

平成 26 年 10 月 23 日

RevMate 第三者評価委員会

■■■■■■ 委員長殿

セルジーン株式会社

代表取締役社長

ジョセフ・メリロー ■■■■■■

RevMate 第三者評価委員会での委員選出の経緯等について

このたび、貴 RevMate 第三者評価委員会の委員選任の経緯に関して、弊社の対応の拙さから、委員会の公正性に疑念を生じかねない事態を招いたことを深くお詫び申し上げます。

先月公開されました貴委員会からの患者様、処方医師及び責任薬剤師宛の報告書

「RevMate（レブメイト）第三者評価委員会からのご報告」において、ご指摘をいただきました委員選任の経緯等につきまして、社内調査を実施した結果につきご報告いたします。

① 本委員就任の経緯について

弊社はレブラミドの製造販売後承認に伴い必要となるレブラミド適正管理手順を策定する過程で、2010 年当時、当局のご指導のもと、サリドマイド製剤の TERMS を参考に、第三者評価委員会を設置することが必要と考えました。

まず、本剤に関わる専門医として、■■■■■の■■■■■先生から、本委員会委員長候補として■■■■■先生を、そして多発性骨髄腫の専門医として■■■■■先生をご推薦頂きました。さらに弊社は、薬剤師の視点も必要と考え、■■■■■をされていた■■■■■先生を、日本病院薬剤師会からご推薦を頂き、これら三人の先生による発起人会を立ち上げ、その会で第三者評価委員会の他の委員をご推薦いただき、選出することといたしました（2010 年 3・4 月頃）。

この発起人会の開催に向け、弊社は、医薬品の適正流通管理について精通していること、また、他社製品の類似の委員会に参画し、医薬品のリスク管理に造詣が深かったことから、当時弊社において、弊社が遂行する業務に関わる契約書等の確認を委託していた外部の弁護士に、本委員会の法律の専門家としての委員候補とすることを打診しました。当該弁護士によれば、自分が委員に就任するにあたり、会社の依頼を受けて法律事務に携わっていることを当時の■■■■■及び■■■■■委員長に伝え、了解を得るよう要請したとのことでしたが、今回の弊社での調査結果から、当時の担当者で本要請を受けたものを同定することができませんでした。また、当該弁護士もその要請をした相手につきましては、現在は記憶があいまいであり、メールなどの記録もないとのことでした。

弊社は、他の委員候補とともに、発起人会前に当時の[]に当該弁護士委員候補者名を報告しました。しかしながら、その際に当該弁護士と弊社との関係について報告しておりませんでした。

発起人会は2010年5月20日に開催され、当該弁護士を含め、弊社から推薦した委員が本委員会の委員として選出されましたが、その際にも当該弁護士と弊社との関係について報告しておりませんでした。発起人会直後に委員長名で各委員に委嘱依頼状が送付され、2010年7月16日に第1回 RevMate 第三者評価委員会が開催されましたが、ここでも当該弁護士が弊社との関係がある弁護士であることは報告されていませんでした。その後も、当該弁護士は、弊社との関係を委員長及び他の委員に説明することなく、2014年5月末まで委員を続けられました。

② 本委員本人の認識について

当該弁護士は、上述のとおり、弊社から本委員会の委員就任の打診があった際、当時の弊社担当者に対して、自分が弊社の依頼を受けて法律事務に携わっている弁護士であることを当時の[]及び[]委員長に伝えて、あらかじめ了解を得るように要請したとのことでした。しかしながら、その要請をした弊社担当者につきましては、当該弁護士も現在記憶があいまいであり、メールなどの記録もないとのことでした。また、弊社にも当時の社内記録がなく、社内調査によっても要請を受けた担当者を同定することができなかつたことから確認ができませんでした。

2010年7月16日の第1回 RevMate 第三者評価委員会においては、各委員の自己紹介が行われましたが、その際にも当該弁護士は会社との関係を他の委員に説明しておりません。当該弁護士がその後も委員を続けたのは、弊社が[]及び[]委員長二人に対して当該弁護士の弊社との関係を伝え、委員就任について了解を得ているはずであるとの理解が前提にあったためとのことでした。しかしながら、今回それがなされていなかったことが明らかになったので、委員を自ら辞すこととしたとのことでした。当該弁護士は、[]委員長及び当局の了解を得られたことを自ら確認しなかったことについて責任を感じるとされました。

③ 本委員就任に関する企業の認識について

会社幹部を含め弊社では、医薬品の適正流通管理に対する知識及び経験が豊富な法律の専門家が本委員会に必須の委員であり、他社製品の類似の委員会に参画するなど医薬品のリスク管理に造詣が深い当該弁護士が、法律の専門家委員として適任であると考えておりました。一方、当時、弊社は当該弁護士に主に開発関係の契約書のレビュー業務に関する法律事務を依頼し、それに応じた対価を払っておりましたが、そのことが本委員会の独立性まで妨げるような行為であるとは認識できておりませんでした。その結果、当該弁護士と弊社との利害関係について委員会に対して積極的に開示せず、今回の混乱を起こさせる

結果となりました。弊社は、今回の本委員会から厳しいご指摘をうけ、利益相反に対する認識が大変甘かったと感じております。結果として、委員会の審議の公正性に対して疑義を生じさせかねない事態となり、大変に申し訳なく思っております。弊社の利益相反に対する認識不足と対応の拙さにより、委員の皆様並びに患者様及び医療関係の皆様にご迷惑とご心配をおかけすることとなったことを心よりお詫び申し上げます。

最後に、弊社としましては、本委員会の透明性の確保に対して最大限協力させていただくとともに、今後二度とこのようなことをおこさないよう、利益相反に対する認識を改め社内への教育の徹底を図ってまいります。

以上