

法的拘束力を持たない勧告を含む

が、まだ投票を終えていない投票者による検討に不適切な影響を及ぼすという潜在的リスクもある。もう一つの潜在的リスクは、コメントによって論争中の問題の意味(または解釈)が変わり、メンバー全員が同じ問題に投票したかどうか疑いが生じることである。

Ⅲ. 方針

それに応じて、諮問委員会による投票結果の完全性、一貫性、有用性の最大化に役立てるため、FDA は以下の手順を投票プロセスに含めることを勧告する：

- ・ 諮問委員会の議長およびDFOには、投票を行う前に論争中の問題についての活発な議論を引き出すことが奨励される。このプロセスの一環として、議長またはDFOは投票権を持たないメンバーに議論への参加を促し、係争中の問題に関する投票者の結論に影響を及ぼしうるコメント、見識、懸念が、その問題に関する投票の実施後ではなく、実施前に聴取および検討されるよう、メンバー全員の考えを求めるべきである。議長またはDFOは投票に先立ち、諮問委員会メンバーが投票後に自らの投票に関連する重要な条件をさらに説明するための機会を必要とするかどうかをも考慮すべきである。
- ・ 投票に付する問題には、最低限の修飾語句、誘導的でないことが求められ、二重または三重否定は避けるべきである。問題を投票に付す際に、議長、DFO、当局の他の上級担当者は、投票の開始前にその意味についての質問を求め、それに答える。その目的は、論争中の問題の一貫した、総合的な理解に基づく投票を確実にすることで、潜在的な混乱を減らし、投票結果の意義を最大化することである。
- ・ 投票は同時に行う。その目的は、連続投票に伴う順序のバイアスの可能性を回避し、それによって投票結果の完全性および意義を高めることである。委員会の議長またはDFOは、会議ごとに自らの裁量で投票の綿密な方法を慎重に決定する。例としては、同時挙手、「イエス」または「ノー」と書かれたカードの同時提示、メンバーが同時に書面の票を投じる投票手段などがある。委員会の議長またはDFOは綿密な方法を決定し、それを会議開始時点で発表する。さらには、どのような投票手段を採用する場合も、委員会メンバーの氏名および個々の投票を声に出して読み上げ、それを行わない場合は、投票実施の直後に公的な記録の一部を作成する。
- ・ 投票に付された問題は、投票の実施中にさらなる協議や明確化の対象としてはならない(すなわち、投票前には問題の協議および明確化が推奨されるが、メンバーによる実際の同時投票中に問題の意味を協議してはならない)。いったん特定の問題に対する投票が始まれば、一般的には投票が終了するまで投票を打ち切るべきではない。投票の終了後は上の最初の黒丸に続く記述に従い、諮問委員会メンバーが投票について説明することがある。投票後における問題のさらなる明確化や言葉を書き換えた問題に対する再投票が、DFO または委員会議長の指示で実施されることもある。

法的拘束力を持たない勧告を含む

- 場合により、諮問委員会の議長は、FDA が提示したものではないが、関連または関係する問題に諮問委員会が投票すべきと考えることがある。議長が自らの決断で別の問題を投票に付すことを希望した場合、議長はまず、出席している DFO または当局の他の上級担当者に相談し、その問題が会議に適切であること、会議開催通知に特定された議題と一致していること、会議前にすでに終了している利益相反スクリーニングに影響を及ぼさないことを確認する。問題を提示すべきと判断した場合、議長は投票の開始前にその問題を委員会メンバーと協議し、委員会メンバーが総合的に問題を理解し、新たな問題に対して意味のある/情報に基づく投票を行う準備が(背景資料または自らの専門知識のいずれかによって)十分に整ったと感じていることを確実にする。
- 背景資料として諮問委員会会議前に諮問委員会メンバーに提供される要点説明資料には、詳細であること、可能な限り委員会が投票する問題を含んでいることが望ましい。その目的は、投票者が会議日までに背景資料を検討するための十分な機会を確実に得られるようにすることによって、投票結果の意義および有用性を最大化することである。

FDA の諮問委員会手順に関する詳細情報については、
<http://www.fda.gov/oc/advisory/default.htm>を参照。

業界向けガイダンス

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

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
本文書に関する質問は、301-827-1220 の諮問委員会監視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

業界向けガイダンス
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

追加コピーは以下から入手できる：

食品医薬品局
コミッショナー事務局政策室
(HF-11)
5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857
301-827-3360
<http://www.fda.gov>

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

| | | |
|------|--|----|
| I. | 序文..... | 4 |
| II. | 背景..... | 5 |
| A. | 関連する法令および規則..... | 5 |
| B. | 諮問委員会会議一般事項..... | 5 |
| III. | 要点説明資料の公開..... | 6 |
| A. | 本ガイダンスの対象となる要点説明資料の範囲..... | 6 |
| B. | 要点説明資料の提出および公開のスケジュール..... | 6 |
| C. | 要点説明資料公開の延期..... | 7 |
| IV. | 要点説明資料の作成..... | 8 |
| A. | 要点説明資料の作成に関する一般的な勧告..... | 8 |
| B. | 通常は FOIA 下で公開可能となる要点説明資料の情報..... | 9 |
| C. | 通常は公開から免除される要点説明資料の情報..... | 10 |
| D. | 完全に公開可能な治験依頼者の要点説明資料..... | 10 |
| E. | 公開免除が要請される情報を含む治験依頼者の要点説明資料..... | 11 |
| F. | FDA が作成する諮問委員会用の要点説明資料..... | 13 |
| G. | FDA ウェブサイト上における要点説明資料の掲示..... | 14 |
| | 付録 A : FDA の要点説明資料および治験依頼者が完全に公開可能と主張する治験依頼者の 要点説明資料が関与する FDA 公開諮問委員会会議のスケジュール..... | 17 |
| | 付録 B : FDA の要点説明資料および治験依頼者が完全な公開は不可能と主張する治験依頼 者の要点説明資料が関与する FDA 公開諮問委員会会議のスケジュール..... | 19 |

業界向けガイダンス¹ 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

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

本文書は、FDA 諮問委員会会議の開催前に背景情報として諮問委員会メンバーに提供される要点説明資料を考案、作成、提出する業界の治験依頼者、申請者、請願者(まとめて治験依頼者と称する)に向けたガイダンスを提供する。² 本ガイダンスは、治験依頼者が公開のための要点説明資料を考案、作成し、諮問委員会に提出する際の助けとなり、このような公開用資料の準備に費やされる時間と資源の最小化に役立つはずである。ガイダンスは、FDA が要点説明資料公開の際に従う予定のプロセスについても記述する。さらに、付録は、要点説明資料を作成し、当局に提出するために推奨されるスケジュールを提供する。³

本ガイダンスの重要な目的は、連邦諮問委員会法(FACA)(5 U.S.C.App.2)セクション 10(b)の規定どおりに要点説明資料を確実に公開できるようにすることである。ガイダンスには、情報公開法(FOIA)(5 U.S.C. § 552)の下で公開を免除される情報をどのように識別するかについての勧告が含まれる。

¹ 本ガイダンスは、作業部会が FDA 全体のメンバーと協力して作成したものである。

² ほとんどの FDA 諮問委員会会議は、公開されている。しかし、会議の一部は 21 C.F.R. § 14.27 によって公開されないこともある。本ガイダンスは、公開諮問委員会会議またはこのような会議の公開部分のために作成する要点説明資料にのみ適用される。

³ FDA のすべての公開諮問委員会会議またはこのような会議の公開部分に適用される本ガイダンスは、以前に発行された以下の 3 つのガイダンス案に代わるものである：1) 「業界向けガイダンス：新薬の試験または承認に関連し、2000 年 1 月 1 日から医薬品評価研究センターが開催する公開諮問委員会会議に関して諮問委員会に提供される公開情報」(1999 年 12 月付)；2) 「業界向けガイダンス：生物製剤の試験または承認に関連し、生物製剤評価研究センターが開催する公開諮問委員会会議に関して諮問委員会に提供される公開情報」(2001 年 2 月付)；3) 「CDRH 公開パネル会議に関して諮問委員会メンバーに提供される情報の利用可能性：業界および FDA スタッフ向けガイダンス案」(2001 年 7 月 18 日付)。

当局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

A. 関連する法令および規則

先に述べたように、FACA のセクション 10(b)下では、諮問委員会による利用が可能なあらゆる資料は、公的にも利用できなければならない。しかし、このような資料の公的な利用可能性は FOIA の対象であり、FOIA は特定の種類の情報を公開から免除している。当局の解釈によると、FACA は、FACA に準じて開催される公開諮問委員会会議に関し、当局が会議に関連して諮問委員会メンバーに提供する資料が、実施可能で該当する FOIA 免除下にある場合は常に、諮問委員会会議の *前またはその時点で* 公的に閲覧および複写できなければならないことを求めている。

いくつかの FDA 規則(21 CFR § § 20.61、20.63、171.1、314.430、514.12、601.51、860.5 など)は、FOIA 下で公開から免除される情報を保護している。当局は、FACA が当局の規則と矛盾しないと解釈し、FACA および FOIA と一致する形で、規則下の自由裁量権を行使する考えである。本ガイダンスは、FOIA 下で公開から免除される情報が公開されないことを確実にする上で役立つはずである。

B. 諮問委員会会議—一般事項

当局は様々な目的で諮問委員会を開催する。一部の会議では、製品の承認や試験などの特定の問題が検討される。このような諮問委員会会議で一般的に検討される議題は、以下に示す販売の承認申請/提出に関与することが多い：

- ・ 新薬承認申請および申請の追補；
- ・ 新動物医薬品承認申請および申請の追補；
- ・ 生物製剤認可申請および申請の追補；
- ・ 医療機器の市販前承認申請およびその追補；
- ・ 医療機器の市販前届出；
- ・ 医療機器の分類および再分類。

法的拘束力を持たない勧告を含む

当局はまた、ガイダンス文書、治験デザインに関する問題、承認後モニタリング、市民の請願、FDA 規制下の製品に関連する政策問題といった一般的な問題を検討する目的でも諮問委員会会議を開催する。

III. 要点説明資料の公開

A. 本ガイダンスの対象となる要点説明資料の範囲

本ガイダンスでは、当局が会議前に諮問委員会メンバーに提供する一連の情報を「要点説明資料」という用語で表す。要点説明資料には通常、当局および/または治験依頼者(会議が申請または特定の製品に関与する場合)が作成する情報が含まれる。関係者(すなわち治験依頼者ではない個人または組織)は、21 C.F.R. § § 14.29 または 14.35(d)に従って諮問委員会に情報を提出することができるが、本ガイダンスはこのような提出を「要点説明資料」とは見なさない。⁴

B. 要点説明資料の提出および公開のスケジュール

特定の状況下で FOIA によって公開から免除されると見なされうる情報が要点説明資料に含まれる公開諮問委員会会議の場合、当局は(付録に規定されたように)諮問委員会(または資料に関連する一部の会議)の開催予定日の **2 営業日**⁵前までに、要点説明資料の公開バージョンをウェブサイト上に掲示することとしている。

特定の状況下で FOIA によって公開から免除されると見なされうる情報が要点説明資料に含まれない会議の場合、当局は諮問委員会(または資料に関連する一部の会議)の開催予定日の **2 営業日以上**前に、ウェブサイト上で要点説明資料を公開するよう試みる。このスケジュールの対象となる会議は通常、ガイダンス文書や FDA 規制下の製品に関連する政策問題のような一般的な問題を取り扱うと予想される。

治験依頼者が、(セクション IV.D. に記載したように)要点説明資料を完全に公開できると述べていても、特定の状況下で FOIA によって公開から免除されると見なされうる情報が要点説明資料に含まれる場合、当局は付録に記載したスケジュールに従って要点説明資料を掲示することとしている。付録の記載どおり、当局は治験依頼者および規制当局の双方が特定の諮問委員会会議(または一部の会議)用に作成する要点説明資料を同時に掲示する。

⁴ 関係者が提出した情報は、公開可能と見なされ、21 CFR § 10.20 の要求事項に適合していなければならない。要求事項に適合していない場合は、申請のための提出が拒否されるか、申請された場合には適合していない部分の検討が除外される(21 CFR § 10.20(c)(6))。

⁵ 本ガイダンスにおける「営業日」は、当局の正式な営業日である。

法的拘束力を持たない勧告を含む

複数の議題に取り組むための諮問委員会会議が予定されている場合は、会議の議題ごとに個別の要点説明資料を作成することがある。2日以上継続する会議について、当局は要点説明資料に関連する議題が検討される2営業日前までに、要点説明資料の公開バージョンをウェブサイト上に掲示する考えである。例えば、薬剤AとBを、それぞれを1日目、2日目に検討すると仮定する。当局は、薬剤Aの要点説明資料を予定された諮問委員会会議1日目の2営業日前までに、薬剤Bの要点説明資料を予定された諮問委員会会議2日目の2営業日前までに利用できるようにする。治験依頼者による当局への資料提出スケジュールは会議の初日に関連するもので、特定の議題が検討される具体的な日に関連するものではないことに留意されたい。そのため、この例では、薬剤Bの治験依頼者が当局に資料を提出するための期限は、その薬剤に関する協議(およびその要点説明資料の掲示)が別の日に行われる場合でも、薬剤Aの治験依頼者と同じである。

本ガイダンスの付録は、要点説明資料を作成し、当局に提出するためのスケジュールを記載する。付録Aは、治験依頼者が自らの資料を完全に公開可能であると述べた場合における、FDA作成の要点説明資料および治験依頼者作成の要点説明資料のスケジュールを示す。付録Bは、治験依頼者が自らの資料を完全には公開できないと主張した場合における要点説明資料のスケジュールを示す。付録に記載されたスケジュールは、21 CFR § 20.61(e)および(f)に準拠した、治験依頼者に対する正式な公開前通知を提供していない点に留意されたい。その規則に記載された公開前通知に関する要求事項は、公開が当局の記録に対する具体的な要請に応じて実施される場合にのみ適用される。ここで考えられる公開は、当局の記録に対する要請に応じて実施されるものではなく、FACAに準拠するものである。それでも、付録に記載されたスケジュールには、少なくとも21 CFR § 20.61による通知期間と同程度の余裕がある。

しかし、本ガイダンスは確かに、治験依頼者が諮問委員会に対して会議前の情報検討を希望する場合には、付録に記載されたスケジュール内に当局に情報を提出すべきであるという21 CFR § 14.35(d)(2)に準拠した公示に相当する。治験依頼者の要点説明資料を付録に記載された該当スケジュール内に受領しなかった場合、当局に治験依頼者の要点説明資料を委員会メンバーに提供する意図はなく、委員会は治験依頼者の資料を会議前に検討しない。

C. 要点説明資料公開の延期

場合によっては、要点説明資料に記載された特定の情報を公開すべきかどうかという問題に法定での判断が必要なことがある。連邦裁判所が当局に対し、要点説明資料に記載された情報を公開しないよう指示した場合、当局はその情報を公開せず、情報が検討されていたであろう諮問委員会会議を、問題が解決するまで延期しなければならない。

IV. 要点説明資料の作成

会議前にレビューを求めて諮問委員会メンバーに提供される要点説明資料の内容は、会議によって様々に異なり、含まれる情報の種類および量は通常、製品の種類や検討される問題に依存する。さらには、付録に示されたように、治験依頼者が要点説明資料を提出すべき期限は、FOIA 下で公開から免除されると治験依頼者が主張する情報が資料に含まれるかどうかによって決まる。

当局にとっては、要点説明資料のレビュー、治験依頼者との協議、このような資料の編集に要する時間を最小限にとどめることが重要である。このようなプロセスの完了に必要な時間が増えれば増えるほど、治験依頼者が諮問委員会会議用の資料を提出しなければならない時期は早まる。資料が会議のずっと前に作成された場合には、会議の議題となる問題がまだ十分に特定されていないために、資料がこのような問題に適切に対応していない可能性がある。

A. 要点説明資料の作成に関する一般的な勧告

治験依頼者作成の要点説明資料に関与する公開諮問委員会会議の場合は、会議の開催までに約 55 営業日が予定され、FDA は治験依頼者に対し、諮問委員会がこれから治験依頼者に直接関連する問題を検討することを通知する。治験依頼者に会議の焦点について説明し、場合によっては要点説明資料に記載してもらいたい情報を治験依頼者に助言することもある。治験依頼者作成の要点説明資料のレビューおよびその結果として生じる揭示を円滑化するため、当局は治験依頼者が紙および電子版の双方で資料を提出することを強く推奨する。治験依頼者は、適合する電子フォーマットについては適切な FDA 構成部門に相談し、特定の会議について適切な紙コピー数を明らかにするためには連邦政府の指定担当者⁶に相談すべきである。⁷

当局は、委員会が検討する問題に関連した情報のみを治験依頼者の提出に含めるべきであることを強調する。誤解を招く、または販売を促進すると見なされる記述や提案(試験結果の範囲を超えた記述やデータの裏づけを伴わずに臨床的または商業的意義を推測した記述など)は、要点説明資料への組み入れには不適切である。さらに、中傷的、的外れ、抑制を欠いた記述や言葉遣いも要点説明資料への組み入れには不適切で、避けるべきである。

⁶ 連邦政府の指定担当者は、諮問委員会の全体的な行政管理に責任を負う連邦政府の職員を指す。

⁷ 諮問委員会会議が様々な規制機関の要素からの諮問委員会に関与する場合(生物製剤評価研究センターの諮問委員会と医薬品評価研究センターの諮問委員会の合同会議など)、治験依頼者は、2つの委員会の関連する連邦政府の指定担当者に、要点説明資料プロセスを調整している連邦政府の指定担当者について相談する。

B. 通常は FOIA 下で公開可能となる要点説明資料の情報

当局は一般的に、情報の公開によって多大な競争上の不都合が生じることを治験依頼者が明らかにしていない限り、諮問委員会の要点説明資料に記載された以下の情報が、編集を伴わずに公開できると見なす：

- ・ 臨床安全性および有効性データの概要；
- ・ 非臨床安全性および有効性データの概要；
- ・ 有害薬物反応データの概要；
- ・ 会議の議題に関連する安全性または有効性データの書面による検討または分析；
- ・ 製品の機能、メカニズム、および/または工学技術の要約(一般的に製品ラベルに記載されるようなもの)；
- ・ 物理的特性および性能パラメータの要約；
- ・ 臨床または前臨床プロトコルまたはプロトコルの概要；
- ・ 統計プロトコルおよび解析；
- ・ 適応および使用、用法・用量、警告や注意といった安全性情報など、製品ラベルへの記載が提案される情報；
- ・ 文献参照；⁸
- ・ 以前に治験依頼者が公開している他の情報；
- ・ 要点説明資料に含まれる場合は、諮問委員会で発表される治験依頼者のスライドのコピー；
- ・ ガイダンス文書。

上記のリストは完全でも絶対的でもない。

諮問委員会で検討される特定の議題(例えば、保留中の新薬承認申請(NDA)、生物製剤承認申請(BLA)、市販前承認申請(PMA)、510(k)、動物用新薬申請(NADA)、またはこれらのいずれかに対する追補の承認に関する問題など)に関しては、製品開発プロセスの初期段階で、上記情報の一部が機密商業情報と見なされうる。しかし、このような情報が諮問委員会会議で検討される問題と密接に関連する場合、当局は 21 CFR § 20.82、314.430(d)(1)、514.11(d)、601.51(d)(1)、814.9(d)(1)および/または 171.1(h)(2)(いずれか該当するもの)に基づき、会議時にその情報を公開することが適切と考える。これらの資料は、委員会が議論の対象となっ

⁸ FDA は著作権付き資料をウェブサイト上に掲示しない。治験依頼者が著作権のある資料の提出を望む場合は、掲示可能な著作権付き資料の文献目録を提供するべきである。

法的拘束力を持たない勧告を含む

ている製品の安全性および有効性を検討する際に必要なことが多く、委員会および治験依頼者は日常的に、公開諮問委員会会議でこのような問題を協議する。諮問委員会がこのような製品を検討する際には、これらの資料に記載された情報が公開討議の議題になると広く理解されている。

C. 通常は公開から免除される要点説明資料の情報

当局は一般的に、以下のような情報が FOIA 下で公開から免除されると見なす：

- ・ ラベル案に記載されず、会議の議題の範囲外にある製品の機能、メカニズム、工学技術、計画図に関する情報；
- ・ ラベル案に記載されず、会議の議題の範囲外にある独自の物理学的特性および性能パラメータ；
- ・ 製造工程に関する情報；
- ・ 生産品質管理に関する情報；
- ・ 未加工の臨床データ；⁹
- ・ 未加工の非臨床データ；
- ・ 供給者名、顧客リスト、生産コスト、在庫情報、不適合品率、生産品質管理に関する情報；
- ・ 公表によって個人のプライバシーが不当に侵害される情報；
- ・ ラベルに記載されていない製品の処方情報。

上記のリストは、完全でも絶対的でもない。

諮問委員会メンバーは、FOIA 下で公開から免除される情報を含めた、要点説明資料の完全なコピーを受け取る。しかし、当局は要点説明資料の公開バージョンには FOIA 下で公開から免除される情報を記載せず、このような免除情報を諮問委員会会議の公開部分で検討しないようにすることを委員会メンバーに書面で伝える。

D. 完全に公開可能な治験依頼者の要点説明資料

FACA 公開要求事項の遵守プロセスを短縮するため、当局は治験依頼者に対し、付録 A のスケジュールに従って、全く編集を伴わずに公開されうる(すなわち、治験依頼者が FOIA

⁹ 本ガイダンスで、FDA は症例報告書、症例報告書の表またはラインリストの完全なデータセットを「未加工データ」と見なす。個別または複数の被験者の転帰または結果をまとめたデータは、概要と見なされる。概要には具体的な結果の例が含まれる。

法的拘束力を持たない勧告を含む

下の公開免除を主張する情報が含まれていない)要点説明資料を提出することを強く推奨する。完全に公開可能な要点説明資料によっては、当局が企業秘密および/または機密商業情報を編集する必要がなくなり、その結果として治験依頼者が FOIA 下の公開免除を主張する情報を含む要点説明資料よりも時間的に諮問委員会会議に近い時点で当局に提出できるため、治験依頼者もこのような要点説明資料の作成から利益を得る。その結果、治験依頼者は諮問委員会会議の開催前に、より多くの時間を提出の準備に費やすことが可能となりうる(付録のスケジュールを参照)。

治験依頼者が付録 A のスケジュールに従った掲示が可能と自ら認める完全に公開可能な要点説明資料の提出を選択した場合は、当該資料に「諮問委員会用の要点説明資料：公開用」とマークする。

完全に公開可能とマークされた要点説明資料を受け取った場合、当局はその資料の完全性をレビューする。そして、資料に「公開用」とマークした治験依頼者が、盛り込まれた資料を入念にレビューして、それらがすべて編集を伴わずに公開可能とされうることを確認したと見なす。治験依頼者は、「公開用」とマークされた要点説明資料に記載された企業秘密または機密商業情報の当局による識別を期待すべきではない。しかし、当局は、要点説明資料が公開された場合に個人のプライバシーを不当に侵害することが明らかな情報の有無について治験依頼者の要点説明資料をレビューし、このような情報を編集する。このレビュー時間は、付録 A のスケジュールに示されている。さらに、セクション III.B で述べたように、また付録 A に定められているとおり、FDA は治験依頼者作成の要点説明資料と規制当局作成の要点説明資料の双方を同時に掲示する。セクション IV.F で検討するように、また付録 A に定められているとおり、当局の要点説明資料に関連する様々な活動は、治験依頼者が完全に公開可能であることを自ら示した要点説明資料を提出する時点では、まだ完了していない。

E. 公開免除が要請される情報を含む治験依頼者の要点説明資料

治験依頼者は、FOIA 下で公開から免除されると自らが考える情報を含む諮問委員会用の要点説明資料の作成を選択することがある(一般的に当局がどのような情報が公開から免除されると見なすかの検討についてはセクション IV.C を参照)。治験依頼者がこのような要点説明資料の作成を選択した場合は、同時に 2 つの要点説明資料バージョンを作成する。1 つは完全なバージョンとし、治験依頼者が公開すべきでないと考えた情報を盛り込む。2 つ目のバージョンは、公開可能バージョンとする。

当局は治験依頼者に対し、公開から免除されると治験依頼者が考える情報を含む要点説明資料を作成する場合に、公開から免除されると自らが考える情報を(要点説明資料の別の部分に入れるなどして)公開可能な情報から隔離するか、公開から免除されると自らが考える特定の情報を明確に識別することを推奨する。

法的拘束力を持たない勧告を含む

要点説明資料の完全バージョン(すなわち、治験依頼者が FOIA 下で公開から免除されると考える情報が含まれるために、公開できないもの)には、「草案：諮問委員会用の要点説明資料：非公開用：企業秘密およびまたは機密商業情報を含む」と明確にマークする。

公開可能となりうる要点説明資料バージョンについては、治験依頼者は非公開バージョンに含まれるものと**同じ**資料のコピーを作成し、提出するが、このバージョンでは治験依頼者はどの情報が FOIA 下で公開から免除されると考えるかを示さなければならない。治験依頼者は、編集されたコピーを提供することによって、免除されると考える情報を示さなければならない。情報の編集に際して、当局は治験依頼者が削除案を明らかにし、資料をどの程度編集すべきかを正確に示すことを提案する。治験依頼者は、削除された情報の量をいくつかの方法で示すことができる。例としては、治験依頼者が「2つのパラグラフを削除した」または「5ページ分を削除した」といった記述を含めることなどが考えられる。FOIA 下で公開から免除されると治験依頼者が考える各文書または文書の部分について、治験依頼者はその情報が FOIA 下で公開から免除されると考える理由を詳細に説明する。治験依頼者に会議の公開部分で特定の情報を検討する意図がある限り、その情報が FOIA 下で公開から免除されると治験依頼者が主張しにくくなる点に留意されたい。

治験依頼者は、編集されたコピーに「草案：諮問委員会用の要点説明資料：公開用」と明確にラベル表示する。

2バージョンの要点説明資料(非公開用および公開用バージョン)を受領した後、当局は要点説明資料の完全性をレビューし、治験依頼者が適切に免除情報を識別したかどうかを判定する。治験依頼者が編集した情報の中に、FOIA 下で公開から免除されることに当局が同意しないものがあつた場合、当局はその問題を治験依頼者と協議する。協議の終了時に、当局は治験依頼者に最終判断を伝える。治験依頼者に最終判断を伝え終えた段階では、新たな文書または情報を要点説明資料に追加することはできない。このプロセスのタイミングに関する詳細は、付録を参照のこと。

どのような情報を FOIA 下で公開から免除すべきと判断したかに関する当局の最終判断(もしあれば)を治験依頼者が受け取った時点で、治験依頼者には4つの選択肢がある：

- ・ **選択肢1**：治験依頼者は、当局が FOIA 下での公開から免除されないと判断したために要点説明資料から編集されない情報を資料から削除することができる。治験依頼者はそれに従って資料を再フォーマットする。
- ・ **選択肢2**：治験依頼者が要点説明資料に記載された情報の公開可能性に関する当局の判断を受け入れ、当局および治験依頼者が公開から免除されることに合意した情報が依然として資料にある場合、治験依頼者は要点説明資料の両バージョンの最終コピーを提出する。最終文書には「最終：諮問委員会用の要点説明資料：非公開用：企業秘密およびまたは機密商業情報を含む」および「最終：諮問委員会

法的拘束力を持たない勧告を含む

用の要点説明資料：公開用」と明確にラベル表示する。

- ・ **選択肢 3**：当局および治験依頼者が、FOIA 下で公開から免除される情報が資料中にないことに合意した場合、治験依頼者は「最終：諮問委員会用の要点説明資料：公開用」とマークしたコピーを提出する。
- ・ **選択肢 4**：治験依頼者が要点説明資料に記載された情報の公開可能性に関する当局の判断に同意しなかった場合、治験依頼者は当局による情報の公開を回避するために連邦裁判所における司法審査を求めることができる。治験依頼者がこの選択肢を選択した場合、当局は係争中の情報を公開せず、情報の検討を行う諮問委員会会議を問題が解決するまで延期しなければならない。

このプロセスが終了した段階で、当局は予定された会議に備えて、治験依頼者が作成した要点説明資料の最終バージョンを諮問委員会メンバーに送付する。資料中に FOIA 下で公開から免除される情報がある場合は、諮問委員会メンバーのためにそれを識別し、このような免除情報を諮問委員会会議の公開部分で協議しないよう助言する。さらに、このプロセス中に治験依頼者が要点説明資料に記載された特定の情報が FOIA 下で公開から免除されることを主張し、FDA がこれに同意した場合、治験依頼者も同様に諮問委員会会議の公開部分でその情報を協議してはならない；このような公開討議は、情報の非公開状態に関する治験依頼者の主張と矛盾することになる。

F. FDA が作成する諮問委員会用の要点説明資料

大部分の諮問委員会会議について、当局は自らの要点説明資料を作成し、それを諮問委員会メンバーに送付する。自らの要点説明資料を作成する場合、当局はそれをレビューし、特定の状況下で FOIA によって公開から免除されると見なされる情報(特に、治験依頼者に属する機密商業情報または企業秘密情報)が含まれていないかどうかを判断する。特定の状況下で治験依頼者に属する機密商業情報または企業秘密情報と見なされる情報が資料に含まれていない場合、当局の要点説明資料の治験依頼者との共有に関連するスケジュールの部分(付録を参照)は適用されない。セクション III.B で検討したように、このような場合、当局はこのような要点説明資料を諮問委員会会議(または資料が関連する一部の会議)の開催予定日の 2 営業日以上前に当局のウェブサイト上に掲示するよう試みる。

当局の要点説明資料に、特定の状況下で治験依頼者に属する機密商業情報または企業秘密情報と見なされる情報が含まれると当局が判断した場合は、付録に記載された、当局の要点説明資料の治験依頼者との共有に関連するスケジュールの部分が適用され、当局は自らの要点説明資料をスケジュールの記載どおりに治験依頼者に送付する。要点説明資料が複数の治験依頼者に関連する情報を含む場合、当局は各治験依頼者に関連する部分のみを送付する。当局は、資料に記載された特定の情報の公開可能性について治験依頼者が抱きうる意見の相違を各治験依頼者とともに検討する。当局はここで、治験依頼者が完全な公

法的拘束力を持たない勧告を含む

開が不可能と自ら主張してきた要点説明資料を提出している場合に、当局が治験依頼者の要点説明資料に記載された特定の情報の公開可能性をすでに治験依頼者と検討し、要点説明資料からの情報の編集に関する最終判断をすでに治験依頼者に伝えた可能性がある点を指摘しておく。そのため、要点説明資料に関する治験依頼者との協議では、治験依頼者の要点説明資料との関連で過去に治験依頼者と検討した問題や情報ではなく、新たな問題および情報を重視すべきである。

当局の要点説明資料に関する協議が終了した時点で、当局は各治験依頼者に対し、当局の要点説明資料に記載された情報の公開可能性についての最終判断を伝える。治験依頼者が当局の要点説明資料に記載された情報の公開可能性についての判断に異議を唱える場合、治験依頼者は当局による情報の公開を回避するために連邦裁判所における司法審査を求めることができる。治験依頼者がこの選択肢を選択した場合、当局は係争中の情報を公開せず、情報の検討を行う諮問委員会会議を問題が解決するまで延期しなければならない。

G. FDA ウェブサイト上における要点説明資料の掲示

当局は、本ガイダンスの対象となる公開諮問委員会会議用の要点説明資料を当局のホームページ<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/acwhatsnew.htm>に掲示する。資料はドケット管理部の公衆閲覧室¹⁰で、ハードコピーでも利用できる。当局は、治験依頼者が作成する公開可能な要点説明資料およびFDAが作成する公開可能な要点説明資料のみをウェブサイトに掲示する。

ウェブサイトに治験依頼者の要点説明資料を掲示することによってその内容を承認したと誤解されることを防ぐため、当局はウェブサイト上にある治験依頼者の要点説明資料と併せて、以下の記述を表示する：

「本文書に含まれる記述は、製品の治験依頼者のものである。FDA が必ずしも治験依頼者の記述に同意しているとは限らない。FDA は本文書に記載された問題について、まだ最終判断を下してはいない」

当局は、販売を促進しうる、または誤解を招きうる情報に対処するため、ウェブサイト上への訂正の掲示などの適切な処置を講じることもある。

予想外の困難のために当局が要点説明資料を諮問委員会会議前にウェブサイト上に掲示できない場合は、諮問委員会会議の時点でハードコピーが一般に利用できるようにする点に留意されたい。

¹⁰ 公衆閲覧室の業務時間は、月～金曜日の午前 9:00 から午後 4:00 である。公衆閲覧室は、5630 Fishers Lane, Room 1061, Rockville, Maryland 20857 にある。

法的拘束力を持たない勧告を含む

質問がある場合は、以下に記載した連絡先に問い合わせること。

- ・ 生物製剤評価研究センターに関連する要点説明資料については：

生物製剤評価研究センター
Office of Communication, Training, and Manufacturers Assistance, HFM-40
1401 Rockville Pike, Suite 200N
Rockville, MD 20852
電話：301-827-1800

- ・ 医療機器・放射線保健センターに関連する要点説明資料については：

医療機器・放射線保健センター
Division of Ethics and Management Operations, HFZ-23
Office of Management Operations
情報の自由担当職員、Joy Lazaroff
7520 Standish Place
Rockville, MD 20855
電話：301-827-7258

- ・ 医薬品評価研究センターに関連する要点説明資料については：

医薬品評価研究センター
アドバイザーおよびコンサルタントスタッフ、HFD-21
5630 Fishers Lane, Room 1093
Rockville, MD 20850
電話：301-827-7001

- ・ 食品安全・栄養応用センターに関連する要点説明資料については：

食品安全・栄養応用センター
運營業務スタッフ、HFS-22
情報の自由担当職員、Patricia Gee
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD 20740-3835
電話：301-436-2121

- ・ 動物用医薬品センターに関連する要点説明資料については：

動物用医薬品センター

法的拘束力を持たない勧告を含む

コミュニケーションスタッフ、HFV-12
情報の自由担当職員、Marilyn Broderick
7519 Standish Place
Rockville, MD 20855
電話：240-276-9107

- ・ 国立毒性研究センターに関連する要点説明資料については：

国立毒性研究センター
Office of the Director, HFT-1
Rose Huber
3900 NCTR Road
Jefferson, AR 72079
電話：870-543-7130

- ・ コミッショナー事務局に関連する要点説明資料については：

コミッショナー事務局
Office of Science and Health Coordination
Carlos Peña, PhD, MS
5600 Fishers Lane, HF-33
Rockville, MD 20857
電話：301-827-3340

付録

付録 A : FDA の要点説明資料および治験依頼者が完全に公開可能と主張する治験依頼者の要点説明資料が関与する FDA 公開諮問委員会会議のスケジュール

| FDA の行動 | 会議までの営業日数 | 治験依頼者の行動 |
|---|-----------|---|
| 当局は、諮問委員会に向け、治験依頼者に直接関連する問題を取り上げていることを治験依頼者に通知する予定である。 | 55 | |
| | 54～23 日 | 治験依頼者が公開から免除されると考える情報を含む要点説明資料の FDA への提出を予定している場合、治験依頼者は付録 B に記載された、42 日前にこれらの資料の提出を求めるスケジュールに従う。そうでない場合、治験依頼者は、22 日前に規制当局スタッフに提出する完全に公開可能な要点説明資料を作成する。 |
| | 22 | 治験依頼者は、適切な規制当局スタッフに要点説明資料を提出する。 |
| 当局は、以下の活動を実施する： <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者が作成する要点説明資料の完全性をレビューする。 ・ 治験依頼者および最終的な規制当局の要点説明資料双方の公開についてレビューする。 <ul style="list-style-type: none"> ○ 完全な(未編集の)規制当局および治験依頼者の要点説明資料を諮問委員会メンバーに送付する。 ○ レビューを求めて、公開用に作成した当局の要点説明資料(またはその関連部分)のコピーを治験依頼者に送付する。 | 21～14 日 | |
| 当局の要点説明資料に記載された情報の公開可能性について、治験依頼者が何らかの懸念を生じた場合には、それを治験依頼者と検討する。 | 13～9 日 | 治験依頼者は、公開用に作成した当局の要点説明資料(またはその関連部分)をレビューする。 治験依頼者は、当局の要点説明資料に記載された情報の公開可能性について抱いている懸念を、センターの適切なスタッフに提起する。 治験依頼者は、当局の要点説明資料に記載された情報の公開可能性についての自らの意 |

法的拘束力を持たない勧告を含む

| FDA の行動 | 会議までの 営業日数 | 治験依頼者の行動 |
|---|---------------------------------|----------------------|
| <p>治験依頼者が当局の要点説明資料に記載された情報の公開可能性についての懸念を当局に提起した場合、当局は治験依頼者に対し、当局の要点説明資料の編集（もしあれば）に関する最終判断を伝える。</p> <p>当局は、ウェブサイト上への掲示のために、治験依頼者および規制当局双方の要点説明資料（公開用に作成した）を当局のドキュメント管理部門に提出する。</p> | 7 | 見が当局と異なるかどうかを当局に伝える。 |
| <p>当局は、治験依頼者および規制当局双方の公開用要点説明資料をウェブサイト上に掲示する。</p> | 治験依頼者の 議題が検討される日の2営業 日前まで | |