

だからである。

[1996年12月18日付連邦公報第61巻66841頁以下；1997年1月9日付連邦公報第62巻1361頁以下（2002年3月19日付連邦公報第67巻12445頁以下における修正を含む）]

第2640.203条 その他の除外。

(a) 雇用の決定。職員の資格喪失に該当する金銭的利益が以下である場合、当該職員は、公開されている証券を発行する企業に勤務中の応募者に関連する雇用の決定に関与することができる：

- (1) その企業が発行する公開されている有価証券の所有；または
- (2) その企業が出資する年金制度への加入。

(b) 高等教育機関を休職中の職員。高等教育機関を休職中の職員は、当該職員が休職している教育機関の金銭的利益に影響を及ぼす一般適用性のある特定の事項に関与することができる。ただし、当該事項がある集合の一部として以外で当該機関に特別のまたは独立した影響を及ぼすとは予想されないということを条件とする。

例1：カリフォルニア大学（UC）パークレー校の工学終身教授の職務を休職中の国防省（DOD）の職員が、国防省での職務として規則策定の支援業務を命じられる。この規則には、国防省が給付する助成金の監視に関する新しい基準が含まれる予定である。カリフォルニア大学パークレー校は、同省の助成金を受けており、こうした新しい監視基準の影響を受けると予想されるが、当該職員はこの基準の策定に関与することができる。なぜなら、UCパークレー校は国防省の助成金受給機関という集合の一部としての影響を受けるにすぎないからである。しかしながら新しい基準が、たとえば本人の終身教授という地位や給与に影響を及ぼすことにより、当該職員の個人としての金銭的利益に影響を及ぼす場合、当該職員は、第208条(b)(1)項に基づく個別の免除を最初に取得しない限り、当該事項に関与することはできない。

例2：ある政府機関が、ジェット推進システムの研究を促進するために特別にデザインされる助成金プログラムを策定する。この新しいプログラムに基づき助成金を受給できるのはほんの2～3の大学しかない場合、そのうちの1つである大学を休職中の当該政府機関の職員は、このプログラムの策定に関与できない。たとえ助成金の募集が全大学を対象に行われたとしても、その研究に適した施設および装置を有すると知られている大学はほんの少数であり、当該職員の大学はその1つである。この大学はこの事項から、集合の一部としてというよりはむしろ独立した影響を受けると予想される。

(c) 複数のキャンパスを有する高等教育機関。職員の資格喪失に該当する金銭的利益が、

同じ複数のキャンパスを有する教育機関の個々のキャンパスにおいて複数のキャンパスにわたる責任を負う地位ではない場合、当該職員は、複数キャンパスを有する州立の高等教育機関に影響を及ぼす特定の事項に関与することができる。

例 1：国立科学財団に招集された諮問委員会の委員である特別政府職員（SGE）は、州立大学のキャンパスの 1 つの工学部の常勤の教授である。この特別政府職員は、同じ州立大学機構の別のキャンパスの研究者への助成金の付与に関する当該委員会の提言の策定に参加することができる。

例 2：州立大学の評議会の議員が、保健社会福祉省がヒトゲノム研究プロジェクトの助成金の申請書を審査するために設置した諮問委員会の委員を務めるように依頼されている。この委員会では、同じ州立大学機構の一部である別の大学からの申請が審査対象になる。当該評議員は、第 208 条(b)(1)項または(b)(3)項に基づく個別の免除を取得しない限り、州立大学システムの一部である別の大学に影響を及ぼす事項に関与することはできない。なぜなら当該評議員は、評議員会の一員として州の教育機構全般にわたる職務および責任を有しているからである。

(d) 連邦政府による雇用または社会保障給付金もしくは退役軍人給付金から生じる金銭的利益の除外。職員の資格喪失に該当する金銭的利益が連邦政府もしくは連邦準備銀行の給与もしくは手当てから生じる場合、または社会保障給付金もしくは退役軍人給付金から生じる場合、当該職員が以下でない場合を除き、当該職員は特定の事項に関与することができる：

(1) 自分自身の給与および手当てに個人的にまたは特別に影響を及ぼす決定を下すこと；
または

(2) 第 208 条に明記されている他者の給与または手当てに個人的にまたは特別に関連するまたは影響を及ぼす決定、要請または助言を行うこと。

例 1：行政管理予算局の職員は、当人の優れた実績が、実績に応じた賞与またはその他の類似の報酬の付与につながるとしても、自身の地位の職務を積極的かつ精力的に遂行することができる。

例 2：国防情報局の政策アナリストは、別の等級および俸給レベルへの昇進を要望することができる。しかしながら、当人のゼネラル・パートナーを上の階級に昇進させることについて助言したり承認したりすることはできない。

例 3：国立科学財団に勤務する技術者は、アメリカ技術協会が主催する会議に出席するための登録料および適切な交通費の支払いを所属機関に求めることができる。しかし当該技術者は、政府機関の方針に従いかかる承認について権限を有する者から事前に権限委譲を受けていない限り、自分自身の登録料および適切な交通費の支払いを承認することはできない。

い。

例 4：司法省の GS-14 レベルの検事は、一般給与表（GS）に基づき俸給を受けるすべての連邦政府職員の俸給レベルを引き上げる法案について、その法案が成立した場合、自身の俸給レベルも労働省の職員である配偶者の俸給レベルも引き上げられるにもかかわらず、法的な根拠が十分であるかどうかを審査したり意見を述べたりすることができる。

例 5：退役軍人省（VA）の職員は、自分自身が同省の運営する病院で治療を受ける資格を有する退役軍人であるにもかかわらず、退役軍人に対する病院手当ての支給を拡大するという規則の草案作りを支援することができる。

例 6：人事局の職員は、政府の連邦公務員医療保障プログラムに加入している連邦政府職員が利用することのできる給付金のパッケージを策定するためのさまざまな健康保険の提供者との協議に、たとえ当該職員が、このプログラムを通じてこうした提供者の 1 社から健康保険の提供を受けるとしても、参加することができる。

例 7：一般調達局（GSA）の連邦補給業務部の職員は、連邦補給業務部全体の民営化の実行可能性に関する GSA の評価に、同部門が民営化された場合、当該職員自身のポジションが廃止されるとしても、参加することができる。

例 8：例 7 の職員は、GSA との契約に基づき連邦補給業務部の部門が実施する従業員所有の民間企業を設立するための GSA 計画の実施には、第 208 条(b)(1)項に基づく個別の免除なしに参加することはできない。なぜなら、この計画の実施により、当該職員のポジションが廃止されるだけでなく、新しい会社の中に当該職員が異動になる新しいポジションが設置されるからである。当該職員は、連邦政府の給与および手当てまたは社会保障給付金もしくは退役軍人給付金以外から生じる事項において、資格の喪失に該当する金銭的利益を有することになる。

例 9：内国歳入庁（IRS）のシニア・エグゼクティブ・サービス（SES）のキャリア・メンバーは、IRS の他のキャリア SES 職員に与えられる業績賞与に関する助言を行うための勤務評定委員会の委員を務めることができる。すべての SES の賞与は同じ限られた資金のプールから支出されるため、当該職員自身の業績賞与の金額は、この委員会の助言の影響を受ける。しかしながら、当該職員がこの委員会での活動が関連するのは、助言のみであり、本人の賞与に個人的にまたは特別に影響を及ぼす決定ではない。さらに、合衆国法典第 5 編第 5384 条(c)(2)項により、勤務評定委員会の委員の過半数はキャリア SES の職員でなければならないと定められている。

例 10：連邦取引委員会の法務顧問室（OGC）の再編を実施するにあたり、次席法務顧問は、OGC の 5 つのシニア・エグゼクティブ・サービス（SES）のポジションのうち、どれを廃止するかを決めるように求められている。当該法律顧問自身のポジションが廃止検討の対象である 5 つの SES ポジションのうちの 1 つであるため、当該事項は本人の給与および手当てに個人的にまたは特別に影響を及ぼすと予想される事項である。従って、当該次席法律顧問はどのポジションを廃止するかを決定することはできない。

(d) 項の注：この除外条項は、合衆国法典第 5 編第 3110 条の親族の雇用の禁止のような、他の法令上または規制上の要件の違反にあたる行動を取ることを職員に許可するものではない。

(e) *商品の割引制度および報奨制度*。職員の資格喪失に該当する金銭的利益が、割引制度、報奨制度またはその他の類似の福利厚生制度への加入により生じる場合、当該職員は、そうした制度のスポンサーに影響を及ぼす特定の事項に、以下を条件として、関与することができる：

(1) 当該制度は一般の公衆が自由に利用できるものであること；

(2) 当該制度への加入が、株式の保有のような、スポンサーにおける他の金銭的利益に関連しないこと。

例 1：アルファ航空が提供するマイレージ・サービスに加入している年金給付保証公社の弁護士は、たとえ公社の措置により、アルファ航空がマイレージ・サービスを廃止することになるとしても、従業員年金基金から求められた支払いに応じなかったことについてアルファ航空に訴訟を起こす支援をすることができる。

(f) *相互保険会社*。職員の資格喪失に該当する金銭的利益が保険契約者として発生する場合、当該事項がその会社の保険約款に基づき求められた保険金を支払う能力または解約返戻金を支払う能力に影響を及ぼす場合を除き、当該職員は、相互保険会社に影響を及ぼす特定の事項に関与することができる。

例 1：労働省の行政法判事は、生命保険の保険料減額の形で相互保険会社から配当金を受けている。配当の金額は、同社の全社的な収益に基づいている。それにもかかわらず、この相互保険会社の保険に加入する大手企業に関連する同省の審問を、たとえこの審問で労働省が勝訴して、その大手企業の罰金および費用をこの保険会社が支払うことになるとしても、当該判事は実施することができる。

例 2：司法省の職員が、ジャンク債の起債者の詐欺行為に関連する事件の起訴を担当するように命じられた。事件に関連する事実が明らかになるにつれ、当該職員は、自分が生命保険に加入している相互保険会社がこのジャンク債に巨額の投資をしていたことを知る。政府がこの件に勝訴した場合、ジャンク債は無価値になり、付随して保険会社の投資価値も下落し、発行した保険証券に基づく保険金を支払う同社の能力が損なわれると予想される。当該職員は、第 208 条(b)(1)項に基づく個別の免除を取得しない限り、この事件の起訴の支援業務を継続することはできない。

(g) *諮問委員会の委員を務める特別政府職員の勤務先に関する利害関係の除外*。連邦諮問

委員会法（合衆国法典第 5 編付属書）に定義された意味における諮問委員会の委員を務める特別政府職員は、資格喪失に該当する金銭的利益が連邦政府に関連のない勤務先または連邦政府に関連のない予定勤務先のために生じる場合、当該事項が当該職員またはその雇用主に、集合の一部として以外の特別のまたは独立した影響を及ぼさないということを条件として、一般適用性のある特定の事項に関与することができる。本項においてはその目的上、連邦政府に関連のない勤務先から生じる「資格喪失に該当する金銭的利益」には、その雇用主または予定雇用主の株式の保有から生じる特別政府職員の利害関係は含まれないものとする。

例 1：大手製薬企業に勤める化学者は、被験者を伴うエイズ・ワクチン治験の新しい基準に関する提言を策定する諮問委員会の委員に指名されている。当該化学者の勤める会社は実験用のエイズ・ワクチンを開発している途中であり、従ってこの新しい基準の影響を受けると予想されるが、たとえそうだとした場合、当該化学者は諮問委員会の提言の策定に関与することができる。当該化学者の勤める会社がこの新しい基準から影響を受けるのは、エイズ・ワクチンの開発に取り組んでいるすべての製薬企業およびその他の研究機関の集合の一部としてのみである。

例 2：国立癌研究所（NCI）が、新しく開発された乳癌治療薬の有効性を評価するために NCI の助成金を受給する大学の実績を評価する諮問委員会を設置した。これは一般適用性のある事項ではないため、該当する大学の職員は、その大学の実績の評価に関与することはできない。

例 3：国防総省（DOD）の大手請負企業を主たる雇用先とする技術者が、次世代レーザー誘導ミサイルのコンセプトの策定のために DOD が設置する諮問委員会の委員に指名される。当該技術者の勤務先は、他の多数の同種企業と同様に、DOD のために特定のミサイルの部品を過去に開発したことがあり、諮問委員会の検討の対象である新しいミサイルのデザインという問題に取り組む能力がある。当該技術者は、勤務先の企業の株式を 20,000 ドル相当保有している。諮問委員会の委員を務める特別政府職員の勤務先に関する利害関係の除外は株式の所有により生じる金銭的利益には拡大適用されないため、当該技術者は、第 208 条(b)(1)項または(b)(3)項に基づく個別の免除を取得するか、または第 2640.202 条(b)項の有価証券における利益の除外が適用されるかどうか判断しない限り、当人の勤務先に影響を及ぼす委員会の事項に関与することができない。

(h) **連邦準備銀行の取締役**。連邦準備銀行または連邦準備銀行の支店の取締役は、たとえそうした事項が、当人または第 208 条(a)項に規定されたその他の者が適用除外に該当する金銭的利益を有する特定の事項であるとしても、以下の事項に関与することができる：

- (1) 連邦準備銀行によるすべての担保貸し付けに適用される金利の設定；
- (2) 金融政策問題、規制、法令および規制の案もしくは計画の検討、ならびに連銀の管轄

内の銀行に均一に適用することを目的とする広範な適用性のあるその他の事項の検討；

(3) 連邦準備銀行の総裁により危機的な財務状況にあるとは判断されていない預金機関への信用、前貸しまたは貸し出しの延長の許可または承認；または、

(4) 連邦準備銀行の総裁により危機的な財務状況にあると判断された預金機関への信用、前貸しまたは貸し出しの延長の許可または承認、ただし、資格喪失に該当する金銭的利益が、当該預金機関または親会社である持ち株会社またはかかる持ち株会社の子会社以外の組織の株式の保有、または当該組織における役員、取締役、受託者、ゼネラル・パートナーもしくは従業員としての役務から生じている場合。

(i) 医薬品。連邦諮問委員会法（合衆国法典第 5 編付属書）に定義された意味における諮問委員会の委員を務める特別政府職員は、資格喪失に該当する金銭的利益が以下から生じる場合、医薬品に関連する連邦政府の諮問委員会の事項に関与することができる：

(1) 医薬品または医療機器における利害関係が、その患者による利用または患者への販売のための購入のみである病院または類似の医療機関への勤務；または

(2) 患者のための医薬品の利用または処方。

(j) 食品医薬品局が設置した常任技術諮問委員会の議決権のない委員。連邦諮問委員会法（合衆国法典第 5 編付属書）の規定に従い食品医薬品局が設置した常任技術諮問委員会の、代表メンバーの指名を義務付ける法的権限に基づき指名された議決権のない委員を務める特別政府職員は、当該職員が代表する集合における資格喪失に該当する金銭的利益に影響を及ぼす特定の事項に関与することができる。食品医薬品局の諮問委員会の議決権のない代表委員については、連邦規則集第 21 編 14.80 条(b)(2)項、14.84 条、14.86 条、および 14.95 条(a)項に記述されている。

例 1：食品医薬品局（FDA）の医療機器諮問委員会は、合衆国法典第 21 編第 360 条 c(b)項に従い設置されている。この規定により、委員会の各審査会には、議決権のない業界の代表 1 名と消費者の代表 1 名を含めることが義務付けられている。この委員会の眼科医療機器パネルに、業界代表者が連邦規則集第 14 編 14.84 条の規定に基づき特別政府職員として指名されている。当該特別政府職員は、メドインクの製造したシリコン後房眼内レンズの市販前承認申請に関するパネル・ディスカッションに、たとえ当該職員が競合する製品を製造する別の企業に勤務しており、その株式を保有していたとしても、参加することができる。しかしながら、同じパネルの特別政府職員である消費者の代表者がメドインクの株式を 30,000 ドル相当保有していた場合、当該職員は、合衆国法典第 18 編第 208 条(b)(1) 項または(b)(3)項に基づく個別の免除を最初に取得しない限り、パネル・ディスカッションに参加することはできない。

(k) テネシー峡谷開発公社の職員。テネシー峡谷開発公社（TVA）の職員は、TVA が販売する電力の一般費用に影響を及ぼす電気料金規定の策定および承認に、資格喪失に該当す

る金銭的利益が従業員としてまたは第 208 条(a)項に規定されているその他の者としてかかる電力を利用することから生じるとしても、関与することができる。

(i) 10 年ごとの国勢調査における連邦政府職員でない者の金銭的利益の除外。州、地方または部族政府の職員でもある米商務省の国勢調査局の職員は、10 年ごとの国勢調査に、連邦政府職員でない当該職員がその調査において資格喪失に該当する金銭的利益を有している場合でも、当該職員が以下であることを条件に、関与することができる：

- (1) 州、地方または部族政府の公選を通じて選ばれる地位に就いていないこと；
- (2) 合衆国法典第 13 編第 23 条の権限に基づき臨時の職務として雇用されたこと；かつ
- (3) 計数担当者、チーム・リーダーまたは現場作業の監督者として、地方国勢調査局に勤務しているまたは精度および範囲を評価する職務を担当していること。

[1996 年 12 月 18 日付連邦公報第 61 卷 66841 頁以下 (1997 年 4 月 29 日付連邦公報第 62 卷 23128 頁以下における修正を含む) ; 2000 年 3 月 29 日付連邦公報第 65 卷 16513 頁以下]

第 2640.204 条 禁止されている金銭的利益。

職員、その配偶者または未成年の子が、法令または連邦規則集第 5 編第 2635.105 条に従い発行された政府機関の付則に違反して有するまたはそれらの者に帰属する金銭的利益、または連邦規則集第 5 編第 2635.403 条(b)項で禁じられている金銭的利益には、第 2640.201 条、第 2640.202 条または第 2640.203 条に規定された除外条項は一切適用されない。

第 2640.204 条の例 1：通貨監督庁 (OCC) は、本章のパート 2635 を補足する規則の中で、特定の職員が商業銀行の株式を保有することを禁じている。通貨監督庁の職員が規則に反して 2,000 ドル相当の株式を購入した場合、その銀行に影響を及ぼす事項への当該職員の関与に、15,000 ドルを超えない価値の公開株式の保有から生じる金銭的利益に関する第 2640.202 条(a)項の除外は適用されない。

[1996 年 12 月 18 日付連邦公報第 61 卷 66841 頁以下 (2002 年 3 月 19 日付連邦公報第 67 卷 12446 頁以下における修正を含む)]

第 2640.205 条 職員の責任。

職員は、自身の金銭的利益または合衆国法典第 18 編第 208 条(a)項に規定された別の者の金銭的利益に影響を及ぼすと知っている事項に公的な立場で関与する前に、第 2640.201 条、第 2640.202 条または第 2640.203 条のいずれかに規定された除外条項により、資格喪失に該当する金銭的利益が発生しているとしても自分の行動が許可されるかどうか判断しなければならない。特定の状況に除外条項が適用されるかどうかについて確信のない職員は、特定の事項に関与する前に、所属機関の倫理担当者に相談しなければならない。

第 2640.206 条 既存の政府機関の除外。

1997 年 1 月 17 日より前に、自身が金銭的利益を有する特定の事項に公的な立場で関与した職員は、当人が所属する政府機関が、合衆国法典 18 編第 208 条(b)(2)項に基づき発した 1989 年 11 月 30 日以前に有効であった適用除外に基づき行動したのであれば、適用規則に従い行動したと見なされる。

サブパート C—個別の免除

第 2640.301 条 合衆国法典第 18 編第 208 条(b)(1)項に従い発行される免除

(a) 合衆国法典第 18 編第 208 条(b)(1)項に基づく免除が発行されるための必要条件。合衆国法典第 18 編第 208 条(b)(1)項に従い、政府機関は、特定の事項において資格喪失に該当する金銭的利益が、当該職員の政府における役務の健全性に影響を及ぼす可能性があると思なされるほど重大でないということについて、個々の状況に基づき判断することができる。この判断の結果、政府機関は、当該職員に金銭的利益があるとしても、その資格喪失を免除して、当該職員の特定の事項への関与を許可することができる。第 208 条(b)(1)項に基づく免除は以下の要件を満たしていなければならない：

(1) 資格喪失に該当する金銭的利益、ならびに特定の事項の性質および状況が、当該職員をその職務に任命した責任を負う政府担当官（または当該職員に対してかかる免除を付与する権限の委譲を受けている別の政府担当官）に全面的に開示されていなければならない；

(2) 当該免除は、当該職員をその職務に任命した責任を負う政府担当官（または当該職員に対してかかる免除を付与する権限の委譲を受けている別の政府担当官）により、書面で発行されなければならない；

(3) 当該免除には、金銭的利益、適用対象となる特定の事項、当該事項における職員の役割、および当該職員がかかる事項に関与できる範囲の制限について、記述されていなければならない；

(4) 当該免除は、資格喪失に該当する金銭的利益は当該職員の政府における役務の健全性に影響を及ぼすと思なされるほど重要でないという判断に基づいていなければならない。当該職員の善良な性質に関する記述は重要ではなく、またそれに基づきかかる判断をしてもならない；

(5) 当該免除は当該職員が事項に関与する前に発行されなければならない；かつ

(6) 当該免除は、その利益が十分に具体的に記述されていることを条件に、その時点における金銭的利益とそれ以降の金銭的利益の両方に適用することができる。

(a) 項の注：資格喪失に該当する金銭的利益、適用免除の対象となる特定の事項およびか

かかる事項における職員の役割を、特別具体的に記述する必要はない。たとえば、ある職員が公務の一環として遂行する全事項が適用免除の対象になる場合、免除の書面にそうした職務を列挙する必要はない。しかしながら、免除の書面に記載された情報は、資格喪失に該当する金銭的利益の性質および特徴、適用免除の対象になる事項、かかる事項における当該職員の役割が、明確に理解できるようなものでなければならない。

(b) *資格喪失に該当する金銭的利益の重大さに関する政府機関の判断*。資格喪失に該当する金銭的利益が、当該職員の政府における役務の健全性に影響を及ぼす可能性があると思なされるほど重大であるかどうかを判断するにあたり、責任を有する担当官は以下の要因を考慮する：

(1) 資格喪失を生じさせる原因になる利益の種類（たとえば、株式、債券、不動産、その他の有価証券、金銭の支払い、仕事の提示または配偶者の勤務条件の向上）；

(2) その金銭的利益に関連する者の身元、およびその利益が職員のものでない場合、当該職員とその者との関係；

(3) 知られている場合または推定できる場合、資格喪失に該当する金銭的利益の金額、（たとえば、獲得するもしくは失う可能性のある現金支払額、獲得するもしくは失うと予定される仕事の報酬、株式の市場価値、実際のもしくは見込まれる利益もしくは損失または株式を発行する企業にとっての当該事項の費用のいずれかの予測可能な変動、または、不動産もしくはその他の有価証券の価値の変動）；

(4) 資格喪失を生じさせる金融商品または投資ポートフォリオの価値（たとえば、株式、債券、その他の有価証券または不動産の額面の価値）および個人の資産との関係におけるその価値。資格喪失に該当する金銭的利益が第 208 条で規定されたゼネラル・パートナーまたは組織のものである場合、この情報は、当該職員が知る範囲に限り提供されなければならない；ならびに

(5) その事項における当該職員の役割の性質および重要性、これにはその事項に当該職員の裁量権の行使がどの程度必要とされるかが含まれる。

(6) その他の考慮すべき要因として、以下が含まれる：

(i) どの程度の慎重さを要する問題か；

(ii) その特定の事項における当該職員の役務の必要性；

(iii) 当該職員の役務の健全性が合理的な者に疑問視される可能性を軽減または排除するための当該職員の職務に対する可能な調整

第 2640.302 条 合衆国法典第 18 編第 208 条(b)(3)項に基づく免除

(a) *合衆国法典第 18 編第 208 条(b)(3)項に基づき個別の免除が発行されるための要件*。合衆国法典第 18 編第 208 条(b)(3)項に基づき、政府機関は個々の状況について、連邦政府諮問委員会法に基づき設置された諮問委員会の委員を務める特別政府職員またはその委員への

任命の検討対象である個人に対し、その個人が諮問委員会の活動により影響を受けると予想される金銭的利益を1以上有しているにもかかわらず、合衆国法典第18編第208条(a)項の禁止事項の適用を免除するかどうかを判断することができる。この政府機関の判断は、当該職員の役務の必要性の方が、関連する金銭的利益により生じる利益相反の可能性より大きいという証明書に基づいていなければならない。合衆国法典第18編第208条(b)(3)項に基づき発行された免除は、以下の要件を満たしていなければならない。

(1) 当該個人が委員を務めているまたは務める予定の諮問委員会が、合衆国法典第5編付属書の連邦諮問委員会法に規定された意味における諮問委員会であること；

(2) この免除は、当該個人の任命に責任を有する政府の担当官（または、かかる免除を発行する権限を委譲されているその他の政府の担当官）により、当該個人が1978年公務員倫理法に従い提出した資産開示報告書の公式審査の後に、書面で発行されなければならない；

(3) この免除には、諮問委員会における当該個人の役務の必要性の方が利益相反の可能性より大きいという証明が含まれていなければならない；

(4) 金銭的利益の性質および免除の適用対象となる特定の事項を含め、証明の根拠となる事実について免除の中で完全に説明されていなければならない；

(5) この免除には、当該個人がその事項に関与できる範囲の制限について記述されていなければならない；

(6) この免除は、当該個人がその事項に何らかの形で関与する前に発行されなければならない；ならびに

(7) 当該利益が十分に具体的に説明されているということを条件に、この免除は、当該個人のその時点での金銭的利益とそれ以降の金銭的利益の両方に適用することができる。

(b) *個人の役務の必要性に関する政府機関の証明*。個人の諮問委員会での役務の必要性の方が、資格喪失に該当する金銭的利益によって生じる利益相反の可能性より大きいかどうかを判断するにあたり、責任を有する担当官は、以下の要因を考慮する：

(1) 資格喪失を生じさせる原因になる利益の種類（たとえば、株式、債券、不動産、その他の有価証券、金銭の支払い、仕事の提示または配偶者の勤務条件の向上）；

(2) その金銭的利益に関連する者の身元、およびその利益がその個人のものでない場合、当該個人とその者との関係；

(3) その個人の能力の特異性；

(4) 同様の能力を持ち、かつ資格喪失に該当する金銭的利益を有さない別の個人を委員会に配置する難しさ；

(5) 知られている場合または推定できる場合、資格喪失に該当する金銭的利益の金額、（たとえば、獲得するもしくは失う可能性のある現金支払額、獲得するもしくは失うと予定される仕事の報酬、株式の市場価値、実際もしくは見込まれる利益もしくは損失または株式を発行する企業にとっての当該事項の費用のいずれかの予測可能な変動、または、不動

産もしくはその他の有価証券の価値の変動)；

(6) 資格喪失を生じさせる金融商品または投資ポートフォリオの価値（たとえば、株式、債券、その他の有価証券または不動産の額面の価値）および個人の資産との関係におけるその価値。資格喪失に該当する金銭的利益が第 208 条で規定されたゼネラル・パートナーまたは組織のものである場合、この情報は、当該職員が知る範囲に限り提供されなければならない；ならびに

(7) 資格喪失に該当する金銭的利益が、諮問委員会の活動により、個人的にまたは特別に影響を受ける程度。

第 2640.303 条 免除についての協議および通知

実行可能な場合、第 2640.301 条および第 2640.302 条で言及されている免除を付与する前に、担当官には政府倫理局と公式にまたは非公式に協議することが求められる。かかる免除それぞれのコピーは、政府倫理局長官に提出されるものとする。

第 2640.304 条 政府機関の免除の一般公開

(a) *情報公開*。合衆国法典第 18 編第 208 条(b)(1)項または(b)(3)項に基づき発行された免除のコピーは、公衆の要請に従い、発行した政府機関により公開されなければならない。免除の一般公開は、1978 年公務員倫理法第 105 条（修正を含む）に規定された手続きに従わなければならない。この手続きについては連邦規則集第 5 編第 2634.603 条に記述されている。

(b) *制限および情報公開*。合衆国法典第 18 編第 208 条(b)(1)項または(b)(3)項に基づき発行された免除を一般に公開するにあたり、政府機関は、以下の通りであるとする：

(1) 免除の書面に含まれている情報のうち、合衆国法典第 5 編第 552 条に基づき開示が免除されているすべての情報を一般公開から除外することができる。さらに

(2) 合衆国法典第 18 編 208 条(b)(3)項に基づき発行された免除の書面に含まれた情報のうち、1978 年公務員倫理法（修正を含む）に従い個人によりその利害関係報告書にて開示が義務付けられている範囲よりも広範囲の個人の金銭的利益について、または法律に基づく一般公開の禁止に従って、一般公開から除外しなければならない。

TASK ORDER No.14
契約 No. 223-03-8500

最 終

FDA 諮問委員会に関する利益相反と
専門能力の評価

提出先 :

Nancy Gieser
政策・立案・準備局 (Office of Policy, Planning and Preparedness)
米国食品医薬品局
5600 Fishers Lane
Rockville, 医学博士 20857

提出者 :

Nyssa Ackerley
John Eyraud
Marisa Mazzotta
Eastern Research Group, Inc.
110 Hartwell Avenue
Lexington, MA 02421
www.erg.com

2007 年 10 月 26 日



目次

要 旨.....	iii
1. 緒 言.....	1-1
1.1 FDA 諮問委員会と利益相反に関する背景.....	1-2
2. FDA 諮問委員会の概観.....	2-1
2.1 利益相反に関する FDA の基準.....	2-2
2.2 専門能力の定義.....	2-3
3. 調査方法.....	3-1
4. 利益相反を測定する.....	4-1
5. 専門能力を測定する.....	5-1
5.1 変数の説明.....	5-2
5.2 専門能力指数およびランキング.....	5-5
5.2.1 合成指数.....	5-5
5.3 適用免除に基づく委員の比較.....	5-9
6. 専門能力指標と利益相反の相関関係.....	6-1
7. 利益相反のない仮定の委員会.....	7-1
7.1 潜在的な候補者の専門能力を評価する.....	7-2
7.1.1 専門家を探す.....	7-2
7.2 潜在的な候補者の利益相反を評価する.....	7-7
8. REFERENCES.....	8-1
9. 付属書 A : Web of Science®を用いた方法.....	9-1
10. 付属書 B : H 指数の計算.....	10-1
11. 付属書 C : 感応度分析.....	11-1
12. 付属書 D : 下位サンプルの適用免除を受けている委員.....	12-1
13. 付属書 E : 一般的な専門能力指数の 0.09 の差異が何を意味しているか.....	13-1

図表の目次

図 4-1：利益相反総額の度数分布.....	4-3
図 5-1：専門能力指数の度数分布.....	5-8
図 5-2：適用免除を受けている委員と受けていない委員の専門能力の相対度数分布.....	5-8
図 6-1：専門能力指数別の利益相反の総額.....	6-3
表 1-1：FDA 諮問委員会会議の参加者に付与される適用免除.....	1-3
表 3-1：FDA 諮問委員会の審議会およびセッションの調査サンプルの選択.....	3-2
表 3-2：審議会サンプルの参加者と適用免除の概要.....	3-3
表 4-1：委員サンプルの利益相反の資産分類別統計データ集計表.....	4-2
表 4-2：委員サンプルの性質別の利益相反.....	4-3
表 5-1：専門能力指標の統計データ集計表.....	5-5
表 5-2：最小 - 最大専門能力指数の統計データ集計表（常任の消費者代表を含む）.....	5-7
表 5-3：専門能力指数のサンプル平均値の比較.....	5-9
表 6-1：利益相反の総額と様々な専門能力指標との相関関係.....	6-2
表 7-1：仮定の代替委員会の委員を特定するために使用された審議会サンプル.....	7-1
表 7-2：適用免除を受けている委員とその代替候補者の専門能力の適格性.....	7-5
表 7-3：諮問委員会の委員と代替候補者の利益相反.....	7-9
表 7-4：金銭的利益相反のない代替候補者を得られる可能性.....	7-10

要 旨

米国食品医薬品局との契約に基づき、Eastern Research Group, Inc. (ERG) は、FDA の諮問委員会委員の専門能力と金銭的利益相反の関係を評価した。本報告書には、最近の数年間に実施された諮問委員会のサンプルに基づいた ERG の分析結果を記載する。

主に明らかになったことは、専門能力の総合的な指標が高い諮問委員会の常任委員の方が、他の常任委員より金銭的な利益相反に対する適用免除を付与される確率が高いことである。

代替可能な専門家を初めは特定できるが、そのうちの一部は諮問委員会委員となるにはその後の検討で適切でないか、または参加不可能な場合があることも分かった。特に、多くの代替専門家も適用免除が必要と考えられる。総合的に判断すると、利益相反のない諮問委員会を別に設置できるかどうかは不確かである。可能であるとしても、その諮問委員会運営の費用と適時性に対して不確定な、多大な追加負担を要するものとなるだろう。さらに、FDA は既存のいくつかの諮問委員会では、特化した専門能力と必ずしも合致させることができるわけではないだろう。

現在、規制対象の産業界と金銭的な関係のある FDA の諮問委員会委員には、審議に参加するための適用免除が付与されることがある。適用免除は、利益相反の可能性よりも、その委員の特定の専門能力に対する必要性の方が勝っている場合に、付与されることが多い。なかには、利益相反が、公衆衛生と安全性についての重要な問題に関して FDA への勧告の際に特有の偏りをもたらすと考えている人もいる。さらに、他にも利益相反がなく、委員会の委員として適任な専門家が存在するとも示唆している。

ERG は、諮問委員会の常任委員の利益相反と専門能力の関係を評価した。本調査で、諮問委員会の審議会 16 件と常任委員 124 名のサンプルを用いた。各委員について、刊行物の総数、経験年数および「H 指数」を集めた。H 指数は引用分析で用いられる手段で、被引用数が少なくとも h ある著者の論文を数えて h 編とすることにより科学的生産性を評価しようとするものである。これらの変量は単純で、妥当であり、一般にサンプル中の専門家間で同等であると想定されている。

専門能力に関する変量を合算して、ERG は専門能力の総指標、つまり専門能力の合成指数を得た。適用免除を付与された委員の平均専門能力指数 (0.40) は、適用免除を付与されなかった委員の各平均 (0.31) より高かった。従って、本調査で定義する総合的な専門能力指標に基づくと、サンプル中の適用免除を付与された委員の専門能力は、適用免除を付与されなかった委員よりも高い傾向がある。

FDA から提供された利益相反データを用いて、ERG はサンプル中の委員に付与された適用免除に関連する利益相反の総額も計算した。適用免除を付与された委員の金銭的利益の総額の中央値は 14,500 ドルだった。しかし、ほぼゼロに近い相関係数からは、専門能力の指標と金銭的利益相反の総額に関連性はないことが示唆される。

最後に、サンプル中で審議に対する適用免除を付与された17名の委員を置き換えるために、利益相反がほとんどない代替の候補者を特定できるかどうかを評価した。トンプソンの Web of Science[®]データベース、Entrez PubMed、および他のインターネット手段を利用して、ERG は専門能力指標が、適用免除を付与された現委員の平均専門能力指数以上である潜在的な代替候補者を特定した。次に、すでに発表されている学術論文中の金銭的利益相反の開示についての文献検索を用いて、FDA と ERG は潜在的な候補者が諮問委員会に出席するために適用免除を必要とするか否かを評価した。この分析からは、代替候補は存在する可能性があるが、多くが適用免除を必要とすることが示唆される。諮問委員会プロセスに参加する意思または関心があるか否かを判断するために、ERG はこれらの70名の潜在的な代替候補者に問い合わせることはしなかった。利益相反のない委員会を作り出す可能性は不確かであり、可能であるとしても、募集・選別費用は現在の支出よりずっと高くなるだろう。さらに、候補者を選別するのに追加時間が必要なため、重要な公衆衛生問題に関するFDAの決定が著しく遅れる可能性がある。

専門能力、特に科学的専門分野全体にわたる専門能力、および各専門分野内の特定の主題レベルでの専門能力を正確に評価する我々の能力には重要な限界があることに、読者は注意すべきである。たとえば、論文審査のある学術雑誌への発表か他の形式での発表かにかかわらず、発表数は専門分野によって本質的な多少があるので、出版総数による専門分野間の比較は問題がある。FDA 諮問委員会委員の相対的な専門能力レベルに関して我々が行った比較を評価する際に、こうした限界に留意すべきである。

1. 緒言

米国の医薬品食品局（FDA）の使命は、医薬品、動物用医薬品、生物製剤、医療機器、国家の食品供給、化粧品、放射線を放出する製品（products that emit radiation）の安全性、有効性およびセキュリティを確保して、公衆衛生を守ることである。FDA は、15 万種類を超える市販医薬品と医療機器の安全性と有効性を規制し、多数の治験用新薬の流通を監視し、広範囲の食品および栄養補助食品の安全性を確実にするのを助けている。FDA は諮問委員会を設立して、「FDA が規制する製品の開発と評価に関する独立した専門能力と技術的支援」を提供する（FDA ハンドブック 1994）¹。

「製品の審査プロセスに信頼性を与える」ため、および「議論の余地のある特定の問題を公開討論するためのフォーラムを開催する」ために、諮問委員会は召請される（FDA ハンドブック、1994）。特定の製品について、諮問委員会は入手できたエビデンスを検討して、安全性、有効性および適正使用に関する科学的、医学的助言を与える。また、委員会は、より広範な規制および科学問題に関する当局の意思決定プロセスに参加するよう要請されることもある。製品の審査プロセスのどの段階でも、あるいは市販後問題が生じたときに必要に応じて、諮問委員会は開催することができる。政策および技術的な問題の双方に関する最終決定は FDA が下すので、委員会の勧告は事実上助言である。

年を追って、FDA の諮問委員会委員の金銭的利益相反に関する精密な吟味が増加している（Glodé, 2002; Steinbrook, 2005; Lurie, 2006; Kondro, 2006; Zuckerman, 2006）。ある人が公式な決定に影響を与え、その決定の結果がその人の個人的な利益に影響を及ぼす可能性がある場合、利益相反が存在する。利益相反は、行動ではなく、状態である。利益相反が存在することが、その人が偏った態度で行動することを意味するものではない（Smith, 2006）。それにもかかわらず、公衆衛生および安全性に関して諮問委員会が FDA に与える指針における諮問委員会委員の金銭的、専門的または個人的利害関係を懸念する人もいる。

現在の制度では、金銭的利益相反のある諮問委員会委員が審議に参加するための適用免除を付与することができる。問題、技術または製品に関する優れた専門家は、たいてい規制対象の産業界と何らかの関係があるという根拠に、この制度に基づいている。委員会委員となれる利益相反のない十分に適格な専門家が存在すると示唆する者もいる。こうした人々は、適用免除は不必要なもので、諮問委員会の勧告に偏りをもたらしかねないと考えている。

一般に、適用免除が適切かどうかに関する議論では、Vioxx、Levaquin、Provigil および Tysabri などの特定の諮問委員会の審議における利益相反に焦点が当てられてきた（たとえば、Angell, 2005; Barlas, 2006; Cauchon, 2000; Gribbin, 2001; Harris, 2006; Henderson, 2006; および Saul, 2005 を参照）。専門能力の合成指数を用いることにより、本調査は諮問委員会委員の利益相反と専門能力の関係に関する系統的な指標を導入した。

¹ FDA 諮問委員会制度の歴史的概観については、Glodé, 2002 を参照

本調査には4つの目的がある。

1. 諮問委員会の審議に参加する諮問委員会の常任委員のサンプルの利益相反を評価すること、および報告された適用免除を付与された金銭的利益相反の種類と価値をまとめること。
2. 諮問委員会の審議に参加する常任委員のサンプルの総合的な専門能力を評価すること。
3. 諮問委員会の審議に参加する常任委員の総合的な専門能力と利益相反の関係を推定すること。
4. 適用免除を必要としないが、実際の諮問委員会の常任委員の総合的な専門能力と適合する個人を特定することにより、審議会のサンプルに対する常任委員の仮定の委員会登録簿を作成すること。

本報告書のセクション2では、FDAの諮問委員会の概要とどう専門能力と利益相反を定義するかを記載する。セクション3では、サンプルの選択方法を含む調査の方法を記載する。セクション4では、FDAの金銭的利益相反データを利用して実施したサンプル中の常任委員の利益相反の評価を記載する。セクション5では、科学専門家の総合的な専門能力を評価するプロセスを記載する。専門能力に関する種々の指標および合成指数に基づいて、利益相反に対する適用免除を受けた委員と受けない委員の比較を含めて、サンプルの専門能力の分析を提供する。セクション6は、諮問委員会委員のサンプル内の総合的な専門能力と利益相反の関係を取り上げる。最後に、セクション7では、誰も適用免除を必要としない委員会の登録簿を作成するために、適用免除を受けた参加者を仮定的に置き換えるような仮定の諮問委員会を設置することが実行可能かどうかにかんして焦点を当てる。

1.1 FDA 諮問委員会と利益相反に関する背景

ほとんどの諮問委員会委員は熟練した科学者と尊敬されている臨床医である²。このような非常に熟練した人は、規制対象の産業界のコンサルタントとして、主席治験責任医師として、またはスピーカーズ・ビューローの講演者としてひっぱりだこである。こうした人が種々の企業の株式を購入したり、投資したりする可能性はある。また、大学や機関での研究はますます企業を資金提供源として頼っている (Bekelman, 2003; Glodé, 2002)。この状況では、同じ専門家が連邦政府と規制対象の産業界の双方から必要とされている。McComasらは、この状況を「共有プールジレンマ (shared pool dilemma)」と表現した (2005)。

委員会プロセスの透明性と公平性を確保するために、連邦諮問委員会法およびFDAが定めるガイドラインの双方で、FDA諮問委員会は規制されている。投票権のある委員会委員と投票権のない委員会委員 (業界の代表を除く) は、特別公務員 (special government employees) (SGE) として任命される。SGEは、連邦職員に適用される規則の対象である。特に、合衆国法典第18編第208条は、委員会委員が不適格となる金銭的利益を受ける可能性のある問題に参加することを防止する。通常、FDAは、委員会委員候補者が委員会の委員として任命される前に当局に潜在的な金銭的利益相反を開示すること、および各審議会に参加する前にさらに正式な開示を行うことを要請する。

² 諮問委員会には、業界および消費者の代表者も含まれる。通常、諮問委員会の会議には、投票権のある暫定委員または投票権のない暫定委員として追加の専門家も含まれる。

各審議会に先立って、SGEはFDA Form 3410の特別公務員向け機密資産公開報告書に記入しなければならない。このフォームで、審議会の議題に関連する製品、企業および問題に関わる現在および過去の金銭的利益を開示しなければならない（FDAがSGE向けのカバーメモに記載する通り）³。これらの開示に基づいて、合衆国法典第18編第208条(b)項で規定される通り、FDAは不適格となる金銭的利益のある諮問委員会参加者に適用免除を与えることにより、「共有プールジレンマ」に対応する（表1-1を参照）。適用免除には、完全な適用免除と限定的な適用免除がある。完全な適用免除では、審議会に完全に参加するための投票特権が委員に付与される。限定的な適用免除では、討議への参加は認められるが、投票からは除外される。表1-1に諮問委員会委員に適用免除を与える基準となるカテゴリーを記載した。

表 1-1：FDA 諮問委員会の審議参加者に付与される適用免除

米国の規則	概要
合衆国法典第18編第208条(b)(1)項	金銭的利益の金額が完全に開示されて、「利益は、政府が職員に期待する業務の完全性に影響を与える可能性があるのみならずほど相当なものでない」と当局が判断する場合、適用免除を与えることができる。
合衆国法典第18編第208条(b)(2)項	金銭的利益が些細であるために、政府職員の業務の完全性に影響を与えない場合、適用免除を与えることができる。
合衆国法典第18編第208条(b)(3)項	専門家が会議に参加する必要性が、関連する金銭的利益から生じる利益相反の可能性を上回る場合、適用免除を与えることができる。
合衆国法典第18編第355条(n)(4) ⁴ 項	委員（または、その近親者）が会議の決定から金銭的な利益を得る可能性はあるが、委員会の重要な専門能力を提供するために当該委員の参加が必要な場合、適用免除を与えることができた。委員自身の科学研究が関与する場合は、いかなる適用免除も認められなかった。委員は、さらに208条の適用免除を必要としたかもしれない。

出所：United States Code, 2000 Edition, Supplement 4

注：第355条(n)(4)項は、医薬品（生物製剤を含む）の臨床治験または販売承認に関するパネルで活動する人にも適用される。

利益相反があると、委員会の委員が偏らない自主的な態度で専門家としての意見を提供できなくなるので、適用免除を認めるべきでないと示唆する人もいる。しかし、利益相反は行動ではなく、状況であるので、利益相反が存在することが、必ずしも委員が偏った行動をすることを意味するものではない（McComasら、2005）。適用免除を必要とする委員を除外することで、最も適格な専門家を失う結果、重要な公衆衛生についての決定に関する科学的な助言の質が低下することを、FDAは懸念している。

³ 知的相反は定量化または分析が難しく、本試験の対象ではない。

⁴ 2007年9月27日に、大統領は2007年のFDA改正法に署名した。この法律には、FDA諮問委員会に適用される新たな利益相反条項が含まれ、合衆国法典第21編第355条(n)(4)項の利益相反条項が廃止された。Pub.L. No. 110-85第701条を参照。これらの条項は2007年10月1日に発効し、本試験の実施期間には適用されなかったため、本報告書でこの法律の詳細を検討しない。

2. FDA 諮問委員会の概観

連邦諮問委員会法 (Pub. L. 92-463) および 1997 年の FDA 改革法 (合衆国法典第 21 編第 355 条 (n) (1) 項) が、FDA 諮問委員会の設立を規制する。FDA 諮問委員会の中には議会で定められたものもあるが、ほとんどは連邦保健福祉省の判断で設立され、解消される。

現在、FDA の諮問委員会は 31 個あるが、1 つの委員会には 18 の下位パネルがあって、それぞれが独立した諮問機関となっている。これら 48 の諮問機関が FDA の局長事務局 (Office of the Commissioner) と以下の 6 つの FDA センターのそれぞれに主題領域に関する勧告を与える。

- 食品安全応用栄養センター (Center for Food Safety and Applied Nutrition) (CFSAN)
- 医薬品評価研究センター (CDER)
- 動物用医薬品センター (CVM)
- 生物製剤評価研究センター (CBER)
- 医療機器・放射線保健センター (Center for Devices and Radiological Health) (CDRH)
- 国立毒性研究センター (NCTR)

包括的に代表者を含めるために、FDA 諮問委員会の委員資格には 4 種類がある。大学人 (academicians) / 医師、消費者、患者、および企業の専門家である。委員会には平均して 10 名の常任委員がいる。常任委員は任期 4 年で交代する。期間 12 年間に 8 年間まで委員として働くことができるが、連続して任期を務めることはできない。

関連する専門的、科学的、または学術的経験を持つ適格な候補者から、常任委員は選ばれる。大学人や臨床医の委員と同様、消費者の代表者も通常は投票権のある委員であるので、「研究デザインと科学データを解析するために技術的、科学的に適格」でなければならない (FDA ハンドブック、1994)⁵。企業の代表者は投票権のない委員である。常任委員に加えて、定足数が必要であるか、追加的な専門能力が必要な場合、投票権のある暫定委員が単一の委員会の審議に出席するよう任命される。暫定委員には投票権が付与されることも、付与されないこともある。

FDA は、連邦官報およびインターネットのウェブサイトには諮問委員会委員の差し迫った欠員を掲示する。ウェブサイトには、すべての諮問委員会の最新の欠員が示される。FDA 諮問委員会のスタッフは、関連する専門家組織の全国会議などの大規模なイベントでネットワークを形成して委員を募集することもできる (FDA ハンドブック、1994)。

FDA 諮問委員会向け政策・ガイダンスハンドブック (Policy and Guidance Handbook for FDA Advisory Committees) によると、全候補者が特定の一般基準に適合しなければならない。特に、以下の基準に適合しなければならない。

⁵ 消費者の代表者は、医療機器・放射線保健センターの諮問委員会における投票権のある委員ではない。