

(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場合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。