

【令和 2 事業年度第 3 回運営評議会報告分】

令和 3 年 3 月 2 6 日
医薬品医療機器総合機構

新医療機器の専門協議における専門委員の利益相反について

当機構の規程上、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. 事案の概要

令和 3 年度の専門委員の再任手続きにあたり、当該専門委員の委嘱要件の確認を行ったところ、「薬事関係企業より定期的に報酬を得ている顧問等に就いている」と報告を受けた（事案 1）。

当該専門委員が過去に参加した専門協議の有無を調査したところ、以下の 5 品目 6 件の専門協議・対面助言において、利益相反の問題がないと事前に報告した上で参加していたことが明らかとなった。

また、上記の事案を受けて、審査・安全業務において専門委員として委嘱している者（1,122 名）について、顧問等への就任状況の確認を行った。その結果、3 名の者が顧問等に該当することが判明した（事案 2 から事案 4）。

	専門協議等の依頼実績	対象品目の一般名称
事案 1	5 品目 6 件 (対面助言 2 件、専門協議 4 件)	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材（4 品目 5 件）、中心循環系塞栓除去用カテーテル（1 品目 1 件）
事案 2	1 品目 1 件（専門協議）	心臓用カテーテル型電極
事案 3	なし	—
事案 4	なし	—

2. 原因

事案 1 について、当該専門委員は、薬事関係企業との契約について 1 年毎の更新を行っていたことから、「定期的に報酬を得ている顧問等に就いている」に該当しないものと判断して、機構への報告を行っていなかった。

また、事案2から4について専門委員就任前に顧問等に就いていた者（1名）、専門委員就任後に顧問等に就いた者（2名）であった。いずれの者も報告すべきとの認識がなかった。

3. 審査結果への影響

2件の対面助言について、機構の見解と同様であり、助言の結論に影響はない。4件の専門協議について、他委員からも同様の意見があり審査の結論への影響はない。（事案1）

機構の見解と同様であり、審査の結論への影響はない（事案2）。

4. 今後の対応

1. 4名の専門委員の委嘱を解除。次年度の再委嘱は行わない。
2. ルール遵守を図るためリーフレットを作成し、新規委嘱時、委嘱更新時、対面助言・専門協議の依頼時に、その都度専門委員へ配布して周知を行う。
3. 委嘱を受ける外部専門家側から見て、疑義が生じないようルールの記載内容の整備を行う。

これらにより、引き続き利益相反の適切な管理に努める。

以上

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。