

メディカルアドバイザーリーボードミーティングの実施に関する提言

(平成 27 年 11 月 10 日策定)

第一章 総則

(目的)

第一条 この提言は、製薬企業が医学専門家から医学的又は科学的な意見収集のために会議を開催する際に、その会議の目的が医薬品の適正使用又は安全性の向上を目的とし、自社製品の販売促進を目的とするものでないことを担保するために製薬企業が遵守すべき事項を規定し、当該会議が、コンプライアンスに基づいた医学的科学的活動であることを明確にすることを目的とする。

(定義)

第二条 この提言において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- 一 医薬品 医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法）2 条 1 項に規定されたもの
- 二 製薬企業 医薬品の製造販売に関わる、薬機法・独禁法などの関係法規の規制をうける企業。以下、企業とは製薬企業を指す
- 三 アドバイザー 高度の専門的知見をもち、企業から求められた議題に対し意見を提供する当該企業に属していない者
- 四 アドバイザリーボード アドバイザーのみで構成される企業の外部諮問委員会
- 五 アドバイザリーボードミーティング 企業がアドバイザリーボードの議論を通じて意見を収集するために開催する諮問会議
- 六 メディカルアドバイザーリーボードミーティング 企業が行うアドバイザリーボードミーティングのうち、販売促進を目的に含まず、高度な医学的又は科学的な論点に対する意見収集を目的とするアドバイザリーボードミーティング。以下、会議とはメディカルアドバイザーリーボードミーティングを指す
- 七 メディカルアフェアーズ部門 企業内で、医学的又は科学的な知見をもとに、社内外の関係者のために、中立かつ公正なデータの作成や、医学・科学情報の伝達及び収集を目的とする部署
- 八 研究開発部門 医薬品に関する研究開発に関する業務を行う部署
- 九 営業部門 自社製品を普及させる役割を担う販売促進に関わる部署
- 十 マーケット部門 自社の医薬品を普及させるための活動を立案する販売促進に関わる部署
- 十一 従業員 製薬企業の業務に従事する者

十二 司会者 事前に作成された会議の進行表に従い会議を進める者

十三 座長 企業から助言を依頼された論点について、アドバイザーによる議論を取り仕切り、結論を導き出すことに尽力するアドバイザー

(メディカルアドバイザーボードミーティングの留意点)

第三条 会議はアドバイザーが自発的に高度な医学的又は科学的な議論を行う場であり、企業の販売促進活動とは独立した活動である点に企業は留意すべきである。

2 販売促進活動とは独立した会議開催手順を制定することが望ましい。

販売促進活動との区別が不明確な会議は販売促進意図を含む活動とみなされる危険性があることに企業は留意すべきである。

3 開催地域又は会議に参加する者の国の規制・コンプライアンスに企業は留意すべきである。

第二章 企画

第一節 立案

(主催)

第四条 会議の主催は販売促進に関わらない部署が行うべきであり、販売促進活動と独立したメディカルアフェアーズ部門が担当することが適切である。

(会議の目的)

第五条 高度な医学的又は科学的な論点に対するアドバイザーボードからの意見収集を目的として会議を開催することができる。

(会議開催の必要性)

第六条 メディカルアフェアーズ部門が会議形式での意見収集の必要性の有無を考慮して開催を決定するのが望ましい。

2 会議開催目的に、高度な医学的又は科学的な意見収集以外の目的が含まれている場合は開催しないようにする。

(会議体の必要性)

第七条 アドバイザーへの単独のインタビューでは適切な知見収集が困難であると考えられる論点であることが会議を行うためには必要である。

2 会議の開催目的が次の各号の場合は会議を開催するべきではない。

一 企業からアドバイザーへの医薬品に関する情報の提供

二 アドバイザーとの関係構築

三 研究者主導臨床研究の企画や研究者等から企業への研究提案を促進、誘導、或はそれを企図するもの

(会議の回数など)

第八条 会議の開催は意見収集の必要性によって決めるべきで、必要性の低い会議は開催しないよう留意すべきである。

(会議の予算)

第九条 独立したメディカルアフェアーズ部門の予算で開催するのが望ましい。

(論点)

第十条 会議は、高度な医学的又は科学的な論点を対象とするべきである。

2 議論を依頼する論点は、会議の開催前に決めておかなければならない。

第二節 参加者

(アドバイザーの選定)

第十一条 アドバイザーは、会議に相応しい高度な医学的又は科学的な知見の有無のみを基準として、選定するよう留意する。

(アドバイザーの参加人数)

第十二条 アドバイザーによる議論が十分に行えるように、会議に参加するアドバイザーは4人から10人を目安とするのが望ましい。

(製薬企業からの会議参加者)

第十三条 会議に参加する従業員はメディカルアフェアーズ又は研究開発部門など販売促進を業務としない従業員とするのが適切である。

2 従業員によるアドバイザーへの会場までの同行はアドバイザーとの関係構築を目的としたものと混同されるので行わないほうが望ましい。

(会議の開催地及び会場)

第十四条 開催地は、アドバイザーの交通の利便性を考慮して決定すべきである。

2 会場は議論を行うのにふさわしい場所を選択する。飲食を提供することを主要な目的として開催してはならない。

第三節 予定表

(予定表の作成)

第十五条 会議で議論が円滑に行われるように事前に予定表を作成しておく必要がある。

(開催時間)

第十六条 設定された論点を十分に議論できる時間を設定する。目安として各アドバイザー当たり15分以上の発言時間であることが望ましい。

(時間配分)

第十七条 開催時間は主に議論にあてられなければならない。

2 議論の時間は各論点について複数のアドバイザーが意見を述べるのが可能なように十分な時間を設定しておくことが望ましい。

第四節 契約

(アドバイザーへの参加依頼)

第十八条 アドバイザーへの会議参加依頼はメディカルアフェアーズ部門が担当することが適切である。

(契約及び契約書)

第十九条 アドバイザーと企業は事前に書面により適切な契約を結んでおかなければならない。

2 契約書には、会議について、次の各号に示す内容を記載しておくのが望ましい。

一 日時

二 場所

三 開催目的及び論点など

四 報酬

五 複数のアドバイザーによる議論形式で医学的又は科学的な論点に対して専門家としての意見を依頼する旨

六 販売促進を目的とする会議でない旨

七 研究者主導研究の誘導、企図の目的でない旨

第五節 その他

(社内コンプライアンス)

第二十条 会議の開催前に開催の目的、必要性、契約書に記載された内容について企業内のコンプライアンス担当部署の審査を受けておくべきである。

2 アドバイザーに提示する資料は、会議の開催前に企業内のコンプライアンス担当部署の審査を受けておくことが望ましい。

(報酬)

第二十一条 会議への参加報酬は企業内で決められた適切な基準によるものにする。

2 報酬は会議への出席の対価として適切な金額を支払うようにする。

(交通手配など)

第二十二条 交通手配はメディカルアフェアーズ部門が自ら行うのが望ましい。

2 会議会場への切符の交付などは、メディカルアフェアーズ部門以外の従業員が行うことも可能である。

3 アドバイザーに近隣で学会などの別の用件がある場合、交通費は当該用件のある場所から会議会場までの費用のみを負担できる。

第三章 開催

第一節 運営実施

(会場準備)

第二十三条 会議の準備を行うのは、メディカルアフェアーズ部門以外の従業員でもよい。ただし、会議に参加することは認められない。

2 会場には製品名及び製品ブランドをイメージさせるロゴやカラーを意図的に使用しない。

(会議参加者の着座位置)

第二十四条 会議参加者の席次は、円卓やコの字などアドバイザーが議論を行いやすいように配慮する。

2 企業からの会議参加者として少数のメディカルアフェアーズ又は研究開発部門の従業員（およそ3名以下）が会議の席に着くことができる。

3 メディカルアフェアーズ部門または研究開発部門など販売促進を業務としない従業員は、会議参加者の席とは別に、会議の行われる室内に、会議の妨げにならない範囲で同室できる。ただし、会議の運営に必要な範囲で、かつ、アドバイザーの人数を超え

ないことが望ましい。

4 資料の提示を行うものは、必要に応じて、会議の席に着くことが認められる。

(その他の者の会議室への入室及び在室)

第二十五条 販売促進にかかわる従業員による会議中の会議室への入室は適切でない。

2 通訳など会議の運営上必要な者は在室が許される。

(アドバイザーの出席票)

第二十六条 出席票を作成し、アドバイザーの署名などにより出席の履歴を記録しておく。

(会議の司会進行)

第二十七条 会議の司会進行は従業員も行うことができる。

第二節 議論

(議論の中の資料の提示)

第二十八条 アドバイザーに提示する資料は情報提供が主たる会議の目的とならない程度とし、議論に必要な以下の各号の資料に限るべきである。

一 公知でない資料

二 学会で発表されたものであるが、論文化されていないもの

三 論文で公表されているが、その詳細が議論に必要と予想される特段の理由のあるもの

2 製品名及び製品ブランドを喚起させるロゴやロゴのカラーを含んだものなどは使用すべきでない。

3 アドバイザーから提示を求められた資料は、前2項にかかわらず、企業は提示することができる。

4 資料を提示する時間が議論全体の半分を超えないように留意し、情報提供が会議の実質的な目的とならないように留意する。

(議論の進め方)

第二十九条 議論については、アドバイザーボードの自主的な運営に委ね、従業員の発言がアドバイザーの議論や意見を誘導しないように留意する。

2 以下の各号に定められた従業員の発言は原則として誘導とはならない。

一 アドバイザーの発言に著しい客観的な誤りがある場合、その指摘と根拠となる資料の提示

- 二 議論が企業の意見収集の目的から大きく外れている場合、その指摘と修正の依頼
- 三 アドバイザーの意見の整理や確認のための発言
- 3 議論をアドバイザリーボードが自主的及び円滑に行うため、アドバイザーの中から座長を指名しておくことは望ましい。

(会議参加者以外の在室者の発言)

第三十条 会議室に在室する従業員も以下の各号の場合には発言することができる。

- 一 資料の提示が必要な場合
- 二 アドバイザーから質問のあった場合

(傍聴者)

第三十一条 薬剤の適正使用の観点から迅速な情報の共有が必要と考えられる場合、マーケティング部門に所属する従業員が 会議を傍聴することは可能であり、この場合、必要最小数の傍聴者となるよう留意する。

2 傍聴を行う場合は、ビデオカメラなどの機器を通じて会議室以外の部屋で行うようにする。

第三節 書類の取り扱い

(議事録の作成)

第三十二条 議事録は、発言者の氏名を含め、作成する。

- 2 議事録は、会議に参加したアドバイザーのレビューを受けることが望ましい。
- 3 議事録にはメディカルアフェアーズ部門の責任者が適切性を確認のうえ署名をすることが望ましい。

(書類の保管)

第三十三条 以下の各号の書類は管理保管しておく。

- 一 会議の企画及び内容についての社内審査に関する記録
- 二 会議の出席票
- 三 議事録
- 四 会議で使用した資料など

第四章 雑則

(謝礼の支払いの公表)

第三十四条 報酬の支払いについては、各種取り決めに従い公表する

(食事の提供)

第三十五条 会議の開催時間の関係で必要がある場合に限り、日本製薬工業協会コードオブプラクティス、医療機関の規則などに従い弁当などの軽食を提供することができる。

2 会議会場とは別に飲食の場を提供することは適切でない。

(宿泊の提供)

第三十六条 宿泊の提供は、会議の開催地、開催時間から合理的な必要性のある場合に限り提供が可能である。

2 宿泊の提供自体が目的であってはならない。また、不適切な利益供与が疑われるような華美な宿泊施設を提供しないように留意する。

(アドバイザー以外への交通費、食事及び宿泊などの提供の禁止)

第三十七条 会議に参加するアドバイザーの同伴者などアドバイザー以外の者に対する交通費、食事及び宿泊の提供は不適切である。

以 上