

レブメイトに登録された患者のみなさん

RevMate 処方医師 各位

RevMate 責任薬剤師 各位

RevMate（レブメイト）第三者評価委員会からのご報告

平素は RevMate（レブメイト：レブラミド適正管理手順）の運用、遵守ならびにアンケートへのご協力をいただき誠にありがとうございます。

このたび、RevMate（レブメイト）第三者評価委員会の委員選定経緯につきまして疑義が生じたのでご報告申し上げます（以下 RevMate（レブメイト）を RevMate と表記します）。

1. RevMate 第三者評価委員会の委員選定経緯に関する疑義について

RevMate 第三者評価委員会は RevMate の規約においてその目的を、「RevMate 第三者評価委員会はセルジーンから独立した組織であり、本剤の胎児曝露の防止と患者の本剤へのアクセス確保の両立に関する確認及び提言を行う。」と規定されています。そして、委員会の構成は、「医師（血液内科医師、産婦人科医師）、薬剤師、法律の専門家、患者会代表者、サリドマイド福祉センター（いしずえ）の代表者等により構成される。」と規定されています。

RevMate 第三者評価委員会は、2010 年 7 月の委員会発足以降、上記の規定に則り適正に活動してきたと考えていましたが、法律の専門家である委員（以下本委員）が、RevMate 第三者評価委員会委員就任以前から本件判明時に亘り、セルジーン株式会社（以下セルジーン）の求めに応じて法律的なアドバイスをする（一般に考える「顧問弁護士」的な）業務を行っていたことが、本年 4 月に判明しました。

本委員はセルジーンの推薦により RevMate 第三者評価委員会の委員に就任していました。一方、本委員が出席した 13 回の委員会（第 1 回の自己紹介の場を含む）において、セルジーンへ法律的なアドバイスをする業務を行っていることは本人からもセルジーンからも説明がありませんでした。

かかる事実が判明した後、本委員より RevMate 第三者評価委員会の委員を辞任する意向がセルジーンに伝えられたとのことですが、RevMate 第三者評価委員会では、RevMate に定める「セルジーンから独立した組織」の一員として相応しくないと判断し、5 月 30 日をもって本委員に辞めていただくこととしました。

また、RevMate 第三者評価委員会は、セルジーンに対して、①本委員就任の経緯、②本

委員本人の認識、③本委員就任に関する企業の認識、について改めて報告を求めることとしました。

2. 今後の対応について

RevMate 第三者評価委員会は、今回の件を深く反省し、透明性と公正性をより高めるため、

- ① これまでの議事録を点検し、本委員が委員会の結論に影響を与えたか否かを検証すること
- ② 委員会活動の透明性を図るため、これまでを含めすべての委員会議事録を公開すること
- ③ 会則を整備すること
- ④ 本委員就任の経緯・本人の認識・企業の認識等に関して委員会での議論を取りまとめ、その結果を公表すること

等を行います。また、委員会の早期正常化のため、委員会構成に必要な法律領域の新委員の選任に努めます。

なお、今後、セルジーンからの報告や過去の議事録の点検結果、議事録の公開、会則の整備、委員会での議論の結果等につきましては、RevMate 第三者評価委員会のホームページ（URL <http://www.revmate-japan.jp/professional/committee/organization/index.html>）ならびに日本骨髄腫患者の会発行の情報誌「がんばりまっしょい」誌上等を通じてご報告申し上げます。-

第三者委員会に、セルジーンの実事上の顧問弁護士という利害関係者が参加していながら、それに気づかず委員会活動を継続してきたことについて、その責任を痛感しております。今回の反省を踏まえ、今後も透明性、公正性を高め、RevMate 第三者評価委員会の目的に合う活動を進めていく所存です。

以 上

平成 26 年 9 月
RevMate（レブメイト）第三者評価委員会
委員長 小峰光博
委員 宇津 忍
遠藤一司
佐藤嗣道
上甲恭子
鈴木憲史
長谷川剛
藤井知行
別府宏圀