

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



情報源：GAOが実施したFDA職員へのインタビュー

- <sup>a</sup> 本報告書では、FDA利益相反判定とは法律で定められた§208および§355 (n) 経済的利益の適用除外ならびにOGE規則に規定されている出席権限付与を指す。
- <sup>b</sup> FDA Associate Commissionerの肩書きは、2007年8月にDeputy Commissioner for Policyに変更された。

2005年11月以降、FDAは当局のウェブサイトに掲載されている利益相反適用除外の一般開示に関連する要件を遵守している。2005年11月から2007年10月まで、FDAは利益相反適用除外の性質と根拠を当局のウェブサイトにも公的に掲示するよう法律で規定されていた<sup>49</sup>。2007年10月の時点で、FDA Amendments Act of 2007はFDAに対して、許諾されたすべての適用除外の理由に加え、適用除外対象となる経済的利益のタイプ、性質および規模について、すべての諮問委員会会合に先立ち当局のウェブサイト一般開示するよう義務づけている<sup>50</sup>。2007年10月に、FDAはガイダンス草稿<sup>51</sup>にて、次に挙げる2項目の一般開示に関して当局全体で手続きを行うことを告知した。一般開示の内容は以下のとおり：(1) 当局のウェブサイトに掲載されている委員会会合に関して諮問委員会メンバーが適用除外を付与されている何らかの経済的利益相反のタイプ、性質および規模<sup>52</sup>、(2) 一般開示されないように保護されている情報は適用除外の書面に記載されることはなく、編集する必要はないと考えられるため、文書化されることになる利益相反の適用除外。たとえば、FDA諮問委員会会合の場での一般開示でも、利益相反判定を受けたメンバーの氏名と出席を告知する可能性がある。

<sup>49</sup> 2006会計年度のウェブサイト掲示は、Agriculture, Rural Development, Food and Drug Administration, and Related Agencies Appropriations Actによって規定されている。Pub. L. No. 109-97, §795, 119 Stat. 2120, 2164-65. この要件は、2007会計年度末まで継続された。Continuing Appropriations Resolutions, 2007, Pub. L. No. 109-289, division B, §§101 (a) および106 (3), 120 Stat. 1257, 1311, 1313 (2006), 以下により修正：Pub. L. No. 109-369, 120 Stat. 2642 (2006) ; Pub. L. No. 109-383, §1, 120 Stat. 2678 (2006) ; およびPub. L. No. 110-5, §101, 121 Stat. 8 (2007). ウェブサイトに掲示される適用除外は、編集された情報が記載されている場合がある；たとえば、ある人物が株式を所有している医薬品企業の名称が編集されている場合がある。出席権限付与については一般開示する必要はない。当該法である18 U.S.C. §208 (d) は、要請があり次第、§208 (b) (1) および (b) (3) の適用除外に関する適用除外情報を開示するよう規定しているが、連邦政府当局に対してFreedom of Information Actの適用下で免除対象になると考えられる情報、たとえば諮問委員会メンバーの機密扱いの財務情報などを編集する許可を与えている。

<sup>50</sup> Pub. L. No. 110-85, §701, 121 Stat. 900-04 (21 U.S.C. §379d-1 (c) (3) で成文化されている関連条項)

<sup>51</sup> FDA, *Draft Guidance for the Public, FDA Advisory Committee Members, and FDA Staff: Public Availability of Advisory Committee Members' Financial Interest Information and Waivers*

[www.fda.gov/oc/advisory/waiver/ACdisclosure1007.html](http://www.fda.gov/oc/advisory/waiver/ACdisclosure1007.html) (アクセス開通2007年3月18日)。FDAは2008年8月版ガイダンス草稿を完成させた。

<sup>52</sup> 出席権限付与とその根拠については、一般開示する必要はない。

---

---

## 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

FDA Amendments Act of 2007に先立ち、FDAは諮問委員会メンバーの候補者を募集し、諮問委員会のメンバー資格があるかどうかを事前にスクリーニングすることにより候補者を評価するための手法をいくつか採用していた<sup>53</sup>。FDAが用いる一般的な募集方法として、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による推挙を求め、FDAのウェブサイトにも募集に関する情報を掲示することなどが挙げられる。消費者の代表者、産業界の代表者または患者の代表者としてFDA諮問委員会で任務を果たすために選任される候補者は、諮問委員会の常任委員として特定された候補者とは異なる手順で募集し、任命されることになる。候補者の事前スクリーニングを実施するため、FDAは候補者の履歴書を審査し、一般に事前スクリーニングのためのインタビューを実施した。われわれが検討したCBER、CDERおよびCDRHという3カ所のFDAセンター内にいるFDA職員がそれぞれの候補者の事前スクリーニングを行い、該当者が諮問委員会のメンバーになると潜在的利益相反が生じる可能性のある何らかの経済的利益や活動が認められるかどうかを判断した。FDAはEPAと国立アカデミーが採用している手法と同じ募集法や事前スクリーニング法を多数採用しており、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以前に確認した組織である。

---

<sup>53</sup> FDA Amendments Act of 2007はFDAが新たな募集方法を開発することを許可しており、NIH, Agency for Healthcare Research and Quality, CDCまたはVeterans Health Administrationから資金を受け取っている組織は、諮問委員会で任務を果たす人物の推薦についてFDAが連絡をとることのできる人物を特定することができる。Pub. L. No. 110-85, § 701, 121 Stat. 900-04 (21 U.S.C. § 379d-1 (b) (1) (B) で成文化されている関連条項)

---

---

## FDAは諮問委員会メンバー候補者を募集するための方法をいくつか採用している

FDAは、FDA Amendments Act of 2007に先立ち、諮問委員会常任委員の候補者を見出すための募集方法をいくつか採用していた。CBER、CDERおよびCDRHのFDA職員によれば、候補者を募集するために一般に用いられていた方法として、*連邦官報 (Federal Register)* に諮問委員会の欠員募集を告知し、諮問委員会の会合と全国会議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による推挙を求めるなどの方法が挙げられるとのことであった。われわれがインタビューしたFDA職員は、現役メンバーが諮問委員会の手順とFDA諮問委員会メンバーとしての任務を果たすのに必要なコミットメントのレベルを理解しており、この情報を潜在的候補者に伝達することができるという理由から、諮問委員会の現役メンバーから推薦してもらうのが最も有効な募集方法であると述べた。CBERおよびCDRHのFDAスタッフは、*連邦官報 (Federal Register)* に欠員募集の告知を掲載すると、センターがFDAでのフルタイム勤務を獲得しようとしている人々から余計な履歴書を受け取ることになるため、有資格候補者を見つけ出す手法としては有効性が最も低いと語った。

これ以外に報告された募集方法として、センターのconsultant pool（センターが抱えている相談役）という、今後の諮問委員会会合で必要になるであろうと考えられる専門知識を備えているとFDAが判定した人物のリストから見込みのある候補者を見つけ出すという方法や、FDAのウェブサイトに募集情報を掲示するという手法などが挙げられる。CDRHスタッフは、エグゼクティブセクレタリーと審査部門が通常、諮問委員会に対する該当者の任務遂行能力を熟知しており、該当者は諮問委員会の手順に精通しているため、consultant poolから見込みのある候補者を探す方がよいと報告している。2007年2月にFDAは、諮問委員会のメンバーになることに興味がある人々のために、ウェブサイト上で諮問委員会と欠員募集に関する情報にリンクを張った。ウェブサイトから一般の人々が諮問委員会の現在の欠員状況、諮問委員会のメンバーになるために必要な資格および諮問委員会メンバー申し込み方法の指示説明に関する情報にアクセスすることができる<sup>54</sup>。

---

<sup>54</sup> 改訂前は、この情報の大半をウェブサイト上で入手することができた。改訂後のウェブサイトには、他薦および自薦を申請するための電子メールアドレスへのリンクが張られている。

---

消費者の代表者、産業界の代表者または患者の代表者としてFDA諮問委員会で任務を果たすために選任される候補者は、諮問委員会の常任委員として特定された候補者とは異なる手順で募集し、任命されることになる。FDA職員は消費者団体や産業団体とともに取り組み、代表者として尽力してくれる有資格候補者を特定する。消費者団体と産業団体が候補者を推薦し、FDAは団体からの推薦勧告を一般に受け入れると述べている<sup>55</sup>。患者代表者の場合、FDAのOffice of Special Health Issues' Patient Representative Programが候補者の募集と任命を担当する。諮問委員会の会合で扱うトピックが患者団体にとって特に重要な場合(癌またはHIV/AIDS関連のトピックなど)、諮問委員会のエグゼクティブセクレタリーがPatient Representative Programのスタッフに対して、諮問委員会会合に出席してくれる患者代表者を推薦するよう要請することがある。

---

### FDAは潜在的な利益相反に関して諮問委員会メンバー候補者の事前スクリーニングを実施している

3カ所のセンターのFDA職員は、HHSが各機関に対して諮問委員会への任命時点で候補者の事前スクリーニングを義務づけていなかった2007年10月1日以前であっても、諮問委員会メンバー候補者の事前スクリーニングを実施し、何らかの経済的利益があるかどうか、あるいは潜在的利益相反が生じる可能性のある何らかの活動に関与しているかどうかを判定したと語った<sup>56</sup>。候補者の事前スクリーニングを行うため、FDAは候補者の履歴書を審査し、一般に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職員によれば、通常は事前スクリーニング用紙を使用して電話でインタビューを行うとのことである<sup>57</sup>。事前スクリーニング用紙は、候補者に

---

<sup>55</sup> 利害関係のある消費者団体で、一般に消費者推薦団体と呼ばれているグループは、投票権の有無にかかわらず消費者代表者として貢献する潜在的候補者を募集し、インタビューし、評価するという側面からFDAを支援している。諮問委員会に産業界側の代表者の空席がある場合、FDAは連邦官報 (*Federal Register*) に告知を掲載し、産業界に対して、産業界の代表者を推薦することに関心があることを書き添えた書状を送付するよう要請する。FDAは、利害関係のある産業界からの代表者が互いに相談し、それぞれの欠員に対して産業界からの代表候補者を選ぶように指導している。21 C.F.R. §14.84 (d) (2007) 参照。

<sup>56</sup> FDA Amendments Act of 2007は、諮問委員会への任期付き任用を考慮して、Ethics in Government Act of 1978に準拠してファイル保管されている個々の専門知識と財務開示報告書を審査するよう規定している。Pub. L. No. 110-85, § 701, 121 Stat. 900-04 (21 U.S.C. § 379d-1 (b) (2) に成文化されている関連条項)

<sup>57</sup> FDAの事前スクリーニング用紙とは、Prospective Special Government

---

---

対して現在の出資、過去12カ月間に締結された雇用および顧問関係ならびに現在と過去の契約と補助金に関する情報を提供するように求めている。

**FDAは、いくつかの有望な募集法と事前スクリーニング法を用いていることが確認された組織が採用していた手法と同じ募集法と事前スクリーニング法を多数採用していた**

FDAは、EPAおよび国立アカデミーと同じ募集方法と事前スクリーニング法を多数採用しており、このEPAおよび国立アカデミーという組織は、諮問委員会メンバーの独立性と諮問委員会のバランスを確保できる種々の有望な手法を用いていることが確認されている<sup>58</sup>。2007年10月1日以前に、FDAはEPAおよび国立アカデミーと同じ募集方法を概ね採用していた（表2参照）。FDAは一般人からメンバー候補者を推薦してもらうという手法を採用していたが、これが唯一の例外であった。FDAはウェブサイト上に推薦用の電子メールアドレスを提示しており、この手法では当局に電子メールで履歴書と問い合わせのための情報を提出できる人物を振り所としている。一方、EPAのScience Advisory Boardのウェブサイトでは、ウェブサイト上のフォームから情報を提出すれば、一般人が諮問委員会メンバーを自薦ないし他薦することができる。

---

Employee Personal Data Sheet—Preliminary Informal Interview (FDA Form 2725a) である。

<sup>58</sup> 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)。

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

募集方法	FDA	EPA	国立アカデミー
諮問委員会のトピック全般に関連のある専門分野または特殊分野の業務に携わる協会や組織から推薦を要請	X	X	X
諮問委員会の現役メンバーから推薦してもらう	X	X	X
組織内のスタッフに推薦してもらう	X	X	X
連邦官報 (Federal Register) に諮問委員会の欠員があることを掲載	X	X	
諮問委員会メンバー資格について説明するパンフレットを作成	X	X	X
組織所有のウェブサイトに募集情報を掲示	X	X	X
組織が所有するウェブサイト上の電子フォームから直接、候補者の他薦や自薦ができるようにする		X	

情報源：FDA、EPAおよび国立アカデミースタッフへのインタビューによるGAO分析調査ならびにGAO-04-328

備考：FDA Amendments Act of 2007の施行前にFDAが採用していた募集方法を表示。FDAは依然としてこれらの募集方法を採用している。ただし、FDA Amendments Act of 2007は、このほかにもFDAが採用することのできる募集方法を規定している。

また、FDAは2007年10月1日以前に、EPAおよび国立アカデミーと同じ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た（表3参照）。EPAと国立アカデミーは、委員会メンバーとして選任する前に候補者に対して正式な財務開示および経歴記入用紙に必要事項を記載するよう要請している<sup>59</sup>。われわれがインタビューしたEPA職員は、諮問委員会メンバーとして選任する前に候補者に対して詳細な財務情報を要請すれば、諮問委員会メンバー募集手順の早い段階でEPAは利益相反のない人物を特定することができるかと語った。FDA職員は、FDAが候補者に対して財務開示および経歴記入用紙に記載するよう要請しておらず、その理由として当該の記入用紙は特定の製品や企業またはその両方について回答する必要がある、

<sup>59</sup> EPA職員によれば、候補者はEPA Form 3110-48に記入するとのことである。国立アカデミーの職員によれば、暫定的調査検討委員会メンバーは、自分たちが取り組む調査研究のタイプに応じて財務開示Form BI/COI (Background Information/Conflicts of Interest) Form 1, 2または3に記入することになっているそうである。

事前スクリーニングのためのインタビュー時点ではそれらの事項が不明な場合があるという点を挙げた<sup>60</sup>。

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

事前スクリーニング法	FDA	EPA	国立アカデミー
履歴書または専門知識に関連するサマリーの審査	X	X	X
経済的利益および活動に関して候補者にインタビュー	X	X	
当該組織のウェブサイトに財務開示情報書式のサンプルを掲示	X	X	X
委員会メンバーとして選任される前に当該組織の正式な財務開示用紙に記入するよう候補者に要請		X	X
可能性として考えられる利益相反について一般からのコメントを求め、当該組織のウェブサイト上に暫定的な諮問委員会メンバー一覧を掲示		X <sup>a</sup>	X

情報源：FDA、EPAおよび国立アカデミースタッフへのインタビューによるGAO分析調査ならびにGAO-04-328

備考：2007年10月1日時点で、FDA諮問委員会の候補者は委員会メンバーとして選任される前に正式な財務開示用紙に記入し、個人の経済的利益に関する情報を提供するよう要請された。これらはFDA Amendments Act of 2007の施行前にFDAが採用していた事前スクリーニング方法を表示している。FDAは依然としてこれらの事前スクリーニング方法を採用している。

<sup>a</sup> EPAのScience Advisory Boardは、提示された候補者について一般からのコメントを求めるために、ウェブサイト上に候補者の氏名と経歴の概要を掲載している。

EPAと国立アカデミーが採用していた事前スクリーニング法には一般から広く情報提供を得るという手法が含まれていたが、FDAが一般に採用していた方法には事前スクリーニング法にはこの手法が含まれていなかった。たとえば、EPAのScience Advisory Boardは、提案された候補者に対する一般からのコメントを得るために、一般告知という手順を用いていた。候補者の氏名と経歴の概要をウェブサイトに掲示することにより、EPAは候補者を評価する際に当局が検討すべき情報、分析または証拠書類を世間一般から提供してもらうよう要請している。同様に、国立アカデミーもウェブサイト上候補者の経歴を掲示して暫定的調査検討委員会メンバー候補者名

<sup>60</sup> 2007年10月1日の時点で、FDA諮問委員会の候補者はFDA諮問委員会メンバーとして任命される前にOGE Form 450またはFDA Form 3410への記入が義務づけられている。これらの書式は財務開示報告書であり、個人の経済的利益に関する情報を記載する。



---

簿を公に告知し、世間一般からのコメントを求めている。FDAは潜在的な候補者の一覧をウェブサイト上に掲示しておらず、潜在的候補者に関する一般からのコメントも得ようとしていなかった。

---

## **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**

FDA職員、元FDA諮問委員会メンバーおよびPhRMA代表者からの情報によれば、FDAは諮問委員会で任務を果たす有資格者、特に潜在的利益相反のない候補者の募集にあたり障壁に直面していたが、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とのことであった。FDA職員、元FDA諮問委員会メンバーおよびPhRMA代表者は以下の障壁を特定している：FDAは産業界と同じ屈指の専門家を捜し求めている；FDAの最も有効な募集方法であるロコミは、推挙できる潜在的候補者数に制限があった；FDA諮問委員会の職務に関するさまざまな側面が、一部の潜在的な諮問委員会メンバーを思いとどらせた。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すでいくつか採用していた。ただし、FDAが退職した専門家、専門学校や大学の専門家および疫学や統計学の専門知識をもつ人物の募集にまで取り組み範囲を広げること重点を置いていたならば、これらの障壁を軽減できていたであろうと考えられる。FDA Amendments Act of 2007の適用下で、FDAが実施する諮問委員会メンバー候補者の事前スクリーニング手順に修正変更が加えられている（付録I参照）。

---

## **FDA諮問委員会に貢献する有資格者を募集する際に存在する障壁**

FDA職員、元FDA諮問委員会メンバーおよびPhRMA代表者は、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の募集にあたり存在する障壁を特定した。これらの障壁として、FDAが産業界と同じ専門家を捜し求めていること、FDAの最も有効な諮問委員会メンバー募集方法では推挙される潜在的候補者数に限りがあること、FDA諮問委員会の職務に関するさまざまな側面が一部の潜在的な諮問委員会メンバーを思いとどらせていた可能性があることなどが挙げられた。

## **FDAが諮問委員会で貢献してもらうために探し求めている専門家は、産業界と提携している頻度が高かった**

FDAは、当局が諮問委員会で貢献してもらうために探し求めた屈指の専門家は、産業界が調査研究や製品試験を実施するために探し求めている人材

---

と同じであると強く主張している。当局によれば、結果的に諮問委員会に貢献できる最高の資格を備えているとFDAが判断した専門家は、産業界と提携している場合が多かったとのことである。

FDA職員、元FDA諮問委員会メンバーおよびPhRMA代表者は、諮問委員会に参加してもらう必要のある経験による知識を備えた人材の多くが産業界と提携しているという点で概ね見解が一致している。FDA職員は、民間産業界が米国の大半の医学開発のスポンサーであると語った。この結果として、FDA諮問委員会に関連する分野の人々は、産業界と一緒に取り組むことによって経験をj得ている。PhRMAの代表者は、潜在的利益相反がまったくないか、きわめて小さい場合には、その人物がFDA諮問委員会に尽力してもらわなければならない専門知識を備えているかどうか疑わしいと述べた。

#### FDAの最も有効な募集方法には制約があった

FDAは諮問委員会のメンバー候補者を募集するための方法をいくつか採用しているが、FDA職員は、諮問委員会の有資格候補者を任命する際に、FDA諮問委員会メンバー、当局のスタッフおよび利害関係者間の非公式な話し合いなど、ロコミが最も有効であることに概ね合意している。FDA職員と元FDA諮問委員会メンバーは、諮問委員会のメンバー資格に課せられる事項を理解しているという理由から、FDA審査部門スタッフやFDA諮問委員会メンバーといった諮問委員会の手順に精通している人々が諮問委員会に貢献できる有資格者を認定することができるため、この募集方法が効果的であると語った。また、元メンバーも、当該分野の専門家である諮問委員会メンバーは諮問委員会メンバーとして尽力できる他の有資格専門家を知っていると言及している。同様に諮問委員会の元メンバーも、FDA審査部門のスタッフは学術関連のコミュニティで活躍しており、FDAの諮問委員会に貢献できる有資格者を特定することもできるため、FDA審査部門スタッフに推薦してもらうのが効果的であると説明した。

候補者を推薦してもらうのに効果的であるとはいえ、多岐にわたる候補者の人材プールではなくFDA諮問委員会メンバーやFDAスタッフの同僚らのみが委員会に尽力する機会について習得するため、ロコミによる募集には制約がある。2名の元FDA諮問委員会メンバーは、ロコミが有効な募集手段だと考えられているが、任期を終えても居座り続ける委員会メンバーを生み出す可能性があり、限られたピアグループが諮問委員会を継続的に構成することになると忠告した。EPAの職員はこれらの懸念を繰り返し説き、これは一部のEPA諮問委員会の候補者を募集するには効果的な方法であるが、この職員は諮問委員会メンバーのみが自分たちの同僚を適任者として

---

推薦すると考えているため、問題も多いと述べている。同様に、諮問委員会の元メンバーは、FDAスタッフの任命も問題をはらんでいる可能性があると言及している。たとえば、ある元メンバーは、FDAが諮問委員会の人員を埋めているような外観を呈しており、委員会に認められている独立性を損なう可能性があると言明してくれた。

### FDA諮問委員会の職務に関するいくつかの側面が、潜在的メンバーを思いとどまらせたと考えられる

FDA諮問委員会の職務に関するいくつかの側面が、諮問委員会の有資格候補者を思いとどまらせているとも考えられる。われわれが談話を聞いた12名の元FDA諮問委員会メンバーの半数を超える人々は、FDA諮問委員会会合の準備や出席にかかる時間的拘束が一部の潜在的な諮問委員会メンバーにとって抑止力として作用していたという点で見解が一致している。FDA諮問委員会の常任委員は、利益相反のため会合から除外されない限り、諮問委員会が開催するすべての会合に参加することが期待されている。たとえば、CDERのAnti-Infective Drugs Advisory Committee（抗感染薬諮問委員会）は、2006年に3回の会合を開催した。除外されない限り、この委員会の常任委員は3回の諮問委員会会合すべてに出席することを期待されていたことになる。

また、われわれがインタビューを実施した12名の元諮問委員会メンバーの半数を超える人々は、FDAの業務関連の活動と財務情報開示報告要件が一部の人々に対して諮問委員会メンバーになることを思いとどまらせたことも認めているが、なかには、個人の利益相反適用除外の一般開示が抑止力になったわけではないと語る人もいた<sup>61</sup>。先に言及したとおり、各諮問委員会会合の前に諮問委員会メンバーは財務開示用紙に記入しており、2005年11月以降はFDAが諮問委員会メンバーの利益相反適用除外の性質と根拠に関する開示情報を当局のウェブサイト上に掲示している<sup>62</sup>。

<sup>61</sup> 我々がインタビューを実施した国立アカデミー、EPAおよびNIH職員は、自分たちの組織の財務開示報告要件が諮問委員会に貢献する有資格候補者を募集する際の重大な障壁として作用しているとは考えていなかった。ただし、EPAもNIHも、FDAのように諮問委員会メンバーの利益相反適用除外を一般開示するように義務づけてはいない。あるEPAの女性職員は、EPAでは一般に利益相反のある人物を不適格と判定するため、EPAが少なくとも5年間のあいだに諮問委員会メンバーに対して利益相反の適用除外を付与していたとは考えられないと付け加えた。

<sup>62</sup> FDAは、FDA Amendments Act of 2007に呼応して2007年10月にガイダンス草

---

ある特定の諮問委員会会合を取り巻く否定的な宣伝記事、特に一部のメンバーと産業界との結びつきに関心を向けるメディアが、FDA諮問委員会に貢献することを一部の人々に思いとどまらせている可能性もある。2004年度と2006年度を併せると最多数の諮問委員会会合を開催しているCDERのFDA諮問委員会マネジメント職員は、諮問委員会メンバーの利益相反に関する大衆の厳しい目が、適任者をメンバーとして推薦する際にFDAスタッフが直面する最も困難な課題であると説明した。FDA職員によれば、FDA諮問委員会で職務を果たしている人々は「自分たちが金魚鉢の中にいるように感じており」、利益相反適用除外を受けると汚点とみなされることを懸念しているとのことであった。PhRMAの代表者はこれらの懸念を繰り返し説き、多くのFDA諮問委員会が大衆の厳しい目にさらされており、これが人々に委員会に貢献することに対する抑止力として作用していると述べた。われわれが談話を聞いた数人の元諮問委員会メンバーも、ある特定の諮問委員会会合を取り巻くメディアの関心が高まる人々にFDA諮問委員会に貢献することを思いとどまらせている可能性があることに同意しているが、有資格候補者はメディアの圧力に耐えられるように覚悟しておくべきであると語る元メンバーもいれば、これに異議を唱える元メンバーもいた。

---

### FDAが取り組み範囲を拡大すれば障壁を軽減できていたであろうと考えられる

FDAが退職した専門家、専門学校や大学の専門家、統計学と疫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、諮問委員会の有資格候補者、特に潜在的な利益相反のない人物を募集するにあたり、障壁を軽減できていたであろうと考えられる。諮問委員会の元メンバーとFDA諮問委員会のメンバー募集に精通している組織の代表者は、退職した専門家、大学や専門学校の専門家、統計学と疫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、FDA諮問委員会の有資格者、特に利益相反のない人物の募集に有効であったと思われるという点で見解が一致している。また、FDAは、諮問委員会メンバーを募集するための方法をいくつか採用していると述べているが、消費者団体の代表者は、FDAが諮問委員会の有資格候補者、特に利益相反のない人物を募集するためにさらに努力すべきであると語った。

われわれが談話を聞いた元諮問委員会メンバーの大半は、諮問委員会の有資格候補者、特に潜在的な利益相反のない人物を募集する際の障壁を軽減

---

稿を発表し、諮問委員会メンバーの経済的利益と利益相反適用除外に関する情報を一般人が入手できるようにするため、FDA全体で新たな手順を実行することにした。FDAはこの2008年8月版ガイダンス草稿を完成させた。

---

するために、諮問委員会に関連のある分野の退職した専門家にまでFDAは取り組み範囲を拡大することができたはずだという点で、概ね見解が一致していた。退職した専門家はすでに雇用されていないため、現在でも産業界と結びつきがある可能性は低いと考えられる。たとえば、われわれが談話を聞いた国立アカデミーの職員は、委員会に必要な専門知識のタイプが本質的に利益相反のある専門家と結びつく場合、たとえば、ある委員会が医薬品製造業者の運営に焦点を当てる場合、同組織は退職者を探し求めればよいと説明している。ただし、一部のFDA職員は、退職した専門家は新たな科学やテクノロジーに精通していない可能性や、諮問委員会で任務を果たさなければならない時間を確保することに興味を示さない可能性があるほか、個人で相談役を務めているために利益相反を有する場合があると言及した。

あるFDA女性職員は、自分が雇用されているセンターは諮問委員会またはパネルに参加してもらうために過去2年間に退職した人物を募集するかもしれないが、退職してから2年以上が経過した人々は最新のテクノロジーに精通していないことが多いため、同センターの諮問委員会やパネルに参加する資格は得られないと語った。われわれが談話を聞いた元諮問委員会メンバーの大半は、退職した専門家にまで取り組み範囲を広げれば、FDA諮問委員会の手順が改善されるであろうという点で見解が一致しているが、多数の元メンバーは、FDA諮問委員会が必要としているのは当該分野で活躍しているメンバーであると言及している。

元FDA諮問委員会メンバーとわれわれが談話を聞いた消費者団体の大半は、大学や専門学校の専門家にまで取り組み範囲を広げれば、諮問委員会の有資格候補者募集に有効であると考えられるという点で見解が一致している<sup>63</sup>。FDAは、諮問委員会メンバーの大半がすでに学者であると言及している。AAMC職員は、FDAが医科大学に対してFDA諮問委員会に尽力してくれる大学職員を公募するように要請していると示唆した。また、このAAMC職員によれば、現在AAMCはFDAの諮問委員会メンバー募集を援助していないが、要請があれば援助するつもりであるとのことであった。たとえば、AAMCは自身のウェブサイトにはFDA諮問委員会のメンバーに欠員がある旨を無料で掲載してもよいと考えているとも語った。ただし、2名の元メンバーは、学者は研究や顧問業務に対して産業界側から資金提供を受けてい

---

<sup>63</sup> FDA Amendments Act of 2007もFDAに対して、さまざまな組織実体のなかでも特に大学や専門学校にいる諮問委員会の潜在的候補者にまで範囲を広げる戦略を策定して実践するよう規定している。Pub. L. No. 110-85, § 701, 121 Stat. 823, 900-04 (21 U.S.C. § 379d-1 (b) (1) (A)) で成文化されている関連条項

る場合があるため、利益相反が認められる可能性があるとして述べている。FDA Amendments Act of 2007は、FDAの諮問委員会メンバー候補者に対する事前スクリーニング手順を修正変更した。たとえば、この法令では、大学、専門学校および他の学術研究施設にいる諮問委員会の潜在的メンバーにまで範囲を広げるという戦略を策定するよう指示している。

われわれがインタビューを実施した元FDA諮問委員会メンバーの大半と消費者団体は、疫学者と統計学者にまで取り組み範囲を広げれば、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のに有効であると考えられると語った。一部の元諮問委員会メンバーによれば、疫学者と統計学者はFDA諮問委員会にデータ解析の専門知識を付与することができるのとことである。たとえば、生物統計学者は、臨床試験データの解釈に関する専門知識を提供することができると考えられる。疫学者や統計学者は臨床家よりも利益相反を有する可能性が低いと考えられ、委員会の討議に異なる視点をもたらす可能性があるとしてふたつの消費者擁護団体の代表者は語った<sup>64</sup>。これらの消費者権利団体の代表者によれば、FDA諮問委員会では臨床家とクリニカルトライアリスト（clinical trialist）が過度に重視されているとことである<sup>65</sup>。ある代表者は、臨床家は企業側から資金提供を受けている可能性が高いため、潜在的利益相反がある可能性が高いと述べており、別の代表者は、臨床家はさらに多くの選択肢、すなわち自分が担当している患者の診断と治療に役立つ医薬品や医療機器を得ようとしているため、製品の承認に対するバイアスがかかっている場合が多いと語っている<sup>66</sup>。われわれがインタビューした元FDA諮問委員会メンバーの大半は、統計学者と疫学者の募集にまで取り組み範囲を広げることに着目すれば、FDAにとって諮問委員会の有資格候補者、特に潜在的な利益相反のない人物を募集する際の有効な方法になるであろうという点で見解が一致している。FDAは2007年に*The Future of Drug Safety - Promoting and Protecting the Health of the Public : FDA's Response to the Institute of Medicine's 2006 Report*のなかで、医薬品関連の諮問委員会で疫学専門知識

<sup>64</sup> 臨床家とは医学、精神医学または心理学の臨床業務に関する有資格者であり、実験や研究技術を専門とする人々や理論を専門に扱う人々とは区別されている。

<sup>65</sup> クリニカルトライアリストとは、臨床試験実施計画書の実行を担当する医学研究者を指す。

<sup>66</sup> 本報告書の草稿に対するコメントのなかでHHSは、ある特定の生物医学的専門分野から利益相反を伴う頻度の低い潜在的な諮問委員会メンバーが得られることにFDAは気づいていないと語った。

---

を増強したいと述べている<sup>67</sup>。FDA Amendments Act of 2007は、FDAによる諮問委員会メンバー候補者の事前スクリーニング手順を修正変更している（付録I参照）。

---

## 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

最近の2年間にFDA諮問委員会会合に出席した参加者の組成を解析したところ、ほとんどの出席者が常任委員であり、半数に満たないまでも参加者の多くが臨時委員であったことが指摘されている。2004年と2006年にCBER、CDERおよびCDRHが開催した83回の諮問委員会会合で、計1,218名の会合出席者のうち常任委員が58%、臨時委員が42%であった<sup>68</sup>。諮問委員会のメンバーに利益相反があっても、本人の専門知識が必要な場合には、利益相反の判定を与えることにより、一定の状況下でFDAが諮問委員会会合への参加を許可する場合がある。出席者の約16%が会合への参加を許可する利益相反の判定を受けていた<sup>69</sup>。83回のうち49回の会合では、参加者のうち少なくとも1名以上の常任委員または臨時委員が、該当者に出席を許可するという利益相反判定を1回以上付与されていた。この49回の会合で利益相反の判定を付与された200名の参加者は、計234回の判定を受けていた。FDA Amendments Act of 2007は、FDAが交付することのできる利益相反判定--法律によって定められた適用除外--の回数を制限しており、FDAの利益相反に関する方針の改訂により、不適格と判定される経済的利益の額面が変更されている。

---

<sup>67</sup> HHS, FDA, *The Future of Drug Safety - Promoting and Protecting the Health of the Public: FDA's Response to the Institute of Medicine's 2006 Report* (Rockville, Md.: 2007年1月), <http://www.fda.gov/oc/reports/iom013007.html> (アクセス開通2007年8月6日)。本報告書は、FDAが薬剤疫学者または同等の公衆衛生専門知識をもつ人物を医薬品関連の諮問委員会に組み入れるべきであるという米国医学研究所 (Institute of Medicine) の勧告に対応するものである。この勧告は、米国医学研究所の報告書*The Future of Drug Safety - Promoting and Protecting the Health of the Public* (Washington, D.C.: 2006) に収録されていた。

<sup>68</sup> 本報告書の諮問委員会会合参加者とは、それぞれの会合に出席していた常任委員と臨時委員を指す。参加者の合計人数にはそれぞれの諮問委員会会合に出席していた常任委員と臨時委員の人数を計上しているため、個々のメンバーが複数回にわたり計上されている場合がある。

<sup>69</sup> 利益相反判定の合計数には、連邦政府職員に適用される利益相反の法律と規則が適用されないFDA諮問委員会の産業界代表者は含まれていない。

## 諮問委員会会合参加者の大半は常任委員であった

われわれが分析調査を実施した2004年と2006年にCBER、CDERおよびCDRHが開催した83回の諮問委員会会合で、出席者の大半を占めていたのは常任委員であった。この83回の会合は、2007年にFDAが諮問委員会の手順と法律を変更する前に開催されていた。83回のうち79回の会合に臨時委員が参加していた。83回の会合に出席した1,218名のうち58%が常任委員であり、42%が臨時委員であった（表4参照）。2006年にCDERが開催した17回の会合の出席者は、常任委員と臨時委員がほぼ均一に分配されており、それぞれ52%と48%であった。

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

FDAセンター	2004			2006		
	常任委員	臨時委員	メンバーの合計人数 <sup>a</sup>	常任委員	臨時委員	メンバーの合計人数 <sup>a</sup>
<b>CBER</b> 22回の諮問委員会会合を開催；内訳は2004年が11回、2006年が11回	58% (96)	42% (70)	100% (166)	70% (122)	30% (52)	100% (174)
<b>CDER</b> 31回の諮問委員会会合を開催；内訳は2004年が14回、2006年が17回	61% (137)	39% (86)	100% (223)	52% (137)	48% (125)	100% (262)
<b>CDRH</b> 30回の諮問委員会会合を開催；内訳は2004年が17回、2006年が13回	55% (127)	45% (103)	100% (230)	56% (92)	44% (71)	100% (163)
<b>計（パーセンテージ平均値）</b> 計83回の諮問委員会会合を開催；内訳は2004年が42回、2006年が41回、1,218名のメンバーが出席	58%	42%	100% (619)	59%	41%	100% (599)

情報源：2004年度と2006年度にCBER、CDERおよびCDRHが開催したFDA諮問委員会会合記録のGAO分析

備考：合同諮問委員会の会合と諮問委員会の小委員会会合を除き、2004年と2006年にCBER、CDERおよびCDRHが開催した諮問委員会会合がすべて計上されている。CDERとCDRHは2004年と2006年に合同会議を10回開催しており、両年度に開催されたこれらの会合に出席した常任委員と臨時委員の合計人数のうち、臨時委員が占める割合は1/3未満であった。

<sup>a</sup> それぞれの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を表示しているため、個々のメンバーが複数回計上されている場合がある。



---

---

諮問委員会会合の半数超で、少なくとも1名以上の常任委員または臨時委員が利益相反の判定を与えられていた

われわれが分析調査を実施した83回の諮問委員会会合のうち、全会合の半数超にあたる49回で、少なくとも1名以上の常任委員または臨時委員が利益相反の判定を与えられていた<sup>70</sup>。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、利益相反の判定を付与することにより特定の状況下で諮問委員会会合への参加を許可する場合がある。83回の会合に出席した参加者1,218名の約16%に相当する200名の常任委員と臨時委員が、少なくとも1回以上の利益相反判定を受けていた。49回の会合のうち86%に相当する42回で、2名以上のメンバーが少なくとも1回以上の利益相反判定を受けていた。CDERが開催した2004年度および2006年度会合の95%に利益相反判定を受けたメンバーが2名以上認められ、これに次いでCBER（85%）およびCDRH（73%）の順で比率が高かった。

200名のメンバーが234回の利益相反判定を受けていた（表5参照）。大多数の167名は1回のみ利益相反の判定を受けていた；残る33名はそれぞれ2回以上にわたり利益相反判定を受けていた。234回の利益相反判定のうち、常任委員が占める割合は62%（ほぼ2/3）であり、臨時委員が占める割合は38%（1/3超）であった。

---

<sup>70</sup>産業界代表者はSGEではなく、利益相反に関する法律と規制が適用されないという理由から、この分析調査では産業界代表者である常任委員または臨時委員を計上しなかった。

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

利益相反判定のタイプ	2004年と2006年		判定の総数
	常任委員	臨時委員	
<b>法律で定められた適用除外</b>			
経済的利益の適用除外--特別政府職員 (§208 (b) (3))	104	51	155
経済的利益の適用除外--医薬品および生物製剤のトピック関連 (§355 (n) (4)) <sup>a</sup>	15	12	27
経済的利益の適用除外--連邦政府職員 (§208 (b) (1)) <sup>b</sup>	4	5	9
<b>規制に基づく権限付与</b>			
出席権限付与 (§2635.502)	23	20	43
<b>計</b>	<b>146</b>	<b>88</b>	<b>234</b>

情報源：2004年度および2006年度にCBER、CDERおよびCDRHが開催したFDA諮問委員会会合記録のGAO分析

備考：3カ所のどのセンターも、上の表で選択された諮問委員会会合は以下に該当するものであった：(1) センターの諮問委員会が最も多く用いていた諮問委員会会合指定、たとえば、CDERおよびCDRHは特定団体の会合、CBERは特定団体以外の会合、(2) 利益相反判定を受けている常任委員または臨時委員が少なくとも1名以上いる会合。3カ所のセンターはすべて、会合で特定団体のトピックと特定団体とは無関係のトピックの双方を扱っている場合、その会合に出席している常任委員または臨時委員が利益相反判定を受けているのであれば、当該の会合を計上した。たとえば、ある人物に対して§208 (b) (1) 適用除外と出席権限付与の双方が与えられている可能性があるため、出席者は利益相反判定を複数回にわたり付与されている場合がある。

<sup>a</sup> 2007年10月1日以前は、21 U.S.C. §355 (n) (4) 適用除外が臨床試験関連のトピックと医薬品および生物製剤の承認に関する投票にのみ適用されており、一般にCBERとCDERの諮問委員会会合のみが関与していた。

<sup>b</sup> われわれが分析調査したFDA 18 U.S.C. §208 (b) (1) 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ていた。18 U.S.C. §208 (b) (1) は一般にSGEとFDAから雇用されていないFDA諮問委員会メンバーを含む連邦政府職員に適用されるが、とりわけ18 U.S.C. §208 (b) (3) がFACA適用下の委員会で任務を果たしているSGEに対して適用除外の権限を付与しているため、この前後関係を踏まえてFDAは18 U.S.C. §208 (b) (3) をSGEに適用した。

---

234回の利益相反判定のうち最も多く付与されていた判定(155回)は、§208 (b) (3) 経済的利益の適用除外であった。これらの適用除外判定の内訳は、常任委員が104回、臨時委員が51回であった。この適用除外判定は、特定団体または特定団体以外の諮問委員会会合トピックならびにSGEの常任委員と臨時委員に対して付与される場合があるため、メンバーに対して最も多く付与される利益相反判定であったと考えられる<sup>71</sup>。155回の§208 (b) (3) 適用除外判定のうち、ほぼ半数に相当する72回がCDER会合メンバーに与えられており、50回が常任委員、22回が臨時委員に対して付与されていた。234回の判定のうち残る79回の内訳は、法律で定められた適用除外が36回 (§355 (n) (4) 適用除外が27回と§208 (b) (1) 経済的利益の適用除外が9回<sup>72</sup>) および規制に基づく§2635.502出席権限付与が43回であった。FDA Amendments Act of 2007では、FDAが付与することのできる特定の利益相反判定(法律で定められた適用除外)の回数を制限しており、FDAの利益相反方針の改定により、不適格とみなされる経済的利益の額面が変更されている。

---

## 当局のコメントと我々の評価

HHSは本報告書の草稿を吟味してコメントを提供してくれたので、付録Vに掲載する。また、HHSは技術的なコメントも提供してくれたため、しかるべき箇所に適宜盛り込んだ。

われわれが2008年7月29日の審査のために報告書の草稿を提出した後、HHSは2008年8月4日付けのコメントのなかで、FDAは諮問委員会のマネジメントに関する4報の最終ガイダンス文書を発行すると述べた。このガイダンスには、委員会メンバーに対する経済的な利益相反、委員会会合での投票手続きの改善、諮問委員会メンバーの経済的利益と適用除外に関する情報

---

<sup>71</sup>CBER諮問委員会会合では、早期のCBER諮問委員会会合ですでに付与されていた§208 (b) (3) 適用除外を現行の会合で使用している場合があった。たとえば、2006年9月の伝播性海綿状脳症諮問委員会 (Transmissible Spongiform Encephalopathies Advisory Committee) 議事録には、2006年度の会合に出席したメンバーに対して2003年6月、2004年9月および2005年1月付けで§208 (b) (3) 適用除外がこれまでに5回付与されていることが記載されている。我々は、§208 (b) (3) 適用除外を適用したCBER諮問委員会会合が§208の支配下でない非特定案件を扱う会合であった可能性があるかどうかについては分析していない。

<sup>72</sup> §208 (b) (1) 適用除外は、CDERおよびCBER諮問委員会会合に出席していたNIHやCDCなどの他機関に所属する連邦政府職員に対して付与されていた。

---

を開示するとともに、諮問委員会の会合で検討される特定の案件に関して諮問委員会メンバーに提供される情報を準備し、一般大衆にも入手できるようにする手続きの改善に関して、以前よりも厳格な制約が盛り込まれている。我々は取り組みを行うなかで、草稿の形式でこれらの最終ガイダンス文書を手入手することができたが、本報告書で我々が考察しているガイダンス草稿の部分は、2008年に発行された最終ガイダンスで変更が加えられていなかった。

このほかにも、HHSは報告書草稿のさまざまな側面についてコメントを述べている。まず第1にHHSは、我々に対して本報告書の所見がCBER、CDERおよびCDRHの諮問委員会会合にのみ適用される旨を記載するよう要請したため、我々はすべてのFDAセンターが計上されているわけではないことを説明するために報告書を修正した。FDA諮問委員会のほとんどがこの3カ所のFDAセンターの傘下に置かれていたことから、我々の取り組みではこの3センターに着目した。これらのセンターが開催した諮問委員会会合は、2004年と2006年に開催されたFDA諮問委員会会合全体の80%超に相当した。

第2にHHSは、諮問委員会メンバーとしてFDAが募集範囲を拡大できる人材として本報告書に記載した学者、疫学者と統計学者、退職した専門家という3つの専門家グループは、利益相反をもたない可能性が高いとはいえないとコメントしている。これらの専門家グループは、我々がインタビューした人々が利益相反をもつ可能性が低いと考えられる人材として挙げた専門家であり、これらの文言は本報告書に記載した人々から得られたものである。また、FDA Amendments Act of 2007はFDAの諮問委員会メンバー募集方法について討議しており、FDAに対して学術関連のコミュニティにまで取り組み範囲を広げて有効な戦略を策定し、実行するよう指示している。

第3にHHSは、EPAや国立アカデミーが採用している募集方法とFDAの募集方法との比較は、諮問委員会で尽力する資格のある利益相反がきわめて小さい人物を選任する際にFDAが直面する可能性のある他の抑止力を検討しているわけではないとコメントしている。しかし、本報告書では、諮問委員会の潜在メンバーを特定し、FDAは採用していない利益相反を開示するというEPAと国立アカデミーの手法に着目している。他の3組織が採用しているアプローチは、潜在的な諮問委員会の人材プールを拡大するためにFDAが利用することのできる別の選択肢を提供することができる。

最後に、HHSは利益相反の判定という用語の使用についてコメントしている。本報告書全体を通じて、我々は諮問委員会メンバーに諮問委員会会合への参加を許可するために付与される利益相反の適用除外と出席権限付与