

## 新旧対照表

新	旧	備考欄
<p style="text-align: center;"><b>第一章 総則</b></p> <p><b>(目的)</b></p> <p>第一条 この提言は、製薬企業が医科学専門家等からの医学的又は科学的な意見収集、又は患者関係者・患者団体からの意見収集のために国内および海外でメディカルアドバイザリーボードミーティングを開催する際に、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。</p> <p><b>(定義)</b></p> <p>第二条 (略)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 医薬品 「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）」第2条1項に規定されたもの</li> <li>二 製薬企業 医薬品の製造販売に関わる、薬機法・<u>独占禁止法</u>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</li> <li>三 アドバイザー 専門的知見、もしくは疾患の経験や知識を有し、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</li> </ul> <p>(略)</p>	<p style="text-align: center;"><b>第一章 総則</b></p> <p><b>(目的)</b></p> <p>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。</p> <p><b>(定義)</b></p> <p>第二条 (略)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>二 製薬企業 医薬品の製造販売に関わる、薬機法・独占禁止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</li> <li>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</li> </ul> <p>(略)</p>	(追加、修正)
		(修正)
		(修正)
		(削除、追加、修正)

## 新旧対照表

新	旧	備考欄
<p>六 メディカルアドバイザ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、医学的又は科学的な論点に対する意見収集、<u>又は患者関係者・患者団体からの意見収集を目的とする会議</u>。以下、会議とはメディカルアドバイザリーボードミーティングを指す</p> <p>七 メディカルアフェアーズ部門 企業内で、<u>製品の販売促進活動を担当する部門から独立し、医学的又は科学的な知識をベースに、医師などの医療従事者に必要な情報を創出、提供し、自社製品の医療価値を至適化する部署</u></p> <p>八 研究開発部門 医薬品<u>の研究開発に関する業務を行う部署</u></p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>九 従業員 製薬企業の業務に従事する者</p> <p>十 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</p> <p>十一 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</p> <p>十二 会議参加者 アドバイザー及びアドバイザーと同じ席について議論を行う従業員</p> <p>十三 同室者 会議参加者とは別の席で求めに応じて発言することのできる販売促進を業務としない従業員、会議の運営をサポートする通訳を含む</p>	<p>六 メディカルアドバイザ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、<u>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</u>。以下、会議とはメディカルアドバイザリーボードミーティングを指す</p> <p>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<u>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</u></p> <p>八 研究開発部門 医薬品<u>に関する研究開発に関する業務を行う部署</u></p> <p>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<u>関わる部署</u></p> <p>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<u>関わる部署</u></p> <p>十一 従業員 製薬企業の業務に従事する者</p> <p>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</p> <p>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</p>	<p>(削除、追加、修正)</p> <p>(修正)</p> <p>(修正)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(修正)</p> <p>(修正)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>

## 新旧対照表

新	旧	備考欄
<p><u>十四 患者関係者</u> 患者自身、その家族及び介護者・支援者</p> <p><u>十五 患者団体</u> 患者・家族、その支援者が主体となって構成され、患者の声を代表し、患者・家族を支えあうとともに療養環境の改善を目指し、原則として定款・会則により定義された役割や目的を持つ団体</p> <p>(メディカルアドバイザリーボードミーティングの留意点)</p> <p>第三条 会議は、アドバイザーが議論を行い<u>企業に対して意見を提供する場</u>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。</p> <p>2 (略)</p> <p>3 開催地域又は会議に参加する者の國の規制・コンプライアンス(日本においては薬機法、医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、日本製薬工業協会(以下、製薬協)コード・オブ・プラクティス、公正競争規約、等)に企業は留意すべきである。</p> <p>4 アドバイザーとして患者関係者を招聘する際には、特に薬機法の広告規制に抵触することがないように企業は留意すべきである。</p> <p>第二章 企画・立案 第一節 企画</p> <p>(会議の目的)</p> <p>第五条 会議の目的は次の各号に留意して設定することが望ましい。</p>		(新設)
		(新設)
		(修正)
	<p>(メディカルアドバイザリーボードミーティングの留意点)</p> <p>第三条 会議はアドバイザーが<u>自発的に高度な医学的又は科学的な議論を行う場</u>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。</p> <p>2 (略)</p> <p>3 開催地域又は会議に参加する者の國の規制・コンプライアンスに企業は留意すべきである。</p>	
		(追加)
		(新設)
	<p>第二章 企画</p> <p>第一節 立案</p> <p>(会議の目的)</p> <p>第五条</p>	(修正) (修正)
		(修正、追加)

## 新旧対照表

新	旧	備考欄
<p>一 医科学専門家及びその他専門家をアドバイザーとする場合、高度な医学的又は科学的な論点に対する意見収集</p> <p>二 患者関係者又は患者団体をアドバイザーとする場合、アンケート調査やインタビュー等では得られない、患者関係者の立場での意見収集</p> <p>(会議開催の必要性)</p> <p>第六条</p> <p>(略)</p> <p>2 会議開催目的に、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。</p>	<p>高度な医学的又は科学的な論点に対するアドバイザリ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。</p> <p>(会議開催の必要性)</p> <p>第六条</p> <p>(略)</p> <p>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。</p>	
<p>(会議体の必要性)</p> <p>第七条</p> <p>(略)</p> <p>2 (略)</p> <p>一 (略)</p> <p>二 (略)</p> <p>三 (略)</p> <p>四 副次的であっても販売促進につながる情報のやりとり</p>	<p>(会議体の必要性)</p> <p>第七条</p> <p>(略)</p> <p>2 (略)</p> <p>一 (略)</p> <p>二 (略)</p> <p>三 (略)</p>	(追加)
<p>(会議の予算)</p> <p>第九条</p> <p>販売促進活動とは独立した活動であることを担保するため、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。</p>	<p>(会議の予算)</p> <p>第九条</p> <p>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。</p>	(修正)

## 新旧対照表

新	旧	備考欄
<p>(論点)</p> <p>第十条</p> <p>会議は、医学的又は科学的な論点を対象とするべきである。</p> <p>2 議論を依頼する論点は、会議の開催前に決め、<u>参加者に通知しておかなければならぬ。</u></p> <p>3 <u>患者関係者及び患者団体をアドバイザーとする場合は、一般的な疾患の診断・治療に関する問題を論点とし、特定の診断および治療に関する内容を論点とするべきでない。</u></p> <p>4 <u>前項においては、特定の医療行為の促進目的とならないように論点の設定のみならず、議論の進行においても特段の注意が必要である。</u></p>	<p>(論点)</p> <p>第十条</p> <p>会議は、<u>高度な</u>医学的又は科学的な論点を対象とするべきである。</p> <p>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ぬ。</p>	(修正)
<p>第二節 参加者</p> <p>(アドバイザーの選定)</p> <p>第十二条</p> <p>アドバイザーは、会議に相応しい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。</p>	<p>第二節 参加者</p> <p>(アドバイザーの選定)</p> <p>第十二条</p> <p>アドバイザーは、会議に相応しい<u>高度な</u>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。</p>	(新設)
<p>(患者関係者又は患者団体をアドバイザーとする場合)</p> <p>第十二条の2</p> <p><u>アドバイザーに患者関係者又は患者団体を招聘することも可能である。ただし、アドバイザーとしての高度な知見を備えている等、適格性を検討する必要がある。</u></p> <p><u>医療従事者以外の患者関係者又は患者団体をアドバイザーとする際の適格性基準は、事前に設定することが望ましい。</u></p>		(新設)

## 新旧対照表

新	旧	備考欄
(アドバイザーの参加人数) 第十二条 <p>アドバイザーによる討議が十分に行えるように、会議に参加するアドバイザーは<u>3人以上</u>を目安とするのが望ましく、<u>必要最小限とする。</u> <u>各アドバイザーからの意見収集が適切に実施できるように、参加人数と開催時間を調整する。</u></p>	(アドバイザーの参加人数) 第十二条 <p>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<u>4人から10人</u>を目安とするのが望ましい。</p>	(修正) (追加)
(製薬企業からの会議参加者・同室者) 第十三条 <p>会議に参加する従業員はメディカルアフェアーズ部門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り、会議の目的に沿った適正な人数とする。</p> <p>2 (略) 3 ウェブシステムなどをを利用して遠隔で会議を行う場合には、<u>企業の会議参加者・同室者以外のものが会議を聴取しないような環境を確保する。</u></p>	(製薬企業からの会議参加者) 第十三条 <p>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。</p> <p>2 (略)</p>	(修正) (追加) (追加)
(ウェブシステムを使用した会議) 第十三条の二 <p>ウェブシステムを使用した会議を行う場合には、<u>企業側から会議を聴取するものをアドバイザーに開示してから会議を開始することが望ましい。</u></p>		(新設)
第三節 <u>進行表</u> (進行表の作成) 第十五条	第三節 <u>予定表</u> (予定表の作成) 第十五条	(修正) (修正)

## 新旧対照表

新	旧	備考欄
<p>会議で議論が円滑に行われるよう事前に<u>進行表</u>を作成しておく必要があり、司会者とは綿密な検討をしておくのが望ましい。</p> <p>(開催時間)</p> <p>第十六条</p> <p>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 分以上の発言時間を確保することが望ましい。</p> <p>2 アドバイザーとして患者関係者を招聘する際には、会議参加における負担を可能な限り軽減できるよう、開催時間への配慮をする。</p>	<p>会議で議論が円滑に行われるよう事前に<u>予定表</u>を作成しておく必要がある。</p> <p>(開催時間)</p> <p>第十六条</p> <p>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。</p>	(修正、追加)
<p>(時間配分)</p> <p>第十七条</p> <p>開催時間は主に議論にあてられなければならない。<u>議論のために必要な資料提示の時間は必要最小限にとどめるように留意する。</u></p> <p>2 (略)</p> <p style="text-align: center;">第四節 契約</p>	<p>(時間配分)</p> <p>第十七条</p> <p>開催時間は主に議論にあてられなければならない。</p> <p>2 (略)</p> <p style="text-align: center;">第四節 契約</p>	(追加)
<p>(契約及び契約書)</p> <p>第十九条</p> <p>(略)</p> <p>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。</p> <p>一 (略)</p>	<p>(契約及び契約書)</p> <p>第十九条</p> <p>(略)</p> <p>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。</p> <p>一 (略)</p>	

## 新旧対照表

新	旧	備考欄
二 (略)	二 (略)	
三 (略)	三 (略)	
四 報酬 <u>(必要な場合は宿泊交通・宿泊費等)</u>	四 報酬	(追加)
五 (略)	五 (略)	
六 (略)	六 (略)	
七 (略)	七 (略)	
八 ウェブシステムを使用した会議の場合には、出席確認及び議事録作成のため原則としてカメラONの上で会議録画されること、許可されたもの以外は会議を聴取できないような環境を確保すること及び会議ログを取得することに了承いただく旨		(新設)
3 患者関係者をアドバイザーとする場合には、報酬が公表されることや守秘義務等の契約内容について、丁寧に説明することが望ましい。		(新設)
第五節 その他 (社内コンプライアンス)	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 <u>に関する審査を受けておくことが望ましい</u> 。	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 <u>担当部署の審査を受けておくべきである</u> 。	(修正)
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 <u>に関する審査を受けておくことが望ましい</u> 。	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 <u>担当部署の審査を受けておくことが望ましい</u> 。	(修正)
(報酬)	(報酬)	
第二十一条	第二十一条	

## 新旧対照表

新	旧	備考欄
<p>アドバイザーに対する会議への役割報酬は公正かつ適切な基準によるものにする。その際、製薬協コード・オブ・プラクティスなど業界内の基準を参考にすることも考慮する。</p> <p>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し、移動時間や自己学習のための準備時間は対価には含めない。</p> <p>(交通・宿泊手配など)</p> <p>第二十二条</p> <p>交通・宿泊手配 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。</p> <p>2 (略)</p> <p>(削除)</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>(交通手配など)</p> <p>第二十二条</p> <p>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。</p> <p>2 (略)</p> <p>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。</p>	(修正、追加)  (追加)  (追加)  (追加)  (削除)
<p>第三章 開催</p> <p>第一節 運営実施</p> <p>(会場準備)</p> <p>第二十三条</p> <p>会場の準備を行うのは、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。</p> <p>2 (略)</p> <p>(会議参加者の着座位置)</p> <p>第二十四条</p>	<p>第三章 開催</p> <p>第一節 運営実施</p> <p>(会場準備)</p> <p>第二十三条</p> <p>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。</p> <p>2 (略)</p> <p>(会議参加者の着座位置)</p> <p>第二十四条</p>	(修正)

## 新旧対照表

新	旧	備考欄
<p>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さしいように配慮し、講義形式の配置とはしない。</p> <p>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部門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。</p> <p>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、アドバイザーの発言の妨げにならない範囲で同室できる。ただし、会議の主旨・運営に必要な範囲で、かつ、原則アドバイザーの人数を超えないことが望ましい。</p> <p>4 (略)</p>	<p>会議参加者の席次は、円卓やコの字などアドバイサーが議論を行いやさしいように配慮する。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>4 (略)</p>	(追加) (修正) (修正)
<p>(アドバイザーの出席確認)</p> <p>第二十六条 (略) 2 ウェブシステムを使用した会議の場合には、会議出席者のログを取得する。</p>	<p>(アドバイザーの出席票)</p> <p>第二十六条 (略)</p>	(修正) (新設)
<p>第二節 議論</p> <p>(議論の中の資料の提示)</p> <p>第二十八条 (略) 2 (略) 3 (略) 4 資料を提示説明等する時間は必要最小限にとどめる（議論全体の半分を超えない）ように留意し、事前に議論のポイントを伝</p>	<p>第二節 議論</p> <p>(議論の中の資料の提示)</p> <p>第二十八条 (略) 2 (略) 3 (略) 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。</p>	(修正、追加)

## 新旧対照表

新	旧	備考欄
<p>える等効率的な討議がなされるように努め、情報提供が会議の実質的な目的とならないよう留意する。</p> <p>(議論の進め方)</p> <p>第二十九条</p> <p>(略)</p> <p>2 (略)</p> <p>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が望ましい。</p>	<p>(議論の進め方)</p> <p>第二十九条</p> <p>(略)</p> <p>2 (略)</p> <p>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。</p>	(修正)
<p>(会議参加者以外の<u>同室者</u>の発言)</p> <p>第三十条</p> <p>(略)</p>	<p>(会議参加者以外の<u>在室者</u>の発言)</p> <p>第三十条</p> <p>(略)</p>	(修正)
<p>(傍聴の禁止)</p> <p>第三十一条</p> <p>アドバイザーの忌憚のない意見収集ができるように、企業の会議参加者・同室者以外による聴講（傍聴）は原則的に禁止とする。販売促進に関わる部門との関係話題が討議された場合は、事後に関係部署に、説明伝授することは構わない。</p> <p>2 ビデオカメラなどの機器を通じて会議室以外の部屋にて聴講することも厳禁とする。</p>	<p>(傍聴者)</p> <p>第三十一条</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	(削除、修正) (削除、修正)
<p>(販売促進に関わる部門への情報共有)</p> <p>第三十一条の二</p> <p>アドバイザーの忌憚のない発言を担保するため、録画・録音の共有は禁止する。</p>		(新設)

## 新旧対照表

新	旧	備考欄
<p><u>2 発言者が特定できない会議内容の要約は共有することができる。</u></p> <p>第三節 書類の取り扱い (議事録の作成)</p> <p>第三十二条 議事録は、発言者の氏名を含め、<u>必ず</u>作成する。</p> <p>第四章 雜則 (食事の提供)</p> <p>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、<u>製薬協コード・オブ・プラクティス</u>、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。</p> <p><u>2 会議会場内外を問わず、アルコール類の提供は禁止とする。</u></p> <p><u>3 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。</u></p> <p>(交通・宿泊費の負担)</p> <p>第三十六条 <u>交通・宿泊費の負担</u>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。</p> <p>2 (略)</p> <p><u>3 アドバイザーが学会などの別用件がある場合、交通・宿泊費は当該用件のある場所から会議会場までの費用、及び会議参加のために要する宿泊費のみを負担できる。</u></p>	<p>第三節 書類の取り扱い (議事録の作成)</p> <p>第三十二条 議事録は、発言者の氏名を含め、作成する。</p> <p>第四章 雜則 (食事の提供)</p> <p>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、<u>日本製薬工業協会</u>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。</p> <p><u>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。</u></p> <p>(宿泊の提供)</p> <p>第三十六条 <u>宿泊の提供</u>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。</p> <p>2 (略)</p>	<p>(修正)</p> <p>(修正)</p> <p>(追加)</p> <p>(修正)</p> <p>(修正)</p> <p>(修正)</p> <p>(修正)</p> <p>(追加)</p>

## 新旧対照表

新	旧	備考欄
<p>(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 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。</p>	<p>(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 <u>会議に参加する</u>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。</p>	(修正)