

11. 付属書 C：感応度分析

本調査のために、ERG は諮問委員会の委員の専門能力を専門能力指数を用いて評価した。専門能力指数は、総経年数、臨床経年数、刊行物の総数および H 指数の標準化された変数で構成されている。これらの変数に関する詳細は、本報告書のセクション 5 に記述されている。ERG は、適用免除を受けている諮問委員会の委員の専門能力指数の平均が適用免除を受けていない委員より高いということを見出した。

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。この感応度分析の目的は、専門能力指数がこの指数の単独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。ERG は、さらに 4 種類の専門能力指数をデザインした。以下の通り、これらの指数はいずれも、最初の指数に含まれている 4 つの標準化された変数のうち、3 つの変数のみで構成されている。

- 感応度分析 1：総経年数、臨床経年数および刊行物の総数
- 感応度分析 2：総経年数、臨床経年数および H 指数
- 感応度分析 3：総経年数、刊行物の総数および H 指数、ならびに
- 感応度分析 4：臨床経年数、刊行物の総数および H 指数

ERG はまた、著者 1 人当たりの被引用総数ではなく、H 指数を科学的な影響の代用として用いたことによる影響を評価するための最終的な感応度分析も実施した。

- 感応度分析 5：総経年数、臨床経年数、刊行物の総数および被引用総数。

それぞれの分析について、ERG は結果として得られた適用免除を受けている委員の専門能力指数の平均を、適用免除を受けていない委員の専門能力指数の平均と比較した。この感応度分析の結果（下表にまとめてある）により、専門能力指数の構成要素としてどの変数が用いられたかには関係なく、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専門能力には、統計的有意の差異があることが示された。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。

専門能力の代替的な指標に関する感応度分析

	第一次分析*		代替的な専門能力指標に関する感応度分析									
	感応度分析1*		感応度分析2*		感応度分析3*		感応度分析4*		感応度分析5*			
	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)	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)	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)	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)	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	0.404	0.307	0.431	0.340	0.393	0.294	0.378	0.277	0.361	0.268		
変数	0.023	0.025	0.029	0.028	0.027	0.026	0.027	0.028	0.022	0.022		
自由度	56		53		53		54		54			
t統計量	3.057		2.772		2.974		2.974		3.041			
p (T<=t) 両側	0.003*		0.008*		0.006*		0.004*		0.004*			

出所：ERGによる編集。

* $\alpha=0.05$ で統計的有意

専門能力指数は、次の標準化された変数の単純平均で構成されている。

- a) 第一次分析：総経験年数、臨床経験年数、刊行物の総数およびH指数
- b) 感応度分析1：総経験年数、臨床経験年数、刊行物の総数
- c) 感応度分析2：総経験年数、臨床経験年数およびH指数
- d) 感応度分析3：総経験年数、刊行物の総数およびH指数
- e) 感応度分析4：臨床経験年数、刊行物の総数およびH指数
- f) 感応度分析5：総経験年数、臨床経験年数、刊行物の総数および被引用総数。

12. 付属書 D : 下位サンプルの適用免除を受けている委員

審議の議題	氏名	専門能力	利益相反の性質
Orlistat	Neal L. Benowitz, 医学博士	薬理学	株式 (競争相手)、コンサルティング (スポンサー/競争相手)
Orlistat, MDI中のCFC	Terrence F. Blaschke, 医学博士	薬理学、薬剤モデリングデザイン	コンサルティング (金銭的利益を有する企業)
Genasense、フラグミン、Abraxane	Ronald M. Bukowski, 医学博士	血液学、腫瘍学	関連のないコンサルティング (スポンサー/競争相手)、関連のないスピーカーズ・ビューロー
Orlistat	Thomas O. Carpenter, 医学博士	小児科内分泌学	スピーカーズ・ビューロー (競争相手)
Tysabri	Steven T. DeKosky, 医学博士	アルツハイマー病、記憶障害	関連のないコンサルティングおよびスピーカーズ・ビューロー (競争相手)、客員教授プログラムに関する関連のない活動
MDI中のCFC	Steven E. Gay, 医学博士、理学修士	肺疾患、救命救急診療	スピーカーズ・ビューロー (影響を受ける企業)
Tysabri	Larry B Goldstein, 医学博士	神経学	関連のないコンサルティング (競争相手)
フラグミン、Abraxane	David P. Harrington, 博士	統計学	関連のある研究 (競争相手)
Genasense、フラグミン、Abraxane	Pamela J. Haylock, 公認看護士	腫瘍看護	株式 (スポンサー/競争相手)
Genasense、フラグミン、Abraxane	Maha HA Hussain, 医学博士	血液学、腫瘍学	株式 (スポンサー/競争相手)
Tysabri	Lily K.F. Jung, 医学博士、MMM	神経科学	スピーカーズ・ビューロー (スポンサー/競争相手)
Tysabri	Karl D. Kiebertz, 医学博士、公衆衛生学修士	神経科学	関連のないコンサルティング (スポンサー/競争相手)
Orlistat	Ruth M. Parker, 医学博士	ラベル理解度	関連のない雑誌の付録の共同編集者 (競争相手)
Genasense、フラグミン、Abraxane	Michael C. Perry, 医学博士	血液学、腫瘍学	株式 (スポンサー/競争相手)
Tysabri	Ralph L. Sacco, 医学博士、理学修士	神経学、伝染病学	関連のないコンサルティング (競争相手)
MDI中のCFC	David A. Schoenfeld, 博士	生物統計学	関連のない契約 (影響を受ける企業)、コンサルティング (影響を受ける企業)
Orlistat	Alastair J. J. Wood, 医学博士、博士	臨床薬理学	関連のないコンサルティング (競争相手)

13. 付属書 E : 全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

ERG は、今回のサンプルの中の適用免除を受けている委員の全般的な専門能力指数の平均は 0.40 であり、適用免除を受けていない委員の全般的な専門能力指数の平均は 0.31 であるという結論を出した。これは、全般的な専門能力の平均に 0.09 の差があることを意味している。この差異を、全般的な専門能力指数の個別の構成要素（すなわち、実際の経験年数、臨床経験年数、刊行物の総数または H 指数）の点から見た場合、どのように数値で表すことができるだろうか。

この疑問の答えを出すために、ERG は多変数回帰を利用して、独立した変数それぞれについて、委員の専門能力指数を 0.09 上昇させるために必要な単位変動を評価した（他の条件が一定であれば）。

ERG は以下の回帰方程式を利用した。

$$\text{専門能力指数} = x + \beta_1 (\text{経験年数}) + \beta_2 (\text{臨床経験年数}) + \beta_3 (\text{刊行物総数}) + \beta_4 (\text{H 指数})$$

これには諮問委員会の各委員の個々の変数の標準化されていない（実際の）値が用いられている。下の表は、各変数の回帰係数と平均値をまとめたものである。

変 数	回帰係数	平均値
経験年数	0.007	25.8
臨床経験年数	0.005	17.7
刊行物の総数	0.0003	170
H指数	0.003	23.8

それぞれの結果（専門能力指数）の従属変数は、各専門家の資格の一次結合（すなわち、単純平均）であるため、従属変数と独立変数の関係は、決定的であり、確率的ではない。従って、直線回帰は、1 に等しい重決定係数の回帰という単純なものになる。

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 上昇すると予測される。

- 総経験年数の 13.7 年の増加、または
- 臨床経験年数の 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。

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。

米国保健社会福祉省
食品医薬品局

特別政府職員
(SPECIAL GOVERNMENT EMPLOYEES) 用の
極秘の資産公開報告書

本書式の記入に際しては、表紙の連絡票に記載した製品/企業/問題のリストを使用してください。列記された製品/適応には関係しない場合であっても、これらの企業に関連する利益について報告しなければなりません。

あなたが分かる範囲で以下のすべての質問に回答してください。あなたが大学または他の研究機関に雇用されている場合、あなたの雇主の特定の金銭的利益（例えば、あなたが個人的に関与していない特定の研究への資金援助）に関してあなたはほとんどまたは全く知らない可能性があります。このような場合、あなたは、実際に知っている利益に関してのみ報告することが求められます。あなたには、詳細についてあなたの雇主に尋ねる義務はありません。しかし、あなたは、あなたが調査者または研究者として個人的に関与しない研究プロジェクトに対していくらかの権限を行使する職務（学部長など）に就いているかもしれません。このような場合は、利益に関する詳細情報の追求は、意図しない利益相反または不正行為を防ぐのに役立つ可能性があります。

1. 現在の金銭的利益

あなたが知っている限りでは、1) あなた、あなたの配偶者、未成年の子供、一般的パートナー、2) あなたが役員、重役、理事、無限責任組合員または被雇用者として働いている組織、および/または3) 将来の雇用に関してあなたが交渉しているまたはなんらかの取り決めをしている団体（競合他社を含む）は、現在、会合/任務の問題に何らかの関与または金銭的つながりを持っていますか？

- a. 投資（例えば、株、債券、退職年金、信託財産、共同経営、セクターファンド、その他）

なし（「なし」の場合は項目bへ進んでください。）

企業	投資の種類	所有者 (本人、配偶者など)	株式数	現在の価値	自己資本比率をチェック		
					5%未満	5~15%	16%以上
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- b. 雇用（正規またはパートタイム）（現在または交渉中）

なし（「なし」の場合は項目cへ進んでください。）

企業	関係（本人、配偶者など）	企業における職務	雇用された日または交渉開始日

- c. コンサルタント/アドバイザー

（現在または交渉中）

なし（「なし」の場合は項目dへ進んでください。）

企業	トピック/問題	受取金額	開始日	終了日	列記された製品/適応/問題に関連する
					<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
					<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
					<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

- d. 契約/助成金/共同研究開発契約

（現在または交渉中）

なし

（「なし」の場合は次ページの項目eへ進んでください。）

協定の種類 (契約、助成金、共同研究開発契約)	研究中の製品 および適応	報酬		期間	スポンサー*	あなたの 役割†	受賞者	列記された製品/ 適用/問題に関連する
		機関	あなた					
								<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
								<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
								<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
								<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

*政府、企業、機関、個人

†治験分担医師、治験責任医師、共同研究者、被雇用者、パートナー、関与なし、またはその他

スペースがさらに必要である場合は、コピーをして追加ページとして添付してください

1. 現在の金銭的利益（続き）

e. 特許／著作権使用料／商標

なし（「なし」の場合は項目1へ進んでください。）

対象	企業	列記された製品／適応／問題に関連する	「はい」の場合は、以下に説明して受け取った所得を記入してください。
		<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
		<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
		<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	

f. 鑑定者（前12箇月または交渉中）

私は、以下に列記した企業／問題に賛成または反対して鑑定をしました。

なし（「なし」の場合は項目gへ進んでください。）

企業／問題	受取金額	列記された製品／適応／問題に関連する	「はい」の場合は以下に説明してください
		<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
		<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
		<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	

g. 講演／執筆（前12箇月または交渉中）

なし（「なし」の場合は項目2へ進んでください。）

企業	トピック／問題	受取金額	謝礼金		列記された製品／適応／問題に関連する
			旅行費用	日付	
					<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
					<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
					<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

2. 過去の金銭的利益

a. あなたが知っている限りでは、以下のいずれかの人は過去において会合／任務の問題に何らかの関与を持ちましたか？ あなた、あなたの配偶者、未成年の子供、一般的パートナー、組織（あなたが役員、重役、理事、無限責任組員または被雇用者として働いている）

はい いいえ 分からない

b. 「はい」の場合は関与について説明してください

企業／製品	金銭的関与 (例えば、契約／コンサルタント)	役割	日付	列記された製品／適応／問題に関連する
				<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
				<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
				<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
				<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

スペースがさらに必要である場合は、コピーをして追加ページとして添付してください

3. その他の関与（他の種類の関係） なし（「なし」の場合は項目4へ進んでください。）

表紙の連絡票にある製品／企業／問題のリストを使用して、上記に開示していない相反の「印象」を与える如何なるもの（例えば、訴訟、研究者が着手した試験、研究材料の寄贈などに関与）を明らかにしてください。

4. 確認書

私の知っている限りでは、上記の情報は真実で正確です。私は、特別政府職員としての私の義務に関する方針を読み理解しました。何らかの変更がある場合は、会合／任務の前にあなたに通知します。私の回答は_____ ページで構成されています。

署名

日付

下記で返送してください。

宛先：委員会マネジメントの連絡先

住所

電話

()

ファックス

()

プライバシー保護法声明書（Privacy Act Statement）

米国内務省は、1978年政府倫理法（5 U.S.C. App.）第1章、大統領令第12674号、および5 CFRパート2634、サブパートIIに則り本情報の報告を求める。本書式に提示された情報は、当該職員が所属機関の審査担当者によって審査され、適用される連邦政府の利益相反に関する法律と規則に遵守していることを判定するために主に使用される。さらに、本報告書に提示された情報は以下に対して開示される場合がある。

- (1) 開示を行う機関が法律または規則に対する違反あるいは潜在的違反について自覚する場合は、連邦政府、州政府、または地域の法の執行機関；
- (2) 政府が当事者である場合または召喚状に応じる場合は、法廷または法廷における当事者、あるいは連邦行政処置；
- (3) 利益相反の調査または判定に関連する情報を得るために必要である場合は、その情報の出所；
- (4) 記録管理の監査においては、米国立公文書館（National Archives and Records Administration）または一般調達局（General Services Administration）；
- (5) 私的救済法に関する立法府の調整期間中は、行政管理予算局（Office of Management and Budget）；および
- (6) 当該情報が調査の対象になる場合は、裁判または行政処置における証拠開示または証人出廷の要請への応答。

本秘密報告書は法律によって許可される場合を除き、いかなる要請者に対しても開示されることはない。

情報偽造または必須情報の提出または報告をしない場合は、所属機関またはその他の関係当局による懲戒処分の対象になりうる。知っていながら故意に報告すべき必要情報を偽造した場合もまた、刑事告発の対象になりうる。

FDA使用欄

審査担当者の署名

日付

審査担当者のコメント

スペースがさらに必要である場合は、コピーをして追加ページとして添付してください

OGE 書式450, 5 CFR パート2634, サブパート1
 米政府倫理局 (2007年1月)
 (2002年9月版を置き換える)

認可書式
 OMB No. 3209-0006

極秘の資産開示報告書 行政機関

なぜ私が提出しなければならないのですか？

極秘の資産開示報告書 (Confidential Financial Disclosure Report) の提出は、実際のまたは外見上の利益相反に関与することを避けるために、あなたの職務に課された義務でありまた責任です。この報告書の目的は、公務と個人または個人的関係者の経済的利害関係の間に利益相反が生じることを回避するために、職員および彼らに属する機関を支援することです。提出された情報は合法的な目的のために使用され、法律によって認可された場合を除き、いかなる要請者にも開示されることはありません。(下記のプライバシー保護法を参照のこと。) 提出する情報が完全かつ正確であることを確実にしてください。

いつ提出しなければならないのですか？

新規提出者: あなたの機関が早期提出を要求した場合または提出期限を延長した場合を除き、資産開示の義務がある職務にあなたが就任してから30日以内が提出期限です。

毎年の提出者: あなたの機関が提出期限を延長した場合を除き、報告期限は遅くとも2月15日です。

いつからいつまでの期間について報告するのですか？

新規提出者: 本書式の提出前12ヶ月間の必須情報を報告してください。

毎年の提出者: 前暦年 (1月1日～12月31日) の必須情報を報告してください。

質問がある場合はどうすればよいですか？

本書式の作成方法について質問がある場合は、所属機関の倫理担当者または政府倫理局のウェブサイト (www.usoge.gov) を開いてOGE 450 FAQsをクリックしてください。

罰則

情報偽造または必須情報の提出または報告を行わない場合は、所属機関またはその他の関係当局による懲戒処分の対象になりうる。知っていながら故意に報告すべき必要情報を偽造した場合もまた、刑事告発の対象になりうる。

プライバシー保護法声明書 (Privacy Act Statement)

米政府倫理局は、1978年政府倫理法 (5 U.S.C. App.) 第1章、大統領令第12674号 (大統領令第12731号によって修正)、および5 CFRパート2634、サブパート1に則り本情報の報告を求めます。本書式に提示された情報は、当該職員の所属機関の審査担当者によって審査され、適用される連邦政府の利益相反に関する法律と規則に遵守していることを判定するために主に使用される。さらに、本報告書に提示された情報は以下に対して開示される場合があります。(1) 開示を行う機関が法律または規則に対する違反あるいは潜在的違反について自覚する場合は、連邦政府、州政府、または地域の法の執行機関；(2) 政府が当事者である場合、または裁判官が発行した召喚状に応じる場合は、法廷または法廷における当事者、あるいは連邦行政手続き；(3) 利益相反の調査または判定に関連する情報を得るために必要である場合は、その情報の出所；(4) 記録管理の監査においては、米国立公文書館 (National Archives and Records Administration) または米一般調達局 (General Services Administration)；(5) 私的救済法に関する立法府の調整期間中は、行政管理予算局 (Office of Management and Budget)；(6) 開示を行う機関および開示を行う機関の職員あるいは米国の、訴訟の当事者、または訴訟と利害関係があり、当該記録の使用が訴訟に関連して重要であるとみなされる場合は、米司法省または特定の訴訟手続き；(7) 報告義務が伴う職務にある職員が別の部署に移る場合は、新しい事務所、部門または機関の審査担当者；(8) 記録の対象者である個人に代わってなされた照会に回答する場合は、連邦議会議員または議会事務所；および(9) 政府倫理局 (OGE) の政府全体の記録システムに関する職務を遂行するために連邦政府で働いている契約者およびその他の非政府職員。本極秘報告書は法律によって許可される場合を除き、いかなる要請者に対しても開示されることはない。記録のプライバシー保護の行政府全体のシステムOGE/GOVT-2も参照のこと。

公的負担に関する情報

本書式の記入は、記入説明を読み、必要なデータを集めることを含め、平均1時間を要すると推定されます。本書式の1ページ右上コーナーに現在有効なOMB管理番号が印字されている場合を除き、何人も資産情報収集に応じることを要求されることはありません。負担の推定、またはこの負担を軽減するための提案を含む本情報収集のその他の側面に関するコメントについては以下に連絡してください。【米政府倫理局、行政・情報管理専門官 (Deputy Director for Administration and Information Management, U.S. Office of Government Ethics, Suite 500, 1201 New York Avenue, NW, Washington, DC 20005-3917)。記入したOGE書式450を上記の住所に送付しないでください。

機関受付日

極秘の資産開示報告書 行政機関

職員氏名 (姓、名、ミドルネームのイニシャルを活字体で記入してください)		電子メールアドレス
職務/肩書		職位
機関	部門/部署および住所	
勤務先の電話番号	報告者の立場 新規提出者 <input type="checkbox"/> 毎年の提出者 <input type="checkbox"/>	新規提出者の場合、職の任命日 (月/日/年)
特別政府職員 (Special Government Employee : SGE) である場合はボックスをチェックしてください <input type="checkbox"/>	SGEは、報酬の有無を問わず連続する365日間のうち130日間を超えない範囲で常勤あるいは非常勤で暫定的な職務を全うするために政府によって確保、指定、任命または雇用されている行政機関の職員または被雇用者のことです。	
SGEである場合は住所を記入 (番地、通り、市、州、郵便番号)		

ステップ1: 次ページのパートIからVの記入説明を読んでください。

ステップ2: あなたの状況を説明するために、下記のそれぞれの申し立てに「はい」または「いいえ」をチェックしてください。

I. 私には、私自身、配偶者、または扶養している子供の報告すべき資産または所得源があります。	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
II. 私には、私自身、配偶者、または扶養している子供の報告すべき負債 (借金) があります。	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
III. 私には、報告すべき公務以外の私自身の職務があります。	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
IV. 私には、報告すべき私自身にかかわる協定または取り決めがあります。	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
注意: Vの申し立ては毎年の提出者のみが対象です。新規提出者およびSGEには適用されません。		
V. 私には、私自身、配偶者、または扶養している子供が受けた報告すべき贈与または旅行費用の償還があります。	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>

ステップ3: いずれかの申し立てで「はい」を選択した場合は、本書式の対応するパート (I, II, III, IV, または V) においてその報告すべき利益を説明しなければなりません。

ステップ4: 本書式に署名と日付を記入してください。

ステップ5: 完成した書式を所属機関の倫理部門に提出してください。

本書式上の申し立ておよび添付の申立書は私の知る限りすべて真実であり、完全であり、また正確であることを確かに証明します。

職員の署名	日付 (月/日/年)
-------	------------

審査者記入欄:

本報告書に記載された情報に基づき、以下の「コメント」欄に注記した事項を除き、私は本提出者が適用される法律および規制に遵守していると判定します。

スーパーバイザー/その他の中間審査者 (機関が要請した場合) の署名および職務	日付 (月/日/年)
電子メールアドレス	電話番号
機関の最終審査者の署名および職務	日付 (月/日/年)
審査担当者のコメント	
(次のページに進む場合はボックスにチェックしてください <input type="checkbox"/>)	

職員氏名 (姓、名、ミドルネームのイニシャルを活字体で記入してください)	ページ番号
--------------------------------------	-------

パートI: 資産および所得

<p>あなた自身、配偶者、および扶養している子供について報告してください:</p> <ul style="list-style-type: none"> 以下を含む (限定はされない)、報告期間の終わりに1,000ドルを超える価値を持つ投資による資産、または報告期間中 (どの時点でも) に200ドルを超える所得を生む投資による資産: <ul style="list-style-type: none"> 株、債券、年金、信託財産 (trust holdings)、共同経営による利益、生命保険、投資不動産、または個人的取引またはビジネスなどによる資産 セクター投資ファンド: ABC Electronics FundあるいはXYZ Canada Fundなど、特定の産業、ビジネス、または場所に投資されるファンド (一般的なファミリーファンド名ではなく、ファンドの正確な名称を報告してください) 確定拠出年金 (401 k) または個人退職年金 (IRA) などの退職年金積立 (分散型投資ファンドを除いて、それぞれの証書名を列記してください) 保有する投資型生命保険 保有する変額年金 前の雇主によって提供された確定給付型年金プラン (雇主の氏名を含めてください) 	<p>以下は報告しないでください:</p> <ul style="list-style-type: none"> 連邦政府退職給付金 連邦公務員年金 定期預金、普通預金、当座預金 定期生命保険 短期金融資産投資信託およびマネー・マーケット・アカウント あなた個人の住居 (賃貸の場合を除く) ABC Equity Value Fund またはXYZ Large Capital Fundなどの分散型投資ファンド 米政府財務省長期債券、手形、中期債、および貯蓄債券 配偶者、両親、兄弟、または子供が、あなた自身、あなたの配偶者、または扶養している子供に対して負っている債務
<p>以下も報告してください:</p> <ul style="list-style-type: none"> あなた自身: (1) 給料、報酬、代理手数料、およびその他200ドルを超える所得すべての収入源、(2) 200ドルを超える謝礼、ならびに (3) 200ドルを超える奨学金、償金、およびギャンブルによる収入など投資以外の所得 あなたの配偶者: (1) 給料、報酬、代理手数料、およびその他1,000ドルを超える所得のすべての収入源、(2) 200ドルを超える謝礼 	<p>以下は報告しないでください:</p> <ul style="list-style-type: none"> 扶養している子供の所得 退役軍人給付金 連邦政府の給料 社会保障給付金

重要な定義

分散型投資ファンド—1つの産業、ビジネス、または米国以外の1つの国に集中して投資するという規定方針を有していない投資ファンド。
セクター投資ファンド—1つの産業、ビジネス、米国以外の1つの国、または米国内の1つの州に集中して投資する投資ファンド。
扶養している子供—結婚していないまたは21歳未満の本情報提出者の家に同居している、または米国税法の下で扶養家族とみなされる息子、娘、継息子、継娘。

報告すべき情報—最後のページに記載された資産および所得の報告方法の例を参照してください。

具体的な、株、債権、セクター投資ファンド、不動産の種類/場所など (それぞれの具体的な資産または投資の正確な名称を記入してください。正確な名称にその銘柄のティッカーシンボルを付け加えることができます。)	もはや有していない
雇主またはビジネスの名称; 報酬、代理手数料、または謝礼金の支給額 (簡単な説明を含めてください) 家族のメンバーについて記入する際、配偶者にS、扶養している子供にDC、または家族共同に対してJの文字を先頭に記して、それぞれを区別することができます。	<input type="checkbox"/>
1	<input type="checkbox"/>
2	<input type="checkbox"/>
3	<input type="checkbox"/>
4	<input type="checkbox"/>
5	<input type="checkbox"/>

職員氏名 (姓、名、ミドルネームのイニシャルを活字体で記入してください)	ページ番号
--------------------------------------	-------

パートI: 資産および所得
 続きのページ

具体的な、株、債権、セクター投資ファンド、不動産の種類/場所など (それぞれの具体的な資産または投資の正確な名称を記入してください。正確な名称にその銘柄のティッカーシンボルを付け加えることができます。) 雇主またはビジネスの名称; 報酬、代理手数料、または謝礼金の支給源 (簡単な説明を含めてください) 家族のメンバーについて記入する際に、配偶者にS、扶養している子供にDC、または家族共同に対してJの文字を先頭に記して、それぞれを区別することができます。	もはや有していない
1	<input type="checkbox"/>
2	<input type="checkbox"/>
3	<input type="checkbox"/>
4	<input type="checkbox"/>
5	<input type="checkbox"/>
6	<input type="checkbox"/>
7	<input type="checkbox"/>
8	<input type="checkbox"/>
9	<input type="checkbox"/>
10	<input type="checkbox"/>
11	<input type="checkbox"/>
12	<input type="checkbox"/>
13	<input type="checkbox"/>
14	<input type="checkbox"/>
15	<input type="checkbox"/>
16	<input type="checkbox"/>
17	<input type="checkbox"/>
18	<input type="checkbox"/>
19	<input type="checkbox"/>
20	<input type="checkbox"/>

職員氏名 (姓、名、ミドルネームのイニシャルを活字体で記入してください)	ページ番号
--------------------------------------	-------

パートII：負債

あなた自身、配偶者、および扶養している子供について報告してください：	以下は報告しないでください：
<ul style="list-style-type: none"> 一般市民が利用できるように許可された金融機関または事業体からの貸付金を除く、報告期間中 (どの時点でも) に負った10,000ドルを超える負債 友人または仕事関係者などの個人からの10,000ドルを超える貸付金 	<ul style="list-style-type: none"> 一般市民が利用できるように許可された金融機関または事業体からの、住宅ローン、学生ローン、またはクレジットカード口座からのローンなどの負債 自動車、家庭用の家具、または器具を担保にしたローン (ローンがその担保物の購入価格を超えない場合に限り) あなたが、あなたの配偶者または親、兄弟に借りている負債、あるいはあなたまたはあなたの配偶者の子供、もしくはあなたの扶養している子供から借りている負債

報告すべき情報—最後のページに記載された負債の報告方法の例を参照してください。

債権者の氏名 (債権者が所在する市、州を含む)	負債の種類 (個人ローン、証拠金勘定など)
1	
2	

パートIII：公務以外の職務

あなた自身について報告してください：	以下は報告しないでください：
<ul style="list-style-type: none"> 報酬の有無を問わず、また現在その職務に就いているか否かを問わず、報告期間中 (どの時点でも) に就いた米政府以外の職務のすべて。職務には、以下のいずれかの役員、責任者、被雇用者、受託者、無限責任社員、経営者、代表、管理者、またはコンサルタントが含まれる。 <ul style="list-style-type: none"> 企業、共同経営体、企業合同体、またはその他の事業体 非営利組織またはボランティア組織 教育機関 	<ul style="list-style-type: none"> 以下が伴ういずれかの職務 <ul style="list-style-type: none"> 宗教団体 社会的団体 共済団体 政治団体 あなたの配偶者または扶養している子供が有する職務 あなたが公務の一部として有する職務

報告すべき情報—最後のページに記載された公務外の職務の報告方法の例を参照してください。

組織 (組織が所在する市および州を含める)	組織の種類	職務	もはや有していない
1			<input type="checkbox"/>
2			<input type="checkbox"/>
3			<input type="checkbox"/>
4			<input type="checkbox"/>
5			<input type="checkbox"/>
6			<input type="checkbox"/>

職員氏名（姓、名、ミドルネームのイニシャルを活字体で記入してください）	ページ番号
-------------------------------------	-------

パートIV：協定または取り決め

以下に関するあなたが有する協定または取り決めを報告してください：	以下は報告しないでください：
<ul style="list-style-type: none"> • 以前の雇主が維持する厚生年金または給付制度に継続加入 • 休職期間 • 将来の仕事（内定された日付を含む） • 以前の雇主からの支払いの継続（退職金を含む） 	<ul style="list-style-type: none"> • 連邦政府によるあなたの雇用に関連するいかなる協定または取り決め • 配偶者または扶養している子供が結んでいる協定または取り決め

報告すべき情報—最後のページに記載された契約および協定の報告方法の例を参照してください。

あなたが協定または取り決めを結んでいる団体 （その団体が所在する市、州を含める）	協定または取り決めの期間
1	
2	
3	
4	

パートV：贈与および旅行費用の償還

このパートは、あなたが年次報告を記入している場合に限り記入してください。
 あなたが新規提出者またはSGEである場合は、このパートをスキップしてください。

あなた自身、配偶者、および扶養している子供について報告してください：	以下は報告しないでください：
<ul style="list-style-type: none"> • 報告期間中の、1つの供与源からの合計が305ドル*を超える旅行に関連した償還（宿泊費、交通費、および食費など）（旅行先、目的、旅行日を含める）すべて • 報告期間中の、1つの供与源からの合計が305ドル*相当額を超えるその他の贈与すべて <p>*1つの供与源から2つ以上の贈与を受け取った場合は以下の事項を実施してください。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. その供与源から受け取った贈与のそれぞれの価値を判定する 2. 評価額が122ドル以下である各贈与は報告しない 3. 評価額が122ドルを超える各贈与は、それらを合計した金額が305ドルを超えた場合に本書式に列記しなければならない 	<ul style="list-style-type: none"> • 親戚、米国政府、連邦政府直轄区（D.C.）、州、または地方自治体から受け取ったいかなるもの • 遺産およびその他の相続物 • あなたの公的旅行に関連してあなたの機関に与えられた贈与および旅行費用の償還 • 提供者の住居または敷地内における接待（食事、宿泊、娯楽） • あなたとの関係とは全く無関係に、あなたの配偶者または扶養している子供が受け取ったいかなるもの

報告すべき情報—最後のページに記載された贈与および旅行費用の償還の報告方法の例を参照してください。

供与源	説明
1	
2	
3	

例

パートI: 資産および所得

具体的な、株、債権、セクター投資ファンド、不動産の種類/場所など (それぞれの具体的な資産または投資の正確な名称を記入してください。正確な名称にその銘柄のティッカーシンボルを付け加えることができます。) 雇主またはビジネスの名称; 報酬、代理手数料、または謝礼金の支給源 (簡単な説明を含めてください) 家族のメンバーについて記入する場合に、配偶者にS、扶養している子供にDC、または家族共同に対してJの文字を先頭に記して、それぞれを区別することができます。	もはや 有していない
XYZ Japan Fund (セクター投資ファンドの例)	<input type="checkbox"/>
OGE Energy (200ドルを超える資本利益を生み出した株の例)	<input checked="" type="checkbox"/>
(S) OGC Communications (401(k)プランにおいて運用している株の例)	<input type="checkbox"/>
ABC Healthcare Fund (賞額年金において運用しているセクターファンドの例)	<input type="checkbox"/>
Rental Condo, Anchorage, AK (投資不動産の例)	<input type="checkbox"/>
Bryggadune University—以前の雇主	<input checked="" type="checkbox"/>
(S) Express Medical Clinic—雇主	<input type="checkbox"/>
Association of Accountants—謝礼金	<input type="checkbox"/>

パートII: 負債

債権者の氏名 (市および州)	負債の種類 (個人ローン、証拠金勘定など)
John Jones (デンバー、コロラド州)	友人からの個人ローン
ANW Investment Company (サンフランシスコ、カリフォルニア州)	証拠金勘定

パートIII: 公務以外の職務

組織 (市および州)	組織の種類	職務	もはや 有していない
Bryggadune University (メンフィス、テネシー州)	教育機関	教授	<input checked="" type="checkbox"/>
ISK Family Trust (ポイントンビーチ、フロリダ州)	家族信託	受託者	<input type="checkbox"/>
Scenic Rivers Association (ナッシュビル、テネシー州)	非営利環境保護団体	理事会メンバー	<input checked="" type="checkbox"/>

パートIV: 協定または取り決め

あなたが協定または取り決めを結んでいる団体 (その団体が所在する市、州を含める)	協定または取り決めの期間
Dee, Jones & Smith (サンディエゴ、カリフォルニア州)	年金給付 (確定給付型年金) を受ける予定 (以前の雇主が維持する厚生年金または給付制度に継続加入の例)
Hartford & Brown (サンディエゴ、カリフォルニア州)	Hartford & Brownとの雇用契約。2006年7月に弁護士として働き始める。2005年10月に契約を結んだ。(将来の仕事に関する協定の例)

パートV: 贈与および旅行費用の償還

供与源	説明
Dee, Jones & Smith	革製ブリーフケース (1つの供与源からの合計305ドル相当額を超える贈与の例)
CGH Culinary Institute	日本の東京で開催された料理セミナー (2006年5月1日~5日) に付随する、航空券、宿泊費、および食事代 (旅行費用の償還の例)

米国政府説明責任局

GAO

連邦議会の要請者に対する報告書

2008年9月

FDA諮問委員会

メンバー募集および 潜在的な利益相反の 評価に関する手順



GAO-08-640

FDA諮問委員会

メンバー募集および潜在的利益相反の評価に関する手順

GAOが確認した事項

FDA Amendments Act of 2007に先立ち、FDAは諮問委員会のメンバー候補者募集方法ならびに潜在的利益相反に関して事前スクリーニングにより候補者を評価する手法をいくつか採用していた。FDAは、*連邦官報 (Federal Register)* に欠員募集を告知し、諮問委員会の会合と全国会議の場で募集用パンフレットを配布し、諮問委員会の現役メンバーによる口コミや紹介を求め、FDAのウェブサイトにも募集内容と利益相反に関する情報を掲示することにより、候補者を募集した。利益相反について諮問委員会のメンバー候補者を評価するため、FDAは候補者の履歴書を審査するとともに、通常は事前スクリーニングのためのインタビューを実施した。FDAは、GAOが以前に独立性のあるバランスのとれた諮問委員会を確保できる手法を採用していることを確認した組織が用いている方法と同じ募集および評価手順を多数採用していた。

FDA職員およびFDA諮問委員会の元メンバーからの情報によれば、FDAは諮問委員会の有資格候補者募集にあたり障壁に直面しており、特に潜在的な利益相反のない人物を募集しようとした場合には大きな障壁が認められた。ただし、GAOは、FDAが取り組み範囲を拡大すればこれらの障壁を軽減できていたであろうと理解している。GAOがインタビューを実施したFDA職員とFDA諮問委員会の元メンバーは、FDAが諮問委員会への参加を要請した専門知識を有する人々は、研究調査のために産業界が求めていた当該分野屈指の専門家と一致していたことを概ね認めている。また、口コミは、FDA職員が全面的に同意できる諮問委員会メンバー募集方法として最も有効であったが、推挙できる候補者数に限りがあった。FDA Amendments Act of 2007では、委員会メンバー候補者の事前スクリーニングに関するFDAの手順に修正変更を加えている。

GAOの調査によれば、2004年度と2006年度にCBER、CDERおよびCDRHが開催した計83回の諮問委員会会合に出席した1,218名の内訳はそれぞれ、常任委員が58%、臨時委員が42%であった。FDAは、諮問委員会メンバーに利益相反がある場合や利益相反が生じると考えられる場合であっても、本人の専門知識が必要であれば、利益相反判定を付与することができる。半数以上の会合に、利益相反判定を1回以上受けた常任委員または臨時委員が少なくとも1名以上出席していた。200名のメンバーが少なくとも1回以上は利益相反判定を受けており、これは計83回の会合に出席した参加者の約16%に相当することがわかった。FDA Amendments Act of 2007はFDAが付与することのできる特定の利益相反判定の回数を制限しており、FDAの利益相反方針改定版は、不適格とみなされる経済的利益の額面に制限を設けている。

HHSは2008年8月4日付けの本報告書草稿に対するコメントのなかで、GAOが審査を受けるために報告書の草稿を提出した後に、FDAが諮問委員会の管理運営に関して4報の最終ガイダンス文書を発行したと述べた。また、HHSはFDA諮問委員会の種々の側面に関する説明も追加している。このため、GAOは本報告書を修正し、最終ガイダンスを引用するとともに、HHSの説明を適宜盛り込んだ。

GAOがこの調査を実施した理由

米国保健社会福祉省 (HHS) 食品医薬品局 (FDA) は、その諮問委員会のメンバーになる人物を募集する手順および利益相反のあるメンバーが委員会の会合に参加できるようにするためのいくつかの判定を承認する手順に関して批判を受けてきた。諮問委員会の会合には、常任委員と臨時委員の双方が含まれている可能性がある。臨時委員は、特定の会合にのみ貢献している。GAOは、FDAの諮問委員会の手順を検討するよう要請を受けた。GAOは、(1) FDAが諮問委員会のメンバーになる人物を募集し、潜在的利益相反について候補者を評価する手順、(2) 委員会に尽力できる有資格者の募集に対して報告されている障壁、(3) 常任委員と臨時委員の比率および利益相反判定を受けたメンバーが会合に出席した頻度について報告している。

GAOはFDA諮問委員会の方針を検討し、FDAの生物製剤評価研究センター (CBER)、医薬品評価研究センター (CDER)、医療機器・放射線保健センター (CDRH) の会合記録を分析した。また、GAOは、FDAの委員会メンバー募集手順に精通している人物にインタビューを実施した。評価を行うには時期尚早であったという理由から、GAOはFDA Amendments Act of 2007および2007年度FDA政策改定に起因するFDA諮問委員会の手順変更による影響については検討していない。

適用範囲と方法体系を含めたすべての成果物を閲覧するには、GAO-08-640をクリックのこと。さらに詳しい情報を希望する場合には、(202) 512-7114または crossem@gao.gov にて Marcia Crossel に連絡されたたい。

目 次

Letter	1
結果の概要	6
背 景	8
FDAは諮問委員会メンバーの候補者を募集するための方法をいくつか採用し、潜在的利益相反について候補者の事前スクリーニングを実施している	23
FDA諮問委員会の有資格候補者、特に潜在的利益相反のない人物を募集するにあたり障壁が存在していたが、FDAが取り組み範囲を拡大すればこれらの障壁を軽減できていたであろうと考えられる	29
諮問委員会会合の参加者のほとんどが常任委員であり、多くのメンバーが利益相反の判定を受けている	35
当局のコメントと我々の評価	39
付録I :	FDAの人材募集と利益相反判定の手順に影響を与えている主な2007年度の決定事項 42
付録II :	適用範囲と方法体系 44
付録III :	FDA諮問委員会会合の勧告に影響を与える可能性のある要因 50
付録IV :	分析調査した 3 センターのFDA諮問委員会 57
付録V :	保健福祉省からのコメント 59

付録VI :	GAO連絡先とスタッフへの謝辞.....	63
--------	----------------------	----

GAO関連成果物	64
----------	-------	----

表

表1 : 2007年10月1日の変更在先立ち、FDA諮問委員会会合に関してメンバーに付与されていたと考えられる4タイプの利益相反判定.....	18
表2 : 2007年10月1日以前にFDA、EPAおよび国立アカデミーが選択していた諮問委員会メンバー募集方法.....	27
表3 : 2007年10月1日以前にFDA、EPAおよび国立アカデミーが選択していた諮問委員会メンバー事前スクリーニング方法.....	28
表4 : 2004年と2006年に各センターが開催した83回のFDA諮問委員会会合に出席した常任委員と臨時委員の合計人数.....	36
表5 : 2004年と2006年にCBER、CDERおよびCDRHが開催した特定の49回の諮問委員会会合で200名の常任委員と臨時委員に与えられた利益相反判定のタイプと回数.....	38

図

図1 : 2007年8月30日までのCBER、CDERおよびCDRH諮問委員会の運営管理に関するFDA組織構造.....	11
図2 : FDA諮問委員会メンバーに対する利益相反判定手順 : CBER、CDERおよびCDRH.....	21

略 語

AAMC	米国医科大学協会
ACOMS	Advisory Committee Oversight and Management Staff
ACS	Advisors and Consultants Staff
CBER	生物製剤評価研究センター
CDC	疾病管理予防センター
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
EIS	Ethics and Integrity Staff
EPA	米国環境保護局
FACA	連邦諮問委員会法
FDA	食品医薬品局
HHS	保健社会福祉省
MDAC	医療機器諮問委員会
NIH	国立衛生研究所
OGE	政府倫理局
PhRMA	米国研究製薬工業協会
SGE	special government employee

本報告書は米国政府の業績であり、米国では著作権保護の対象外となる。発表後の成果物は、GAOの許可を得ずにすべて複製および配布することができる。ただし、本成果物には著作権で保護されている画像やその他の資料が収録されている可能性があるため、当該の素材を別個に複製したいのであれば、著作権保有者から許可を得なければならない場合がある。