

令和3年6月21日
医薬品医療機器総合機構

新医療機器等の専門協議における専門委員の利益相反について

薬事関係企業の役員、職員又は定期的に報酬を得ている顧問等に就いている場合には、専門委員として委嘱しないルールとなっているが、このルールに抵触する以下の事案が発生した。

1. 概要

令和3年4月、専門協議へ参加した専門委員から、令和2年10月から医療機器製造販売業、賃貸業の事業者の産業医として従事していると報告を受けた。

前回の運営評議会（令和3年3月26日開催）において報告した同種事案を踏まえた再発防止策（ルールを分かりやすく解説したリーフレット等による周知）により、専門委員から申し出があったもの。

当該専門委員が令和2年10月以降に参画した専門協議は、以下のとおり。

No	専門協議の依頼実績	対象品目の一般名称
1	個別品目に関する専門協議・対面助言 2品目3件	・経カテーテルウシ心のう膜弁（2件） ・経カテーテルブタ心のう膜弁（1件）
2	医療機器不具合による死亡症例の検討に関する専門協議 2件	— ※当該専門協議は、個別品目の評価を行うものではない。

上記No1について、機構の見解と同様であり、審査結果、助言の結論に影響はないことを確認済み。

2. 原因

当該専門委員は、薬事関係企業の顧問等への就任について申告する必要があることは理解していたが、産業医への従事が顧問等に該当するため申告が必要であることを認識していなかった。

3. 再発防止策

利益相反の運営は、専門委員の自己申告に基づくもの。機構としては、継続的（委嘱時、任期更新時、専門協議参加依頼時）に専門委員に対するルールの周知に努めることとする。

なお、当該専門委員については、5月17日付けで解職手続きを完了。