

1996年12月、連邦政府倫理局(OGE)は、18U.S.C.208(61 FR 66829, 1996/12/18)の解釈と施行に関する規定の最終版(5 CFR part 2640)を公布した。

その内容は、

- (1) 全ての連邦政府職員(外部専門家を含む)の利益相反の取り扱いと特例許可の発行に際して、政府機関が検討すべき要素をまとめたガイドンス
 - (2) 利益相反関連法規の解釈に関するガイドンス
 - (3) 利益相反の禁止事項に対する一定の例外規定
- である。

A. 利益相反に対する通常の禁止条項

OGE規定で説明されている通り、

一連邦政府職員あるいは職員と利害を共有していると 18 U.S.C.208 の下で判断される人物が、本人が知る限りの範囲で、ある特定の事項に対して経済的利害を有し、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、特例許可が発行されない限り、その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はできない(5 CFR 2640.103(a))。

この規定では、各政府機関がそれを実践する際の参考となるよう、いくつかの概念について説明している。例えば、

○ 経済的利害の定義

経済的利害 (section 208 and 5 CFR part2640 に登場する用語) とは、この規定では、特定の事項に対する政府の措置によって生じる可能性のある利益及び損失、と定義される。またこれには、給与、職の斡旋、債務およびそれに類する利害も含まれる。(5 CFR 2640.103(b))

○ 特定の事項

特定の事項には 2 種類ある。一つは特定の団体が関与している事項。これは主にその団体の法律上の権利に影響を与える手続きに関するものである(例: 諮問委員会に申請を行おうとしている企業の場合)(5 CFR 2640.102(I))。もう一つは一般的に適用できる内容のものである。(例: ガイダンス文書の作成に際して FDA が諮問委員会に助言を求める場合)(5 CFR 2640.102(m))。

○ 本人以外で利益相反の可能性がある人物

18 U.S.C.208 の下では、本人以外の人物、団体の経済的利害関係も連邦政府職員に帰属するとされ、職員本人の利害と同一程度に不適格と見なされる。ここでいう本人以外の人物、団体とは、

- ・職員の配偶者、未成年の子供または共同経営者、
- ・職員が役員、取締役、理事、共同経営者を務める、あるいは従業員として勤務する組織または団体、
- ・職員が将来の雇用に関して交渉を行っている、あるいは取り決めを結んでいる人物、などである。

○ 直接的かつ予測可能な影響

18 U.S.C. 208 の下では、連邦政府職員が公的な業務に参加し、その業務と職員の有する利害との間に直接的かつ予測可能なつながりがある場合、そこには利益相反があると見なされる。ここでいうつながりとは、他の事象に關係なく独立したものという。

B.規定を施行する際に発令される利益相反に対する特例措置

政府は、18U.S.C.208(b)により、上記 208(a)で委員会参加不適格になる場合でも特例措置を発令することができる。そして一定の状況の下、そのような特例措置がなければ参加不適格となる経済的利害を有する職員にも特定の事項に関する委員会に参加する資格を与える。

この規定によると 3 種類の承認方法がある。(b)(1)特例 (18U.S.C.208(b)(1)による特例) ;(b)(2)例外(18U.S.C.208(b)(2)による例外) (b)(3)特例(18U.S.C.208(b)(3)による特例)である。

1. (b)(1)特例

参加不適格となる経済的利害関係が職員の職務の信頼性を損なうほど多大でないと判断した場合、FDA は 18U.S.C.208(b)(1)により (b)(1)特例を発令することができる。

特例許可の決定を下すにあたり、政府当局者は幾つかの要素を考慮する。例えば、不適格となる利害の種類、経済的利害が問題となる人物の身元、参加不適格となる経済的利害の実質金額（その人物の総資産に対する割合を含む）、該当事項においてその人物の果たす役割の性質と重要性（その人物が決定を求められる程度を含む）、該当事項をどの程度慎重に扱うべきか、特定の事項におけるその人物の必要性などである (5CFR2640.301(b))。

連邦政府倫理局 (OGE) による規定 (5CFR2640.301(a)) には (b)(1)特例を発令するための手

続きが記されている。

- * 任命責任のある当局者（或いは特例許可の発令が委任されている人物）に不適格となる利害と特定の事項をとりまく状況をすべて知らせること。
- * 職員が該当事項に何らかの関わりをもつ前に、任命担当の政府当局者（或いは他の委任された職員）は特例許可書を発効しなければならない。
- * 特例許可書は、不適格となる経済的利害が職員の職務の信頼性を損なうほど多大でないと確定して初めて発効できる。特例許可書には、不適格となる経済的利害、利害が及ぶ特定の事項、該当事項における職員の役割、そしてそのような事柄への職員の関与に科された制限について記されなければならない。経済的利害の詳細が充分に記された場合、特例許可書は将来経済的利害が発生した際にも適用される。

2. (b)(2) 例外

18U.S.C.208(b)(2)を施行するにあたり、連邦政府倫理局(OGE)による規定(5CFR part2640.subpartB)は 18U.S.C.208(a)に記載された一般的禁止事項に対する例外を提示する。これらの例外規定により下記の状況においては個別の利益相反特例許可なしに参加が許される。

* 諮問委員会の委員である特別公務員に適用される例外

参加不適格となる経済的利害を有する諮問委員会メンバーの特別公務員で、現在連邦政府職員でなく将来もなる予定のない者は、該当事項がその分野の一部として以外、本人もしくは勤める会社に特別或いは明らかな影響を与えない場合、その利害に影響を与える一般的事項に関する会合に参加できる。(5CFR2640.203(g)) この例外は(医薬品申請のような)特定の団体に関わる特別な事項に関する委員会への参加には適用されない。又該当人物が自らの会社もしくは将来勤める予定の会社の株を保有する場合にも適用されない。

5CFR2640.203(i)により、諮問委員会のメンバーは、次のような場合にその医薬品に関する委員会に参加できる。つまり、参加不適格となる経済的利害が、メンバーが(a) 当該医薬品に関する経済的利害が、患者が使用、もしくは患者に販売する為に購入することのみである病院、或いは類似の医療機関との雇用契約に基づく場合、或いは(b)医薬品を使用、もしくは患者に処方している場合である。

FDA 諮問委員会は法律により彼らの代表メンバーを定めなければならない為、諮問委員会委員である投票権を持たない消費者又は業界代表である特別公務員（SGE）は、その者が有する種類の経済的利害に影響する事項を扱う委員会に参加できる。（5CFR2640.203(j)）

*全ての公務員に適用される例外

不適格となる経済的利害がファンドもしくは信託の保有である場合、公務員は一つもしくはそれ以上の自らが保有する分散型投資信託ファンド或いは分散型ユニット投資信託に影響を与える特定事項に関する委員会に参加できる。（5CFR2640.201(a)）

職員の不適格となる経済的利害が議題により影響を受け得る公開株式の保有である場合、自身と配偶者そして未成年者の子供を含めた保有総額が市場価格で 5 千ドルを超えない場合、その職員は特定の団体に関する特別事項の委員会に参加することができる。そして、彼と配偶者、未成年の子供の有する株式の市場価格の総計が一つの団体につき 2 万 5 千ドルもしくは全ての関係団体につき 5 万ドルを超えない場合、通常事項の内、ある特定の事柄に関する委員会に参加できる。（5CFR2640.202）

職員の有する不適格となる利害が政府の高度教育機関のある部門における、他の部門に関わる責任を有しない地位での雇用である場合、政府の高度教育機関の一部門に影響するなどの特別事項に関する委員会にも参加できる。（5CFR2640.203(c)）

3. (b)(3)特例

セクション III.B で述べたように、18U.S.C.208(b)(3)は倫理改革法(Ethics Reform Act)の一部として施行された。この規定によると、連邦諮問委員会法(FACA)に基づく諮問委員会のメンバーである特別公務員は、任命担当の政府当局者が「その人物の参加するメリットが、その者の有する経済的利害のもたらす利益相反のリスクを上回る」と判断した場合、通常であれば参加不適格となった委員会に参加できる。

5CFR2640.302(a)によると、FDA は(b)(3)特例を諮問委員会メンバーである特別公務員と諮問委員会メンバーへの加入を検討されている人物に発令できる。任命担当の当局者は特例許可を発令するか否かを決定するにあたり、不適合となる利害の種類、経済的利害が問題となる人物の身元、その人物の有する資格の特性、同様の資格をもち且つ委員会メンバーとして不適格な利害を有しない他の人物を探す困難さ、不適合となる経済的利害関係の実質総額（その人物の総資産における割合を含む）、そして経済的利害関係が諮問委員会の決議により影響を受ける程度などの要素を考慮しなければならない。（5CFR 2640.302(b)）

又、OGE の規定 (5CFR2640.302(a))には(b)(3)特例を発令するために必要な手続きについて記されている。

- * 諮問委員会は連邦諮問委員会法(FACA)に基づいて開催しなければならない。
- * 任命担当の政府当局者（或いは委任された当局者）は職員が当該事項に何らかの関わりをもつ前に特例許可書を発効しなければならない。
- * 特例許可書には当該人物の必要性が利益相反のリスクを上回る旨を記した証明書を添付しなければならない。又特例許可書には、特例許可が発令された旨、経済的利害の性質と許可が適用される特別な事項そして該当人物の当該事項への関りに制限があればその旨を完全に記さなければならない。経済的利害の詳細が十分に記された場合、特例許可書は将来経済的利害が発生した際にも適用できる。

V 食品医薬品局近代化法（1997）の影響

1997 年に施行された食品医薬品局近代化法第 120 条 (Pub.L.105-115) には FDA 諮問委員会に適用される更なる施行規則が記されている。ひとつは、本人或いは肉親が委員会の提言により経済的利益を得る場合、委員会のメンバーは治験或いは医薬品もしくは生物製剤の販売承認に関するどの事項にも投票できない。近代化法 120 条によると、委員会が必要不可欠な専門的助言を得る為にメンバーの参加が必要である場合、FDA はこの利益相反に対して特例措置を発令できる。しかし、諮問委員会の議題がメンバー自身の研究に関わる場合は、FDA は特例措置の発令ができない。

近代化法 120 条の 3 つの施行規則を同時に適用することで、臨床試験或いは医薬品と生物製剤の販売許可を審査する諮問委員会における利益相反に対し、解決手段が提示される。

- * 諮問委員会のメンバーが自身の行った研究について審査する場合、FDA は特例許可を発令できない。
- * 諮問委員会には、該当製品が治療対象としている疾病について詳しいメンバーが少なくとも 2 名必要である。
- * 諮問委員会メンバーは委員会の会合に参加する前に研修を受ける必要がある。

又 FDA 諮問委員会のメンバーを務める専門委員は特別公務員(SGE's)となる。

VI. 特例措置発令のための手続き

外部専門家の諮問委員会ミーティングへの参加資格を決定するプロセスは、複数の段階における審査が必要であり、多大な労力を必要とする。プロセスには 11 もの段階があり、以下にその内容を記す。

A. 経済的利益相反の可能性の評価方法の検討

第一に、諮問委員会の議題或いは個人に課される任務が、討議される事項の種類を踏まえて検討される。参加資格と特例許可発令の為のルール (21CFRpart2640) は会合或いは任務の性質により異なる為、この検討は重要である。通常 3 種類の会合或いは任務がある。(1) 特定の団体に関する特別な事項(2)一般的な事項に分類される特別な事柄(3)委員会メンバーの研修或いは局内での研究の評価等のその他の事項、である。

会合もしくはそこでの職員の任務が一定の団体に関する特別な事項である場合、会合或いは任務において経済的利害を有する全ての関係団体を可能な限り特定しなければならない。ある製品の承認に関する会合或いは任務において、経済的利害を有する団体とは、(1) 審査されている製品(2) 審査されている製品と併用される製品(3) 審査されている製品と競合する製品、を製造或いは販売することになるスポンサーや企業のことである。

B 機密の経済的利害に関する開示書の準備 (書式番号 FDA 3410)

FDA の経済的利害に関する開示書 (書式番号 3410) は明確かつ正確に記入されていなければならない。各諮問委員会の準備の段階で、特別公務員が彼らの有する経済的利害の概要を最新のものに更新するため、FDA のセンターの特定諮問委員会スタッフは各特別公務員に指示書と以前に報告した経済的利害の概要を送付する。FDA 職員は関係する質問に答えなければならない。

C 外部専門家による経済的利害に関する開示書の記入

外部専門家は質問票に知りうる限りのすべての情報を記入しなければならない。しかし通常の場合、彼らは自らの従事する組織について個人的に知る以上の情報を調査する必要はない。この条項について、部門長については例外となる。部門長は自らの属する部門で行われる研究について精通している必要があり、そして必要であればその研究の詳細について更なる情報を得る必要がある。

D 質問事項の審査と最初の判定

FDA 職員は質問事項に対するメンバーの答えを検討し利益相反が存在するか否かに着目する。もっぱら報告された情報に基づき、通常、(1)利益相反はない、(2)わずかな利益相反があるが、特例許可の付与は当然正当である、(3)多大な利益相反があり、辞退の道しかない、に振り分けることが可能である。

説明が必要な場合、FDA 職員は外部専門家に更なる質問に答えるよう求めることができる。

利益相反が存在する場合、その詳細が記載される。FDA 職員は FDA 近代化法の条項で規定された要素を検討し、特例許可を提言するか否か決定するにあたり本稿セクション 3 の基準一覧表を使用する。

E 審査部門への相談

FDA 当局者が決定を下すためのアドバイス提供を目的として、諮問委員会が開催されることになっている。典型的な例は FDA 当局者が部や課の責任者である場合である。当局者は、メンバーの専門性が会合にとってどれだけ重要であるか判断するために報告される重大な利益相反について知らされる。報告された利害が多大であり、メンバーの職務の必要性がそれほど大きくない場合、特例許可を発令しないのが適切であろう。他の専門家の協力が得られないため、当該メンバーの職務が会合にとって重要である場合には、特例措置の発令が適切かもしれない。この決定を下すにあたり、審査部、課は 1997 年の FDA 近代化法に定められた必要事項を検討しなければならない。

他の専門家に依頼することが不可能な場合、審査部と諮問委員会の職員は協力し、発令される全ての特例措置に対して、必要な正当理由をあげる必要がある。利害関係が比較的大きな場合には特に強力な正当理由が必要となる。

F. 特例許可書とその正当理由の準備

特例許可書は FDA 標準形式の書式を使って準備される。(別添 1)

G. 倫理担当職員による検討

FDA の倫理担当職員は独自に利益相反特例許可について検討し、許可発令に関して承認を行う職員へのアドバイスを行う。特例許可の妥当性について問題がある場合、倫理担当職員は特例許可の推薦担当部に対し更なる情報提供を要請する。倫理担当職員は又、保健福祉省の一般法律顧問部或いは連邦政府倫理局 (OGE) に相談することもできる。

H.任命担当職員による最終的な承認

特例許可の発令とその正当理由が提言された場合、任命担当職員の検討を得る前に、様々な段階の審査がなされる。任命担当職員は、前審査プロセスを確認し、特例措置の発令が妥当であるとの確信を得なければならない。

該当する審査課の職員（部と課の責任者も含む）、利益相反を有する職員、特例許可の推薦担当職員、そして倫理職員メンバーは任命担当職員に対し、更なる情報提供とガイダンスを行う。

任命担当職員が提案された特例を承認しない場合、その職員は全ての関係者にその旨を知らせ、不許可となった理由を明らかにする。承認を要請する職員は更なる審査の要求、会合の議題の変更或いはその他の適切な処置をとることができる。問題の解決は迅速になされなければならない。

(注 1) このガイダンスは 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扱いに関する方針と手続きについての、FDA の現時点での考え方を示したものである。いかなる人物もこれにより何らかの権利を得る、あるいは与えられることはない。またこれは、FDA または一般市民を拘束するものではない。仮に該当する法令、規定またはその両方の要求を満たす代替的アプローチがある場合は、そのアプローチを使用することも考えられる。

(注 2) 「名誉ある奉仕」：連邦倫理法改正に関する大統領委員会の報告、1989年3月発行（以下、委員会報告）、P29

(注 3) 委員会報告 P30

(注 4) 委員会報告 P30

(注 5) 委員会報告 P30-P31

(注 6) 規制の例外があるにも関わらず、重要なことには、大半の FDA 職員は規制対象の団体との経済的利害を防ぐため、持ち株所有禁止規定に従わなければならない。

利益相反基準ガイダンス表のための暫定的定義

FDA書式3410(利害関係申告書式)の内容と関連する利益相反基準ガイダンス表は、特例許可基準文書と502ガイダンスの暫定セクションを結合するものである。

利益相反レベルに関する用語の定義

注：便宜上、ガイダンス表では経済的関係のレベルを低、中、高の三段階で表しているが、表を見れば分かるように、利益相反の総合的なレベルは複数の要因により決定される。

一般的事項

一般的事項とは、ある特定のカテゴリーに属する人々全体の利害には関わるが、特定の団体の利害には関わらないものをいう。例えば、ある分類に当てはまる製品すべて、および同じ状況に置かれた製造業者すべてに影響を与えるガイダンス文書は、一般的事項である。また、ある製品を一般的な議論のためのモデル、例として使用し、その結果を同じ分類の製品すべてに適用する場合なども、一般的事項であるといえる。

特定団体に関わる事項

特定団体に関わる事項とは、特定の製品の申請、あるいは特定の製造業者またはその競合製品、競合他社に影響を与える事項(例：新薬申請、市販前承認、製品許可申請/生物製剤許可申請、新効能の有効性に関する承認事項一部変更申請)である。これらは特定の製品/製造業者に明確に限定される事項である。

措置に関する用語の暫定的定義

メモ

報告された特別公務員の利害関係は(特例許可、502の文書、除外処置を必要としないものも含めて)、メモにまとめて倫理担当職員に説明しなければならない。

決定(W)

この場合、特例許可の発行はほぼ確実である。ただし、すべての場合において、提案された特例許可は、審査プロセスで発生するすべての要素を考慮した上で、それ自身の重要性において評価、判断される。当然ながら、特例許可の発行が自動的に承認されることはない。

決定(WC)

この場合、利害関係の程度を十分に検討し、特別公務員の専門知識に対するニーズとのバランスを考慮しなければならない。特例許可の発行は自動的に行われるものではなく、慎重な審査を必要とする。このカテゴリーに属する関係については、センターは特例許可の発行を検討する前に、倫理担当職員に助言を求めることが良いだろう。このリスク・カテゴリーにおける特例許可を審査する場合、倫理担当職員は最善策について、センターの責任者、保健社会福祉省法務部倫理課、上級副長官事務局に助言を求めることができる。

決定(AC)

この場合、502 の作成が必要な可能性がある。センターは利害関係の性質について協議し、502 の作成が必要かどうか判断するために、倫理担当スタッフに相談する(例：一年以上前に存在した過去の経済的利害関係で、もはや重要ではないが、関係があるように見える場合)。

決定(AE)

この場合、特別公務員の利害関係は 502 による承認、または除外を必要とする。この決定には管理責任者の権限が必要である。倫理担当職員は最善策について、センターの責任者、保健社会福祉省法務部倫理課、上級副長官事務局に助言を求めることができる。

除外

報告された特別公務員の経済的利害関係および利益相反のリスクが、その人物を起用するメリットを上回る場合。しかし、除外の決定に関しては常に議題の内容を考慮して、その是非を検討しなければならない。

表の「I」の部分で言及されている機関の定義

機関とは、学界と関係のある非営利の研究施設をいう。研究とは基礎および応用研究をいう。機関は他の研究施設の研究(治験)のコーディネートを行うこともある。機関は政府の資金、私的な献金、企業からの献金、契約、助成金などを財源としている。

純資産

純資産とは、ある個人の総資産から負債(金融債務)を差し引いた額をいう。

関連のある事項

「関連のある」事項とは、当該製品と市場で競合する、または競合する可能性のある製品に関する事項をいう。

治験責任医師

治験責任医師とは実質的に治験を指揮する人物(つまり被験者への調剤、投与を直接指示する人物)をいう。治験がチームによって行われる場合は、そのチームの責任を負うリーダーを治験責任医師とする。

「治験分担医師」とはそのチームのリーダー以外のメンバー全員をいう。(注 1)

措置

措置とは、大抵の場合取られると見込まれる措置をいう。ただし実際にその措置を実行する前に、その専門委員による助言の必要性と、利益相反の可能性、あるいは利益相反と見なされる可能性とを比較検討しなければならない。

502 の権限委任について

利益相反と見なされる可能性や、公平性に対する懸念がある場合、特別公務員は、FDA から指名された人物に、利益相反と見なされる可能性があることについて報告し、その指名された人物の許可を得ない限り、協議に参加することはできない。利益相反基準ガイドス表では、様々なトピックに関して、利益相反と見なされる場合や公平性が懸念される場合が明示され(例:当該製品と関係のない企業との契約、そうした企業からの助成金)、それに対する対策が示されている。

利益相反と見なされる可能性がある程度以上になると、特別公務員の参加には、FDA から指名された人物による署名の付いた許可証が必要となる。書面による許可証を必要とする程ではない問題については、FDA の副倫理顧問ロバート・J・バードは人材・業務管理部、業務管理計画課の倫理担当職員に権限を委任(1996年4月6日付メモ)している。

審査を行う倫理担当職員が、特別公務員を参加させたいというセンターの要請に同意した場合は、参加を許可する旨がメモに記載される。審査を行う職員が参加に疑問を持った場合、あるいは諸事情を検討した結果、FDA から指名された人物による署名付きの書面が必要と判断した場合は、センターに連絡し、適切な解決策を模索するために協議を行う。

(注 1) 21CFR Section 312.3(b)

利益相反基準ガイドンス

A. 株式と投資

委員会で取り上げる事項により影響を受けると思われる企業の株式と投資は、特別公務員（配偶者、未成年の子供、共同経営者、特別公務委員が役員、取締役、理事、共同経営者、従業員である組織或いは団体、従業員の取引先の従業員、将来の雇用先に勤務する人物）に帰属する経済的利害である。

利益相反レベル	措置
低	
一般的事項	
* 所有株価が一団体につき 2 万 5 千ドル/総計 5 万ドル以下の場合 (5CFR2640.202(b)適用除外)	メモ
特定団体に関わる事項	
* 株価が総額 5 千ドル以下の場合(5CFR2640.202(a)適用除外)	メモ
中	
一般的事項	
* 所有株価が 2 万 5 千ドルを超えるが一団体につき 10 万ドル以下である場合	決定(W)
* 株式が特別公務員の総資産の 15-25 パーセントである場合	決定(WC)
特定団体に関わる事項	
* 株価が 5 千ドルを超えるが一団体につき 10 万ドル以下である場合 (在宅業務の場合 5 万ドル)	決定(WC)
* 株価が特別公務員の総資産の 15 パーセント未満(在宅業務の場合 5 パーセント未満)である場合	決定(WC)
高	
一般的事項	
* 株価が一団体につき 10 万ドルを超える場合	決定(WC)
* 株価が特別公務員の総資産の 25 パーセントを超える場合	決定(WC)
特定団体に関わる事項	
* 株価が一団体につき 10 万ドルを超える或いは特別公務員の総資産の 15 パ	除外

一セントを超える場合 (在宅業務の一団体につき 5 万ドルを超える或いは総資産の 5 パーセントを超える)	
---	--

* CDER (医薬品評価研究センター) CBER(生物製品評価研究センター)については
505(n)(4)特例を参照

特別公務員の参加が是認される場合

- * 保有する株式が親会社或いは子会社のものであり、申請者或いは直接の競合会社の株ではない場合
- * 製品が画期的新薬或いは大型品ではない場合 (担当部署による助言に基づいて判断される。)
- * 検討事項に関する決定が株価の大幅な上昇或いは下落をもたらさないであろう場合
- * 検討事項に関する決定が会社の将来に影響を与えないであろう場合
- * 様々な競合製品と株式がもっぱら競合他社のものである場合
- * 会社の関わりが最小限である場合

目次

B. 勤務先

他の連邦公務員と家族*を含むすべての専門委員 (投票権のない業界代表委員を除く) に適用される。助言業務についてはセクション C を参照

利益相反レベル	措置
低	
一般的事項	
<ul style="list-style-type: none"> * 委員会で議論される事柄が特別公務員あるいは雇用主に対して特別或いは明らかな影響がない場合、委員会の決定が特別公務員/雇用主に対して製造販売業者のある分野の一部の業務についてのみ影響する場合 (5CFR2640.203(g)諮問委員会における特別公務員の非連邦雇用における利害の例外) * 特別公務員が連邦政府職員であり彼の属する機関が、委員会で議論される一般的事項について利害を有するひとつ以上の会社に対してリサーチを行っている場合 	メモ
	メモ