

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

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	
	42	治験依頼者は、完全(未編集)バージョンおよび編集済みバージョンという2バージョンの要点説明資料を提出する。
当局は、治験依頼者の完全(未編集)および編集済みの提出書類のコピーを適切な公開スタッフに送付し、治験依頼者の完全な提出書類のコピーを適切なレビュースタッフに送付する。	41	
当局は、治験依頼者の要点説明資料に対する治験依頼者の編集案に当局が同意しているかどうかを治験依頼者に伝える。	34	
当局が治験依頼者の編集案に同意していない場合、当局は治験依頼者の要点説明資料の編集について治験依頼者と協議する。	33～29 日	治験依頼者は、当局が治験依頼者の要点説明資料に対する治験依頼者の編集案に関して抱いている意見の相違に対処することができる。
当局は、治験依頼者の要点説明資料からの情報の編集に関する最終判断を治験依頼者に伝える。	28	治験依頼者は、当局が編集の対象とはならないと判断した資料を削除し、それによって資料を再フォーマットするかどうかを決定する。この時点で、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。
	22	治験依頼者は、要点説明資料の最終バージョンまたはバージョンを適切な規制当局スタッフに提出する。
当局は、以下の活動を実施する： ・ 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	

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>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。</p>	<p>13～9日</p>	<p>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。</p> <p>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と協議する。</p> <p>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見が当局と異なるかどうかを当局に伝える。</p>
<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、存在する場合は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）を当局のドケット管理部門に提出する。</p>	<p>7</p>	
<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>	<p>治験依頼者の議題が検討される日の2営業日前まで</p>	

法的拘束力を持たない勧告を含む

草案 - 実施用ではない

## 諮問委員会会議の開催に関する公衆 および FDA スタッフ向けガイダンス

### ガイダンス案

本ガイダンスの用途は、コメントを得ることのみである

本文書案に関するコメントおよび提案は、ガイダンス案が利用できることを公表する通知が連邦官報に公告されてから 60 日以内に提出する。コメントの提出先は、5630 Fishers Lane, Rm. 1061, Rockville, MD 20852 の食品医薬品局ドケット管理部(HFA-305)である。コメントは書面または電子フォームで提出できる。すべてのコメントは、利用可能であることを連邦官報に公表する通知に記載されたドケット番号で識別すること。

本文書案に関する質問は、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

草案 - 実施用ではない

## 諮問委員会会議の開催に関する公衆 および FDA スタッフ向けガイダンス

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

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

米国社会保健福祉省  
食品医薬品局

2008年8月

諮問委員会会議の開催に関するガイダンス

完成した場合、本ガイダンス案は、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。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

本ガイダンス案は、問題の審議を諮問委員会に委託するかどうかを判断する際に FDA が考慮する要素についてのガイダンスを提供する。

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、



## 法的拘束力を持たない勧告を含む

### 草案 - 実施用ではない

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

連邦諮問委員会法に従い、FDA はこれまでに、それが法律によって当局に課せられた義務の遂行に関して公衆の利益となる場合に諮問委員会を設置してきた。FDA はまた、特定の法的権限の結果としても、いくつかの諮問委員会を設置してきた。FDA の諮問委員会は当局に対し、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。諮問委員会会議では、重要な問題に関する公聴のためのフォーラムも実施される。諮問委員会は FDA に勧告を行うが、最終判断は FDA が下す。

FDA の諮問委員会プログラムを管理する手順および規則は、当局法令の一般条項に規定されている。<sup>1</sup> FDA 諮問委員会プログラムの透明性を高めるため、当局は本文書を発表し、諮問委員会に問題を委託するかどうかの決定の際に FDA が検討する要素について、現在の考えを示している。

FDA は、自らが規制する製品に関連した、広範囲に及ぶ複雑な問題に関するインプットを諮問委員会に求める。このような問題は通常、特定の食品または医薬品、あるクラスの食品または医薬品、特定の規制プログラムの構築および実施、規制方針の構築および実施に関連する。場合により、FDA は法律で義務付けられている際に、このような問題を諮問委員会に委託する。諮問委員会会議はまた、重要な議題についての公開討議を促進し、当局へのコメントを提供する手段を公衆に提供する。FDA は諮問委員会会議について、諮問委員会メンバー、治験依頼者、その他の一般参加者のほか、FDA 自体による多くのリソースコミットメントが必要で、重要な問題のために利用されるべきであると認識している。

本ガイダンスは、FDA が諮問委員会に問題を委ねるかどうかの決定に際して検討する要素についての FDA の現在の考えを示す。以下に示された方針は通常、当局内のすべての構成要素に適用されるが、FDA が規制する製品の科学的問題およびリスクは、製品によって様々に異なる点に留意することが重要である；このような違いは、FDA の各センターの様々な法的要求事項および様々な活動に反映されている。本ガイダンスは、この議題に関するセンターに固有の手順が依然として本文書に記載された方針と一致している限り、またはこのような個別の手順が法律で義務付けられている限り、このような手順に優先する、または取って代わることを意図するものではない。

<sup>1</sup> 21 CFR パート 14 : 公開諮問委員会前の公聴会

## 法的拘束力を持たない勧告を含む

### 草案 - 実施用ではない

## III. 方針

### A. 会議をどのような場合に開催するかについての検討

ほとんどの場合、FDA は問題の審議を諮問委員会に委託するかどうかを自由裁量で検討することができる。<sup>2</sup>

#### 1. 要素：

諮問委員会への問題委託が法的に強制されていない場合でも、FDA は自発的にそれを選択することがある。このような会議を開催するかどうかを検討する際、FDA は以下の3つの要素を考慮すべきである：

- (a) 論争中の問題が公衆の利益となるために、当局の規制に関する意思決定プロセスの一部として、諮問委員会の助言を得ることが極めて有益であるか？
- (b) 論争中の問題が賛否両論を生じるために、当局の規制に関する意思決定プロセスの一部として、諮問委員会の助言を得ることが極めて有益であるか？
- (c) 諮問委員会が提供でき、当局が問題について十分検討するために必要な特定の種類の専門知識が存在するか？

これらの要素の1つ以上が当てはまる場合は、概して論争中の問題を諮問委員会に委託すべきである。

これとは逆に、どの要素にも当てはまらない場合、FDA 職員は概して問題を諮問委員会に委託することを避けるべきである。この方針は、FDA のリソースに限りがあること、諮問委員会への問題委託にかなりのリソース費用および時間が必要であるという当局の認識に基づく。上記の要素に従って問題の優先順位付けを行うことにより、当局は限りある諮問委員会プログラムのリソースを、当局が外部専門家の助言から最大の利益が得られる問題など、最も重要な問題の検討に確実に投入することができる。

#### 2. 1つ以上の要素が満たされることの多いシナリオの例：

FDA は広範囲に及ぶ製品や行動を管理するが、それは多くの様々な状況の中でこれまでの要素を検討しなければならないことを意味する。どのような場合に会議を開催するかをより明確にするため、以下の黒丸に続く記述により、1つ以上の要素が満たされることの多い様々なシナリオを特定する。黒丸によって特定されたシナリオは、市販前の状況、市販後

<sup>2</sup> 連邦食品・薬品・化粧品法(FDCA)(21 U.S.C.321 参照)は FDA に対し、いくつかの場合に勧告を求めて問題を諮問委員会に委託するよう指示している。FDCA § 505A(i)(2)(A)、513(b)~(c)、520(1)(2)などを参照。本ガイダンスは、このような委員会会議に対応していない。

## 法的拘束力を持たない勧告を含む

### 草案 - 実施用ではない

の状況、両者のいずれかに適用できる。それらはまた、具体的な製品についての問題または広範囲の分野横断的な問題に関連しうる。

- ・ FDA がその種類またはクラスで最初のヒト用医薬品を評価している。
- ・ FDA がそのクラスで最初の食料生産動物用の抗菌薬を評価している。
- ・ FDA が重要な新規適応に関して医薬品を評価している。
- ・ FDA が新規製品または新規技術の使用を評価している。
- ・ FDA が重要な診断上、治療上、予防上の進歩に関連する医薬品を評価している。
- ・ 製品または製品クラスのリスク/ベネフィット比に関する FDA の評価に賛否両論を呼ぶ可能性がある、または特に製品の治療効果が狭いと考えられる場合にリスクとベネフィットが同程度である。
- ・ ある製品クラスについて、FDA に重大な安全上の懸念がある。このようなシナリオには、市販前または市販後の状況における懸念が含まれる(例えば、FDA が規制する医薬品の市販前レビューに関連する重大な安全上の懸念、または有害事象報告や潜在的な安全上の問題を示唆する他のデータに関する重大な懸念など、このような医薬品の市販後レビューに関連する重大な安全上の懸念)。
- ・ 特定のサブ集団における製品の使用について、FDA に重大な疑問または懸念がある(小児への投与や新たに見出された禁忌など)
- ・ 臨床試験、市販後評価、製品開発プロトコル(PDP)など、試験について、FDA に重大な疑問または懸念がある。疑問または懸念は、ヒト被験者の保護、新規のエンドポイントまたはサロゲートエンドポイント、試験のデザイン、その結果など、このような試験のあらゆる側面に関連しうる。
- ・ データの解釈または規制下にある製品のリスク/ベネフィット比の判断についてなど、複雑な問題に関する FDA 職員の科学的な見解に大きな違いがある。
- ・ FDA に複数の科学的専門分野に共通する疑問または懸念がある。
- ・ FDA が科学技術または研究に関して外部の専門知識を求めている。
- ・ FDA が製品クラスを規制状態から別の状態に切り替えるかどうかを評価している(あるクラスの医薬品を処方薬から一般市販薬に切り替える、など)
- ・ 規制方針やガイダンス文書の構築または実施について、FDA に重大な疑問または懸念がある。
- ・ FDA が当局のコミュニケーションプログラムまたは研究プログラムの品質、妥当性、生産性について、外部の独立した評価を求めている。

法的拘束力を持たない勧告を含む

草案 - 実施用ではない

C. その種類またはクラスで最初の医薬品

連邦食品・医薬品・化粧品法のセクション 505(s)下では、その活性成分のいずれもが承認されていない薬剤の承認に先立ち、FDA はその薬剤を諮問委員会に委託するか、その薬剤を承認前に諮問委員会に委託しなかった理由の概要を当該薬剤に関するアクションレターで提供しなければならない。

FDA 職員が本ガイダンスに従えるよう、そして製品センター間の一貫性を改善できるよう、FDA はその種類またはクラスで最初のすべてのヒト用医薬品について、機関全体で類似した方針を採用する予定である。それに応じて、FDA はその種類またはクラスで最初のどのヒト用医薬品を評価している場合でも、その製品を諮問委員会に委託するか、その製品を承認前に諮問委員会に委託しなかった理由の概要を当該製品に関するアクションレターで提供する。上述のように、このような医薬品を諮問委員会に委ねるかどうかの判断は、セクション III.A.1 に記述した要素に基づいて行うべきである。

#####



[連邦広報: 2008年8月5日 (Vol.73, No.151)]

---

保健社会福祉省

食品医薬品局

[文書番号 FDA-2007-D-0424] (旧文書番号 2007D-0101)

国民、FDA 諮問委員会委員、FDA 職員のための利益相反の判定および FDA 諮問委員会への参加資格に関するガイダンス (利用可能)

管轄: 食品医薬品局、保健社会福祉省

アクション: 通知

---

要約: 食品医薬品局 (FDA) は、国民、FDA 諮問委員会委員、FDA 職員向けガイダンス (案)「国民、FDA 諮問委員会委員、FDA 職員のためのガイダンス: 利益相反の判定手続きおよび FDA 諮問委員会への参加資格について」(標題) が 2008 年 8 月付で利用可能になることを通知する。本ガイダンスは、FDA 諮問委員会委員に利益相反の可能性があるか否か、また委員会への参加が適切か否かを判定する際に使用するべき因子と分析法を記載している。本ガイダンスは該当する法規制の要求事項の適用において、FDA 政策に対する国民、FDA 諮問委員会委員、FDA 職員の理解を促し、その実施を促進することを目的としている。本ガイダンスは 2007 年 3 月付の同題のガイダンス(案)を最終化しており、「FDA 適用除外基準 2000」に取って代わるものである。FDA は本連邦広報で他に諮問委員会の手順改善を目的として別に 3 つのガイダンスおよび 1 つのガイダンス原案が利用可能になることを通知している。

日付: 本ガイダンスは 2008 年 12 月 3 日以降に予定されている諮問委員会から有効となる。FDA ガイダンスについての意見は、書面または電子メールで随時提出のこと。

補足情報:

#### 1. 背景

食品医薬品局 (FDA) は、標題「国民、FDA 諮問委員会委員、FDA 職員のためのガイダ

ンス：利益相反の判定手続きおよびFDA諮問委員会への参加資格について」という文書が2008年8月付で利用できるようになることを通知する。FDA諮問委員会は、FDAが規制する製品の開発と評価に関する科学、技術、政策の諸問題について独自に専門家の助言を与えている。

FDAはFDA諮問委員会の委員の選択業務を管理する法規制を厳格に守ることを約束する。金銭上の利益相反の可能性の有無を判定するために、FDAは長年にわたり各委員会会議の前に臨時あるいは正規の政府職員で委員になる可能性のある職員全員について審査を行ってきた。FDAは法律上の基準が満たされれば、会議に参加することを許可するために適用除外を与える場合もある。例えば、個人の業務の必要性が、付随する金銭上の利益によって生じる利益相反の可能性に勝る場合などである。FDAは利益相反の判定を規定する法規制を施行している。該当する法律はFDA改正法(FDAAA)の制定に伴い最近改正された。2007年10月1日に発効したFDAAA第VII編に追加された連邦食品医薬品化粧品法(以下本法)第712条は、同法第505条(n)(4)の利益相反条項に代わるものであり、新しい要求事項を採り入れた。さらに、FDAは利益相反の評価に対する様々な基準を定めた合衆国法典第18編第208条を適用しなければならない。旧ガイダンスのFDA適用除外基準2000ガイダンスは、包括的に諮問委員会の各参加者についての判定に適用できる複雑な因子群を包括的に検討することを意図した。しかし、複雑で恣意的な要素があるため、FDA職員は、国民が容易に理解できる一定の結果を達成することは難しいと判断した。最近のFDA内部における諮問委員会関連業務の評価の一環として、FDAは改善の必要性のある領域として潜在する利益相反および適用除外の付与の評価を目標に定めた。本ガイダンスは、FDA諮問委員会会議への参加資格を検討するためのより厳格な方法を実施する。本ガイダンスの目的は、FDA諮問委員会会議への参加を検討する作業の簡素化および合理化、作業の透明性、明瞭性、一貫性の改善、この重要な会合に対する国民の信頼性を高めることである。

2007年3月23日付連邦広報(72 FR 13805)では、FDAが本ガイダンス(案)の利用可能性について同題(2007年3月付け)で発表している。FDAには本ガイダンス(案)について多数の意見が寄せられ、これらの意見はガイダンス(案)をまとめる際に検討された。さらに、FDAAAの発効に伴う改正は、最終ガイダンスに組み入れられた。改正の概要は以下のようになる。

FDAは適用除外の付与に対して通常必要とされる以上に厳格な検査を適用することにより、適用除外を制限し、さまざまな法律条項の施行を調整することを決定する。FDAは適用除外が「諮問委員会に不可欠な専門技術を受け入れるために必要である」とする本法第712条(c)(2)(B)に定めた基準を全適用除外が満たすことを保証する。

本ガイダンスはFDAAAに従い、年度ごとに付与する適用除外の数に対して徐々に厳格な制限を設ける。

諮問委員会委員の会議の参加については、諮問委員会の審議によって影響を受ける可

能性のある金銭上の利益に対する委員個人の価値および委員の近親者の価値に関する厳格な政策の下で考慮される。委員個人あるいはその配偶者や子供が参加資格なしとみなされる総額 5 万ドルを超える金銭上の利益を有する場合は、当該委員が有する専門技術の必要性に関わらず、当該委員は通常会議から外れる。当該委員に帰属する金銭上の利益（例：当該委員を雇用する大学の金銭上の利益）は上限 5 万ドルの対象にはならない。

FDA は利益相反が甚大であると判断した特定の状況においては適用除外を発しない。

適用除外の議決または無議決は FDA の判断による。

本ガイダンスでは、合衆国法典第 18 編第 208 条および本法第 712 条の適用外である過去の金銭上の利害については取り扱わない。

合衆国法典第 18 編第 208 条に整合させた本法第 712 新条項では、上記のような関係が薄いあるいは重要ではないと考えられる利害について、諮問委員会委員の業務のインテグリティ（誠実性）に影響を及ぼさないとして免除しており、従って本ガイダンスはこのような免責規定を組入れた。

本ガイダンスは職員が従うべき行政措置の参照事項（例：内部連絡の提出）を除外した。内部職員の手引書は別途作成される予定である。

さらに、編集上の変更によって内容が明瞭になった。

本ガイダンスはこれ以降（日付参照）の諮問委員会でも有効とある。とりわけ諮問委員会会議に参加する可能性のある者に対して利益相反の審査を開始・完了するために、FDA 職員は十分に前もって諮問委員会会議の計画および準備を始める。それに従い職員が本ガイダンスを直接使用し始めるが、諮問委員会への影響は発行後 120 日まで完全に明らかにはされない。

本ガイダンスは FDA のガイダンス適正実施規制法 (21 CFR 10. 115) に従い発行される。本ガイダンスは FDA の利益相反を検討する手順および FDA 諮問委員会の参加資格に関する最新の考え方をまとめたものである。本ガイダンスはあらゆる者に対していかなる権利も生む、あるいは与えるものでない。また、FDA または国民に義務付けるものでもない。該当する法規制の要求事項を満たす代替の方法がある場合は、それが使用される場合もある。





## ファクトシート

### FDA 諮問委員会の透明性、開示に関する方針および手順の改善

食品医薬品局は本日、FDA 諮問委員会の管理強化を目的に、いくつかの方針および手順の改善を発表した。それらは以下に概説する 4 件の最終ガイダンス文書および 1 件のガイダンス案に詳述されている。当局の目的は、当局が独立した専門家の助言を求めるためのプロセスをできる限り広く公開して透明にし、それによってそのプロセスに対する公衆の信頼を最大限に維持できるようにすることである。

#### 利益相反および FDA 諮問委員会への参加の確性を判断するための手順に関する最終ガイダンス

このガイダンスは、FDA 諮問委員会に招聘された特定の個人に潜在的な利益相反があるかどうか、それに応じて、その個人が諮問委員会への参加に適切かどうかを FDA がどのように判断するかについて記述する。FDA は、金銭的な利益相反が存在する可能性の有無を判断するために、何年にもわたって諮問委員会への参加者候補のスクリーニングを実施している。助言者に潜在的な利益相反がある場合、FDA は参加許可のための特例措置を付与することがある。

FDA ガイダンスに規定されたアプローチにより、当局による潜在的な利益相反のレビューは、議案が最近定めた法的要求事項よりも厳格なものとなる。それは以下の 4 つの点で、FDA の特例措置基準 2000 よりも厳しい：

- 第一に、特定の個人、その配偶者または未成年の子供に総額 5 万ドルを上回る潜在的な金銭的利益相反がある場合、その個人の会議への参加は認められない。
- 第二に、ガイダンスは、個人的な利益相反の可能性が 5 万ドル未満でも、相反が重大で FDA が特例措置を発しない 4 つのシナリオを明確にしている(例えば、助言者が委員会によって助言が提供されている製品の臨床試験の主席治験医師である場合、その助言者の会議への出席は認められない)。
- 第三に、当局は特例措置の付与に先立って、不可欠な専門知識を委員会に提供するために特例措置が必要であることを示すよう求める。
- 第四に、現在の法律の定めるところにより、当局は付与する特例措置の数を制限する。

ガイダンスは当局による潜在的な利益相反の取り扱いの一貫性を改善し、公衆に対する明確性を高める。

#### 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に関する最終ガイダンス

このガイダンスは、FDA が特例措置を付与する際に、その特例措置の状況を公衆に対して明確かつ透明にすることを確保する。すべての特例措置および助言者の潜在的な利益相反の開示は、FDA のウェブサイトに掲示される。ほとんどの場合、FDA はこれらの文書に関連する諮問委員会会議の少なくとも 15 日前に掲示する。特例措置および金銭的利益公開のための新テンプレートは、それらの明確性および一貫性を高める。このような変更は、FDA が公衆により分かりやすい形で特例措置の付与を決定するための基盤となる。

#### 諮問委員会における投票手順に関する最終ガイダンス

このガイダンスの目的は、諮問委員会における投票プロセスの完全性を保証することである。それは、投票に付される問題がこれらの投票までに明確かつ総合的に理解されることを推奨し、投票が行われる前に議題の核心となる問題がしっかりと検討されるよう促す。ガイダンスはまた、連続的ではなく同時に投票することをも推奨する。これは、たとえ意識下でも投票者が自分の前の人の投票に影響されうる「投票機運」の回避を目的とする。

#### 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に関する最終ガイダンス

このガイダンスの目的は、治験依頼者が FDA の公開諮問委員会会議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、作成し、FDA に提出できるようにすることである。ガイダンスには、FDA への要点説明資料を作成、提出するスケジュールが設定されている。ガイダンスはまた、FDA がいつ要点説明資料を公開するつもりかについても記載する。

ガイダンスに記載されたとおり、FDA は治験依頼者に対し、その製品が関与する公開会議の約 55 営業日前に、会議について通知する意向である。その場合、ガイダンスには要点説明資料の作成方法に関する情報が含まれ、要点説明資料の提出、レビュー、公開のためのスケジュールが設定されている。スケジュールは、特定の状況下で公開から免除されると考えられる情報が治験依頼者の要点説明資料に含まれるかどうか、治験依頼者がその要点説明資料を完全に公開可能と述べているかどうかによって異なる。

ガイダンスには、FDA が当局のウェブサイト上に、会議開催予定日の 2 営業日以上前に要点説明資料の公開バージョン



を掲示する意向であることが記載されている。

#### FDA がどのような場合に諮問委員会を開催するかに関するガイダンス案

このガイダンス案は、FDA がどのような場合に問題を諮問委員会に委託すべきかを明確にすることを提案する。現在は、検討およびパブリックコメントを求めて公表中である。

FDA は法律によって諮問委員会への問題委託を義務付けられることもある。また、諮問委員会に問題を委託するかどうかを自らの裁量で検討できる場合もある。ガイダンスは、FDA が自発的に諮問委員会に問題を委託するかどうかを判断する際に、3 つの要素を検討することを提案している。提案によると、これらの要素の一つが満たされた場合に、FDA は諮問委員会に問題を委託すべきである。逆に、要素のいずれもが満たされない場合、FDA は問題を委託すべきではない。

ガイダンスは、その種類またはクラスで最初のすべてのヒト用製品について、FDA が製品を諮問委員会に委託するか、その製品を承認前に諮問委員会に委託しなかった理由の概要を当該製品に関するアクションレターで提供することを提案している。

#### ウェブサイトの改善

FDA は、諮問委員会のウェブサイトを整備することで諮問委員会プログラムの透明性を高めている。当局はまず、消費者、患者、医療専門家、業界の代表などの様々な利害関係者グループを関与させることから始め、当局がウェブサイトの長所と短所を評価できるようにした。

この評価に基づき、当局はウェブサイトのデザインを変更し、ユーザーの関心が最も高いと見られる情報へのアクセスを簡素化した。続いては変更の評価および改善のさらなる精緻化を目的に有用性試験を実施した。

最も重要な改善は以下のとおりである：

- ・ 会議開催の案内は、そのページに人目を引く情報を提供し、他の会議情報への迅速なアクセスを組織化された形で可能にする読みやすいフォーマットで掲示される。
- ・ 当初のサイトでは見つけにくかった過去の会議情報にメインページから容易にアクセスできる。
- ・ 現在は会議資料を 1 つの場所に掲示しており、多数の不明瞭なリンクを経由した、以前には情報を見つけにくかったプロセスまたは情報を見つけれない状況を排除した。
- ・ 各委員会は一つの場所に委員会の完全な情報 - 憲章、名簿、委員会欠員の候補者を指名するための方法、過去の会議情報、委員会についての質問の連絡先 - を提供する。
- ・ 「最も人気のある」リンクと題された新たなセクションは、国民の関心が高い重要な領域を浮き彫りにする。
- ・ ページは消費者がサイトに関するフィードバックを当局の諮問委員会に提供する機会を与え、当局はそのフィードバックの概要を掲示する。

---

[Advisory Committee Home Page](#)

[FDA Home Page](#) | [Search FDA Site](#) | [FDA A-Z Index](#) | [Contact FDA](#) | [Privacy](#) | [Accessibility](#)

[FDA Website Management Staff](#)



# FDA101 : 諮問委員会

**技**術の変遷に伴い、米国での疾病との闘いに用いる手段にも変化が生じる。多くの企業は新技術および科学的革新を利用して、新世代の薬剤、医療機器、そしてワクチンなどの生物製剤を開発する。このような新規医薬品の中には、将来的に極めて有望なものもあるが、多大なリスクをもたらすものもある。

食品医薬品局(FDA)の任務の一つは、新しい治療法を評価し、どれが目的の用途に関して安全かつ有効かを判断することである。これは複雑な業務で、多様な分野の専門知識に関与することが多く、FDA は時として外部の専門家に助言を求める。

FDA の諮問委員会は当局に対し、一連の複雑な科学的、技術的、政策的な問題について、独立した立場から専門的な助言を提供する。これには、FDA が規制する製品の開発および評価に関連した問題が含まれる。

現在、当局には 48 の技術および科学諮問委員会、パネルがある。それらは貴重な情報源で、当局の意思決定プロセスに大きく貢献する。諮問委員会は当局に対して勧告を行うが、最終判断は FDA が下す。

## FDA 諮問委員会とはどのようなものか？

諮問委員会は製品のレビュープロセスに信頼性を付与し、議論を呼ぶ特定の問題に公開討議の場を提供する。そのプロセスは簡単に答えが



FDA/Cathy Brown

諮問委員会メンバーの様々な視点や専門知識が加わり、議論のバランスが保たれる。

## 消費者の代表は技術資格を有する専門家で、 消費者擁護団体やコミュニティに根ざした組織と 特定のつながりを持つ。

出ない問題を明らかにする上で役立つ。特定の製品について、諮問委員会は利用可能な証拠を検討し、安全性、有効性、適切な使用に関する科学的および医学的助言を提供する。また、委員会は当局に対し、より広範な規制および科学問題について助言することもある。

### 誰が諮問委員会およびパネルの委員を務めるか？

一般的に、各委員会には議長1名、メンバー数名、消費者の代表1名、業界の代表1名、そして多くの場合は患者の代表1名が含まれる。必要に応じて、特定の会議に追加的な専門家が加わることもある。

委員会のメンバーは通常、民族、性別、地理条件が様々に異なる。メンバーには、特定の分野について、広く認められた専門知識および判断力がある。標準的なメンバーは、以下のとおりである：

- ・ 医師 - 科学者
- ・ 統計学者
- ・ 疫学者
- ・ 薬理学者
- ・ 栄養士
- ・ 看護師
- ・ 動物(前臨床)試験の専門家(前臨床)

業界、患者、消費者の代表は様々な

視点や専門知識を付加し、議論および最終的な勧告のバランスを保つ。

### 消費者の代表は何をするか？

消費者の代表は技術資格を有する専門家で、消費者擁護団体やコミュニティに根ざした組織と特定のつながりを持つ。

消費者の代表は

- ・ 消費者に影響を及ぼす科学的問題について、委員会との対話を促進する
- ・ 科学データの分析ができなければならない
- ・ 研究デザインを理解しなければならない
- ・ ベネフィットとリスクを検討しなければならない
- ・ レビュー下にある製品の安全性および有効性を評価しなければならない

### 諮問委員会会議の開催頻度はどのくらいか？

諮問委員会会議は、製品のレビュープロセスのあらゆる段階、適切な場合は製品が市販された段階で開催される。一般的に、個々の委員会の開催頻度は、平均で年間1~4回である。諮問委員会を関与させるという決定は通常、5つあるFDA製品センターの1つの部門責任者が自らの判断で行う。

### どのようにして諮問委員会のメンバーになるか？

科学メンバーおよび消費者、業界、患者代表の指名は通常、専門家協会、業界、消費者、患者擁護団体、関係者または関心を寄せているその他の人々が行う。候補者は、金銭的な所有財産、雇用、研究グラントおよびコントラクト、その他の潜在的な利益相反についての詳細情報を進んで提供しなければならない。FDAは様々な視点を代表して諮問委員会の委員を務める資格者を見出すことに尽力する。現在、オンラインで応募を受け付けている。FDA

この記事は、FDA規制製品の最新情報を取り上げるFDA消費者向け健康情報のホームページ([www.fda.gov/consumer](http://www.fda.gov/consumer))に掲載されている。  
[www.fda.gov/consumer/consumerene.ws.html](http://www.fda.gov/consumer/consumerene.ws.html)で無料の電子メール購読に登録すること。

### 詳細情報

FDAの諮問委員会ホームページ  
[www.fda.gov/oc/advisory/default.htm](http://www.fda.gov/oc/advisory/default.htm)

FDAは様々な視点を代表して  
諮問委員会の委員を務める資格者を見出すことに尽力する。





# 諮問委員会 プロセスの強化

**食**品医薬品局(FDA)は現在、最も貴重な情報源の一つである諮問委員会について、その業務の強化および改善を実施している。

諮問委員会は、FDA が時に複雑な科学的、技術的、政策的問題について支援を求める当局外部の専門家から構成されるグループである。諮問委員会は、ヒトおよび動物用医薬品、血液その他の生物製剤、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専門知識を独立した立場から提供する。例えば、諮問委員会は、FDA が疾患に対する新しい治療候補のリスクとベネフィットを比較検討する際に役立つ助言を提供する。

## 諮問委員会はどのように機能するか

FDA は特定の製品に関して、諮問委員会に問題を提起する。委員会は、製品について利用できる試験などの背景情報を記載した要点説明資料の考察後に問題を協議し、その問題を投票に付する。委員会はFDA に対して勧告を行うが、最終判断は当局が下す。

FDA には現在、48 の技術および科学諮問委員会がある。一般的に、一つの委員会は議長 1 名、科学者および医療専門家数名、業界の代



FDA/Cathy Brown

表 1 名、消費者の代表 1 名、場合によっては患者の代表 1 名から構成される。

## 改善

諮問委員会プロセスを強化するための改善は、2008 年 8 月 4 日に一連の最終ガイダンス 4 件およびガイダンス案 1 件の形で発表された。最終ガイダンスの準備において、FDA は以前に発表したガイダンス案に対するパブリックコメントを検討した。ガイダンスは法的強制力を持つものではなく、議題に対する FDA の現在の考え方を示す勧告である。5 件のガイダンスおよびその

主要目的を以下に記載する。

### 1. 最終ガイダンス：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

*目的：FDA が助言者の潜在的な利益相反を評価するために用いるプロセスの透明性および一貫性を高めること*

FDA の法律および規則は、諮問委員会メンバーの金銭的利益が利益相反を生じる可能性を綿密に調査するよう求めている。例えば、その製品が会議で検討されている企業と契約を結んでいる助言者には、利益相反の可能性がある。このガイ



## 諮問委員会はFDAの意思決定プロセスに大きく貢献する

ダンスは、誰が諮問委員会への参加に適格と考えられるかを判断するための合理化された明確なアプローチを設定する。このアプローチにより、利益相反のレビューは法律が求めるもの以上に厳格になる。

### 2. 最終ガイダンス：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

目的：公衆に対して透明かつオープンであること。

このガイダンスは、諮問委員会メンバーに潜在的な利益相反があった場合の情報開示に関するFDAの方針について記載したものである。FDAに特例措置を付与されて会議に参加する諮問委員会メンバーは、相反の可能性がある金銭的利益を開示することが求められ、続いてFDAはこの情報を公開する。FDAはまた、当局が付与した諮問委員会会議への参加を許可する特例措置をも公開する。

### 3. 最終ガイダンス：諮問委員会における投票手順

目的：投票結果の完全性および意義を確実にできるようにすること

過去においては、諮問委員会会議中にメンバーが声に出して、次々と順番に意見を表明することが多かった。この新しいガイダンスは、一部の投票者が前の投票者の投票に影響を受ける可能性を回避する目的で、同時投票を推奨している。同時投票の方法としては、挙手、書面による投票、委員会の議長が決めた他の手段が考えられる。

### 4. 最終ガイダンス：要点説明資料の公開

目的：要点説明資料の作成に役立つこと、公衆に対して透明かつ

オープンであること

このガイダンスは、会議の開催前に委員会メンバーに渡せるように製品の治験依頼者がFDA向け要点説明資料を考案、作成、提出する際に役立つ、スケジュールなどの手段を記載する。ガイダンスはまた、FDAがこのような資料をいつFDA諮問委員会ウェブサイトに掲示して公開するつもりかについても検討する。

### 5. ガイダンス案：FDAはどのような場合に諮問委員会会議を開催するか

目的：FDAがどのような場合に問題を諮問委員会に委ねるべきかを明らかにすること

FDAが法律によって諮問委員会への問題委託を義務付けられることもある。また、問題を委託するかどうかを当局が選択できる場合もある。ガイダンス案は、FDAがこの選択を行う際にいくつかの具体的な要素を検討することを提案する。FDAの考えによると、このような要素に基づく優先順位付けは、諮問委員会プログラムの限られたリソースを、当局が外部の独立した専門家の助言によって最大の利益が得られる問題に向けて確実にする上で役立つ。

ガイダンスに加え、別の改善策にはFDA諮問委員会ウェブサイトのデザイン変更がある。デザインの変更により、閲覧者は会議開催の案内、会議資料など、以前には見つけにくかった情報を検索しやすくなる。デザイン変更は有用性調査からのフィードバックや他の科学的手法に基づいて実施された。ウェブサイトはユーザーに対し、FDAにサイトに関するフィードバックを与える機会をも提供する。

### 消費者にとって改善はどのような意味を持つか

FDAはしばしば、製品を承認するかどうか、製品の使用をより多くの人々または他の適応に拡大するかどうか、製品ラベルに警告を付加するかどうかなどを決定する前に、諮問委員会メンバーの助言を求める。諮問委員会は、最終的に消費者がどの治療法や他製品を利用できるようになるかを定めるFDAの意思決定プロセスに大きく寄与する。

各諮問委員会には通常、消費者擁護団体またはコミュニティに根ざした組織とのつながりを持つ医療専門家と考えられる消費者の代表1名が含まれる。FDAは、委員会に患者の代表を招聘することもある。患者の代表は、委員会が検討中の疾患または病態に関する知識を持ち、場合によってはそれらに罹患していることさえある。科学的な議論に寄与する一方で、消費者および患者の代表は、深刻な疾患の影響を直接受ける患者や家族の懸念を委員会に認識させる。FDA

この記事は、FDA規制製品の最新情報を取り上げるFDA消費者向け健康情報のホームページ([www.fda.gov/consumer](http://www.fda.gov/consumer))に掲載されている。[www.fda.gov/consumer/consumerene.ws.html](http://www.fda.gov/consumer/consumerene.ws.html)で無料の電子メール購読に登録すること。

### 詳細情報

FDAの諮問委員会ホームページ  
[www.fda.gov/oc/advisory/](http://www.fda.gov/oc/advisory/)

FDA101：諮問委員会  
[www.fda.gov/consumer/updates/advisory\\_committees070108.html](http://www.fda.gov/consumer/updates/advisory_committees070108.html)

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、法律

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、



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。一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)に言及されている特例措置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；特例措置。一

(1) 金銭的利益の開示。一「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特例措置。一

(A) 一般。一サブパラグラフ (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た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) 特例措置。一長官が、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) における禁止の特例措置を付与し、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一

(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) 特例措置の制限およびその他の例外。一

(i) 定義。一本サブパラグラフにおいては、「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）に基づく特例措置。

(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。一長官は以下を決定

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。—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。—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。—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) 特例措置の開示。—公務員倫理法第 107(a)(2)（合衆国法典第 5 編付属書）の定めにも関わらず、以下が適用される：

(A) 15 日以上前。—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特例措置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）に基づき開示が特例措置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、証明書または特例措置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、証明書または特例措置を付与した理由。