

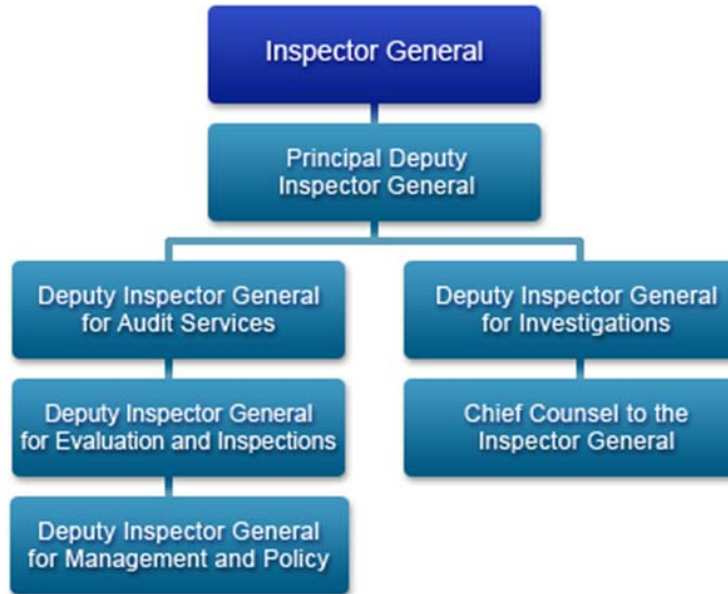
監察総監室 (Office of Inspector General, OIG) 制度について

平成 21 年 11 月 安全対策課

- 監察官 (Inspector General) 制度は 1978 年に連邦監察官法 (Inspector General Act) により独立かつ客観的な監督機関として設立された。監察官は各連邦政府機関の中に設置されており、保健福祉省 (HHS) においても監察総監室 (Office of Inspector General, OIG) が設置されている。
- OIG は、全米の事業所における監査・調査・評価を通して、事業とマネジメントの問題点を長官及び議会の両方に対して報告し、改善を勧告する。
- これまでに、OIG は FDA に対して様々な調査及び勧告を行ってきており、例えば、以下について改善勧告を行ってきた。
 - メディケイドにおける超過償還 (特にジェネリック薬について) (2004 年)
 - 企業の新薬の市販後調査を監督するための情報管理システムの設置 (2006 年)
 - 実施中の治験件数の把握 (2007 年)
- 最近の例として、2008 年度後期 (2008 年 10 月 1 日～2009 年 3 月 31 日) の議会への報告書では、医薬品・医療機器に関連する事項として以下の記述があった。
 - FDA の承認が無く、メディケア又はメディケイドにおける保険適用のない医薬品・医療機器について、販売促進を行っていた企業の不正事例を発見。違反企業は罰金を支払うとともに、OIG との間で企業の説明責任を高めるための活動 (違反事件の医師への説明や企業の役員会における監査等) を行うことについて同意。
 - 2007 年度に販売申請された医薬品の臨床研究者の金銭的な利益について FDA は情報を適切に有していないことが判明。OIG は FDA に対して、企業が全ての臨床研究者の金銭的利益に関する情報を提出することを確認するよう勧告した。FDA はおおむね OIG の勧告に同意したが、申請の前段階での企業からの提出については、臨床試験が全て申請に至る訳ではないこと、最終責任者が企業であるべき等の理由から同意しなかった。

(参考)OIG の組織と全米のオフィス

Office of Inspector General Organization Chart



OIG Component Locations

