

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 or member, the dollar value of the disqualifying financial interest, the nature and importance of the employee's role in the matter, and the need for the employee's services in the particular matter (see 5 CFR 2640.301(b)).

A common factor to be considered for an SGE advisory committee member and a regular government employee is the "need" for the individual's services. In deciding whether there is a need for the member's services, you should consider:

- The uniqueness of the member's qualifications;
- The difficulty locating similarly qualified individuals without a disqualifying financial interest;
- The value and utility of the member's expertise to the matter being addressed by the committee; and
- The nature and extent of the disqualifying financial interest.

Furthermore, simple recitation of the member's credentials would not ordinarily be sufficient to establish "need." In other words, the issue is not whether John Doe is qualified to be a member, but rather whether John Doe – as opposed to another member or another person who could be recruited to become a member – is critical for that particular meeting. Need will be most persuasively shown when a reasonably thorough search for a similarly or better qualified candidate with fewer conflicts can be documented.

If you conclude that, for an SGE, the potential for a conflict of interest is not outweighed by the need for the member's services, or, for a regular government employee, 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, you should not continue to seek his participation in the advisory committee meeting..

Alternatively, if you conclude that, for an SGE, the need for the member's services outweighs the potential for a conflict of interest, or, for a regular government employee, 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, you should proceed to step 6.

#### **H. Step 6 – Do Any Additional Regulatory Exemptions Apply, and Are There Any Financial Interests Held Within the Preceding Twelve Months that Would Be a Disqualifying Financial Interest if They Were Currently Held?**

If you have reached this step in the algorithm, you will evaluate two more questions to consider whether non-voting participation in a specific advisory committee meeting or topic may be justified. As a policy matter, we generally intend to limit participation of members who reach this step of the algorithm to non-voting participation. Advisory committee members who are non-voting members may participate in consensus recommendations.

In order to determine whether a waiver is needed to consider participation by the member on a non-voting basis, you will need to examine whether any of the regulatory exemptions issued pursuant to 18 U.S.C. 208(b)(2) that have not previously been considered apply. These include exemptions for interests in securities found in 5 CFR 2640.202(b) and (c). If, after applying additional applicable exemptions, the member no longer has any conflicts of interests, there is no violation of 18 U.S.C. 208(a), and a waiver is not necessary to permit participation. However, because we believe that the public may perceive some financial interests involving securities in organizations potentially affected by advisory committee recommendations as problematic, notwithstanding the applicability of these regulatory exemptions, we intend to implement a policy of generally limiting participation to non-voting in such circumstances even where full participation would be permitted under 18 U.S.C. 208.

You also need to determine whether the member has a financial interest held within the preceding twelve months that would be a disqualifying financial interest if it were currently held. Although financial interests that are not currently held do not constitute a conflict of interest under 18 U.S.C. 208, we believe that the public may perceive some previously held financial interests in organizations potentially affected by advisory committee recommendations as problematic. Accordingly, we intend to implement a policy of generally limiting participation when a member has a financial interest within the preceding twelve months that would be a disqualifying financial interest if it were currently held, even though full participation would be permitted under 18 U.S.C. 208.

If you determine that the member has a financial interest held within the preceding twelve months that would be a disqualifying financial interest if it were currently held, you should generally consider whether the member should not participate or whether he should participate but not vote. If the sum of those financial interests is greater than \$50,000, the member generally would not participate 5. If the sum of those financial interests is less than or equal to \$50,000, the member generally would participate but not vote.

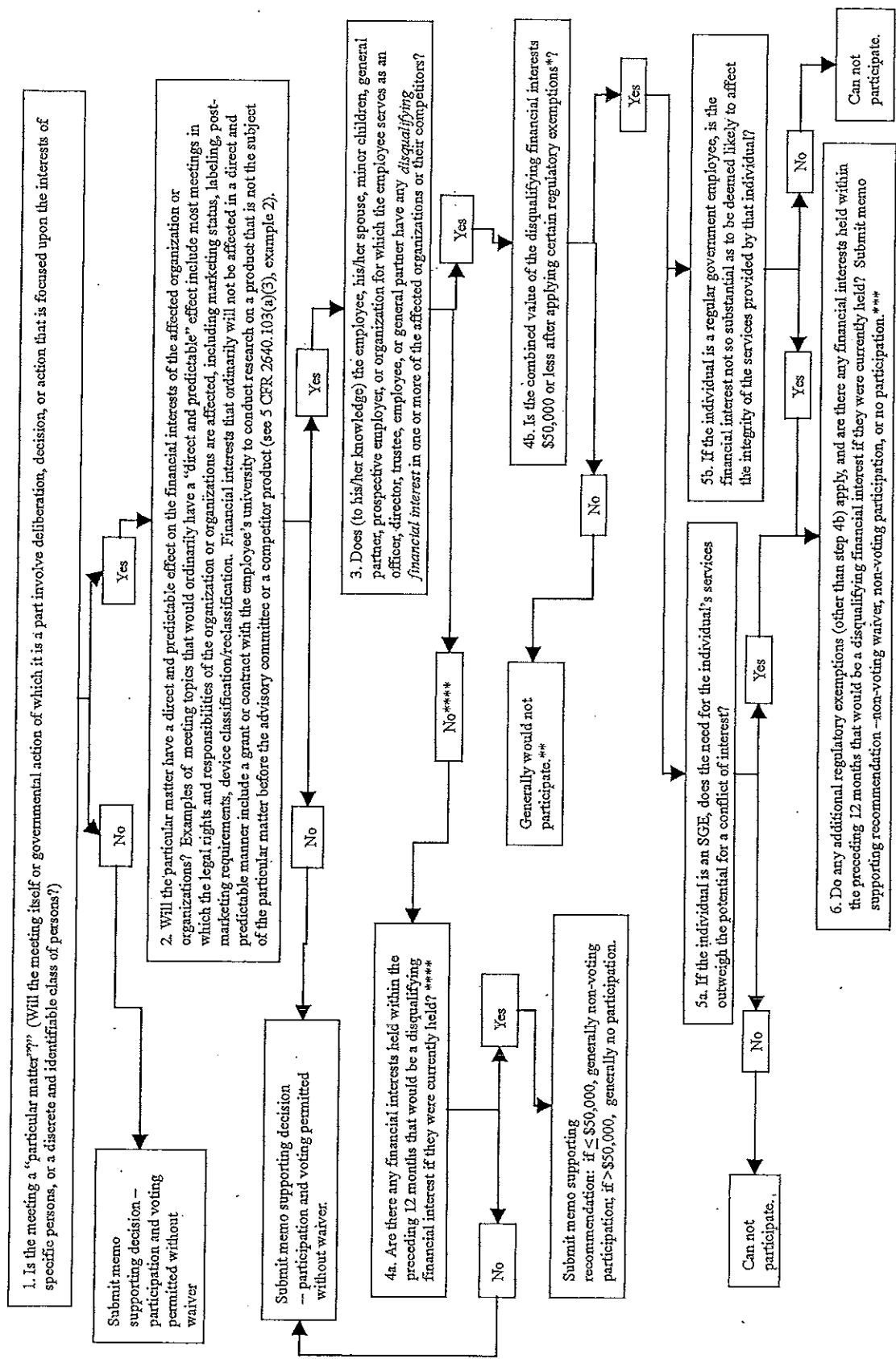
Based on your answers to the questions in step 6, you should recommend that (a) a non-voting waiver is appropriate, (b) non-voting participation is warranted, or (c) no participation is warranted.

You should prepare a memorandum for the record supporting your recommendation and obtain concurrence from the DACOM on your memorandum.

## APPENDIX 1

### Algorithm for Considering Advisory Committee Member Participation

[Printable version of algorithm](#) [674 KB PDF]



\*Regulatory exemptions that should be excluded from the calculation of combined value of the disqualifying financial interests include the following: (1) a pension or other employee benefit arising from employment with a specific party (see 5 CFR 2640.201 (c)); (2) diversified mutual funds and unit investment trusts (see 5 CFR 2640.201 (d)); (3) certain sector mutual funds (see 5 CFR 2640.201 (e)); (4) securities interests whose aggregate market value does not exceed \$15,000 (see 5 CFR 2640.202); (5) certain financial interests that may arise from an institution of higher education (see 5 CFR 2640.203 (b)); (6) 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)); and (7) certain financial interests that may arise from Federal government employment or from Social Security or veterans benefits (see 5 CFR 2640.203 (f)).

\*\*In rare cases, you may wish to pursue whether a conflict of interest waiver is appropriate where the combined value of the disqualifying financial interests exceeds \$50,000. In such cases, the Commissioner of FDA will review and make a determination on the appropriateness of a waiver.

\*\*\*If you have determined that there are disqualifying financial interests < \$50,000, a waiver to permit non-voting participation is generally appropriate. If, after applying additional regulatory exemptions, you have determined that there are no disqualifying financial interests, no waiver is necessary; however, you should generally recommend non-voting participation. If there are financial interests in the preceding 12 months that would be a disqualifying financial interest if they were currently held, if the total is < \$50,000, you should generally recommend non-voting participation. If those financial interests total > \$50,000, you should generally recommend no participation.

\*\*\*\* This branch is not intended to supplant 5 CFR 2635.502. That regulatory provision will be implemented in any case where a member has a covered relationship with a party to a particular matter before a committee.

## Footnotes

1. Full participation includes voting.
2. 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.
3. In limited cases, FDA may determine that participation is appropriate even if the combined value of the non-current financial interests exceeds \$50,000. In such cases, the Commissioner of FDA will review the request and make a determination on the appropriateness of participation.
4. Under 505(n)(4) no waivers may be granted for a member of a panel when the member's own scientific work is involved. Because we do not plan to consider voting participation for individuals with conflicts of interest, we do not specifically ask in the algorithm whether the member's own work is involved.
5. In limited cases, FDA may determine that participation is appropriate even if the combined value of the non-current financial interests exceeds \$50,000. In such cases, the Commissioner of FDA will review the request and make a determination on the appropriateness of participation.

---

[Advisory Committee Home Page](#)

[FDA Home Page](#) | [Search FDA Site](#) | [FDA A-Z Index](#) | [Contact FDA](#) | [Privacy](#) | [Accessibility](#)

[FDA Website Management Staff](#)

一般市民、FDA 諮問委員会メンバー、FDA 職員のための、利益相反の有無と FDA 諮問委員会への参加可否の決定に関するガイダンス草稿

ガイダンス草稿

このガイダンスはコメント用です

このガイダンス草稿に対するコメントは連邦官報通知に記載された期日までに提出して下さい。ガイダンス草稿の公開期間も同通知に記載してあります。書面によるコメントは Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Rm. 1061, Rockville, MD 20852 まで送付して下さい。電子データで提出する場合は、<http://www.fda.gov/dockets/ecomments> までお願いします。コメントには全て連邦官報にあるドケット番号を記載して下さい。

本ガイダンスの内容についての質問は政策局（長官事務局）Tel. 301-827-3360 までお願いします。

合衆国保健社会福祉省

食品医薬品局

2007年3月

本文には拘束力を持たない提言が含まれる  
草稿—未決定稿

---

目次

I. はじめに

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正する理由

III. 本ガイダンスの目標と原則

IV. アルゴリズムの機能

A. はじめに

B. ステップ 1

C. ステップ 2

D. ステップ 3

E. ステップ 4a

F. ステップ 4b

G. ステップ 5

## H. ステップ 6

### 別表 1: 諮問委員会メンバーの参加検討のためのアルゴリズム

---

本文には拘束力を持たない提言が含まれる

草稿—未決定稿

一般市民、FDA 諮問委員会メンバー、FDA 職員のための、利益相反の有無と FDA 諮問委員会への参加可否の決定に関するガイダンス草稿

このガイダンス草稿は最終版が決定すれば、この問題に対する FDA の現在の考え方を表すものになる。この草稿は誰に対してもいかなる権限をも与えることはなく、FDA または国民を拘束するものではない。それが該当する法令や規制の要求を満たすのであれば他のアプローチを採用することもできる。他のアプローチを検討したい場合は、担当の FDA 職員にコンタクトを取ること。担当の FDA 職員が分からない場合は、このガイダンスの表題ページに記載された番号に電話すること。

## I. はじめに

このガイダンスは諮問委員会関係の業務に携わる FDA 職員（あなたのことです）を対象に作成されている。ここには諮問委員会のメンバーが利益相反の可能性の有る関係を持っているか、そのメンバーを参加させるのが適切かどうかを決定する際に考慮すべき要素や分析が記されている。このガイダンスは 18 U.S.C 208(b)(1), 18 U.S.C. 208(b)(3), 21 U.S.C. 355(n)(4), 5 CFR 2640 にある法令上、規制上の要請の適用に関する FDA の政策が記されている。このガイダンスは、連邦諮問委員会法(FACA)に基づいて FDA の諮問委員会への参加を要請された特別公務員(SGEs)と通常公務員に適用される(5 U.S.C. App.2)。ガイダンスの都合上、このような特別公務員と通常公務員のことをここでは諮問委員会の「メンバー」と呼ぶことにする。

このガイダンスは「FDA 特例許可発効基準 2000」のガイダンスに取って代わるものである。

## 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正する理由

FDA の諮問委員会は、ヒト及び動物用医薬品、生物製剤、医療機器、食品への規制を通じ

て国民健康の保護、増進に取り組む FDA の活動において、非常に重要な役割を果たしている。諮問委員会は、FDA に対してその規制対象となる製品の開発と評価に関する科学的、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。また諮問委員会は、FDA がこのような助言を現行の法令や規制が許す限り開かれたかたちで受けることが出来るようにし、それによって一層国民の健康を保護、増進出来るようにする。諮問委員会は FDA に対して提言を行うが、最終的な判断は FDA に委ねられている。

FDA は諮問委員会のメンバー選出プロセスを定めた法令や規制を厳格に遵守している。FDA はこれまで長い間、委員会の各会合に先立って、特別公務員又は通常の公務員である全ての候補者に関して、経済的な利益相反の可能性を審査してきた。FDA は法定基準が満たされた場合（例えば、そこに何らかの経済的利害関係があつて、それが利益相反をもたらす可能性があつたとしても、その人物の参加が必要と判断された場合）には、諮問委員会への参加を認める特例許可を発効することが出来る(18 U.S.C. 208(b)(3))。しかし、FDA の利益相反審査プロセスは複雑で理解しづらいものであつたため、FDA はその法的枠組みの活用の仕方に問題があると批判されてきた。また、多くの利益相反に関する法令や規制が連邦政府内の様々な諮問委員会に適用されているが、国民は FDA のプロセスに特別の関心と高い期待を寄せている。

FDA は利益相反の有無を判断するための法令や規制を施行しているが、これらの法令等は完全に一貫性のあるものではなく、それぞれ違った基準を設けている。ヒト用医薬品（生物由来製品を含む）の臨床審査及び市販承認に関する諮問委員会に関しては、FDA はその諮問委員会の行う提言によって本人又は肉親が経済的な利益を得る可能性のあるメンバーを投票から除外しなければならない。ただし委員会に不可欠な専門性を確保するために特例許可の発効が必要な場合は除く(21U.S.C.355(n))。メンバー本人が直接その研究に関与している場合は、特例許可は発効されない。また FDA は、これらの諮問委員会及び 21U.S.C.355(n)の対象外の諮問委員会に対して 18 U.S.C.208 (b)(1) または 208(b)(3)の規定を適用しなければならない。通常の公務員が諮問委員会への参加を希望する場合は、そこにある経済的利害関係が、「政府がそのメンバーに期待している、業務における誠実さが損なわれる恐れがあるほど大きなものではない」かどうかを検討される(18 U.S.C. 208(b)(1))。しかし特別公務員の場合には、「そこにある経済的利害関係がもたらすかもしれない利益相反を考えてもなお、その人物の参加が必要」かどうかを検討されることになる(18 U.S.C.208(b)(3))。(18 U.S.C. 208(b)の下でもまた、経済的利害関係に関して幅広い項目が検討される。FDA は職員本人および肉親の経済的利害関係だけでなく、そのビジネスパートナー、及びその職員が役員、取締役、理事、共同経営者を務める、あるいは職員として勤務する組織、そして将来の雇用主の経済的利害関係に関しても確認しなくてはならない。最後に、18U.S.C.208(b)に従って公布された諸規制は、これらの法令を適用するにあつ

て、また利益相反の禁止条項に対する特例許可を詳述するにあたって、FDA が適用すべきパラメーターについて更に詳しく説明している(5 CFR Part 2640 を参照)。

FDA が 2000 年に発表した特例許可発効基準のガイダンスは、関与のレベルと諮問委員会のスタッフが取ると予想される行動を示した表をいくつか作成し、それによって利益相反をめぐる複雑で可変的な要素を検討しようとするものであった。これらの表には、利害関係の種類(例:株、投資、第一次雇用、顧問、契約、補助金、特許/使用料/商標権、鑑定人業務、指導/講演/執筆、研究機関等の幹部との契約・補助金供与関係)、関与のレベル(低・中・高)、委員会の種類(特定の団体が関与しているものか、又は一般的な内容か)、及びその他の多くの要素によって様々な違いがある。これらの表を適用するにあたって、FDA 職員はあるメンバーを起用する根拠となる様々な事情、およびあるメンバーを除外するための付加的基準についても考慮した。

2000 年の特例許可基準のガイダンスは、様々な可変的要素を総合的に検討することによって、一人ひとりの諮問委員会メンバーについて判断を下そうとするものであった。しかし、その複雑さと自由裁量的な要素のため、国民が理解しやすい一貫した結果を出すことは困難だと FDA の各センター及びオフィスは判断した。

諮問委員会のプロセスに関する最近の内部調査の中で、FDA は改善が必要な分野として利益相反の評価と特例許可の発効を選択した。このガイダンスによって、委員会会合の参加者を定めるプロセスは大幅に簡素化、合理化されることになる。FDA はこのガイダンスによって諮問委員会のプロセスをより透明、明快で一貫性のあるものにし、この重要な役割に対する国民の信頼を高めることを意図している。

### III. 本ガイダンスの目標と原則

このガイダンスには、誰が諮問委員会の会合に参加する資格があるかを検討するにあたって取るべき、簡潔で合理的なアプローチが記されている。FDA はその方針として、参加資格の有無を検討するにあたって、現在の法的枠組の下で許可されているものより厳しい政策を実行しようとしている。このアプローチの下では、利益相反の可能性のあるメンバーが参加するのは大抵、そのメンバーの専門知識が委員会の審議にとって必要であり、且つ考えられる利益相反はごく僅かという、限られた場合のみであろう。諮問委員会への参加を検討する際の主要な手段は、フローチャートまたはアルゴリズムである。これらの中では質問と検討事項が段階的に表示されている。このアルゴリズムについてはこのガイダンスの第 4 章で詳しく説明しており、また別表 1 として添付してある。



このアルゴリズムによって、関連する法令にある様々な基準や評価項目は一連の明快なステップへと統合される。ほとんどの場合、このステップは会合の議題や種類、メンバーが持っている経済的利益の種類に関わらず、すべての会合に適用される。この簡潔で統一されたアプローチの採用によって、FDA はより一貫した姿勢で諮問委員会の人選を検討できるようになり、委員会メンバーの選定過程は国民にとってより透明なものになるだろう。

諮問委員会のメンバーは、委員会の審議結果の影響を受ける可能性のある組織との経済的利害関係に関して、より厳しい規定の下で検討されることになる。第一に、総額 5 万ドルを超える不適格な経済的利害関係がある場合、たとえその専門知識が必要であったとしても、通常そのメンバーが委員会に参加することはない。第二に、不適格な経済的利害が 5 万ドルかそれ以下の場合、該当する法令基準を満たす場合に限り（例：利益相反の可能性を考えてもそのメンバーの参加が必要な場合）、そのメンバーは委員会に参加することができる。第三に、たとえ法令基準を満たし参加できる場合でも、投票権は与えられない。第四に、FDA は通常、たとえ関連法規の下で正式参加が許可されたとしても、利益相反と見なされる可能性のある関係がある場合は、参加に制限を加える。

このガイダンスの導入によって、FDA 諮問委員会の人選過程における可変的要素を減らすことができる。またこの統一された簡潔なアプローチによって、委員会の人選過程に対する国民の理解と信頼は深まり、諮問委員会の仕組みはより一貫性のあるものになるだろう。

#### IV. アルゴリズムの機能

##### A. はじめに

ここではアルゴリズムの各段階について説明する。アルゴリズムは全部で 6 つの段階から構成されている。それぞれの段階について順番に説明する。

##### B. ステップ 1 ー 委員会は「特定の事項」に関する事か

ステップ 1 では、「委員会の会合自体、あるいはそれを含んだ政府の措置が『特定の事項』と関連があるか」を確認する。「特定の事項」とは特定の個人、あるいは特定可能なグループの利害に焦点をあてた審議、決定、措置に関する事項のこののみを意味する。これには全ての企業や経済一般に影響を与える措置のような、多種多様なグループの利害に関わる様々な政策的選択肢の検討、および採用は含まれない (5 CFR 2640.103(a)(1))。FDA 諮問委員会の議題のほとんどは「特定の事項」を含むものだが、一方で非常に範囲が広く、多くの組織に影響を与える可能性があり、「特定の事項」とは見なされないものもある。

上記に対する答えが「ない」の場合は、それ以上利益相反の有無を検証する必要はない。そのメンバーは委員会に正式に参加することができる。この助言を裏付ける記録用のメモを用意しなければならない。このメモに関しては諮問委員会監督運営の責任者 (DACOM: Director of Advisory Committee Oversight and Management) の同意を得なければならない。

上記に対する答えが「ある」の場合は、ステップ2へと進む。

### C. ステップ2 — 経済的利害に対する直接的かつ予測可能な影響があるか

ステップ2で問題となるのは、「委員会が、関係する組織の経済的利害に直接的かつ予測可能な影響を与えるか」ということである。5 CFR 2640.103 (a)(3)(i)の下では、ある事柄に関して行われた決定または措置と、それが該当する経済的関係に及ぼすと思われる影響との間に密接な因果関係がある場合、そこには「直接的」な影響があるとされる。この直接的な影響とは、必ずしもすぐに表れるものだけに限らない。一方、因果関係が明確でない場合や、それが推測に基づいている場合、本題とは無関係な事実に基づいている場合などは、直接的影響はないとされる。また、経済的利害に影響を与える可能性があるとは推測ではなく現実的に考えられる場合、その影響は「予測可能」とであるとされる。ただ利害の規模を明らかにする必要はなく、その金額は重要ではない。

例えば、既知の組織の法的な権利または責任に影響を与える委員会——つまり市販状況、添付文書、市販後の義務、機器の分類および分類変更に関する諮問委員会の提言のほとんど——は普通、経済的利害に対して「直接的かつ予測可能な影響」を持っているといえる。通常、直接的かつ予測可能なかたちの影響を受けない経済的利害とは、例えば諮問委員会の審議対象となっていない製品又はその競合製品の研究のために、従業員の出身大学と提携する、あるいはそこから助成金を受け取るといった場合である (5 CFR 2640.103(a)(3), 例2を参照)。

「影響を受ける組織」とは通常、諮問委員会の審議の結果及び委員会の提言に基づいたFDAの決定により影響を受ける可能性のある企業または団体を意味する。例えば、諮問委員会での承認が審議されている新薬の開発企業及びその新薬の競合製品の開発企業は「影響を受ける組織」とみなされ、その組織と関連のある特別公務員または通常の公務員については利益相反の可能性を検証する必要がある。

上記に対する答えが「ない」の場合は、それ以上利益相反の有無を検証する必要はない。

そのメンバーは委員会に正式に参加することができる。この助言を裏付ける記録用のメモを用意しなければならない。このメモに関しては諮問委員会監督運営の責任者 (DACOM: Director of Advisory Committee Oversight and Management) の同意を得なければならない。

上記に対する答えが「ある」の場合は、ステップ3へと進む。

#### D. ステップ3 一不適切な経済的利益があるか

委員会がある組織の経済的利益に対して直接的かつ予測可能な影響を与えると判断された場合、次にその組織と関係のある特別公務員、通常の公務員、または彼らと利害を共有する個人、組織に委員会の審議またはそれを踏まえた政府の措置に影響を受ける可能性のある経済的利益があるかを検証しなければならない。「経済的利益」とは特定の事項に対する政府措置の結果、職員（またはその職員と利害を共有する個人、組織）に生じる可能性のある利益または損失のことである(5 CFR 2640. 103(b))。通常、経済的利益は以下の範囲について検討しなければならない。

- 委員会のメンバー本人
- メンバーの配偶者および未成年の子供
- メンバーの共同経営者
- メンバーの将来の雇用主<sup>2</sup>；及び
- メンバーが役員、取締役、理事、従業員、共同経営者をつとめる組織
- またこれらの経済的利益の性質と金額を明らかにしなければならない

メンバー及びメンバーと利害を共有する個人または組織がいかなる不適切な経済的利益をも持っていないと判断した場合、その人物を委員会に推薦することができる。ただし、18 U.S.C. 208 と関係のない理由で不適格と見なされた場合は除く。その場合は、ステップ4aへと進む。また、メンバーまたはメンバーと利害を共有する個人または組織が不適切な経済的利益関係を持っている場合は、ステップ4bへと進む。

#### E. ステップ4a 一現在であれば参加不適格となるような経済的關係が前12ヶ月の間存在したか？

この段階まで来たならば、18U.S.C.208の規定により利益相反関係を生み出す参加不適格となるような経済的關係はない。しかしながら、我々はこのように考える。国民は諮問委員会の提言により影響を受ける可能性のある組織との経済的關係について、たとえ現在は

そのような関係性は存在しないとしても依然として問題であると受け止めるかもしれない。よって我々は、例えば直近の2,3ヶ月の間に、諮問委員会会議の議題に特に関係がある団体とコンサルティング契約をした委員の参加を制限する方向で考えるかもしれないが、このように、たとえ完全な形での参加が18U.S.C.208により許可されている場合でも、委員が過去12ヶ月の間に、現在であれば参加不適格となるような経済的関係を有した場合、通常参加を制限する政策を実施するつもりである。

(21U.S.C.393,5U.S.C.App.2,41CFR102-3.130を参照)

委員が現在であれば参加不適格となる経済的関係を過去12ヶ月の間有した場合、通常まずその委員は参加すべきではないのか、もしくは参加できるが投票権は与えられないのか検討することになる。このような経済的関係の総額が5万ドルを超える場合、その委員は参加すべきではない。3.一方これらの経済的関係の総額が5万ドル以下の場合、通常その委員は参加できるが、投票権は与えられない。あなたは、助言を裏付ける記録用のメモを用意しそれについてDACOMから同意を得なくてはならない。

ステップ4aの質問に対する答えが「いいえ」であればその人物は会合に完全な形で参加することができる。あなたは、推薦の内容を裏付ける記録用のメモを用意し、それについてDACOMから同意を得なくてはならない。しかしながら、そのような推薦を行う前に、5CFR2635.502のような他の適切な規制条項の下でのその委員の参加の適切性についても検討すべきである。

F. ステップ4b - 参加不適格となる利益相反ほどの程度の大きさであるか、そして例外はあるか？

この段階まできた場合、既に不適格となる利益相反関係が存在することが確定している。よって総額を確定し、下記の該当する例外に当てはまるか否か検討する必要がある。もし、不適格となる経済関係の総額が、下記のステップ4の例外規定の適用後5万ドルを超えれば、多くの場合その委員が参加するのをあきらめるべきである。しかし、限られた場合ではあるが、たとえ（下に列挙した例外事例の適用後）不適合となる利益相反関係の総額が5万ドルを超えても、法令や規制の要求水準が満たされた場合にはFDAが利益相反特例許可の発令が適切であると判断をすることがある。そのような場合には、FDA長官が特例許可発出の要求を検討し、適切であるか否か判断を下す。

不適格となる経済的利益の総額を計算するにあたり、例外事例が適用されるか否か検討する必要がある。ある一定の経済的関係については、連邦政府倫理局長官が、公務員の仕事の質に影響を及ぼすと考えるには時間的な隔たりがありすぎる、もしくは重要度が低すぎ