



United States Government Accountability Office  
Washington, DC 20548

2008年9月30日

The Honorable Edward Kennedy  
Chairman

The Honorable Michael B. Enzi  
Ranking Member

保健教育労働年金委員会  
米国上院議員

The Honorable Richard J. Durbin  
米国上院議員

米国食品医薬品局（FDA）には、米国の国民が毎日使用する医薬品、生物製剤および医療用具の安全性と有効性を確保する責任がある。FDAは学術諮問委員会を招集し、独立した専門知識と技術支援を提供してもらうことにより、FDAが規制している製品の開発と評価に関して決定を下す一助としている。諮問委員会には、諮問委員会で一定期間の任期を務めるようにFDAから任命された常任委員が含まれているほか、単発で開催される特別会議で任務を果たすためにFDAが選任した臨時委員が含まれている場合がある<sup>1</sup>。このほかにも、諮問委員会会合での討議に寄与すると考えられる人物として、学術論文のプレゼンテーションを行うために招聘された研究者や案件とされる製品の製造企業を代表して答弁する人物などのゲストスピーカーが挙げられる。また、一般代表メンバーも、諮問委員会会合の一般公開ヒアリングの場で発言することが許されている。諮問委員会の勧告はFDAに対する拘束力を持たないが、通常FDAは諮問委員会のアドバイスに従う。

諮問委員会のメンバーによっては、検討対象の案件や製品に応じて諮問委員会会合の全体または一部に関して経済的な利益相反が生じる場合もある。たとえば、利益相反の一例として、審査段階にある製品の製薬業者に出資しているメンバーなどが挙げられる。ある種の利益相反については、当該メンバーが会合に参加するのを禁止しなければならないと考えられるが、FDAは法律で規定されている参加禁止の適用除外を付与することにより、

<sup>1</sup> 常任委員とは、FDA諮問委員会で任務を果たすために任命された人物であり、権限付与された委員で構成される正式な諮問委員会名簿に登録されている。臨時委員とは、さらに詳しい専門知識の提供や会合を開催するために必要なメンバーの定足数を確保する目的で、特別な諮問委員会会合で任務を果たすためにFDAが選任する人物である。

特定の状況下でメンバーが諮問委員会会合の討議に参加できるように許可を与えることができる。FDAは、法律で定められた利益相反禁止規定を違反していないと思われる場合には、メンバーに参加する権限を与えることもできるが、利益相反が認められる場合には、当該メンバーが中立性を保ちながら諮問委員会会合の討議に参加できるかどうかは疑わしい。本報告書の趣旨を踏まえ、この双方の決定内容を利益相反判定と呼ぶことにする<sup>2</sup>。FDAは、諮問委員会のために有資格者を募集する手順ならびに利益相反のあるメンバーが諮問委員会会合に参加できるようにするために何らかの利益相反判定を付与する手順について批判され続けてきた。FDAは、諮問委員会のメンバーが当該分野屈指の科学者であり、これらの専門家の一部は規制対象とされる企業側から助成金を授与されたり、契約を締結している場合があるため、潜在的な利益相反が認められたり不公平が生じる可能性があることは避けられないという状態を長引かせている。FDAは、最も専門性の高い医学的および科学的アドバイスを入力できるようにするための取り組みには、利益相反判定を下す能力が不可欠であると主張している。一方、FDA諮問委員会から提示されるアドバイスや勧告の客観性は、利益相反のあるメンバーの関与によって影響を受ける可能性があるとして主張する者もいる。

みなさんは、FDAが有資格候補者を特定し、募集し、事前スクリーニングを実施する手順に関する情報ならびにFDAによる常任委員と臨時委員の活用とこれらのメンバーが利益相反判定を受けた規模に関する情報に関心を示しておられた。本報告書には、(1) FDAが諮問委員会のメンバーとなる人物を募集し、潜在的な利益相反に関する事前スクリーニングを実施して候補者を評価する手順<sup>3</sup>、(2) FDA諮問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、特に潜在的利益相反のない候補者を募

<sup>2</sup> 制定法によって規定されているとおり、本報告書では、経済的な利益相反のある人物が諮問委員会会合に参加できるよう許可するというFDAの決定を意味する用語として、利益相反の適用除外 (conflict of interest waiver) という専門用語を使用する。メンバーの中立性が疑問視される場合、米国政府倫理局 (OGE) が公布した規制に定められているとおり、ある人物に対して諮問委員会に会合に参加する権限を与えるというFDAの決定を意味する用語として、出席権限付与 (appearance authorization) という専門用語を使用する。

<sup>3</sup> 諮問委員会への該当者の推薦に先立ち、本人に潜在的な利益相反があるかどうかを判断する目的で、該当者の経済的利益を評価する初期手順を定義するために、FDAでは事前スクリーニングという専門用語を使用する。諮問委員会会合に先立ち、諮問委員会会合のトピックに基づく利益相反が認められるかどうかを判断する目的で、諮問委員会メンバーの経済的利益を評価する手順を定義するために、FDAではスクリーニングという専門用語を使用する。

---

集しようとした際に直面した障壁、(3) 諮問委員会会合に参加している常任委員と臨時委員の比率および一度でも利益相反判定を受けたメンバーが諮問委員会の会合に出席した頻度について記載する。

これらの事項を報告するため、われわれは米国保健社会福祉省 (HHS)<sup>4</sup> とFDA諮問委員会の規則、方針およびガイダンスを吟味した。また、連邦利益相反法および政府倫理局 (OGE) 規則についても検討した。われわれは、FDAのAdvisory Committee Oversight and Management Staff (ACOMS) およびEthics and Integrity Staff (EIS) にインタビューを実施した。このほかにも、諮問委員会を管理運営し、部門長の審査を行うエグゼクティブセクレタリーなどのスタッフや、われわれが分析調査した3カ所のFDAセンターの諮問委員会管理運営スタッフに対してインタビューを行った。3カ所のFDAセンターとは、血液やワクチンなどの生物製剤を規制する生物製剤評価研究センター (CBER)、医薬品を規制する医薬品評価研究センター (CDER)、医療用具と放射線製品を規制する医療機器・放射線保健センター (CDRH) である。FDA諮問委員会の大半がこの3施設と提携しており、これらの施設の諮問委員会会合が2004年度と2006年度に開催されたFDA諮問委員会会合全体の80%超に相当するという理由から、われわれはこの3施設を分析調査することにした。

FDAが諮問委員会メンバー候補者を募集し、潜在的利益相反に関して候補者を事前スクリーニングする手順を検討するため、われわれはFDA職員へのインタビューに加え、米国研究製薬工業協会 (PhRMA) およびPublic Citizen's Health Research Groupなど、諮問委員会メンバー候補者の推挙に参画した特定擁護団体の代表者にもインタビューを行った。FDAが実施した募集および事前スクリーニングの手法と米国環境保護局 (EPA) および国立アカデミー<sup>5</sup>が用いている手法とを比較した。このEPAおよび国立アカデミーとは、独立性のあるバランスのとれた諮問委員会を確保することのできる独自の募集法と事前スクリーニング法が採用されていることをわれわれが2004年に確認した組織である<sup>6</sup>。当該機関の職員へのインタビュー

---

<sup>4</sup> FDAはHHSに属する機関であり、HHS諮問委員会の規則、方針およびガイダンスが適用される。

<sup>5</sup> 国立アカデミーは、科学技術系事項について連邦政府に助言する以下の4つの民間非営利団体で構成されている：国立科学アカデミー、国立工学アカデミー、医学研究所および米国研究審議会。

<sup>6</sup> 2004年に、国家政策の策定における連邦諮問委員会の役割を検討した。我々はEPAと国立アカデミーに対して、独立性のあるバランスのとれた諮問委員会を実現することができる3種類の独自の募集および事前スクリーニングの手

---

を通じて、EPAと国立アカデミーの募集法および事前スクリーニング法に関してわれわれが把握していた情報を更新した。

FDA諮問委員会に貢献してもらう有資格者の募集、とりわけ潜在的利益相反のない候補者の募集に対して報告されている障壁を検討するため、われわれはFDAの諮問委員会募集手順に精通している人物や団体にインタビューを行ったほか、われわれが2004年に独立性がありバランスのとれた諮問委員会を確保できる独自の募集方法を採用していると判断した組織の職員にもインタビューを行った。具体的には、FDAの現役職員と元職員；CBER、CDERおよびCDRH諮問委員会の元メンバー；EPA、国立衛生研究所（NIH）および国立アカデミーで諮問委員会手続きに関与していた職員；米国医科大学協会（AAMC）、PhRMAおよびFDAが諮問委員会メンバーを推薦して選任する手順に対して何らかの立場を示している消費者擁護団体のスタッフなどにインタビューを実施した。

諮問委員会の会合に参加している常任委員と臨時委員の比率を特定するとともに、これらの委員のうち利益相反判定を受けたメンバーの比率を明らかにするため、われわれはCBER、CDERおよびCDRHが開催した諮問委員会の会合を分析調査した。というのは、この3カ所のFDAセンターが大半の諮問委員会と大半の委員会会合を開催しているためである。FDAの他の施設の諮問委員会会合については検討しなかった。2005年11月上旬にFDAは、特定のメンバーが会合に参加できるよう承諾するという利益相反の適用除外について、ウェブサイト情報を掲示するよう要請を受けた<sup>7</sup>。われわれは、2004年度と2006年度に開催された委員会の会合を検討すること

---

法を採用していると判断した。これらの手法として、（1）一般の人々から委員会のメンバーを推挙してもらう、（2）提案された委員会のメンバーについて一般の人々にコメントを求めるなど、明確に規定された手順を用いて利益相反のスクリーニングを行う、（3）構造化面接を用いてメンバー候補者の事前スクリーニングを実施する、といった手法が挙げられる。GAO, *Federal Advisory Committees : Additional Guidance Could Help Agencies Better Ensure Independence and Balance*, GAO-04-328 (Washington, D.C. : 2004年4月16日) 参照。

<sup>7</sup> ウェブサイトへの掲示は2006会計年度のAgriculture, Rural Development, Food and Drug Administration, and Related Agencies Appropriations Actによって要請されたものであり、2007会計年度末まで継続された。2008年8月に、FDAは最終版の*Guidance for the Public, FDA Advisory Committee Members, and FDA Staff : Public Availability of Advisory Committees Members' Financial Interest Information and Waivers* (Rockville, Md.: 2008年8月) を発行した。  
<http://www.fda.gov/oc/advisory/GuidancePolicyRegs/ACDisclosureFINALGuidance080408.pdf> (アクセス開通2008年8月5日)

にした。2004年度と2006年度を選択した理由は、以下に挙げたとおり、われわれが取り組みに着手した時点で最新のデータが揃っていたためである――(1) 2004年度は、FDAが2005年に適用除外の情報を掲示する以前の最後の通期 (last full year) に相当する。(2) 2006年度は、適用除外の情報が掲示された後の最初の通期 (first full year) に相当する。2005年度はウェブサイト掲示要件の開始年度であったため、われわれは分析調査から2005年度を除外した。FDAの諮問委員会議事録と利益相反判定記録を調査し、(1) データに関する既存情報を調査する、(2) 当該データに精通している当局職員にインタビューを実施する、という2つの手法に基づいて、これらのデータの信頼性を評価した。われわれの分析調査で、データは十分な信頼性を備えていることがわかった。

われわれが取り組みを進めるなかで、FDAが募集および利益相反の方針を変更するというふたつの主な決定事項が認められた。2007年3月にFDAは諮問委員会ガイダンス草稿を発行し、特定の諮問委員会会合に対して利益相反があるかどうか明らかにするための候補者のスクリーニング手順について、FDAの方針を修正している<sup>8</sup>。また、連邦議会は連邦食品医薬品化粧品法 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) を改正し、数ある条項のなかに募集、事前スクリーニングおよび利益相反を扱っているセクションを盛り込み、2007年10月1日に発効した<sup>9</sup>。われわれが調査を行った時点では、修正変更がFDAの手順に与える影響を評価するには時期尚早であった。そのため、2007年度の決定以前に文書化されているとおり、本報告書ではFDAの組織、手順および利益相反判定に焦点を当てている。付録Iにはこれら

<sup>8</sup> FDA, *Draft Guidance for the Public, FDA Advisory Committee Members, and FDA Staff on Procedures for Determining Conflict of Interest and Eligibility for Participation in FDA Advisory Committees* (Rockville, Md.: 2007年3月)

<http://www.fda.gov/oc/advisory/waiver/COIguidedft.html> (アクセス開通2007年3月18日)

このガイダンスは当該トピックに対するFDAの現行の見解を示していると述べており、FDAおよび一般社会に対する拘束力はない。FDAは2008年8月付けでガイダンスの草稿を完成させた。

<http://www.fda.gov/oc/advisory/GuidancePolicyRegs/ACWaiverCriteriaFINALGuidance080408.pdf> (アクセス開通2008年8月5日)

ガイダンス完成後であっても、代替のアプローチ法によって当該法令や規則の要件を満たすことができるのであれば、FDA職員は別のアプローチ法を使用してもよい。

<sup>9</sup> 参照：the Food and Drug Administration Amendments Act of 2007 (FDA Amendments Act of 2007)、Pub. L. No. 110-85, §701, 121 Stat. 823, 900-04, (連邦食品医薬品化粧品法 [Federal Food, Drug, and Cosmetic Act]に§712を追加) (21 U.S.C. §379d-1で成文化されている)

---

の政策活動が詳細に記載されており、われわれは本報告書全編を通じてこれらの政策活動によって影響が及ぶFDAの手順について言及する。付録IIには、本報告書の適用範囲と方法体系について、さらに詳しい説明が記載されている。われわれは、一般に広く受け入れられている政府監査基準に従い、2006年10月から2008年9月まで調査を実施した。

---

## 結果の概要

FDA Amendments Act of 2007に先立ち、FDAは、諮問委員会のメンバー候補者を募集する方法と潜在的利益相反について事前スクリーニングによって候補者を評価するための手法をいくつか採用した。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からの口コミや紹介による推挙を求め、FDAのウェブサイトにも募集手順について情報を掲示して、候補者を募集した。諮問委員会のメンバー候補者に対して事前スクリーニングを実施するため、FDA職員が候補者の履歴書を審査するとともに、潜在的利益相反が生じる可能性のある経済的利益や活動が認められるかどうかを判定するためのインタビューを通常実施した。FDAは、EPAと国立アカデミーが採用している募集方法と事前スクリーニング法をすべてではないが多数採用している。このEPAおよび国立アカデミーという組織は、独立性があり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GAOが以前に確認している。

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、われわれは、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。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に一致していたことを概ね認めている。また、最も効果的であるという点で概ね合意が得られている諮問委員会メンバーの募集方法は、推挙できる候補者数に限りがあった。このほかにも、FDA諮問委員会が果たす役割のさまざまな側面に関連するメンバー募集の障壁として、諮問委員会会合の準備と出席にかかる時間的拘束、財務開示情報報告要件のほか、一部の諮問委員会会合を取り巻く否定的な評判が世間に広く知れ渡っていることなどを挙げた元諮問委員会メンバーもいた。FDAは、FDA諮問委員会の有資格候補者を特定するための募集方法をいくつか採用している。ただし、われわれは、当局が退職した専門家、専門学校や大学の専門家、疫学と統計学の

---

専門知識を有する人物にまで取り組み範囲を拡大していれば、障壁を軽減できていたであろうと理解している。FDA Amendments Act of 2007では、諮問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の手続きに修正変更を加えている。

われわれが分析調査した最近の2年間にFDA諮問委員会会合に参加していたメンバーの大半は諮問委員会の一定の任期を務める常任委員であったが、単発の会合で職務を果たす臨時委員が占める割合も過半数に満たないとはいえ多かった。2004年度と2006年度にCBER、CDERおよびCDRHが開催した83回の諮問委員会会合では、出席者1,218名の58%が常任委員であり、42%が臨時委員であった。FDAは、諮問委員会メンバーに利益相反があっても、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によって特定の状況下で諮問委員会会合への参加を許可することができる。メンバーの約16%は、会合への参加を認めるという利益相反判定を受けていた。83回の会合のうち49回は、利益相反判定を受けた常任委員または臨時委員が少なくとも1名以上参加していた。メンバーは2タイプ以上の判定を受ける可能性があり、経済的利益相反の適用除外と出席権限付与の双方を受ける場合もある。この49回の会合に出席した200名には、234回の利益相反判定が与えられていた。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（法律で定められている適用除外）の回数を制限しており、FDAの利益相反方針改訂版では、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、利益相反のある諮問委員会メンバーが会合に参加する適格性を判断する手順が収録されると述べた<sup>10</sup>。われわれは調査期間中にガイダンス文書を草稿の形式で入手することができたが、本報告書のなかで考察している草稿ガイダンスの当該部分については、最終ガイダンス文書では変更されていない。また、

---

<sup>10</sup> 4報の最終ガイダンスは以下のとおり：*Guidance for the Public, FDA Advisory Committee Members, and FDA Staff on Procedures for Determining Conflict of Interest and Eligibility for Participation in FDA Advisory Committees*; *Guidance for FDA Advisory Committee Members and FDA Staff: Voting Procedures for Advisory Committee Meetings*; *Guidance for the Public, FDA Advisory Committee Members, and FDA Staff: Public Availability of Advisory Committee Members' Financial Interest Information and Waivers*; and *Guidance for Industry Advisory Committee Meetings—Preparation and Public Availability of Information Given to Advisory Committee Members*.

---

HHSは、FDA諮問委員会のさまざまな側面に関する追加説明も提供している。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。

---

## 背景

FDAは諮問委員会を機能させて専門的なアドバイスを提供するほか、勧告を策定することにより、規制に関わる決定事項、とりわけ論争をまねきするような案件や新製品に関する決定事項に当局が到達する一助としている。FDA諮問委員会は連邦政府諮問委員会法（FACA：Federal Advisory Committee Act）の支配下にあり、この法律は、諮問委員会によって提示される見解と諮問委員会が果たす機能に関して、委員会の構成メンバーに公平なバランスが保たれるように規定している<sup>11</sup>。FDA諮問委員会には憲章があり、委員会の目的を説明し、常任委員の人数およびメンバーに必要な専門知識を明記することになっている<sup>12</sup>。FDA諮問委員会のメンバーは医学専門職、科学者、研究者、産業界のリーダー的立場にある人物、消費者および患者である場合がある。諮問委員会の会合で、一般にメンバーらは公的に顔を合わせ、特定の案件に関する情報を討議し、評価を行う<sup>13</sup>。会合の場で討議することになっている課題や製品に応じて、委員会のメンバーに潜在的な金銭面の利益相反が生じる可能性がある<sup>14</sup>。そのような場合、当該メン

---

<sup>11</sup> 5 U.S.C. app. §5 (b) (2) あるFDA職員は、男女比、民族および地理的バランスも確保しようとしていると述べた。

<sup>12</sup> FACAが適用されるすべての連邦政府諮問委員会は憲章を制定しなければならないが、法律では委員会メンバー数や委員の専門知識について憲章に明記することを義務づけてはいない。5 U.S.C. app. §9 (c) 参照。FDA諮問委員会憲章には、同委員会の法的権力と構造、会合の開催頻度とメンバーの報酬、年間費用の推定額と報告書、委員会の閉会についても規定されている。FACAの適用下では、期限を延長しない限り、あるいは諮問委員会が任期を別途定めることを正式に許可する法律が存在しない限り、FDA諮問委員会は2年ごとに閉会することになっている。5 U.S.C. app. §14参照。CDRHの医療機器諮問委員会（MDAC：Medical Devices Advisory Committee）とその18名の委員団は、法令に基づき期間延長審査を受ける必要がない。21 U.S.C. §360c (b) (1) 参照。

<sup>13</sup> 商業上の極秘事項、秘匿特権をもつ、あるいは機密の人物から入手した商業ないし経済情報のほか、開示によって明らかにし認できない個人のプライバシー侵害が生じると思われる場合には個人的性質の情報を討議できるようにするため、諮問委員会がクローズドセッションという形式で会合を開く場合がある。5 U.S.C. §552b (c) 参照。

<sup>14</sup> 適用除外または出席権限付与の許諾に先立ち、利益相反の有無についてメン



---

バーの専門知識が案件とされる事項や製品の討議に必要なかどうか、もしも必要であれば、会合に参加できるようにするため当該メンバーに利益相反判定を付与すべきかどうか(適用除外か出席権限付与)をFDAが判断する。当局への拘束力はないものの、討議を経て投票や統一見解を得ることにより、会合の参加メンバーがFDAに対して勧告を行う可能性がある<sup>15</sup>(付録III参照)。

---

## FDA諮問委員会

FDAには、FDAセンターまたはコミッショナー事務局 (Office of the Commissioner) に行政上所属する31の諮問委員会がある。この大半に相当する25の諮問委員会が3つのFDAセンターに所属している<sup>16</sup>；具体的な内訳を挙げると、CDERには16委員会、CBERには5委員会、CDRHには4委員会が所属している<sup>17</sup>(付録IV参照)。通常、諮問委員会は単独の委員会として開催されるが、共通の関心事にかかわる事項を検討するために合同開催される場合もある。合同委員会の会合では、議案に応じて1カ所のセン

---

バーの経済的利益をFDAが審査することを考察する場合、本報告書ではこれを「潜在的な利益相反」と呼んでいる。

<sup>15</sup> 2007年11月にFDAがガイダンス草稿を発表しており、この草稿では諮問委員会会合で用いることのできる統一された投票手順が推奨されている。参照：FDA, *Draft Guidance for FDA Advisory Committee Members and FDA Staff: Voting Procedures for Advisory Committee Meetings* (Rockville, Md.: 2007年11月) <http://www.fda.gov/oc/advisory/VotingGuidance.html> (アクセス開通2008年1月29日) FDAは2008年8月版ガイダンス草稿を完成させた。

<http://www.fda.gov/oc/advisory/GuidancePolicyRegs/ACVotingFINALGuidance080408.pdf> (アクセス開通2008年8月5日)

<sup>16</sup> これ以外の6つのFDA諮問委員会は、食品安全・応用栄養センター (Center for Food Safety and Applied Nutrition) (1)、動物用医薬品センター (Center for Veterinary Medicine) (1)、国立毒性研究センター (National Center for Toxicological Research) (1)、コミッショナー事務局 (3) に設置されている。2007年5月に設立されたリスク情報伝達諮問委員会 (Risk Communication Advisory Committee) は、FDAコミッショナー事務局に設置されている3つの諮問委員会のひとつである。

<sup>17</sup> CDRHには4つの諮問委員会があるが、そのうちのMDACは制定法に基づいて結成された18の小委員会を傘下におさめる包括的組織であり、この小委員会のメンバーには他のFDA諮問委員会と同じ法律および規制要件が適用される。FDAは、MDACとその18小委員会をひとつの諮問委員会として計上している。我々の分析調査では、MDACの18小委員会の会合を個々に独立した諮問委員会会合として扱っている。

---

ターあるいは異なる2カ所のセンターからふたつの諮問委員会が関与する  
場合がある。また、諮問委員会には小委員会も設けられており、小委員会  
で個別の情報を検討した後に、メンバー全員が出席する諮問委員会の場で  
提示されることがある<sup>18</sup>。

### 諮問委員会のマネジメント

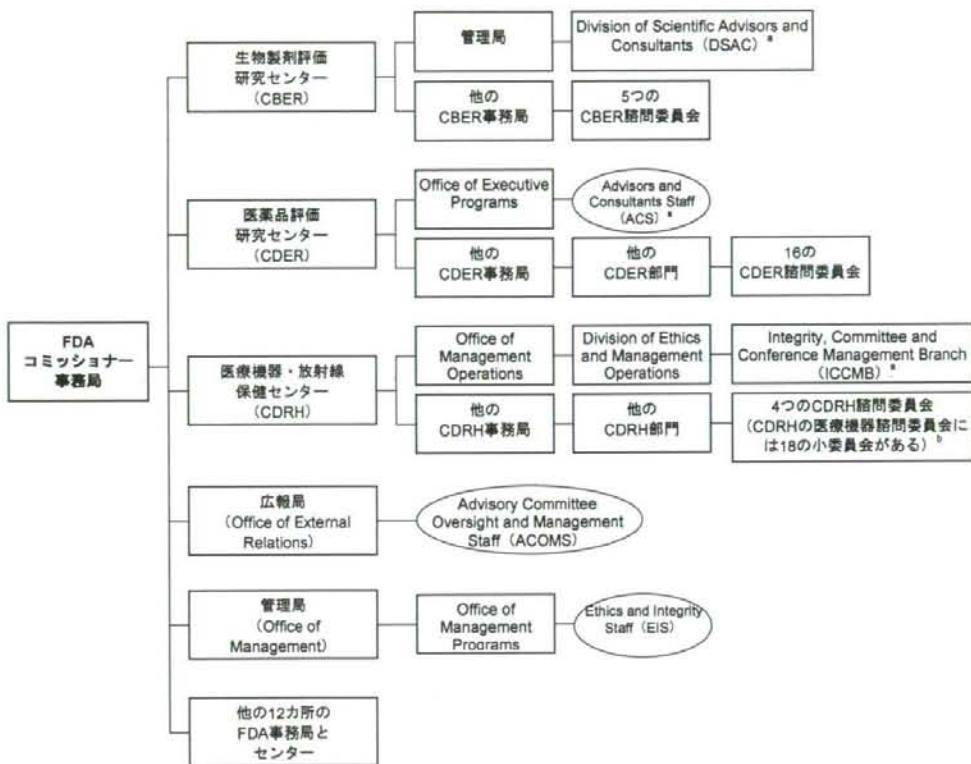
FDAによる諮問委員会の包括的運営管理と調整は、ACOMSの責務である。  
われわれが分析調査を実施した3カ所のセンターはいずれも、独自の諮問  
委員会マネジメント担当部署をもつ。具体的には、CBERのDivision of  
Scientific Advisors and Consultants, CDERのAdvisors and Consultants Staff  
(ACS) およびCDRHのIntegrity, Committee and Conference Management  
Branchであり、潜在的な委員会メンバーに関する推薦書類一式の準備やメン  
バーの利益相反審査などの運営管理サポートを担当している(図1参照)。  
それぞれのFDA諮問委員会にはエグゼクティブセクレタリーがおり、諮問  
委員会メンバー募集や潜在的利益相反に関する候補者の事前スクリーニン  
グを含めた委員会活動を取り仕切っている<sup>19</sup>。

---

<sup>18</sup> FDA職員によれば、小委員会はFDAではなく諮問委員会に対してアドバイ  
スを提供するという理由から、FDAは小委員会会合をFACAが適用される諮問  
委員会会合とはみなしていないとのことである。この解釈は、調達局(General  
Services Administration)が交付したFACA規則に準拠している。41  
C.F.R. §102-3.35 (2006) 参照。

<sup>19</sup> FACAは政府機関に対して、議長を務めるか、あるいは当局が開催する各諮  
問委員会のすべての会合に出席する連邦政府の職員または被雇用者(連邦政  
府の被指名者)を指名するよう要請している。被指名者から事前承認を得な  
い限り、委員会の会合を開催することはできない。5 U.S.C. app., §10 (e), (f)  
参照。

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



情報源：FDA組織図とGAOが実施したFDA職員へのインタビューに基づいている。

備考：このチャートは、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組織構造を示している。FDAは2007年8月30日付けで当局の組織構造を改正した。FDAの諮問委員会は、事務局または部門に所属している。センターの諮問委員会は、同委員会が扱う案件分野に対して責務を負う議案を有するセンターの部門または事務局に所属する。通常、CDERとCDRHの諮問委員会はひとつの部門（審査部門[review division]とも呼ばれている）に所属しており、CBERの諮問委員会は同センターの事務局と密接に結びついている。たとえば、CDERの抗感染薬諮問委員会（Anti-Infective Drug Advisory Committee）はCDERのDivision of Anti-Infective and Ophthalmologic Productsに所属しており、CBERの血液製剤諮問委員会（Blood Products Advisory Committee）は同センターのOffice of Blood Research and Reviewに所属している。ACS、ACOMSおよびEISは、傘下にある独立したグループではなく、関連事務局の一部である。

\* センターの諮問委員会マネジメントスタッフ

♣ 本報告書の趣旨を踏まえ、18小委員会の会合は個々の独立した諮問委員会会合とみなした。

---

## 諮問委員会のメンバー

一般に、FDA諮問委員会のメンバーには2種類ある。具体的には、常任委員と臨時委員である。常任委員は、FDAから特定の諮問委員会に任命され、一定の任期を務め、すべての委員会会合に出席することが期待されている。臨時委員は、ある特定の諮問委員会会合に尽力するためにFDAから任命される。

### 常任委員

一般に、FDA諮問委員会で常任委員として尽力するように指名された人物は、特別政府職員（SGE：special government employee）<sup>20</sup>に任命され、連邦政府の利益相反に関する法律と規則が適用される。常任委員は、本人が有する専門知識と技能のために選任されるのであり、自らの最善の判断に基づいてアドバイスを提供するよう期待されている。NIHに所属する連邦政府職員など、FDAから雇用されていない連邦政府職員が常任委員として指名される場合もあり、同様にこの利益相反に関する法律と規則が適用される<sup>21</sup>。FDA諮問委員会の常任委員は、時期をずらして設定された4年以下の任期を務め、すべての諮問委員会に出席するよう期待されている<sup>22</sup>。CBERおよびCDERに所属する諮問委員会常任委員の最大数は1委員会あたり9～26名であるが、大半の委員会が最大11～13名のメンバーで構成されている。CDRHに属する18の医療機器諮問委員会（MDAC）委員団は、最大で計159名の常任委員を抱えている場合がある。

諮問委員会憲章では、委員会が消費者、産業界または患者の代表者といった特定の利害関係をもつ代表者としての任務を果たすメンバーを有することを許可している場合がある。消費者の代表者は、FDAからSGEに任命さ

---

<sup>20</sup> 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職員または被雇用者と法的に規定されている。18 U.S.C. §202 (a) 参照。一般に、FDAはSGEである諮問委員会メンバーの任務に対して報酬を支払っており、交通費の払い戻しを行い、日当を支払っている。

<sup>21</sup> FDA諮問委員会のメンバーが他の機関から雇用されている連邦職員である場合には、FDA諮問委員会の任務に対する追加報酬は支払われない。

<sup>22</sup> たとえば、あるメンバーが任期の4年目に選出されて委員会の議長を務めることになり、HHSから特別な要請を受けた場合など、常任委員が4年の任期を超えて任務を務めることが許されている場合がある。また、メンバーの任期が4年に満たない場合もある：たとえば、あるメンバーが任期の2年目に辞職した場合、後任メンバーは残り2年間を務めることができる。

---

---

れ、連邦政府の利益相反に関する法律と規制が適用され、諮問委員会の常任委員となる。これらの人物は、利害関係のある個人消費者および消費者団体の見解を公表し、一例として消費者擁護者や消費者弁護士である場合がある<sup>23</sup>。産業界の代表者は常任委員である；ただし、SGEではないため、連邦政府職員に適用される利益相反に関する法律や規則と同じ法令は適用されない<sup>24</sup>。議案の権限によって影響を受ける産業界側の言い分が聞き入れられるように保証するため、産業界の代表者は委員会の討議に参加することができるが、委員会の勧告に投票することは許可されていない。患者の代表者はSGEに指名され、通常は、ある疾患に限定されたトピックを検討対象とする諮問委員会の会合のために1回ごとに選任される<sup>25</sup>。たとえば、肺癌治療薬の承認に関する諮問委員会の会合では、患者の利害関係について討議することのできる医療提供者または当該疾患に罹患している人物を患者代表者として出席させることがある。

## 臨時委員

検討対象の案件や製品を考慮し、さらに専門知識を得るため、あるいは会合を開催するための定足数を確保する目的で、FDAは特定の諮問委員会会合で任務を果たすための諮問委員会臨時委員も選任することができる<sup>26</sup>。3カ所のセンターでの諮問委員会憲章は、特定の会合に貢献することのできる臨時委員の最大数を通常10名までと指定している。通常、臨時委員はSGEに任命され、利益相反に関する法律と規制が適用される<sup>27</sup>。臨時委員は、センターのconsultant pool（センターが抱えている相談役）の一員で

---

<sup>23</sup> CDRH MDAC小委員会の消費者代表メンバーは、法律によって投票資格のないメンバーとして尽力することになっている。21 U.S.C. §360c (b) (2) 参照。

<sup>24</sup> 本報告書で委員会メンバーの利益相反について考察する場合、産業界の代表者は含まれていない。

<sup>25</sup> CBER, CDERおよびCDRHは、それぞれが主催するすべての癌関連の諮問委員会で尽力する患者代表者を置くように義務づけられている。これらの代表者は、CBERとCDERの委員会では投票権をもつメンバーであるが、CDRHの委員会では投票権がない。

<sup>26</sup> 一般規則では、会合の定足数は現行の諮問委員会メンバーの過半数とされているが、FDA諮問委員会憲章は委員会に対して、特定の会合に関して出席メンバーが過半数に満たなくても開催を許可している場合がある。21 C.F.R. §14.22 (d) (2007) 参照。

<sup>27</sup> 臨時委員および常任委員の別を問わず、産業界の代表者はSGEではない。

---

ある場合もあれば<sup>28</sup>、同一ないし別のFDAセンターが主催する他のFDA諮問委員会のメンバーである場合もある。たとえば、疾病管理予防センター（CDC）またはNIHに所属する連邦政府職員がある会合のために特化された専門知識を提供する場合には、臨時委員としての任務を果たすことができ、利益相反に関する法律と規制が適用される。

---

### 連邦政府の利益相反条項によってメンバーの出席が許可される場合がある

FDAは、常任委員であろうと臨時委員であろうと、利益相反のある諮問委員会メンバーの専門知識が必要であれば、特定の状況下で会合に参加することを許可する場合がある。利益相反の判定には4タイプあり、具体的にはOGE規則に規定されているように法律で定められた適用除外が3タイプと出席権限付与が1タイプであるが、FDAはこれらの判定により、利益相反のある、あるいは利益相反があると考えられるメンバーの出席を許可することができる。

連邦法では、SGEを含む連邦政府職員が個人的または実質的に本人の経済的利益あるいは法律に明記されている他の利益に直接的かつ予測可能な影響を与えるおそれのある特定の事項<sup>29</sup>に関与している諮問委員会会合に参加することを禁じている<sup>30</sup>。FDA諮問委員会会合が特定の事柄に関与しているかどうかを判断する場合、FDA職員によれば、まず最初に会合の場で討議することになっている各トピックを検討し、特定の団体、ある種の人々

---

<sup>28</sup> FDA職員によれば、センターのconsultant poolとは特定の諮問委員会会合で将来必要になると考えられる専門知識を有するとFDAが判定した人物のリストであり、通常は現時点でSGEに任命されているとのことである。また、FDA職員は、相談役が元FDA諮問委員会メンバーの場合があるとも語っている。

<sup>29</sup> 「特定の事項」とは、「特定の人物、すなわち個々の特定可能なクラスの人々の利益に主眼を置く協議、決定または活動」に関与する事項である。5 C.F.R. §2640.103 (a) (1)

<sup>30</sup> 18 U.S.C. §208参照。FDAによれば、FDA諮問委員会の会合は一般に以下のいずれかを扱うとのことである。(1) 特異的な団体に関連する特定の事柄一般に、特定企業の医薬品や医療機器の検討-我々はこれを「特定団体の」トピックと呼んでいる、(2) 全般的に適用できる特定の事柄-特異的な団体ではなく、あるクラスの医薬品を対象とする臨床試験など、ある種の人々に影響を与える課題の検討-我々はこれを「特定団体とは無関係の」トピックと呼んでいる。5 C.F.R. §2410.102 (i), (m) 参照。また、FDA諮問委員会会合は、特定の事柄とは異なる18 U.S.C. §208が適用されないトピックを扱う場合があり、一般に、大規模かつ多様なグループの人々の利益に直結するさまざまな方針の選択肢に対する推奨事項の検討などが挙げられる。

あるいは大規模かつ多様なグループの人々の利益に関与しているかどうかを判断することであった<sup>31</sup>。会合のトピックがひとつでも特定の団体やある種の人々に関与している場合、FDA職員は、参加予定の諮問委員会のメンバーが当該のトピックに関して何らかの利益相反があるか、あるいは利益相反があると考えられるかどうかを判断する。FDA職員は、会合のトピックが特定の事項に該当するかどうか不明な場合には、案件をFDAのACOMSおよびEISに照会すると語っている。EISが当該案件をHHSの総合顧問に委ね、OGEからアドバイスを得てもらう場合もある。法律にはふたつの適用除外条項があり、ある特定の判定基準を満たしている場合には、常任委員および臨時委員が諮問委員会の会合に参加することを許可している。適用除外条項のひとつは§208 (b) (3) として知られており、FACAの支配下にある諮問委員会に尽力するSGEにのみ適用される。この適用除外を認める場合、FDAは事前に、当該SGEが果たす職務のニーズが近く開催される特定の会合での潜在的な利益相反よりも重要である旨を書面で証明する<sup>32</sup>。もうひとつのタイプの適用除外は、§208 (b) (1) の適用除外として知られており、SGEおよびFDAに雇用されているわけではないがFDA委員会のメンバーである人々を含めた連邦政府職員に一般に適用される。これらの適用除外を認める場合、FDAは、政府が当事者に対して期待できる任務の完全性に影響を与える可能性があると考えられるほど当該の利益が大きくないことを確認しなければならない<sup>33</sup>。FDAはメンバーに対して、会合への出席を許可する認定書により、全面的または制限付き適用除外を認めることができる。全面的な適用除外の場合、メンバーが討議に参加し、勧告に投票することができる。また、FDAは、制限付き適用除外によってメンバーが討議に参加することは許可するが、勧告に投票することは許可しない場合がある<sup>34</sup>。また、OGE規則に規定されているとおり、メンバーの経済的利益に対して連邦政府職員に適用される利益相反の法律や規則の

<sup>31</sup> まず最初にFDA職員がトピックあるいは検討予定のトピックを審議することにより、諮問委員会の会合が利益相反を生み出す可能性があるかどうかを判断するため、本報告書全般を通じて我々は法律で用いられている特定の事柄という用語の代わりにトピックという用語を使用している。

<sup>32</sup> 18 U.S.C. §208 (b) (3) 参照

<sup>33</sup> 18 U.S.C. §208 (b) (1) 参照

<sup>34</sup> 特定団体に関するトピックと特定団体とは無関係のトピックの双方を扱うなど、諮問委員会の会合で複数のトピックを扱う場合、FDAは利益相反の適用除外書を発行し、一方のトピックに関してメンバーの投票または討議への参加を制限し、もう一方のトピックについてはメンバーの討議参加と投票を許可することができる。

適用を免除する権限が与えられており、外部利益であっても出席が許可される場合もある<sup>35</sup>。

18 U.S.C. §208に加えて、2007年10月以前に発効されたFood and Drug Administration Modernization Act(食品医薬品局近代化法)の条項において、CBERおよびCDER諮問委員会メンバーは、メンバー本人またはその肉親が委員会の勧告から経済的利益を得る可能性のある医薬品または生物製剤の臨床試験や承認に関与している委員会会合のトピックに投票することが事実上禁止されている<sup>36</sup>。ただし、FDAが当該委員会に必須の専門知識を提供するには本人の参加が不可欠であると判断した場合、FDAは当該メンバーに対して、§355 (n) (4) の適用除外として知られているこの投票制限のある適用除外を付与することができる。CDERが承認の可否を検討することになっている新薬を開発するためにメンバーが実施した取り組みなど、会合がメンバー本人の学術的な業績に関与する場合には、適用除外を付与することはできない<sup>37</sup>。

<sup>35</sup> 18 U.S.C. §208 (b) (2) 参照。これらの法律で定められた免除は、当該利益があまりにも希薄であったり、重要性が低すぎる場合には、政府職員の任務の完全性に影響を与えることはないというOGEの決定に基づいている。5 C.F.R. pt. 2640参照。たとえば、法律の適用に対して最小限の免除を受ける場合、委員会に先立ち、諮問委員会のメンバーが当該事項に関与している企業の株式を所有している場合であっても、株式の市場価値が15,000ドル未満であれば、会合に参加することができる。5 C.F.R. §2640.202 (a) 参照。

<sup>36</sup> Food and Drug Administration Modernization Act of 1997, Pub. L. No. 105-115, §120, 111 Stat. 2296, 2318-20 (連邦食品医薬品化粧品法の§505を改正し、21 U.S.C. §355 (n) で成文化) 参照。メンバーは、利益相反すなわち適用除外の根拠となる経済的利益を公式に開示しなければならない。FDAはこれらの適用除外を§355 (n) (4) または§505の適用除外と呼んでいる；本報告書では、§355 (n) (4) を用いる。一般に、§355 (n) (4) の適用除外はCBERまたはCDERの諮問委員会会合に適用されていたが、FDA職員によれば、たとえば、CDRHが医薬品や生物製剤の検討に携わるという合同会議を開催した場合、歴史的にみて他のセンターの会合に対して交付されることもあり得るとのことである。FDA Amendments Act of 2007は、§355 (n) (4) 適用除外条項を廃止し、§712 (c) (2) (B) 適用除外と呼ばれる新たな条項を追加しており、すべてのFDA諮問委員会会合に対する禁止令を適用した。Pub. L. No. 110-85, §701, 121 Stat. 823, 900-04 (21 U.S.C. §379d-1 (c) (2) (B) で成文化されている関連条項) 参照。

<sup>37</sup> 2007年3月にFDAは、50,000ドルを超す経済的利益相反のある委員会メンバーには諮問委員会の会合に参加するための適用除外を一般に付与しないというガイダンス草稿を発行した。FDA Amendments Act of 2007もFDAに対して、付与する適用除外 (§208および§712) の割合を2008会計年度から5年間で25%減



---

---

最終的に、連邦規則では、メンバーの中立性が疑問視されるような場合には、特定団体の会合に参加することになる諮問委員会メンバーに利益相反が認められるかどうかを検討するよう規定している<sup>38</sup>。諮問委員会メンバーの家族の誰かに委員会の決定によって影響を受ける可能性のある経済的利益がある場合、または会合に関与している団体のひとつが委員会のメンバーと親しい個人的ないし職業上の関係がある場合には、利益相反が生じる可能性がある<sup>39</sup>。出席権限付与を許諾するにあたりFDAは、諮問委員会会合のトピックに当該メンバーが参加することによって得られる当局の利益が、関連事実を理解している理性的な人物が諮問委員会前に当該メンバーの案件に対する中立性に疑問を抱き<sup>40</sup>、さらにFDAのプログラムや運営の完全性に疑問を提起する可能性がある<sup>41</sup>という懸念に勝つことを決定している（4タイプの利益相反判定の概要については、表1を参照のこと）。

---

少させるよう要請している。

<sup>38</sup> 5 C.F.R. §2635.502参照。

<sup>39</sup> このような人間関係には、委員会メンバーの家族の一人および委員会メンバー本人が過去1年以内に顧問、契約者または職員として仕えた人物などが含まれると考えられる。5 C.F.R. §2635.502 (b) (1) 参照。

<sup>40</sup> 5 C.F.R. §2635.502 (a) 参照。

<sup>41</sup> 5 C.F.R. §2635.502 (d) 参照。

表1：2007年10月1日の変更に関し、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

利益相反判定のタイプ	金合または会合の一部への出席を許可するための利益相反判定を与える基準	利益相反の判定を受ける可能性のある常任委員および臨時委員のタイプ	
		SGE	その他の連邦政府職員
<b>法律で定められている適用除外</b>			
連邦政府諮問委員会法（Federal Advisory Committee Act）が適用される諮問委員会で務めを果たすSGE専用の刑事責任を問われる経済的利益相反に関する18 U.S.C. §208 (b) (3) の適用除外	委員会メンバーの尽力が必要であり、当該メンバーの個人的または本人帰属の経済利益から生じる潜在的な利益相反よりも重要である。	X	
刑事責任を問われる経済的利益相反に関する18 U.S.C. §208 (b) (1) の適用除外 <sup>a</sup>	委員会メンバーの個人的または本人帰属の経済利益が、政府が当該メンバーに期待する貢献の完全性に影響を与える可能性があると思われるほど大きくない。		X
医薬品および生物製剤の案件に伴う経済的な利益相反に関する21 U.S.C. §355 (n) (4) の適用除外 <sup>c</sup>	委員会メンバーまたはその肉親が委員会から提示された勧告によって経済的に利益を得る可能性があるが、委員会にきわめて重要な専門知識を提供するために当該メンバーの投票参加が必要である。	X	X <sup>b</sup>
<b>規制に基づく権限付与</b>			
メンバー本人の中立性が疑問視されるような場合に、委員会メンバーに参加許可を与えるための5 C.F.R. §2635.502 出席権限付与	関連事実を理解している理性的な人物によって特定団体の会合に携わる委員会メンバーの中立性が疑問視される可能性があるものの、当該メンバーの出席によって得られる政府の利益が、当局のプログラムや活動の完全性を当該人物が疑問視する可能性があるという懸念に勝る。	X	X

情報源：適用される利益相反関係の法律と規制に対するGAO分析およびFDA情報

備考：18 U.S.C. §208 (b) (2) ではOGEに対して、経済的利益相反法の適用から特定の経済的利益を免除するよう規定している。ある委員会メンバーに生じた経済的利益相反に対して政府倫理局の規制免除のひとつが適用される場合、当該メンバーは会合に出席することができ、FDAが本人の適用除外を許諾する必要はない。

<sup>a</sup> 一般に、18 U.S.C. §208 (b) (1) はSGEおよびFDA諮問委員会のメンバーであるFDA職員以外の人々を含む連邦政府職員に適用されるが、18 U.S.C. §208 (b) (3) はFACA支配下にある委員会での務めを果たすSGEに対してのみ適用除外の権限を付与することから、このような前後関係のなかでFDAはSGEに対して18 U.S.C. §208 (b) (3) を適用した。

<sup>b</sup> われわれが分析調査を実施したFDAの18 U.S.C. §208 (b) (1) の適用除外は、FDAから雇用されていない連邦政府職員にのみ付与された。

<sup>c</sup> 2007年10月1日以前は、21 U.S.C. §355 (n) (4) の適用除外は医薬品や生物製剤の臨床試験や承認に関連する案件に関する委員会メンバーの投票を許可するために適用されており、一般にCBERとCDERの諮問委員会のみを対象としていた。2007年10月1日に、FDA Amendments Act of 2007が21 U.S.C. §355 (n) (4) を廃止したが、これと同時にすべてのFDA諮問委員会メンバーに同様の適用除外を適用するという新たな条項が設けられた。Pub.L. No. 110-85, §701, 121 Stat. 823, 900-04参照 (21 U.S.C. §379d-1 (c) (2) (B) で成文化されている関連条項)。

---

---

## FDA利益相反判定手順

しかるべきFDAセンター審査部門および諮問委員会会合担当の委員会マネジメントスタッフが、メンバーの出席を許可する当該の利益相反判定要件を満たしているかどうかを決定する。利益相反の判定を下す一助とするため、FDAは独自のWaiver Criteria（適用除外判定基準）2000ガイダンスを採用しており、利益相反の取り扱いに関する方針と手順を規定している<sup>42</sup>。諮問委員会会合のトピックとその指定に基づき、通常は諮問委員会会合に携わるセンター審査部門が会合のトピックによって影響を受ける企業と製品のリストをまとめる。次に、諮問委員会マネジメントスタッフが、連絡票ならびに企業と製品の最終リストおよびFDA Form 3410（FDA財務開示用紙）を併せて諮問委員会メンバーに送付する。メンバーは連絡票を閲覧し、Form 3410に記入し、近く開催される諮問委員会会合のトピックに関して何らかの個人的または本人帰属の経済的利益があると考えられるかどうか、一覧に掲載されている影響の及ぶ企業や製品とこれまでに関わり合いがあったと考えられるかどうかについて、FDAに報告書を返送する<sup>43</sup>。

特定の諮問委員会を担当するFDAセンター諮問委員会マネジメントスタッフがメンバーのFDA財務開示用紙を審査し、メンバーに会合または会合の一部に対する潜在的利益相反があるかどうかを決定する<sup>44</sup>。メンバーに利益相反がある場合、FDAは以下を実行することができる：

- 自分には利益相反があるというメンバー自身の判断により、出席しな

---

<sup>42</sup> FDA Waiver Criteria 2000ガイダンスには、*FDA Guidance on Conflict of Interest for Advisory Committee Members, Consultants, and Experts*（2000年2月）という標題がついている。この2000年度のガイダンスは、FDAのAugust 2008 *Guidance for the Public, FDA Advisory Committee Members, and FDA Staff on Procedures for Determining Conflict of Interest and Eligibility for Participation in FDA Advisory Committees*に取って代わられた。

<sup>43</sup> FDA職員によれば、FDAセンターがFDA Form 3410の代わりにOGE Form 450（特定の連邦政府職員が経済的利益を報告するための機密年次報告書として一般に使用されている）を使用する場合もあるとのことである。

<sup>44</sup> 分析連絡票（analysis memorandum）→FDA内部文書→は、特定の諮問委員会会合のためにFDAスタッフが作成する。特に分析連絡票には、どの出席メンバーに利益相反の適用除外が認められており、OGEが交付した規則に規定されているとおり、どのメンバーに利益相反の法律を免除する資格が与えられており、どのメンバーが利益相反判定の不要な利益や関与を報告しており、FDAが判断する利益相反は利益相反判定として適格でないという理由から、どのメンバーが会合の一部または全体への参加を許されていないのかが記載されている場合がある。

---

いという本人の決意を受容することができる<sup>45</sup>。

- メンバーを参加させない、あるいは参加資格を剥奪することができる。
- 参加してもらう必要性のある適切な専門知識を備えた、重大な利益相反のない、あるいは利益相反がまったくない別の人物を探し求めることができる。
- 当該メンバーの専門知識が必要かどうか、本人が会合の討議および投票に参加できる利益相反判定の基準を満たしているかどうかを判断することができる<sup>46</sup>。

あるメンバーにある判定を与えるべきかどうかに関して疑問がある場合には、センターの諮問委員会マネジメント組織が審査部門からアドバイスを求めることができる。それでも判定を与えるべきかどうか疑問の余地がある場合には、FDAのACOMSとEISからアドバイスを求めることができる<sup>47</sup>。ACOMSとEISがすべての利益相反判定を審査した後に最終承認を行う。判定を与えるか却下するかの最終判断は、FDA Associate Commissioner for Policy and Planningが行う<sup>48</sup>（図2参照）。

---

<sup>45</sup> 諮問委員会メンバーが自分たちに利益相反があるかどうかを判断し、会合の全体または一部への参加を辞退あるいは当該者を参加不適格と判断することができる。CDER ACSスタッフによれば、CDERは種々の委員会会合にメンバーが出席していない理由を尋ねられることが多々あるため、ACSが2006年にメンバーの自主的辞退の追跡を開始したとのことである。

<sup>46</sup> 利益相反適用除外は、メンバーの会合への参加と投票を制限している場合がある。たとえば、メンバーは会合の討議に参加することはできても投票は許可されていない場合もあれば、ある特定のトピックを扱う討議に参加することができ、当該トピックに関してのみ投票できる場合や特定案件についてのみ投票できる場合もある。

<sup>47</sup> EISは一般にセンターの諮問委員会マネジメントスタッフのディレクターとともに業務に取り組み、利益相反判定に関するアドバイスを提供するほか、提示された利益相反の適用除外について審査する。

<sup>48</sup> 2007年8月30日の時点で、FDAはこの職務の肩書きをDeputy Commissioner for Policyに変更した。