

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)

(令和 5 年 5 月 19 日改正)

第一章 総則

(目的)

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ー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。

(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
- 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
- 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
- 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 企業がアドバイザー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ー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、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。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、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
- 八 研究開発部門 医薬品の研究開発に関する業務を行う部署
- 九 従業員 製薬企業の業務に従事する者
- 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

- 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
- 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
- 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
- 十四 患者関係者 患者自身、その家族及び介護者・支援者
- 十五 患者団体 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

(メディカルアドバイザーリーボードミーティングの留意点)

第三条 会議は、アドバイザーが議論を行い企業に対して意見を提供する場であり、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（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。

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。

第二章 企画・立案

第一節 企画

(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 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。

- 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、医学的又は科学的な論点に対する意見収集

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

(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、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

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

(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 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。

(論点)

第十条 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。

2 議論を依頼する論点は、会議の開催前に決め、参加者に通知しておかなければならない。

3 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。

4 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。

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。

(患者関係者又は患者団体をアドバイザーとする場合)

第十一条の2 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。

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。

(アドバイザーの参加人数)

第十二条 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3人以上を目安とするのが望ましく、必要最小限とする。

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。

(製薬企業からの会議参加者・同室者)

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。

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。

3 ウェブシステムなどを利用して遠隔で会議を行う場合には、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。

(ウェブシステムを使用した会議)

第十三条の二 ウェブシステムを使用した会議を行う場合には、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。

(会議の開催地・開催方法及び会場)

第十四条 開催地・開催方法は、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 進行表

(進行表の作成)

第十五条 会議で議論が円滑に行われるように事前に進行表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。

(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 分以上の発言時間を確保することが望ましい。

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。

(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。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。

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 アドバイサ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 (必要な場合は交通・宿泊費等)

- 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
 - 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
- 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。

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に関する審査を受けておくことが望ましい。

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に関する審査を受けておくことが望ましい。

(報酬)

第二十一条 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。

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。

(交通・宿泊手配など)

第二十二条 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。

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。

第三章 開催

第一節 運営実施

(会場準備)

第二十三条 会場の準備を行うのは、メディカル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し、講義形式の配置とはしない。

2 企業からの会議参加者として少数のメディカル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。

3 メディカル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。

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確認)

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。

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。

(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（議論全体の半分以上を超えない）ように留意し、事前に議論のポイントを伝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、アドバイザリ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が望ましい。

(会議参加者以外の同室者の発言)

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

(傍聴の禁止)

第三十一条 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。

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。

(販売促進に関わる部門への情報共有)

第三十一条の二 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。

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。

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、必ず作成する。

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、製菓協コード・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 会議会場内外を問わず、アルコール類の提供は禁止とする。

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。

(交通・宿泊費の負担)

第三十六条 交通・宿泊費の負担は、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。

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。

(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。

以上