

企業出身者の就業制限について

- 1 . 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の在り方に関する決議
平成14年12月12日 参議院厚生労働委員会 1
- 2 . 第155国会 平成14年12月12日 参議院厚生労働委員会
議事録(抄) 3
- 3 . 独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員就業規則(抄) 5
- 4 . 職員の兼業及び再就職の制限に関する実施細則(抄) 5
- 5 . 独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員の業務の従事制限に
関する実施細則 6
- 6 . 実施細則の特例措置による配置者の運営評議会への報告 9
- 7 . 科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について
(総合科学技術会議) - 抜粋 - 10
- 8 . 第5回有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会議事録
(抜粋) 11
- 9 . 審査業務等の透明性、公正性を担保する仕組みについて 19

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の在り方に関する決議

平成十四年十二月十二日

参議院厚生労働委員会

政府は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構については、次の事項に十分配慮し、国民の生命と安全を守るために万全を期すべきである。

一、機構の業務が製薬企業等との不適切な関係を疑われることのないよう、役職員の採用及び配置に関し、適切な措置を講ずること。

二、研究開発振興業務については、機構を審査関連業務、安全対策業務及び健康被害救済業務に専念させるとともに、その一層の効果的展開を図る観点から、早急に同機構の業務から分離すること。

三、医薬品等の安全性を確保するため、審査を厳格に行うとともに、安全対策業務の実施に当たっては、医薬品の副作用等による健康被害の拡大を防止するため、迅速かつ的確に対応すること。

四、健康被害救済業務については、医薬品等による健康被害を受けた者の団体等との連携を図りつつ、現行の医薬品副作用被害救済制度の充実や、新たに実施する生物由来製品感染等被害救済制度の円滑な施行に努めること。

右決議する。

○委員長（金田勝年君） 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法案を議題といたします。

去る十二月五日の本委員会において「整理する」とした事項について、坂口厚生労働大臣から発言を求められておりますので、この際、これを許します。坂口厚生労働大臣。

○国務大臣（坂口力君） 十二月の五日の参議院厚生労働委員会におきまして整理をするとお答えを申し上げました事項につきまして、その内容について御報告を申し上げたいと存じます。

医薬品医療機器総合機構法案につきましては、薬事法に基づく承認や命令を始めとする各種の行政措置等については、引き続き国において実施することを含め、すべての責任の所在は国にあるという基本的な考え方の下、（１）分散していた医薬品、医療機器等の審査関連業務を統合し、充実強化を図るとともに、審査の質の向上を図ること、（２）本年三月のクロイツフェルト・ヤコブ病訴訟の和解確認書において約束した、医薬品等の安全性に関する情報収集体制の拡充強化や医療関係者等に対する情報の迅速かつ十分な提供など、安全対策の拡充強化を図ること、（３）生物由来製品感染等被害救済制度の早期創設等、さきの通常国会において成立した改正薬事法の実施体制の強化を図ることなど、新独立行政法人の早期設立による体制の強化を目的としたものであるため、この法律の枠組みについては維持させていただきたいと考えている。

２ しかしながら、これまで御指摘があったとおり、医薬品等による健康被害に遭われた方々等の間に、新法人の運営は製薬企業等に人材や財源を依存する形となり、審査や安全対策が甘くならないか、規制部門と振興部門が同一法人にあることにより、振興部門が規制部門に先行し、被害救済や安全対策がおろそかにならないかとの御懸念があることも率直に受け止めたい。

３ 厚生労働省としては、これらの御懸念を払拭するため、これまでの国会審議を通じ、まず新法人の組織や運営については、①積極的な情報提供を行うこと、②就業規則、採用規程、倫理規程等の諸規程を作成し、公表すること、③本省における指導監督は、医薬局、医政局それぞれが別個に行うこと、④新法人の組織は、健康被害救済、審査、安全、研究振興の各事業ごとに独立した組織を設置すること、（２）また、新法人の役員に関しては、①原則として、製薬企業等の元役員を新法人の理事長や監事に任命しないことに加え、理事についても同様の取扱いとすること、②職員の採用は公募中心とし、製薬企業等からの出向者の採用は行わないこと、③公務員みなし規定を適用し贈収賄罪等の適用があること、④役職員については退職後にも守秘義務規定が適用されること、（３）さらに、新法人の経理については、①審査手数料等については実費を勘案して適正に算定すること、②規制部門と振興部門に係る勘定は分離すること等について御説明を行ってきたところである。

４ 独立行政法人制度は、法人の自律性を確保する観点から、国から法人への事前関与・統制を極力排し、法人の長がその運営責任を負う制度であるため、厚生労働省としてその組織や運営の詳細について現時点で確定できる内容には限界があるが、去る十二

月五日の質疑を踏まえ、更に整理できる事項がないか検討し、ポイントの整理を行った。

5 具体的には、(1) まず、新法人の組織に対し、①救済部門については、その業務の性格を明示するため、その名称に「健康被害救済」の文言を冠すること、②医薬品等による健康被害を受けた方々の代表を含めた学識経験者の幅広い意見を反映するため、現行の評議員会に相当する審議機関を規制と振興の部門ごとに設置すること、③新法人は、医薬品医療機器情報提供システムを設置し、医療機関、製薬企業等のみならず、広く国民一般に対し情報を提供するとともに、一般の個人や団体と医薬品等の有効性及び安全性に関するコミュニケーションを行うための担当部署を設けること、④研究開発振興業務については、その一層の効果的展開を図る観点から、当該法人から分離することを将来的な課題として検討すること、(2) また、新法人の業務に関しては、①各部門が業務を行うに当たっては、明確な業務分掌の下で独立した意思決定を担保できるよう、国家公務員倫理法及び国家公務員倫理規程に準じた倫理規程を定めること、②審査等業務については、国の委託を受け、各種の専門分野の人材から成るチームにより対象品目ごとに厳正な審査を行い、承認の最終判断は従来どおり審議会の諮問を経て国が行う。また、その結果については国が広く国民に情報提供を行うこと、③安全対策業務については、審査等業務を行う組織とは独立した組織において市販後に収集した副作用等情報の科学的、客観的な評価を行い、漏れなく本省のチェックを受け、国により必要な回収命令等の行政措置を講じ、その結果において国民に情報提供を行うとともに、緊急かつ重大な案件については引き続き国が直接措置を講ずること、④新たに実施する生物由来製品感染等被害救済業務の業務方法書等を策定するに当たっては、被害者の迅速な救済が本制度の趣旨であることを踏まえ、救済申請者において手続に過度の負担が生じないよう十分な配慮を行うこと、(3) さらに、新法人の経理に関しては、①審査手数料についてはその算定の考え方を公表すること、②安全対策拠出金については製薬企業等の取り扱う医薬品等のリスクに応じた算定を行うものとし、その考え方を公表すること、(4) その他、製薬企業等の元職員の新法人への就職と新法人の役職員の退職後の再就職について、業界との癒着が起こらないよう厳格に対応するため、国家公務員に対する離職後従事制限の例を勘案し、就業規則等において一定の制限を行うこと等について、今後、新法人が適切に措置できるよう、細部についての更なる整理を行うこととし、今後の具体化に関しては、その措置状況についての的確に外部に対しても情報提供を行うよう、厚生労働省としても、責任を持って対応したいと考えている。

6 なお、この法人の存立の原点である健康被害救済制度に関しては、(1) 現在の医薬品副作用被害救済制度については、従来どおり、その着実な実施を図ることはもちろんのこと、より一層積極的な制度の周知を行うとともに、(2) 新たに実施することとなる生物由来製品感染等被害救済制度の円滑な開始が図られるよう、生物由来製品の特性を踏まえた十分な配慮を行うことといたしたい。

7 以上を踏まえ、これまで示された御懸念について誠意を持って対応することといたしたいので、これを前提に、本案の御審議、御可決をお願い申し上げる次第である。

以上でございます。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員就業規則（抄）

平成16年4月1日

16規程第2号

第2章 人事

第2節 異動及び業務の従事制限

（業務の従事制限）

第8条 理事長は、採用前に営利企業に在職していた職員について、採用後2年間の期間を通じ、営利企業の地位で、その採用前5年間に在職していた業務と密接な関係にある機構における職務に当該職員を就けないものとする。

2 前項に定めるもののほか、理事長は、機構における業務の公正を確保するため必要と認める場合には、職員が従事する業務を制限するものとする。

第3章 服務規律

第1節 服務心得、遵守事項

（退職後の私企業からの隔離）

第26条 職員は、退職後2年間は、営利企業の地位で、その退職前5年間に在職していた職務と密接な関係にあるものに就くことを承諾し、又は就いてはならない。ただし、当該営利企業への就職により業務の公正性の確保に支障が生じないと認められる場合で、理事長の承認を得た場合には、これを適用しない。

（株式等取引の自粛）

第27条 職員は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器に関連する企業の株式等の取引については、自粛するものとする。

2 既に、関連する企業の株式等を保有している職員が、やむを得ない理由によりこれを処分する場合は、事前に理事長に届け出るものとする。

職員の兼業及び再就職の制限に関する実施細則（抄）

平成16年4月1日

16細則第14号

（営利企業への就職の承認）

第3条 職員就業規則第26条ただし書きに規定する営利企業への就職に係る承認は、「人事院規則14-4（営利企業への就職）」に定める国家公務員の例に準じて取り扱うものとする。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員の業務の従事制限に関する実施細則

平成17年1月17日

17細則第1号

改正 平成17年 3月30日17細則第 2号
平成17年 7月25日17細則第17号
平成18年12月15日18細則第10号
平成19年 3月30日19細則第 7号
平成19年 6月29日19細則第12号

(総則)

第1条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員就業規則(平成16年規程第2号。以下「職員就業規則」という。)第64条の規定により、職員就業規則第8条の独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)職員の業務の従事制限に関する事項については、この細則の定めるところによる。

(業務の従事制限)

第2条 職員就業規則第8条第1項に規定する採用前5年間に在職していた業務と密接な関係にある機構における職務は、次の各号に掲げる業務については、それぞれ当該各号に掲げる職務とする。

- (1) 研究・開発部門の業務 独立行政法人医薬品医療機器総合機構組織規程(平成16年規程第1号。以下「組織規程」という。)第2条第3項に規定する審査管理部、新薬審査第一部、新薬審査第二部、新薬審査第三部、新薬審査第四部、生物系審査部、一般薬等審査部、医療機器審査部又は信頼性保証部(以下「審査関係部」という。)が所掌する職務
- (2) 市販後調査・安全対策部門の業務 組織規程第2条第3項に規定する安全部が所掌する職務
- (3) 製造・品質管理部門の業務 組織規程第2条第3項に規定する品質管理部(組織規程第9条に規定する基準課を除く。)が所掌する職務

第3条 理事長は、職員就業規則第8条第2項の規定に基づき、職員について、次に掲げる措置その他機構における業務の公正を確保するために必要な業務の従事制限を行うものとする。

- (1) 採用前5年間に営利企業(以下「企業」という。)に在職していた職員の機構における職務が、企業の地位で、採用前5年間に在職していた業務と密接な関係にない場合であっても、採用後2年間の期間を通じ、当該企業が治験、製造、輸入、販売等を行う医薬品等(医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、治験の対象とされる薬物又は治験の対象とされる機械器具等をいう。以下同じ。)に係る審査、調査、指導、助言又は相談を行う業務(以下「出身企業の医薬品等に係る審査等の業務」という。)には

当該職員に従事させないものとする。

(2) 前号に掲げる職員の機構における職務が、企業の地位で、採用前5年間に在職していた業務と密接な関係にあるか否かにかかわらず、採用後2年経過後においても、その後の3年間の期間を通じ、出身企業の医薬品等に係る審査等の業務には当該職員に従事させないものとする。

(3) 前条各号に掲げる職務に従事する職員の家族（配偶者及び職員と同居する二親等以内の親族をいう。以下同じ。）が在職している企業が薬事法（昭和35年法律第145号）第12条若しくは第13条に規定する許可を受けた者、又はその許可を受けようとすることが明らかな者（以下「医薬品等製造販売業者等」という。）である場合は、当該企業が治験、製造、輸入、販売等を行う医薬品等に係る審査、調査、指導、助言又は相談を行う業務には当該職員に従事させないものとする。

（届出）

第4条 第2条各号に掲げる職務に従事する職員は、家族が医薬品等製造販売業者等に在職しているとき又は在職することとなるときは、様式第1の届出書を理事長に提出しなければならない。

2 前項の規定による届出をした職員は、当該届出事項について変更があったときは、速やかに様式第2の変更届出書を理事長に提出しなければならない。

3 前2項の規定による届出は、次の表の左欄に掲げる職員については、それぞれ右欄に掲げる役員又は職員を経由して行うものとする。

MGR 以下の職務等級（独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員給与規程（平成16年規程第4号）第5条第3項に規定する職務の等級をいう。以下同じ。）に該当する職員であって部に所属する者	所属部長
MGR 以下の職務等級に該当する職員であって部に所属しない者（審査関係部が所掌する職務に従事する者に限る。）	審査センター長
審査センター次長、審議役及び審査関係部の部長	審査センター長
安全部長及び品質管理部長	安全管理監
審査センター長	審査担当理事
安全管理監	安全担当理事

附 則

（施行期日）

1 この実施細則は、平成17年1月17日より施行する。

（経過措置）

2 平成21年3月までに採用する次の各号に掲げる職員については、第2条の規定にか

かわらず、採用後2年に満たない場合であっても、当該各号に掲げる機構の職務に就くことができるものとする。

(1) 採用前5年間に在職した企業の研究・開発に係る生物統計の業務に従事した者 審査関係部が所掌する職務であって生物統計に関するもの(当該企業に直接関連する業務及び管理的職務(組織規程第12条第1項の規定により置かれる情報化統括推進室長及び監査室長、組織規程第14条第1項から第9項までに規定する職にある者、組織規程第18条の2に規定する数理役並びに医薬品又は医療機器の審査をチームで行う場合における当該チームの主任となる者が行う職務をいう。以下同じ。)を除くほか、1つの申請品目を他の職員とともに担当する場合に限る。)

(2) 採用前5年間に在職した企業の製造・品質管理の業務に従事した者 GMPの適合性調査の職務(当該企業に直接関連する業務及び管理的職務を除くほか、各施設の調査を他の職員とともに担当する場合に限る。)

3 機構は、前項各号に掲げる職員を同項各号に掲げる機構の職務に従事させたときは、その後に開催される運営評議会(独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程(平成16年規程第22号)第1条に規定する運営評議会をいう。)において、当該職員が所属する部門、採用前5年間に在職していた企業の名称、所属部署その他特例措置の透明性、業務の公正性の確保を図るために必要な事項を報告するものとする。

附 則(平成17年3月30日17細則第2号)

この細則は、平成17年4月1日より施行する。

附 則(平成17年7月25日17細則第17号)

この細則は、平成17年8月1日から施行する。ただし、改正後の第3条第3号の規定は平成17年9月1日から施行する。

附 則(平成18年12月15日18細則第10号)

この細則は、平成18年12月15日から施行し、改正後の独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員の業務の従事制限に関する実施細則の規定は、平成18年12月1日から適用する。

附 則(平成19年3月30日19細則第7号)

この細則は、平成19年4月1日から施行する。

附 則(平成19年6月29日19細則第12号)

この細則は、平成19年7月1日から施行する。

実施細則の特例措置による配置者の運営評議会への報告

(職員の業務の従事制限に関する実施細則(平成17細則第1号)附則第3項の報告)

1. 平成17年3月11日「平成16年度第2回救済・審査・安全業務運営評議会」:2名

	配置部門	配置年月日	採用前5年間に在職していた企業の名称	同左における所属部署	備考
1	品質管理部門	平成17年3月1日	東レ㈱ ヤンセンファーマ㈱	品質管理部門 品質管理部門	
2	品質管理部門	平成17年3月1日	東レ㈱	品質管理部門	

2. 平成17年6月22日「平成17年度第1回運営評議会」:3名

	配置部門	配置年月日	採用前5年間に在職していた企業の名称	同左における所属部署	備考
1	品質管理部門	平成17年4月1日	グラクソ・スミスクライン㈱	製造部門	
2	品質管理部門	平成17年4月1日	武田薬品工業㈱	品質管理部門 製造部門	
3	品質管理部門	平成17年4月1日	大日本製薬㈱	品質管理部門	

3. 平成17年10月7日「平成17年度第2回運営評議会」:2名

	配置部門	配置年月日	採用前5年間に在職していた企業の名称	同左における所属部署	備考
1	審査部門	平成17年7月1日	大日本製薬㈱	研究部門	生物統計
2	品質管理部門	平成17年8月1日	大塚製薬㈱	製造部門	GMP

4. 平成18年3月6日「平成17年度第3回運営評議会」:2名

	配置部門	配置年月日	採用前5年間に在職していた企業の名称	同左における所属部署	備考
1	審査部門	平成17年12月1日	アベンティスファーマ㈱	開発部門	生物統計
2	審査部門	平成18年1月1日	杏林製薬㈱	開発部門	生物統計

※参考 (前回までの報告者) (今回報告者) (合計)

生物統計担当	1人	2人	3人
GMP担当	6人	0人	6人

科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた
制度改革について（総合科学技術会議）－抜粋－

② 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の承認審査の迅速化・効率化

（中略）

また、製薬会社・医療機器会社など民間での経験は承認審査を実施する上で役立つと考えられるため、民間との人事交流を活発化させる新たなルール作りも検討する必要がある。しかし、民間経験者が機構に就業するには、機構の就業規則が厳しいものになっている。このため、特に機構と規制対象の会社の関係に注意しつつ、機構の就業規則を緩和すべきである。【平成18年度より検討・平成19年夏結論】

注) 機構の就業規則5条「退職後2年間の期間は、営利企業の地位で、その退職前5年間に在職していた職務と密接な関係にあるものに、理事長の承認を得た場合を除き、就くことを承諾し、又は就かないこと。」、また8条には「理事長は採用前に営利企業に在職していた職員について、採用後2年間の期間を通じ、営利企業の地位で、その採用前5年間に在職していた業務と密接な関係にある機構における職務に当該職員を就けないものとする。」とある。

（以下略）

第5回有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会議事録（抜粋）

平成19年3月29日（木）14時～16時
於：厚生労働省専用第15会議室

（中略）

○ 高久座長

それでは本日の議題に入りますが、最初に本日の議題の1、報告事項ということで、医薬品医療機器総合機構の体制整備について、これはまず事務局から報告をしていただいて、その後、機構の宮島理事長にお話をさせていただければと思います。まず事務局の方からよろしくお願い致します。

○ 山本審査等推進室長

それではお手元の資料3にそって、前回に総合機構の体制整備に関する御議論があったことに関しましての参考情報を取りまとめましたので、これについて御報告を申し上げます。

前回、質の高い審査専門員の養成のための研修方策に関しましての御議論がありまして、これに関しては、医療現場の視点、あるいは大学や学会との連携を保つために研修方策が必要なのではないかという御議論がありました。これに関しまして現状についてでございますが、平成19年度よりFDAを参考とした研修プログラムの作成導入をすることとしております。それからさらに現在も総合機構におきましては審査員に対し、大学研究室に派遣、学会への参加推奨などを実施しているという状況でございます。

第2に審査員を養成するような大学の教育の現場はどうなっているのか、不十分ではないだろうかというような御議論がありまして、これに関しまして大学における臨床薬理学、薬剤疫学、あるいは生物統計学に関する教育はどうなっているのかということにつきまして御議論がありました。これに関して文部科学省に問い合わせましたところ、統計等は特にないということで、私ども事務局の方で各大学のホームページを閲覧などいたしまして確認したところが次のものですが、全国80の大学の医学部・医科大学のうち、臨床薬理学という講座があるところは9、薬剤疫学は2、生物統計は1、その他のものは同様のものが7ということで、いくつかの大学ではそのような専門性をもった講座等が既にあるというような状況でございます。

それから全国67の薬科大学・薬学部についても同様に臨床薬理学、薬剤疫学というようなものについて、それぞれ15、3というようなことで、すべての大学ということではないのですが、いくつかの大学ではこのような取組みがなされているというのが現状でございます。

3番目に、機構の就業規則に関しまして、企業経験者を審査員として活用するというようなことのために、緩和に関する議論というのがございました。これに関するものを取りまとめますと、現在総合機構におきまして役職員の採用及び配置につきましては、就業規則において役職員に守秘義務を課すとともに、製薬企業等での職歴を有する人については採用後原則2年間は関係する業務には従事しないというような制限を規定しております。

なお、企業関係者の企業出身者の中では、人員の確保の特に困難な生物統計及びGMP調査の業務につきましては、特例措置として、運営評議会に出身企業名等を報告した上で、採用後2年以内であっても従事させることを可能としております。

次のページにその就業規則を簡単に取りまとめをしておりますので、そこで御紹介をさせていただきます。まず就業規則の第8条、採用後2年間の期間は、その営利企業で採用前に5年間在職していた業務と密接な関係のある業務には就けないものとするということで、企業におきまして、例えば本社や研究所で開発に関する業務に携わっていた人につきましては、採用後2年間は審査に関する業務はできないというような趣旨の規定を設けております。

これに加えまして、さらに細則という形でいろいろ詳しく規制を設けておりますが、その中で特に関係するところとして、第3条の(2)で、出身企業の製品の審査に関することについて特に規定をしております。ある会社において採用前5年間にその会社でもってやっていたところの出身企業の製品の審査に関しましては、2年間経過後においても、さらにその3年間は審査には就けないというようなことで、すなわち5年間は自分の出身企業の審査には就けないというような規則を設けております。

一方、例外に関するところは経過措置という形で規定しております。採用後2年に満たない

場合であっても、(1)の生物統計、(2)の企業の製造・品質管理の業務につきましては、2年未満でも例外的に機構の関係する職務に就くことができるというふうに規定をしております。その場合につきましては3のところで、運営評議会に対してその職員が属する部門、それから企業の名称など、透明性、業務の公正性の確保を図るために必要な事項の報告をするという、そういうような規定をしているところでございます。

3ページ目に、総合機構での企業の出身の方の採用状況でございますが、注1にございますように、生物統計の方3名、GMPの方6名を採用しておるわけでございますが、現在はそのうち3名、あるいは4名がそれぞれ関係する部門に配置されている。その他には企業出身の方はいないという状況になっております。事務局からの資料3の説明は以上でございます。

○ 高久座長

それでは機構の宮島理事長さんの方からよろしく申し上げます。

○ 宮島医薬品医療機器総合機構理事長

医薬品医療機器総合機構理事長の宮島でございます。どうぞよろしくお願いたします。それでは参考資料の2に医薬品医療機器総合機構の今後の体制整備についてというのがございますので、この資料に基づいて御説明を申し上げたいと思います。

ただいま御説明がありましたように、昨年末の総合科学技術会議の答申におきまして、総合機構の審査スタッフをおおむね3年間で倍増するという形で、総合機構の審査機能等を強化するという答申が出されました。これを受けまして、この参考資料2におきましては、今後の体制整備を具体的にどういう形で行うのかということをお説明したいと思っております。

まず1ページ目ですが、今回の答申の背景でございますが、今現在医薬品関係で一番大きな問題になっておりますのはドラッグラグの問題でございます。既に御案内のように、欧米等で既に承認され市販されている新薬が、日本においてはなかなか承認されず、また市販されないという問題でございます。これは当然日本の患者の皆様にとりまして有効な新薬がすぐに使えないという、大変な不利益がございますし、またメーカー側にとりましても、せっかく多額の投資をして苦労して開発した新薬が日本のマーケットにすぐ出せないという意味で、大きく二つの不利益があるわけでございます。その意味ではこのドラッグラグを解消して、欧米とほぼ同じ時期に承認し、市販し、患者の皆様にお届けするというのを今回の最大の目的においているというところでございます。

現在のドラッグラグの現状であります。そのグラフにございますように、世界で最初に上市されたところから、それぞれの国がどれぐらい遅れているかというのを見たものでございますが、日本は大体4年ぐらい遅れております。一番右端にアメリカがございまして、アメリカの方は大体505日、1.5年ぐらいの遅れに留まっているということでございまして、日米の差を見ますと約2.5年の差がございます。今回の一番の狙いは、この日米の差の約2.5年を解消しようということをお目標にしております。

次の2ページ目をごらんいただきたいと思っておりますが、これは現在の新薬の審査期間(中央値)であります。その日米を比較したものであります。左側が通常審査品目、右側が優先審査品目でございます。左側の通常審査品目をごらんいただきますと、棒グラフは審査側の消費した期間でございまして、黒っぽいのが日本、薄いグレーがアメリカです。審査側の審査期間だけで比べますと、まだ若干日本の方が長いのですが、そんなに大きな差はないところまで大分近づいてきているということでございます。

それから上の方に折れ線グラフがございまして、丸い点の折れ線グラフが日本の総審査期間、すなわち審査側期間に申請者側が消費した期間、この二つを足し合わせたトータルの審査期間を折れ線グラフは表しております。それから下の三角形のマークの折れ線グラフはアメリカ側の総審査期間でございます。

これをごらんいただきますと、日米は著しい違いがございまして、アメリカの場合はこのトータル審査期間と審査側の期間がほとんど接近しているということでもあります。

ところが日本の場合はこのトータルの審査期間が審査側の期間の倍のレベルにある、この折れ線グラフと棒グラフの間は、いわゆる申請者側が消費した期間でありまして、申請者側が審査に入ってから相当時間を消費しているという傾向があります。

したがって結果的にトータルとしましては、日本は大体24カ月、約2年の審査期間がかかっていますが、アメリカの場合は大体12カ月で、その半分ぐらいのレベルにあるということがこれでわかるわけでありまして、ですから先ほどのようにアメリカ並みのレベルに追いつくということになりますと、この審査期間においてもアメリカ並みの12カ月を一つの目標にするというのがこれから出てくるかというふうに思います。

右側は優先審査品目ですが、こちらの方は年によってかなりバラツキがございますが、やはり日米で若干まだ差があるということが見えるわけでございます。

次の3ページでございますが、先ほど申し上げました日米の差の2.5年、これを短縮するためにどうするかということでありますが、大きく開発期間と承認審査期間に分けて、申請前の開発期間におきまして1.5年短縮する、それから右側の審査に入りました後、承認までの承認審査期間におきまして、通常品目で12カ月、1年にする。合わせまして2.5年短縮するということがであります。現在の右側の審査期間、先ほどごらんいただきましたが、トータルの総審査期間は約2年ですので、半分の12カ月、約1年にするというのが右側の承認審査期間の最終目標になっております。

そのために何をするかというのが中ほどに書いてあるわけですが、まず右側の方から見ていただいた方がわかりやすいかと思いますが、現在の日本の審査の状況を見ますと、いわゆる審査に入ってから後に審査スタッフと申請者との間で非常に多くのやりとり、照会、それに対する回答というやりとりがたくさん行われております。これが審査期間の時間を消費している非常に大きな原因になっているということであります。

なぜそういう形になるかといいますと、実はこの申請前の左側であります。申請前に治験相談なり、いろいろな事前のコンサルテーションを行うわけですが、残念ながら現在の総合機構の相談のキャパシティというのが非常に低くて、実際の相談の需要をすべてまかなうことができない状況で、非常に需給ギャップが大きい状況に現在一つあるということがございます。

そのため現在は暫定措置として、ポイント制である程度点数の高いものから順番にやるという形をとっておりますが、すべての相談事業に答えきれてないという状況があるわけですね。そういう意味では右側のいわゆる審査中のいろいろなやりとり、これを実は事前評価の導入とありますように、できるだけ申請前の相談期間中にこなしていきたいという形を今回一つ入れているわけですが、そのためには相談機能も相当強化しなければいけないということであります。

先ほどアメリカの方が審査側期間とトータル期間がほとんど接近しているというふうに申しましたが、アメリカのFDAの場合は申請前のコンサルテーションを非常に厚く徹底的にやっております。いわゆる基本的な問題はもう申請前にほとんど解決しておくという形をとっております。したがって申請後、審査に入りますと、本質的な問題を中心に審査するということが、比較的スムーズに流れるということであります。

我々も審査期間を短縮するとなりますと、やはり申請前にできるだけ問題を解決しておいて、審査に入ってから本質的な問題に重点をおいて審査をするという形にシフトさせていきたいという狙いがあります。そのために現在審査中にやっている中で、申請前にできるものがあれば、事前評価という形で相談段階の方へシフトさせたいというのが一つの大きなポイントになっております。

もう一つは現在の市販後の安全対策であります。これは承認された後にいよいよ市販後の安全対策をフォローしていくという形になります。これにつきましてもできるだけ早い段階から、そういう案件のフォローアップをしようということで、市販後の安全監視計画についても、承認審査段階、あるいはその前の相談段階からきちんと助言、指導してフォローしていくという形も今回合わせて取り入れたいというふうに思っております。

それから右側の下の方にありますが、審査の標準化、効率化という形で、審査自体の効率化を図っていかなくてはならないわけですが、内容的には審査チームをおおむね倍増するという形と、カッコで書いてありますが、2トラック制の導入という形です。現在通常品目と優先審査品目が一つのチームでミックスで審査を行っております。このため、最近のように優先審査品目が多いと、どんどん途中から優先審査品目が入ってまいりますので、通常審査品目にしわ寄せがいて、通常審査品目の方がどんどん遅れてしまうという状況もありますので、優先審査と通常審査の2トラック制というものを今後導入を検討していきたいということであります。

それから全体としての審査の進捗状況をきちんと的確に管理、マネジメントしていくということで、プロジェクトマネジメント制も導入したいということであります。それからやはり審査スタッフの質といいますか、専門性のレベルが非常に審査の内容に影響を与えますので、FDAの研修プログラム等も参考にしながら、トレーニングの拡充、体系をきちんと整備したいと考えております。こういう形で右側の承認審査期間におきまして、現在の約2年を半分の1年に短縮したいということでございます。

左側は、先ほども少し触れましたが、コンサルテーション、これをまず量的にすべての需要に応えられるようなキャパシティ、体制までまず整備したいということと、それから量的な対応がそろってきますと、次に質的に、いわゆるきめ細かな相談をタイムリーにできるような形をめざしたいということであります。

それから現在の相談はどちらかというとやや受け身の形で相談を受けておりますが、もう少

し開発の初期の段階から、全体としての開発のスピードアップを進めるためのいろんな助言や指導といったものにまで積極的にかかわる形も今後考えていきたいというふうに思っております。

それから審査基準が従来なかなか外から見えにくい、どういう基準、方針でやっているのかよくわからないという御指摘もありましたので、審査基準の明確化というのでも取り組みたいと思っております。

それから今日のテーマにあります、やはりドラッグラグを根本的になくすためには、国際共同治験、いわゆるグローバル開発が主流になっておりますので、国際共同治験に日本も最初のステージから参加していくという形をぜひ進めていきたいということでもあります。

現在は残念ながら国際共同治験におきましても、日本の治験環境が悪いために、やや欧米が先行して日本が後回しという状況がありますが、やはり日本も欧米と並んでファーストステージから参加するということになりませんと、根本的にドラッグラグは解消しないというふうに思っております。

その他、マイクロドーズ試験なり、ファーマコゲノミクスや再生医療、こういった最先端の技術へも対応できる体制システムを整備したいと思っております。こういった対策をやることによりまして、開発期間におきましても1.5年短縮したいという整理になっております。

次の4ページですが、今お話し申し上げました対策を年度別の、いわゆるマイルストーンとしての、目標設定に分解したものでございます。2007年度から5年間、2011年度まで、そして2011年の最終パフォーマンスは右側にございますように、今申し上げましたように全体として2.5年短縮するという目標を設定しております。

一番上で人員拡大ということで、今回審査スタッフを約倍増ということで、具体的には236名増員を2007年から3カ年間で実施するというものであります。それから下にあります研修のプログラム、これは2007年度の下期から早速導入して進めてまいりたいというふうに思っております。

それから中ほどの相談関係であります、残念ながら現在需給ギャップが大きくて、すべての需要にできていない状況であります、2008年度までには少なくとも量的にすべての申し込みに対応するという形まで相談の件数を増やしたいと思っております。あわせて申し込みから相談までの待ち時間は現在3カ月ですが、それを1カ月短縮して2カ月にしたいと思っております。

それから2009年度からは相談メニューを拡充いたしまして、今回の大きなポイントであります申請内容の事前評価をできるような質的にレベルアップした体制をつくっていききたいということで、最終的な2011年度には相談総件数を1,200件、1成分当たりの平均相談回数を6回というところまで相談のキャパシティを拡充していきたいというものであります。

それからその下にありますプロジェクトマネジメント制度は2008年度から導入すること、国際共同治験ガイダンス、あるいは審査基準の明確化は第1年度の2007年度に取り組むという予定をしておるところでございます。

簡単ではございますが、一応今後の総合機構の体制整備につきましてお話しを申し上げました。どうもありがとうございました。

○ 高久座長

どうもありがとうございました。資料3と参考資料2でお二人から説明をいただきましたが、どなたか御質問あるいは御意見はいかがでしょうか。

○ 松本(和) 構成員

ドラッグラグの大きな理由の一つに相談業務の遅れというのがあげられると理事長はおっしゃっておられましたが、この場合に、こういう相談業務に従事される方というのはどのような方を望まれているわけですか。どういう方が有用であるというふうに考えられておられるのでしょうか。

○ 宮島医薬品医療機器総合機構理事長

現在、機構になりましてからの新しい体制としまして、いわゆる従来の審査スタッフが申請前の相談も担当するというので、現在、体制といたしましては、申請前の治験相談と、その後の審査を同じチームが一貫して担当していくという形の体制をとっているところでございます。

ただ、現実を申しますと、また機構ができて3年目で、ようやく当初予定の100名の人員の増が確保できてきた段階で、なかなか質的な面でまだまだ我々が目標としているレベルまで正直言ってまだ達していない状況であります、将来的にはいわゆる審査部門におきます中堅スタッフといえますか、リーダー格的なスタッフがやはり相談段階においても十分その後の審査を見通し

ながら的確な相談なり助言指導を行うという形にもっていきたいと思っています。

そういう意味ではむしろ最初の仕切りといいますか、最初の相談が非常に重要なポイントですので、そういう意味では最終的な理想的な形をいいますと、やっぱり相談の最初の段階でベテランスタッフが中心とした全体の枠組みなり相談を行うという形、体制が整ってくれば、現在のいろんなやりとりが審査中に行われるために非常に効率が悪くなったり重複したりしているという問題がかなり解決して、スムーズに相談から審査まで一貫した形の流れができてくるのではないかなというふうに思っております。

○ 松本（和）構成員

そういう方の人材としまして、これから研修等を行って育てていくというのが一つあるかと思うのですが、やはり過去に開発なんかの経験がある方というのは、どうしてもやっぱり最初から有用になるのではないかと思うのですが、その点はいかがなのでしょう。

○ 宮島医薬品医療機器総合機構理事長

今回 240 名という非常に大きな数のスタッフを、しかも 3 年間という短期間でそろえなければいけないということとあわせて、やはり総合機構の全体の体制をバランスよく人員の体制を整えていくということになりますと、どうしてもリクルートのメインはいわゆる新卒者がメインになってくるかと思いますが、できるだけ中途採用といいますか、今御指摘があったような、いわゆるいろんな経験豊かな専門性の高いスタッフを並行してできるだけ採用していきたいというふうに思っております。

その際に当然大学なり研究所なり、あるいは企業というところからの採用になるかと思いますが、我々の求める高い専門性を有するスタッフについては、いかなる分野であろうとできるだけいろんな分野から採用していきたいというふうに思っています。

ただ、先ほどちょっとお話をしましたように、企業からの採用につきましては、この総合機構設立のための法律の国会審議の過程で、やはり企業との関係についてはきちんとクリアにして公正な審査体制というのを確保するために、一定の基準といいますか、ルールを設けて、それをクリアした形で採用するということが決められましたので、我々も先ほど説明がありましたようなルールを設けて、それをクリアする形で企業出身者の採用を今行っているということで、現在数はまだ少ないわけですが、そういった一定のルールをきちんとクリアした形で専門性の高い企業出身者についても、我々はやはりいろんなルートからの一つとして、これからもリクルートというものを考えていきたいというふうに思っています。

○ 寺脇構成員

少し関連するかと思うのですが、参考資料 1 の 2 ページの中ぐらいに、民間との人事交流を活性化させる新たなルールづくりも検討する必要がある、しかし民間経験者が機構に就業するには、機構の就業規則が厳しいものになっていると書いてありますが、この就業規則をしてみると、企業で研究開発に従事していた人のことだと思いますが、採用後 2 年間はそういう審査部門にタッチできないということがありますが、これはやはり企業でそういう部門に従事していたならば、経験が一番大事ですので、即戦力として使えるのではないかと思います、この 2 年間で非常に無駄じゃないかと思うんですが、いかがでしょうか。

○ 宮島医薬品医療機器総合機構理事長

ですからこれは先ほど言いましたように、国会審議の過程で企業との関係をやっぱりきちんと誤解のないように整理すべきだという指摘を受けて設けたルールであります。

御指摘のように非常にハードルの高いルールに現在なっております。これは当然単に就業規則だけの問題ではなくて、要するにそういう機構の業務に対する社会的な信頼度、あるいは国民の皆さんの信頼度、あるいは機構の業務に対する透明性、あるいは公正性の確保のシステムの体制がきちんとできているのかどうか、そういうこととも関連する問題だというふうに思います。

この 3 年間、私もできるだけ機構の業務の透明性を高め、必要な情報をできるだけオープンにして、我々のやっている業務を国民の皆さんに見ていただいて、評価していただくという形の努力を積み重ねてまいりまして、そういう意味では、総合機構の運営評議会には、薬害の被害者団体の代表の方も入っていただいていますし、運営評議会自体は公開の場でやっております。

そういう形でできるだけ透明性を高め、公正に執行できる体制システムを確保し、そういった実績を積み重ねて、いわゆる機構の業務に対する社会的な信頼度を高めていくという中で、この企業採用者からのルールといいますか、ハードルをどうするかという議論があるかと思いますが、ただ、発足当初はそういうものが必ずしもきちんと確立してない状況でありますし、むしろ過去

のいろんな薬害の歴史等を踏まえますと、むしろ企業との関係にかなり懸念される部分があるということで、かなり厳しいルールが設けられたわけではありますが、ただ今後のことにつきましては、今言ったような社会的な信頼度なり、あるいは機構の業務に対する透明性なり、公正性の確保、こういったものをトータルに見てどうかということで、またいろいろ議論がされるのではないかと考えておりますが、現在のところはそういう状況であります。

○ 高久座長

他にどなたか意見をどうぞ。

○ 佐藤構成員

今のことに関連するのですが、企業出身の方が審査についた時に、確かに自分の出身企業の製品についてはタッチしないんですが、例えば競合している他の会社についての審査にどのように携わったかということもある種透明性の確保という点では重要なことというふうに思うのですが、そういう意味では例えばそれぞれの方が具体的にどの製品の審査に携わったかということを経験的に、承認後少し期間をおいてからでもかまわないかと思うんですが、そういうことを公表していくというようなことが考えられないか。

あるいはそうしますと、単に企業出身者だけではなくて、機構全体としての透明性を高めていくということであれば、出身が企業であれ、もともとの生え抜きであれ、研究機関であれ、すべての人がどの製品の審査に携わったかというようなことを実際に公表してもいいんじゃないかなというふうに思うんですが。例えば審査概要に、承認後少し時間が経ってから審査概要が公表されますが、その時に審査に携わった方のリストと一緒につけて出してしまうとか、そうすると機構だけじゃなくて、本省の方とか審議会のメンバーの方なんかと一緒に公表しなきゃいけないのかなと思うんですが、そんなようなこともちょっと考えられないかなと思ったんですが、いかがでしょうか。

○ 池田構成員

私も事前の相談というのをやはり充実させる、それもかなりベテランの方が最初にやはり相談にのることが非常に大事だと思うので、そういうスタッフを、例えば3年間で236名というふうな数をあげてらっしゃるのですが、大体この事前相談に当たる、本当にベテランの人たちがどれぐらいの数を占めるかということが、この計画のかなりキーになるのではないかなというふうに思っています。

もちろん5年10年先には新卒の人を雇って、それを研修させてやっていけばいいと思うのですが、やはりここ1~2年で大幅な改善をしないといけない、非常に差し迫った問題がありますので、その場合に審査の基準とか、あるいは明確化、透明性というのが非常に大事だと思うんですね。

どの薬でも一般的にあてはまるルールと、それから領域によって随分考え方が変わってきてしまう領域もあると思うんですね。ですから例えば審査スタッフ、ベテランの方を事前相談にあてるとして、例えば抗腫瘍薬の領域は大体どれぐらい、あるいは抗循環薬はどれぐらいとか、あるいは抗生物質とか、そういう専門性というものを加味して、どれぐらいのベテランを配するかということについての雑把な考え方を伺えば、おそらくこれは国民にとっては非常に重要なプログラムなので、やはりそれを皆さんに知っていただいて、本当にいろんな領域から協力を求めるという格好にしていけないと、なかなか増えていかないんじゃないかというふうに思いますので、その辺の少し具体的なプランをお教えいただけたらと思います。なかなか難しいとは思いますが。

○ 宮島医薬品医療機器総合機構理事長

まず一点目の関係ではありますが、いわゆる透明性を高めるといいますか、そういう意味では今お話のありました担当したものの名前を、例えば審査レポートなんかを書くというのが一つのアイデアとしてあるかと思えますし、たしかFDAはある程度そういうものを行っているのではないかとありますが、ただ、その場合に担当者のいわゆる個人責任をどう考えていくかという問題と、やっぱり非常に密接に関係するかというふうに思います。

アメリカの場合は比較的レビュアーの個人責任を免責して、もちろん重大な過失があれば別ですが、基本的に免責の形になって、言うならば組織として責任をとるという形ですけれども、日本の場合はなかなかそのあたりが必ずしもクリアにまだ整備されていないのではないかとしますので、個人責任、あるいは組織としての責任、こういうものをやはりきちんと整備することと合わせて考えていかなければいけない問題かなというふうに思っています。

それから今お話がありましたように、やはりこういう審査なり相談に行く度に、これをきちんと進めていくためには中堅格のリーダー格がきちんと配置されないと、現実的にはなかなかうまく回っていかないわけで、そういうものを我々は早く育成していきたいというふうに思っています。具体的なニーズはちょっと今の段階では何人というわけにはいきませんが、今は1チーム大体10名で構成しておりますので、そのリーダー格、あるいは準リーダー格が言うならばそういうベテランの人たちが今当たっておりますが、今回それを倍増するということですから、そういう意味ではかなりの人数をまた中堅クラスの者をそろえていかなければいけないということになります。

これはできるだけ途中で外からそういう専門性の人を採用するという一つの形も必要かと思いますが、ただ審査自体はちょっと独特の部分もありますので、仮に中途採用しても、やはりある程度の育成なり研修をしなければいけないということを考えますと、本当にある意味でベテランの中堅リーダーが育つにはやっぱり数年ぐらいかかるかなという気がします、できるだけ私どもとしても早くそういう全体をリードしていくような人材を早く育てて、我々が目指している体制、システムというものが稼働できるような状態に早くもっていききたいというふうに思っています。

○ 高久座長
他にどなたかございませんか。

○ 松本（恒）構成員

今お話を聞いていますと、企業に在籍していた経験のある方は、在籍企業にかかわる申請に関してのみならず、他の企業の申請についても従事できないというルールになっているということなのですが、ちょっとその合理的根拠が、よくわからないのですね。

在籍していた企業であれば、例えば給料は貰っていないで、もう退職してきたのだとしても、やはり今まで開発していたものを、すぐに審査側に回れば本人もやりにくいだろうし、回りからも少し危惧をもたれるかもしれない、だから避けるんだというのはよくわかるんですが、別の企業の場合だと、一つは企業秘密を知る立場にあるから、それを出身企業に伝えるかもしれないという危惧があるのかもしれないですが、ここは公務員ですよ、非常に厳しい守秘義務が課されて、刑事罰付きですから、それで十分カバーできていると思うんですね。

あともう一つ考えられるのは、他の企業に意地悪をするということもあり得るかもしれないけれども、これも可能性としてはあるかもしれないけど、余り現実的な問題としては考えられない。

あと残るのは、一度開発に関与した薬学研究者というのは、およそ信用できないという、とんでもない前提に立っているかのような感じになりますから、少なくとも他の企業の審査に関しては、そんなに厳しくやらせないという必要はないのではないかと思います。

ちなみに現在金融庁が金融の高度化のために、従来の生え抜きのスタッフだけでは十分な監督や検査ができないということで、弁護士や公認会計士、それから金融機関の専門家をどんどん中途採用、任期付き採用をしております。ホームページを見ていただければ、その募集がいっぱい出ているんですね。今回ちょっとそこを調べてきて、そういう形で採用された人について、どういう業務に従事させるかということまで公表しているかと調べたのですが、そこまでは公表していませんでした。しかし、おそらく内規で決まっている、何かあると思います。

せっかくそういう専門家を採用したのに、その専門を生かせる業種に何年か就けないなんてことは多分やってないと思いますから、その辺金融庁の方に一度お聞きになられて、内規はどうか、比べられれば参考になるのではないかなと思います。

○ 高久座長

どうもありがとうございます。自分の出身の企業のところからの審査には携わらないというのは常識的だと思うのですが、すべてというのは厳しすぎるというか、非効率すぎる。逆に厳しくし過ぎるのではないかと言いついたら、もうきりがなくて、それでは大学から来た人もその企業からお金を研究費でもらっていたのじゃないかとか、疑いついたらきりがいいわけですから、もう少し出身の企業の医薬品の審査はしないというような形ぐらいにした方がよいのではないかなと思います。しかし、透明性を高めることは極めて重要だと思うので、アメリカのように審査員の名前を明らかにする代わりに、組織として責任をとって個人の責任にはしないというふうに体制を変えることはできないですかね。

○ 宮島医薬品医療機器総合機構理事長

確かに今の総合機構の企業出身者からの規制のハードルというのは、ある意味では世界から見

ても一番高いのではないかと思うぐらい非常に高いハードルになっているかというふうに思います。ただ、これはおそらくそれなりの背景があって、総合機構法の審議の過程で国会でこの問題が大きな問題として取り上げられ、いわゆる規制と振興をきちんと分離すべきだというのはかなり強く主張されました。

その結果として、一つは例えば現在の総合機構発足前、旧医薬品機構においては研究振興の助成金事業があったわけですが、これは今の規制と振興を分離するという考え方に基きまして分離して、大阪の方にあります医薬基盤研究所の方に移すという形で、かなりこの規制と振興を分離することが非常に強い要求としてあったということがあります。これはおそらく歴史的な背景として、やはり審査なり、こういう規制当局に対する社会的な信用度といいますか、あるいは不信感といいますか、そういうものが背景にある程度影響していく面も必ずしも否めないのではないかというふうに思います。

したがいまして先ほど私が申し上げましたように、やっぱりこういう機構の審査業務なり、そういうものに対する社会的な信頼度なり、あるいは公正にやられているということの実績の積み重ねがまずきちんとできてきますと、今御指摘にあったような議論が多分できる基盤ができてくるのではないかなと思っていますし、今いろいろなお考えがございましたが、基本的にはこの総合機構の就業規制につきましては、関係者の皆さんで十分御議論いただいて、合意の上でやっているものでありますので、一方において被害者団体等でそこを非常に懸念しているところもあるわけでありまして、そういう全体の関係者の御議論なり、そういうものを踏まえながら、まさに機構の業務についての透明性なり公正な執行の確保のシステムがきちんとできているかどうかということとトータルの形でやはりこれから議論されていくべき問題かなというふうに思っております。

○ 佐藤構成員

今のことに関連して、私は存じないんですが、退職後の規定というのものもあるんでしょうか。

○ 宮島医薬品医療機器総合機構理事長

退職後2年間はいわゆる機構の業務と密接な関係のある企業に、これは要請になりますが、お願いベースという形になりますが、就職しない。たしか公務員も似たような形があったのではないかと思います。

○ 高久座長

他にどなたか。どうぞ。

○ 南構成員

私も今の議論を伺っていますと、この機構ができた3年前の時の空気では、やはり薬害の被害者の方々の感情とか、いろいろなことがあって、審査の方への企業出身者などに対する利益がかかわる人への扱いというものが非常に厳しく刻まれたと思うのですが、現実にも国民が求めていることは、そういう社会的な信頼を裏切らないでほしいということと同時に、迅速化してほしいということとか、それから審査の質をきちんとしていただきたいということも同時にあるわけですから、そこは3年間で240人近い方を動員するということになれば、現実的に対応していかないと、その審査の質自体が大丈夫かという部分もあると思いますので、そこは必ずしも国民も理解しないことではないというふうに思います。

それで総合科学技術会議の答申の中にも、やはり現実的に就業規則を緩和すべきであるというような言葉も入っていますので、やはり現実的に企業での経験というのは大変専門的なもので、高度な専門家を、人的資源をもったいなくないようにしていただくということも国民の希望にかなうことであるというふうに思います。

○ 高久座長

どうもありがとうございました。よろしいでしょうか。それではそろそろ次の議題の2に移りたいと思います。その前に今いろいろ御意見をいただきましたが、確かに公平性ということと、南委員がおっしゃったようにスピードというのは相反するところがあると思いますが、透明性を高めるということも必要だと思いますし、その努力をしながら、しかし少し就業のところを考えたっていただければと、そういうふうに思います。

(以下略)

審査業務等の透明性、公正性を担保する仕組みについて

運営評議会の公開による開催

厚労省独法評価委員会の評価

職員からの誓約書の提出及び研修の実施

プロジェクトマネジメント

チーム審査方式の導入

部長、審査役、チーム主任2名

規格・安定性1名

薬理1名

動態1名

毒性2名

臨床2名

生物統計1名

GMP調査

複数で対応

審査報告書の公開

監事監査の実施