

第 17 回 RevMate 第三者評価委員会

[開催日時] 2015 年 2 月 9 日 (月) 18:00~20:45

[開催場所] 東京都内

[出席者：委員]7 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

2. 本委員会からの報告（第二報）について

前回の議論を踏まえて作成した原案に一部修正を加えたものが配布され、ウェブ掲載時にリンクを設定するという下線部分の意図について委員の了承を得た。

●第二報内「企業からの報告書」公開について

セルジーン株式会社へ確認を取ることで合意。

【委員、オブザーバーのコメント】

—各委員より、個人情報に配慮した体裁に整えた上で必要情報は開示した方がよいという見解を企業側に提示すべきとのコメントが出された。

●公開方法ならびに体裁について

公開は WEB ならびに患者団体の会報誌上のみで、第 1 報のように医師、薬剤師へ郵送しない。また、第一報と同体裁で、「患者、処方医師、責任薬剤師」宛とすることで合意された。また、文中の「登録医師」は「処方医師」に統一することとした。

●委員の署名について

委員長とすべての委員の署名を記載し、①発効日を公開の日付とすることで合意。また、本文中の「委員会構成に必要な法律領域の新委員の選任に努め」の箇所を「選出しました」と修正し、②第一報公開時にはなかった新委員の名前も記載することとした。なお、第一報の際に委員だった 1 名がオブザーバーとなり、記載変更が確認された。

(注記：「RevMate (レブメイト) 第三者評価委員会からのご報告 (2)」の文案は、平成 26 年 11 月 29 日開催の第 17 回本委員会において事実上最終案が確定しており、文中リンクによって提示する資料の整備も完了していたことから、「発効日を公開の日付とする」との決定にとらわれず、「ご報告 (2)」の発効日を平成 26 年 11 月とすることが、第 18 回委員会 (平成 27 年 5 月 27 日) に諮られ了承された。)

3. 本委員会会則の改訂について

新弁護士委員が平成 26 年 12 月 1 日付で就任したこと、会則の修正について検証を依頼し提案があった旨の説明があり、また会則の発効日について合議した。

●修正箇所について

表題、括弧書きの名称など体裁の整理を行った旨が説明された。また、利益相反について、第 2 条、第 3 条に本委員会の目的や独立性といった一般論を追加した上で、第 7 条の利益相反情報の開示について主に独立性、第三者性の趣旨に反する状況にならないようにしなければならないという規定の仕方とした旨が説明された。開示については、委員会が必要と判断した場合に、その時に必要な開示事項を求めるという形にした。また、委員長は、セルジーン社が選任し、委員からの信任を受けるという形で公平性を担保する形にし、欠格事由は定めない形とした。

●会則の発効日について

第 17 回委員会の決議により承認され、平成 27 年 2 月 10 日付で発効、同日施行ということで合意が得られた。

4. 利益相反に関する自己申告書様式について

●「競合 3 社」の定義

オブザーバーより「競合 3 社」は固定ではなくその時々で変更になる旨の説明があり、了解された。

●「寄付金・契約金等」の定義、謝礼について

・弁護士委員より「寄附金」と「契約金」に該当するものについてあえて特定せず「寄附金、契約金“等”」とし、講演料、原稿料や謝金等「類するものはすべて含む」という意味を持たせている旨の説明があった。また、オブザーバー

より厚生労働省薬事分科会の審議参加規定で「寄附金、契約金等」という文言があり規定上の定義もある旨説明があり、その範囲内で解釈可能ということで、了解された。

- ・出席謝礼については前回委員会で公開しないことで決定した旨を確認した。
 - ・第7条にある「500万円を超える場合」について「1社あたり」と追記することで合意された。
 - ・申告書内の自己申告者と家族の申告欄については、分けることで合意された。
- セルジーン社又は競合企業の役員、顧問職の有無確認欄について欄を削除することで合意した。

【委員、オブザーバーのコメント】

一申告事項は明確な判断基準があるものを申告し、後々問題が発生した場合に該当人物へ別途必要事項の申告を求めた上で、委員資格の有無を判断する。そのため文末に誓約文言ならびに第6条の3項を設けた旨の説明があり、了承された。

5. ウェブサイト公開予定の過去委員会議事録について

今後、以下意見ならびにセルジーン社側の考えも含めて検討することで合意。

●セルジーン社からの報告内容の公開

具体的な数値、施設名などへの考慮は必要だが、第三者評価委員会がセルジーン社より報告を受け、RevMateの運用の監視・評価を行っているという記録は残すべきである。

6. 委員委嘱状と任期について

任期について平成26年12月1日から1年間であることを確認。

また、任期のはざまにあたる第15・16回委員会については、委員長より、各委員へ個別に出席依頼書を送付し、それに応えた形とすることで合意が得られた。

7. 安全対策調査会での審議結果について

サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会報告書をもとに、オブザーバーより審議結果についての説明があった。

【オブザーバーのコメント】

- ー安全対策調査会への定期的な報告について、企業へどのような情報の提供を要請するか、調査会へどのように報告するかは今後第三者評価委員会内で議論をお願いしたい。見直し後の手順が実施される前に決定する必要がある。
- ー運用手順の見直しの結果、新たな手順がきちんと機能しているかどうか今後モニタリングが必要。逸脱例の把握や改善案の検討を具体的に進めていかなければいけない。

【委員のコメント】

- ー薬を渡すにあたり、責任が企業から医療機関・薬剤師にシフトした。逸脱例などをどの程度拾えるのか疑問が残るとのコメントがあった。
- ー上記コメントを受けてオブザーバーより、企業は送られてきた FAX を随時確認し、何かあればすぐにフィードバックをする必要があり、企業が確認する義務はある。尚、今回の見直しによって、患者が企業からのフィードバックを待つ必要がなくなったとの回答があった。

【今後のスケジュール】

安全対策調査会を経て企業へ出された指示を受けて企業が作成した手順書の見直し案についてパブリックコメントを募り、その結果と企業の見直し案を安全対策調査会で再度審議し、最終化後、適切な猶予期間を設けて試行となる。

8. RevMate 運営委員会についてセルジーン社からの報告

セルジーン社から RevMate 運用状況の他、第三者評価委員会からの質問事項への回答、運営委員会の会則改定等について説明・報告があり、報告内容に対し、各委員・オブザーバーからの指摘を受け、セルジーン社は以下のとおり対応することとなった

●登録患者数の報告について

次回以降、毎月どれぐらいの患者さんに処方しているのか、患者区分別にわかるように報告することを委員から求められ、セルジーン社承諾。

●医師の薬剤師業務代行承認について

【今後の対応】

- 1) 現在までの該当事案について、患者区分と年代、申請の背景を調査の上、次回委員会において報告する。
- 2) 医師の薬剤師代行を承認する前に、近隣で登録施設がないか、あれば、患者さんはその登録施設で治療を進めることができないか調査の上、審査をするということを今後検討する。
- 3) 登録医（施設）ごとに、申請を承認するのではなく、特例の対応が必要な患者さんのみに限って承認する方向で今後見直し、運営方法を検討していく。

【委員、オブザーバーのコメント】

- －相応の規模の病院で勤務していた医師が登録をして、開業後も RevMate 登録医として治療を続けている背景が伺える。レアケースをどこまで許容するかは検討すべき課題。医療提供者側の思い込みによる事故も防止せねばならず想定以上にこういったレアケース申請・承認の動きが早いため、今後考えていかなければいけないのでは。
- －寝たきりの患者に使う症例が増加してくれば、その対処方法も検討すべき。
- －処方医がそのまま出すというのではなくて、管理上、薬局はあえて別にできた方がいいのではと思う。

●RevMate 運用状況報告（平成 26 年 10 月 1 日～10 月 31 日）

- 1) 施設登録数、医師登録数、責任薬剤師数、患者登録数、血液学会認定専門医以外の医師の申請数について報告があった。また、診療経験 6 年以上血液学会会員歴 3 年（A 基準）の医師ならびに基準を満たさない B 基準の医師からの申請についても同様に報告された。加えて、日本血液学会非会員だが連携する産婦人科医はある医師から、車で通院できない患者に当該病院で治療を行いたい旨の申請があり、セルジーン社社内審議・調査の結果、11 月 14 日に承認された旨報告された。

2) 医師の薬剤師業務代行申請件数、RevMate センターへの問合せ件数について報告された。

3) 薬剤紛失等の報告とその対応について説明された。

22 カプセル入りの箱を空箱と勘違いし、一般廃棄物として廃棄した。担当薬剤師による廃棄であったため、責任薬剤師から注意喚起を行った旨、委員に報告をし、了承済み。

●安全対策課長通知「介護保健施設等への患者入所時のレナリドミド製剤の取り扱いについて」報告

サリドマイド製剤と同様の安全管理が求められるレナリドミドについても安全対策課から通知がなされ、医療施設への情報共有と注意喚起文書を作成した。老人福祉施設の関係者向け留意点などをまとめ、それを関係者が会社のホームページから取り出せるよう、サイト構築中である旨報告された。

●第 16 回第三者評価委員会時のセルジーン社への質問への対応について

前回会議時点（11 月 26 日）で、医師の薬剤師業務代行申請について、具体的にどのような場合に承認されているのか第三者評価委員会から質問があった旨を運営委員会に報告した結果、社外委員から、今後は近隣に他の登録がある施設かなど、医師からの申請内容をより詳細に調査することが提案された。

→前回報告分については、詳細情報をまとめたものが提出され、今後も同様の申請があった場合には詳細情報とともに報告する旨、説明された。

●薬剤廃棄連絡書について

薬剤紛失報告書と廃棄の連絡書が混同して使用されることが多かったために、使用廃止について安全対策課へ相談したが、正式な様式でなくとも、適正管理のために使用しているものであるという理由により、安全対策課から廃止は好ましくないとの回答があり現在の様式を継続使用していくこととなった旨報告があった。

●患者登録申請時の個人情報、マスク対応施設について

新たな病院から、患者の個人情報管理を理由にマスク対応申請があり、RevMate センターの担当者が電話で聴取し、データベースに入力するという対応となる旨、運営委員会に報告し了承された旨報告があった。

●RevMate 運営委員会の会則改訂について

社内委員として参画していた社内医師に代わり、メディカルアフェアーズ部門の担当者と、コンプライアンス部門の担当者を新たに委員とした。今後は、社内委員5名、社外委員2名の7名体制とし、委員の指名による代理出席を認め、委員会は委員の3分の2以上の出席をもって成立とする案を示し運営委員会です承された。

9. 次回委員会の開催日程について

事務局が年間スケジュールを委員長および委員へ打診する。

以上をもって、議事を終了し、議長は閉会を宣言した。