

米国 FDA における最近の動向について
(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ガイダンス(2008年8月)の要約)

1. FDA は、これまで「FDA 特例許可基準 2000 ガイダンス(以下「2000 年ガイダンス」という。)において、利害関係の程度と、それに応じて取るべき措置を示す表を設定し、個々の諮問委員会メンバーの参加について判断してきた。
しかしながら、その複雑性と自由裁量性のため、一貫性のある結果は得られなかった。
2. そのため、決定プロセスを大幅に簡略化・合理化し、透明性、明確性、一貫性を高め、もって社会的信頼性を高めることを目的として、2007年3月に新たなガイダンス(案)¹を示し、パブリックコメント手続きに付していたところ。
3. その後、米国議会は、FDA 改革法(FDA Amendment Act)701 条を制定し、新たな利益相反の制限や、審議不参加決定の適用免除措置(以下「特例措置」という。)の評価基準の確立に加え、潜在的な利益相反が少ない諮問委員会メンバーの募集及び年間の特例措置の上限を定めた。
具体的には、2008 年度から毎年 FDA がメンバーに付与する特例措置の率を全体で5%減らすよう求めている。
4. また、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、「潜在的な利益相反の評価」と「特例措置」の改善が必要とされたところ。
このような状況を踏まえ、本年8月に、上述の2007年ガイダンス(案)に加え、改正 FDA 改革法の規定も組み入れた正式なガイダンスとして、「利益相反及び 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ガイダンス」が制定された。

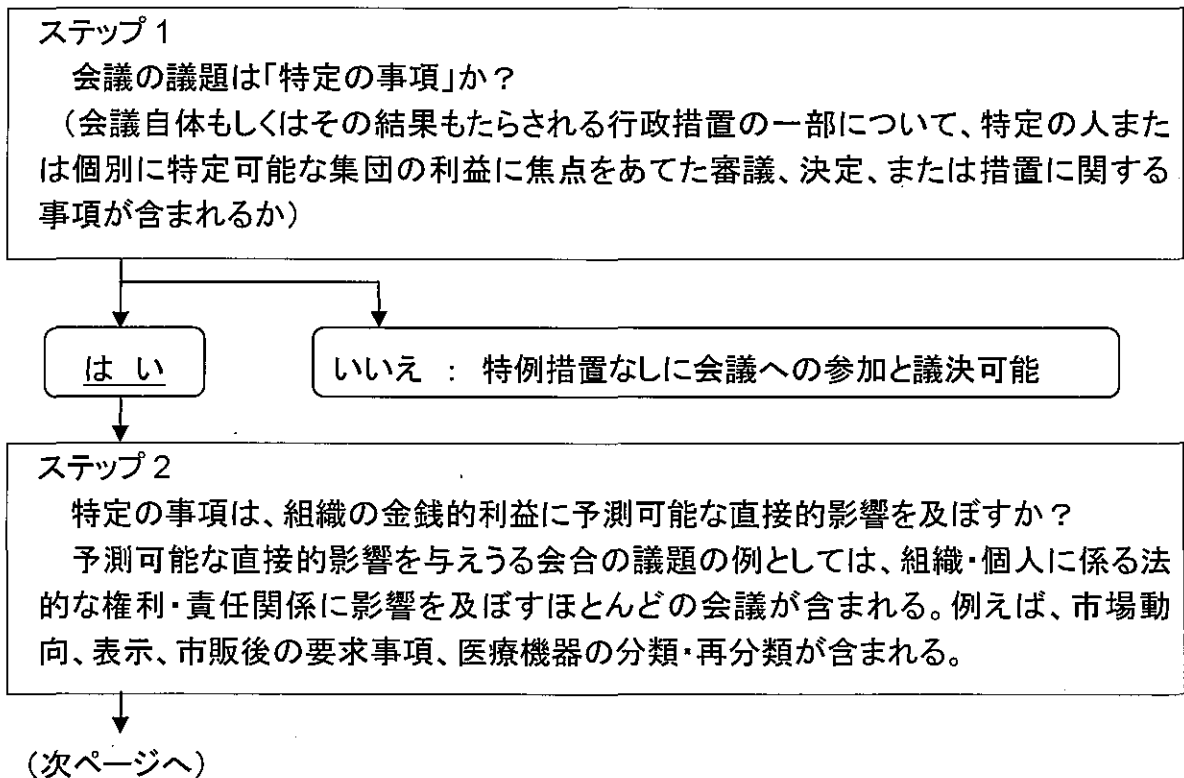
¹ 2007 年ガイダンス(案)においては、諮問委員会参加の決定プロセスを6段階のフローチャートで示していた。寄附金等との関係は概略次のとおり。

- ・ 諮問委員会の決定によって影響をうける組織(企業等)から、過去1年以内に50,000ドル以上の不適格な経済的利益を受けている場合は、諮問委員会へ参加できない。
- ・ 50,000ドル以下の場合、参加の必要性を認める場合(参加によるメリットが利益相反のリスクを上回る場合)のみ参加できる。ただし、議決権は付与されない。

5. 2000年ガイダンスと比較した場合の主要な変更点²

- (1) 個人又はその配偶者や未成年の子供に過去1年以内に総額50,000ドルを超える不適格な経済的利益がある場合、諮問委員会へは参加しない。
- (2) 利益相反が顕著であると判断された状況では、特例措置をとらないこと。なお、この状況に係る具体的な4つのシナリオが示されている。
※ 例えば、「特別公務員又はその勤務先組織が、諮問委員会会議で議論される予定品目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)、かつ、当該特別公務員が会議の議題となる製品と同じ製品/適応に関する治験総括医師もしくは治験分担医師であるとき」などは、特例は付与されない。
- (3) 特例措置の判断に際し、全ての事例について、メンバーの参加が諮問委員会に対して不可欠な専門知識をもたらすかどうかの調査を行うことが求められている。
- (4) 年毎に特例措置の数の上限が設けられたこと。

6. フローチャートにおける各段階の仮訳



(前ページから)

はい

いいえ : 特例措置なしに会議への参加と議決可能

ステップ 3

影響を受ける可能性がある製品及び組織を明確化し、職員に金銭的情報の開示フォームの記入を求める。

ステップ 4

職員、またはその利益が当該職員に帰属する人物/組織は、(職員が知り得る限り) 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？

はい

いいえ : 特例措置なしに会議への参加と議決可能

ステップ 5

特定の事項は、職員、またはその利益が当該職員に帰属する人物/組織への金銭的利益に対して、直接的かつ予測可能な影響を及ぼすか？

※ 通常、直接的かつ予測可能な影響を及ぼさない金銭的利益としては、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があげられる。

はい

いいえ : 特例措置なしに会議への参加と議決可能

ステップ 6

一般的な免除規定*1の適用後に、職員、またはその利益が当該職員に帰属する人物/組織は、なお不適格な金銭的利益*2を有するか？

(*1: 分離型基金、ユニット型投資信託などが免除の対象の具体例としてあげられている)

(*2: 「直接的かつ予測可能な影響を及ぼさない金銭的利益」以外の金銭的利益と考えられる。)

はい

いいえ : 特例措置なしに会議への参加と議決可能

(次ページへ)

(前ページから)

ステップ 7
5. の(2)*に例示された、特例措置が適用されない不適格な金銭的利益があるかどうか？

いいえ

はい : 会議に通常参加不可

ステップ 8
本人、その配偶者及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？

はい

いいえ : 会議に通常参加不可

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、そのメンバーの参加が必要か？

はい

いいえ : 会議に参加不可

ステップ 10a
そのメンバーが特別公務員の場合、その人物の参加の必要性が、関与する金銭的利益により生じる利益相反の可能性を上回るか？
ステップ 10b
そのメンバーが一般公務員の場合、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？

はい

いいえ : 会議に参加不可

ステップ 11
特例付与の上限の数と矛盾しない場合に、特例は推奨されうる。