

<p>特定団体に関わる事項</p> <ul style="list-style-type: none"> * 特別公務員の配偶者が中規模から大規模な申請企業（株式/ストックオプションあるいは年金を保有）或いは競合企業に雇用されているが、しかし特別公務員の配偶者のその会社における役割が、委員会で議論される製品と関係がなく、経営陣の地位にない場合。株式が 5000 ドル未満である場合—カバーメモ、5000 ドルを超える場合—特例措置 * 特別公務員と「ある関係」にある個人で、中程度から大規模な申請企業、或いは競合他社の従業員である場合。しかし、企業での職務が委員会で議論される製品と関係がなく、そして経営陣の地位にない者である場合。 	<p>決定 (WC)</p> <p>決定(AC)</p>
中	
<p>一般的事項</p> <ul style="list-style-type: none"> * 委員会で議論される事柄が特別公務員自身或いはその勤務先に特別或いは明らかな影響がある場合 <p>特定団体に関わる事項</p> <ul style="list-style-type: none"> * 特別公務員が連邦職員であり彼の属する機関が（属する部署ではない）審査対象製品に対して調査研究を行っている—申請者からの資金提供が年間 50 万ドルより少ない—場合 * 過去 1 2 ヶ月間、特別公務員が申請企業或いは競合他社に勤務していたが、委員会で議論される事項とは関わりがなかった場合 * 特別公務員と「ある関係」がある個人で、中程度から大規模な申請企業、或いは競合他社の従業員であり、問題の製品に関わる職務を行う場合。しかし、経営陣の地位にはなく、経済的利害を有する場合。 	<p>決定(WC)</p> <p>メモ</p> <p>決定(AE)</p> <p>決定(AE)</p>
高	
<p>特定団体に関わる事項</p> <ul style="list-style-type: none"> * 特別公務員が連邦職員であり、彼の属する機関が、スポンサーもしくは競合他社が巨額の（50 万ドル）資金サポートを供与する大規模な共同研究契約或いは共同研究開発契約（CRADA—Cooperative Research and Development Agreement）の締結に取り組んでいる場合 * 特別公務員が（外見上）、委員会で議論される事項に対する当事者、或いは当事者を代表する者（例、成人した子供、親密な関係にある人物）との間に「ある関係」を有する場合 * 特別公務員の配偶者が中規模から大規模な申請企業或いは競合他社に勤務し、当該製品と関係する職務に従事していたが、企業の経営陣の地位にはなく、経済的利害を有する場合。 * 特別公務員の配偶者が小規模な申請企業或いは競合企業に勤務している 	<p>決定(AE)</p> <p>決定(AE)</p> <p>決定(WC)</p> <p>除外</p>

<p>が、その職務が委員会の議題と無関係である場合</p> <p>* 特別公務員の配偶者が申請企業或いは競合他社の幹部或いは規制当局の役員である場合、或いは重要な経営責任者であるそして/或いは重大な経済利害を有する場合（企業の大きさは問わない）。</p>	除外
---	----

- * 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

B. 勤務先（続き）

特別公務員の参加が是認される場合

- * 決定が企業主に特別或いは明らかな影響を与えない場合
- * 特別公務員が個人的に CRADA に関与していない場合
- * CRADA が該当製品と関わりがない場合
- * CRADA が同じ組織部門にない場合
- * 議論される事柄が慎重に取り扱うべきもの或いは多大な物議を招くものでない場合（担当部署による助言に基づいて判断される）
- * 配偶者或いは特別公務員と「ある関係」にある人物が、該当製品と直接関係のない大企業に勤務する場合

「ある関係」とは下記の通りである（5CFR PART 2635.502）

- * 特別公務員がビジネス上、契約上或いはその他の経済的関係を有する或いは持とうとしている、雇用主以外の者
- * 特別公務員の家族の一員である者或いは特別公務員が緊密な個人的関係を有する血縁者
- * 特別公務員の知る限りにおいて、彼らの配偶者、両親、扶養する子供が、役員、取締役、理事、共同経営者、代理人、弁護士、コンサルタント、請負人、或いは従業員として務める或いは務める予定の人物
- * 特別公務員で昨年中に、役員、取締役、理事、共同経営者、エージェント、弁護士、コンサルタント、請負人、或いは従業員として従事していた人物
- * 特別公務員が積極的に関与する組織

置換

C. コンサルタント/アドバイザー

委員会*で取り上げる議題に影響をうけることが予想される企業のコンサルタントとアドバイザーについては以下の通りである。表に「過去」と書かれていない限り現在の業務について記す。

利益相反レベル	措置
低	
特別公務員が一つの団体から毎年一万ドル未満の報酬を受け取る場合 一般的事項 * 過去12ヶ月以内に、関連する事項或いは関連性のない事項に関して相談を行った場合（代金完済） * 関連のない事項への相談が現在行われている、或いは交渉中である場合 * 関連事項への相談が現在行われている、或いは交渉中である場合 特定団体に関わる事項 * 過去或いは過去12ヶ月以内に、関連のない事項に関する相談を行った場合（代金完済） * 関連のない事項に関する相談が現在進行中或いは交渉中である場合 * 過去に関連事項に関する相談を行った場合 * 関連事項に関する相談が現在進行中、或いは交渉中である場合	メモ 決定(W) 決定(WC) メモ 決定(W) 決定(AC) 除外
中	
特別公務員が一つの団体から毎年一万ドルから5万ドルの間の報酬を受け取る場合 一般的事項 * 過去12ヶ月以内に関連する事項或いは関連性のない事項に関する相談を行った場合（代金完済） * 関連しない事項に関する相談が現在進行中、或いは交渉中の場合 * 関連する事項に関する相談が現在進行中、或いは交渉中である場合 特定団体に関わる事項 * 過去或いは過去12ヶ月以内に、関連のない事項に関する相談を行った場合（代金完済） * 過去或いは過去12ヶ月以内に、関連する事項に関して相談を行った場合（代金完済） * 一般的な性質のもので、製品開発やリサーチを含まない事項に関する相談を行う場合 * 相談が競合他社に関する事項のものであるが、特別公務員が特別な役割を	メモ 決定(W) 決定(WC) メモ 決定(AC) 決定(W) 決定(WC)

有しない場合	
* 相談が現在進行中或いは交渉中の製品或いは関連製品についてである場合	除外
高	
特別公務員が一つの団体から毎年5万ドルを超える報酬を受け取る場合	
一般的事項	
* 過去12ヶ月以内に関連する或いは関連のない事項に関する相談を行った場合(代金完済済み)	メモ
* 関連のない事項に関する相談が現在進行中或いは交渉中である場合	決定(W)
* 関連事項に関する相談が現在進行中或いは交渉中である場合	決定(WC)
特定団体に関わる事項	
* 申請者及び競合他社の関連のない製品に関する相談を行う場合	除外**
* 申請者及び競合他社の製品に関する相談を行う場合	除外

* 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 505(n)(4) 特例を参照

** 専門家が見つからない場合には、特別公務員に一定の範囲内に限定された特例を付与できる。

C コンサルタント/アドバイザー (続き)

特別公務員の参加が是認される場合

- * 特別公務員が製品開発の初期の段階にのみ関与していた場合
- * 特別公務員への報酬が記述された範囲の最低限である場合
- * 特別公務員が申請者/競合他社と現在進行中の関係をもたない場合
- * 特別公務員の有する専門性が委員会にとって唯一のものである場合
- * 製品に関する事項が議論の余地がある或いは特に慎重を期するものではない場合
- * 決定が特別公務員と企業との間の継続的な関係に影響を及ぼさないであろう場合
- * 製品に関する決定が企業の将来に影響を及ぼさないであろうと予想される場合
- * 製品が幅広く研究されているため、他の者より関与の少ない特別公務員を見つけるのが困難な場合
- * 市場に5つ以上の競合製品がある場合
- * 報酬がすべて支払い済みの場合

目次

D. 契約/助成金/共同研究開発契約(学部、部門長—セクション H を参照)

契約/助成金/共同研究開発契約には委員会で審議される事柄に影響を受けるであろう特別公務員の勤務する大学/病院/雇用主や会社が含まれる。

表に「過去」と明記していない限り現在の業務について記す。

利益相反レベル	措置
低	
機関が一つの団体から受け取る金額が年間 10 万ドル未満の場合 / 特別公務員が一つの団体から受け取る報酬が年間 1 万ドル未満の場合 一般的事項 * 関連性のない事項についての研究が現在進行中、或いは過去 12 ヶ月以内に完了した場合 * 委員会の議題と関連する事項についての研究が一年以上前に完了した場合 * 委員会の議題に関連する事項について研究を行う場合 特定団体に関わる事項 * 委員会の議題と関連性のない事柄についての研究が現在進行中、或いは過去 12 ヶ月以内に完了した場合 * 委員会の議題と関連性のある製品の一般的事項についての研究を行う場合、或いは特別公務員が競合製品の治験責任医師(PI)である場合 * 特別公務員が申請者の製品の治験責任医師(PI)である、或いは今後なる予定である場合	メモ メモ 決定(W) メモ 決定(WC) 除外**
中	
機関が一つの団体から受け取る金額が年間 10 万ドルから 30 万ドルの間である場合 / 特別公務員が一つの団体から受け取る報酬が年間 1 万ドルから 1 万 5 千ドルの間である場合 一般的事項 * 委員会の議題と関連性のない事項について研究が現在進行中、或いは過去 12 ヶ月以内に完了した場合 * 委員会の議題と関連する事項について研究を行う場合	メモ 決定 (WC)

<p>特定団体に関わる事項</p> <ul style="list-style-type: none"> * 委員会の議題と関連性のない製品に関する研究が現在進行中、或いは過去 12 ヶ月以内に完了した場合 * 特別公務員がその製品、或いは競合製品に関する業務において限られた職務を有する場合 * 特別公務員が治験責任として競合製品に関わったが一年以上前に終了した場合 * 特別公務員が申請或いは競合製品の治験責任医師である、或いはなる予定である場合 	<p>決定 (AE)</p> <p>決定(WC)</p> <p>決定(AC)</p> <p>除外**</p>
高	
<p>機関が一つの団体から受け取る金額が年間 30 万ドルを超える / 特別公務員が一つの団体から受け取る金額が年間 1 万 5 千ドルを超える場合</p> <p>一般的事項</p> <ul style="list-style-type: none"> * 委員会の議題と関連性のない事項に対する研究が現在進行中、或いは過去 12 ヶ月以内に完了した場合 * 委員会の議題と関連する事項に対する研究が行われる場合 <p>特定団体に関わる事項</p> <ul style="list-style-type: none"> * 関連性のない事柄に関する研究が行われる場合 * 特別公務員が申請者の製品の治験責任医師である場合 	<p>決定(AE)</p> <p>決定(WC)</p> <p>決定(AE)</p> <p>除外**</p>

* 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 505(n)(4)特例を参照

** 次ページ参照

D.契約/助成金/共同研究開発契約(続き)

特別公務員の参加が是認される場合

- * 委員会の決定が特別公務員と申請企業/競合他社との間の継続的な関係に影響を及ぼさないであろう場合
- * 委員会の決定が関連する企業の安定性に影響を及ぼさないであろう場合
- * 製造業者ではなく、他の政府機関から資金調達された場合
- * 支払いがすべて完了し、最終報告書が公表された場合
- * 研究が複数の場所で行われる場合
- * 特別公務員が正式な経営者でない場合

- * 市場に5つ以上の競合他社製品がある場合
- * 特別公務員が助成金に関わっていない場合

治験責任医師に対する例外基準

- * 委員会の議題となる申請に関して患者データを提供する場合
- * 委員会の議題となる申請に関して直接競合する（画期的な）製品に関する患者データを提供する人物
- * 上記に対する特筆すべき例外
 - a. 治験用新薬或いは未承認薬の例外的使用の治験に関する患者データを提供する人物
 - b. 診断的定義を裏付ける実験結果を有し資金提供をうけていない人物
 - c. 委員会の議題が製品の新たな適応症についてである場合、承認された製品について以前関わった人物

算添

E. 特許/特許使用料/商標権

特許権は知的財産的利害であり収益を得ることが可能であるため、特許ライセンス契約を締結しない場合でも経済的利害と見なされる

利益相反レベル	措置
低	
特別公務員が一関係団体から年間1万5千ドル未満の特許使用料を受け取る場合 一般的事項 <ul style="list-style-type: none"> * 特別公務員が長期間存続する特許を有するがライセンス契約或いは商業的利用の可能性が想定されない場合 * 特別公務員が一般的事項に関連する特許を有し使用料を受け取る或いは、見込んでいる場合 	決定(W) 決定(W)
特定団体に関わる事項 <ul style="list-style-type: none"> * 特別公務員が競合他社の関連性のない製品の特許を有し、使用料をうける場合 * 特別公務員が委員会での議論の対象となる製品と競合する製品についての特許を有するが、どの会社ともライセンス契約をしていない場合 	メモ 決定(W)

中	
特別公務員が一関係団体から年間1万5千ドルから10万ドルの間の特許使用料を受け取る場合	
一般的事項と特定団体に関わる事項	
* 特別公務員が関連性のない製品の特許を有しそして、議論の対象となる会社から使用料を受け取る場合	決定(AE)
特別公務員が問題の製品或いは競合製品に関する特許を有する場合	除外
高	
特別公務員が一関係団体から毎年10万ドルを超える特許使用料を受け取る場合	
一般的事項	
* 特別公務員が関連のない製品について特許を有し、問題となる会社から使用料を受け取る場合	決定(AE)
特定団体に関わる事項	
* 特別公務員が関連のない製品に関して特許を有し、申請企業或いは競合他社から使用料を受け取る場合	除外
* 特別公務員が問題となる製品、或いは競合する製品に関する特許を有する場合	除外

特別公務員の参加が是認される場合

- * 受け取る使用料が利益相反レベル低の範囲内である場合
- * 委員会の決定が殆ど影響力を持たず、特許権の価値或いは使用料を払う使用者の能力について否定的でも肯定的でもない場合
- * 多くの競合する製品が市場にあるため、特許或いは競合製品の価値に影響を及ぼさないであろう場合
- * 特別公務員と申請者の間に過去の関係或いは係争中の特許訴訟がない場合
- * 例えば、特別公務員が208の適用対象とならない場合。通常、ある特定の製品に影響を与えない限り（通常502が適用される関係）、特別公務員が通常使用料を払う申請者に影響する事柄に参加する場合である。
- * 該当事項が、委員会の議題と関係のない特許に対する会社の使用料の支払い能力に影響する場合は208の適用となり得る。

<p>対して、有利または不利になる証言を、過去 12 ヶ月以内に行った、あるいはこれから行う場合</p> <p>* 特別公務員が、ある企業またはその競合他社の、関連のある製品に対して、有利または不利になる証言を、過去 12 ヶ月以内に行った、あるいはこれから行う場合</p>	<p>(AE)</p> <p>除外</p>
---	-----------------------

特別公務員の参加が是認される場合

- * 製品が論争を招く、あるいは特に慎重を期するものではない場合(担当部署による助言に基づいて判断)
- * 当該企業やその直接の競合他社ではなく、その親会社に関する訴訟の場合
- * 賠償金の額が利益相反レベル低の範囲内の場合

目次

G. 指導、講演、著述

指導、講演、著述の活動は、二つの異なった、しかし場合によっては関連する問題を提起する。すなわち、

- (1) 5 C.F.R. section 2635.807 に基づいて、特別公務員がこのような活動によって報酬を受け取ってもよいか、
 - (2) 特別公務員が、報酬を支払った人物の利害に影響を与える FDA 業務に参加してもよいか、
- という問題である。

1. 報酬の受領 5 C.F.R. section 2635.807 に従い、特別公務員は自身の公務に関係する指導、講演、著述活動によって報酬を得てはならない。これらの活動と特別公務員の公務との関係は、いくつかの種類に分類できるが (5 C.F.R. section 2635.807(a)(2)(i)(A-E) 参照)、FDA が最も頻繁に直面する問題は、特別公務員の業務によってその利害が著しく影響を受ける可能性のある人物から依頼または招待された指導、講演、著述活動である(2635.807(a)(2)(i)(C)の定義の範囲内)。そのような人物が、特別公務員が特定の業務に参加するよう任命されたこと、あるいは参加する予定であることを知った上で指導、講演、著述活動を依頼した場合、特別公務員はそれらの活動に対する報酬を受け取ってはならない。この禁止条項に対する例外として、5 C.F.R. section 5501.108 に基づき、特別公務員は、その業務への参加を辞退した場合に限り、報酬を受け取ることができる。
2. 辞退か参加か 特別公務員が絶対に辞退しなければならない場合は一つだけである。つまり上記の段落で示したように、特別公務員が行う業務によってその利害が著しく影響を受ける可能性のある人物から、依頼または招待された指導、講演、著述活動によって報酬を得る場合、特別公務員はその業務を辞退しなければならない。前述したように、

この規定が適用されるのは、特別公務員が、ある人物の利害に影響を与え得る業務に参加するよう任命された、あるいは参加することが予定された後に、その人物から依頼、招待を受けた場合のみである。

その他の場合はすべて、特別公務員と、その特別公務員が参加する業務によって自らの利害に影響を受ける可能性のある人物との間に、現在、過去(12ヶ月以内)、または将来において、指導、講演、著述の取り決めがある場合、その特別公務員の業務への参加を許可する権限はFDAにある。それぞれの場合とFDAが決定を下すにあたって考慮する要素を、以下の表に示した。

G. 指導、講演、著述 つづき

利益相反レベル	措置
低	
特別公務員が一つの団体から受け取る報酬が、年間 5,000 ドル未満の場合	
* 当該事項と関連のない題材で、報酬を受け取らない場合	メモ
* 当該事項と関連のない題材で、報酬を受け取る場合	メモ
* 当該事項と関連のある題材だが、報酬(旅費含む)を受け取らない場合	メモ
* 当該事項と関連のある題材だが、委員会で協議される事項そのものではなく、報酬を受け取る場合	メモ
中	
特別公務員が一つの団体から受け取る報酬が、年間 5,000 ドル以上 10,000 ドル以下の場合	
* 当該事項と関連のない題材の場合	決定 (AC)
* 当該事項と関連のある題材だが、協議される事項そのものではない場合	決定 (WC)
高	
特別公務員が一つの団体から受け取る報酬が、年間 10,000 ドルを超える場合	
* 当該事項と関係のない題材の場合	決定 (AE)
* 特に慎重を期する、あるいは論争を招く題材で、当該事項と関係がある場合	除外
* 公務の履行または不履行が、特別公務員と当該組織の将来の関係に著しく影響を与える場合	除外
* 取り決めに結んでいるのが、当該事項によって著しく影響を受ける	除外

可能性のある組織である場合	
---------------	--

特別公務員の参加が是認される場合

- * その題材について講演する取り決めが、諮問委員会の開催日と議題が分かる前に結ばれた場合
- * 指導、講演、著述の内容が特定の製造業者に関するものではなく、同じ分類の製品全体を扱っている場合

目次

II. 学部(部門)長—諮問委員会の議題により影響を受けると思われる会社とのからの契約、助成金、共同研究開発契約

注：運営管理上の役割とは、研究とは関係のない運営に関する職務をいう

利益相反レベル	措置
低	
特別公務員の所属する学部(部門)が一つの団体から受け取る金額が、年間 300,000 ドル未満の場合 一般的事項： * 現在進行中の、あるいは過去 12 ヶ月以内に終了した、当該事項と関連のない研究がある場合 * 過去 12 ヶ月以内に終了した、当該事項と関連のある研究があるが、特別公務員が果たしていたのは運営管理上の役割のみである場合 * 特別公務員の所属する学部(部門)が現在、当該事項と関連のある研究を行っているが、特別公務員が果たしているのは運営管理上の役割のみである場合 特定団体に関わる事項： * 現在進行中の、あるいは過去 12 ヶ月以内に終了した、当該事項と関連のない研究がある場合 * 過去 12 ヶ月以内に終了した、当該事項と関連のある研究があるが、特別公務員が果たしていたのは運営管理上の役割のみである場合 * 特別公務員の所属する学部(部門)が現在、当該事項と関連のある研究を行っているが、特別公務員が果たしているのは運営管理上の役割のみである場合	メモ メモ 決定 (W) メモ メモ 決定 (W)
中	
特別公務員の所属する学部(部門)が一つの団体から受け取る金額が、年間 300,000 ドル以上 600,000 ドル以下の場合 一般的事項： * 現在進行中の、あるいは過去 12 ヶ月以内に終了した、当該事項と	メモ

<p>関連のない研究がある場合</p> <ul style="list-style-type: none"> * 過去 12 ヶ月以内に終了した、当該事項と関連のある研究があるが、特別公務員が果たしていたのは運営管理上の役割のみである場合 * 特別公務員の所属する学部(部門)が現在、当該事項と関連のある研究を行っているが、特別公務員が果たしているのは運営管理上の役割のみである場合 <p>特定団体に関わる事項：</p> <ul style="list-style-type: none"> * 現在進行中の、あるいは過去 12 ヶ月以内に終了した、当該事項と関連のない研究がある場合 * 過去 12 ヶ月以内に終了した、当該事項と関連のある研究があるが、特別公務員が果たしていたのは運営管理上の役割のみである場合 * 特別公務員の所属する学部(部門)が現在、当該事項と関連のある研究を行っているが、特別公務員が果たしているのは運営管理上の役割のみである場合 * 特別公務員の所属する学部(部門)が、当該事項と関連のある研究について交渉を行っているが、特別公務員は運営管理上の役割のみを果たす予定である場合 	<p>メモ</p> <p>決定 (W)</p> <p>メモ</p> <p>決定 (AC)</p> <p>決定 (W)</p> <p>除外</p>
高	
<p>特別公務員の所属する学部(部門)が一つの団体から受け取る金額が、年間 600,000 ドルを超える場合</p> <p>一般的事項：</p> <ul style="list-style-type: none"> * 現在進行中の、あるいは過去 12 ヶ月以内に終了した、当該事項と関連のない研究がある場合 * 過去 12 ヶ月以内に終了した、当該事項と関連のある研究があるが、特別公務員が果たしていたのは運営管理上の役割のみである場合 * 特別公務員の所属する学部(部門)が現在、当該事項と関連のある研究を行っているが、特別公務員が果たしているのは運営管理上の役割のみである場合 <p>特定団体に関わる事項：</p> <ul style="list-style-type: none"> * 現在進行中の、あるいは過去 12 ヶ月以内に終了した、当該事項と関連のない研究がある場合 * 過去 12 ヶ月以内に終了した、当該事項と関連のある研究があるが、特別公務員が果たしていたのは運営管理上の役割のみである場合 * 特別公務員の所属する学部(部門)が現在、当該事項と関連のある研究を行っているが、特別公務員が果たしているのは運営管理上の役割のみである場合 	<p>決定 (AE)</p> <p>決定 (AE)</p> <p>決定 (WC)</p> <p>決定 (AE)</p> <p>決定 (AE)</p> <p>決定 (WC)</p>