

る、と判断した。(18U.S.C.208(b)(2)参照) 連邦政府倫理局 (OGE) による規定ははっきりとこれらの経済的関係を考慮の対象から除外している。(5CFR2640.201-206 参照) 利益相反の審査プロセスを合理化しその透明性を高めより厳格なものにする為、政策として、通常アルゴリズムのこの段階では、簡単に分類した例外事例の一つのみを適用することに決定した。ステップ6で、更なる例外事例の適用性について考慮することになる。しかし、経済的関係の総額が5万ドルを超える場合には(ステップ6の例外事例適用前) 一般的に、参加は保証しないと提言するつもりである。この段階で経済的利害関係の総額が5万ドルかそれ以下である場合、第5段階に進みなさい。後に、投票権なしの参加を許可するための特例許可の発出が適切であるか否か判断するのに、さらなる規制の例外事例にあてはまるかどうか検討する必要があるだろう。

手短かに言えば、以下に記す項目は不適格となる経済的利益の計算に加える必要がない。

1. 年金もしくはその他のある特定の団体との雇用関係から生じる従業員手当 (5CFR2640.201(c)参照)
2. 分散型投資信託ファンドや単位型投資信託 (5 CFR 2640.201(a)参照)
3. 一定分野の投資信託ファンド (5CFR 2640.201(b)参照)
4. すべての関係団体の担保権の時価総額が1万5千ドルを超えない場合の、1つもしくはそれ以上の関係団体における担保権 (5 CFR2640.202(a)参照)
5. 個人が高等教育機関から休暇を取得する際に支払われる一定の経済的利益 (5CFR 2640.203(b)参照)
6. 個人が政府の総合高度教育機関の一部門との雇用関係により受ける一定の経済的利益 (5CFR2640.203(c)参照)
7. 連邦政府の雇用者、社会保障、もしくは退役軍人手当として個人が受ける一定の経済的利益 (5CFR2640.203(d))

もし過去12ヶ月の間、参加不適格となる経済的利益の合計が5万ドル以下(選択した例外事例の適用後)であれば、ステップ5に進みなさい。(インフレに伴う物価上昇の為、5万ドルの実質価値は減少するので、我々は毎年この数値を消費者物価指数で表された上昇率に合わせて2006年の水準より上に調節するつもりである。2008年初頭に、我々はこのガイダンスについて、最初のそういった変更を反映した改訂を行うことを予定している。)

G、ステップ5 一個人が参加するメリットは利益相反が起きるリスクを上回るか？  
委員が受ける経済的利益は、その委員の審査の内容に影響すると思われる程大きくないのではないか？

利益相反に関する特例規定は個人の委員会参加に関して特例措置を発令するか否か決定する為、似たような、しかし全く同一ではないいくつかの基準、指標を設けている。18U.S.C.208(b)(3)は特別公務員である諮問委員会委員の為の規定であるが、その基準は「ある個人の参加するメリットが、その人物が有する経済的関係が生み出す利益相反のリスクを上回るか否か」である。18U.S.C.208(b)(1)の規定は通常の公務員である諮問委員会委員に適用されるが、その基準は「委員の有する経済的関係がその個人が行う審査の信用性に影響するほどの大きさであるか否か」である。医薬、生物学に関する諮問委員会に属する委員は、臨床試験や製造承認に関する科学的見地に基づいた助言や提言を行うが、投票を許可する特例の発令基準は、505(n)(4)項の規定により、特例措置の発令は委員会が「必要不可欠な専門的知識」を得る為「必要」であるか否かである。

アルゴリズムのこの段階にきたら、その人物が投票権のない委員として参加するのか、或いは、委員会に参加しないのかを決定することになる。21U.S.C.505(n)(4)は投票権に関する特例許可のみに適用され、そして我々は政策として、個人が経済的利益相反関係をもつ場合、投票権をもたない委員としてのみ参加を考慮することに決定した。よって、4その人物が特例許可の適用に値するかどうか考える時はまず、18U.S.C.208 に準じる特例許可発令の為の適切な基準が満たされているか否かに注目することになるだろう。

従って、あなたはまず、その人物が特別公務員もしくは政府の正規職員であるかをチェックする必要がある。もし、その人物が特別公務員であれば、個人の参加するメリットが利益相反のおこるリスクを上回るか否かを見極めなければならない。

個人の参加するメリットが利益相反のリスクを上回るか否か見極める場合において、我々は多くの要因、例えば、不適格とされる利益のタイプ、委員と経済的関係を持つ者とその委員との関係性、個人のもつ資質の特性、同じような資質を持つ人物で不適格となる経済関係を持たない者を探す困難さ、不適格となる経済関係の実質金額、そしてその経済関係が諮問委員会の措置によって影響を受ける程度など、を考慮する。(5CFR2640.302(b)参照)

通常の公務員の場合は、個人の有する経済的関係がその人物の審査の信頼性に影響すると思われるほどの大きさであるか否か見極めなければならない。それを見極める為、我々は数々の要因、例えば、不適格となった経済的関係の種類、経済的関係にある者と当該委員もしくは他の委員との関係、不適格となる経済関係の実質金額、審議される事柄においてのその人物の果たす役割の性質と重要性、そしてある特殊な事柄におけるその者の力量の必要性などを考慮するであろう。(5CFR2640.301(b)参照)

特別公務員である諮問委員会委員や通常の公務員が委員会に参加する場合、通常必要とな

るのは個人の力量に対する「必要性」である。その際考慮すべきは以下の点である。

- \* 委員の資質の特殊性
- \* 同じような資質を持ちかつ不適格となる経済的関係を持たない委員を捜す難しさ
- \* 委員会で討議される事柄に対する委員の専門性の価値と利便性
- \* 不適格となる経済的関係の性質と程度

さらに、単に委員の実績を並べただけでは通常「必要」であるとみなすのに充分ではない。言い換えれば、重要なのはある人物が委員としての資質があるかではなく、むしろその人物が、他の委員もしくは委員として雇われるかもしれない人物と比べて、当該会合に不可欠な存在であるか否かである。同じような又はより優れた者であり、かつ利益相反関係のより少ない候補者の存在をある程度綿密に調査したことが記されれば、その「必要性」は最も説得力のある形で示されるだろう。

あなたが検討中の特別公務員の利益相反のリスクが、その個人の参加するメリットを上回る場合、もしくは通常の公務員の経済的関係が、彼が行う審査の信頼性に影響を及ぼすと思われるほど大きい、との結論に達した場合、その人物が諮問委員会に参加できるか否か検討するのを終了するべきである。

あるいは、検討中の特別公務員の利益相反のリスクがその個人の参加するメリットを上回る、もしくは通常の公務員の経済的関係が彼の行う審査の信頼性に影響を及ぼすと思われるほど大きくないとの結論に達した場合、ステップ6に進みなさい。

H ステップ6—更なる規制の例外はあるか？現在であれば参加不適格となるような経済関係が過去12ヶ月の間存在しているか？

アルゴリズムのこの段階にきたら、次はある特定の諮問委員会会合もしくは話題について投票権を持たずに参加することが正当であるか否か考慮するため、更に2つの問題について検討することになる。政策上、我々は一般的にアルゴリズムの結果この段階にある委員が参加する場合、投票権をなくすつもりである。投票権を持たない諮問委員は既に同意を得た事項へのアドバイスができる。

投票権をもたない委員としての参加を考慮する為の特例許可が必要か否か決定する為、それ以前に適用されていない18U.S.C.208(b)(2)に準じて発効された規制例外事例があてはまるか否か調査する必要があるであろう。これらは5CFR2640.202(b)と(c)で挙げられた証券上の利益に対する例外も含まれる。もし、更なる適当な例外事例を適用後、その委員がも

はや相反する利益を有しないのであれば、18U.S.C.208(a)に違反していない。よって、参加を許可するための特例措置も必要でない。しかしながら、国民は、諮問委員会の助言に影響を受ける可能性がある組織の株式を含めた経済的関係について問題がある、と受け止めるかもしれないので、このような場合には大抵、これらの規制例外事例が適用できるか否かにかかわらず、たとえ完全な参加が18U.S.C.208の規定の下許可されていても、投票権を持たない参加に制限するつもりである。

又、現在であれば不適合となるような経済関係を委員が過去12ヶ月の間有していないか確定する必要がある。現在有していない経済的関係は18U.S.C.208の規定に抵触しない。しかし、国民は委員会の助言によって影響を受ける可能性のある組織との過去の経済的関係について問題である、と受け止めるかもしれない。よって、我々は委員が過去12ヶ月の間、現在であれば不適合となる経済的関係を有していた場合、たとえ完全な形での委員会参加が18U.S.C.208の規定の下、許可されている場合であっても、通常参加を制限する政策を実施するつもりである。

委員が過去12ヶ月間、現在であれば不適合となるような経済的関係を有していたことが確定した場合、通常その委員は参加すべきではない、或いは参加できるが投票はできない、とするのかを検討すべきである。経済的関係の総計が5万ドルを超える場合、通常参加しないことになる。5.経済的関係の総計が5万ドル以下であれば、委員は通常投票権を持たずに参加することになる。

ステップ6の質問に対する答えに基づいて(a)投票権を排除して参加するという特例措置の発令が適当である、(b)投票権を持たないが参加は保証できる、(c)参加が保証されない、というような助言を行うべきである。

あなたの助言の内容を裏付ける為に記録をつけたメモを用意し、それについてDACOMから同意を得なくてはならない。

## 別表1

### 諮問委員会参加のためのアルゴリズム

### プリント用のアルゴリズム



\* 不適格となる経済的利益の総計から差しひかれるべき規制の例外は以下の通りである

(1) 1. 年金もしくはその他の特定の団体との雇用関係から生じる従業員手当 (5CFR2640.201(c)参照) (2). 分散型投資信託ファンドや単位型投資信託 (5CFR2640.201(a)参照) (3) 一定分野の投資信託ファンド (5CFR2640.201(b)参照) (4) すべての関係団体の担保権の時価総額が1万5千ドルを超えない場合の、1つもしくはそれ以上の関係団体における担保権 (5CFR2640.202参照) (5) 個人が高等教育機関から休暇を取得する際に支払われる一定の経済的利益 (5CFR2640.203(b)参照) (6) 個人が政府の総合高度教育機関の一部門との雇用関係により受ける一定の経済的利益 (5CFR2640.203(c)参照) (7). 連邦政府の雇用者、社会保障、もしくは退役軍人手当として個人が受ける一定の経済的利益 (5CFR2640.203(d))

\*\* まれに、不適格となる経済的利益の総計が5万ドル以上の場合でも、特例許可の発令を欲するかもしれない。そのような場合にはF D Aの長官が検討し、特例許可発令の適切性について決定を下す。

\*\*\* もし不適格となる経済的關係が5万ドル以下であれば、投票権なしの参加の為の特例許可の発令が通常適切である。もし、更に規制例外を適用後、不適切な経済的關係がないことが確定した場合、特例許可は必要ないが、通常投票権なしの参加を推薦するべきである。もし、過去12ヶ月に現在であれば参加不適切となるような経済的關係があり、総計5万ドル以下であれば、通常投票権なしの参加を提言するべきである。もし経済的關係の総額が5万ドルを超える場合、通常参加できない。

\*\*\* これは5CFR2635.502 にとつてかわるものではない。この規制法規はメンバーが委員会であらうある特定の事項に関して、特定の団体と経済的關係をもつ場合に適用される。

1.投票権を含む完全な参加

2.将来の雇用主とは、将来的に雇用の取り決めがある者、もしくは雇用を希望もしくは交渉中の者のことである

3. 限られたケースではあるが、FDAは、たとえ経済的関係が5万ドルを超えていても、参加が適切であると決定することができる。そのような場合、FDAの長官が要求を検討し、参加が適切か否かの決断を下すであろう。

4.505(n)(4)の規定の委員自身はその研究に関わっている場合、その委員会に関しての特例措置は発行されない。利益相反関係にある委員に対しては、投票権を持った参加が許可されないこととなっている為、委員自身の研究が会合の議題に含まれるか否かをアルゴリズムで特に問うことはない。

5.限られたケースではあるが、たとえ経済的関係の総計が5万ドルを超える場合でも、FDAは参加が適切であるとの判断を下すことができる。そのような場合には、FDAの長官が要求を検討し、参加が適切か否かの決断を下すであろう。