

## 第 14 回 RevMate 第三者評価委員会

[開催日時] 2014 年 5 月 30 日 (金) 18:00～20:40

[開催場所] 東京都内

[出席者：委員] 7 名

[出席者：オブザーバー] 2 名

[欠席者：委員] 2 名

### [議事]

#### 1. RevMate 第三者評価委員会開会の挨拶と委員会開催趣旨

- 委員長から、開会の挨拶があり、本委員会開催までの経緯、今回の開催趣旨の説明が以下の通りであった。
  - 1) 本委員会の委員の選任過程に疑義が生じたことが判明し、今回はそれに関することにテーマを絞り、この問題に関連した議論を行うため開催した。
  - 2) 委員会開設当時の規制当局担当者を含め、委員に本件の把握状況を確認したが、1 名の委員以外は、関知していなかった。

#### 2. 本委員会委員の選任の経緯について

- セルジーン株式会社から委員選出に関する経緯報告と不手際の謝罪があった。
  - 1) 2009 年の冬、あるいは 2010 年初に RevMate 第三者評価委員会の委員候補として、日本血液学会、多発性骨髄腫専門医、日本病院薬剤師会から 3 名の発起人を推薦され、発起人会を開催した。発起人会で他の委員を推薦、選出する手順等をとった。並行して同時期に日本骨髄腫患者の会、いしずえ、当時の厚生労働省安全対策課長と情報を共有して進めた。当時の詳細な記録は、文書等で残っておらず、社内の当時の関係者から聞き取り調査をした。
  - 2) 発起人会開催に向け、医薬品適正流通管理に精通し、他社で類似の委員会に参画しており、医薬品リスク管理に造詣が深かった弁護士を委員に推薦した。その際、会社と関係のある弁護士であることよりも、医薬品の適正流通管理に知識および経験が豊かであることにより適任とされ、適切であろうと考えていた。当時の記録として残ってはいなかったが、当時のことを知る社内の関係者から聞き取り調査をした結果であった。
  - 3) 当該弁護士は、委員への推薦を受けた際、企業との関わりがある立場を規制当局と委員長に了解を得てほしいと依頼していたが、それが伝わってなかったということが今回判明したので、自分自身としては、本委員会に在籍し続けることはできないと述べていた。

- a) 会社と関係のある弁護士が第三者評価委員会に入ることは、論外である。さらに、その事実が公表されなかったことには憤りを感じる。法律家は、形式的な中立性を重んじて行動するところがあるが、これまでの委員会での弁護士委員の発言の影響についての判断は、委員である我々がすべきである。提出された報告書は、釈明と謝罪のみで何かを隠蔽しているような印象もあり、適切な対応とは思えない。
- b) 弁護士委員が企業寄りの発言をしていた記憶はないが、アンケート調査の結果、本委員会からの提言など、全く介入がなかったかとは絶対に言い切れない。
- c) 同じ会社の者同志が聞き取りしている現状では、信頼感がない。本来であれば、外部の者も交えた聞き取り調査をすべきである。委員長と規制当局の確認をするように誰が依頼されたのか、何故それが伝わらなかったのかなど、明らかにすべき点がある。本委員会としても、本件については何らかの形で公表すべきである。
- d) アンケート調査実施時に、患者会では、冊子やホームページを通じて、患者の協力依頼などを掲載しており、本件の説明を患者へ必ず行いたい。このような事態を招いた企業の薬剤を服用している患者は、不買運動したくてもできない。このような状況を重く受け止め、誠実な説明を願いたい。

### 3. 今後の対応と改善策について

- 企業に対する要望と委員会からの本件の表明方法について、以下の通り検討された。
  - 1) 本件については、委員会から外部に向けて説明をすべきであると考え。セルジーン社対しては、弁護士推薦の経緯、委員の推薦を了承した経緯、委員長及び規制当局の了解取得が実施されなかった経緯、弁護士委員自身の認識、本委員会発足当時の企業幹部の認識などを報告してほしいと考える。
  - 2) 第12回までの発言録と議事録の両方を確認したが、その過程において内容が歪められていることは認められなかった。また、弁護士委員が誘導し、企業に有利な方向に持って行ったと思われる明らかな点は、見られなかった。
  - 3) 場合によっては、他の社員や社長に委員会への出席を求める必要がある。さらにアンケート調査についても再確認する必要があると思われる。
  - 4) 事後対応としては、適切なタイミングで情報を開示し、謝罪すべき点は謝罪し、今後は適正に運営をする旨を表明すべきと考える。医師、薬剤師、患者に対し

アンケート調査において負担をかけた経緯もあり、委員会としての謝罪と今後の方策を伝えるところまでは、委員会として責任がある。

- 5) 患者に対しては、直接の連絡手段がないため、報告書などの書面を渡すことができないが、患者会冊子会誌であれば、患者には届くのではないか。医師、責任薬剤師は登録されており、施設あてに発送は可能ではないか。さらにウェブサイトにも掲載するようにするのがよいのではないか
  - 6) ウェブサイトには本委員会の報告を掲載し、医師、薬剤師の登録施設には第一報として報告書を郵送し、その後調査を行うこととするのが良いのではないか。
  - 7) 委員会の席上で弁護士委員の発言が会社寄りではなかったと感じてはいるが、外部との考え方にはギャップがあると思われる。どのように説明するかを検討する必要がある。
  - 8) 報告書の内容は、中立性などが正確に伝わり、誠意が伝わる方法をとる必要がある、800字程度の簡単な草案を2~3週の間で作成されることとなった。
  - 9) 弁護士委員は、本日付で解任することが、議決された。
- 事務局担当会社は、事務局業務以外にも企業から患者向けの資材等の制作業務を請け負っているが、この機会に事務局を担当する会社として相応しいかの検討が以下の通りにあった。
    - 1) 発注社と受注社の関係として、本委員会事務局運営や議事を所掌することは、好ましくないということになる。実際に、患者の情報を企業へ提供するために収集するような行為は抑えるように指示すべきと思われる。
    - 2) 企業に事務局担当会社との関係については、開示するよう要求するのがいいのではないか。企業がどのような働きかけをしているか、何らかの拘束をかけているかなどを開示してもらい、本委員会の第三者性を担保するようにするべきではないか。
- 委員会から企業に対して以下通りのコメントがあり、企業が了承した。
    - 1) RevMate 第三者評価委員会として、弁護士委員を解任することが本日の第14回委員会において決定した。
    - 2) 本件については、委員が原案を作成し、委員長、各委員の回覧を経て、合意の上に、セルジーン社ウェブサイトの本委員会情報がある箇所に掲載し、公表する。患者会冊子及び患者会ウェブサイトにも同様に載せる。また、以前実施し

たアンケート調査に協力した施設の医師、薬剤師に対し、経過説明の報告書を送る。

- 3) 本委員会の委員選出の経緯を具体的に、特に弁護士委員選出について明確にし、弁護士委員の認識がどのようなようであったか、会社幹部の認識も含め、明らかにする。
- 4) 委員が把握していないことは、弁護士委員選出の経緯である。委員選出了承のいきさつが不明瞭であり、それについては再調査すること。
- 5) 弁護士委員の認識がどのようなようであったかを調査すること。
- 6) 企業幹部が本委員会に顧問弁護士が加わっていることに対してどのような認識であったかを調査すること。
- 7) これまで13回開催した委員会での弁護士委員の発言において、問題がなかったか否かを確認する。
- 8) 本委員会で実施したアンケート調査の結果に弁護士委員の関与による影響がないことを調査すること。
- 9) 委員会事務局担当会社との間で、委員会運営とは別の資料作成などの業務が行われており、具体的な両社の関係や契約を開示すること。

#### 4. その他

- 本委員会構成委員について、以下の通り検討された。
  - 1) 規制当局を本委員会委員からオブザーバーという形式に変更したいとの要望があった。今回の件を含め、第三者という立場を厳密に捉えると、規制当局が委員であることに矛盾があるようにも思われる。ただし、これまで通り委員会への出席を願い、本委員会の監視と指導に助言することを検討したい。
  - 2) 会則第3条5において、運営委員会及び規制当局に対し、意見を提起することとなっており、提起される側の立場の委員が参加することに矛盾があるが、規制当局は各委員が従来通りとの意見があれば、それに従う考えである。
    - a) 禁止された薬剤の再使用にあたっては、規制当局もその管理について、一緒に取り組んでもらうことが重要であり、本委員会には継続的に参加を願いたい。近い将来会則を改訂するのであれば、規制当局の位置づけを明確にした上で行うのがよいのではないか。
    - b) 会則4条3で、規制当局をオブザーバーとして固定し、その他に必要なに応じて委員長がオブザーバーを委員会に招集することとする旨の改定案が提案され、委員の合意が得られた。
- 議事録の公開方法について、以下の通り検討された。

- 1) 本委員会独自のウェブサイトを開設するのがよいのではないか。事務局が作成、更新を担当することが適切ではないか。
  - 2) 「クロザリル適正使用委員会」というサイトがある。それと同等の内容が相応しいのではないか。
  - 3) アンケート調査などは依頼時、集計後の結果などはそのサイトに掲載するなど、利用価値があると思われる。今回の報告や謝罪もウェブサイトを利用することが可能ではないか。
- 委員の委嘱時期について、以下の通り検討された。
    - 1) 5月末で委員の委嘱期間が終了するが、次年度の委嘱は、弁護士委員、規制当局を除く現委員を継続することで、委員の同意が得られた。
    - 2) 後任の弁護士委員については、委員から候補の推薦があり、今後検討することとなった。
  - 利益相反の条項を会則に盛り込むことについて、以下の通り検討された。
    - 1) 本委員会委員の利益相反については、これを機に厚生労働省の委員会などの基準と同等にし、年一回各委員が申告し、事務局が報告する案があるが、実効性については若干の疑問を感じる部分もある。
    - 2) 厚生労働省の審議会は非常に中立で、公正性についての対外説明があり、毎回、議題になる品目ごとに確認している。500万円を超える場合は委員への就任が不可となるため、ここでは関係を明らかにするだけに留め、500万を超えたら委員から外れるという部分を明記しない方法も考えられる。
  - RevMate 運営委員会の報告について、以下の通り検討された。
    - 1) TERMS では、社内委員会議事録が事前に委員に配布されており、詳細が確認できるが、RevMate 運営委員会は委員構成も非公開であり、詳細が掴みにくくなっている。
      - a) 企業のオブザーバー出席をなくし、運営委員会の議事録を事前配付する方式がよいのではないか。
      - b) TERMS ではその場で直接質問することができないため、回答するために企業がオブザーバーとして出席することはよいのではないか。

以上をもって、議事を終了し、議長は閉会を宣言した。