

再生医療等製品・生物由来技術部会における 審議参加に関する考え方について

医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室

1 背景

- 部会審議においては、審議の公正性と透明性の確保が重要であるところ。
- 大学や研究機関からの申請に関し、厚生労働科学研究費補助金に基づく研究の評価等においては、通常、評価に当たる委員は、自らが現在所属している機関に所属している者の申請課題については、評価しないものとされている。

<参考：厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針（抄）>

（5）利害関係者の排除

イ 委員は、自らが現在所属している機関に所属している者の研究開発課題については、評価しないものとする。

- 本部会では、薬事分科会の他の会議と異なり、カルタヘナ法に基づく審議において、大学や研究機関からの申請を審議する機会があるが、遺伝子治療用製品の開発促進などの取り組みにより、今後その機会が増えることが予想されることから、委員の所属機関と申請機関が同一である場合の審議参加に関する考え方を整理する必要がある。

2 今後の対応

- 本部会において、今後、カルタヘナ法に基づく審議については、委員は、自らが現在所属している機関（大学、研究所等）に所属している者の申請議題については、議決に参加できないこととしてはどうか。