

平成 26 年 11 月 26 日

RevMate 第三者評価委員会

■■■■ 委員長殿

セル■■■■社  
代表  
ジョ■■■■

弊社から■■■■委員長宛に 10 月 23 日に回答いたしました、「RevMate 第三者評価委員会での委員選出の経緯等について」の内容につきまして、貴委員会（平成 26 年 10 月 30 日開催）から、今後の会社内における社員教育も含めた改善の具体的な内容とその実施時期、及び委員選出の経緯等を調査した者、並びに調査を受けた者を具体的に報告するようにご指示いただいておりますので、その追加の報告を以下のとおり提出させていただきます。

#### 1. 再発防止のための社内での教育を含む改善活動

これまでの弊社の RevMate 運営委員会の社内委員は、薬事法で定める総括製造販売責任者、安全管理責任者に加えて、RevMate 担当部門員、営業部門員、マーケティング部門員、社内医師で構成しておりました。これに、社外委員として、血液内科学の専門家（大学教授）と産婦人科学の専門家（大学教授）に参加いただき、約 2 ヶ月毎に RevMate の運用状況について確認する会議を開催しておりました。

弊社では、2010 年の営業業務開始にそなえて、セールス・マーケティング業務全般をチェックするコンプライアンス・マネジャーを 2010 年 1 月採用し、公正競争規約、プロモーションコード遵守等の業務を行うようになっておりました。今般、今回の事例を踏まえ、第三者評価委員会委員と会社との関係の透明性を確保し、あわせてコンプライアンスの遵守を高めるために、本コンプライアンス・マネジャーを、運営委員会の委員として 11 月 10 日付けで任命しました。今後は利益相反、コンプライアンス遵守の観点から、RevMate が正しく運用されているか確認できる組織といたしました。

さらに、今回の問題を深く受け止め、社員への教育を計画し、実施することとしました。実際、RevMate 運営委員全員、安全管理統括部門の各リーダー、営業部門長、マーケティング部門長に対しては、11 月 20 日（木）に今回の事例の問題点の共有と利益相反に関する研修を実施しましたので、ご報告いたします。

今後 2015 年 1 月末までに、全社員を対象に各階層ごとに同様の研修を実施する予定です。また、貴委員会からの最終報告書を確認後、必要に応じて本件に関する教育を再度実施いたします。

弊社は、貴委員会からの今回のご指摘を受け、利益相反に対する認識が大変甘かったと反省しております。全社員の認識をあらたにするため、教育の徹底を図り、同様の問題の再発を防止する所存です。

## 2. 委員選出の経緯等を社内で調査した者、及び調査を受けた者の詳細について

現在のファーマコビジランス部長（RevMate 運営委員会委員長）■■■■と、その上司の薬事・ファーマコビジランス統括部長■■■■の 2 名が、会社に本第三者評価委員会発足時に在籍し、委員選出の経緯を知っていると思われる者 5 名（当時取締役セールス・マーケティング本部長の■■■■、当時のファーマコビジランス部長 A、マーケティング部の担当者 B、管理部責任者 C と私）に対して、■■■■弁護士との委員会委員就任の経緯などの聞き取り調査を行いました。

まず、初回の聞き取り調査として本年 4 月下旬に、■■■■、■■■■、■■■■、A、自分の 5 名で集まりました。その場で、■■■■弁護士の委員への推薦の理由としては、■■■■弁護士が数少ない医薬品リスク管理に関して詳しい法律の専門家で、他社の製品の同様の委員もされていたので、委員就任の依頼をすることが適切であると判断し、会社の法律業務の委託を受けていることが当時問題であるという意識がなかったことを確認しました。■■■■と■■■■は、後日さらに B と C の 2 名にも別途確認しましたが、新たな情報はありませんでした。さらに、社内に残されている当時の議事録、メールの記録なども確認しましたが、新しい情報はありませんでした。

■■■■委員から■■■■委員長及び当時の■■■■にご自身が、セルジーンへの委託を受けて、法律事務のサポートを行っていることを報告して欲しいとされていたことについては、これらの聞き取りで確認されなかったため、すでに退職した社員で当時の担当者が、依頼されている可能性があると考えました。

これらの情報を基に弊社からの報告書（2014 年 5 月 28 日付■■■■委員長あて）を作成し、本年 5 月 30 日の第 14 回 RevMate 第三者評価委員会で協議いただきました。

後日 7 月 3 日、■■■■と■■■■が■■■■弁護士を訪問し、弊社の誰に対して、■■■■弁護士が自分の立場を委員長と■■■■■■■■■■に伝えてほしいと依頼されたかを確認しましたが、■■■■弁護士は、記憶があいまいなためと当時のメールなどの記録が残っていないので特定できないとされました。それにつきましては、10 月 23 日の回答書にて■■■■委員長に文書で報告しておりますとおりです。

以上