

第 15 回 RevMate 第三者評価委員会

[開催日時] 2014 年 10 月 30 日 (木) 18:00~20:40

[開催場所] 東京都内

[出席者：委員] 6 名

[出席者：オブザーバー] 3 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及び開催の経緯

- 1) 法律の専門家委員の選出に関する疑義の第 1 報については、9 月下旬から 10 月上旬に公表した。
- 2) 前回委員会で企業へ回答を求めた事項に対する報告書が提出され、各委員への事前配布を行った。
- 3) 委員選出の疑義以外にも、委員会出席謝金、事務局と企業の関係、会則の改定、委員の委嘱なども付随しており、それぞれに対応が必要である。

2. 委員選出の経緯等に関する疑義について

- セルジーン株式会社より報告があった。

- 1) 2014 年 10 月 10 日付で、第三者評価委員会事務局から、登録医師、責任薬剤師へ本委員会からの報告書を発送した。同日、セルジーン社のレブメイト関連ウェブサイトに報告書を掲載した。
- 2) 10 月 14 日以降、弊社医薬情報担当者 (MR) に登録医、薬剤師からコメントがあった。「会社に関係する顧問弁護士を第三者評価委員会に推薦するのはけしからん」、「会社の姿勢を疑う」、「レブメイトに関する何か重大な改ざんなどの懸念がある」などが主なものであった。レブメイトセンターへの電話連絡やメールによる問い合わせなどはなかった。このようなコメントに対しては、MR から医師、薬剤師、患者へお詫びするとともに、続報となる次の報告書も公開する予定であることを伝えた。
 - a) 本委員会は、企業から独立しているという認識が企業側の人事異動などによっても伝達されていくことが重要であり、そのための社内体制の確立をしてほしい。
 - b) セルジーン社日本法人は 2006 年に設立され、創業時は組織体系が確立していなかった。第三者評価委員会を設立する段階において、レブメイトのシステムやレブラミドの催奇形性などの事情をある程度理解している法律家が適任

- ではないかと判断したが、企業との関係を公表しなかったことについては、非常に手落ちであったと考えている。元委員自身もその点については懸念を示し、本委員会委員長に伝えるように要請があったにも関わらず、創業時の混乱により、伝えることができていなかったことを申し訳ないと思っている。
- c) 法律の専門家委員の問題に対しては企業として、重く受け止めてもらいたかった。この問題が発覚時にも認識が全く感じられなかった。ここで謝罪するよりも、組織内でこの問題についての教育が必要である。
 - d) 実際の調査は、社員2名で聞き取りを行った。2010年当時のレブメイト運営委員2名ほどが現在も社内に在籍しており、その者に聞き取り調査をした。
 - e) 新たにガバナンスやコンプライアンスをチェックする部門の組織化には、現状至っていない。
 - f) 本委員会の委員としては、ある程度医療の知識が必要であると思われるため、今回の法律の専門家委員の選出はある程度、仕方がない部分もあったかとも思われる。最初に企業と関係がある弁護士であったことがわからなかった我々も迂闊だった部分もあるように思われる。今後は、今回のような事態を招かないよう委員会で検討を行っていくことがよいと思われる。また、この事態を踏まえ、議事録を公表し、公明性、公正性を担保していくことが重要である。
 - g) 本委員会において元委員が企業側の意図を全く受けずに発言していたとは信じ難い。今回の事態を患者にどのように説明するかを考えると、報告書に委員の発言を盛り込み、最終報告案になると考えている。
 - h) レブラミドなどの薬剤によりメリットを受ける患者の代表として患者会の考えを尊重し、この事態の対処をしっかりと行うことが大事である。本件を踏まえ、企業としての教育徹底に向けた改善のプロセスを開示していくことが、信頼を再構築する企業としてのやり方でもあり、責任でもある。また、外資系企業の特長として、コミュニケーション不足などが背景にあるのではないかと想像しており、具体的な進捗状況を定期的に開示することを約束してもらいたい。
 - i) 本委員会設立当時は企業にコンプライアンス部門がなかった。社内には運営委員会があるが、それも含めコンプライアンスを大切な作業にしたいと考えている。本件に対する改善策が本委員会で納得されたら、全社員に今回の経緯、社員としてやるべきこと等を取りまとめ、コミュニケーションを図っていきたいと考えている。

- j) チェック体制や SOP などの組織化など、今後の対応方法についても報告書に盛り込むようにした方がいいと思われる。
- k) 社内委員会のメンバー構成なども含め、公開性を重視し、説明可能な体制を作るよう要望する。
- l) 改善案を進め、報告を出してもらいたい。
- m) 患者からメールがあり、「レブラミドは自分たちにとってなくてはならない薬であり、セルジーンがそのような会社であり、残念だ」とのことであった。患者会情報誌に掲載した後には反応はさらに大きくなる可能性もある。
- n) 報告書に記載した問合せ用のメールアドレスには、本日まで着信はなかった。

3. 今後の対応と改善策について

- 謝金に関して、以下の議論があった。

- 1) 謝金の件は、会則に入っていなかったことが問題であって、これまでの経過を踏まえ、今後は明らかにすることが必要ではないか。
- 2) この問題は、明らかに不公平があり、それを解消するためには、公平にすることが委員会の主旨から考えると適切ではないか。
- 3) 謝金に関する提案は、厚労省薬事審議会に基づいているが、本委員会は厚労省委員会ではないため、別途規定に基づくこととするのが適切ではないか。
- 4) 最終結論には至らなかったが、今後、謝金に関する項目を会則に盛り込み、別途定めるとの方針とすることになった。

- 事務局と企業の関係について

- 1) 事務局については、企業との間には、事務局以外の業務についての発受注があり、さらに本委員会事務局の業務範囲が明確でなかったことが疑義となった。アンケート調査を実施した際に関わった調査会社は、情報の開示を含め、厳格に実施しており、企業からは独立して終始業務を遂行しており、あまり疑う余地はないだろうと考えている。
- 2) 新しいコンセプトに適合する新事務局が企業から推薦された。事務局担当企業では、本委員会独自のホームページ開設を含め、早急に事務局業務の移管を済ませ、次回委員会に臨みたいと考えているが、この事務局変更については、今回の一連の事態を清算する処置としてやむを得ないと考え、了解事項としたい。
 - a) 新事務局が企業の他の業務を請け負うことがないよう、会則に明記するのがよいのではないか。
 - b) 企業と事務局および委員会との相互関係についての提示があり、本委員会開催予定をある程度決めておくこと。本委員会ウェブサイトへの議事録の公開、利益相反に関わる確認と報告などについては、委員の合意が得られた。

- 元委員の本委員会における議論、決議への影響について
 - 1) 元委員の影響は、客観的あるいはある水準を維持し、委員会としての総合評価を下すと、決定的な影響を発揮した場面は感じ得なかったというのが委員の共通した受け止め方であったように思われる。議事録、発言録を確認し、事務局および一部委員が点検したことも踏まえ、著しい悪影響はなかったと最終的に判断することで委員の合意が得られた。
- 本委員会委員の利益相反の確認について
 - 1) 本委員会の利益相反の確認方式について、厚生労働省安全対策調査会等でレナリドミドに関連した審議を行う際、過去3年間委員本人とその家族がセルジーン社及び競合会社からの報酬額の自己申告をしており、その方法が提案された。
 - a) 利益相反の自己申告は、上限金額云々よりも、それを明らかにすることが重要である。企業から多額の報酬を受領した場合、委員会での発言が企業寄りではないかとの印象を他の委員からもたれる可能性がある。全く公表されることなく本委員会に参加するのではなく、明らかにした上で発言することだけである。厚労省では金額によって参加の可否、発言の可否の区別をしているが、本委員会では区別はなくてもいいのではないか。
 - b) 報酬については公開し、影響を受けている可能性や偏った発言を相互に指摘するようなフェアな立場を推奨するのがよいのではないか。頻度については、1年1回申告することが合理的ではないか。
 - c) 金額については、50万円未満、50から500万円、500万円超の各項目をチェックするようにするのがいいのではないか。
- RevMate 運用状況報告のあり方について
 - 1) 資料を事前に配付し、企業から委員会へ出席の上、状況報告し、質疑応答をする案（案1）と運営委員会議事録を委員会へ資料として事前配布し、生じた疑義を取りまとめ、運営委員会に回答を求める（案2）という2案が提示され、議論された。
 - a) 企業へ委員会の出席を求め、顔が見える状況で議論をした方がよい。
 - b) 類似の委員会では、極めて詳細な社内委員会の報告が事前に提出されており、その報告からは何が起こっているのかということが明確に判読でき、軽微な例も含め様々な逸脱例から今後の対策方法を考えるヒントにも繋がっており、案2がよいのではないかと考える。また、RevMate 運営委員会の委員は、どのような構成であるかが公表されておらず不透明に感じる。
 - c) 類似の委員会における報告書は詳細でわかりやすいが、疑問点を企業側に訊く際には、回答までに時間が掛かることがある。本委員会には、詳細資料配付の上、当日応答可能な状況が確保できる方法がよいと思われる。
 - d) 本委員会開催の約1週間前に配布し、各委員が確認した上で、委員会当日に質問し、回答を得る方法がよいのではないか。

e) 案1を支持する意見が多いようであるため、今後は、そのように報告をするよう企業へ要望することで合意が得られた。

● 議事録の作成、公開について

-1) 本委員会ウェブサイトへの議事公開の方法が提示された。案1は、これまでの議事録または発言録をそのまま掲載する方法。案2は、今までの議事録の要約を新たに作成し、掲載する方法であり、案2-Aでは、議事進行に沿った形式、案2-Bはさらに圧縮した形式であるとの説明があり、議論された。

a) 要約されたものの方が読みやすいが、情報を隠蔽しているとの疑いも一方では感じられる可能性もある。読み手側から考えると案2-B程度の要約が相応しいのではないかと。

b) 案2-Bでは患者には内容が理解しがたいように感じる。案2-A程度は必要ではないかと。委員会議事録は公開を約束しているため、最低限関係者が理解できる内容とすべきである。

c) 類似の委員会における報告は議事が1ページのみであり、ウェブサイトに議事録を公開していない。

d) 案2-Aと案2-Bのいずれかには決め難い状況であるため、両者の中間ぐらいを想定し、ウェブサイト公開用議事録を作成することとなった。

● 第2報（結果報告）の公表について

-1) 本委員会からの報告第2報について、その作成と公開方法について議論された。

a) 本委員会の第三者性において、法律の専門家委員に公平性の観点からの役割を期待していたが、実際には企業側と関係があったことが今回の問題の本質であった。これは、委員の認識が甘かったことを挙げ、さらにこの問題を契機に会則を確認し、謝金などの問題も透明性が不足していたため、会則を改定したという流れになるのではないかと。

b) 第1報における不足を補うという形が第2報の主な役目であり、本委員会が再出発すると明言することになる。

c) 第2報の原案作成の役割は、原案作成とその確認等を委員間で行うこととなった。

● 委員の委嘱期間について

-1) 委員の委嘱およびその継続期間については、会則においては明確な定義がされておらず、会則の検討を行っている中で委嘱状が発行できないままとなっている。本年6月から現在までが空白の期間となっている。

a) 前回の委員会において、欠員補充のための新委員の選任までは、現委員が継続するとの方向性が確認されたので、当面は問題ないのではないかと。

b) 第14回委員会議事録では、「弁護士委員、規制当局委員を除く現委員を継続することで良いかとのコメントがあり、委員の同意が得られた」とあり、それに則っていることでよいのではないかと。

- 2) 次期法律の専門家委員について現委員から推薦があった。委員候補は、医薬についての利益相反は一切ないと思われるとの紹介があり、委員の合意が得られた。

3. その他

- 次回委員会開催について

- 1) 次回委員会は11月26日に予定している。

以上をもって、議事を終了し、議長は閉会を宣言した。