

<p><i>General and Party Matters:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • SGE makes no statement for or against any product of a sponsor or competitor • SGE testified more than one year ago for/against the sponsor or competitor on an unrelated or related product 	<p>Decision (AC) Decision (AE)</p>
<p>High Involvement</p>	
<p>Remuneration is more than \$10,000 per affected source per year</p> <p><i>General and Party Matters:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • SGE has testified within the past 12 months or will testify for/against sponsor's or competitor's unrelated product • SGE has testified within the past 12 months or will testify for/against sponsor's or competitor's related product 	<p>Decision (AE) Exclusion</p>

CIRCUMSTANCES FAVORING USE OF SGE

- Product is not controversial or highly sensitive (Division Input is required)
- Litigation involves parent company rather than sponsor or direct competitors
- Compensation is in the low involvement range

| Table of Contents |

G. TEACHING/SPEAKING/WRITING

Teaching/speaking/writing activities actually pose two separate, although sometimes related, questions: (1) whether the SGE may accept any compensation for the activity, pursuant to 5 C.F.R. section 2635.807; and (2) whether the SGE may participate in an FDA matter affecting the interests of the person who offered the compensation.

1. **Acceptance of Compensation.** Pursuant to 5 C.F.R. section 2635.807, an SGE may not accept compensation for teaching/speaking/writing related to his or her official duties. An activity may be related to an SGE's official duties in several different ways, see 5 C.F.R. section 2635.807(a)(2)(i)(A-E), but the most common problem encountered by FDA is teaching/speaking/writing where the offer or invitation came from a person who has interests that may be substantially affected by the SGE's duties, within the meaning of section 2635.807(a)(2)(i)(O). An SGE may not accept compensation for teaching/speaking/writing where the offer came from such a person after it was known that the SGE was assigned or scheduled to participate in the particular matter. As an exception to this ban on compensation, an SGE may accept the offer of compensation if, and only if, he or she recuses from the matter, pursuant to 5 C.F.R. section 5501.108.
2. **Recusal or Participation.** There is only one situation in which an SGE absolutely must recuse him/herself: as described in the previous paragraph, an SGE must recuse if he or she decides to accept compensation for teaching/speaking/writing where the offer or invitation came from a person who has interests that may be substantially affected by the SGE's duties. As explained above, this requirement applies only where the offer or invitation came after the SGE was already assigned or scheduled to participate in the matter that would affect the person's interests.

In all other situations, FDA has discretion to authorize the participation of a person who has a current, past (i.e., within the past 12 months), or prospective

teaching/speaking/writing engagement with a person whose interests may be affected by the matter in which the SGE might participate. The range of situations and some of the factors FDA may consider in making these determinations are set out in the table that follows.

G. TEACHING/SPEAKING/WRITING continued

Involvement Level	Expected Action
Low Involvement	
<p>SGE receives less than \$5,000 per source per year</p> <ul style="list-style-type: none"> • Topic is unrelated to the particular matter and SGE receives no compensation • Topic is unrelated and SGE is compensated • Topic is related but SGE receives no compensation (including travel) • Topic is related but not specific to the matter under discussion by the committee and SGE is compensated 	<p>Cover memo Cover memo Cover memo Cover memo</p>
Medium Involvement	
<p>SGE receives between \$5,000 - \$10,000 per source per year</p> <ul style="list-style-type: none"> • Topic is unrelated to the particular matter at issue • Topic is related but not specific to matter under discussion 	<p>Decision (AC) Decision (WC)</p>
High Involvement	
<p>SGE receives more than \$10,000 per source per year</p> <ul style="list-style-type: none"> • Topic is unrelated to the particular matter at issue • Topic concerns a highly sensitive or controversial subject and relates to particular matter at issue • Performance or nonperformance of official duties will substantially affect the continuing relationship between SGE and the organization • Arrangement is with an organization that would be substantially affected by a matter currently assigned 	<p>Decision (AE) Exclusion Exclusion Exclusion</p>

CIRCUMSTANCES FAVORING USE OF SGE:

- Commitment to speak on subject matter was made before knowledge of meeting date and agenda
- Presentation addressed no specific manufacturer and dealt with a whole class of products

[| Table of Contents |](#)

H. DEPARTMENT HEADS - CONTRACTS/GRANTS/ CRADAS

With firms expected to be affected by the matter before the Committee

NOTE: Administrative role means managerial duties unrelated to the conduct of studies.

Involvement Level	Expected Action
Low Involvement	
<p>Remuneration is less than \$300,000 per source per year to SGE's department</p> <p><i>General Matters:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Work on unrelated matter is current or has been completed within the past 12 months • Work on related matter has been completed within the past 12 months, and SGE had only an administrative role • SGE's department is currently working on a related matter, but SGE has only an administrative role <p><i>Party Matters:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Work on unrelated matter is current or has been completed within the past 12 months • Work on related matter has been completed within the past 12 months and SGE had only an administrative role • SGE's department is currently working on a related matter, but SGE has only an administrative role 	<p>Cover memo Cover memo</p> <p>Decision (W)</p> <p>Cover memo Cover memo</p> <p>Decision (W)</p>
Medium Involvement	
<p>Remuneration is between \$300,000 - \$600,000 per source per year to SGE's department</p> <p><i>General Matters:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Work on unrelated matter is current or has been completed within the past 12 months ○ Work on related matter has been completed within the past 12 months and SGE had only an administrative role ○ SGE's department is currently working on a related matter, but SGE has only an administrative role <p><i>Party Matters:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Work on an unrelated matter is current or has been completed within the past 12 months ○ Work on related matter has been completed within the past 12 months and SGE had only an administrative role ○ SGE's department is currently working on a related matter and SGE has only an administrative role 	<p>Cover memo Cover memo</p> <p>Decision (W)</p> <p>Cover memo Decision (AC)</p> <p>Decision (W)</p>

<ul style="list-style-type: none"> o SGE's department is negotiating on a related matter and SGE will have only an administrative role 	Exclusion
High Involvement	
<p>Remuneration is more than \$600,000 per source per year to the SGE's department</p> <p><i>General Matters:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Work on unrelated matter is current or completed within the past 12 months • Work on related matter has been completed within the past 12 months and SGE had only an administrative role • SGE's department is currently working on a related matter and SGE has an administrative role <p><i>Party Matters:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Work on unrelated matter is current or completed within the past 12 months • Work on related matter has been completed within the past 12 months and SGE had only an administrative role • SGE's department is currently working on a related matter and SGE has only an administrative role • SGE's department is negotiating on a related matter and SGE will have only an administrative role 	<p>Decision (AE)</p> <p>Decision (AE)</p> <p>Decision (WC)</p> <p>Decision (AE)</p> <p>Decision (AE)</p> <p>Decision (WC)</p> <p>Exclusion</p>

H. DEPARTMENT HEADS - CONTRACTS/GRANTS/CRADAS continued

CIRCUMSTANCES FAVORING USE OF SGE:

- Funding is from a government agency
- Study has multiple sites, product widely studied
- Product at issue is not a blockbuster for a new and important indication (Division input is required)
- SGE's interest is in a competing product that is already approved and marketed for the indication at issue
- SGE's role is limited, i.e., not personally working on the study (except as department head or other official with management responsibilities over grants or contracts of the department), did not enroll patients into study
- SGE's study (e.g., post-marketing study) is not a pivotal trial submitted by the sponsor to demonstrate the safety and effectiveness of the product
- Decision is not likely to affect continuing relationship between SGE and sponsor/competitors
- Decision is not likely to affect the stability of the companies

| [Table of Contents](#) |

I. EXCEPTIONS FOR INSTITUTIONAL DIRECTORS

Funding in support of Contracts/Grants/Continuing Medical Education (CME) Seminars is received from firms expected to be affected by the decisions of the Committee.

NOTE: SGE does not or will not receive any personal remuneration or salary support from the funds received by the Institution; SGE's role is administrative only.

If addressing a party matter that is related to the meeting topic, use Table D.

Involvement Level	Expected Action
Low Involvement	
<p><i>General Matters: (no dollar threshold limits)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> The interests reported are from firms that potentially could be affected by the particular matters of general applicability. These interests may or may not be related to the general matter at hand. 	Decision (WC)
<p><i>Party Matters: (up to \$750,000 per source per year)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> The interests reported are unrelated to the product at issue or to the competing products. 	Cover memo
Medium Involvement	
<p><i>Party Matters: (\$750,001 - \$1,000,000 per source per year)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> The interests reported are unrelated to the product at issue or to the competing products. 	Decision (AC)
High Involvement	
<p><i>Party Matters: (more than \$1,000,000 per source per year)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> The interests reported are unrelated to the product at issue or to the competing products; however, based upon the magnitude of dollars involved, this situation could present appearance concern. 	Decision (AE)

CIRCUMSTANCES FAVORING USE OF SGE:

- Matter at issue is not considered highly controversial or sensitive (Division input is required)
- Product at issue is not a breakthrough or blockbuster product (Division input is required)
- There are more than 4 competing products

| [Table of Contents](#) |

諮問委員会メンバー、コンサルタント、専門委員の
利益相反に関する FDA ガイダンス

目次

はじめに.....	67
(I. Introduction)	
<u>FDA の諮問委員会メンバー、コンサルタント、専門委員の利益相反の取り扱いに関する方針と手続き</u>	68
(II. Policies and Procedures for Handling Conflicts of Interest with FDA Advisory Committee Members, Consultants and Experts)	
<u>利益相反基準ガイダンス表のための暫定的定義</u>	80
(III. The Waiver Criteria Document: B. Definitions)	
<u>利益相反基準ガイダンス</u>	83
(III. The Waiver Criteria Document: C. The Table)	

はじめに

[全文はここをクリック](#)

2000年FDA特例許可基準には、FDAの諮問委員会メンバー、コンサルタントまたは専門委員を務める特別公務員(SGE)の利益相反問題に対する、FDAの取り組みが記されている。FDAの利益相反プログラムは、他の行政機関が参考にするべき手本と見なされてきた。

2000年FDA特例許可基準は、FDAの現時点の考え方を反映した文書である。従って、実際に判断を下す際は、その基準をそのまま厳格に適用するのではなく、状況に応じた様々な要因が考慮される必要がある。

「FDAの諮問委員会メンバー、コンサルタント、専門委員の利益相反の取り扱いに関する方針と手続き」の章では、利益相反に関する連邦法令・規制の背景情報と、利益相反に対する特例許可が必要な場合にFDAが取るべきプロセスが説明されている。

「特例許可基準文書」の内容は以下の通りである。

- FDAが発行する特例許可の種類の説明
- 利益相反ガイダンス表の中で使用される用語、概念の定義
- 利益相反ガイダンス表
- 特例許可証、特例許可チェックリスト、利益相反有無の判定書のサンプル、およびFDA近代化法(FDAMA)による、医薬品評価センター(CDER)ならびに生物製剤評価センター(CBER)に対する追加要求

FDA の諮問委員会メンバー、コンサルタント、専門委員の利益相反の取り扱いに関する方針と手続き

I. はじめに

ここでは、利益相反に関する連邦法令・規定の背景情報、利益相反の有無および特例許可発行の適切性を判断するに当たっての原則と基準、利益相反問題の取り扱いに関する FDA の手続きについて説明する。

II. 背景

A. FDA による外部専門家の利用

食品医薬品局 (FDA) は科学に基づいて業務を行う規制機関であり、国民総生産の約 25% を占める製品を規制対象としている。FDA が監督するのは、アメリカ国民が日常使用する食品、医薬品、生物製剤、医療機器である。その使命を果たすため、FDA は最高の科学的水準に基づいた判断を下す必要がある。しかし科学が専門化するにしたがって、FDA が規制を行う多くの分野で、一般の科学者にとっては科学の進歩について行くのが難しくなっている。多くの場合、重要な科学研究は、民間の主要な研究機関で行われている。

この重要な科学研究を活用するため、FDA は 900 名以上の専門委員を確保し、高度に専門的な分野において必要不可欠な専門知識の提供を受けている。こうした専門家の多くは FDA 諮問委員会のメンバーであり、また個別の問題について FDA に助言を行う専門家もいる。

B. 利益相反の可能性

FDA は外部からの科学的助言を大いに必要としているが、その助言に利益相反や潜在的な偏りがあってはならない。もし助言に偏りがあつたり、偏りがあると見られたりした場合、その助言は FDA にとってほとんど価値の無いものになってしまう。

FDA の外部専門家の多くはその分野における卓越した科学者であり、大抵の場合、最先端の研究に積極的に関わっている。従って、彼らとその所属する組織は、しばしば規制対象となる企業から製品開発への協力を依頼されることになる。実際、調査によると米国における生物医学に関する学術研究は、ますます企業からの援助を受けるようになってきている。こうした理由から、FDA の外部専門家や彼らの働く研究機関が、規制対象となる企業

と契約を結んだり、そこから研究助成金を受け取るといったことが頻繁に起こる。そしてこのような状況は、利益相反の可能性を招き、公平性を欠くという印象を与えることになる。

C. 利益相反に関する懸念の最小化

連邦議会によって制定された連邦法令が定める利益相反規定は、諮問委員会のメンバーを務める特別公務員 (SGEs) を含めた全ての連邦政府職員に対して適用される。一方、連邦政府倫理局 (OGE) と保健社会福祉省 (HHS) が定める規定には、追加の倫理基準および前述した利益相反に関する連邦法令を解釈するためのガイダンスが記されている。HHS では同省の倫理対策の管理、調整を行う特別倫理官 (DAEO: Designated Agency Ethics Official) が HHS 長官によって任命される。DAEO および HHS 法務部倫理課に所属する DAEO のスタッフは、利益相反に関する連邦法令・規定に関する法的ガイダンス、および必要な場合はそれら法規の個々の事例への適用に関するガイダンスを提供する。DAEO は FDA の倫理対策を管理するための権限の多くを、FDA の副倫理顧問 (Deputy Ethics Counselor) と倫理担当職員 (Ethics Staff) に委任している。FDA 内部では、連邦法令によって FDA に裁量が委ねられている事項 (利益相反の特例許可発行など)、および職員 (特別公務員を含む) の公的な業務への参加に関しては、FDA 長官が最終的決定権を持つ (ただし HHS を代表して DAEO が法的な審査を行う)。

FDA は諮問委員会メンバーや外部専門家を、たとえ関連する基準に従えば通常不適格となるような利益相反があった場合でも、新しい治療法の審査に参加させることができる。この参加は、FDA が専門家に対して利益相反の特例許可を発行することによって可能となる。特例許可の発行を決定するに当たっては、以下の個別の関係者によって精査、検討がなされなければならない。

- (1) 治療法の安全性と有効性を判断する FDA 内の部門 (Division) または部 (Office)
- (2) 該当する諮問委員会を監督するセンター
- (3) FDA の倫理担当職員

この三者による評価を経た後に、FDA 内で最終決定権を持つ人物のもとへ要請が上げられる。場合によっては、決定に先立ち HHS の法務部倫理課および連邦政府倫理局による法的助言が求められることもある。

外部専門家の起用に伴い発生する倫理問題に関する判断は、適切な法的助言に基づいて下され、最低 4 段階 (多い場合は 6 段階) の厳しいチェックを受ける。これらの独立した、時に重複することもある審査は、諮問委員会の提言が、入手可能な最高の科学知識に基づいたものであり、偏りのないものである、ということを FDA、医学界、業界、消費者、患

者団体、そしてアメリカ国民全体に対して保証するものである。さらに、諮問委員会メンバーは公開討論会において科学的助言を行う。これによってメンバーの助言は一般市民の厳しいチェックを受けることになり、また他の見識ある専門家からの助言によってよりバランスの取れたものとなる。

III. 過去の経緯

長年にわたり、連邦政府は諮問委員会における優れた外部専門家の確保と、利益相反の排除とのバランスを取るよう努めてきた。連邦刑法は、

一連邦政府職員がある特定の事項に対して直接的または自らに帰属する経済的利害を有し、
一旦つその事項がその経済的利害に与える影響が直接的かつ予測可能である場合、
連邦政府職員本人が公的な立場でその事項に著しく関与することを禁じている(18 U.S.C. 208(a))。

この禁止条項の諮問委員会に与える影響が問題となり、1980年代後半に連邦政府によって解決策が模索された。

A. 連邦倫理法改正に関する大統領委員会

1989年、連邦倫理法改正に関する大統領委員会（以下、委員会）は諮問委員会メンバーの利益相反問題を検討し、その結果と提言を盛り込んだ詳細な報告書を発表した。委員会の調査の結果、利益相反に関する刑法のほとんどが諮問委員会のメンバーに対する特例を設けていることが分かった。しかし上記の(18 U.S.C. 208(a))の条項は、個人的な経済的利害に影響を与える行為を禁止しており、特別公務員（諮問委員会メンバーを含む）に対する特例は設けていなかった。委員会は諮問委員会のメンバーに対する倫理的な制限の必要性を認めながらも、「政府は民間企業の専門家から助言や情報を得るにあたって、不要な制限を受けている」（注2）と考えた。

委員会は、潜在的利益相反に対する通常の改善策では、政府のニーズを十分に満たすことができないと結論付けた。委員会の調査の結果、どの分野の専門家も、まさにその同じ分野に関連する重要な雇用関係やその他の経済的利害関係を有していることが分かった。一時的で、しかも多くの場合無償で行われる諮問委員会の職務に就くために、その資産や職を投げ出す専門家はほとんどいないだろう。また、利益相反のある専門家を排除することも大抵の場合よい改善策とはならない。何故なら、それによって諮問委員会はその人物の専門知識を入手できなくなってしまうからだ。また委員会は、不適格か特例許可の発行かを定めるための現行の基準も、それによって「政府が、才能豊かで熟練した人材からの助言を受けることができなくなる」ため、問題解決には不十分であると考えた（注3）。

委員会は連邦諮問委員会法（FACA）に基づいて開かれる諮問委員会には、18U.S.C.208で定められた通常の利益相反の取り扱いとは異なったアプローチが必要だと主張した。委員会によれば、FACA自体に諮問委員会における協議の信頼性を保ち、国民の利益を護るための独自の安全対策が含まれているという。

まず、FACAでは諮問委員会のメンバーは審議される問題に対して公平な判断ができる人物でなければならないと定められている。

さらに、FACAは特殊な場合を除いて、諮問委員会に対して公開の会合を開くよう義務付けている。それによって、FACAに基づく諮問委員会で行われる協議は国民の厳格なチェックを受けることになる。

最後に、諮問委員会の提言それ自体は拘束力を持たない。

諮問委員会の提言は、別の政府職員に公式に提示される。そしてその政府職員が、提言がどの程度メンバーの個人的利害に影響を受けている可能性があるかを、公平な立場から判断する（注4）。

最終的に委員会は、メンバーの専門知識がもたらすメリットが利益相反のリスクを上回ると（候補者から提出された利害関係申告書類を検討して）判断する権限を、諮問委員会メンバーの任命を行う当局者に与えるよう定めた法律の制定を提案した（注4）。

B. 1989年倫理改革法

大統領委員会の最終報告を受けて、連邦議会は1989年倫理改革法（Pub.L. 101-94）を制定した。倫理改革法は委員会の提言を反映し、18U.S.C.208に新たな利益相反規定を追加した。

新たに追加された208(b)(3)の条項は、特別公務員はたとえ利益相反の可能性があったとしても、その人物の任命を行う当局者が、申告された経済的利害関係を検討した結果、その人物の参加によるメリットがその人物が有する経済的利害関係によってもたらされる利益相反のリスクを上回ると判断した場合は、FACAに基づく諮問委員会に参加することができる、と定めている。

従って、倫理改革法の下では、各政府機関は優れた専門家を確保しつつ、同時に委員会メンバーが自らの経済的利害に影響を与えることのできる地位につく可能性を排除するようバランスをとらなければならない。

IV. 18 U.S.C.208 の施行に関する現行の連邦規定