前にすべて特定するよう努める。FDA は、諮問委員会への参加候補者およびその近親者の金銭的利益のみならず、参加者のビジネスパートナー、参加者がオフィサー、ディレクター、理事、無限責任社員、従業員として働く組織、メンバーの将来の雇用主(現在継続中の雇用交渉がある場合)について参加者が認識している金銭的利益をもレビューする。18 U.S.C. § 208(a)を参照。

FDA は法令によって、厳重な調査後に特定の基準を満たすと結論付けた場合に特例措置を付与し、潜在的な金銭的利益相反を有する個人の会議への参加を許可する権限を持つ。18 U.S.C. § 208(b)(1)、(b)(3)および Act の § 712(c)(2)(B) (FDAAA § 701 によって追加 (2007年10月1日発効) を参照。当局はまた、諮問委員会への参加的確性を検討するための厳格な方針を実施するガイダンス文書をも発表している。⁴

2002年1月、FDA は「FDA 製品に特定した諮問委員会に参加する特別公務員の利益相反の開示に関するガイダンス案」を発表し、ガイダンス案に対するコメントを求めた(ドocket 番号 02D-0049)。2002年ガイダンス案は、SGE が特定の諮問委員会会議に関連する利益相反で特例措置を付与された場合に公開すべき情報の種類および量に関する情報を提供した。2002年ガイダンス案の適用は、特定の製品に関連した特定の問題が協議される諮問委員会会議に参加する SGE に限定されていた。

⁴ FDA の「利益相反および FDA 諮問委員会への参加的確性を判断するための手順に関する公衆、FDA 諮問委員会メンバー、FDA スタッフ向けガイダンス」(2008年6月)(リンクを挿入)を参照。

法的拘束力を持たない勧告を含む

FDA は最近、諮問委員会プロセスについての内部評価を実施した。このレビューの結果として、そして 2002 年 1 月のガイダンス案および 2007 年 10 月のガイダンス案に対してドケットに提出されたコメントに基づき、FDA は適用範囲を拡大し、FDA による特例措置プロセスの透明性をできる限り高め、プロセスの一貫性および明確性を向上させる目的で現在、本ガイダンスを発表している。本文書に記載されたとおり、FDA の改訂版は、金銭的利益および当局が FDA 諮問委員会会議に招聘される SGE および一般公務員に付与する特例措置に関する情報の公開を確実にするために作成されている。

IV. 法的枠組み

FDA は利益相反に関する決定を管理するいくつかの法律および規則を施行している；これらの法律は、諮問委員会会議への参加を許可しうるかどうかを判断するための様々な基準を定める。例えば、委員会が実施する作業に影響されうる金銭的利益を理由に、本ガイダンスの対象となる SGE および一般公務員が諮問委員会会議への参加を禁じられるかどうかは、別の 2 つの法令によって管理される。第一に、18.U.S.C. § 208 は、特例装置が付与されていない限り、不適格な金銭的利益を有する SGE または一般公務員の諮問委員会会議への参加を禁じている。第二に、以前の 21 U.S.C. § 355(n)(4)に代わるもので、その適用範囲が拡大された Act のセクション 712(c)(2)は、特例措置が付与されていない限り、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に、参加を禁じている。いずれの法令にも、FDA が特定の会議への参加を許可する特例措置を付与できる状況が定められている。

Act のセクション 712(c)(3)は FDA に対し、Act のセクション 712(c)(2)または 18 U.S.C. § 208 のもとで特例措置を付与された各諮問委員会メンバーの金銭的利益の種類、特性、程度をウェブサイト上で公開することを求めている。また、セクション 712(c)(3)は、FDA が各特例措置を付与した理由をも FDA のウェブサイトで公開するよう求めている。FDA は、

法的拘束力を持たない勧告を含む

金銭的利益および特例措置に関する上記の情報を、諮問委員会会議前の所定期限内に公開しなければならない。Act の § 712(c)(3)を参照。

金銭的利益および対応する FDA 特例措置についての情報に関するこのような法定要求事項に加え、FDA は諮問委員会の運営およ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をも有する。21 U.S.C. § 393 ; 41 CFR § § 102-3.105、102-3.130 を参照。

V. 特定の金銭的利益の開示および特例措置

上述の Act セクション 712(c)の要求事項と一致する形で諮問委員会プロセスの透明性、一貫性、明確性を高めるため、FDA は FACA の対象となる FDA 諮問委員会会議に招聘されるすべての SGE および一般公務員に適用する、金銭的利益情報の開示に関連した機関全体の手順を実施することが望ましいと結論付けた。各諮問委員会会議に備え、FDA は本ガイダンスの適用を受ける個人に対し、不適格な金銭的利益の種類、特性、程度を公開するよう求める意向である。これらの利益公開を選択しなかった場合に、FDA はこのような人々を諮問委員会会議に出席させるつもりはない。

このような開示を促進するため、FDA は各人に対し、特例措置が求められる不適格な金銭的利益を承認し、また特例措置が付与された場合にはこの情報を個人に代わって公開するよう FDA に指示する文書の作成を要請することになっている。すでに各人が提出した情報⁵に基づき、FDA がこのような文書を作成する際に用いる予定のテンプレートを付録 1 に記載する。

さらに、FDA は付録 2 に示したとおり、当局が付与するすべての特例措置のためのテンプレートを提供している。FDA は、法令または規則によって公開から保護される情報が特例措置文書に記載されないことを示す特例措置を起草する意向である。そのため、特例措置には通常、以下のパラグラフの記載どおりに公開される際の編集は不要である。しかし、金銭的利益および特例措置要請の FDA によるレビュー過程で提出、記入、作成された他の

⁵ 上のセクション III を参照。

法的拘束力を持たない勧告を含む

文書に機密情報が記載される場合、このような情報は適用される法令および規制要求事項に従って、引き続き公開から保護される。21 CFR パート 20 などを参照。

付与される特例措置については、当局の特例措置文書とあわせて、諮問委員会メンバーが署名した開示ステートメントを FDA のウェブサイト上に掲示する。会議直前まで FDA が認識していない不適格な金銭的利益を除き、FDA は関連する諮問委員会会議の少なくとも 15 日前に、これらの文書を FDA のウェブサイト(<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/acmenu.htm>)上に掲示する。会議の 30 日前を切ってから FDA の知るところとなり、特例措置が発せられる不適格な金銭的利益の場合、FDA は可能な限り早急に、会議当日までに文書を掲示する。これらの時間枠は、Act のセクション 712(c)(3)の要求事項に従う。当局はまた、開示ステートメントおよび特例措置文書に対応する諮問委員会会議時にも公開する予定である。

さらに、FDA は特定の会議用の要点説明資料を掲示すると同時に、当該会議への参加が見込まれる諮問委員会メンバー全員の名簿 (<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/acmenu.htm>)を掲示する予定である。FDA の業界向けガイダンス案：諮問委員会会議—諮問委員会メンバーに提供される情報の作成および公開(2007 年 2 月)、<http://www.fda.gov/oc/advisory/ACGuidanceOnInfo.html>を参照。

法的拘束力を持たない勧告を含む

付録 1

食品医薬品局諮問委員会メンバーによる金銭的利益の承認

諮問委員会メンバーの氏名：

委員会：

会議日：

私は、議題項目に関連する以下の金銭的利益の開示を条件として、上記の諮問委員会会議への参加を検討されることを認めます：

[関連する議題項目を記載する]

利益の種類	特性	程度
I. 本人/近親者		
[利益の種類を記載する； 例： 株式/投資；雇用；コンサルティング/アドバイザー業務；コントラクト/グラント；特許/ロイヤリティ/商標、鑑定人業務、教授/講演/執筆]	[利益の特性を記載する； 例：治験依頼者、競合者、関連会社]	[利益の程度を記載する；例： 0～5,000 ドル； 5001～10,000 ドル； 10,001～25,000 ドル； 25,001～50,000 ドル]
II. 転嫁される他の利益		
[利益の種類を記載する； 例： 株式/投資；雇用；コンサルティング/アドバイザー業務；コントラクト/グラント；特許/ロイヤリティ/商標、鑑定人業務、教授/講演/執筆]	[利益の特性を記載する； 例：治験依頼者、競合者、関連会社]	[利益の程度を記載する；例： 0～5,000 ドル； 5001～10,000 ドル； 10,001～30,000 ドル； 300,000 ドル以上]

私は、当局が上記会議への私の参加を許可する特例措置⁶を付与した場合に、FDA が私に代わってこの情報を公開することをここに要請します。私は、このような利益の開示なしに上記の諮問委員会会議には参加しないことを理解しています。

署名

日付

⁶ 連邦食品医薬品化粧品法(Act)のセクション 712(c)(2)(B) (21 U.S.C. 379d-1(c)(2)(B))に基づく免除、18 U.S.C. § 208(b)(1)に基づく決定、18 U.S.C. § 208 (b)(3)に基づく認定を含む。

法的拘束力を持たない勧告を含む

付録 2

食品医薬品局諮問委員会への参加を認める特例措置

諮問委員会メンバーの氏名：

委員会：

会議日：

特例措置の根拠となる事実の説明：

金銭的利益の種類、特性、程度：

特例措置が適用される特定の問題の説明：

追加事実(あれば)：

特例措置付与の根拠：

認定：[18 U.S.C § 208(b)下で付与される特例措置を記述する場合は、該当者が一般公務員または SGE のいずれかに応じて、最初 2 つのステートメントのうちの 1 つを用いる。Act のセクション 712(c)(2)(B)下で付与される特例措置を記述する場合は、3 つ目のステートメントを用いる。]

一般公務員の金銭的利益は、その個人が提供するサービスの完全性に影響を及ぼすと思われるほど大きくはない。

特別公務員によるサービスの必要性が、利益相反の可能性を上回る。

その個人の参加が、不可欠な専門知識を委員会に提供するために必要である。

一般公務員または特別公務員の行動能力の制限：

_____ 投票権なし

_____ その他(明記する)

署名

公認の FDA 当局者

日付

法的拘束力を持たない勧告を含む

FDA 諮問委員会メンバーおよび FDA スタッフ向けガイダンス： 諮問委員会会議のための投票手順

本文書に関する質問は、301-827-1220 の諮問委員会監視および管理スタッフに問い合わせること。

米国社会保健福祉省
食品医薬品局

2008 年 8 月

法的拘束力を持たない勧告を含む

FDA 諮問委員会メンバーおよび FDA スタッフ向けガイダンス： 諮問委員会会議のための投票手順

追加コピーは以下より入手可能である：

食品医薬品局
コミッショナー事務局
消費者・有権者事務局
5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857
(Phone 301-827-4573)

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

米国社会保健福祉省
食品医薬品局

2008年8月

FDA 諮問委員会メンバーおよび FDA スタッフ向けガイダンス：

諮問委員会会議のための投票手順

本ガイダンスは、この議題に関する食品医薬品局(FDA)の現在の考え方を示すものである。いかなる人物にいかなる権利を創出または付与するものでもなく、FDA や公衆を拘束しようとするものでもない。代替アプローチが該当する法令および規則の要求事項を満たす場合は、そのアプローチを用いてもよい。代替アプローチについての検討を希望する場合は、本ガイダンスの実施に責任を負う FDA スタッフに連絡すること。適切な FDA スタッフがわからない場合は、本ガイダンスの表題ページに記載された適切な番号に電話すること。

I. 序文

本ガイダンスは、諮問委員会での投票手順についてのガイダンスを提供するもので、諮問委員会の問題に関与する FDA 諮問委員会メンバーおよび FDA スタッフによる利用を目的とする。本文書は、諮問委員会会議中に投票が行われる際の投票プロセスに利用できる一貫した手順を提示する。本文書は、どのような場合に投票を行うべきかについて提示するものではない。

本ガイダンスを含めた FDA のガイダンス文書は、法的強制力のある責任を定めるものではない。その代わりに、ガイダンスは議題に関する当局の現在の考え方を説明するもので、具体的な規制または法定要求事項が引用されている場合を除いては、ただの勧告と見なすべきである。当局のガイダンスで使用されている用語「*should* (すべきである)」は、何かに対する要求ではなく、提案または推奨を意味する。

II. 背景

FDA の諮問委員会は当局に対し、FDA が規制する製品の開発および評価に関連する疑問など、一連の複雑な科学的、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提供する。諮問委員会は FDA にとっての貴重なリソースであり、当局の意思決定プロセスに大きく寄与する。諮問委員会は FDA に勧告を行うが、最終判断は FDA が下す。

諮問委員会は通常、2 つの方法で当局に助言または勧告を伝える。第一に、FDA は諮問委員会メンバー間で生じる協議や意見交換から、そして諮問委員会での協議中に発せられる個々の勧告および提案から知識を得る。第二に、諮問委員会はしばしば、委員会会議中

法的拘束力を持たない勧告を含む

に委員会に対して課せられた問題または一連の問題を投票に付する。最終判断を下す際に、FDA は諮問委員会の審議および投票を含め、諮問委員会が行った勧告を真剣に検討する。

本文書は、投票に用いる手順についてのガイダンスを提供する。

投票が行われない諮問委員会会議もある。例えば、臨床試験デザインの構築またはガイダンス文書の作成を検討するための会議では通常、投票は行われない。

中には、メンバーが製品についての提案の承認可能性に関連した問題に正式な一票を投じる諮問委員会会議もある。様々な問題が委員会による正式な投票に付されることもある。投票は個々の問題に対するフィードバックを提供するため、FDA との意思疎通に効果的な手段となりうる。このような問題の特性は概して科学的で、市販後安全性データの評価や製品のリスク/ベネフィットプロファイルの市販前評価など、様々な議題に関与しうる。メンバー全員が同じ問題について投票するため、その結果はFDA が複雑で多面的な問題に関する委員会の統一見解を評価する上で役立つ。FDA の認識によると、諮問委員会メンバーが投票する問題の多くは複雑で、投票に付随する協議が重要である。協議は、投票と併せて、科学および規制問題に関する当局自らの審議を伝える際に役立つ。

そのため、FDA は投票結果の完全性および意義の最大化に役立つよう、一貫した投票手順の採用を提案する。このような提案の構築において、FDA は連邦諮問委員会法(FACA)、他の関連法令(連邦食品・医薬品・化粧品法など)、規則(21 CFR パート 14 など)、ガイダンス、方針の法的要求事項およびFDA 諮問委員会プログラムの目的に留意する。

透明性および公衆の関与は、諮問委員会プロセスの重要な特性である。非公開の投票が米国の選挙経験の特性となって久しいが、諮問委員会という背景においては、各メンバーの専門的な意見を明確に理解し、その専門家のもので識別する必要があるため、これは不適切である。それでもなお、たとえ公開投票であっても、投票プロセスを管理して、結果の完全性および有用性の最大化に役立てることは可能である。

これまで、FDA の内部および外部では、連続投票か同時投票かについて多くの議論が交わされてきた。メンバーが順番に公開投票を行う連続投票については、結果の完全性が損なわれる可能性に対し、一部の者が懸念を表明している。

例えば、人文科学者や社会科学者は連続投票における「気運」のリスクを研究し、特にこのような投票の結果がほとんど同じか、明確な傾向を示す場合には、おそらく無意識的ではあるにせよ、一部の連続投票者が自分の前の投票から影響を受ける可能性を探求している。¹ 熱心な公衆や一般参加者である聴衆が一部始終を見守る中で行われることが多い諮問委員会の場面では、このような潜在的リスクがさらに高まると考えられる。連続投票の場合には、委員会メンバーまたは連邦政府の指定担当者(DFO)が投票中に発したコメント

¹ Callander, S.(2007年)「連続投票におけるバンドワゴン(便乗)とモメンタム(気運)」、Review of Economic Studies, 74, 653 - 684; Banerjee, A.(1992年):「集団行動の単純モデル」、Quarterly Journal of Economics, 107, 797 - 817などを参照。