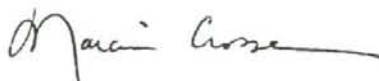


---

という双方の意味を含めてこの用語を使用している。これらの判定基準は異なるが、いずれも当該メンバーの参加に対して倫理的懸念が存在するにもかかわらず、諮問委員会会合への参加を許可するものである。我々は本報告書を修正し、FDAの諮問委員会に関するFDA Amendments Act of 2007の条項が利益相反の適用除外にのみ適用されることを明記している。

我々は貴事務局と見解が一致しているため、貴事務局が先に本報告書の内容を公式に告知する場合を除き、我々としては報告書の発行日から30日間が経過するまで報告書をほかに配布しないつもりである。その後は、本報告書に関心を抱いており、コピーを求めている人々に複写して渡してくれる他者に本報告書の写しを送付する予定である。また、本報告書は、当局のウェブサイト<http://www.gao.gov>からも無料で入手できるようになる。

本報告書について何らかの疑問点があれば、(202) 512-7114または [crossem@gao.gov](mailto:crossem@gao.gov)にて当方までご連絡いただきたい。Congressional Relations and Public Affairsの当事務局の連絡先は、本報告書の最終ページに記載されている。また、本報告書に多大に貢献したGAO職員を付録VIに列挙する。



Marcia Crosse  
Director, Health Care

## 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

2007年に、米国食品医薬品局（FDA）による諮問委員会メンバー候補者の募集と事前スクリーニング手順ならびに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経済的利益相反の適用除外を付与する手順に影響を与えるふたつの主な決定事項がもたらされた。このふたつの決定事項は、FDA Amendments Act of 2007の一節、すなわち連邦食品医薬品化粧品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act）の修正条項<sup>1</sup>とFDAが2007年3月に作成した利益相反ガイダンス草稿<sup>2</sup>であった。

FDA Amendments Act of 2007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当局の手順を修正変更している。この法令はFDAに対して、諮問委員会の潜在的な候補者の範囲を大学や専門学校、その他の学術研究施設、専門的および医学的な団体、患者や消費者の団体にまで広げるという戦略を策定し、実行するよう規定している。また、FDAは新しい委員会メンバー募集方法を開発することも可能であり、国立衛生研究所、医療研究・品質調査機構（Agency for Healthcare Research and Quality）、疾病管理予防センターまたは退役軍人健康庁（Veterans Health Administration）から資金提供を受けている大学やその他の学術研究施設などの組織体に対して、FDAが諮問委員会で尽力する適任者の推薦について連絡をとることができる人物を特定する許可を与えることができると考えられる。事前スクリーニング法の修正変更により、2007年10月1日時点でFDA諮問委員会メンバー候補者は、政府倫理局書式450またはFDA書式3410という個人の経済的利益に関する情報を提供する財務開示報告書に記入した後に、FDA諮問委員会メンバーに任命されることになる。FDA Amendments Act of 2007によれば、この任命前の財務審査は、候補者がメンバーに任命された場合、後から諮問委員会会合に参加するために法律で定められた利益相反判定が必要になる可能性を抑えるために実施するとのことである。

利益相反のあるメンバーに諮問委員会会合への参加資格を与えるための利益相反判定は、FDAが2007年3月に作成したガイダンス草稿およびFDA

<sup>1</sup> Pub. L. No. 110-85, § 701, 121 Stat. 823, 900-04 (21 U.S.C. § 379d-1に成文化されている) (連邦食品医薬品化粧品法にセクション712を追加)。

<sup>2</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 FDA, *Draft Guidance for the Public, FDA Advisory Committee Members, and FDA Staff on Procedures for Determining Conflict of Interest and Eligibility for Participation in FDA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) 参照、<http://www.fda.gov/oc/advisory/waiver/COIguidedft.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。

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

---

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

---

Amendments Act of 2007の双方によって影響を受ける。ガイダンスに不適合とみなされる経済的利益と記載されているように、ガイダンス草稿では、個人的な経済的利益相反がある諮問委員会メンバーの利益総額が50,000ドルを超える場合、一般に諮問委員会会合への参加が認められないことが規定されている。FDAコミッショナーが適用除外は妥当であると判断しない限り、FDAはこういった状況下で適用除外を付与することはできない。FDA Amendments Act of 2007のふたつの条項が利益相反判定に影響を与えている。まず、法律によって21 U.S.C. §355 (n) (4) が廃止されたが、この§355 (n) (4) 適用除外は臨床試験や医薬品と生物製剤の承認に関連するFDA諮問委員会会合の案件に投票できるメンバーにのみ適用される条項であり、通常は生物製剤評価研究センター(CBER)および医薬品評価研究センター(CDER)の諮問委員会会合に適用されていた。また、法律によって、すべてのFDA諮問委員会メンバーに対して§712 (c) (2) (B) 適用除外という新しい適用除外条項も設けられた。新しい条項の適用下では、メンバー本人またはその肉親に経済的な利益相反がある場合、諮問委員会に不可欠な専門知識を提供するには適用除外を付与する必要があるとFDAが判断しない限り、会合に参加することができない。また、法律はFDAが諮問委員会メンバーに付与することのできる適用除外の回数を制限しており、(全会合に対して) 付与される適用除外の回数を年間5%ずつ減らし、5年で計25%減少させようとしている<sup>3</sup>。

---

<sup>3</sup> Pub. L. No. 110-85, § 701, 121 Stat. 901-02 (21 U.S.C. § 379d-1 (c) (2) (B) および (C) で成文化されている関連条項)。法律では、2007会計年度を年間5%の減少率を満足させるために超えてはならない適用除外回数を決定する初年度とするように規定している。

## 付録II： 適用範囲と方法体系

本報告書では、FDA諮問委員会メンバーの募集、選任、利益相反の事前スクリーニングおよびスクリーニング手順のほか、当局による諮問委員会の臨時委員と常任委員の取り扱いについて検討した<sup>1</sup>。我々はCBER、CDERおよびCDRHという3カ所のFDAセンターを分析調査することにしたが、その理由は、FDA諮問委員会の大半がこの3センターの傘下に置かれており、この3センターの諮問委員会会合は我々が分析調査に組み入れた2年間に開催されたFDA諮問委員会会合全体の80%超に相当するためである。我々は、FDAの他センターの諮問委員会会合については検討していない。特に、本報告書では以下の3点について記載する。(1)FDAが諮問委員会メンバーの有資格者をどのように募集し、潜在的利益相反について事前スクリーニングを実施することにより、どのようにして候補者を評価していたか、(2)FDA諮問委員会に尽力してもらう有資格者、特に潜在的利益相反のない候補者を募集する際に報告されている障壁、(3)諮問委員会会合に出席していた常任委員と臨時委員の比率ならびに一度でも利益相反判定を受けたメンバーが諮問委員会会合に参加していた頻度。

我々が取り組みを進めるなかで、ふたつの主要な決定事項がなされ、FDAの募集および利益相反の方針が変更された(付録I参照)。2007年3月にFDAは、特定の諮問委員会会合に関して参加者に利益相反があるかどうかを判断するためにFDAが実施するスクリーニング方法を修正するという諮問委員会ガイダンス草稿を発行した<sup>2</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)を改訂し、数ある条項のなかでも特に募集、事前スクリーニングおよび利益相反を扱うセクションを盛

<sup>1</sup> FDA諮問委員会は、さらに詳しい専門知識を提供してもらうため、あるいはメンバーの定足数を確保して会合を開催するため、またはその両方を目的として、特定の諮問委員会会合で任務を果たす臨時委員を選任することができる。常任委員と同じく、産業界の代表者でない臨時委員は特別政府職員として任命される。臨時委員は、同じセンターや別のセンターが管轄する他のFDA諮問委員会のメンバーを務める場合もあれば、センターのconsultant pool(センターが抱えている相談役)の一員である場合もある。たとえば、保健社会福祉省、疾病管理予防センターまたは国立衛生研究所に所属する連邦政府職員も、臨時委員として任務を務める場合がある。

<sup>2</sup> 以下参照：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)。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/ACWaiverCriteriaFINALGuidance080408.pdf> (アクセス開通2008年8月5日)。



り込み、2007年10月1日に発効された<sup>3</sup>。我々が検討を行っていた時点で、これらの変更が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ため、本報告書では2007年度の決定事項以前に文書化されていたFDAの組織、手順および利益相反判定に焦点を当てている。

我々が設定した目標に取り組むため、FDA諮問委員会メンバーの募集、選任、利益相反の事前スクリーニングとスクリーニングの手順に関連する調査研究の文献を見直した。政府倫理局と連邦政府の利益相反に関する法律を検討したほか、米国保健社会福祉省（HHS）とFDAが諮問委員会のマネジメントに関して作成した方針、ガイダンス、報告書および書式を検討した。FDA職員、特定の元諮問委員会メンバー<sup>4</sup>のほか、米国医科大学協会（AAMC）、公益科学センター（Center for Science in the Public Interest）、米国研究製薬工業協会（PhRMA）および国民健康研究グループ（Public Citizen's Health Research Group）の代表者を含め、FDAの諮問委員会メンバー募集、選任および利益相反スクリーニング手順に精通している人々や団体にインタビューを実施した。さらに、2004年度と2006年度に3カ所のFDAセンター（CBER、CDERおよびCDRH）が開催した諮問委員会会合に関するFDA諮問委員会会合の会合記録と利益相反判定記録を吟味した。FDA諮問委員会の大半がこの3センターの傘下に置かれており、この3センターの諮問委員会会合は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、この3カ所のセンターを分析調査することにした。我々が実施した取り組みの適用範囲とそれぞれの目的に対処するための方法を以下に詳しく記載する。

FDAが諮問委員会メンバーの有資格者をどのように募集し、潜在的利益相

<sup>3</sup> Pub. L. No. 110-85, § 701, 121 Stat. 900-04 (21 U.S.C. § 379d-1で成文化)。

<sup>4</sup> 我々は、各センターでどのFDA諮問委員会が2006年に最も多くの会合を開催したか、これらの諮問委員会に所属するメンバーのうち、2006年度および2007年度に委員としての務めを終えたのは誰かを確認することにより、インタビューを実施する元CBER、CDERおよびCDRH諮問委員会メンバーを割り出した。これらの元諮問委員会メンバーのうち、2006年度に利益相反の適用除外を付与されていなかった人物または諮問委員会の議長を務めていた人物と連絡を取った。これらの基準を用いたところ、元CBER諮問委員会メンバーの方がCDERおよびCDRHの元諮問委員会メンバーよりも少数であったため、2006年度に利益相反の適用除外を付与された元CBER諮問委員会メンバーにも連絡を取った。我々はこれらの元メンバーに対して、FDA諮問委員会での任務を果たす有資格者、特に利益相反のない人物を募集する際に障壁が存在するかどうかを尋ねたほか、どうすればFDAが人材募集手順を改善できると考えられるかを尋ねた。

反について候補者をどのように事前スクリーニングしているのかを検討するため、我々はHHSとFDAが作成した諮問委員会のマネジメントに関連する方針、ガイダンス、報告書および書式を吟味した。これらの文書には、HHSの*Federal Advisory Committee Management Handbook*、FDAの*Policy and Guidance Handbook for FDA Advisory Committees*のほか、FDA諮問委員会に任命する有資格者を特定してスクリーニングを実施するという取り組みについてFDAが作成した連邦議会への四半期報告書などが含まれる。また、FDAのウェブサイトに掲載されている諮問委員会の情報を吟味し、諮問委員会メンバー候補者の事前スクリーニングに用いられているFDA書式を検討した。

さらに、FDAのAdvisory Committee Oversight and Management Staff；FDAのEthics and Integrity Staff；CBER、CDERおよびCDRHのスタッフ；PhRMAや国民健康研究グループ（Public Citizen's Health Research Group）など、FDA諮問委員会で任務を果たす適任者を推薦する擁護団体に対してインタビューを実施した。また、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特定の募集方法と事前スクリーニング方法を採用していることを我々が以前に確認した組織の職員にもインタビューを行った。これらの組織とは、米国環境保護庁（EPA）と国立アカデミーである。

FDA諮問委員会で尽力してもらう有資格者、特に潜在的な利益相反のない候補者を募集するにあたり報告されている障壁を検討するため、FDAの諮問委員会募集手順に精通している人々や団体のほか、我々が2004年に独立性やバランスのとれた諮問委員会を確保できる特異的な募集方法を採用していることを確認した組織の職員にインタビューを実施した。インタビュー対象の人々には、CBER、CDERおよびCDRH事務局、審査部門および諮問委員会マネジメント担当の職員；12名の元CBER、CDERおよびCDRH諮問委員会メンバー；所属組織で諮問委員会の手続きに関与しているEPA、国立衛生研究所および国立アカデミーの職員；AAMC、PhRMAおよびFDAによる諮問委員会メンバーの推薦および選任手順に関して何らかの地位を得ていた消費者擁護団体の職員などが含まれていた。

FDAのCBER、CDERおよびCDRH諮問委員会会合に常任委員または臨時委員として参加していたメンバーの比率を明らかにするため、2004年度と2006年度に3カ所のセンターで開催された83回の会合に関して、FDA諮問委員会会合記録を調査した。この83回の会合には、（1）2004年度と2006年度に開催された10回の合同諮問委員会会合（ふたつの諮問委員会が携わっている会合）（別途分析を実施）および（2）連邦政府諮問委員会法（Federal Advisory Committee Act）が適用されない諮問委員会小委員会の会合が計

上されていない。2005年11月の初旬にFDAは、特定のメンバーが会合に参加できるようにするためにFDAが付与した利益相反の適用除外に関する情報を当局のウェブサイトに掲載するよう命じられた<sup>5</sup>。我々は、2004年度と2006年度に開催された諮問委員会を調査することにした。この両年度は、以下に挙げるふたつの理由により、我々が取り組みを開始した時点で最新のデータが揃っていた：(1) 2004年度は、FDAが2005年に適用除外の情報を掲示し始める以前の最後の通期 (last full year) であり、(2) 2006年度は、適用除外の情報掲載を義務づけられた最初の通期 (first full year) であった。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、我々は分析調査から除外した。83回の会合に出席した常任委員と臨時委員の人数を確認するため、2004年度と2006年度のFDA諮問委員会会合記録を調査した。これらの会合記録には、2004年度と2006年度の会議録、会議の要約、筆記録、会議出席者一覧および年次委員会メンバー登録簿(常任委員一覧)などが含まれる。諮問委員会会合が数日にわたって行われている場合、常任委員または臨時委員が会合に1日でも出席していれば、分析に計上した。

常任委員と臨時委員に交付された利益相反判定の回数とタイプを分析するため、2004年と2006年に開催された83回のCBER、CDERおよびCDRH諮問委員会会合のうち49回について分析調査した。49回の会合を選択する際に用いた基準は以下のとおり：(1) センターが最も多く指定した諮問委員会会合。CDERおよびCDRHでは特定団体の会合、CBERでは特定団体以外の会合、(2) 一度でも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名以上出席していた諮問委員会会合。諮問委員会の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、会合に参加していた常任委員または臨時委員の誰かが利益相反判定を受けていれば、当該の会合を計上した<sup>6</sup>。

<sup>5</sup> 2006会計年度のウェブサイトへの掲示はAgriculture, Rural Development, Food and Drug Administration and Related Agencies Appropriations Actによって規定されたものであり、2007会計年度末まで継続された。2008年8月に、FDAは最終版*Guidance for the Public, FDA Advisory Committee Members, and FDA Staff: Public Availability of Advisory Committee 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)。

<sup>6</sup> 諮問委員会会合の指定(特定団体とは無関係か特定団体か)を明らかにするため、我々はFDAから提供された会議目録書(meeting inventory sheet)を検討した。この目録書に指定が記載されていない場合には、*連邦官報(Federal Register)*の諮問委員会会合通知、諮問委員会議事録と議事録の要約、会合の



49回の諮問委員会会合に参加していた常任委員と臨時委員に対して付与された利益相反判定の回数とタイプを明らかにするため、参加者レベルでデータを収集するツールを作製し、本プロジェクトの分析調査に計上されているそれぞれの諮問委員会会合についてFDA諮問委員会会合記録と利益相反適用除外記録から情報を取得した。必要なデータを収集するため、以下の記録を吟味した：利益相反の適用除外と利益相反チェックリスト<sup>7</sup>、潜在的利益相反の開示に関する承諾と同意の書式<sup>8</sup>、出席権限付与の覚え書き<sup>9</sup>。

利益相反適用除外および諮問委員会会合の筆記録など、FDA諮問委員会ウェブサイト ([www.fda.gov/oc/advisory](http://www.fda.gov/oc/advisory)) で入手できる記録から指定を特定した。会議録から指定を判断できない場合には、FDAに指定を尋ねた。

<sup>7</sup>覚え書きに文書化されている利益相反適用除外証書には、当該の会合出席者について利益相反適用除外を要請する理由が記載されているほか、適用除外が付与されたかどうかが表示されている。利益相反チェックリストは適用除外証書に添付されており、諮問委員会で検討されることになっている新薬申請によって影響を受ける医薬品会社が所有している株式の価値などを含め、当該の参加者に利益相反適用除外を要請する理由がさらに詳しく記載されている。

<sup>8</sup>潜在的利益相反の開示に関する承諾と同意の書式はメンバーの適用除外証書に添付されており、当該の利益相反について簡潔にまとめられている。メン



我々が収集した情報は、諮問委員会会合出席者の地位（たとえば、常任委員か臨時委員か）および利益相反の判定（たとえば、§208 (b) (3) の適用除外など）などであった。FDAが2007年3月版*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*を発行した時点で我々は取り組み範囲を狭め、我々が分析調査した会合で利益相反判定がなされている場合にFDAがFDA Waiver Criteria Document (2000) に遵守しているかどうかの評価を除外した。我々が要約した利益相反判定情報の信頼性を評価するため、FDAの記録から利益相反判定情報を移す際の精度について、49回の諮問委員会会合に対して記入されたデータ収集ツールの5%から生じた疑問点を検討し、本報告書のために収集した情報は十分な信頼性を備えていると判断した。

我々は、一般に広く受け入れられている政府監査基準に準拠し、2006年10月から2008年9月まで取り組みを進めてきた。

---

バーが書式に署名することにより、特定の諮問委員会会合に関する本人の利益相反情報の一般開示を許可する。FDA職員は、特定団体の会合でこれらの書式が使用されていると述べた。

<sup>9</sup>出席権限付与は出席判定（appearance determination）とも呼ばれており、覚え書きには該当者に関して利益相反の出席判定を要請する理由が記載されており、これによって出席に関する懸念があっても諮問委員会会合への出席を許可することができる。

## 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

ほかの連邦政府機関と同様に、FDAも当局の目的に合わせて諮問委員会会合のトピックを決定する場合がある。FDA諮問委員会の会合を実施するにあたり、委員会メンバーの利益相反に起因すると考えられる影響以外にも、FDAに対する委員会勧告に影響を与える可能性のある要因が多数存在する。また、他の連邦政府機関と同様、一般にFDAにも諮問委員会勧告の受け入れ、拒否または修正の自由が与えられている<sup>1</sup>。会合にまつわる種々の要因に関する以下の考察は、FDAのCBER、CDERおよびCDRH諮問委員会に限定されている。それぞれの諮問委員会会合に関与するFDAスタッフには、諮問委員会会合のトピックに関して主題となる案件の専門知識をもつ審査部門<sup>2</sup>の職員や部門長；審査チーム、すなわち諮問委員会検討することになっている特定製品に関する業務を行っているFDAスタッフ；諮問委員会のエグゼクティブセクレタリー；当該センターの諮問委員会会合マネジメント組織が含まれている場合がある。

### 諮問委員会会合前の決定事項

- 諮問委員会の常任委員として誰を選任すべきか？FDA諮問委員会憲章（同委員会組織化のための文書）には、同委員会の常任委員が有すべき専門知識が列挙されている。審査部門は、同委員会の常任委員適任者の選任と該当者が備えている専門知識に携わる。メンバーに備わっている専門知識のタイプは、本人が諮問委員会会合で提示される情報をどのように分析し、どのような勧告を決定するかという点に影響を及ぼす可能性があることが示唆されてきた。
- 諮問委員会の議長に誰を選任すべきか？委員会のメンバーが自分たちのなかから議長を選任するのではなく、審査部門が諮問委員会の議長を務める人物として誰を選任したらよいかを決定する<sup>3</sup>。議長の責務として、審査部門と協議しながら会合の議題とトピックの疑問点を策定する手助けをし、会合での投票手順を決定し、会合で発表時間の長さ

<sup>1</sup>連邦政府諮問委員会法（FACA：Federal Advisory Committee Act）は、法令または大統領令に明記されている場合を除き、勧告を出す役割としてのみ諮問委員会を活用することと規定している。5 U.S.C. app. §9 (b)

<sup>2</sup>CBERの諮問委員会と事務局との結びつきはさらに緊密である。この付録IIIでは、CDERおよびCDRHの審査部門とCBERの事務局をすべて併せて審査部門という用語を用いている。

<sup>3</sup>委員会の議長は通常、諮問委員会メンバーとしての本人の参加状況をFDAが観察した所見に基づいて選任されるとのことである。たとえば、トピックに集中し続ける能力が本人に見受けられるかどうか、ほかの委員会メンバーが本人の専門知識を尊重していると思われるかどうかなど。

を監視し、議事録を承認することなどを挙げることができる。

## 諮問委員会会合での決定事項

- *なぜ諮問委員会の会合が必要なのか？* 諮問委員会では定期的な会合スケジュールが設けられているが、諮問委員会の審査部門が諮問委員会会合の必要な時期を決定する<sup>4</sup>。議論の余地がある案件が存在し、委員会の勧告が当局にとって決定を下す際の一助になると考えられる場合には、会合を開催することができる。たとえば、2007年7月にふたつのCDER諮問委員会が合同会議を開催し、糖尿病治療薬Avandiaの使用により糖尿病患者の心臓リスクが高まるという懸念を考慮し、同薬を市場に残すべきかどうかを検討した<sup>5</sup>。
- *諮問委員会会合ではどのようなトピックが設けられており、どのような疑問点に回答することになっているのか？* 審査部門はトピックを選び、FDAが勧告を求めている事項を会合の場で扱えるように諮問委員会へのトピックに関する疑問点という形式に発展させ、委員会で検討する背景情報をまとめる<sup>6</sup>。

### 可能性として考えられる会合のトピックを策定する際の他の選択肢

- *小委員会の会合：* 審査部門は、FDAが希望する事項を協議して発展させるために、限られた人数の諮問委員会メンバー（少なくとも2名以上の常任委員を含む）と小委員会で任務を果たす他の顧問を選出する場合がある。その後、小委員会は諮問委員会に当該情報を提供し、検討してもらう<sup>7</sup>。

<sup>4</sup> たとえば、CDRHは、事務局長の承認を得たクローズドセッションを年に1回実施し、諮問委員会の常任委員が参加することになっている。このセッションの期間中に、審査部門は近く開催されると考えられる諮問委員会会合のトピックと承認手続きを行う医療機器に関してメンバーを新たに編成する。

<sup>5</sup> CDERが2007年7月30日に開催した内分泌系および代謝系薬剤諮問委員会（Endocrinologic and Metabolic Drugs Advisory Committee）と医薬品安全性リスクマネジメント諮問委員会（Drug Safety and Risk Management Advisory Committee）による合同諮問委員会会合については、FDA、[www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/cder07.htm#EndocrinologicMetabolic](http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/cder07.htm#EndocrinologicMetabolic)（アクセス開通2007年10月18日）参照。

<sup>6</sup> 会合の場で、問題となっている企業から追加情報が諮問委員会に提供される。たとえば、承認を得ようとしている新薬のスポンサー企業は当該製品の有効性と安全性に関する主張を裏づけるデータを提供する。

<sup>7</sup> 小委員会は、FDAへの勧告を策定するのではなく、諮問委員会に情報を提供しているという理由から、この種の小委員会会合にはFACAが適用されない。



- ホームワークの割り当て：FDAは諮問委員会メンバーとその他の専門家を選任し、FDAが希望する事項についてホームワークを割り当てることもできる<sup>8</sup>。たとえば、ホームワークの割り当てとして、近く開催される諮問委員会会合での潜在的トピックとみなされる案件の徹底的な調査や開発の初期段階にある製品の吟味などが挙げられる。
- 臨時委員は必要か、もし必要であれば、誰を選任すべきか？審査部門は、会合に出席することのできる常任委員に、諮問委員会会合で話し合うことになっているトピックを扱うのに必要な専門知識が備わっているかどうかを判断する。ほかにも専門知識が必要であると判断した場合、当該の委員会会合に貢献してもらうための臨時委員を選任することができる<sup>9</sup>。審査部門は、臨時委員としての任務を果たしてもらうために（通常はセンターのconsultant pool [センターが抱えている相談役]から）誰を選任するかを決定する。各センターはconsultant poolを保持しており、プールされている個々の専門家を選択する。
- ゲストスピーカーのプレゼンテーションは必要か、もし必要であれば、誰を選任すべきか？審査部門は、諮問委員会の会合で追加情報をプレゼンテーションしてもらう必要があると判断する場合がある。審査部門が委員会に先立ちゲストスピーカーを選任して招き、プレゼンテーションを行ってもらうとともに、疑問点に回答してもらう場合がある<sup>10</sup>。たとえば、ゲストスピーカーは、他のFDA諮問委員会のメンバー、当該センターのconsultant poolに所属している人材、他の機関の連邦政府職員、FDA以外の国内外の専門家である場合がある。ゲストスピーカーは投票せず、委員会の討議にも参加しない。
- 患者代表者は必要か、もし必要であれば、誰を選任すべきか？CBER、CDERおよびCDRHセンター関連の諮問委員会は、すべての諮問委員会会合に患者の代表者を出席させるよう規定されている。ほかの諮問委員会では、諮問委員会会合で患者代表者に任務を果たしてもらう必要

41 C.F.R.§102-3.35 (2006) 参照。

<sup>8</sup> FDA職員によれば、ホームワークが3名を超す諮問委員会メンバーに割り当てられる可能性はなく、割り当てによって諮問委員会の会合が構成されているとのことである。

<sup>9</sup> 臨時委員は、会合の定足数を確保する目的で諮問委員会の会合に出席してもらうために選任される場合もある。

<sup>10</sup> ゲストスピーカーは、諮問委員会の会合に出席するために報酬を得る場合がある。たとえば、CDER審査部門が連邦政府職員でないゲストスピーカーを招くことにした場合、審査部門の資金からゲストスピーカーに報酬を支払うことができる。

があるかどうか判断する際に、特定の会合で協議することになるトピックを審査部門が検討する。通常、患者代表者は、HIV/AIDS用の製品や治療法、癌の診断と治療法の検討などの疾患別トピックに主眼を置いた諮問委員会で任務を果たす<sup>11</sup>。CBERおよびCDER諮問委員会の会合に参加する場合、患者代表者は投票することが多いが、CDRHの委員会会合に参加する場合には、患者代表者は投票を行わない。

- 会合の場でFDA側のプレゼンテーションを行うために誰を選任すべきか？諮問委員会会合での審査部門の役割は、諮問委員会で検討することになる案件と関連データを提示するとともに、会合全体を通じて委員会に疑問点を提示することである。たとえば、審査部門の部門長が新薬の承認申請などのようなトピックを提起し、類似医薬品の開発過程における規制の経緯を提示し、類似医薬品に関して生じた問題を説明し、既承認医薬品の評価に用いられた臨床試験のタイプを考察する場合がある。審査部門は、どのFDA職員が会合に出席するかを決定するとともに、出席する職員がプレゼンテーションを行うかどうかを決定する。

## 諮問委員会会合の利益相反判定

- 会合のトピックによる影響が及ぶと判断されるのは、どのような企業と製品か？諮問委員会会合のトピックを選択した後、審査部門はトピックによる影響を受けると判断した企業と製品のリストをまとめる。次に、たとえばCDERのAdvisors and Consultants Staffのような諮問委員会マネジメント組織がこのリストを吟味する。当該の企業や製品が多いほど、委員会メンバーが当該企業や製品に関する経済的利益を得ている可能性が高くなり、メンバーに利益相反が認められる可能性も高くなる。
- 利益相反を有するどのような諮問委員会メンバーに対して、FDAは利益相反判定を付与するという判定を下すのか？各会合に対して当該センターの諮問委員会会合マネジメント組織が、FDA財務開示書式3410にメンバーが自己報告した情報に基づいて各メンバーに利益相反の可能性があるかどうかを審査し、本人が会合に参加する能力に影響が及ぶかどうかを判断する。利益相反があると判断されたメンバーがいる場合、審査部門は同様の専門知識をもつ利益相反のない人材を求めて、臨時委員として会合に出席してもらおう場合がある<sup>12</sup>。諮問委員会のメン

<sup>11</sup> FDA職員によれば、患者代表者は特定の諮問委員会会合に対して諮問委員会の特別メンバーとしての役割を果たすとのことである。

<sup>12</sup> 審査部門は、ほかの専門家を見つけるためにセンターが抱えているconsultant

バーに利益相反が認められる場合であっても、審査部門から会合の案件に必要であると判断された専門知識を有する場合には、適用される法律と規則の基準を満たしている場合に限り利益相反の判定を付与することができる。

## 諮問委員会会合からの勧告

- 諮問委員会はどのようにして会合勧告に至るのか -- 投票か、あるいは合意か？会合のトピックと問題点を決定する審査部門は、会合の場で下される勧告について委員会が投票すべきか、あるいは統一見解を示すべきかを指摘することができる。また、委員会の議長も、メンバーの投票によって案件に対処すべきかどうかを決定することができる。一般に、会合で新薬の承認申請などの特異的なトピックを扱う場合、委員会メンバーは投票で決定する。また、メンバーが投票を行わずに統一見解に至る場合もある。
- 諮問委員会会合の勧告に関して、FDAにはどのような選択肢があるのか？諮問委員会会合の後、センターの審査部門は諮問委員会の勧告を評価し、FDAが勧告を受け入れるべきか拒否すべきか、委員会にトピックを再検討させるべきかどうか、会合で検討したトピックのテーマについてワークショップを開催すべきかどうかを判断する。ほかの連邦政府機関と同様、一般にFDAも諮問委員会の勧告を受け入れる必要はない。

## FDA諮問委員会会合の勧告に関する最近の調査研究

最近の研究調査では、会合への参加を許可するという利益相反判定を受けたFDA諮問委員会メンバーが委員会の勧告に影響を与える可能性があるかどうか焦点が当てられている。

- 国民の2006年度調査<sup>13</sup>：FDA利益相反に関する国民の調査から、利益相反のあるFDA諮問委員会メンバーと問題となっている医薬品を支持する票を投じたメンバーとの間に「弱い相関」があることがわかった。また、この調査から、利益相反判定を受けた諮問委員会メンバー（常任委員）と投票権をもつ顧問（臨時委員）を除外しても、検討した医

poolに目を向けることが多いが、FDAの外部にも着目することがある。

<sup>13</sup> P. Lurie, C. Almeida, N. Stine, A. Stine, and S. Wolfe, "Financial Conflict of Interest Disclosure and Voting Patterns at Food and Drug Administration Drug Advisory Committee Meetings," *The Journal of the American Medical Association*, vol. 295, no. 16 (2006) 参照。また、[www.fda.gov/oc/advisory/analysis.html](http://www.fda.gov/oc/advisory/analysis.html)にて、当該の論文に対するFDAのコメントも参照のこと。



薬品に対する支持・不支持を問わず、調査を行ったどの諮問委員会の全体の投票結果にも変化がみられないこともわかった。

- 女性と家族のための国立研究センター（National Research Center for Women & Families）2006年度報告書<sup>14</sup>：国立研究センターの報告書には、FDA諮問委員会の他の研究調査や利益相反のあるメンバーから得られた情報が収録されているが、「どうすれば利益相反のある数名の委員会メンバーが承認勧告に対して不釣り合いな影響力をもつことができるのかを理解することは可能である」と結論している<sup>15</sup>。この報告書には、FDAが議論の余地のある製品や革新的な製品について討議するために諮問委員会を開催するため、「一般大衆は、諮問委員会で検討される医薬品や医療機器の多くは承認勧告されないであろうと予測している」と記載されている<sup>16</sup>。任意に選択した11回のCDERおよびCDRH諮問委員会を取り上げ、報告書では1998年～2005年に審査された89製品の79%が承認勧告されており、通常、勧告は満場一致で承認されていることが確認されている<sup>17</sup>。
- FDAの2007年度調査<sup>18</sup>：FDAと契約している研究機関が、FDA諮問委員

<sup>14</sup> D. Zuckerman, *FDA Advisory Committees: Does Approval Mean Safety?* National Research Center for Women & Families (Washington, D.C.: 2006) 参照。

<sup>15</sup> Zuckerman, 3.

<sup>16</sup> Zuckerman, 1.

<sup>17</sup> この報告書はFDA諮問委員会会合の筆記録から抜粋した引用語句と票決記録を用いて、4タイプの諮問委員会会合出席者（医師のみ、医師+科学の学位取得者、博士号取得者のみ、消費者代表者）の投票パターンを分析している。

<sup>18</sup> N. Ackerley, J. Eyraud, M. Mazzotta, *Measuring Conflict of Interest and Expertise on FDA Advisory Committees*, Eastern Research Group, Inc. (Lexington, Mass.: 2007) 参照。

会メンバーの専門知識と経済的な利益相反との関係を評価した。この調査では、以下に挙げる3つの結論が得られた：(1) 高い専門知識をもつ諮問委員会の常任委員ほど、他の常任委員よりも利益相反の適用除外を付与されている可能性が高い、(2) もう一方のメンバーである臨時委員は特定の諮問委員会会合で見受けられるが、臨時委員の多くは利益相反の適用除外が必要であると考えられる、(3) 利益相反のない諮問委員会をつくりだすことができるという技量は、あくまでも理論でしかない。

---

## 付録IV： 分析調査した 3 センターのFDA諮問委員会

---

---

### 生物製剤評価研究センター

- アレルゲン製品諮問委員会
- 血液製剤諮問委員会
- 細胞・組織・遺伝子療法諮問委員会
- 伝播性海綿状脳症諮問委員会
- ワクチン・関連生物製剤諮問委員会

---

### 医薬品評価研究センター

- 麻酔・生命維持薬諮問委員会
- 抗感染症薬諮問委員会
- 抗ウイルス薬諮問委員会
- 関節炎諮問委員会
- 心血管系・腎臓系医薬品諮問委員会
- 皮膚および眼科薬諮問委員会
- 医薬品安全性リスクマネジメント諮問委員会
- 内分泌系および代謝系薬剤諮問委員会
- 胃腸薬諮問委員会
- 非処方箋薬諮問委員会
- 腫瘍治療薬諮問委員会
- 末梢神経および中枢神経系薬諮問委員会
- 薬学臨床薬理学諮問委員会
- 精神作用薬諮問委員会
- 呼吸器系アレルギー薬諮問委員会
- リプロダクティブヘルス医薬品諮問委員会

---

### 医療機器・放射線保健センター

- 医療機器GMP (Good Manufacturing Practice) 諮問委員会
- 医療機器諮問委員会<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> 医療機器・放射線保健センターの医療機器諮問委員会 (MDAC) は、制定法に基づいて権限を付与された18の小委員会を傘下におさめており、構成メンバーには他の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。



- 麻酔および呼吸器系治療機器小委員会
- 循環器系医療機器小委員会
- 臨床化学検査・臨床毒性検査用医療機器小委員会
- 歯科製品小委員会
- 耳鼻咽喉科用医療機器小委員会
- 消化器系・泌尿器系医療機器小委員会
- 一般外科・形成外科用医療機器小委員会
- 総合病院・個人利用向け医療機器小委員会
- 血液検査・病理検査用医療機器小委員会
- 免疫系医療機器小委員会
- 医療機器に関する討論決議を行う小委員会
- 微生物用医療機器小委員会
- 分子・臨床遺伝子学小委員会
- 神経系医療機器小委員会
- 産婦人科医療機器小委員会
- 眼科医療機器小委員会
- 整形外科・リハビリテーション用医療機器小委員会
- 放射線検査用医療機器小委員会
- 米国内マンモグラフィー品質保証諮問委員会
- 電子製品放射安全性規格技術委員会<sup>2</sup>

<sup>2</sup> この委員会には、州政府と連邦政府を含む政府機関の代表者5名と産業界および一般人の代表者10名をメンバーとすることが法律で定められている。21 U.S.C. §360 kk 参照。

付録V： 保健福祉省からのコメント



保健福祉省

事務局長室

立法事務局長補佐  
Washington, DC 20201

2008年8月28日

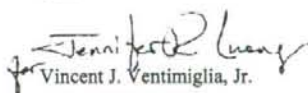
Marcia Cross  
Director, Health Care  
米国政府説明責任局  
441 G Street NW  
Washington, D.C. 20548

Dear Ms. Crosse :

米国政府説明責任局（GAO）作成の報告書草稿「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）に対する当省のコメントを同封する。

当省は、発表に先立ち本草稿に対して見解を述べる機会を得られたことに感謝申しあげる。

敬具

  
for Vincent J. Ventimiglia, Jr.  
立法事務局長補佐

添付書類

**米国政府説明責任局（GAO）作成の報告書草稿「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）に対する保健福祉省（HHS）のコメント**

食品医薬品局（FDA）は、政府説明責任局（GAO）の報告書草稿を吟味して見解を述べる機会を得られたことに感謝申しあげる。報告書にも記載されているとおり、本報告書の調査対象期間中にFDAは新たなガイダンスを発行し、潜在的利益相反のある諮問委員会メンバーの参加資格を特定した。新しいガイダンスでは、利益相反の適用除外を制限するにあたり、当該法の要件よりもさらに厳しい方針を定めている。当局では、報告書に記載されていない諮問委員会手続きに対して、数々の改善を追加した。具体的には、諮問委員会メンバーの財務情報と適用除外の一般開示に関する最終ガイダンス、投票手続きに関する最終ガイダンス、プリーフィング資料の利用可能性に関する最終ガイダンス、諮問委員会会合の開催時期を決定する基準に関するガイダンス草稿およびウェブサイトの改善などが挙げられる。これらの決定は、報告書の調査対象期間中に行われた。我々は、これらの新たな方針によってFDA諮問委員会の完全性に対する世間一般の信頼がさらに増強されることを期待している。

以下に記載したとおり、報告書に対する総合的な見解をいくつか述べる。

**適用範囲**

GAO報告書は、2004年と2006年に開催されたCBER、CDERおよびCDRH諮問委員会会合のデータに基盤を置いている。報告書所見の適用範囲がCBER、CDERおよびCDRH委員会に限定される旨を明記するよう提案する。

**募集の取り組み**

GAO報告書は、FDAが潜在的利益相反のない諮問委員会の有資格候補者を募集する際に認められる障壁を軽減できていたであろうと示唆している。

1. このほかにも、報告書のなかで考察されていない変数として、男女比、人種および地理学的バランスを確保しようとするFACAに準拠したFDAの取り組みがある。FDAは、米国全土からメンバーを募集しようと努めており、米国がそうであるように、多種多様な人材を募集しようと努力している。また、案件のあらゆる側面について徹底した討議を行いやすくするという視点に立ち、メンバーに多様性をもたせようと励んでいる。これらの取り組みによって、メンバー補充のためにブールされる専門家が制限される可能性がある。
2. GAO報告書は、FDAが「専門学校や大学の専門家」まで募集のための取り組み範囲を拡大することができたのではないかと示唆している。我々は、学界出身者が常任委員と投票権をもつ臨時委員の大きな割合を占めており、FDAが管轄する委員会で貢献していることを認識している。こういった専門家を雇用している学術組織の経済的利益は、我々が適用しなければならない法律のもとでメンバーに帰属しているため、これらの人材に紛れもなく潜在的利益相反がないというわけではない。
3. GAO報告書は、FDAが「疫学および統計学の専門知識を有する人材」にまで取り組み範囲を拡大するよう示唆している。ある特定の生物医学的専門分野から利益相反の少ない案件が確実にもたらされるかどうかという点について、我々は未だ把握していない。我々が把握していることは、統計学者と疫学者もほかの専門家と同様に医学／製薬研究に携わっている可能性があるため、ほかの特別政府職員（SGE）と同様に重大な利益相反を有する可能性があるという点である。