

審議参加に関する遵守事項

平成20年3月24日

薬事・食品衛生審議会薬事分科会申し合わせ

1. はじめに

- (1) 我が国では、近年、科学技術創造立国を目指した取組みの一環として、産学官連携活動が推進されている。産学官連携活動については、第3期科学技術基本計画（平成18年3月28日閣議決定）において、「厳しい国際競争の中、独自の研究成果から絶えざるイノベーションを創出していかねばならない我が国にとって、産学官連携は、その実現のための重要な手段であり、持続的・発展的な産学官連携システムを構築する。」とされ、政府として推進すべきものとされている。

医薬品等の開発においても、国内医療機関における臨床研究や治験の活性化等への取組みの中で、大学や研究機関等と民間企業との共同研究の実施や技術移転といった産学官連携の活動は年々活発になっている。このような医薬品等の開発分野における産学官連携活動は、適正に推進されるべきものであるが、他方、国の行政機関である審議会については、その運営の中立性・公平性が求められていることから、これを確保するためのルール作りが必要である。

- (2) 薬事・食品衛生審議会の委員任命及び審議にあたっては、審議の中立性・公平性を確保するため、これまでも、
- ①薬事分科会規程第11条の規定に基づき、薬事に関係する企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得ている顧問等に就任している場合には、委員として任命しないこととし、任期中にこれらの職に就任した場合には、辞任しなければならないこととするともに、
 - ②医薬品等の承認、再評価等の調査審議において、治験を実施する等、専門家等として申請資料の作成に密接に関与した者である委員が含まれている場合等における審議及び議決は、薬事分科会規程第5条第4項及び平成13年1月23日薬事・食品衛生審議会薬事分科会「申し合わせ」（以下「平成13年申し合わせ」という。）に基づき対処してきたところである。

(3) これに加え、申請者等から寄附金・契約金等を受け取っていた場合の審議参加についても、平成19年4月薬事分科会（同年4月23日開催）において、暫定的な申し合わせを定め適用すること、ワーキンググループを設けて検討することとされた。当該ワーキンググループは、薬事・食品衛生審議会の委員5名に外部有識者3名の参加を得て設置され（別添）、これまで8回にわたり、検討を重ねてきた。その間、関係者のヒアリングや2度のパブリックコメントを通じて寄せられた多くの意見を参考にするとともに、寄せられた意見については回答も行われたところである（注1）。

(4) 以上を踏まえ、今般、審議会運営のより一層の中立性・公平性の確保を図るとともに、更なる透明性の確保を図るため、当分科会における調査審議方法等について以下のとおり遵守事項を策定することとし、今後は委員等の審議参加等においてこの遵守事項を守っていくものとする。

なお、平成13年申し合わせ及び平成19年4月23日の申し合わせは廃止する。(2)の①については、薬事分科会規程第11条の規定に基づくものであり、引き続き同規定に基づく対応が継続することは言うまでもない。

2. 適用範囲

(適用対象部会等)

(1) 分科会、次の部会及び当該部会に設置された調査会を対象とする。

医薬品第一部会、医薬品第二部会、血液事業部会、医療機器・体外診断薬部会、医薬品再評価部会、生物由来技術部会、一般用医薬品部会、化粧品・医薬部外品部会、医薬品等安全対策部会、医療機器安全対策部会及び動物用医薬品等部会。

(適用対象審議)

(2) 個別の医薬品等の承認審査や安全対策に係る審議のほか、厚生労働大臣から諮問された案件等すべての議決を要する審議に適用する（注2）。

(適用対象委員等)

(3) 本遵守事項は、委員、臨時委員、専門委員及び必要に応じ外部から招致する参考人（以下「委員等」という。）に適用する。

3. 委員等が申請資料作成関与者等である場合の取扱い

(申請資料作成関与者の取扱い)

(1) 医薬品等の承認、再評価等の調査審議において、分科会、部会又は調査会（以下「部会等」という。）に、申請者からの依頼により作成された申請資料に著者として名を連ねた者、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第2条第3項に規定する治験責任医師、同条第4項に規定する製造販売後臨床試験責任医師、同条第11項に規定する治験分担医師、同条第12項に規定する製造販売後臨床試験分担医師、同令第18条第1項に規定する治験調整医師及び治験調整委員会の委員、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第2条第3項に規定する治験責任医師、同条第4項に規定する製造販売後臨床試験責任医師、同条第11項に規定する治験分担医師、同条第12項に規定する製造販売後臨床試験分担医師、同令第26条第1項に規定する治験調整医師及び治験調整委員会の委員、動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第2条第3項に規定する治験実施責任者、同条第4項に規定する製造販売後臨床試験実施責任者、同条第11項に規定する治験担当者、同条第12項に規定する製造販売後臨床試験担当者、同令第18条第1項に規定する治験調整責任者及び治験調整委員会の委員、動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第2条第3項に規定する治験実施責任者、同条第4項に規定する製造販売後市販後臨床試験実施責任者、同条第11項に規定する治験担当者、同条第12項に規定する製造販売後市販後臨床試験担当者、同令第18条第1項に規定する治験調整責任者及び治験調整委員会の委員、並びに医学・薬学・獣医学・生物統計学等の専門家等として申請資料の作成に密接に関与した者（以下「申請資料作成関与者」という。）である委員等が含まれている場合には、部会等における審議及び議決は、次によるものとする。

- ①申請者から申請資料作成関与者のリストの提出を受け、これに該当する委員等がある場合には、部会長（分科会にあっては、分科会長。調査会にあっては、調査会座長。以下同じ。）は、当該品目の審議開始の際、その氏名を報告する。
- ②申請資料作成関与者である委員等は、当該品目についての審議又は議決が行われている間、審議会場から退室する。ただし、当該委員等の発言が特に必要であると部会等が認めた場合に限り、当該委員等は出席し、意見を述べることができる。

(利用資料作成関与者の取扱い)

(2) 医薬品等の承認、再評価等の調査審議において、部会等に、申請者からの依頼によらずに作成された資料であって提出資料として利用されたものに

著者又は割付け責任者として名を連ねた者等その作成に密接に関与した者（以下「利用資料作成関与者」という。）である委員等が含まれている場合には、部会における審議及び議決は、次によるものとする。

- ①申請者から利用資料作成関与者のリストの提出を受け、これに該当する委員等がある場合には、部会長は当該品目の審議開始の際、その氏名を報告する。
- ②利用資料作成関与者である委員等は、当該資料については発言することができない。ただし、当該委員等の発言が特に必要であると部会等が認めた場合に限り、当該委員等は意見を述べることができる。

（競合品目に係る申請資料作成関与者の取扱い）

（３）（１）の場合の取扱いは、競合品目（注３）に係る申請資料の作成に密接に関与した者についても同様とする。

（特別の利害関係者の取扱い）

（４）（１）の場合の他、申請者又は競合企業（注３）との間で、審議の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有する委員等は、部会長に申し出るものとする。この場合には、（１）の②と同様とする。

（情報の公開）

（５）以上の場合においては、その旨を議事録に記録するものとする。

4. 委員等が申請者等より寄附金・契約金等を受けている又は割り当てられている場合の取扱い

（審議不参加の基準）

（１）委員等本人又は家族（注４）が、申告対象期間中（（４））に審議品目の製造販売業者又は競合企業からの寄附金・契約金等（注５及び注６）の受取（又は割当て。以下同じ。）実績があり、それぞれの個別企業からの受取額が、申告対象期間中で年度あたり５００万円を超える年度がある場合は、当該委員等は、当該審議品目についての審議又は議決が行われている間、部会等の審議会場から退室する。

（議決不参加の基準）

（２）委員等本人又は家族が、申告対象期間中に審議品目の製造販売業者又は競合企業から寄附金・契約金等の受取実績があり、それぞれの個別企業からの

受取額が、申告対象期間中いずれも年度あたり500万円以下の場合、当該委員等は、部会等へ出席し、意見を述べることができるが、当該審議品目についての議決には加わらない。

ただし、寄附金・契約金等が、申告対象期間中いずれも年度あたり50万円以下の場合、議決にも加わることができる。

(議決権の行使)

(3) (2)で委員等が議決に加わらない場合においては、当該委員等はあらかじめ議決権の行使を部会長に一任する旨の書状を提出することにより部会等へ出席したものとみなし、当該委員等の議決権は、議決に加わった委員等の可否に関する議決結果に従って部会長により行使されたものとする。

(委員等からの申告)

(4) 申告対象期間は、原則として、当該品目の審議が行われる部会等の開催日の年度を含め過去3年度とし、部会等の開催の都度、その寄附金・契約金等について、最も受取額の多い年度等につき、自己申告するものとする。

(特例)

(5) (1)又は(2)に該当する場合であっても、当該委員等が審議又は議決への参加を希望し、寄附金・契約金等の性格、用途等の理由書を添えて申し出、その申し出が妥当であると部会等が認めた場合、又は、当該委員等の発言が特に必要であると部会等が認めた場合においては、当該委員等は審議又は議決に参加することができる。

(情報の公開)

(6) 審議会においては、事務局より、各委員等の参加の可否等について報告するとともに、取扱いについて議事録に記録する。

なお、各委員等から提出された寄附金・契約金等に係る申告書は、部会等終了後速やかに厚生労働省ホームページ上で公開する。

(検討)

(7) 外部有識者及び寄附金・契約金等の受取実績が過去3年度のいずれの年度も50万円以下の委員等のみをもって構成されるワーキンググループを設置し、本年末を目途に、本遵守事項の審議不参加等の基準や運用状況の評価、残された課題を含め、必要な改善方策の検討を行う。なお、本ワーキンググループ及び(8)の評価ワーキンググループの委員選定にあつ

ては、医薬品等によって健康を害した者を含め、幅広い国民の意見を反映できるよう留意する。

(評価ワーキンググループの設置)

(8) 上記のワーキンググループによる検討を終了した後には、分科会に評価ワーキンググループを設置し、原則、年1回、運用状況の評価、必要な改善方策の検討を継続的に行う。

5. 終わりに

審議会の運営について、各委員等は、本遵守事項の趣旨に則り、寄附金・契約金等の申告を適正に行う等、審議の中立性、公平性、透明性の確保により一層努めることとする。

今回の遵守事項は寄附金・契約金等に係る正式なルールとしてはその第一歩であり、また、寄附金・契約金等と審議参加の関係についてはそもそも論理的に導くことができるものではなく、欧米の事例等を参考に検討してきたところであるが、対象とする寄附金・契約金等の範囲や組織の取扱い、申告の方法等さらなる検討を要する課題もあり、今後設けられるワーキンググループの意見等を踏まえ、必要な改善を図っていくこととする。

6. 国民の皆様へ

冒頭で述べたとおり、大学や研究機関等と民間企業との共同研究の実施や技術移転といった産学官連携の活動は国全体として推進されているものである。国民にあっても、教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるいわゆる奨学寄附金（なお、大学等における奨学寄附金については、調査によると約9割が機関経理されているところである）も含め、寄附金・契約金等の意義、透明性を確保することの意義についての理解を深め、委員等と企業とのあるべき関係をともに考え構築していくべきものとする。単に寄附金・契約金等を受け取っていることのみをもって委員等と企業との間に不適切な関係があるかのよう誤解することのないよう希望する。

注1. 厚生労働省パブリックコメント (<http://www.mhlw.go.jp/public/index.html>) の「パブリックコメント・結果公表案件(「電子政府の総合窓口」へリンク)」に掲載。

注2. 「個別の医薬品等の承認審査や安全対策に係る審議」以外の審議においては、4の(1)、(2)、(3)及び(5)は適用せず、当該議題により影響を受ける企業*について、各企業ごとに、申告対象期間中で最も受取額の多い年度における寄附金・契約金等の大まかな受取額を公開することをもって、当該委員等は審議及び議決に加わることができるものとする。

* 当該議題により影響を受ける企業数が3社を超える場合には、その影響の大きい上位3社とする。

注3. 開発中のものも含め、市場において競合することが想定される製品を「競合品目」とし、競合品目を開発中又は製造販売中の企業を「競合企業」とする。

競合品目は、審議品目の申請者に申告させ、その数は3品目までとする。

申請者から、競合品目(承認前のものは開発コード名)、企業名及びその選定根拠に係る資料の提出を受け、部会等においてその妥当性を審議する。
なお、当該資料は公開する。

注4. 「家族」は、配偶者及び一親等の者(両親及び子ども)であって、委員等本人と生計を一にする者とする。

注5. 「寄附金・契約金等」には、コンサルタント料・指導料、特許権・特許権使用料・商標権による報酬、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬、委員等が実質的に用途を決定し得る寄附金・研究契約金(実際に割り当てられた額とする。なお、教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるいわゆる奨学寄附金も含む。)等を含む。

なお、当該年度においては、保有している当該企業の株式の株式価値(申告時点)も金額の計算に含めるものとする。

注6. 実質的に、委員等個人宛の寄附金等とみなせる範囲を申告対象とし、本人名義であっても学部長あるいは施設長等の立場で、学部や施設などの組織に対する寄附金等を受け取っていることが明確なものは除く。

審議参加と寄付金等に関する基準策定ワーキンググループ

- | | |
|---------|-------------------------------|
| 岩田 太 | 上智大学法学部教授 |
| 笠貫 宏 | 東京女子医科大学病院循環器内科主任教授 |
| 神山美智子 | 弁護士 |
| 永井 良三 | 東京大学大学院医学系研究科内科学専攻
循環器内科教授 |
| 西島 正弘 | 国立医薬品食品衛生研究所長 |
| 樋口 範雄 | 東京大学法学部教授 |
| 日比野 守男 | 東京新聞論説委員 |
| ◎ 望月 正隆 | 共立薬科大学 学長 |
| ◎ 座長 | |

(五十音順、敬称略)

(参考資料 1)

審議参加と寄付金等に関する基準策定ワーキンググループ の検討経緯

1. 平成19年4月23日、本件に関して、暫定的な申し合わせ（参考資料6）を定めるとともに、外部有識者も交えたワーキンググループ（WG）で継続的に検討を行うこととされた。
2. WGでの検討状況
 - (1) 第1回ワーキンググループ（WG）
日時：平成19年6月28日（木）
 - (2) 第2回WG
日時：平成19年10月18日（木）
※第2回WGにおいて、関係団体からのヒアリング（全国医学部長病院長会議、薬害オンブズパーソン会議、全国薬科大学長・薬学部長会議、全国薬害被害者団体連絡協議会）を実施。
 - (3) 第3回WG
日時：平成19年11月1日（木）
 - (4) 第4回WG
日時：平成19年11月28日（水）
 - (5) パブリックコメント実施
期間：平成19年12月3日（月）～12月16日（日）
 - (6) 第5回WG
日時：平成19年12月13日（木）
 - (7) 第6回WG
日時：平成19年12月25日（火）
 - (8) 第7回WG
日時：平成20年 1月15日（火）
 - (9) パブリックコメント実施（2回目）
期間：平成20年1月22日（火）～2月21日（木）
 - (10) 第8回WG
日時：平成20年 3月12日（水）

(参考資料2)

薬事分科会における寄附金・契約金等受取(割当て)額申告書(例)

企業(製造販売業者及び競合企業)からの寄附金・契約金等の受取(割当て)について、下記の記入要領に基づき受取(割当て)額を把握のうえ、別紙FAX回答表の該当部分にご記入いただき返送方よろしく申し上げます。

平成20年 月 日開催の〇×部会での審議事項に関係する品目及び企業

議題1 ○○○の承認の可否について

申請企業 _____ (審議品目 _____)
競合企業 _____ (競合品目 _____)
競合企業 _____ (競合品目 _____)
競合企業 _____ (競合品目 _____)

議題2 ×××の承認の可否について

申請企業 _____ (審議品目 _____)
競合企業 _____ (競合品目 _____)
競合企業 _____ (競合品目 _____)
競合企業 _____ (競合品目 _____)

議題3 △△△基準の全面改正について

影響を受ける企業 _____
影響を受ける企業 _____
影響を受ける企業 _____

(記 入 要 領)

1. 委員等(家族を含む)に対する「寄附金・契約金等」には、コンサルタント料・指導料、特許権・特許権使用料・商標権による報酬、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬、委員が実質的に用途を決定し得る寄附金・研究契約金(実際に割り当てられた額とする。なお、教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるいわゆる奨学寄附金も含む。)を含む。
なお、①当該年度においては、保有している当該企業の株式の株式価値(申告時点)も金額の計算に含めるものとする。
②実質的に、委員個人宛の寄附金・契約金等とみなせる範囲を報告対象とし、本人名義であっても学部長あるいは施設長等の立場で、学部や施設などの組織に対する寄附金・契約金等を受け取っていることが明確なものは除く。
③最も受取額の多い年度について回答する。
2. 申告対象期間は、当該品目の審議が行われる審議会開催日の年度を含め過去3年度分とする
3. 競合企業については、申請企業から申出があったものである。その妥当性については部会等において検討することとなるので、変更があり得ることについてご承知おき願いたい。

(別紙)

厚生労働省医薬食品局総務課(分室)薬事審議会係 宛

FAX回答表(例)

平成20年 月 日

寄附金・契約金等の受取(割当て)額について、以下のとおり回答する。

議題1 ○○○の承認の可否について

企業名(申請企業): _____

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超

企業名(競合企業): _____

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超

(その他の競合企業も同様)

議題2 ×××の承認の可否について
(議題1と同様)

議題3 △△△基準の全面改正について

企業名: _____

- 受領なし
- 50万円以下
- 50万円超～500万円以下
- 500万円超

(その他の影響を受ける企業も同様)

現 職 _____

氏 名 _____

(宛 先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 医薬食品局 総務課 薬事審議会係 ○○ ○○

電話 03(5253)1111 (内線○○○○)

03(3595)2384 (18時以降)

FAX 03-3503-1760 (医薬食品局総務課分室FAX)

(参考資料3)

「審議参加に関する遵守事項」に関するQ&A(案)

平成20年〇月〇日

薬事・食品衛生審議会薬事分科会

平成20年〇月〇日薬事・食品衛生審議会薬事分科会で合意された「審議参観に関する遵守事項」(以下、「遵守事項」という。)に関し、統一的な運用が図られるよう、以下のとおり、Q&Aを作成した。

Q1: 競合品目はどのような観点から選定するのか。

効能及び効果、薬理作用、組成及び化学構造式等の類似性、構造及び原理、使用目的、性能等の類似性、売上高等の観点から、開発中のものも含め、市場において競合することが想定される製品を「競合品目」として選定する。

Q2: 「個別の医薬品等の承認審査や安全対策に係る審議」以外の審議において、最も影響を受ける企業3社はどのように選定するのか。

原則として売上高をもとに選定する。

Q3: 「寄附金・契約金等」には、遵守事項注5に例示されている項目のほか、にどのようなものが含まれるのか。

贈与された金銭、物品又は不動産の相当額、提供された役務、供応接待、遊技、ゴルフ又は旅行の相当額、大学の寄附講座設置に係る寄附金が含まれる。また、委員と特定企業があらかじめ寄附の約束をした上で、所属機関を介さない特段の理由もなく、非営利団体を介することとした場合には、当該寄附金は申告の対象である寄附金・契約金等に含まれる。

Q4: 学会長の立場で、当該学会に対する寄附金等を受け取った場合、どのように取り扱われるのか。

遵守事項注6に記載されている「学部長あるいは施設長等」と同様に取り扱われる。(本人名義であっても学会長の立場で、当該学会に対する寄附金等を受け取っていることが明確な場合は、自己申告の対象外とする)。

(参考資料4)

個別事項審議と一般的事項審議の場合の取扱い(案)

個別の医薬品等の承認審査、安全対策に係る審議 (個別事項)	「個別の医薬品等の承認審査、安全対策に係る審議」以外の審議 (例：薬事法第42条基準の全面改正、ガイドライン等の審議) (一般的事項)
<p>○ 対象企業の選定</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 申請企業 ・ 競合企業ルールを適用 申請者が競合品目、競合企業を特定(3社) <p>○ 審議又は議決への参加</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 金額ルールを適用 金額の多寡に応じ、審議又は議決への参加/不参加 	<p>○ 対象企業の選定</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 事務局が影響を受ける企業を特定(3社を超える場合は影響が大きいと考えられる上位3社とする) ・ 競合企業という概念にそぐわないため、競合企業ルールは適用外 <p>○ 審議又は議決への参加</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 公開ルールを適用 影響を受ける3社について、寄附金・契約金等の大まかな受取額を公開し、審議及び議決へ参加

(パターン例)



議題1 ○○○の承認の可否について

申請企業_____ (審議品目_____)

競合企業_____ (競合品目_____)

競合企業_____ (競合品目_____)

競合企業_____ (競合品目_____)

議題2 △△△基準の全面改正について

影響を受ける企業_____

影響を受ける企業_____

影響を受ける企業_____

(参考資料5)

新ルール(案)の暫定及び欧米ルールとの比較

1. 暫定ルールとの比較

- (1) 個別の医薬品等に係る審議のほか、厚生労働大臣から諮問された案件などすべての議決を要する審議に適用することとした。
- (2) 委員、臨時委員、専門委員のほか、新たに、参考人も対象とした。
- (3) 委員等本人のほか、新たに、生計を一にする配偶者及び一親等の者も対象とした。
- (4) 申請品目のほか、新たに、競合品目、競合会社も申告対象とした。
- (5) 各委員等から提出された寄附金・契約金等に係る申告書を新たに厚生労働省ホームページ上で公表することとした。
- (6) 議決参加に係る基準(50万円以下)に関し、名目(対象)を講演等の報酬に限定していたものについて、受取額の上限は変更せず、その対象を寄附金・契約金等に拡大することとした。
- (7) 申告対象期間を過去3年間から、当該年度を含め過去3年度に変更した。
- (8) 新たに外部有識者等から構成されるワーキンググループを設置し、本年末を目処に、審議不参加等の基準、運用状況の評価、必要な改善方策の検討を行う。
- (9) 上記ワーキンググループの検討終了後、評価WGを設置し、原則年1回、運用状況の評価、改善方策の検討を継続的に行う。

2. 欧米ルールとの比較

- (1) 寄附金・研究費について、米では品目単位、欧では寄附金、契約金は経済的利益から除外しているのに対し、新ルール案では企業単位で対象。
- (2) 金額水準について、米における寄附金・研究費では10万ドル(改正案では、当該品目に係るものと競合品目に係るものを合算して5万ドル)、欧州では5万ユーロ(寄附金、契約金は対象外とした上で株式等について合算)がひとつの目安とされていること、(1)のとおり算定方法が異

なること等を勘案し、新ルール案では企業ごとに年間500万円を審議参加の基準とする。

- (3) 家族の取扱いについて、米では委員本人、配偶者及び未成年の子供が対象、欧では委員本人のみが対象であるのに対し、新ルール案では委員本人及び生計を一にする配偶者及び一親等の者（両親及び子ども）を対象。
- (4) 申告対象期間について、米では過去1年、欧では過去5年であるのに対し、新ルール案では当該年度を含め過去3年度。

(参考資料6)

暫定ルール 申し合わせ

平成19年4月23日
薬事・食品衛生審議会薬事分科会

当分科会における審議会委員の利益相反に関し、当面次のとおり取り扱うことについて申し合わせる。

1. 過去3年間に審議品目(注1)の製造販売業者からの寄付金等の受取実績があり、寄付金等(注2)の受取額が、過去3年間で年間500万円を超える年がある場合は、当該委員は、当該審議品目についての審議又は議決が行われている間、分科会・部会・調査会の審議会場から退室する。

(注1) 原則として、個別品目の承認の可否、個別品目の安全対策措置の要否に係るもの。

(注2) 寄付金等の範囲は、具体的取扱参照。

2. 過去3年間に審議品目の製造販売業者からの寄付金等の受取実績があり、その受取額が、過去3年間いずれも年間500万円以下の場合は、当該委員は、分科会・部会・調査会へ出席し、意見を述べることができるが、当該審議品目についての議決には加わらない。

ただし、寄付金等が、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬のみであり、かつ、過去3年間いずれも年間50万円以下の場合には、議決にも加わることができる。

(具体的取扱)

1. 「寄付金等」には、コンサルタント料・指導料、特許権・特許権使用料・商標権による報酬、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬、委員が実質的な受取人として用途を決定し得る研究契約金・(奨学)寄付金(実際に割り当てられた額)を含む。
なお、当該年度においては、保有している当該企業の株式の株式価値も金額の計算に含めるものとする。
2. 実質的に、委員個人宛の寄付金等とみなせる範囲を報告対象とし、本人名義であっても学部長あるいは施設長等の立場で、学部や施設などの組織に対する寄付金等を受け取っていることが明確なものは除く。
3. 報告対象期間は、当該品目の審議が行われる審議会開催日を起算日とする過去3年間とし、分科会・部会・調査会開催の都度、自己申告してもらう。
4. 審議会においては、事務局より、各委員の参加の可否について報告するとともに、取扱について議事録に明記する。

(参考資料7)

パブリックコメントに寄せられた意見の概要及び意見に対する考え方(案)

項目	提出者	意見の概要	意見に対する考え方
1. はじめに			
	薬害オンブズパースン会議	本規定の重要性に鑑みて、「申し合わせ」ではなく、薬事分科会規則にするべき。	今回の申し合わせは、審議会運営のより一層の中立性・公平性の確保を図るとともに、更なる透明性の確保を図ることを目的としており、薬事分科会の運営に関する遵守事項として薬事分科会の委員間で合意して申し合わせることで達成できるものと考えているが、今後設置されるワーキンググループにおいてその運用状況等を踏まえ、検討していきたい。なお、申し合わせの趣旨を明らかにするため、新たに「遵守事項」と表題を付すことにした。
	NPO法人医薬ビジランスセンター	薬害への反省と利益相反が薬害に関与してきたことに触れるとともに、本規定は国民(公衆)の健康に関わる、国としても判断(公的な業務)に携わる人についての倫理規定であることを明記すべき。 「薬事に関する企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得ている顧問等に就任している場合、あるいは新たに就任した場合」の扱いは、平成13年及び平成19年申し合わせの廃止後も薬事分科会規程第11条の規定により行うことを明記すべき。	本遵守事項は、審議会運営のより一層の中立性・公平性の確保を図るとともに、更なる透明性の確保を図るという観点から、委員の審議・議決への参加の取扱い等を記載したものである。また、薬事分科会規程第11条の規定に関するご指摘については、「(2)の①については、薬事分科会規程第11条の規定に基づくものであり、引き続き同規定に基づく対応が継続することは言うまでもない。」と追記する。
2. 適用範囲			
	NPO法人医薬ビジランスセンター	審議会の結論の一部となる重要資料(各種ガイドライン作成委員会、各種学術団体役員、学術誌への論文著書等)についても、利益相反関係を吟味するためのルールを併せて設けるべき。	ご指摘については、それぞれの団体等がその責任において検討すべきものと考えている。
3. 申請資料作成関与者等の取扱い			
	薬害オンブズパースン会議	(4)について、当該企業の医薬品について知的財産権、株式等を有するという立場は、当該企業の成長に対する投機的期待をもつ特殊な立場にあることから、審議参加を認めるべきではなく、「特許等何らかの知的財産権を保有している者、株式の保有者、その他、審議の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有する者」とすべき。	株式については、米国では10万ドル(改正案では5万ドル)、欧州では5万ユーロがひとつの目安とされていること、また、特許権等を有している者については、実態としてその多くが資料作成関与者にも該当すると考えられること、企業単位で特許権等を対象としていることなどから、品目単位とするか企業単位とするかというルール等とともに総合的に勘案し、株式、特許権等を寄附金・契約金等を含むこととした。
	NPO法人医薬ビジランスセンター	「特許等の知的財産権保有者や、株式保有者」についての規定は、「企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得ている顧問等」と同じレベルで論じるべきであり、独立した一項を設けるべき。「特許等の知的財産権保有者や、株式保有者」は企業内部の人としての性質が強い。 「申請資料作成関与者」、「利用資料作成関与者」について、「当該委員等の発言が特に必要であると部会等が認めた場合に限り、当該委員は意見を述べるができる」との例外規定は設けるべきでない。 3の(2)の②の「利用資料関与作成者」は、正しくは「利用資料作成関与者」ではないか。	株式、特許等については、同上。 専門性の高い分野等において当該委員等の発言が特に必要となる可能性もあること、議事録においてその旨は明らかとなることなどから、当該部分を削除する必要はないと考える。 3の(2)の②については、ご指摘のとおり訂正する。

4. 寄附金・契約金等の取扱い

(1) 審議不参加の基準		
匿名	500万で分けているが、審議参加の基準は受領金額のみで単純に決めてもよいものか。必ずしも金額では決められないことから、寄附の内容等もチェックできる方がよいのではないか。	米国における寄附金・研究費では一つの団体(企業)から10万ドル(改正案では当該品目に係るものと競合品目に係るものを合算して5万ドル)、欧州では一つの団体(企業)から5万ユーロ(寄附金、契約金は対象外とした上で株式等について合算)がひとつの目安とされていることを参考に、寄附金・契約金等の性格等を踏まえ、総合的に勘案して当該企業又は競合企業から年度あたり500万円とした。
薬害オンブズパースン会議	合算額ではなく個別の企業からの受領額としている点、基準金額いずれも不当である。仮に個別企業毎の受領額とするのであれば、議決権行使の制限と同様の50万円とすべき。500万円以下という基準に抵触する場合は極めて限定され、規定を設ける意味がない。	
全日本民主医療機関連合会 新薬学研究者技術者集団 匿名	「審議不参加の基準」と「議決不参加の基準」を別々に定めるのではなく、両者を一体化した「審議・議決不参加の基準」を定め、その金額を「50万円以上」とすべき。500万円という基準は高額に過ぎ、申し合わせ事項を定める意義が薄くなる。	
薬害タミフル脳症被害者の会	奨学寄附金を含め、寄附金・契約金等が申告期間中いずれも1年度あたり50万円を超える場合には、審議にも参加できないとすべき。	
薬害イレッサ西日本訴訟原告弁護団 薬害イレッサ東日本訴訟原告弁護団	500万円をこえるものとしているが、これは高きにすぎる。500万円に満たなくとも、それが長期に継続する場合も想定される。議決権行使の基準額と審議不参加の基準額を同一にすべき。	
NPO法人医薬ビジランスセンター	個別企業毎の金額は、議決の際の制限と同じ額すなわち50万円とすべき。	
匿名	奨学寄付金を寄付金から除かないと、現在臨床の現場で実際に診療に当たって種々の問題点を把握しており知識も経験も豊富な委員の意見が審査に反映されなくなる。彼らが審査で意見を言えない、あるいは議決権を持たないのは問題と考える。	
(2) 議決不参加の基準		
匿名	50万で分けているが、議決参加の基準は受領金額のみで単純に決めてもよいものか。必ずしも金額では決められないことから、寄附の内容等もチェックできる方がよいのではないか。	第一次案では、奨学寄附金とその他の寄附金・契約金等を区別するなど、その内容に応じて分けることを試みたところであるが、寄せられた意見をみると、多くの意見が内容による区別に疑義を呈していることなどから、金額のみによる基準とした。
匿名	奨学寄付金を寄付金から除かないと、現在臨床の現場で実際に診療に当たって種々の問題点を把握しており知識も経験も豊富な委員の意見が審査に反映されなくなる。彼らが審査で意見を言えない、あるいは議決権を持たないのは問題と考える。	審議のより一層の中立性・公平性の確保という観点から、奨学寄附金を寄附金・契約金等を含めることとした。また、4の(5)において、審議不参加の基準又は議決不参加の基準に該当する場合であっても、当該委員の発言が特に必要であると部会が認めた場合等においては、当該委員等は審議又は議決に参加することができるとした。
(3) 議決権の行使		
(4) 委員等からの申告		
匿名	2年前、3年前に講演して戴いた謝金とその支払先までを正確に思い出すことは難しい。	暫定ルールとして既に昨年4月より運用しており、特段問題はないものと考えている。
薬害オンブズパースン会議 薬害タミフル脳症被害者の会 NPO法人医薬ビジランスセンター	過去10年とすべき。	米国では過去1年、欧州では過去5年であること、委員等の事務的業務の負担を勘案し、当該年度を含め過去3年度が適切と考えている。

(5) 特例		
薬害オンブズパースン会議	第三者機関を設置して検討すべき。	部会等で審議し、資料を公開することで公正性、透明性を確保できると考えていること、今後設置されるワーキンググループにおいても評価の対象となることなどから、第三者機関での審議は必要ないと考える。
全日本民主医療機関連合会 新薬学研究者技術者集団 匿名	公正性の担保のため、「部会等」が認めるのではなく、第3者機関が決めるようにすべき。	
NPO法人医薬ビジランスセンター	特例は設けるべきではない。	
専門性の高い分野等において当該委員等の発言が特に必要となる可能性もあることなどから、当該項目を削除する必要はないと考える。		
(6) 情報公開		
匿名	公開となった場合、歪曲された形で報道される危険性が大きい。今後大学からは部会の委員を受ける方はいなくなるのではないかと懸念する。	審議会運営のより一層の中立性・公平性の確保を図るとともに、更なる透明性の確保を図るという観点から、ご理解とご協力を賜りたい。なお、新たに6. を設け、国民の皆様におかれては、産学官連携の活動は国全体として推進されているものであって、寄附金・契約金等の多寡をもって委員等と企業との間に不適切な関係があるかのような誤解が生じないように希望する旨記載した。
薬害オンブズパースン会議 NPO法人医薬ビジランスセンター	申告書のホームページ公開は、部会終了後ではなく、部会に先立って行うべき。 申告書の記載形式について、具体的金額を記載すべき。	競合品目については部会等においてその妥当性を審議するため、申告書の公開は部会等終了後速やかに行うこととした。 本遵守事項は委員の審議・議決への参加の取扱い等を記載したものであり、欧米においても具体的金額までは求められていないこと、委員等の事務的業務の負担等を勘案し、チェック方式としたが、ご意見を踏まえ、5. に、申告の方法についても今後の検討課題である旨明記した。
薬害タミフル脳症被害者の会	具体的な額の記入を義務づけるべき。	
薬害イレッサ西日本訴訟原告弁護団 薬害イレッサ東日本訴訟原告弁護団	受領額については、その明細等、具体的な数字を明らかにすべき。	薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第40条第4項にご趣旨は記載されているものと考えている。
匿名	「否定的なデータを含め、情報全てをディスクロージャーしなければならない」とする趣旨の文言を挿入すべき。	
(7) 検討		
薬害オンブズパースン会議	開催頻度は年1回では少ない。 「医薬品等によって健康を害した方々」ではなく、「薬害被害者等」と明記する方が適切。 「検討」という表題ではなく、「評価ワーキンググループの設置」とする方がわかりやすい。	開催頻度について、運用状況の評価、必要な改善策の検討を行うには、対象となる薬事分科会、部会、調査会の全体の運用状況等に基づき検討することが適切と考えていることから、原則として、年1回とした。 「医薬品等によって健康を害した者」について、一般的な用語として当該文言を使用した。 「検討」という表題について、ご意見も踏まえ、「(8)上記のワーキンググループによる検討を終了した後にあっては、分科会に評価ワーキンググループを設置し、原則、年1回、運用状況の評価、必要な改善策の検討を継続的に行う。」の表題を「評価ワーキンググループの設置」とした。
NPO法人医薬ビジランスセンター	「医薬品等によって健康を害した方々」ではなく、「薬害被害者等」と明記する方が適切。	

5. 終わりに			
	薬害オンブズパースン会議 NPO法人医薬ビジランスセンター	第3パラ(「なお」以下)は、利益相反関係の規制が求められる理由について誤解を招く記載であり、削除すべき。	当該パラは、委員等と企業との関係について誤解がないように記載したものであり、削除する必要はないと考える。
注1 一般的事項の審議			
	薬害オンブズパースン会議	審議不参加の基準を適用せず、情報公開のみで足りるとした点は不当。	一般的事項の性格を踏まえ、公開ルールを適用することとした。
注2 競合品目、競合企業			
注3 家族			
注4 寄附金・契約金等の範囲			
	匿名	「個人の報酬」と「厚生労働科研費と全く同様の機関経理がなされている研究費」を「寄附金・契約金等」と一括することで国民の誤解を助長させており、不適切。寄附金・研究契約金の「受取人」は不適切で、受け取ることはない。	機関経理がなされていることをもって寄附金・契約金等から除外することは、審議のより一層の中立性・公平性の確保という観点から適切ではないと考えている。「受取人」という文言については、ご意見を踏まえ、「委員等が実質的に使途を決定し得る寄附金・契約金(実際に割り当てられた額)」と修正した。さらに、4.において、「寄附金・契約金等を受けている又は割り当てられている場合」と修正するとともに、6.において、「大学等における奨学寄附金については、調査によると約9割が機関経理されているところである。」と追記した。
	全日本民主医療機関連合会 新薬学研究者技術者集団 匿名	「寄付金・契約金等」は「奨学寄附金」もしくは「教育研究の奨励を目的として大学等に寄付されるいわゆる奨学寄附金」を含むことを明記すべき。	ご意見を踏まえ、寄附金・契約金等に、教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるいわゆる奨学寄附金も含む旨を記載した。
	NPO法人医薬ビジランスセンター	コンサルタント料・指導料、特許権・特許権使用料・商標権による報酬、ならびに株式を保有する人については、企業内部の人の性格を有し、外部の人が寄附を得るといった性格をは異なる質的な違いがあるため、独立した別項を設けて規定すべき。いわゆるトンネル寄附について、Q&Aだけでなく、注4に明瞭に規定すべき。	株式については、米国では10万ドル(改正案では5万ドル)、欧州では5万ユーロがひとつの目安とされていること、特許権等を有している者については、実態としてその多くが資料作成関係者にも該当すると考えられること、企業単位で特許権等を対象としていること、コンサルタントについては、薬事分科会規程第11条で、薬事に関する企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得ている顧問等に就任している場合には、委員として任命しないこととし、任期中にこれらの職に就任した場合には、辞任しなければならないこととされているほか、米国では5万ドル、欧州では5万ユーロがひとつの目安とされていることを参考に、品目単位とするか企業単位とするかというルール等とともに総合的に勘案し、株式、特許権等を寄附金・契約金等を含むこととした。いわゆるトンネル寄附については、注5では寄附金・契約金等に含まれる主な項目を記載していることなどから、Q&Aに「委員と特定企業があらかじめ寄附の約束をした上で、所属機関を介さない特段の理由もなく、非営利団体を介することとした場合」と記載することが適切と考えている。
注5 申告対象の範囲			
	匿名	産学、産官学から構成される種々の協会役員等は当面対象外という理解でよいか。	ご質問の趣旨が明確ではないが、薬事分科会規程第11条(薬事に関する企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得ている顧問等に就任している場合には、委員として任命しないこととし、任期中にこれらの職に就任した場合には、辞任しなければならない)への留意が必要であるほか、寄附金・契約金等に含まれるものであれば、本遵守事項の対象となる。
	薬害オンブズパースン会議	組織の利益相反を除外すべきではなく、今回規定ができない場合には継続的に審議すべき。	
	NPO法人医薬ビジランスセンター	組織全体の利益相反を除外すべきではない。講座単位への寄附は「委員等個人宛」とみなすものと明記すべき。今回規定ができない場合には、別に審議し規定を設ける予定であるとすべき。	組織の取扱いについては、今後、学術的な研究を含め、継続検討課題とする。講座単位への寄附については、委員等に実際に割り当てられた額は申告の対象となる。

6. その他			
罰則	薬害イレッサ西日本訴訟原告弁護団 薬害イレッサ東日本訴訟原告弁護団	「申し合わせ」でなく、規則性をもたせ、これに反する虚偽申告、審議参加等が行われた場合、その事実の公表と制裁を課す規定を設けるべき。	本遵守事項は薬事分科会における申し合わせであるが、当然のことながら全ての委員に遵守されるべき前提となっていること、他の審議会等においてこのような遵守事項を定めている例は承知していないこと、対象とする寄附金・契約金等の範囲や組織の取扱い、申告の方法等まだ検討を要する事項が多々あることなどから、申し合わせが適当と考えている。
7. 参考資料			
参考資料3 Q&A Q3	匿名	「予め寄附の約束をした上」について、判断するための方策が分からな	ご指摘の部分は委員等本人が特定企業とあらかじめ寄附の約束をした場合であり、Q3に該当する場合には自己申告する寄附金・契約金等に含めるとい趣旨である。
参考資料3 Q&A Q4	匿名	学会への寄附はともかくとして、学術総会の学会長は委任経理金よりも透明性が確保されず、注5と同様な取扱い(「学部長あるいは施設長等」と同様な取扱い)は奇妙。	学会が健全かつ透明に運営されるべきことはご意見のとおりと史料するが、ひとつの組織として、学会長は学部長あるいは施設長等と同様に取扱うことが適切と考えている。
参考資料7 前回パブコメの意見に関する考え方	匿名	「上司・部下」について、家族よりも濃密な利害関係を有する可能性があり、課題と考える。 「合算」について、同種同効薬のメーカーから広く薄く講演料等を受ける場合、問題となると思うが、専門家を外す恐れもある。今後の検討課題としては残すべき。	上司、部下については、組織の取扱いの一形態として、今後、学術的な研究を含め、継続検討課題とする。 本遵守事項については、今後設置されるワーキンググループの意見等を踏まえ、必要な改善の検討等が行われる予定である。

(第1回資料6と同じ)

検討すべき事項及びその検討方法

1. 審議不参加等の基準や運用状況の評価について（検証事項）

以下の事項につき、収集・整理した上で、平成20年3月24日申し合わせの運用状況の評価及び審議不参加等の基準の検証を行うことかどうか。

- (1) 申し合わせ適用後の各部会等の審議参加状況（別添イメージ参照）。
- (2) 公開した申告書の一覧
- (3) 申し合わせ内容を踏まえた寄附金・契約金等の実態調査
（資料7：2参照）
- (4) 最新の諸外国の基準情報等
- (5) その他

2. 平成20年3月24日申し合わせに際してのWGにおける課題

（残された課題）

申し合わせにおいては、「対象とする寄附金・契約金等の範囲や組織の取扱い、申告の方法等さらなる検討を要する課題もあり、本委員会の意見等も踏まえ、必要な改善を図っていくこと」とされているところ、各課題について、以下に示す方法で検討する。

(1) 対象とする寄附金・契約金等の範囲について

（現状）

教育研究の奨励を目的として大学等に寄付されるいわゆる奨学寄附金についても、寄附金・契約金等に含むこととしている。

（論点）

奨学寄附金の意味合いが明確になれば、他の受託研究費と同様に取り扱う必要があるか。

（検討方法案）

いわゆる奨学寄附金の大学における制度的な位置づけや取扱い、奨学寄附金と他の寄附金等との区別の有無等の実態調査を行った上で、欧米等の取り組みも参考にしつつ、検討を行う（資料7：1参照）。

(2) 組織の取扱いについて

(現状)

実質的に、委員等個人宛の寄附金とみなせる範囲を申告対象とし、本人名義であっても学部長あるいは施設長の立場で、学部や施設などの組織に対する寄附金を受け取っていることが明確なものは除いている。

(論点)

大学内において、以下に掲げる寄附金・契約金等は、

- ① 客観的根拠（書面等）に基づいて識別できるか、
- ② 委員等個人がこれら寄附金・契約金等の状況について認識できるか、
- ③ ①及び②の状況を踏まえた上で、これら寄附金・契約金等はどのように取り扱うべきか。
 - － 学部宛又は全学宛など、組織に対するものとして受け取ったもの
 - － 講座（研究室）内の関係者（上司、部下、同僚等）が受け取ったもの
 - － 他の講座（研究室）の関係者（同僚）が受け取ったもの
 - － 所属する講座（研究室）に企業からの研究生を受け入れている場合

(検討方法案)

組織としての利益相反の対象となりうる寄附金・契約金等やその管理手法について、欧米等の取り組みも参考にしつつ、これら寄附金・契約金等が識別・認識できるかに関する講座（研究室）内外の関係者に対しての調査結果等を基に検討を行う。

（資料 7：1 及び 2 参照）

(3) 申告の方法について

(現状)

欧米においても具体的な金額の申告は求められていないこと、委員等の事務的業務の負担等を勘案し、50万円／500万円という段階ごとのチェック方式にしたところ。また、申告書については、競合品目の妥当性を部会で審議するため、申告書の公開は部会等終了後速やかに行うこととしている。

(論点)

基準となる金額（50万円／500万円）とその申告の方法の関係はどうあるべきか。

(検討方法案)

委員等の申告書の様式について、記入に要する時間、内容の確認方法等についての実態調査を行うこととし、その結果に基づき申告の方法について検討する(資料7:3参照)。

また、公開する内容・方法の妥当性については、申し合わせ内容を踏まえた寄附金・契約金等の実態調査や、部会等の運用状況等を踏まえた上で、あわせて検証することかどうか。

(4) その他

申し合わせという位置づけをどう考えるか。

以上

(仮訳)

利益相反および FDA 諮問委員会への参加の適格性を判断するための
手順に関する国民、FDA 諮問委員会メンバーおよび
FDA スタッフ向けガイダンス

本ガイダンスのコピーは以下より入手可能である：

食品医薬品庁
コミッショナー事務局
消費者・有権者事務局
5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857

<http://www/fda.gov/ohrms/dockets>

米国保健福祉省
食品医薬品庁

2008 年 8 月

利益相反および FDA 諮問委員会への参加の適格性を判断するための 手順に関する国民、FDA 諮問委員会メンバーおよび FDA スタッフ向けガイダンス¹

本ガイダンスは、この問題に関する食品医薬品庁（FDA）の現在の考え方を示すものである。誰に対してもいかなる権利を創出または付与するものでもなければ、FDA や国民を拘束するものでもない。適切な法令および規則を満たす場合は、このガイダンス以外のアプローチを用いることができる。他のアプローチについての検討を希望する場合は、本ガイダンスの実施に責任を負う FDA スタッフに連絡すること。適切な FDA スタッフがわからない場合は、本ガイダンスのタイトルページに記載された適切な番号に電話すること。

I. 序 文

本ガイダンス文書の目的は、諮問委員会の問題に関与する FDA スタッフ、FDA 諮問委員会メンバー、国民に対し、諮問委員会メンバーに潜在的な利益相反があるかどうか、諮問委員会会議への参加が適切かどうかを判断するために適用される法律、規則、方針についての理解を促進することである。FDA は、さらに本ガイダンスに準拠したスタッフ向け指示書を作成し、スタッフによるガイダンスのより円滑に施行することを計画している。本ガイダンスは、18 U.S.C.208 (b)（合衆国法典第 18 編 208 条(b)）、21 U.S.C.379d-1、5 CFR 2640（連邦規則集第 5 編パート 2640）に記載された法的小および規制要求事項の適用に対する FDA の方針を示す。本ガイダンスは、連邦諮問委員会法（FACA）（5 U.S.C.App.2）の対象となる FDA 諮問委員会への参加を要請された特別公務員および一般公務員に適用される。ガイダンスでは、このような特別公務員および一般公務員を諮問委員会の「メンバー」と称する。

本文書を含む FDA のガイダンス文書は、法的強制力のある責任を定めるものではない。その代わりに、ガイダンスは議題に関する当局の現在の考え方を説明するもので、具体的な規制または法的要求事項が引用されていない限り、ただの勧告と見なされるべきものである。当局のガイダンスで使用されている用語「should（すべき）」は、何かに対する要求ではなく、提案または推奨を意味する。

本ガイダンス文書は、「FDA 特例許可基準 2000」ガイダンス文書に代わるものである。

¹ 本ガイダンスは、コミッショナー事務局内の Office of Policy, Planning, and Preparedness が、コミッショナー事務局内の当局科学室、医薬品評価研究センター（CDER）、動物用医薬品センター（CVM）、医療機器・放射線保健センター（CDRH）、生物製剤評価研究センター（CBER）、食品安全・応用栄養センター（CFSAN）と協力して作成した。

II. FDA が利益相反および FDA 諮問委員会への参加に関するガイダンスを改訂しているのはなぜか？

FDA 諮問委員会は、FDA が行うヒトおよび動物用医薬品、生物製剤、医療機器、食品の規制を通じて国民衛生を保護および促進する活動において、極めて重要な役割を果たしている。FDA 諮問委員会は当局に対し、FDA の規制下にある製品の開発および評価に関連する科学的、技術的、政策的問題について、独立した立場から専門的な助言を行う。FDA が、現行法規の範囲内でこのような助言を確実に利用できるようにすることで、諮問委員会は FDA が国民衛生を保護および促進する能力を高める。諮問委員会は FDA に勧告を行うが、最終的な決断は FDA が下す。

FDA は、諮問委員会メンバー選定のためのプロセスを管理する法律および規則を厳格に遵守している。FDA は長年にわたり、金銭的な利益相反が存在する可能性の有無を明らかにするため、各会議の前に特別公務員または一般公務員である参加者候補全員を選別してきた。何らかの金銭的相反が存在しても、法的基準が満たされている場合、例えば、個人のサービスに対する必要性が、関与する金銭的利益によって生じる利益相反の可能性を上回る場合（18 U.S.C.208 (b) (3)）などには、当局は諮問委員会会議への参加を認める特例を措置することができる。しかし、FDA の利益相反スクリーニングプロセスは複雑で、理解しにくいものであったため、当局は法的枠組みの適用に問題があると批判されてきた。また、連邦政府全体の諮問委員会には利益相反に関する多くの法律および規則が適用されているが、国民は FDA のプロセスに特に強い関心および高い期待を寄せている。

FDA は利益相反に関する決定を管理するいくつかの法律および規則を適用しているが、最近、法的状況に変化が見えてきた。現行法では、諮問委員会会議への参加を認めうるかどうかを判断するための様々な基準が設定されている。例えば、金銭的利益を理由にこのガイダンスの対象となる特別公務員および一般公務員の諮問委員会会議への参加を禁じるかどうかを決定するにあたって、現在2つの異なる法令が適用されている。まず、1つめの 18.U.S.C. § 208 では、特例が措置されていない限り、不適格な金銭的利益を有する特別公務員または一般公務員（5 CFR 2640.103 (b) を参照）が諮問委員会会議に参加することを禁じている。18.U.S.C. § 208 においては、特定の人物および組織の金銭的利益についても、個人の金銭的利益に加えて検討されなければならない。また、2つめとして、以前の 21 U.S.C. § 355 (n) (4) に代わるもので、その適用性が拡大された連邦食品医薬品化粧品法（以下 Act とする）のセクション

712 (c) (2) ²は、特例が措置されていない限り、諮問委員会メンバー（またはその近親者）に不適格な金銭的利益がある場合に、会議への参加を禁じている。

いずれの法令も、FDA が特定の会議への参加を許可するための特例を措置できる条件について定めている。Act のセクション 712 (c) (2) (B) は FDA に対し、「そのメンバーの持つ専門知識が委員会にとって不可欠である」場合に、（投票権を持つメンバーまたは投票権を持たないメンバーとして参加するための）特例を措置する権限を与えている。FDA はまた、これらの同じ諮問委員会会議に 18 U.S.C.208 (b) (1) または 208 (b) (3) の条項も適用しなければならない。一般公務員に関して、諮問委員会会議への参加を求める基準は、金銭的利益が、その職員に対し「政府がそのメンバーに求める信頼性に影響を及ぼしうると見られるほど深刻ではない」かどうかである（18 U.S.C.208 (b) (1)）。しかし、特別公務員が諮問委員会会議への参加の可否の基準は、その人物の参加の必要性が、関与する金銭的利益によって生じる利益相反の可能性を上回るかどうかである（18 U.S.C.208 (b) (3)）。18 U.S.C.208 (b) に基づいていくつかの規則が公布されており、これらは、法令の要素を詳細に説明し、利益相反の制限に対する特定の免除規程について詳述している（5 CFR パート 2640 を参照）。

FDAAA による最近の改正（Act のセクション 712）の前に発行された FDA の特例許可基準 2000 ガイダンスは、利害関係の程度と、それに応じて FDA 諮問委員会スタッフが講じるべき措置を示す表を設定することで、一連の複雑な条件に対処しようと試みた。表は、利益の種類（株式および投資、第一次雇用、コンサルティング業務、契約および助成金、特許権/印税収入/商標権、専門家証人、授業/講演/執筆、研究機関の幹部等との契約/助成金、組織の重役など）、関与のレベル（低い、中程度、高い）、会議の種類（特定の関係者が関与する特定の事項か、一般的に適用される特定の事項か）のほか、他の多数の要因によって様々に異なった。表を適用するにあたり、FDA スタッフはメンバーの参加の根拠となる一連の状況およびメンバーを除外する場合の基準も検討した。

特例許可基準 2000 ガイダンスは、個々の諮問委員会メンバーの参加について判断を下す際に適用されうる複数の条件に総合的に対処することを試みた。しかし、その複雑性および自由裁量的な要素のため、FDA の各センターおよび事務局は時として、国民が容易に理解しうる一貫した結果を得ることが困難であった。

² 連邦食品医薬品化粧品法のセクション 712 (21 U.S.C.379d-1) は、2007 年の食品医薬品局法令改正 (FDAAA)、Pub. L. No. 110-85、セクション 701 によって追加された。セクション 712 は、2007 年 10 月 1 日に発効した。

最近、議会は FDAAA のセクション 701 (Act のセクション 712) を制定し、新たな利益相反の制限および特例措置を評価するための基準の確立に加えて、潜在的な利益相反が少ない諮問委員会メンバーの募集に努力を集中するよう FDA を促すとともに、当局が所定の年に付与しうる特例措置の数の上限を定めた。セクション 712 (c) (2) (C) は FDA に対し、2008 年度より、当局が毎年出す特例措置の率 (諮問委員会会議への出席メンバー総数あたりに出される特例措置の総数) を 5% 減らすよう求めている。2012 年までに、当局が出す特例措置は、2007 年に出された率の最大 75% となりうる。

FDA による最近の諮問委員会プロセスの内部評価においては、当局は潜在的な利益相反の評価および特例措置を、改善が必要な領域の対象としてきた。本ガイダンスは、FDAAA による法律の変更内容を組み入れ、会議参加者を決定するプロセスを大幅に簡略化および合理化している。FDA は、本ガイダンスによって諮問委員会プロセスの透明性、明確性、一貫性が高まり、この重要な機能に対する国民の信用が増大することを目指している。

III. 本ガイダンスの目的および原則は何か？

本ガイダンスには、誰が諮問委員会に出席しうるかを検討するための明確かつ合理的なアプローチが示されている。FDA は、方針として、現在の法的枠組みの下で求められるよりも厳格な政策を実行して参加者の適格性を検討することを選択している。このアプローチの下では、通常、潜在的な相反が僅少で、不可欠な専門知識を委員会に提供するためにメンバーの専門知識が必要であるという限られた状況下のみで、潜在的な利益相反を有するメンバーは諮問委員会に参加できる。諮問委員会への参加を検討する際の主な手段は、問題および検討事項を設定し、段階的に対処するフローチャートまたはアルゴリズムである。このアルゴリズムについては、本ガイダンスのパート IV で詳しく説明しており、付録 1 として別添されている。

アルゴリズムは、該当する法令にある様々な基準および評価項目を、会議の議題または種類とは無関係に、またメンバーが有する金銭的利益の種類にかかわらず、通常すべての会議に適用される一連の簡単なステップに統合している。この統合された、より簡単なアプローチによって諮問委員会への出席検討における当局内の一貫性を高め、FDA がどのようにメンバーを選定するかをさらに明確に国民に示すことができる。

特例を措置すべきかどうかを評価するための FDA の方針は、主に 4 つの点で (本ガイダンスに取って代わられる) 特例許可基準 2000 ガイダンスよりも厳しくなっている。第一に、FDA は個人の金銭的利益および近親者の金銭的利益が特定のレベルを上回る人物に対する特例措

置に関して、より厳格な方針を適用する。本ガイダンスのもとでは、特定の個人またはその配偶者または未成年の子供に総額 5 万ドルを上回る不適格な金銭的利益がある場合、その個人は通常、専門知識の必要性にかかわらず、会議には出席しない。

第二に、利益相反が顕著であると当局が判断された状況では FDA は特例を措置することはしない。このような状況については、本ガイダンスのセクション H（ステップ 7）に列挙し、説明する。

第三に、FDA はすべての特例措置に対し、当局が運用する関連法規で定められているよりも厳しい水準を適用する。FDA は当局が付与する特例措置の上限を定め、時として求められるよりも厳格な水準の適用によって、様々な法的条項の施行を調和することとしている。18.U.S.C.208 (b) (3) は当局に対し、バランス水準を満たす場合、すなわち「その人物の参加の必要性が、関与する金銭的利益によって生じる利益相反の可能性を上回る」場合に特別公務員に特例を措置する権限を認めているが、FDA は特別公務員に対するすべての特例措置に、Act のセクション 712 (c) (2) (B) によって確立された、一般的により厳格な基準を適用し、特例措置が「不可欠な専門知識が委員会にとって不可欠である」ことを示すよう求めている。同様に、一般公務員については、18 U.S.C.208 (b) (1) に基づく水準が「金銭的利益がそのメンバーに求められる信頼性に影響を及ぼしうると見られるほど深刻ではない」場合、あわせて FDA は不可欠な専門知識を有していることの提示を求める。「不可欠な専門知識」の基準を満たすため、当局は会議のニーズの分析を実施し、多くの場合は同等に適格かつ利益相反の少ない、または全くない専門家の探求の過程・結果について文書化するようスタッフに求めている。利益相反のない、適格な専門家の選定を拡大することは、FDAAA が利益相反のない諮問委員会メンバーの募集を重視していることと一致し、必要な特例措置数を最小化するために役立つ可能性がある。

第四に、セクション II で述べたように、FDA は今後、Act のセクション 712 (c) (2) (C) に従って、当局が毎年付与する特例措置数を制限する。個人の金銭的利益に対する 5 万ドルの制限および厳しい「不可欠な専門知識」の水準を適用することにより、FDA は FDAAA に規定された特例措置の制限を満たすことを目指す。さらに、当局は FDAAA の特例措置の上限が確実に満たされるようにするため、たとえ職員の個人的な金銭的利益が 5 万ドル以下であり、「不可欠な専門知識」の水準を満たす場合でも、必要に応じて特例措置の数をさらに制限する予定である。

IV. アルゴリズムをどのように運用するか？

A. 序 文

ガイダンスのこの部分では、アルゴリズムの各段階について検討する。アルゴリズムは 10 段階から構成され、ここでは各段階を順番に検討する。

B. ステップ 1—会議の議題は「特定の事項」か？

第一段階は、「会議自体または会議がその一部を成す行政措置に『特定の事項』が関与するか？」を問うものである。「特定の事項」という用語には、特定の人物または個別的で識別が可能な集団の利益に焦点を当てた審議、決定、措置が関与する問題のみが含まれる。これには、全ての企業または経済全般に影響を及ぼす措置のような、大規模かつ様々な人物のグループの利益を対象とした広範な政策選択肢の考慮または採用は含まれない (5 CFR 2640.103 (a) (1))。FDA 諮問委員会会議の議題は、そのほとんどが「特定の事項」に関与するが、中には本質的に極めて範囲が広く、多数の人物または組織に影響を及ぼす可能性があるために「特定の事項」と見なされないものもある。

FDA 諮問委員会会議の目的が教育的なもので、当局が規制判断または措置に関する助言を求めている場合には、「特定の事項」の定義に当てはまらないことがある。例えば、FDA のリスクコミュニケーション諮問委員会の会議は、会議の議論の本質が、リスクコミュニケーションに関して想定される広範な問題や、FDA 規制対象製品のリコールに関するプレスリリースのテンプレート案の内容であったため、「特定の事項」には関与しないと判断された。これらの審議は多数の企業および組織に関連することから、個別的で識別が可能な分野に影響するとは見なされない。

「特定の事項」ではない FDA 諮問委員会会議の議題の他の例は、以下のとおりである：

- 議題の焦点が諮問委員会の実務および手順に関する委員会メンバーの研修に絞られている。
- 議題の焦点が、特定の製品またはある製品群に関するガイダンスではなく、一般の科学的プレゼンテーションおよび協議に絞られている。例えば、統計データの解析方法のみについてのプレゼンテーションは、一般の科学的プレゼンテーションと考えられる。
- 内部で調査した研究結果が外部の金銭的利益に影響を及ぼさない場合であって、議題の焦点がその研究のレビューに絞られている。

この問いに対する答えが「いいえ」の場合は、利益相反の有無を判断するための追加的な問いは不要である。すべてのメンバーは完全な形で会議に参加することができる³。

問いに対する答えが「はい」の場合は、ステップ2に進む。

C. ステップ2—特定の事項は、組織の金銭的利益に予測可能な直接的影響を及ぼすか？

ステップ2における問いは、「会議が組織の金銭的利益に予測可能な直接的影響を及ぼすか？」である。このステップの目的は、各会議の利益相反スクリーニングに先立って、当該会議に関して予想されうる金銭的利益が予測可能な直接的影響を及ぼさないようなものかどうかについて、当局が判断するための機会を早期に提供することである。潜在的な金銭的利益への予測可能な直接的影響がないと判断するためには、会議の議題および諮問委員会の助言の結果として予想されるFDAの措置を十分理解しなければならない。多くの場合、スタッフはこの時点で、会議の議題に潜在的な金銭的利益に対する予測可能な直接的影響がないと結論付けることはできず、ステップ3およびその後の段階に進む必要がある。本ガイダンスのステップ3以降において、スタッフは報告された金銭的利益を分析し、特定の個人について、報告された利益は会議の結果による予測可能な直接的影響を受けないと判断することができるようになるだろう。

5 CFR 2640.103 (a) (3) (i) における特定の事項は、その問題に下される決定または講じられる措置とそれが金銭的利益に及ぼすと予測される影響との間に密接な因果関係がある場合に、金銭的利益に対して「直接的な」影響を及ぼすとされる。この直接的な影響はすぐに生じるものとは限らない。しかし、因果関係が明確ではない場合、推測に基づいている場合または問題とは無関係の事実に基づく場合には、特定の事項は金銭的利益に直接的な影響を及ぼさないとされる。その問題が金銭的利益に影響を及ぼすという、推測ではない現実的な可能性がある場合、特定の事項には「予測可能な」影響がある。しかし、その場合損益の程度を認識する必要はなく、その金額は重要ではない (5 CFR 2640.103 (a) (3) (ii))。

例えば、市場動向、表示、市販後の要求事項、医療機器の分類または再分類に関連する大部分の諮問委員会勧告のように、既知の特定の組織の法的権利または責任に影響を及ぼす会議には通常、金銭的利益への「予測可能な直接的影響」がある。しかし、会議の議題が一般的である場合、組織の金銭的利益に対する影響の明確化が推測の域を出ないこともある。このような場合は、特定の事項が組織の金銭的利益に予測可能な直接的影響を及ぼさないと結論付けることができる。

³ 完全な参加には投票が含まれる。

この問いに対する答えが「いいえ」の場合は、利益相反の有無を判断するための追加的な問いは不要で、すべてのメンバーは完全な形で会議に参加することができる。

この問いに対する答えが「はい」の場合、またはこの時点で、会議の議題が潜在的な金銭的利益に予測可能な直接的影響を及ぼさないとスタッフが判断できない場合は、ステップ3に進む。

D. ステップ3—影響を受ける可能性がある製品/組織を特定し、職員に金銭的情報の開示フォームへの記入を求める

会議が特定の組織の金銭的利益に予測可能な直接的影響を及ぼすと判断された段階で、スタッフは影響を受ける可能性がある製品および/または組織を特定し、メンバーにFDA フォーム3410「金銭的情報の開示フォーム」への記入を求める⁴。

影響を受ける可能性がある組織とは、通常、諮問委員会の手順の結果および委員会の勧告に基づくFDAの決定によって影響されうる企業または団体をいう。例えば、諮問委員会に提出中である新薬申請の治験依頼者および被験薬と密接に競合する薬剤の治験依頼者はすべて、「影響を受ける可能性がある」組織で、そのために組織における特別公務員または一般公務員の金銭的利益を潜在的な利益相反と見なす必要がある。

影響を受ける可能性がある製品および/または組織のリストは、メンバーがそのリストを参照して当局に対する金銭的な開示を記入できるよう、FDA フォーム3410と共にメンバーに送付する。

E. ステップ4—職員またはその利益が職員に帰属する人物/組織は、影響を受ける可能性がある製品/組織に関して金銭的利益を有するか？

ステップ4では、スタッフはメンバーの金銭的公開フォームを検討し、メンバーまたはその利益がメンバーに帰属する人物または組織が、影響を受ける可能性がある製品または組織に金銭的利益を有するかどうかを明らかにする⁵。「金銭的利益」という用語は、特定の事項に対する政府の措置の結果として、職員（または、その利益が職員に帰属する人物/組織）に生じる

⁴ 一部の会議については、当局が、職員に広範な領域におけるすべての金銭的利益の記載を求めるOGEフォーム450のレビューによって、潜在的な利益相反のレビューの完全かつ効率的な遂行を決定する必要があることに留意する。現OGEフォーム450のレビューを実施する場合、それはFDAフォーム3410に基づく、より具体的なレビューに取って代わることがある。

⁵ 時として、諮問委員会メンバーは、影響を受ける可能性がある製品および/または組織の当局リストに記載されていない関連金銭的利益を特定する。そのようなメンバーに適切な残りの段階を通じて作業する際、スタッフはこの利益を組み入れ、他のメンバーについて検討するため、影響を受ける可能性がある製品および/または組織のリストにその団体を追加する。

損益の可能性を意味する (5 CFR 2640.103 (b))。不適格とみなされる金銭的利益は、現在保有されているもののみに限られる⁶。通常、スタッフは以下の金銭的利益（あれば）について検討する：

- メンバー
- メンバーの配偶者および未成年の子供
- メンバーの無限責任社員
- メンバーの将来的な雇用者⁷
- メンバーがオフィサー、ディレクター、理事、従業員、無限責任社員として働く組織。

このような金銭的利益については、その特性および額をも明らかにする必要がある。

メンバーまたはその利益がメンバーに帰属する人物または組織が、影響を受ける可能性がある製品または組織に金銭的利益を有していない場合、その個人は完全な形で会議に参加することができる⁸。そうではなく、メンバーまたはその利益がメンバーに帰属する人物、組織が、影響を受ける可能性がある製品および/または組織に金銭的利益を有している場合、スタッフはステップ5に進む。

F. ステップ5—特定の事項は、職員およびその利益が職員に帰属する人物/組織の金銭的利益に予測可能な直接的影響を及ぼすか？

ステップ5では、スタッフは職員が自らの金銭的情報の開示フォームで報告した金銭的利益を評価し、会議で検討される特定の事項が、職員の現在の金銭的利益またはその利益が職員に帰属する人物または組織の金銭的利益に予測可能な直接的影響を及ぼすかどうかを明らかにする。「予測可能な直接的影響」についての問いは、ステップ2で会議全体の影響がすでに評価されているが、ここではメンバーが保持している、またはメンバーに帰属する具体的な金銭的利益を個別にみていく。それぞれの利益について、スタッフはその問題に下される決定または講じられる措置とその問題が金銭的利益に及ぼすと予測される影響との間に密接な因果関係があるかどうか、およびその問題が金銭的利益に影響を及ぼすという、推測ではない現実的

⁶ 時として、職員は、不適格な金銭的利益ではないが、関連する事実についての知識を持つ妥当な人物に問題の公平性に疑問を抱かせうる金銭的利益または関係を有する。5 CFR 2635.502を参照。このような問題は、本規制基準に基づいて評価し、適切であれば公平性の判定を要請する。

⁷ 将来的な雇用者は、職員が将来的な雇用に関する協定を結んでいる相手、または職員が雇用を要請または交渉している相手となる。

⁸ 注6を参照。

な可能性があるかどうかを問う。「予測可能な直接的影響」の意味の詳細な検討については、本文書のセクション IV C を参照のこと。

通常は直接的かつ予測可能な形での影響を受けない金銭的利益には、例えばある企業が諮問委員会の審議対象となっていない製品またはその競合製品に関する研究のために、メンバーの所属組織と契約する、または助成金を提供する場合である (5 CFR 2640.103 (a) (3)、例 2 を参照)。

この問いに対する答えが「いいえ」の場合は、利益相反の有無を判断するための追加的な問いは不要で、メンバーは完全な形で会議に参加することができる⁹。

この問いに対する答えが「はい」の場合は、ステップ 6 に進む。

G. ステップ 6—該当する規制の適用免除の適用後、職員またはその利益が職員に帰属する人物/組織に不適格な金銭的利益があるか？

ステップ 6 では、ステップ 5 で特定された金銭的利益に規制の適用免除が適用されるかどうかを検討する。

特定の金銭的利益は、政府倫理室長によって、公務との関連が少なく重要性も低いことから公務員の信頼性に影響を及ぼさないと見なされている (18 U.S.C.208 (b) (2) を参照)。連邦倫理局 (OGE) の規程において、このような金銭的利益を特別に考慮事項から除外している (5 CFR 2640.201-206 を参照)。同様に、Act のセクション 712 (c) (2) (A) は、OGE 規則で適用免除されたものと同じ利益について、規制を適用免除とするよう定めている。

スタッフは、以下の適用免除のいずれかが適用されるかどうかを検討する。各適用免除の詳細については、5 CFR 2640、サブパート B の該当する条項を参照のこと。

- 分散型基金およびユニット型投資信託 (5 CFR 2640.201 (a))。
- 特定のセクターの基金 (5 CFR 2640.201 (b))。
- 特定の職員福利制度 (5 CFR 2640.201 (c))。
- 基金およびユニット型投資信託に影響を及ぼす事項 (5 CFR 2640.201 (d))。
- 一定限度までの有価証券の保有に関する除外規定 (5 CFR 2640.202)。

⁹ 注 6 を参照。

- 高等教育機関を退職し、他の雇用関係を有した場合、個人に生じうる特定の金銭的利益 (CFR 2640.203 (b))。
- 複数のキャンパスを持つ州の高等教育機関のうちの 1 つのキャンパスとの雇用関係により個人に生じうる特定の金銭的利益 (5 CFR 2640.203 (c))。
- その金銭的利益が連邦政府役人、または社会保証給付金や退役軍人給付金に起因する個人に生じうる特定の金銭的利益 (5 CFR 2640.203 (d))。
- 諮問委員会の一員として働く特別公務員の特定の雇用利益 (5 CFR 2640.203 (g))。
- 諮問委員会で審議される製品の患者への使用/処方を行う病院での雇用 (5 CFR 2640.203 (i))。
- FDA 常任技術諮問委員会の投票権を持たない特定のメンバー (5 CFR 2640.203 (j))。

規制の適用免除後に不適格な金銭的利益がない場合、メンバーは完全な形で諮問委員会会議に参加することができる¹⁰。

職員またはその利益が職員に帰属する人物/組織に不適格な金銭的利益がある場合、スタッフはステップ 7 に進む。

H. ステップ 7—特例措置が検討されない不適格な金銭的利益があるか？

ステップ 7 で、スタッフは不適格な金銭的利益をレビューし、特例措置が不可能であるような検討されない重大な利益相反があるかどうかを明らかにする。

以下のリストには、重大であるために特例措置が付与されない不適格な金銭的利益が含まれる：

- 特別公務員またはその勤務先組織が、諮問委員会会議で議論される予定の製品の申請企業から、契約、助成金、共同研究開発協定 (CRADA) を受けており (または交渉中で)、当該特別公務員が会議の議題と同じ製品/適応に関する治験総括医師もしくは治験分担医師を務めている/今後務める場合。
- 特別公務員またはその勤務先組織が、諮問委員会会議で議論される予定の製品と同じ適応でラベル表示された製品 (または、治験薬である場合は同じ使用適応を有するもの) の企業から、契約、助成金、CRADA を受けており (または交渉中で)、特別公務員が競合製品に関する治験総括医師か治験分担医師を務めている/今後務める場合。

¹⁰ 注 6 を参照。

- 特別公務員またはその勤務先組織が、諮問委員会会議で議論される予定の製品の申請企業から、契約、助成金、CRADA を受けており（または交渉中で）、特別公務員が会議の議題と同じ製品/適応に関する試験を現在実施中、または将来的に実施する部門の長で、さらに特別公務員が以下のいずれかである場合：
 - 人的または給与支援を受けている、または今後受ける。
 - 臨床試験のあらゆる側面について、デザインまたは助言を行っているまたは今後行う。
 - 臨床試験データまたは報告をレビューしている、または今後レビューする。
- 特別公務員またはその勤務先組織が、諮問委員会会議で議論される予定の製品と同じ適応でラベル表示された製品（または、治験薬である場合は同じ使用適応を有するもの）の企業から、契約、助成金、CRADA を受けており（または交渉中で）、特別公務員が競合製品に関する試験を現在実施中、または将来的に実施する部門の長で、さらに特別公務員が以下のいずれかである場合：
 - 人的または給与支援を受けている、または今後受ける。
 - 臨床試験のあらゆる側面について、デザインまたは助言を行っている/今後行う。
 - 臨床試験データまたは報告をレビューしている、または今後レビューする。

上述の利害関係が1つ以上あるとスタッフが判断した場合、そのメンバーは特例措置の検討対象とはならず、諮問委員会会議には参加しない。

そうではなく、この問いに対する答えが「いいえ」の場合、スタッフはステップ8に進む。

I. ステップ8—職員本人、その配偶者および未成年の子供が有する不適格な金銭的利益の総額が5万ドル以下であるか？

ステップ8で、スタッフは個人的な利益に相当する不適格な金銭的利益、配偶者および未成年の子供の不適格な金銭的利益の総額を算定する。不適格な金銭的利益には、現在保有されている金銭的利益のみが含まれる。職員の個人的な金銭的利益の例としては、自らが所有する株式または投資金、第一次雇用関係、コンサルティング業務、自らが所有する特許権/印税収入/商標権、専門家証人、授業/講演/執筆業務がある。職員の配偶者および/または未成年の子供に不適格な個人的利益がある場合は、これらを総額に含める。契約や雇用など、将来にわたって続く金銭的利益に起因する職員の不適格な金銭的利益の額を算定する場合、そのうち1年間分の金銭的利益を対象とする。例えば、職員に5年間で10万ドルの個人的なコンサルティング契約がある場合は、そのコンサルティング契約は年間2万ドルの金銭的利益があると見なす。

職員の関係が継続中ではあるが、将来発生する利益が明らかではない場合、過去 12 カ月分の金銭的利益の金額を算定する。

このような不適格な金銭的利益の総額が 5 万ドルを超える場合、そのメンバーは通常、特例措置の検討対象とはならず、諮問委員会会議には参加しない¹¹。

問いに対する答えが「はい」である場合、スタッフはステップ 9 に進む¹²。

J. ステップ 9—諮問委員会へ不可欠な専門知識を提供するためにその個人の参加が必要か？

ステップ 9 では、スタッフはメンバーが諮問委員会に参加するための特例措置を検討しうるかどうかを判断する。FDA はその方針として付与する特例措置の上限を定め、より厳格な基準の適用によって、様々な法的事項の施行を調和することとしている。FDA が特例を措置する前に、諮問委員会へ不可欠な専門知識を提供するためにその個人の参加が必要であることを明らかにしなければならない。

本文書のセクション II で検討したように、3 つの法的条項、すなわち Act のセクション 712 (c) (2)、18 U.S.C 208 (b) (1)、18 U.S.C.208 (b) (3) に基づいて、FDA は利益相反の可能性を評価した上で、特例を措置することができる。「不可欠な専門知識」の審査は、会合での提言に影響されうる個人的な金銭的利益を有する（またはその配偶者または未成年の子供が金銭的利益を有する）メンバーに、セクション 712 (c) (2) (B) による特例を措置するための基準である。これは通常、18 U.S.C.208 (b) (3) で特別公務員に考慮されるバランス水準、すなわち「その人物の参加の必要性が、関与する金銭的利益によって生じる利益相反の可能性を上回る」かどうかよりも厳格であるため、特別公務員が Act のセクション 712 (c) (2) (B) 下での特例措置に適格であると FDA が認識している場合、その特別公務員は通常、18 U.S.C.208 (b) (3) 下でも特例措置に適格である。

諮問委員会へ不可欠な専門知識を提供するためにその職員の参加が必要かどうかを判断するため、スタッフは会合のニーズ分析を行って、代替的な手段では獲得できそうにない重要な

¹¹ 限られた場合に、関連する法的および規制基準が満たされているという条件で、FDA は利害相反の特例が適切と判断することがある。このような場合には、FDA のコミッショナーが要請をレビューし、特例の適切性を決定する。

¹² メンバー個人および近親者の不適格な金銭的利益が 0 ドルであっても、他の転嫁された金銭的利益に特例を措置しうるかどうかの評価が必要であるため、スタッフはやはりステップ 8 に進むことに留意する。

専門知識がそのメンバーによって提供されることを立証する。水準は必要不可欠性、すなわちメンバーの専門知識がなければ委員会が業務を遂行できないという証明の基準を課すものではない。しかし、メンバーの欠席が、委員会またはFDAにとって不都合だということを示す以上のことが求められる。「不可欠な専門知識」の水準を満たすかどうかを明らかにするため、FDAは判断に際して18 U.S.C.208 (b) (3) に準じて特例を措置するための要求事項を説明する5 CFR 2640.302 (b) の政府倫理室 (OGE) 規則からの情報提供を受けることがある。

検討されうる要因の例は、以下のとおりである：

- 個人の適格性の独自性がある場合 (5 U.S.C.2640.302 (b) (3))。
- 不適格な金銭的利益がなく、委員会の一員として働くために同様に適格とされた個人を特定することが困難である場合 (5 U.S.C.2640.302 (b) (4))。
- 議題となっている問題に必要で、それ以外では入手できない専門知識を特別公務員が提供する場合。通常、他の常任委員会または既存のメンバーからは同様の専門知識を得られず、その分野の専門家を相応の努力をして探しても見つからない場合に、同じ専門知識を持つ人はいないとみなされる。
- 議題が製品に固有の会議の場合、その問題の製品が広く検討され、少なくとも製品または競合製品に対する関与/相反がなかった適格な特別公務員を見出すことは困難である場合。

通常、スタッフは同様に適格かつ利益相反の少ない人物がいるかどうかの調査を実施してきたこと、およびその結果を文書化しなければならない。

諮問委員会へ不可欠な専門知識を提供するためにその個人の参加が必要でないとスタッフが結論付けた場合、その個人は会議に出席することができない。

そうではなく、諮問委員会へ不可欠な専門知識を提供するためにその個人の参加が必要であるとスタッフが結論付けた場合、スタッフはその個人が特別公務員であればステップ 10a に、一般公務員であればステップ 10b に進む。

K. ステップ 10a—その個人が特別公務員である場合、その人物の参加の必要性が、関与する金銭的利益によって生じる利益相反の可能性を上回るか？

特別公務員である諮問委員会メンバーに適用される条項の 18 U.S.C.208 (b) (3) によると、特例措置が付与されうるかどうかを評価するための基準は、その人物の参加の必要性が、関与する金銭的利益によって生じる利益相反の可能性を上回るかどうかである。

その人物の参加の必要性が利益相反の可能性を上回るかどうかを明らかにする際は、不適格性を生み出す利益の種類、その金銭的利益に関与する人物とメンバーとの関係、個人の適格性の独自性、不適格な金銭的利益がなく、同様に適格とされた個人を特定することの困難さ、不適格な金銭的利益の金額、不適格な金銭的利益が諮問委員会の措置によって影響されうる程度など、多数の要因が検討されうる。(5 CFR 2640.302 (b) を参照)。

スタッフはすでにステップ 9 で、諮問委員会へ不可欠な専門知識を提供するためにその個人の参加が必要であると判断しているため、ほとんどの場合、その個人はすでに 18 U.S.C.208 (b) (3) で求められたバランス水準を満たしている。

FDA は、アルゴリズムのこの段階まできている (すなわち、ステップ 9 に概説した「不可欠な専門知識」の水準を満たしている) 特別公務員は、ほとんどの場合、18 U.S.C.208 (b) (3) による特例措置にも適切であると考えられる。しかし、当局は該当するすべての法的条項による特例措置の適格者のみに特例措置が付与されることを確実にするため、18 U.S.C.208 (b) (3) 下で十分に問題を分析する。

その人物の参加の必要性が利益相反の可能性を上回らないとスタッフが結論付けた場合、その個人は特例措置の適格者とはされず、会議に参加することはできない。

そうではなく、その人物の参加の必要性が利益相反の可能性を上回るとスタッフが結論付けた場合、スタッフはステップ 11 に進む。

L. ステップ 10b—その個人が一般公務員である場合、金銭的利益はその職員に求められる信頼性に影響を及ぼしうるほど深刻なものではないか？

一般公務員である諮問委員会メンバーに適用される条項の 18 U.S.C.208 (b) (1) によると、特例措置が付与されうるかどうかを評価するための基準は、メンバーの金銭的利益がその職員に求められる信頼性に影響を及ぼしうると思われるほど深刻なものかどうかである。

メンバーの金銭的利益がその職員に求められる信頼性に影響を及ぼしうると思われるほど大きくないかどうかを明らかにする際には、不適格性を生み出す金銭的利益の種類、その金銭

の利益が関与する人物とメンバーとの関係、不適格な金銭的利益の金額、その問題で職員が果たす役割の特性および重要性、問題の感度、当該事項の職員の参加の必要性など、多数の要因が検討される。(5 CFR 2640.301 (b) を参照)。

この基準が満たされていない、すなわちメンバーの金銭的利益がその個人によって提供されるサービスの完全性に影響を及ぼしうると見られるほど大きいとスタッフが判断した場合、その個人は特例措置の適格者とはされず、諮問委員会会議に出席することはできない。

そうではなく、メンバーの金銭的利益がその個人によって提供されるサービスの完全性に影響を及ぼしうると見られるほど大きくないとスタッフが判断した場合、スタッフはステップ 11 に進む。

M. ステップ 11—特例措置の上限と矛盾しない場合に、特例措置は推奨される。

ステップ 11 に至るまでに、特例措置が法的基準および FDA のより厳格な政策検討事項を満たすという結論を得ている。ステップ 11 では、その個人に特例措置を推奨することにより、Act のセクション 712 (c) (2) (C) の下で出される、現会計年度の特例措置について確立された目標率を超えないかどうかを評価する。該当する特例措置の上限を超えなければ、スタッフはその個人に対する特例措置を推奨することができる。FDA は投票権の無い参加に制限するなど、18 U.S.C.208 および Act のセクション 712 (c) (2) (C) の下で限られた特例を措置するための裁量を有する。スタッフが特例措置を推奨することを決定した場合は、どのような種類の特例措置（上限の推奨を含む）が FDA 当局者への提案として適切かを判断し、FDA 当局者はそれをレビューして特例措置を承認するかどうかを決定する¹³。

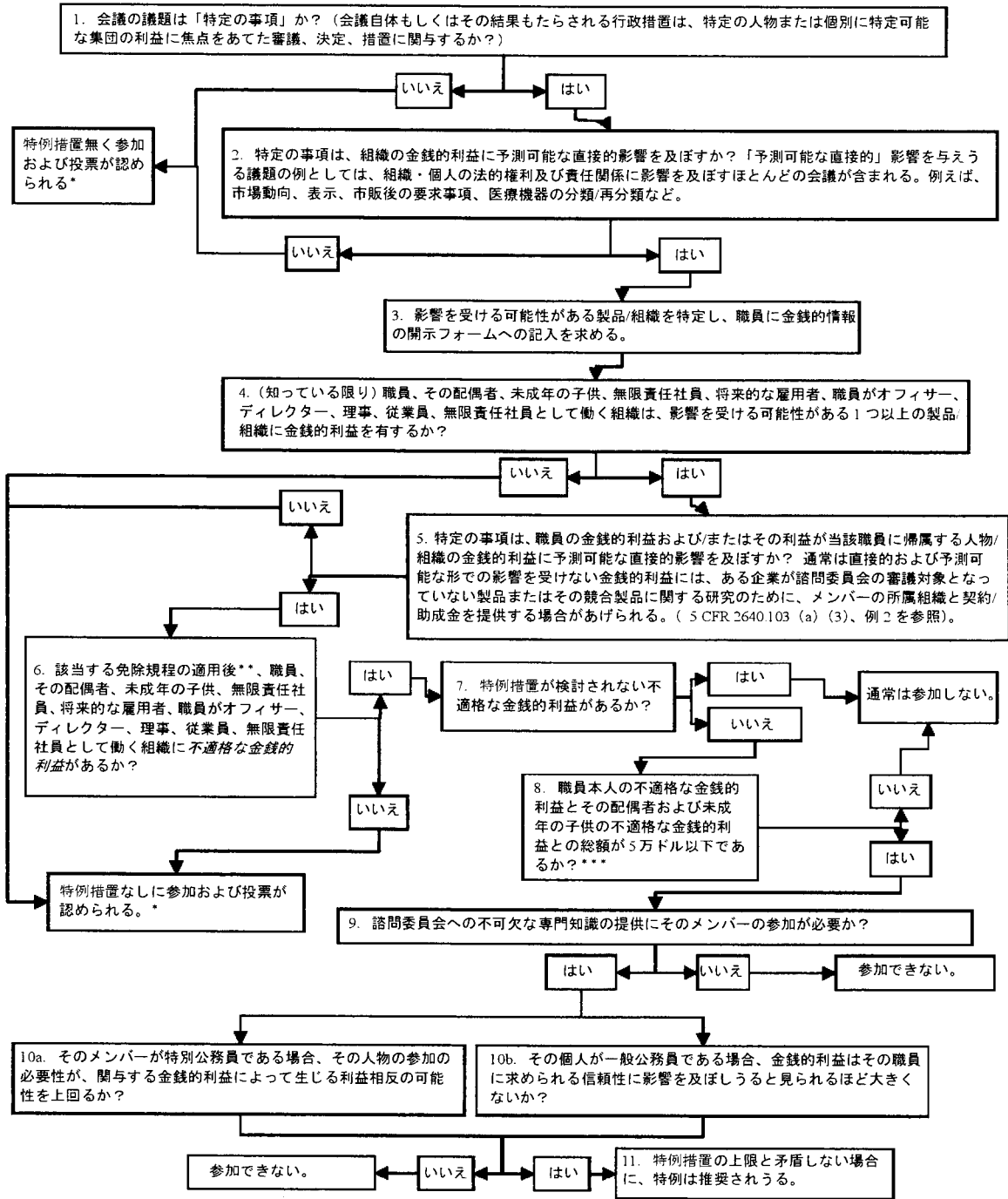
本人、その配偶者または未成年の子供に不適格な金銭的利益がある場合は、Act のセクション 712 による特例措置を準備する。このような場合は、18 U.S.C.208 をも適用して、208 による特例措置を準備する。その個人が一般公務員である場合は、208 (b) (1) による特例措置を推奨する。その個人が特別公務員である場合は、208 (b) (3) による特例措置を推奨する。

本人、その配偶者または未成年の子供に不適格な個人的利益はないが、他の人物または組織（配偶者および未成年の子供以外）の金銭的利益がその個人に帰属する場合、Act のセクション 712 (c) (2) (A) は適用されず、スタッフは 712 による特例措置を準備しない。しかし、こ

¹³ 実際問題として、スタッフはその個人について、該当するすべての法的権限に必要な情報を含む単一の特例を準備する。

のような場合には、18 U.S.C.208 が必ず適用され、208 による特例措置を準備する。その個人が一般公務員である場合は、208 (b) (1) による特例措置を推奨する。その個人が特別公務員である場合は、208 (b) (3) による特例措置を推奨する。

付録 1



* 時として、職員は、不適格な金銭的利益ではないが、関連する事実についての知識を持つ妥当な人物に問題の公平性に疑問を抱かせうる金銭的利益または関係を有する。5 CFR 2635.502 を参照。このような問題は、規制基準に基づいて評価し、適切であれば公平性の判定を要請する。

** 該当する免除規程は 5 CFR 2640.201-206 に記載されている。

*** 稀に、職員個人、その配偶者、未成年子供が有する不適格な利害関係の合計がたとえ5万ドル以上であっても、特例措置を検討してもよい場合も稀にある。

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

Additional copies of this guidance are available from:

*Office of Consumer and Constituent Relations
Office of the Commissioner
Food and Drug Administration
5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857*

<http://www.fda.gov/ohrms/dockets>

**U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration**

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 Committees¹

This guidance represents the Food and Drug Administration's (FDA's) current thinking on this topic. It does not create or confer any rights for or on any person and does not operate to bind FDA or the public. You can use an alternative approach if the approach satisfies the requirements of the applicable statutes and regulations. If you want to discuss an alternative approach, contact the FDA staff responsible for implementing this guidance. If you cannot identify the appropriate FDA staff, call the appropriate number listed on the title page of this guidance.

I. INTRODUCTION

This guidance document is intended for FDA staff involved with advisory committee matters, FDA advisory committee members, and the public to help describe the applicable laws, regulations, and policies for determining whether an advisory committee member has a potential conflict of interest and whether participation in an advisory committee meeting is appropriate. FDA plans to develop further staff instructions consistent with this guidance to assist staff in implementing the guidance. This guidance describes FDA's policy in applying the statutory and regulatory requirements found in 18 U.S.C. 208(b), 21 U.S.C. 379d-1, and 5 CFR 2640. This guidance applies to special Government employees (SGEs) and regular Government employees invited to participate in FDA advisory committees subject to the Federal Advisory Committee Act (FACA) (5 U.S.C. App. 2). For purposes of the guidance, we refer to such SGEs and regular Government employees as advisory committee "members."

¹ This guidance has been prepared by the Office of Policy, Planning, and Preparedness in the Office of the Commissioner in conjunction with the Agency's Office of Science in the Office of the Commissioner, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Center for Veterinary Medicine (CVM), Center for Devices and Radiological Health (CDRH), Center for Biologic Evaluation and Research (CBER), and Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN).

FDA's guidance documents, including this guidance, do not establish legally enforceable responsibilities. Instead, guidances describe the Agency's current thinking on a topic and should be viewed only as recommendations, unless specific regulatory or statutory requirements are cited. The use of the word *should* in Agency guidances means that something is suggested or recommended, but not required.

This guidance document replaces the "FDA Waiver Criteria 2000" guidance document.

II. WHY IS FDA REVISING ITS GUIDANCE ON CONFLICTS OF INTEREST AND PARTICIPATION IN FDA ADVISORY COMMITTEE MEETINGS?

FDA's advisory committees play an essential role in FDA's activities to protect and promote public health through the regulation of human and animal drugs, biological products, medical devices, and foods. FDA's advisory committees provide independent expert advice to the agency on scientific, technical, and policy matters related to the development and evaluation of FDA-regulated products. Advisory committees enhance FDA's ability to protect and promote public health by ensuring FDA has access to such advice in a manner as public as permitted by existing laws and regulations. Although advisory committees provide recommendations to FDA, FDA makes the final decisions.

FDA is committed to strictly adhering to the laws and regulations governing the process for selecting advisory committee members. FDA for many years has screened, prior to each meeting, all potential participants who are SGEs or regular Government employees, to determine whether the potential for a financial conflict of interest exists. Where such a conflict exists, the agency may grant a waiver allowing participation in an advisory committee meeting when statutory criteria are met; for example, when the need for the individual's services outweighs the potential for a conflict of interest created by the financial interest involved (18 U.S.C. 208(b)(3)). However, because FDA's conflict of interest screening process is complex and has been poorly understood, the agency has been criticized in its application of the legal framework. Moreover, while many

conflict of interest laws and regulations apply to advisory committees across the federal government, the public has a particular interest in and high expectations for FDA's process.

FDA administers several laws and regulations that govern conflict of interest determinations -- and the legal landscape has changed in recent years. The current laws set forth different standards for determining whether participation in advisory committee meetings may be permitted. For example, two separate statutes govern whether the SGEs and regular Government employees subject to this guidance are prohibited from participating in advisory committee meetings because of financial interests that may be affected by the work the committee is to perform. First, 18 U.S.C. § 208 prohibits an SGE or regular Government employee with disqualifying financial interests (see 5 CFR 2640.103(b)) from participating in an advisory committee meeting unless a waiver is granted. Under 18 U.S.C. 208, the financial interests of certain persons and organizations are imputed to the employee, and must be considered in addition to his personal financial interests. Second, section 712(c)(2)² of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the Act), which replaces former 21 U.S.C. § 355(n)(4) and expands its applicability, prohibits advisory committee members from participating in a meeting if they (or any immediate family member) have a disqualifying financial interest, unless a waiver is granted.

Both statutes specify the circumstances under which FDA may grant waivers to permit participation in specific meetings. Section 712 (c)(2)(B) authorizes FDA to grant a waiver (to participate as a voting member or as a non-voting member) if "it is necessary to afford the committee essential expertise." FDA must also apply the provisions of 18 U.S.C. 208(b)(1) or 208(b)(3) to these same advisory committee meetings. The test for a regular Government employee who seeks to participate in an advisory committee meeting is whether the financial interest is "not so substantial as to be deemed likely to affect the integrity of the services which the

² Section 712 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 379d-1) was added by the Food and Drug Administration Amendments Act of 2007 (FDAAA), Pub. L. No. 110-85, sec. 701. Section 712 became effective October 1, 2007.

Government may expect” from the employee (18 U.S.C. 208(b)(1)). However, in the case of an SGE seeking to participate in an advisory committee meeting, the test is whether the “need for the individual’s services outweighs the potential for a conflict of interest created by the financial interest involved” (18 U.S.C. 208(b)(3)). Several regulations promulgated pursuant to 18 U.S.C. 208(b) further explain and delineate the parameters of the statutes and detail certain exemptions to the conflict of interest prohibitions (see 5 CFR Part 2640).

Issued before recent changes in the applicable law under FDAAA (section 712 of the Act), FDA’s Waiver Criteria 2000 guidance attempted to address a complex set of variables by setting out a series of tables indicating involvement levels and expected action that FDA advisory committee staff would take. The tables varied depending on the type of interest (e.g., stocks and investments, primary employment, consulting work, contracts and grants, patents/royalties/trademarks, expert witness work, teaching/speaking/writing, contracts/grants for department heads, and institutional directors), level of involvement (low, medium, or high), type of meeting (particular matters involving specific parties or particular matters of general applicability), as well as a number of other factors. In applying the tables, FDA staff also considered enumerated circumstances favoring the use of the member and additional criteria that would exclude a member.

The Waiver Criteria 2000 guidance was an attempt to address comprehensively the multiple variables that can be applied in reaching a determination about an individual advisory committee member. However, because of its complexity and discretionary elements, Centers and offices sometimes found it difficult to achieve consistent results that the public could readily understand.

Most recently, Congress enacted section 701 of FDAAA (section 712 of the Act), which, in addition to establishing a new conflict of interest prohibition and standard for assessing waivers, encourages FDA to focus efforts on recruitment of advisory committee members with fewer potential conflicts of interest and caps the numbers of waivers that the agency may grant in a given year. Section 712(c)(2)(C) requires that FDA reduce

the rate of waivers the agency issues each year (total number of waivers issued per total number of members attending advisory committee meetings) by 5 percent, beginning with fiscal year 2008. By 2012, the agency may issue waivers at a maximum rate of 75 percent of the rate issued in 2007.

As part of FDA's recent internal assessment of its advisory committee process, the agency has targeted its assessment of potential conflicts of interest and granting of waivers as an area that needs improvement. This guidance incorporates the changes in the applicable law made by FDAAA and greatly simplifies and streamlines the process by which we determine meeting participation. FDA intends that this guidance increase the transparency, clarity, and consistency of the advisory committee process and enhance public trust in this important function.

III. WHAT ARE THE GOALS AND PRINCIPLES OF THIS GUIDANCE?

This guidance sets out a clear, streamlined approach for considering who may participate in an advisory committee meeting. As a policy matter, FDA is choosing to implement a more stringent policy for considering eligibility for participation than is required under the current legal framework. Under this approach, participation of members with potential conflicts of interest generally would occur under narrow circumstances where the potential conflict is minimal and the member's expertise is necessary to afford the committee essential expertise. The principal tool in considering advisory committee participation is a flowchart, or algorithm, that sets out the questions and considerations to address in a step-wise manner. This algorithm is discussed in detail in Part IV of this guidance, and is attached as Appendix 1.

The algorithm consolidates the various standards and tests found in the applicable statutes into a series of straightforward steps that generally apply to all meetings, regardless of the subject matter or type of meeting and irrespective of the type of financial interest(s) held by the member. This unified, simpler approach will

improve consistency within the agency in considering advisory committee participation and will provide greater clarity to the public regarding how FDA selects members.

FDA's policy for evaluating whether a waiver should be issued is more stringent than the Waiver Criteria 2000 Guidance (that this guidance replaces) in four major ways. First, FDA intends to apply a stricter policy with respect to granting waivers for those whose personal financial interests and those of their immediate family exceed certain levels. Under this guidance, if an individual or her spouse or minor child has disqualifying financial interests whose combined value exceeds \$50,000, she generally would not participate in the meeting, regardless of the need for her expertise.

Second, FDA does not intend to issue a waiver in certain circumstances where the agency has determined that the conflict of interest is significant. These circumstances are enumerated and described in Section H (Step 7) of this guidance.

Third, FDA will apply a more stringent test to all waivers than is contemplated by some of the laws that the agency administers. FDA is choosing to limit the waivers the agency grants and harmonize our implementation of the various statutory provisions by applying a stricter test than would be required in some cases. Although 18 U.S.C. 208(b)(3) authorizes the agency to grant a waiver to an SGE where a balancing test is met -- "the need for the individual's services outweighs the potential for a conflict of interest created by the financial interest involved"-- FDA will also apply to all waivers for SGEs the generally stricter standard established by section 712 (c)(2)(B) of the Act, requiring a showing that the waiver "is necessary to afford the committee essential expertise." Similarly, for regular Government employees, where the test under 18 U.S.C. 208(b)(1) is whether the "financial interest is not so substantial as to be deemed likely to affect the integrity of the services provided by that individual," FDA will also require a showing of essential expertise. In order to meet the "essential expertise" standard, the agency will conduct a needs analysis -- recommending in most cases that

staff document their search for an equally qualified expert with few or no conflicts of interest. An expanded search for unconflicted, qualified experts is consistent with FDAAA's focus on recruitment of advisory committee members with no conflicts of interest and may assist in minimizing the numbers of waivers needed.

Fourth, as discussed in Section II, FDA will limit the number of waivers the agency grants each year, in accordance with section 712(c)(2)(C) of the Act. By applying the \$50,000 limit for personal financial interests and the strict "essential expertise" test, FDA intends that the agency will meet the waiver limits incorporated in FDAAA. However, the agency intends to further limit numbers of waivers if necessary to assure that the FDAAA waiver caps are met, even if an employee's personal financial interests are at or below \$50,000, and the "essential expertise" test is met.

IV. HOW DOES THE ALGORITHM OPERATE?

A. Introduction

This part of the guidance discusses each step in the algorithm. The algorithm consists of ten steps, and we will discuss each step sequentially.

B. Step 1 – Is the Subject Matter of the Meeting a "Particular Matter?"

The first step is to ask, "Will the meeting itself or a governmental action of which it is a part involve a 'particular matter'?" The term "particular matter" includes only matters that involve deliberation, decision, or action that is focused upon the interests of specific persons, or a discrete and identifiable class of persons. It does not cover consideration or adoption of broad policy options directed to the interests of a large and diverse group of persons such as actions that will affect all companies or the economy in general (5 CFR 2640.103(a)(1)). While most FDA advisory committee meeting topics will involve "particular matters," some

topics are so wide-ranging in nature and could potentially affect such a large number of persons or organizations, that they would not be considered a "particular matter."

When an FDA advisory committee meeting is educational in purpose and the agency is not seeking advice on a regulatory decision or action, it may not meet the definition of "particular matter." For example, a meeting of FDA's Risk Communication Advisory Committee was determined not to involve a "particular matter" because the meeting focused on a broad discussion of hypothetical communication problems and the pros and cons of different components of a draft template for press releases about recalls of all FDA-regulated products. The discussion pertained to such a large number of firms and organizations that it would not be considered to have an effect on a discrete and identifiable class.

Other examples of FDA advisory committee meeting topics that are not "particular matters" include:

- The agenda topic is devoted to committee member training on advisory committee practices and procedures.
- The agenda topic is devoted to general scientific presentations and discussions exclusive of particular products or guidance for a class of products. For example, a presentation solely on methodology for analyzing statistical data may be a general scientific presentation.
- The agenda topic is devoted to a review of intramural research, where the research would have no impact on an outside financial interest.

If the answer to this question is "no," no further inquiry is necessary to determine whether there is a conflict of interest. All members may fully participate³ in the meeting.

If your answer to the question is "yes," then proceed to step 2.

³ Full participation includes voting.

C. Step 2 – Will the particular matter have a direct and predictable effect on the financial interest(s) of any organization?

Under step 2, the question is, “Will the meeting have a direct and predictable effect on the financial interests of any organization?” This step is intended to provide an early opportunity for the agency to determine, before meeting-specific conflict of interest screening, whether the meeting is of the type that would not have a direct and predictable effect on any financial interest that could be anticipated. In order to determine that there is no direct and predictable effect on any potential financial interest, the meeting topic and any anticipated FDA actions as a result of the advisory committee’s advice would need to be well understood. In many cases, staff will be unable to conclude at this stage that the meeting topic will not have a direct and predictable effect on any potential financial interest and will need to proceed to Step 3 and subsequent steps. Nevertheless, in proceeding through the subsequent steps in this guidance, staff will analyze reported financial interests and may determine for an individual that the outcome of the meeting will not have a direct and predictable effect on his or her reported interest(s).

Under 5 CFR 2640.103(a)(3)(i), a particular matter will have a "direct" effect on a financial interest if there is a close causal link between any decision or action to be taken in the matter and any expected effect of the matter on the financial interest. An effect may be direct even though it does not occur immediately. A particular matter will not have a direct effect on a financial interest, however, if the chain of causation is attenuated or is contingent upon the occurrence of events that are speculative or that are independent of, and unrelated to, the matter. A particular matter will have a "predictable" effect if there is a real, as opposed to a speculative, possibility that the matter will affect the financial interest. It is not necessary, however, that the magnitude of the gain or loss be known, and the dollar amount of the gain or loss is immaterial (5 CFR 2640.103(a)(3)(ii)).

For example, a meeting that will affect the legal rights or responsibilities of a known organization or organizations, such as most potential advisory committee recommendations pertaining to marketing status, labeling, post-marketing requirements, and device classification or reclassification, would ordinarily have a "direct and predictable effect" on financial interests. In some cases, however, the meeting topic will be so general that to determine any effect on any organization's financial interests would be speculative. In these cases, it may be concluded that the particular matter will not have a direct and predictable effect on the financial interests of any organization.

If the answer to this question is "no," no further inquiry is necessary to determine whether there is a conflict of interest, and all members may fully participate in the meeting.

If the answer to this question is "yes," or staff cannot determine at this stage that the meeting topic will not have a direct and predictable effect on any potential financial interest, proceed to step 3.

D. Step 3 – Identify Potentially Affected Products/Organizations and Request that the Employee Complete the Financial Disclosure Form

Once it is determined that the meeting will likely have a direct and predictable effect on the financial interests of an organization or organizations, staff will need to identify potentially affected products and/or organizations and request that the member complete FDA Form 3410, a financial disclosure form.⁴

Potentially affected organizations generally include companies or entities that could be affected by the outcome of the advisory committee proceedings and any FDA decision based on the committee's recommendations. For example, the sponsor of a new drug application that is being presented to an advisory

⁴ Note that for some meetings, the agency may determine that a complete and efficient review of potential conflicts of interest may be accomplished by reviewing OGE Form 450, which requires the employee to list all financial interests in a broad range of areas. If review of a current OGE Form 450 is conducted, it can replace the more specific review under FDA Form 3410.

committee and sponsors of drugs that closely compete with the subject drug would all be "potentially affected organizations" for which the financial interest of the SGE or regular Government employee in the organization would need to be considered for potential conflict of interest.

The list of potentially affected products and/or organizations should be transmitted to the member with the FDA Form 3410 so that the member can complete his financial disclosure to the agency, referring to the list.

E. Step 4 -- Does the employee, or persons/organizations whose interests are imputed to him, have a financial interest in one or more of the potentially affected products and/or organizations?

Under Step 4, staff should examine the member's financial disclosure form and determine whether the member or the persons or organizations whose interests are imputed to him have financial interests in the potentially affected products or organizations.⁵ The term "financial interest" means the potential for gain or loss to the employee (or persons/organizations whose interests are imputed to him) as a result of governmental action on the particular matter (5 CFR 2640.103(b)). Disqualifying financial interests include only financial interests that are currently held.⁶ In general, staff should consider the financial interests (if any) of:

- The member;
- The member's spouse and minor children;
- The member's general partner(s);

⁵ In some cases, an advisory committee member will identify a relevant financial interest that is not included in the agency's list of potentially affected products and/or organizations. Staff should include this interest when working through the remaining applicable steps for that member, and add the entity to the list of potentially affected products and/or organizations to consider for other members.

⁶ In some cases, an employee will have a financial interest or relationship that, while not a disqualifying financial interest, may cause a reasonable person with knowledge of the relevant facts to question his impartiality in the matter. See 5 CFR 2635.502. Such matters should be evaluated under this regulatory standard and, if appropriate, an impartiality determination should be requested.

- Prospective employers of the member⁷; and
- Any organization in which the member serves as an officer, director, trustee, employee, or general partner.

The nature and amount of those financial interests also needs to be determined.

If the member and the persons or organizations whose interests are imputed to him do not have any financial interests in the potentially affected products or organizations, then that individual may fully participate in the meeting.⁸ Alternatively, if the member or persons or organizations whose interests are imputed to him has financial interests in the potentially affected products and/or organizations, staff should proceed to step 5.

F. Step 5 – Will the Particular Matter Have a Direct and Predictable Effect on the Financial Interest of the Employee and/or Persons/Organizations Whose Interests are Imputed to Him?

Under Step 5, staff should examine the financial interest(s) that the employee has reported on his financial disclosure form and determine whether the particular matter to be discussed at the meeting will have a direct and predictable effect on any current financial interest of the employee or the financial interest of a person or organization whose interests are imputed to him. Although the question of “direct and predictable effect” has been examined in Step 2 for the effect of the meeting as a whole, here the question is individualized to the particular financial interests held by, or imputed to, the member. For each interest, staff should ask if there is a close causal link between any decision or action to be taken in the matter and any expected effect of the matter on the financial interest, and if there is a real, as opposed to a speculative, possibility that the matter

⁷ A prospective employer would be anyone with whom the employee has any arrangement concerning future employment or with whom he/she is seeking or negotiating for employment.

⁸ See note 6.

will affect the financial interest. For further discussion about the meaning of “direct and predictable effect,” refer back to Section IV C of this document.

Financial interests that ordinarily will not be affected in a direct and predictable manner include a grant or contract between an organization and the employee's university to conduct research on a product that is not the subject of the particular matter before the advisory committee or a competitor product (see 5 CFR 2640.103(a)(3), example 2).

If the answer to this question is “no,” no further inquiry is necessary to determine whether there is a conflict of interest, and the member may fully participate in the meeting.⁹

If the answer to this question is “yes,” you should proceed to Step 6.

G. Step 6 – After Applying Applicable Regulatory Exemptions, Does the Employee or Persons/Organizations Whose Interests are Imputed to Him Have a Disqualifying Financial Interest?

Under Step 6, staff should consider whether regulatory exemptions apply to the financial interests identified under Step 5.

Certain financial interests have been determined by the Director of the Office of Government Ethics to be too remote or too inconsequential to affect the integrity of the services of the Government officers or employees (see 18 U.S.C. 208(b)(2)). The regulations issued by the Office of Government Ethics (OGE) expressly exempt these financial interests from consideration (see 5 CFR 2640.201-206). Likewise, section 712(c)(2)(A) of the Act excludes from consideration those same interests exempted in the OGE regulations.

⁹ See note 6.

Staff should consider whether any of the following exemptions apply. For further description of each exemption, see the applicable provision in 5 CFR 2640, Subpart B.

- Diversified mutual funds and unit investment trusts (5 CFR 2640.201(a)).
- Certain sector mutual funds (see 5 CFR 2640.201(b)).
- Certain employee benefit plans (5 CFR 2640.201(c)).
- Certain matters affecting mutual funds and unit investment trusts (5 CFR 2640.201(d)).
- *De minimis* exemptions for interests in securities (5 CFR 2640.202).
- Certain financial interests that may arise for individuals on a leave of absence from an institution of higher education (see 5 CFR 2640.203(b)).
- Certain financial interests that may arise for individuals employed by one campus of a multi-campus State institution of higher education (see 5 CFR 2640.203(c)).
- Certain financial interests that may arise for individuals whose financial interests arise from Federal Government employment or from Social Security or veterans benefits (see 5 CFR 2640.203(d)).
- Certain employment interests of SGEs serving on advisory committees (5 CFR 2640.203(g)).
- Hospital employment and use/prescription of medical products for patients for advisory committee matters concerning medical products (5 CFR 2640.203(i)).
- Certain non-voting representative members of FDA standing technical advisory committees (5 CFR 2640.203(j)).

If, after applying the regulatory exemptions, there are no disqualifying financial interests, the member may fully participate in the advisory committee meeting.¹⁰

If the employee or those persons or organizations whose interests are imputed to him have disqualifying financial interests, staff should proceed to Step 7.

H. Step 7 – Are There Disqualifying Financial Interests For Which a Waiver Would Not Be Considered?

Under Step 7, staff should review the disqualifying financial interests and determine whether any is such a significant conflict of interest that a waiver would not be considered.

The following list includes the disqualifying financial interests that are considered so significant that a waiver would not be issued:

- The SGE or his/her employing institution receives (or is negotiating) a contract, grant, or Cooperative Research and Development Agreement (CRADA) from a firm that is the sponsor of the product application that is the subject of the particular matter involving specific parties to be discussed at the advisory committee meeting, and the SGE is or will be the principal investigator or co-principle investigator on the same product/indication that is the subject of the meeting.
- The SGE or his/her employing institution receives (or is negotiating) a contract, grant, or CRADA from a firm that is the sponsor of a product labeled for the same indication (or, if an investigational product, that has the same indication for use) as the product that is the subject of the particular matter involving specific parties to be discussed at the advisory committee

¹⁰ See note 6.

meeting, and the SGE is or will be the principal investigator or co-principle investigator on the competing product.

- The SGE or his/her employing institution receives (or is negotiating) a contract, grant, or CRADA from a firm that is the sponsor of the product that is the subject of the particular matter involving specific parties to be discussed at the advisory committee meeting, and the SGE is the head of the department that is conducting or will conduct the studies on the same product/indication that is the subject of the meeting, and the SGE:
 - Receives or will receive personnel or salary support; or
 - Designs/will design or advises/will advise on any aspect of the clinical trial(s); or
 - Reviews or will review data or reports from the clinical trial(s).

- The SGE or his/her employing institution receives (or is negotiating) a contract, grant, or CRADA from a firm that is the sponsor of a product labeled for the same indication (or, if an investigational product, that has the same indication for use) as the product that is the subject of the particular matter involving specific parties to be discussed at the advisory committee meeting, and the SGE is the head of the department that is conducting or will conduct the studies on the competing product, and the SGE:
 - Receives or will receive personnel or salary support; or
 - Designs/will design or advises/will advise on any aspect of the clinical trial(s); or
 - Reviews or will review data or reports from the clinical trial(s).

If staff determines that the individual has one or more of the above listed financial interests, the member should not be considered for a waiver and would not participate in the advisory committee meeting.

Alternatively, if the answer to the question is “no,” staff should proceed to Step 8.

I. Step 8 – Is the Combined Value of the Employee’s Personal Disqualifying Financial Interests and Those of His Spouse and Minor Children \$50,000 or Less?

Under Step 8, staff should calculate the total value of the disqualifying financial interests that are his personal interests, those of his spouse, and those of his minor children. Disqualifying financial interests include only financial interests that are currently held. Some examples of an employee’s personal financial interests would be stocks or investments that he owns, his primary employment relationship, his consulting work, patents/royalties/trademarks owned by him, his work as an expert witness, and his teaching/speaking/writing work. If the employee’s spouse and/or minor children have personal disqualifying interests, these should be included in the total value. In calculating the value of an employee’s disqualifying financial interests attributed to a financial interest that extends into the future, such as a contract or employment, staff should include current financial interests over a one year period of time. For example, if the employee has a \$100,000 personal consulting contract that covers a five year period of work, he would be deemed to have a financial interest in the consulting contract of \$20,000 per year. If the employee’s relationship is ongoing but there is no specified dollar amount for future work, staff should calculate the amount of the financial interest over the previous 12 months.

If the combined value of these disqualifying financial interests is greater than \$50,000, the member would not ordinarily be considered for a waiver and would not participate in the advisory committee meeting.¹¹

If the answer to the question is “yes,” staff should proceed to Step 9.¹²

¹¹ In limited cases, FDA may determine that a conflict of interest waiver is appropriate, provided that the relevant statutory and regulatory standards are met. In such cases, the Commissioner of FDA will review the request and make a determination on the appropriateness of a waiver.

J. Step 9 – Is the Individual’s Participation Necessary to Afford the Advisory Committee Essential Expertise?

Under Step 9, staff will determine whether a waiver may be considered to permit the member to participate in the advisory committee meeting. As a policy matter, FDA is choosing to limit the waivers the agency grants and harmonize our implementation of the various statutory provisions by applying a more stringent test than would be required in some cases. Before FDA grants a waiver, we will determine that the individual’s participation is necessary to afford the advisory committee essential expertise.

As discussed in Section II of this document, FDA must evaluate the potential for conflict of interest, and may grant waivers, under three statutory provisions: section 712(c)(2) of the Act, 18 U.S.C. 208(b)(1), and 18 U.S.C. 208(b)(3). The “essential expertise” test is the standard for granting a waiver under section 712(c)(2)(B) of the Act for a member who has a personal financial interest (or whose spouse or minor child has a financial interest) that could be affected by the advice given with respect to the matter. Because this is generally a stricter test than the balancing test contemplated in 18 U.S.C. 208(b)(3) for an SGE -- whether the “need for the individual’s services outweighs the potential for a conflict of interest created by the financial interest involved” -- when FDA finds that an SGE qualifies for a waiver under section 712(c)(2)(B) of the Act, the SGE would ordinarily also qualify for a waiver under 18 U.S.C. 208(b)(3).

In order to determine that the employee’s participation is necessary to afford the committee essential expertise, staff should perform a needs analysis that demonstrates that the member provides important expertise that may not be feasibly acquired through alternative means. The test does not impose a standard of indispensability or demonstration that it would be impossible for the committee to accomplish its work without

¹² Note that, even if the member has \$0 personal and immediate family disqualifying financial interests, staff should still proceed to Step 8, as other imputed financial interests will require evaluation as to whether a waiver may be granted.

the member's expertise; however, it requires more than a showing of inconvenience to the committee or FDA from the loss of the member. To determine whether the "essential expertise" test is met, FDA's judgment may be informed by Office of Government Ethics (OGE) regulations at 5 CFR 2640.302(b) that interpret the requirements for issuing a waiver pursuant to 18 U.S.C. 208(b)(3).

Some factors that may be considered include:

- The uniqueness of the individual's qualifications (5 U.S.C. 2640.302(b)(3));
- The difficulty of locating a similarly qualified individual without a disqualifying financial interest to serve on the committee (5 U.S.C. 2640.302(b)(4));
- The SGE will provide expertise that is necessary to the issues on the agenda and that would otherwise be unavailable. Expertise may ordinarily be considered unavailable if staff has failed to find similar expertise on other standing committees or among existing consultants, and has made reasonable efforts to survey the field;
- For a product-specific meeting, the product in question is studied widely and it would be difficult to find a qualified SGE who was not at least as involved/conflicted with the product or a competing product.

In most cases, staff should document that a search for an equally qualified, less conflicted individual has been conducted and the results of that search.

If staff concludes that the individual's participation is not necessary to afford the advisory committee essential expertise, the individual may not participate in the meeting.

Alternatively, if staff concludes that the individual's participation is necessary to afford the advisory committee essential expertise, staff should proceed to Step 10a, if the individual is an SGE, or Step 10b, if the individual is a regular Government employee.

K. Step 10a – If the Individual is a Special Government Employee, Does the Need for the Individual's Services Outweigh the Potential for a Conflict of Interest Created by the Financial Interest Involved?

Under 18 U.S.C. 208(b)(3), a provision that applies to advisory committee members who are SGEs, the standard for evaluating whether a waiver may be granted is whether the need for the individual's services outweighs the potential for a conflict of interest created by the financial interest involved.

In determining whether the need for the individual's services outweighs the potential for a conflict of interest, we may consider a number of factors, including the type of interest that is creating the disqualification, the relationship of the person whose financial interest is involved to the member, the uniqueness of the individual's qualifications, the difficulty of locating a similarly qualified individual without a disqualifying financial interest, the dollar value of the disqualifying financial interest, and the extent to which the disqualifying financial interest could be affected by the actions of the advisory committee. (see 5 CFR 2640.302(b)).

Because staff has already determined in Step 9 that the individual's participation is necessary to afford the advisory committee essential expertise, in most cases, the individual will already have met the balancing test required under 18 U.S.C. 208(b)(3).

FDA expects that an SGE who has reached this stage in the algorithm (i.e., met the "essential expertise" test outlined in Step 9) would, in most cases, also qualify for a waiver under 18 U.S.C. 208(b)(3). However, the

agency will ensure that waivers will be issued to only those individuals who qualify for a waiver under all applicable statutory provisions and will fully analyze the matter under 18 U.S.C. 208(b)(3).

If staff concludes that the need for the individual's services does not outweigh the potential for a conflict of interest, the individual does not qualify for a waiver and may not participate in the meeting.

Alternatively, if staff concludes that the need for the individual's services outweighs the potential for a conflict of interest, staff should proceed to Step 11.

L. Step 10b – If the Individual is a Regular Government Employee, Is the Financial Interest Not So Substantial as to be Deemed Likely to Affect the Integrity of the Services Provided by that Individual?

Under 18 U.S.C. 208(b)(1), a provision that applies to advisory committee members who are regular Government employees, the standard for evaluating whether a waiver may be granted is whether the member's financial interest is not so substantial as to be deemed likely to affect the integrity of the services provided by that individual.

In determining whether the member's financial interest is not so substantial as to be deemed likely to affect the integrity of the services provided by that individual, we may consider a number of factors, including the type of financial interest that is creating the disqualification, the relationship of the person whose financial interest is involved to the member, the dollar value of the disqualifying financial interest, the nature and importance of the employee's role in the matter, the sensitivity of the matter, and the need for the employee's services in the particular matter (see 5 CFR 2640.301(b)).

If staff determines that this standard is not met – that the member’s financial interest is so substantial as to be deemed likely to affect the integrity of the services provided by that individual, the individual does not qualify for a waiver and he may not participate in the advisory committee meeting.

Alternatively, if staff concludes that the member’s financial interest is not so substantial as to be deemed likely to affect the integrity of the services provided by that individual, staff should proceed to Step 11.

M. Step 11 – Waiver May Be Recommended If Consistent With Waiver Cap.

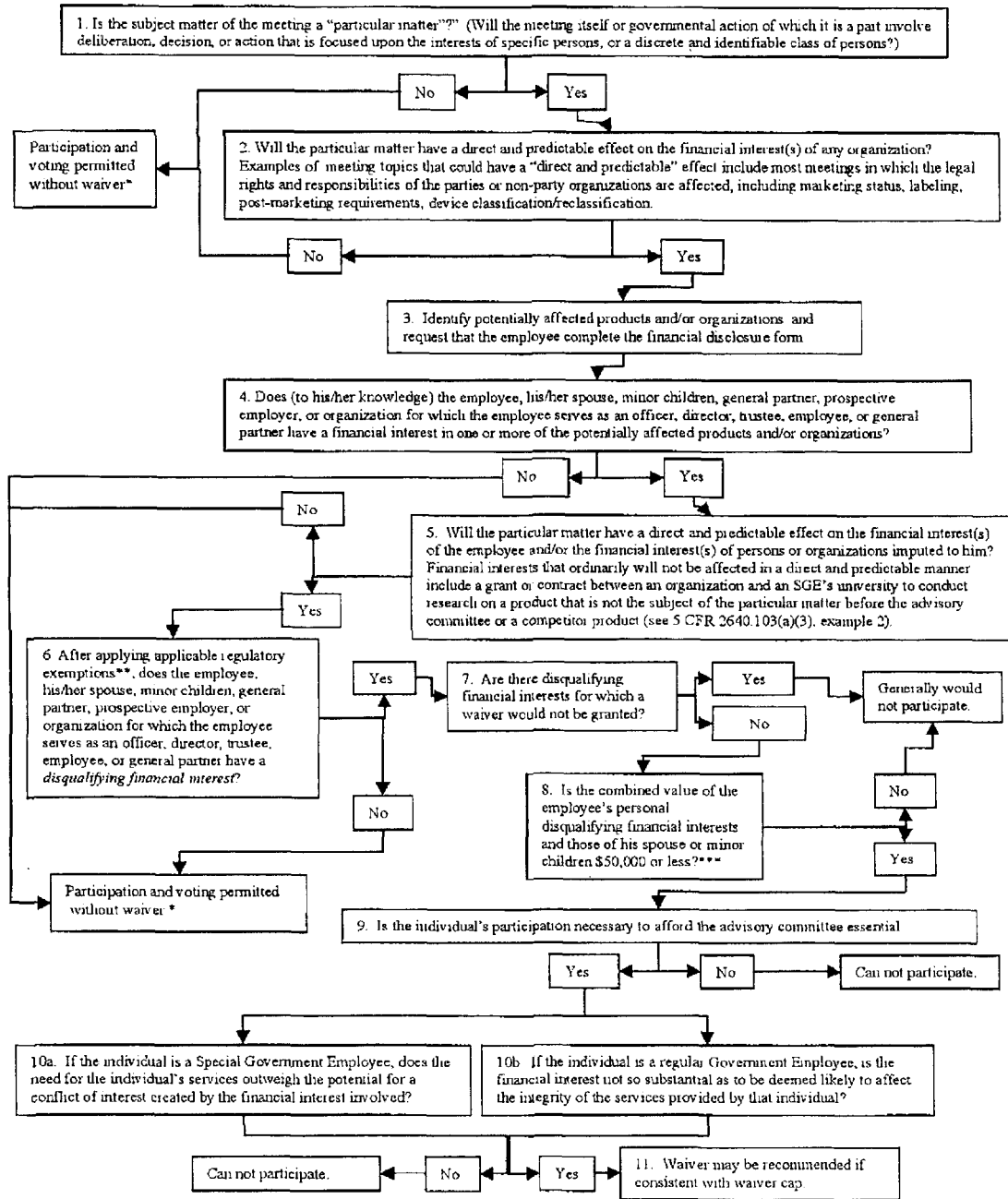
In reaching Step 11, staff has concluded that a waiver would meet the statutory standards and FDA’s more stringent policy considerations. Under Step 11, staff should evaluate whether recommending a waiver for the individual would be consistent with the target rate established for the current fiscal year for issuing waivers under section 712(c)(2)(C) of the Act. Provided that the applicable waiver cap would not be exceeded, staff may recommend that a waiver for the individual be granted. FDA has discretion to issue limited waivers under 18 U.S.C. 208 and under section 712(c)(2)(C) of the Act; e.g., by limiting participation to non-voting. If staff decides to recommend that a waiver be granted, they should determine which type of waiver(s) (including any recommended limitations) is appropriate to recommend to FDA officials who will review and decide whether to approve the waiver.¹³

If the individual, his spouse, or minor child has personal disqualifying financial interests, a waiver under section 712 of the Act should be prepared. In such cases, 18 U.S.C. 208 also applies and a 208 waiver should be prepared. If the individual is a regular Government employee, a 208(b)(1) waiver should be recommended. If the individual is an SGE, a 208(b)(3) waiver should be recommended.

¹³ As a practical matter, staff may prepare a single waiver for an individual that includes the necessary information for all applicable statutory authorities.

If the individual, his spouse, and minor children do not have personal disqualifying interests, but the financial interests of other persons or organizations (other than those of his spouse and minor children) have been imputed to him, section 712(c)(2)(A) of the Act does not apply, and staff should not prepare a 712 waiver. However, 18 U.S.C. 208 does apply in such cases, and a 208 waiver should be prepared. If the individual is a regular Government employee, a 208(b)(1) waiver should be recommended. If the individual is an SGE, a 208(b)(3) waiver should be recommended.

Appendix 1



*In some cases, an employee will have a financial interest or relationship that, while not a disqualifying financial interest, may cause a reasonable person with knowledge of the relevant facts to question his impartiality in the matter. See 5 CFR 2635.502. Such matters should be evaluated under that regulatory standard and, if appropriate, an impartiality determination should be requested.

**The applicable regulatory exemptions are found in 5 CFR 2640.201-206.

***In rare cases, staff may pursue whether a conflict of interest waiver is appropriate where the combined value of the employee's personal disqualifying financial interests and those of his

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庁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かまた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。一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。一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。一第 (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。一公務員倫理法第 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。一可能な限り早く、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.

今後の方向についての意見

現在の委員会では、3月24日に薬事分科会申し合わせとして策定された「審議参加に関する遵守事項」の内容について、残された課題を検討することが主要な役割となっています。しかし、その結果基準の案が委員会としてまとまった場合に、それがどのような形になるのかが私にはよくわかりません。3月24日の申し合わせをより詳細に検討した新たな「申し合わせ確定版」として使われるとすると、これは分科会に参加する委員が自ら申し合わせたルールに自主的に従うという形式になりますが、これでは利益相反マネジメントにはなりません。実際には利益相反の判断は複雑で、それを委員自身が判断し、説明責任を自ら負うという方法では、利益相反マネジメントの適切なやり方とは思えません。

参考になるのは、先行している国立大学法人の例です（と言うよりは、そのような例以外には私自身に経験がありません）。多くの国立大学で、複雑な利益相反が発生するために、がっちりとした体制を取っています。東京大学にもしっかりしたものがありますが、東北大学の利益相反マネジメントはしっかりしている上に、情報をわかりやすく公開していて、大いに参考になります。また大学として利益相反をどのように扱うかが「利益相反マネジメントポリシー」に明記しており、そこには「大学が利益相反についての説明責任を果たし」、「そこで得られた個人情報、法律に基づき適正に管理する」とはっきり書かれています。

薬事分科会は薬事・食品衛生審議会のもとにあり、審議会は設置法に決められた機関ですので、審議会のもとに利益相反のルール作りをする利益相反の親委員会を設置し（薬事・食品衛生審議会自体が兼ねるという方法もあります）、その下に利益相反マネジメントの実務をおこなう組織をつくる必要があります。このようなマネジメントをしないと、説明責任を誰が果たすのかがはっきりしません。個人情報の開示請求に誰が対処するのかも不明確です。また、詳しい「申し合わせ」の条文を山のように作っても、例外はいくらでも発生し、対処できません。

私は当委員会で検討した結果が審議会の委員長に案として報告された時点で、上記のような体制になることが適切だと思いますし、そのように答申することが必要ではないかと考える次第です。単に薬事分科会委員の申し合わせであれば、分科会の委員が交代になるたびに、それぞれの委員に申し合わせ事項を詳しく説明し、その申し合わせに同意することの確認が必要です。そうでなければ、関係のない前任の委員がつくった申し合わせに、自動的に従い、その上で個人が説明責任を負うこととなり、理不尽です。

平成20年9月11日

国立国際医療センター 桐野高明