

1 「申し合わせ」という位置付けや名称については、外部の者から見た場
2 合、曖昧な印象を与えることは否めない。「審議参加に関する遵守事項」
3 については、国民への説明責任を果たすという観点から、より規範性の
4 高いものとして位置付けることが適当であり、その名称も「審議参加規
5 程」などに改めることが適当である。

7 5) 本ルールのマネジメントの在り方

8 上記1)～4)の課題に加え、国立大学法人の例を参考に、利益相反
9 マネジメントの実務を行う第三者的な組織を新たに設置する必要がある
10 のではないかとの指摘があった。

11 一方、現行のルールは簡単明瞭なものであり、運用における裁量性は
12 ほとんど無いことや、審議会は非常勤の委員が対象であることなどを考
13 慮すると、そのマネジメントの実務を担う組織を設けるのではなく、特
14 例的な取扱いを含めた運用状況の検証や必要な改善方策の検討等を定期
15 的に行う第三者的な組織を設けるべきとの指摘があった。

書式変更: インデント: 左
3.42 字, 最初の行: 1 字

削除: 【その他、委員会として現
時点における考え方を示す必要が
ある事項を記載】

18 3 薬事分科会への提言

20 (1) 「審議参加に関する遵守事項」の位置付け

21 2 (3) 4) ③で示したとおり、「審議参加に関する遵守事項」は、国民へ
22 の説明責任を果たすという観点からより規範性の高いものとして位置付ける
23 ことが適当であり、その名称も「審議参加規程」などに改めることが適当で
24 ある。

26 (2) 評価・検討の継続的な実施

27 上記(1)以外については、その運用状況や残された課題に係る検討の結
28 果から見ると、現時点において直ちに直視する必要はないと考えられるものの、
29 今回の検証及び検討は、運用開始から1年内という短い期間で行ったもので
30 あることも踏まえ、今後は、少なくとも年1回、特例的な取扱いを含めた運
31 用状況の評価や必要な改善方策の検討を継続的に行っていくことが適当であ
32 る。

33 これらの評価・検討に当たっては、現行の申し合わせ4.(8)に示されて
34 いる分科会の下のワーキンググループではなく、委員の過半数が外部有識者
35 等で構成される分科会から独立した評価委員会を設置することが適当である。

36 その委員選定に当たっては、医薬品等によって健康を害した者を含め、幅
37 広い国民の意見を反映できるよう留意することが適当である。

削除:

削除:

削除: 今後とも引き続き運用状況
の評価を行うことが適当である。

書式変更: インデント: 左
1.13 字

削除: なお、その方法としては

書式変更: インデント: 左
1.13 字, 最初の行: 1 字

削除: 現行の申し合わせ4.(8)
に示されているとおり、分科会に
評価ワーキンググループを設置し、
原則、年1回、運用状況の評価、
必要な改善方策の検討を継続的に
行うことが適当である。

削除: