

アメリカ合衆国第 110 回連邦議会

第 1 会期にて

2007 年 1 月 4 日木曜日より、ワシントン市にて開会

処方薬および医療機器のユーザーフィー・プログラムの修正および拡大、医薬品の安全性に関する食品医薬品局の市販後の権限の強化ならびにその他の目的のために連邦食品医薬品化粧品法を改正するための、法律

召集されたアメリカ合衆国連邦議会上院及び下院は、次のとおりに法律を制定する。

第 7 章－利益の相反

第 701 条利益の相反

(a) 一般。－連邦食品医薬品化粧品法（合衆国法典第 21 編 371 章以下）第 7 章サブチャプター A は、最終部分に以下を挿入することにより修正される：

第 712 条 利益の相反。

(a) 定義。－本条においては：

(1) 諮問委員会－「諮問委員会」という用語は、連邦諮問委員会法に基づき、食品医薬品局の活動について長官に助言または提案を提供する諮問委員会のことを意味する。

(2) 金銭的な利益。－「金銭的な利益」という用語は、合衆国法典第 18 編 208(a)条に基づく金銭的な利益のことを意味する。

(b) 諮問委員会の委員への任命。－

(1) 採用。－

(A) 一般。－長官は以下を実施するものとする－

(i) 大学各種、その他の大学の研究センター、専門家および医学学会、ならびに患者および消費者グループにおける諮問委員会のメンバー候補者の効率的な確保に関する戦略を策定し実施すること；

(ii) 最も効率的な情報入手および採用活動を決定するために、医学専門家学会および科学学会に対し助言の提供を求めること；ならびに

(iii) 最も空席の多い諮問委員会に配慮すること。

(B) 採用活動。－サブパラグラフ (A) に基づく採用活動とは、以下を含む場合がある－

(i) 医学および科学学会の会議において諮問委員会の委員になるプロセスについて説明する；

(ii) 既存の電子コミュニケーション・チャンネルを含む食品医薬品局の窓口で、諮問委員会の委員への指名に関する情報を広く入手できるようにする；ならびに

(iii) 諮問委員会の委員を務める人物の指名について食品医薬品局が連絡を取れる人物を、

国立衛生研究所、医療研究・品質調査機構、疾病対策予防センターまたは退役軍人健康庁から研究助成金を受けている組織が特定できるような方法を策定する。

(2) 評価および基準。— 諮問委員会の委員への期限付き任命を検討する場合、長官は任命が検討されているそれぞれの人物について、当該人物の専門的能力を審査すると同時に、任命された人物が当該委員会のミーティングにおいて委員を務めるために、合衆国法典第 18 編第 208(b)(1)条に言及されている通りの書面による判断書または合衆国法典第 18 編第 208(b)(3)条に言及されている証明書または同条のサブセクション(c)(2)に言及されている特例措置が後日必要となる可能性を軽減するために、当該人物が 1978 年公務員倫理法に従って提出した金銭的利益開示報告書を審査する。

(c) 開示；参加の禁止；特例措置。—

(1) 金銭的利益の開示。— 「特定の事項」（合衆国法典第 18 編第 208 条における当該用語として使用する）に関する諮問委員会のミーティングの前に、常勤政府職員または特別政府職員である委員会の各委員は同 208 条サブセクション(b)に従い長官に対し金銭的利益を開示しなければならない。

(2) 参加に関する禁止および特例措置。—

(A) 一般。— サブパラグラフ (B) に規定されている場合を除き、諮問委員会の委員は、かかる委員（およびかかる委員の近親）が、政府倫理室長官により発せられた規則により、かかる規則の適用対象である政府の役員または職員の業務の健全性に影響を及ぼすには関連性が薄いまはとるに足らないとして除外された利益を除き、長官に提供される助言によって影響を受ける可能性のある金銭的な利益を有している場合、諮問委員会で審議される特定の事項に参加することはできない。

(B) 特例措置。— 長官が、諮問委員会にはかかる専門能力が不可欠であると判断した場合、長官は、サブパラグラフ (A) における禁止の特例措置を付与し、かかるサブパラグラフに記述されている委員に以下を許可することができる—

(i) 委員会のミーティングで協議される特定の事項について、議決権のない委員として参加すること；または

(ii) 委員会のミーティングで協議される特定の事項について、議決権のある委員として参加すること。

(C) 特例措置の制限およびその他の例外。—

(i) 定義。— 本サブパラグラフにおいては、「例外」という用語は諮問委員会の委員に関して以下のそれぞれを意味している：

(I) 第 505(n)(4)条（2007 年食品医薬品局改正法が施行される前日に有効となっている）に基づく特例措置。

(II) 合衆国法典第 18 編第 208(b)条に基づく書面による判断。

(III) 同第 208(b)(3)条に基づく書面による証明。

(ii) 2007 年度中のミーティング参加枠および例外委員の合計の決定。— 長官は以下を決定

するものとする。

(I) (aa) 2007 年度中に諮問委員会が開催するそれぞれのミーティングについて、かかるミーティングに参加する委員の数；ならびに

(bb) 細目 (aa) に基づき決定されたそれぞれの人数の合計（本サブパラグラフでは「2007 年ミーティング参加者の合計」という）；

ならびに

(II) (aa) 2007 年度中に諮問委員会が開催するそれぞれのミーティングについて、かかるミーティングについて例外を適用されるメンバーの数；ならびに

(bb) 細目 (aa) に基づき決定されたそれぞれの人数の合計（本サブパラグラフでは「2007 年ミーティング例外者の合計」という）

(iii) 2007 年度中の例外に関する割合の決定。—長官は以下の構成割合を決定するものとする。

(I) 2007 年ミーティング例外者の合計；を以下で除したもの

(II) 2007 年のミーティング参加者の合計。

(iv) 2008 年度から 2012 年度までの制限。—各年度中の食品医薬品局の諮問委員会における例外の数は以下を越えないものとする：

(I) 2008 年度、(iii) 項に基づき決定された割合（本項では「基準割合」という）の 95%

(II) 2009 年度、基準割合の 90%

(III) 2010 年度、基準割合の 85%

(IV) 2011 年度、基準割合の 80%

(V) 2012 年度、基準割合の 75%

(v) 例外者の割り当て。—第 (iv) 項に基づき許可された各年度の例外者は、長官が適切であるとの判断に従って食品医薬品局のセンターまたはその他の組織単位に割り当てられる。

(3) 特例措置の開示。—公務員倫理法第 107(a)(2)（合衆国法典第 5 編付属書）の定めにもかかわらず、以下が適用される：

(A) 15 日以上前。—可能な限り早く、しかし（サブパラグラフ(B)にて規定されている事柄を除き）合衆国法典第 18 編第 208(b)(1)条に言及されている判断書、合衆国法典第 18 編第 208(b)(3)条に言及されている証明書または第(2)(B)項に言及されている特例措置が適用される諮問委員会のミーティングの 15 日前までに、長官は、食品医薬品局のウェブサイトにて以下（合衆国法典第 5 編第 552 条、および合衆国法典第 5 編第 552a 条(それぞれ、情報公開法、1974 年プライバシー保護法として一般に知られている)に基づき開示が特例措置されている情報以外）を開示するものとする。

(i) かかる判断書、証明書または特例措置が適用される諮問委員会の委員の金銭的利益の種類、性質および程度；ならびに

(ii) 長官がかかる判断書、証明書または特例措置を付与した理由。

(B) 30 日以内。—長官が金銭的利益について知るところとなった日から、合衆国法典第 18 編第 208(b)(1)条に言及されている判断書、合衆国法典第 18 編第 208(b)(3)条に言及されている証明書または第(2)(B)項に言及されている特例措置が適用される諮問委員会までの期間が 30 日に満たなかった場合、長官は食品医薬品局のウェブサイトにて、長官がかかる判断書、証明書または特例措置を付与した後、実際的な限り早く、しかしかかるミーティングの日より決して遅くなることなく、サブパラグラフ (A) の (i) および (ii) に記述されている情報（合衆国法典第 5 編第 552 条、および合衆国法典第 5 編第 552a 条に基づき開示が特例措置されている情報以外）を開示するものとする。

(d) 正式な記録。—長官は、諮問委員会の各ミーティングの正式な記録および筆記録に、サブセクション(c)(3)に基づき必要とされた開示事項（合衆国法典第 5 編第 552 条、および合衆国法典第 5 編第 552a 条に基づき開示が特例措置されている情報以外）が含まれていることを確実にするものとする。

(e) 年次報告書。—各年の 2 月 1 日までに、長官は、上院の歳出委員会および健康教育労働年金委員会、ならびに、下院の歳出委員会およびエネルギーおよび商業対策委員会に、以下が記述された報告書を提出するものとする—

(1) 前年の 9 月 30 日に終了した年度について、各諮問委員会の空席の数、各委員会から受けた被指名人の数および委員を務める意向を示した被指名人の数；

(2) かかる年度について、各諮問委員会のミーティングごとにサブセクション(c)(3)に基づき求められた開示数の合計、ならびにかかる開示が適用されなかった委員のかかる諮問委員会のかかるミーティングごとの割合；

(3) かかる年度について、サブセクション(c)(3)に基づき、かかるサブセクションのサブパラグラフ (B) の発生により開示が求められた回数、ならびに

(4) 当該年度中に第 (1) 項に基づき報告した空席の数を次の年度以降に減らすため、長官はどのような計画を立てているか、ならびに、食品医薬品局により、学者または医師に分類されている人物を含め、諮問委員会の委員を務める人物の指名を促進するための仕組み。

(f) ガイダンスの定期的な見直し。—最低でも 5 年に 1 度、長官は食品医薬品局の諮問委員会に関連した利益相反の特例措置の判断に関するガイダンスを見直し、必要な場合はかかるガイダンスを改正すものとする。

(b) 準拠のための改正。—連邦食品医薬品化粧品法（合衆国法典第 21 編第 355(n)条）第 505(n)条は、以下により改正される

(1) 第 (4) 項の削除；

(2) 第 (5) (6) (7) (8) 項をそれぞれ、第 (4) (5) (6) (7) 項とする。

(c) 発効日。—本セクションに対する改正は、2007 年 10 月 1 日に発効するものとする。

One Hundred Tenth Congress of the United States of America

AT THE FIRST SESSION

*Begun and held at the City of Washington on Thursday,
the fourth day of January, two thousand and seven*

An Act

To amend the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act to revise and extend the user-fee programs for prescription drugs and for medical devices, to enhance the postmarket authorities of the Food and Drug Administration with respect to the safety of drugs, and for other purposes.

*Be it enacted by the Senate and House of Representatives of
the United States of America in Congress assembled,*

TITLE VII—CONFLICTS OF INTEREST

SEC. 701. CONFLICTS OF INTEREST.

(a) IN GENERAL. — Subchapter A of chapter VII of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 371 et seq.) is amended by inserting at the end the following:

“SEC. 712. CONFLICTS OF INTEREST.

“(a) DEFINITIONS. — For purposes of this section:

“(1) ADVISORY COMMITTEE. — The term ‘advisory committee’ means an advisory committee under the Federal Advisory Committee Act that provides advice or recommendations to the Secretary regarding activities of the Food and Drug Administration.

“(2) FINANCIAL INTEREST. — The term ‘financial interest’ means a financial interest under section 208(a) of title 18, United States Code.

“(b) APPOINTMENTS TO ADVISORY COMMITTEES. —

“(1) RECRUITMENT. —

“(A) IN GENERAL. — The Secretary shall—

“(i) develop and implement strategies on effective outreach to potential members of advisory committees at universities, colleges, other academic research centers, professional and medical societies, and patient and consumer groups;

“(ii) seek input from professional medical and scientific societies to determine the most effective informational and recruitment activities; and

“(iii) take into account the advisory committees with the greatest number of vacancies.

“(B) RECRUITMENT ACTIVITIES. — The recruitment activities under subparagraph (A) may include—

“(i) advertising the process for becoming an advisory committee member at medical and scientific society conferences;

“(ii) making widely available, including by using

existing electronic communications channels, the contact information for the Food and Drug Administration point of contact regarding advisory committee nominations; and

“(iii) developing a method through which an entity receiving funding from the National Institutes of Health, the Agency for Healthcare Research and Quality, the Centers for Disease Control and Prevention, or the Veterans Health Administration can identify a person who the Food and Drug Administration can contact regarding the nomination of individuals to serve on advisory committees.

“(2) EVALUATION AND CRITERIA.—When considering a term appointment to an advisory committee, the Secretary shall review the expertise of the individual and the financial disclosure report filed by the individual pursuant to the Ethics in Government Act of 1978 for each individual under consideration H. R. 3580—79

for the appointment, so as to reduce the likelihood that an appointed individual will later require a written determination as referred to in section 208(b)(1) of title 18, United States Code, a written certification as referred to in section 208(b)(3) of title 18, United States Code, or a waiver as referred to in subsection (c)(2) of this section for service on the committee at a meeting of the committee.

“(c) DISCLOSURES; PROHIBITIONS ON PARTICIPATION; WAIVERS.—

“(1) DISCLOSURE OF FINANCIAL INTEREST.—Prior to a meeting of an advisory committee regarding a ‘particular matter’ (as that term is used in section 208 of title 18, United States Code), each member of the committee who is a fulltime Government employee or special Government employee shall disclose to the Secretary financial interests in accordance with subsection (b) of such section 208.

“(2) PROHIBITIONS AND WAIVERS ON PARTICIPATION.—

“(A) IN GENERAL.—Except as provided under subparagraph (B), a member of an advisory committee may not participate with respect to a particular matter considered in an advisory committee meeting if such member (or an immediate family member of such member) has a financial interest that could be affected by the advice given to the Secretary with respect to such matter, excluding interests exempted in regulations issued by the Director of the Office of Government Ethics as too remote or inconsequential to affect the integrity of the services of the Government officers or employees to which such regulations apply.

“(B) WAIVER.—If the Secretary determines it necessary to afford the advisory committee essential expertise, the Secretary may grant a waiver of the prohibition in subparagraph (A) to permit a member described in such subparagraph to—

“(i) participate as a non-voting member with respect to a particular matter considered in a committee

meeting; or

“(ii) participate as a voting member with respect to a particular matter considered in a committee meeting.

“(C) LIMITATION ON WAIVERS AND OTHER EXCEPTIONS.—

“(i) DEFINITION.—For purposes of this subparagraph, the term ‘exception’ means each of the following with respect to members of advisory committees:

“(I) A waiver under section 505(n)(4) (as in effect on the day before the date of the enactment of the Food and Drug Administration Amendments Act of 2007).

“(II) A written determination under section 208(b) of title 18, United States Code.

“(III) A written certification under section 208(b)(3) of such title.

“(ii) DETERMINATION OF TOTAL NUMBER OF MEMBERS SLOTS AND MEMBER EXCEPTIONS DURING FISCAL YEAR 2007.—The Secretary shall determine—

“(I)(aa) for each meeting held by any advisory committee during fiscal year 2007, the number of members who participated in the meeting; and H. R. 3580—80

“(bb) the sum of the respective numbers determined under item (aa) (referred to in this subparagraph as the ‘‘total number of 2007 meeting slots’’); and

“(II)(aa) for each meeting held by any advisory committee during fiscal year 2007, the number of members who received an exception for the meeting; and

“(bb) the sum of the respective numbers determined under item (aa) (referred to in this subparagraph as the ‘‘total number of 2007 meeting exceptions’’).

“(iii) DETERMINATION OF PERCENTAGE REGARDING EXCEPTIONS DURING FISCAL YEAR 2007.—The Secretary shall determine the percentage constituted by—

“(I) the total number of 2007 meeting exceptions; divided by

“(II) the total number of 2007 meeting slots.

“(iv) LIMITATION FOR FISCAL YEARS 2008 THROUGH 2012.—The number of exceptions at the Food and Drug Administration for members of advisory committees for a fiscal year may not exceed the following:

“(I) For fiscal year 2008, 95 percent of the percentage determined under clause (iii) (referred to in this clause as the ‘‘base percentage’’).

“(II) For fiscal year 2009, 90 percent of the base percentage.

“(III) For fiscal year 2010, 85 percent of the base percentage.

“(IV) For fiscal year 2011, 80 percent of the base percentage.

“(V) For fiscal year 2012, 75 percent of the base percentage.

“(v) ALLOCATION OF EXCEPTIONS.—The exceptions authorized under clause (iv) for a fiscal year may be allocated within the centers or other organizational units of the Food and Drug Administration as determined appropriate by the Secretary.

“(3) DISCLOSURE OF WAIVER.—Notwithstanding section 107(a)(2) of the Ethics in Government Act (5 U.S.C. App.), the following shall apply:

“(A) 15 OR MORE DAYS IN ADVANCE.—As soon as practicable, but (except as provided in subparagraph (B)) not later than 15 days prior to a meeting of an advisory committee to which a written determination as referred to in section 208(b)(1) of title 18, United States Code, a written certification as referred to in section 208(b)(3) of title 18, United States Code, or a waiver as referred to in paragraph (2)(B) applies, the Secretary shall disclose (other than information exempted from disclosure under section 552 of title 5, United States Code, and section 552a of title 5, United States Code (popularly known as the Freedom of Information Act and the Privacy Act of 1974, respectively)) on the Internet Web site of the Food and Drug Administration—

“(i) the type, nature, and magnitude of the financial interests of the advisory committee member to H. R. 3580—81

which such determination, certification, or waiver applies; and

“(ii) the reasons of the Secretary for such determination, certification, or waiver.

“(B) LESS THAN 30 DAYS IN ADVANCE.—In the case of a financial interest that becomes known to the Secretary less than 30 days prior to a meeting of an advisory committee to which a written determination as referred to in section 208(b)(1) of title 18, United States Code, a written certification as referred to in section 208(b)(3) of title 18, United States Code, or a waiver as referred to in paragraph (2)(B) applies, the Secretary shall disclose (other than information exempted from disclosure under section 552 of title 5, United States Code, and section 552a of title 5, United States Code) on the Internet Web site of the Food and Drug Administration, the information described in clauses (i) and (ii) of subparagraph (A) as soon as practicable after the Secretary makes such determination, certification, or waiver, but in no case later than the date of such meeting.

“(d) PUBLIC RECORD.—The Secretary shall ensure that the public record and transcript of each meeting of an advisory committee includes the disclosure required under subsection (c)(3) (other than information exempted from disclosure under section 552 of title 5, United States Code, and section 552a of title 5, United

States Code).

“(e) ANNUAL REPORT.—Not later than February 1 of each year, the Secretary shall submit to the Committee on Appropriations and the Committee on Health, Education, Labor, and Pensions of the Senate, and the Committee on Appropriations and the Committee on Energy and Commerce of the House of Representatives a report that describes—

“(1) with respect to the fiscal year that ended on September 30 of the previous year, the number of vacancies on each advisory committee, the number of nominees received for each committee, and the number of such nominees willing to serve;

“(2) with respect to such year, the aggregate number of disclosures required under subsection (c)(3) for each meeting of each advisory committee and the percentage of individuals to whom such disclosures did not apply who served on such committee for each such meeting;

“(3) with respect to such year, the number of times the disclosures required under subsection (c)(3) occurred under subparagraph (B) of such subsection; and

“(4) how the Secretary plans to reduce the number of vacancies reported under paragraph (1) during the fiscal year following such year, and mechanisms to encourage the nomination of individuals for service on an advisory committee, including those who are classified by the Food and Drug Administration as academicians or practitioners.

“(f) PERIODIC REVIEW OF GUIDANCE.—Not less than once every 5 years, the Secretary shall review guidance of the Food and Drug Administration regarding conflict of interest waiver determinations with respect to advisory committees and update such guidance as necessary.”

(b) CONFORMING AMENDMENTS.—Section 505(n) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 355(n)) is amended by—
H. R. 3580—82

(1) striking paragraph (4); and

(2) redesignating paragraphs (5), (6), (7), and (8) as paragraphs (4), (5), (6), and (7), respectively.

(c) EFFECTIVE DATE.—The amendments made by this section shall take effect on October 1, 2007.