

2009.12.10

間宮清

第三者監視組織に関する意見メモ

1. 組織は遠く、現場は近く。

監視するという意味では、独立性の確保のためにも、厚生労働省内の組織に設置するよりも外部に設置することが望ましい。その場合の候補は内閣府が考えられる。ただし、仕事をする上で、常に監視対象である厚生労働省の近いところにいる必要がある。このため事務局は厚生労働省と同じ建物の中に置くことが必要と考える。

2. 常にウォッチし、調査できる体制。

第三者監視組織の意思決定は協議が必要であるが、日々の情報収集、資料の要求、審議会、検討会の傍聴など、機動力が必要である。そのため監視組織のメンバーは2～3名を常勤とし、事務局とともに業務にあたる必要がある。

3. 医薬品の多角的な安全確保が目的。

医薬品の有害事象だけにとどまらず、承認条件、使用、管理、広告に関しても問題がある可能性があれば、調査し、勧告できることが必要である。

4. 第三者監視組織の構成。

医師、薬剤師、法律家、統計専門家、患者、薬害被害者、市民、ジャーナリスト等 10 名程度が適当であると考えられる。事務局は専門知識を有する職員 4～5 名が必要である。

5. 今までにない組織を。

既存の審議会等とは一線を画す、機動力と独自性を兼ね備えた組織作りが必要である。

以上