

- 個々の委員会の目的、および提供することが期待される勧告に相応するバックグラウンド、教育および経験がなければならない。科学と技術の能力は重要である。
- 年齢が21歳以上でなければならない。
- 望ましくは米国市民であること。

基本的な基準に加え、候補者を注意深く選別して、勧告を求める対象の特定の委員会または事案に関連する専門能力を専門家が有することを保証する。

FDA 職員は、諮問委員会の委員を選抜することは容易な仕事ではないと認めている。多くの場合、FDA の内部製品審査部門および既存の委員会の委員から委員に対する推薦を受領する。所有する職業上の肩書き、経験年数、資格認定 (board certification)、専門分野、および多数の刊行物など、十分に適格な候補者であることを示す属性について、候補者の履歴書等を検討する。外部情報源から推薦状も取得する。場合によっては、常任委員として招請する前に、候補者を諮問委員会の暫定委員として招請して、確実に適合するかどうかを確認する (Wood, 2006)。

諮問委員会の委員構成では、専門能力、専門分野、および意見に関してだけでなく、人種/民族、性別、および地理に関してもバランスをとることが重大である。このバランスが公平性と透明性を得る上で重要である。連邦諮問委員会法でも、特にバランスをとることが求められている。また、その職業で十分に尊敬されていて、候補者の評判が下す決定に強い影響を与えることができるような委員を見つけることが重要であると FDA も強調している (Freas and Dapolito, 2006)。

2.1 利益相反に関する FDA の基準

通常、任命する前に、FDA は SGE または通常公務員である諮問委員会の委員候補を選抜する。諮問委員会の各審議前に、委員候補は、審議の議題 (特定の関係者が関与する特別の問題または一般的適用性のある特別の問題のいずれか) と関連する潜在的な金銭的利益相反に関する情報を FDA に開示するために、FDA Form 3410 に記入することも要請される。FDA は、以下に関連する金銭的利益に関する情報を要求する。

- 株式および投資
- 主たる勤務先
- コンサルタントまたはアドバイザー
- 請負契約/助成金/共同研究開発契約 (CRADAs)
- 特許/特許権使用料/商標
- 鑑定人としての役務
- 指導/講演/執筆

諮問委員会のマネジメントが開示情報を検討して、委員の資格剥奪または適用免除に関する決定を下す。この決定を、FDA の倫理スタッフが検討する。その後、FDA の局長、または局長が任命する職員がこの決定を承認または却下する。特別公務員に潜在的な利益相反がある場合の、適切な行動方針を決定するためのガイダンスを FDA は作成した。FDA 適用免除基準 2000

(FDA Waiver Criteria 2000) という最新のガイダンス文書⁶は、他の行政機関のモデルとして推薦されている。

適用免除を与える決定で考慮する要因は、以下の通りである。

- 利益相反は、勧告を与える対象の医薬品のスポンサーに関連するものか、または競合薬を製造する企業（つまり、競合企業）に関連するものか。
- 利益相反は直接的な利益（すなわち、株式またはコンサルタント料）か、または雇用主／所属組織に帰属する金銭的利益か。
- 審議会の議題は製品固有か、または製品分類全体に関わるのか。
- 当該委員の特定の専門能力は、他の人から得られるか。
- 対象の問題／製品は広く研究されているので、他の適格な参加者にも同様の利益相反がある可能性が高そうか。
- 完全な適用免除または忌避の代わりに限定的な適用免除を与える方が有益か。

これらは複雑なため、FDA は各潜在的な利益相反をすべての緩和要素を考慮して評価する。それにもかかわらず、異なる種類の利益相反に対して、共通の行動方針があることが多い。FDA 適用免除基準 2000 文書 (FDA Waiver Criteria 2000 Document) の表は利益相反を関与レベル別に分類して、適用免除を与える可能性の高い状況を示している⁷。

2002 年に、FDA は利益相反の公開に関するガイダンス草案を発表した⁸。透明性を高めるために、委員会の事務局長が会議の冒頭で声明を読み、適用免除が付与された委員の氏名と付与された適用免除の種類を知らせる。

2.2 専門能力の定義

専門家は、「特定の題目に精通していることを示す特別の技能または知識を持つ人」あるいは「訓練または経験に由来する特別の技能または知識を持つか、関連するか、または示す」人である (Merriam-Webster, 2007)。それにもかかわらず、専門能力、または専門家の熟達性を客観的に評価しようとすることは、本質的に難しく、議論の余地がある。Empirical Assessment of Expertise (専門能力の経験的評価) という論文で、Weiss と Shanteau (2003) は、結果を評価するための「黄金標準がある場合に、確立した専門能力の評価手順」が存在すると記した。し

⁶ <http://www.fda.gov/oc/advisory/conflictinterest/intro.html> で入手 (アクセス日: 2007年2月7日)

⁷ 2007年3月に、FDA は「FDA 諮問委員会に参加するための利益相反と適格性を判断するための手順」(Procedures for Determining Conflicts of Interest and Eligibility for Participation in FDA Advisory Committee) という表題の国民、FDA 諮問委員会委員および FDA 職員向けガイダンス草案を発表した (<http://www.fda.gov/oc/advisory/waiver/COIguidedft.html>)。最終的に完成したとき、本ガイダンス草案は、利益相反を検討して、FDA 諮問委員会会議に誰が出席できるかを決定するための FDA の新方針を定めることになる。利益相反を取り上げた新法律条項と受領したパブリック・コメントを考慮に入れて、FDA はガイダンス草案を評価しているところである。

⁸ 食品医薬品局、FDA 製品固有諮問委員会に出席する特別公務員の利益相反の開示に関するガイダンス草案 (Draft Guidance on Disclosure of Conflicts of Interest for Special Government Employees Participating in FDA Product Specific Advisory Committees) <http://www.fda.gov/oc/guidance/advisorycommittee.html> で入手 (アクセス日: 2007年2月7日)

かし、「まさに正答がない分野で、専門家は必要とされる」(Weiss and Shanteau, 2003)。従って、FDA 諮問委員会が提供するような評価には専門家の判断が必要である。

経験と専門能力には関係があると予想される。評判の良い大学における終身在職権、優れた発表記録、学外の資金助成を獲得した実績、および他の行政府または民間のコンサルティング活動、ならびに「長年にわたる自身の専門分野での仕事」を含む長い確立した経歴の後に、一般に専門家の地位が得られることが多い (McComas, et al., 2005)。教授陣や終身在職権の決定は、たいてい専門能力について判断されるものであるが、一般に賞賛に値する過去の業績、すなわち教育、研究、および奉職の経験に基づいている。経験は、専門家証人の信頼性を判断するための基準としても用いられることが多い。誰かを専門家として確立するのに用いられる他の基準は、教育、専門認定 (professional certification) および専門家協会、ライセンスングおよび同僚の信頼性である。

3. 調査方法

専門能力と利益相反を評価するために、諮問委員会会議のサンプルを選択した。2005年12月から2006年12月の期間に開催された諮問委員会の会議からサンプルを選択した。逆年代順に調べて、サンプルに含めるために、以下の条件を満たす一連の会議を選択した

1. センター間の層別化：サンプルの約50%はCDERの会議、30%はCDRHの会議、20%はCBERの会議から構成された。開催頻度が低かったため、CVM、CFSAN、NCTRまたは局長事務局の会議を選択しなかった。
2. 会議中に、安全性および有効性に関する正式な票決が実施された。一般的な適用性のある特定の問題を対象とする会議は、サンプルから除外した。
3. 委員会の常任委員に少なくとも1つの適用免除が付与された。
4. 常任委員の履歴書はFDAからオンラインで入手した。
5. 最終サンプルには少なくとも100名の委員が含まれ、このうち約25%に適用免除が付与されていた。

要約すると、2005年12月14日から2006年10月4日までに諮問委員会の16の審議会（18の個別セッションに相当）を特定した。表3-1に選択した委員会、審議会、セッション、日付および議題を示した。合計260名の参加者が選択した審議会とセッションに参加した。この人数にはFDA職員は含まれない、表3-2に審議会参加者に関するデータをまとめた。

サンプル中の一部の参加者は複数の審議会に出席するか、または同じ審議会の複数のセッションに参加した⁹。個々の審議会参加者211名中、45名（21%）が少なくとも1回の適用免除を受けた。付与された適用免除のほとんど（70%）は常任委員に対するものだった。他の18回の適用免除は、投票権のある暫定委員（10）、消費者代表（4）、および患者代表（4）に付与された。

常任委員でない産業界代表、投票権のある暫定委員、患者代表、および消費者代表は、分析から除外した。産業界代表は投票権のない委員であるため、利益相反に対する適用免除を受けない。他の者については、大学や臨床の専門家と同様の方法で専門能力の総合レベルを検討するための適切なデータが欠けていた。たとえば、患者と消費者の代表は一般に査読のある研究を公表しないか、または専門能力に関する他の定量可能な指標を持たない。投票権のある暫定委員（時にコンサルタントと呼ばれる）は、特定の主題に関連する専門能力を提供できる会議への参加を要請される。従って、これらの委員について必須とみなされる専門能力は、常任委員に対するものとは異なるかもしれない。この差から生じる可能性のある不一致を考慮して、ERGは常任委員のみの分析を実施した。報告書では特定の主題に関する専門能力ではなく総合的な専門能力に焦点を置いたので、暫定委員を除外したことは重要ではない。

⁹ 諮問委員会の審議会はたいてい午前と午後のセッションに分かれていて、各セッションで異なる議題が検討され、票決される。

表 3-1 : FDA 諮問委員会の審議およびセッションの調査サンプルの選択

センター	パネル	開催の日付	審議会/セッションの議題
CBER	ワクチンおよび関連生物製剤	2005年12月14日	RotaTeq
CBER	血液製剤諮問委員会	2006年3月9日	迅速試験
CDER	非処方せん薬諮問委員会と内分泌代謝薬諮問委員会の合同会議	2006年1月23日	Tetrahydrolipstatin (Orlistat、GlaxoSmithKline)
CDER	非処方せん薬諮問委員会と肺-アレルギー薬諮問委員会の合同会議	2006年1月24日	エビネフリン定量吸入器のOTC使用(MDIs)
CDER	末梢・中枢神経薬	2006年3月7日	Natalizumab注 (Tysabri、Biogen IdecおよびElan Pharmaceuticals)
CDER	精神薬理薬諮問委員会	2006年3月23日	モダフィニル錠 (Provigil、Cephalon)
CDER	末梢および中枢神経	2006年5月17日	Rivastigmine tartate (Exelon、Novartis)
CDER	抗癌剤諮問委員会	2006年6月2日	Dasatinib (Sprycel、Bristol Myers Squibb)
CDER	抗癌剤諮問委員会 ^{a)}	2006年9月6日	ダルテバリナトリウム注 (Fragmin、Pfizer)
CDER	抗癌剤諮問委員会 ^{a)}	2006年9月6日	Oblimersen sodium (Fragmin、Pfizer)
CDER	抗癌剤諮問委員会 ^{a)}	2006年9月7日	蛋白結合パクリタキセル小粒子懸濁注射液(アルブミン結合) (Abraxane、Abraxis BioScience)
CDER	抗感染症薬諮問委員会	2006年12月6日	Gemifloxacin mesylate (Factive、LG Life Sciences)
CDER	心血管薬および腎臓薬諮問委員会	2006年9月21日	アプロチニン注 (Trasylol、Bayer Pharmaceuticals)
CDER	薬剤諮問委員会	2006年10月4日	レボチロキシナトリウム製剤
CDRH	整形外科およびリハビリテーション用具パネル	2006年6月2日	非侵襲性骨成長促進剤
CDRH	眼科用具パネル	2006年7月14日	移植式超小型テレスコープ (IMT)
CDRH	整形外科およびリハビリテーション用具パネル	2006年9月19日	人工頸椎間板 (Medtronic Sofamor Danek)
CDRH	一般外科および形成外科用具パネル	2006年9月24日	注入用 calcium hydroxylapatite インプラント (Radiesse、BioForm Medical)

注：CBER：生物製剤評価研究センター、CDER：医薬品評価研究センター、CDRH：医療機器・放射線保健センター

^{a)} 2006年9月6および7日に開催された抗癌剤諮問委員会は、3つの別々のセッションから構成されていた。

最終サンプルは、消費者代表の常任委員を含む124名の各諮問委員会常任委員から構成される。この124名のうち、32名(26%)が少なくとも1回の審議会またはセッションに参加するための適用免除を受けていた。適用免除を付与された委員の4分の1には、複数の適用免除が付与された。

表 3-2 : サンプル会議の参加者と適用免除の概要

参加者の種類	会議の総参加者 (個人) *	参加者 (個人) * に付与された適 用免除数	適用免除を受け ている参加者の 割合	適用免除を受け ている個人の 割合	付与された総適 用免除数
常任委員	144 (113)	42 (30)	29%	27%	70%
投票権のある暫定 委員	86 (74)	10 (9)	12%	12%	16.70%
消費者の代表	14 (11)	4 (2)	29%	18%	6.70%
産業界の代表	9 (6)	NA	NA	NA	NA
患者の代表	7 (7)	4 (4)	57%	57%	6.70%
合 計	260 (211)	60 (45)	23%	21%	100%

出所：ERGが集めたデータ

注：業界の代表は投票権のない委員であるので、サンプルに含めなかった。患者の代表と投票権のある暫定委員は、比較データがなかったため解析に含めなかった。

*1) 一部の人は複数の会議、または同じ会議内の複数のセッションに参加したので、参加者数は個人数（括弧内）より多い。

4. 利益相反を測定する

ERG は FDA に、本調査のサンプルの中から、審議に参加するために適用免除が付与された 32 名の諮問委員会の常任委員の氏名を提供した。FDA は ERG に、付与された免除のそれぞれについて、利益相反の性質および程度に関する情報のデータベースを供給した¹⁰。これら 32 名の委員に付与された免除の数は全部で 46 であった。ERG はこのデータを利用して委員の利益相反を評価した。

FDA は付与された適用免除の種類に関するデータを提供した（表 1-1 にまとめられている通り）。適用免除の大部分（85%）は、合衆国法典第 18 編第 208 条 (b) (3) 項に基づき付与されていた。これらの適用免除は、利益相反の可能性よりも、その個人の役務の必要性の方が勝っている場合に付与することができる。この決定を下す際に FDA が考慮する要因（詳細は、本報告書のセクション 2.1 に説明されている）には、金銭的利益相反の種類および程度、ならびに同等の資格を持つ個人を代替にする難しさが含まれている。6 名の委員には、合衆国法典第 21 編第 355 条 (n) (4) 項に基づき議決への参加を許可する適用免除が付与されている¹¹。こうした適用免除は、委員会の決定により委員会のある委員またはその近親が金銭的な利益を得る可能性があるとしても、その委員の参加により委員会がきわめて重要な専門能力を得られる場合に付与される。3 名の委員が、同じ審議への出席についてこの両方の種類の適用免除を受けていた。

ERG は、利益相反の程度を次のような資産分類に従って評価した、すなわち、株式および投資；主たる勤務先；コンサルタントまたはアドバイザー；請負契約、助成金、共同研究開発契約（CRADA）；特許、特許権使用料および商標；鑑定人としての役務；ならびに、指導／講演／執筆である。それぞれの分類の中で、利益相反はさらにその種類に従って分類される、すなわち、関連する製品のスポンサーとの利益相反、および競合する製品の製造または開発を予定している企業（すなわち、競争相手）との利益相反である。

表 4-1 は、本調査のサンプルの中の金銭的利益相反の統計データをまとめたものである。このデータには、利益相反に該当する資産の価額が表示してある。縦列、横列とも、項目を合計したものが合計値になるとは限らない。この理由は、製品のスポンサーと競争相手の両方に利益相反がある委員がいるためである。適用免除 1 件当たりの利益相反の平均金額は 25,787 ドルであり、利益相反の金額の中央値は 14,500 ドルである。

サンプルの中に、自社株購入権、特許、勤務先または鑑定料の分野の金銭的利益相反に対して適用免除を受けている委員はいなかった。また、金額に換算されない利益相反に対して適用免除を受けている委員が 2 名いた。そのうちの 1 名は、審議会に利害関係を有する企業と就職交渉中であることに對して適用免除を受けており、もう 1 名は、非公開組織への加入に対する適用免除を受けていた。

¹⁰ FDA の諮問委員会委員の利益相反のデータベースは、FDA の Allan Begosh が作成し、管理している。

¹¹ 脚注 4 を参照のこと。

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

	スポンサーとの利益相反	競争相手との利益相反	利益相反合計 ^a
株式	n=3	n=13	n=15
平均値	\$534.02	\$11,876.76	\$12,410.78
中央値	\$0	\$0	\$0
最大値	\$19,013	\$96,893	\$102,922
コンサルタント料	n=6	n=19	n=21
平均値	\$1266.85	\$4,214.63	\$5,481.48
中央値	\$0	\$0	\$0
最大値	\$30,000	\$36,100	\$36,100
講演料	n=1	n=7	n=7
平均値	\$365.22	\$1,792.46	\$2,157.67
中央値	\$0	\$0	\$0
最大値	\$16,800	\$48,000	\$48,000
請負契約、助成金、共同研究開発契約	n=2	n=4	n=6
平均値	\$998.07	\$4,565.22	\$5,563.28
中央値	\$0	\$0	\$0
最大値	\$23,160	\$100,000	\$100,000
その他	n=0	n=2	n=2
平均値	\$0	\$173.91	\$173.91
中央値	\$0	\$0	\$0
最大値	\$0	\$7,500	\$7,500
自社株購入権	n=0	n=0	n=0
特許	n=0	n=0	n=0
勤務先	n=0	n=0	n=0
鑑定料	n=0	n=0	n=0
利益相反合計	n=12	n=38	n=44
平均値	\$3,164.15	\$22,622.97	\$25,787.13
中央値	\$0	\$10,000	\$14,500
最大値	\$30,000	\$100,000	\$102,922

出所：2007年分のデータをFDAより入手、ERGによる編集。

注：この表には、金額換算できない利益相反に対して適用免除を受けている2名の諮問委員会委員は含まれていない。

^a スポンサーとの利益相反と競争相手との利益相反を合計したものは、合計値とは異なっている。これは、スポンサーと競争相手との両方に利益相反を有する委員がいるためである。

全般的に、審議の対象である製品や問題についてスポンサーとの利益相反よりも、競争相手との利益相反の方が多い。製品スポンサーとの利益相反がある12名の委員のうち、50%がその製品の競争相手とも利益相反があった。平均すると、競争相手との利益相反の方が大きな金額になっている。表4-2は、製品のスポンサーと競争相手の両方との利益相反の特徴の概要を集計したものである。

表 4-2 : 委員サンプルの特徴別の利益相反

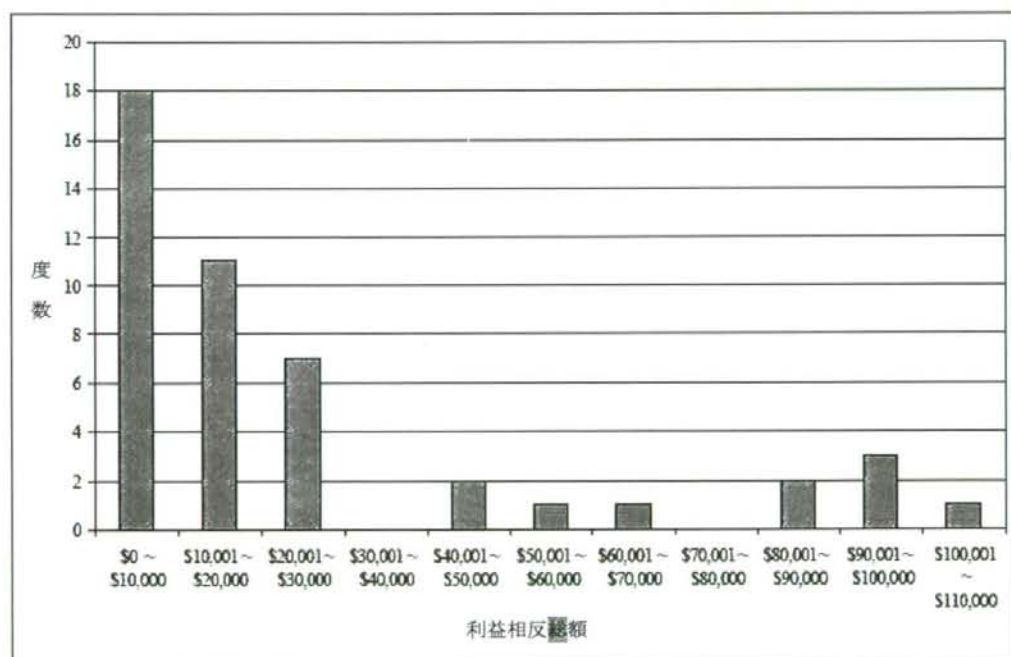
	スポンサー	競争相手
利益相反の数	12	45
継続中の関係	12	6
過去の関係	0	該当なし
直接的な利益相反	8	35
帰属する利益相反	4	5

出所：2007年分のデータをFDAより入手、ERGによる編集。

注：完全な情報は入手できなかったため、個々の分類を合計しても、利益相反の合計値とは一致しない。

利益相反の全般的な指標を作成するために、個人の各分類（たとえば、株式、コンサルティングなど）の利益相反の金額を合計することにより、データベースの各レコードの利益相反の総額を計算した。図 4-1 は、サンプル内の適用免除が付与されたすべての利益相反の総額の度数分布を示したものである。金銭的利益相反の 17% が総額 50,000 ドルを超え、10,001 ドル未満の金額の利益相反は、39% であった。

図 4-1 : 利益相反総額の度数分布



出所：2007年分のデータをFDAより入手、ERGによる編集。

ERG はまた、スポンサーと競争相手とのそれぞれの利益相反の合計と、利益相反が本人にとって直接的かそれとも帰属するものか、さらに、継続中の関係かそれとも過去の関係かに基づく加重型の利益相反指標の合計も計算した。こうした計算結果はここに表示していない。利益相反を測定する方法が異なることにより、データの分析結果に大きな違いが出るということがなかったからである。

5. 専門能力を測定する

専門能力を数量化することは、困難であり本質的に限界のある取り組みである。ある人の個人的な成果や科学的試みに対する生涯を通じた貢献を、数字のみで適切に要約することは、不可能ではないにしても難しい。この限界を考慮して、ERG は、それぞれの分野で専門家としてすでに認識されている個人を、FDA 諮問委員会の委員に任命されたという特質の点で類似していると仮定して、専門能力の単純な測定法を利用しようと試みた。この調査はある基準と仮定に基づき実施されており、調査から導かれた結論とその結論の根拠になっているデータは、そうした基準と仮定の関数である。

優れた専門能力を有する人物は、規制を受けている産業界からコンサルタントとして求められることが多く、それが利益相反の可能性を招くことになる (McComas, et al., 2005)。FDA は、現在の委員と同等の専門能力があるが利益相反のない代替人を委員とする仮定の諮問委員会を招集することが可能かどうか、そして実際に実現できるかどうかを調査することに関心を持っている。そのためには、個人を比較したり序列をつけたりすることのできる専門能力の指標を開発する必要がある。

FDA の諮問委員会の委員は定義上、その分野の専門家である。しかしこうしたきわめて優秀なグループの中でさえ、全般的な専門能力の水準には違いがある。終身的地位や昇進を決定する目的で教授陣の実績を評価するために、多くの指標が日常的に利用されている (たとえば、Arreola, 2000; Bland, et al., 2002; Hasselback, et al., 2000; Kurz, et al., 1989 を参照のこと)。これらの指標は一般的に標準化されており、教授陣内で比較できるようになっている。時折、履歴書に書かれているよりもさらに詳細な指標が必要になることがある。これは通常、単一の機関であれば特に問題はないが、ERG の分析は、サンプルの委員について履歴書から入手できる情報に限られている。

大部分の FDA の諮問委員会の委員の履歴書は、FDA の諮問委員会のウェブサイト (<http://www.fda.gov/oc/advisory/default.htm>) で入手することができる。この調査のために、FDA のスタッフが ERG にウェブサイトに掲載されていない履歴書の書類のコピーを提供してくれた。こうした各種履歴書に加え、ERG はトンプソンの Web of Science[®] データベースを利用して、専門能力の追加的な指標を作成した。Web of Science[®] は、高く評価されている 8,700 の研究ジャーナルに基づく刊行物の索引である。その Science Citation Index[®] には、1900 年から現在までの雑誌に論文のリストが掲載されている¹²。データベースは、特定の関心のあるテーマに関連した論文を特定するための検索エンジンとして利用することができる。また、引用された文献の検索および引用分析としての機能も備えている。こうしたツールにより、調査する側は、著者の論文が引用されている頻度や、誰に引用されているかを数量化することができる。上記以外に、ERG が諮問委員会の委員の専門能力を数量化する目的で利用できた情報はない。

¹² 詳細は、<http://scientific.thomson.com/products/wos/> を参照されたい。ERG は、Web of Science[®] のデータベースに、マサチューセッツ州メドフォードのタフツ大学ティッシュ図書館を通じてアクセスした。Web of Science[®] からデータを収集するために利用した方法に関する情報については付属書 A を参照されたい。

教授陣評価文献を最初の基準として用い、ERG は一般的な専門能力の数量化指標案のリストを作成した。実際にデータの収集を開始したところで、サンプルの委員が履歴書の中でこうした指標を異なる方法で記述しているということに気が付いた。追加的な情報がなければ、各人を正確に比較できていることに確信が持てないものが ERG が考案した指標の中に出てきたのである。次のセクションでは、特定の変数とデータの問題について論じる。各人の履歴書から収集したデータは以下の通りである。

- 学位
- 上級学位を卒業した年
- 審議委員会の委員に任命された年
- 学術的経験年数
- 臨床経験年数
- その他の関連する経験年数
- 助成金の受給金額（産業界、政府および非営利組織による出資を含む）
- 査読付き論文の刊行、共同執筆した本、執筆した本、編集した本、アブストラクトおよびその他の刊行物の総数

さらに、トンプソンの Web of Science[®] のデータベースから、次のデータも収集した。

- 被引用総数
- 自身による引用を除いた被引用総数
- 刊行物 1 冊あたりの平均被引用数
- H 指数

5.1 変数の説明

ERG の分析に含まれる変数は、専門能力全般の広範な指標として選ばれたものである。ERG は、諮問委員会の委員全員分について入手可能でありかつ比較可能である変数のみを組み入れた。この調査では、時間と資源の制約により、諮問委員会の審議で検討される具体的な議題レベルでの専門能力をより詳細に比較することができない。これは重大な限界である。

学位: 最初の分析の中には、学位（すなわち、教授、准教授など）を数字により等級付けしたものが含まれていた。しかし、この変数により分析に有益な情報が加わることがないと分かったため、下に提示された結論にこの変数は含まれていない。

学術的経験年数: 「学術的経験年数」という変数は、審議委員会に任命された年から卒業年を引くことにより計算されている。審議委員会に任命された年または選抜された年は、専門能力を評価するための関連年として使用されている。中には、任命された年か卒業した年のどちらかが不明な委員がいた。任命された年が不明な場合、審議会の開催された年を専門能力評価の関連年として使用した。また卒業した年が不明な場合、たいていの場合は本人の履歴書に記載された就職年月日を利用して経験年数を計算することができた。こうした委員の場合、学術的経験、臨床経験またはその他の経験に最長の年数を当てはめた。

臨床経験年数: 臨床経験年数は、履歴書に書かれた病院または当該専門家が患者治療に直接携わっていたと考えられる臨床設定での勤務年数を合計することで計算されている。これには、当該専門家が属していた大学付属病院に研究者として勤務していたことも含まれている。どんな場合でも、臨床経験年数は、全経験年数より少ないかまたは同じ年数であった。

ここで注記しなければならないのは、職務を遂行するために費やした年月の長さがそこで取得した専門能力と常に相関しているわけではないということである。しかし経験年数は、多くの産業界で、時の経過と共に積み重ねられた個人の知識の指標として一般的に受け入れられている。ERG は、FDA 諮問委員会に任命されたという特徴によりすでに「専門家」として認識されている個人の専門能力を客観的に数量化するために、容易に利用できて一般的に受け入れられている代用物として、経験年数を利用した。

助成金の受給金額: 助成金は、最終的な専門能力分析からは除外されている。その理由は、サンプルの委員の多くが、履歴書の中で数多くの助成金について不完全な記述をしており、それ以外にも、履歴書に助成金のリストを含めていないと考えられるものがあったからである。従って、この指標の正確さと比較可能性について確信を持つことができなかった。

刊行物の総数: サンプルの履歴書の形式がそれぞれに異なっているため、刊行物の種類を比較することはできなかった（たとえば、査読付き論文とその他の刊行物）。従って、ERG に提供された履歴書に列挙された刊行物すべての数を合計した¹³。時間と資源の制約により、各人の刊行物の記録に関する手間のかかる評価を実施することができなかった。履歴書に列挙された刊行物の総数と、Entrez PubMed やトンプソンの Web of Science[®] のような雑誌のデータベースに掲載された刊行物の総数との比較は要領を得ない。雑誌のデータベースでは、本、共同執筆した本またはその他の雑誌以外の刊行物は、科学的専門領域への個人の重要な貢献を意味する可能性があるが、その対象になっていない。それに加えて、ありふれた苗字にイニシャルの名前を持つ個人が著者である被引用データベースの刊行物を、著者名別に分類するのはかなり難しい。本調査の目的上、諮問委員会の委員から FDA に提供された履歴書には、当人が諮問委員会の委員に適任であると認められた経歴が正確に記載されていることが前提になっている。しかし、刊行物のリストが不完全だったり、特定の種類の刊行物に偏らないようにリストを作成したりしていた場合、この指標では刊行物の総数が過小評価される可能性がある。

被引用数: トンプソンの Web of Science[®] により、刊行物別および著者別に被引用総数および平均被引用数を入手することができる。しかし、氏名が似通った著者の刊行物を区別するのが難しく、この方法でもかなりの制約が課されることになった。各著者の被引用数の正確さを確実にするためには、Web of Science[®] によって特定された刊行物がどれも本当にその著者のものであることを確認しなければならない。本調査のサンプルでは、著者 1 人当たりの刊行物の総数は 0 から 722 までにわたっており、刊行物数の中央値は 132 である。サンプル内の諮問委員会の全 124 名の委員の刊行物の総数は 21,123 である。ERG には、被引用数の総数または平均数が、別のどんな指標よりも専門能力を示していると考えられる理由はなく、従って、正確な被引

¹³ 刊行物の総数には、査読付きの論文、査読なしの論文、共同執筆した本、執筆した本、編集した本、書評、プレゼンテーション、モノグラフ、ワークショップ・レポート、その他の刊行物、ならびにアブストラクトが含まれている。

用総数または平均被引用数を知ることのでられる可能性のある利点は、そのために必要となる労力ほど価値がないと判断した。

H 指数: H 指数は、被引用数および学術的な影響力の全般的な指標として選ばれた。「ある科学者が刊行した N_p 編の論文のうち、1 編当たりの被引用数が少なくとも h ある論文が h あり、残りの $(N_p - h)$ 編の論文の 1 編当たりの被引用数が h に満たない場合、それをその科学者の h 指数という」(Hirsch, 2005)。「この指数は、被引用の総数または刊行物の総数のような単純な指標を改善するために設計された。その目的は、真に影響力のある科学者を多くの論文を刊行しているだけの科学者と区別するためである。またこの指数は、被引用数の多い 1 編の論文による影響を受けない」(H-index, 2007)。(H 指数の計算方法の例として付属書 B を参照されたい。)

刊行物の総数と比較した場合、H 指数の数値は一般的に低くなっている (たとえば、今回のサンプルの委員の H 指数の中央値は 21.5 であった)。著者の履歴書の中に記載された刊行物リストを利用して、H 指数の計算に使用された Web of Science[®] 中の各刊行物が本当にその著者の実際の刊行物であるということ、ERG は合理的な確信を持って判断することができた。

H 指数の一つの重要な限界として、「引用パターンが科学的専門領域によって異なる」(Kelly and Jennions, 2006) ことがあげられる。これは特に、たとえば、社会科学と自然科学との間で顕著である。ERG は、諮問委員会の常任委員に様々な下位専門分野があることを認識しているが、サンプル規模が限られているため、下位専門分野別の専門能力や FDA センター別の専門能力を分析することができなかった。本調査においては、その目的上、生物医学研究を包括する分野でも、同様の引用刊行が存在すると考えられる。H 指数はこの調査では専門能力の独立した検証として使用されているわけではなく、むしろ専門能力全般の広範な指標の構成要素の一つとして使用されているということをごここでさらに付け加えておきたい。

Kelly and Jennison と同様に、ERG は H 指数が大きなジェンダー効果を示していることに気づいた。諮問委員会の常任男性委員の H 指数の平均値は 26.6 であったが、女性委員の H 指数の平均値は 17.2 であった。H 指数は刊行物の総数と大きな相関関係があり、平均すると、今回のサンプルの女性の刊行物の数は男性より少なかった。消費者の代表に女性が男性より多かったという事実によって性による違いはさらに複雑化されている。消費者の代表の H 指数は、主として大学の研究者であったり臨床開業医である委員より低い。こうした問題に対処する方法は、以下の分析の中に記述してある。

ERG は、最終的な分析を以下の変数に基づいて行った。これらの変数により、サンプル内の個人を合理的に比較できると考えたからである。

- 総経年数
- 臨床経年数
- 刊行物の総数
- H 指数

表 5-1 は、すべての委員について編集された個人の専門能力指標の統計データをまとめたものである。これらの指標が、適用免除を受けている委員と適用免除を受けていない委員を比較

するために独立して使われることはなかった。今回のサンプルの委員の総経年数の平均値は25.8年で、最短の10年から最長の48年までにわたっていた。臨床経年数は、0年から48年までにわたっており、平均年数は17.7年だった。履歴書に記載された刊行物の総数は、0から722までにわたっており、平均数は170だった。H指数は0から78までで、全委員の平均値は23.8だった。

表 5-1：専門能力指標の統計データ集計表

	全委員 (n=124)	適用免除を 受けている委員 (n=32)	適用免除を 受けていない委員 (n=92)
総経年数			
平均値 (標準偏差)	25.8 (8.0)	28.3 (7.6)	25.0 (7.9)
中央値	25.0	26.5	25.0
最小値	10	15	10
最大値	48	48	41
臨床経年数			
平均値 (標準偏差)	17.7 (11.8)	20.9 (12.4)	16.6 (11.4)
中央値	18	22	16
最小値	0	0	0
最大値	48	48	38
刊行物の総数			
平均値 (標準偏差)	170 (146)	233 (168)	149 (132)
中央値	132	193	125
最小値	0	11	0
最大値	722	722	708
H指数			
平均値 (標準偏差)	23.8 (16.2)	29.4 (15.6)	21.8 (16.0)
中央値	21.5	30.5	19.0
最小値	0	0	0
最大値	78	60	78

出所：ERGによる編集

5.2 専門能力指数およびランキング

各人を専門能力により比較して序列をつけるため、前のセクションで説明した個別の指数を結合し、専門能力の総合的な指標として合成指数を算出した。

5.2.1 合成指数

合成指数は、最初に指標を共通の尺度に調整した後、それらを結合することにより、異なる指標を一つの数字に統合したものである。広く知られた評価の高い合成指数として、国連の人間開発指数がある。これは国の開発水準を比較する指標であり、GDPの代替として、衛生、教育および収入の総合的な指標として用いられている (Watkins, et al., 2005)。

個々の指標を結合するにあたり、まず、各指標（総経験年数、臨床経験年数、刊行物の総数およびH指数）を一つの尺度に調整するためにその値を標準化した。標準化（たとえば、Jain, et al., 2005; Van Erp and Shomaker, 2000 を参照のこと）により、値の位置付けと尺度パラメーターが修正され、それらが共通の尺度に変換される。ERG は、国連の人間開発指数を計算するための方法（UNDP, 2006）であるミニマックス法（Anand and Sen, 1994）を使用した。これは、次の公式を用いて値を0から1の尺度に変換するものである。

$$\text{標準化された値、} x'_i = (x_i - \text{最小値}) / (\text{最大値} - \text{最小値})$$

x_i が各人の変換前の値である場合、 i 、最小値はサンプル内の最小の値と等しくなり、最大値はサンプル内の最大の値と等しくなる。値の範囲が分かっている場合にはこの方法が最も適している。尺度因子以外の値の最初の分布が変わることもない。主な弱点は、外れ値に対する感応度である。

外れ値をチェックするために、ERG は四分位範囲検定（Berk and Carey, 2004）を利用した。このテストは分布中心の幅（四分位間）の測定に基づき、分布の中心から遠く離れた値を決定するために、それぞれの端に特定の値を加えるものである。一部の外れ値検定とは異なり、正規分布を想定する必要がない。

まず初めに、3つの専門能力指標のそれぞれについて、第一四分位数と第三四分位数の間の四分位間数を計算した。次に、中度の外れ値や極度の外れ値をチェックした。中度の外れ値は、第三四分位数に四分位間数を1.5倍した値を足した値より大きいものまたは第一四分位数から四分位間数を1.5倍した値を引いた値より小さいものすべてとした。極度の外れ値は、第三四分位数に四分位間数を3倍した値を足した値より大きいものまたは第一四分位数から四分位間数を3倍した値を引いた値より小さいものすべてとした。

今回のサンプルでは、経験年数の外れ値はなかった。刊行物数では、中度の外れ値が8、極度の外れ値が2あり、H指数では中度の外れ値が1あった。外れ値の半数が、適用免除を受けている委員であり、残りの半分が適用免除を受けていない委員であった。外れ値は、適用免除を受けている委員と受けていない委員との比較により互いに相殺されるため、外れ値を調整することはなく、またそれらをサンプルから除外することもなかった。

値を標準化した後、個々の標準化された値の単純な平均を用いてこれらを指数に統合した。終身教授の評価システムの一部で行われているように、加重平均を利用することが道理にかなっていると考えられたが、何に基づいて加重するべきかに関する情報がなかった。従って、指数はどの指標についても均等に加重されている。

最初の分析では、専門能力の合成指数に、総経験年数、刊行物の総数およびH指数の標準化された値が含まれていた。これらの専門能力の指標の平均値に性による違いが反映されているため、専門能力指数は男性（0.34）の方が女性（0.27）より高くなり、5パーセントの水準で統計的に有意であった（ $t=2.39$, $p=0.019$ ）。この性による違いは特に、消費者代表の刊行物の数とH指数の違いに起因している。

消費者の代表は学術関係の委員と総経験年数では変わらないが、刊行物の数は少ない傾向にある。今回のサンプルでは、消費者の代表は9名のうち7名が女性であった。

委員のタイプを通じて専門能力を同じように数量化することに限界があることを考慮して、常任の消費者代表をサンプルから一時的に除外した。この処置により、異性間の専門能力指数の平均の差がわずかに縮小し、女性の専門能力指数が 0.30 に増加した。男性の指数の 0.34 は変わらない。常任の消費者代表を除外すると、女性と男性の専門能力指数の平均の差は 5 パーセントの水準の統計的有意ではなくなった ($t=-1.41$, $p=0.162$)。

常任の消費者代表をサンプル内にとどめる試みの中で、ERG は臨床経験年数指数の標準化された変数を専門能力指数に加えてみた。この変数が加えられたことで、経験年数の追加的な有意が与えられたため、刊行物の数の性差が相殺された。サンプル内に消費者の代表を戻して臨床経験年数を含めた結果、女性の専門能力指数は 0.30、男性の専門能力指数は 0.35 になり、その差は統計的有意ではなくなった ($t=1.65$, $p=0.102$)。この変数を組み入れることで後のデータ分析の結果がより健全になるため、ERG は調整された専門能力指数（総経験年数、臨床経験年数、刊行物の総数および H 指数を含んだもの）を用いることにして、常任の消費者代表をサンプル内にとどめた。ERG はまた、指数値の最適なモデル構造に関する不確実性の影響を評価するための感応度分析も実施した（付属書 C を参照されたい）。この感応度分析の目的は、専門能力指数が単独の変数または指数の構成要素に相関していないこと、またはそれらに左右されないことを確認するためである。専門能力の指標の感応性が相対的に欠けていたことから、4 つの変数すべてがこのモデルに寄与していることが示された。

表 5-2 は専門能力指数の値の統計データをまとめたものである。図 5-1 は、今回のサンプルの専門能力指数の未調整の度数分布を示したものである。また図 5-2 は、サンプル内の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を比較したものである。

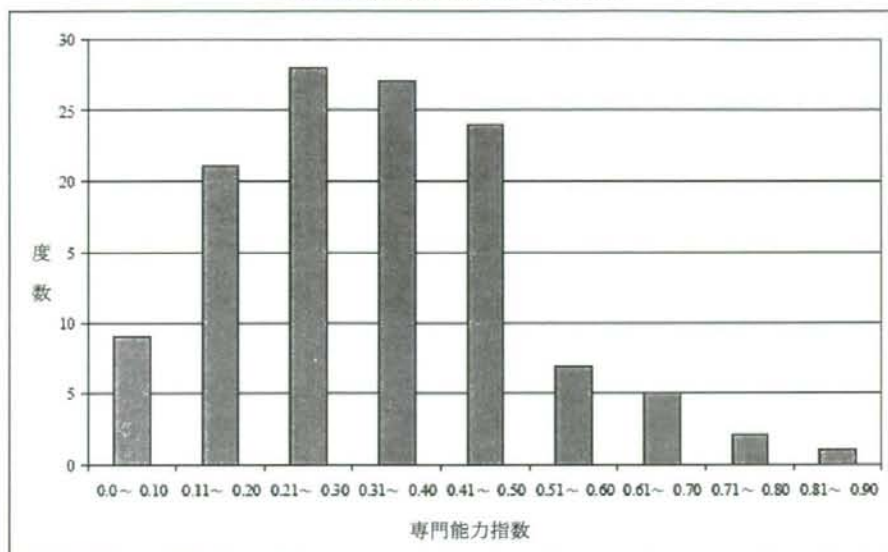
表 5-2：最小 - 最大専門能力指数の統計データ集計表
(常任の消費者代表を含む)

	委員全員 (n=124)	適用免除を 受けている委員 (n=32)	適用免除を 受けていない委員 (n=92)
平均値 (標準偏差)	0.33 (0.16)	0.40 (0.15)	0.31 (0.16)
中央値	0.32	0.38	0.29
最小値	0.02	0.14	0.02
最大値	0.81	0.77	0.81

出所：ERG による編集。

注：専門能力指数は、総経験年数、臨床経験年数、刊行物の総数および H 指数の標準化された値の単純な平均である。

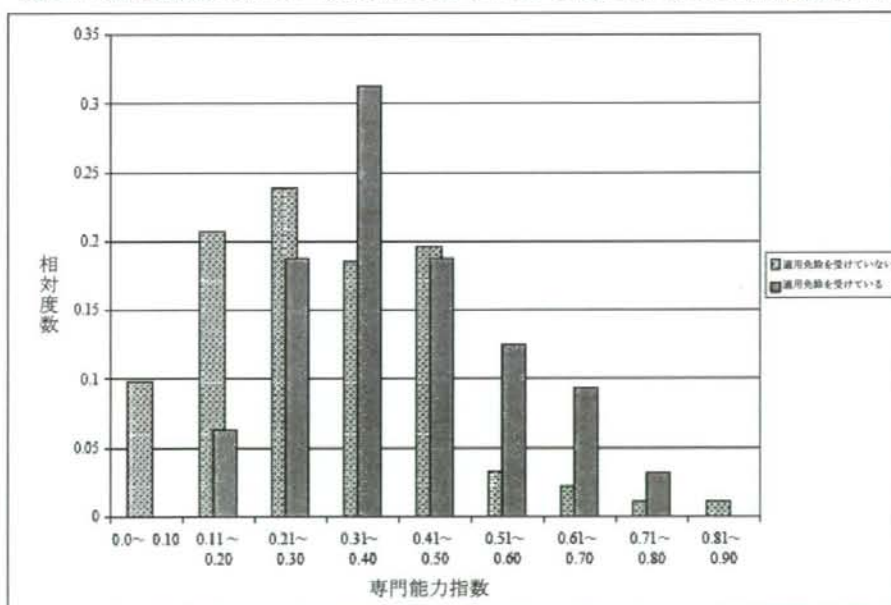
図 5-1：専門能力指数の度数分布



出所：ERG による編集。

注：専門能力指数は、総経験年数、臨床経験年数、刊行物の総数およびH指数の標準化された値の単純な平均である。

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



出所：ERG による編集。

注：専門能力指数は、総経験年数、臨床経験年数、刊行物の総数およびH指数の標準化された値の単純な平均である。

5.3 適用免除に基づく委員の比較

全般的な専門能力と適用免除の関係の評価するために、適用免除を受けている委員と適用免除を受けていない委員のサンプルの専門能力指数の平均値を、t検定を用いて比較した。t統計量は、以下のように計算する。

$$t = \frac{(\bar{x}_1 - \bar{x}_2) - (\mu_1 - \mu_2)}{\sqrt{\frac{s_1^2}{n_1} + \frac{s_2^2}{n_2}}}$$

x_1 と x_2 がサンプルの平均である場合、 s_1 と s_2 はサンプルの標準偏差、 n_1 と n_2 はサンプルの規模、 μ_1 と μ_2 は分布の平均値である。t検定の結果は表 5-3 に示された通りである。

今回のサンプルでは、適用免除を受けている委員の平均専門能力指数は 0.40 であり、適用免除を受けていない委員の平均専門能力指数は 0.31 であった。この計算に基づくと、適用免除を受けている委員の平均専門能力指数は適用免除を受けていない委員の平均専門能力指数を統計的に有意に上回っている。従って、本報告書で専門能力を測定するために用いた方法に基づくと、適用免除を受けている委員会の委員の専門能力は、平均的に、適用免除を受けていない委員より優れていると考えられる。この結果は「共有プールのジレンマ」の前提を裏付けている。言い換えればこの結果は、優れた専門能力のある臨床研究者および学術研究者は、FDA と規制を受けている産業界の両方による需要のある人物だということを示唆している。

表 5-3：専門能力指数のサンプル平均値の比較

	適用免除を受けている委員 (n=32)	適用免除を受けていない委員 (n=92)
平均値	0.40	0.31
差異	0.023	0.025
自由度	56	
t統計量	3.06	
P (T<=t) 、両側	0.003*	

出所：ERG による編集

* $\alpha=0.05$ で統計的に有意

指数全体を比較したこの結果が、この指数を構成している専門能力の 4 つの実際の指標（すなわち、総経年数、臨床経年数、刊行物の総数および H 指数）とどのように関係しているか。サンプルの平均値で評価した場合、これらの結果から以下の事柄が推論できる。

他のすべてを均等に保有していた場合、以下のいずれかにより、全般的な専門能力指数が 0.09 増加すると予測される。

- 総経年数の 13.7 年の増加、または
- 臨床経年数の 17.3 年の増加、または
- 刊行物の総数の 260 の増加、または

- H 指数の 28.1 の上昇¹⁴

ここで重要な点として注記すべきなのは、各変数の標準化された値と、従って専門能力指数の個々の値は、サンプル次第であるということである。従って上に示された結果もまたサンプル次第であり、グループの各変数の平均値での単位変動の影響を評価するものである。これらの結果は、今回の状況においてのみ考察されるものでなければならない。また、特定の専門家の間の関係について述べたり、サンプル内のまたはそれ以外の特定の専門家の個別の専門能力指標について述べたりするために使用するべきではない。指数もまたそれに組み入れられた指標も共に、専門家によって大きな違いがある。たとえば、指数が 0.42 のある専門家は、総経験年数が 24 年、臨床経験年数が 24 年、刊行物の総数が 296、H 指数は 32 であった。また、指数が 0.32 の別の専門家は、総経験年数が 24 年、臨床経験年数が 20 年、刊行物の総数が 140、H 指数は 25 であった。

先に記述した制約のため、この分析は専門能力の全般的な指標を用いて行われた。審議の議題に特有の専門能力と適用免除が付与される可能性との関係をこの分析から推定すべきではない。また、サンプル規模の関係で、FDA センターの適用免除を受けている委員と受けていない委員の個々の専門能力を正確に比較することができなかった。

¹⁴ これらの結果を導くために使用した方法は、付属書 E で説明されている。