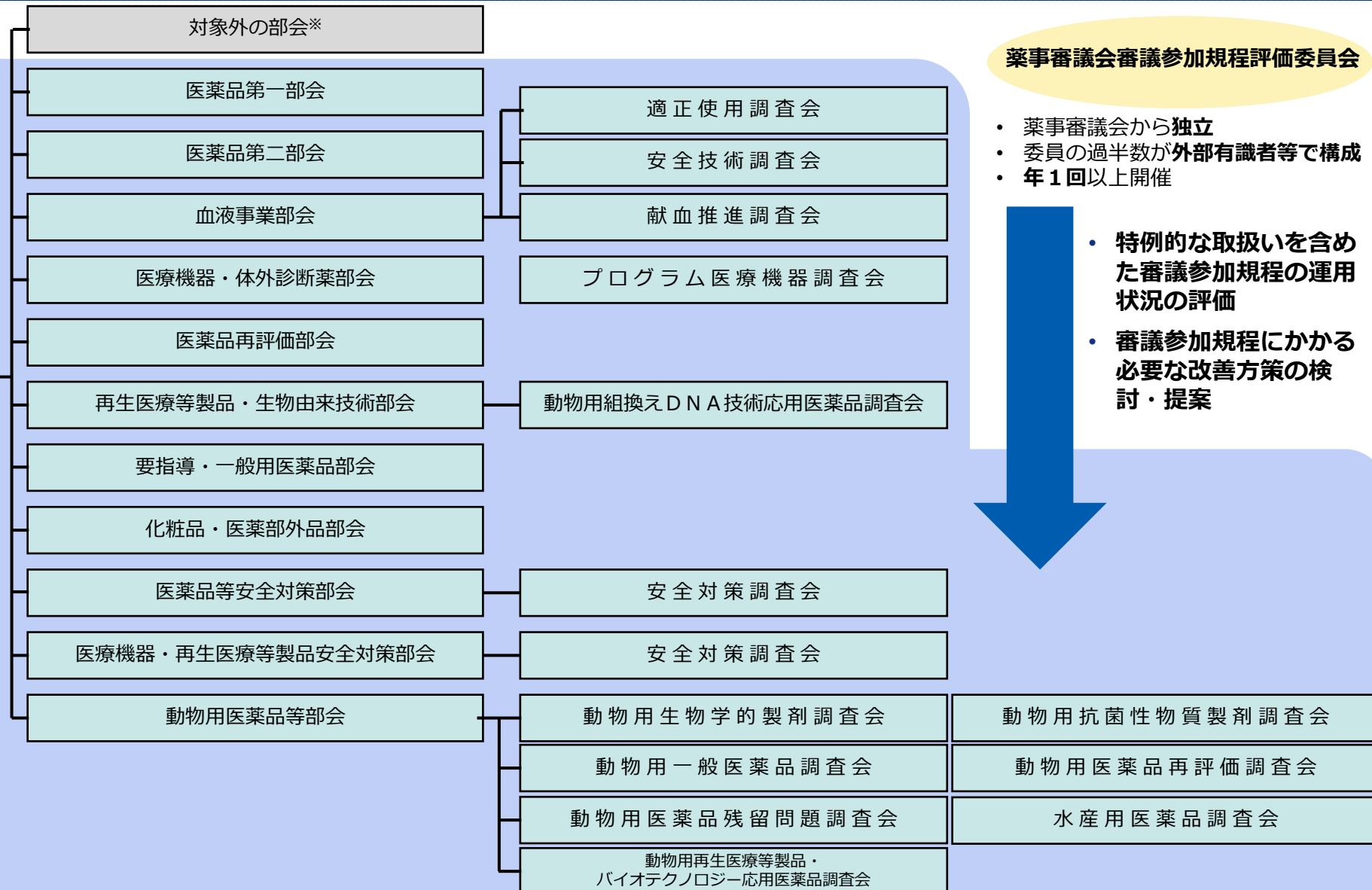


薬事審議会と薬事審議会審議参加規程評価委員会について



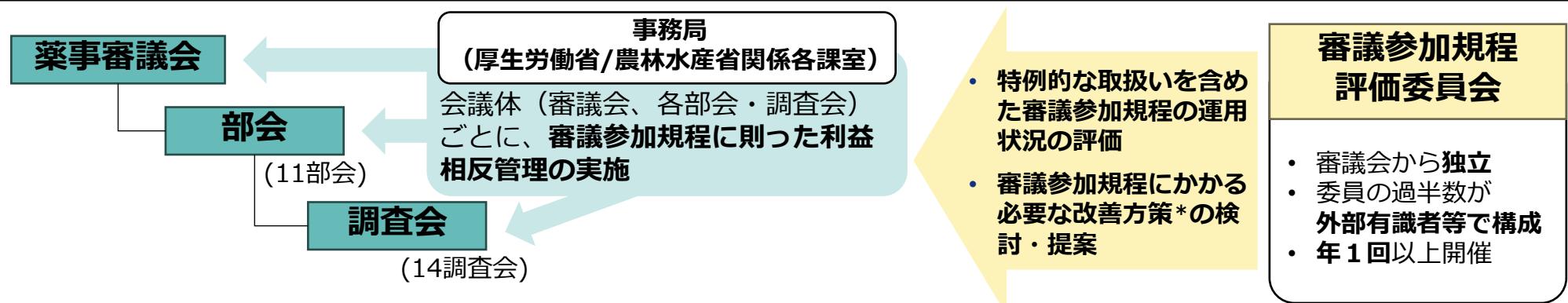
薬事審議会審議参加規程評価委員会

- ・ 薬事審議会から**独立**
- ・ 委員の過半数が**外部有識者等**で構成
- ・ **年1回以上**開催
- ・ 特例的な取り扱いを含めた審議参加規程の運用状況の評価
- ・ 審議参加規程にかかる必要な改善方策の検討・提案

薬事審議会の議論及び議決の透明性・公平性確保の取組み

単に寄附金等を受け取っていることのみをもって、委員等と企業との間に不適切な関係があるわけではないが、薬事審議会の運営においては、その議論及び議決の性格に鑑み、それらの透明性・公平性を確保する観点から、以下の対応を講じている。

- ・ 薬事審議会の各委員・参考人は、審議参加規程に定められた寄附金等の受領状況の申告等が求められる。
- ・ 薬事審議会から独立した評価委員会を定期的に開催し、審議参加規程の運用状況の評価や必要な改善方策の検討を継続的に行い、議論及び議決のより一層の中立性、公平性及び透明性の確保に努めている。



【審議参加規程に定められた各委員・参考人の対応】

- 全委員・全参考人から審議品目に係る申請企業/競合企業からの寄附金等の受領状況を申告
 - 全審議品目に係る申請企業/競合企業から全委員に対する寄附金等の支払い状況を提出
- ⇒ ・「受領なし」「50万円以下」「50～500万円」「500万円超」に分類し、分類に応じた議題ごとの審議への参加可否を判定。
・判定に際しては、申告内容の信頼性確保のため、委員と企業からの申告内容の齟齬を個別に確認

- ・ 特例的な取り扱いを含めた審議参加規程の運用状況の評価
- ・ 審議参加規程にかかる必要な改善方策*の検討・提案

審議参加規程評価委員会

- ・ 審議会から独立
- ・ 委員の過半数が外部有識者等で構成
- ・ 年1回以上開催

R5年度の対象会議体の議論においては、

- ・ 261議題中258議題について適切な対応が実施されていることを確認
- ・ 3議題について審議に影響しない手続き上のミスがあり、委員会において各議題の状況を確認するとともに、再発防止策を議論・提案

* 審議参加規程の改善のための取り組み事例

- ・ 日米欧の同種の審議会の審議参加ルールについて定期的に確認し、審議参加規程の見直しに向けた検討や議論を行う。
- ・ 医学研究者の利益相反を一元的に管理するデータベースの構築の動きについて本委員会に報告し、薬事審議会の運営における活用可能性を検討。