

## 外部有識者の出席要請に関する確認事項

平成 25 年 3 月 18 日科学委員会確認

### 1. はじめに

科学委員会では、科学委員会設置規程（平成 24 年 5 月 14 日 24 規程第 15 号）第 7 条第 5 項の規定に基づき、委員以外の者に対し議事に関係する者として会議への出席を要請することができる。科学委員会での議論の進展に伴い、当該規定に基づく医薬品・医療機器の科学的評価に関する学識経験を有する者（外部有識者）に出席を要請することが想定されることから、以下の事項を確認する。

### 2. 確認事項

#### ① 外部有識者への出席要請の提案

科学委員会委員は、議事に必要と判断するときは、外部有識者に科学委員会への出席を要請することを委員長に提案することができる。

委員長及び副委員長は、当該外部有識者に出席を要請することの必要性、適切性について、審査等改革本部に協議の上、判断する。

#### ② 外部有識者への出席要請

委員長及び副委員長は、上記①について妥当と判断した場合は、当該外部有識者に対し科学委員会の目的を説明し、科学委員会の目的について理解が得られた者に、科学委員会への出席を要請することができる。

なお、外部有識者には、科学委員会への出席に際して知ることができた秘密を漏らさない旨の誓約書への署名又は記名押印を得た上で出席していただくものとする。

### 3. その他

専門部会については、本確認事項 2. を準用することとし、外部有識者が専門部会に出席した場合は、科学委員会へ報告することとする。

以上