

## 資料 3

### 議事録・資料の非公表に関する取り決めについて

#### 1. 背景・問題意識

科学委員会においては非公表で開催しているところであるが、透明性の確保の観点から、科学委員会においては議事録を作成し、これを公表することとしている。

しかし、企業秘密を多く含む申請資料等に関する議論や委員選考においては、候補者の個人情報に関する議論が想定される。

以上のことから、企業秘密や個人情報が特に多く含まれる議事にかかる議事録上の取扱い、及び当該議題に使用される資料の取扱いについて整理する必要がある。

#### 2. 整理の方向性（案）

- 議事録は、経緯も含めた意思決定に至る過程並びに当該行政機関の事務及び事業の実績を合理的に跡付け、又は検証することができるようにするために作成されるものであるために議事録から削除することは適当ではない。
- 一方で、企業秘密や個人情報が中心に議論される議題においては、具体的にどの情報が非公表情報とすべきかについて、企業あるいは候補者に対して個別に確認することは極めて困難であることから（特に候補者の場合、本人同意のない推薦が含まれるので事実上不可能）、議題に応じて議題毎に非公表とする議題を設定する必要がある。
- 以上のことから、非公表の企業秘密や個人情報を中心に議論されることが想定される議題については、予め基準を定めた上で基準への該当性について検討し、該当する場合には、当該議題に関する議事録の部分及び使用される資料については非公表とする。なお、非公表の場合には資料の存在と非公表の理由を明らかにする。

#### 3. 基準（案）

科学委員会設置規程第11条に基づき、科学委員会の運営に関する取り決めとして、以下の基準を定める。

##### 議事録及び資料の非公表基準

以下のいずれかに該当する議事については、議事録の当該議事の一部を非公表するとともに、該当する資料も非公表とする。

- ① 医薬品・医療機器等の開発にかかる治験相談、申請資料にかかる議題であって、製品の製造方法、添加剤、ノウハウ等特に企業秘密が多く含まれる内容の議題の議事録及び資料（相談資料及び申請資料等）
- ② 科学委員会、専門部会、WG等の委員の人選にかかる議題であって、特に個人情報が多く含まれる内容の議題の議事録及び資料（名簿及び研究業績等）

参考)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構科学委員会設置規程（抄）

（雑則）

第 11 条 この規程に定めるもののほか、科学委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が科学委員会に諮って定める。