

平成 25 年 2 月 6 日

外部有識者の招聘について

細胞組織加工製品専門部会 部会長 中畑 龍俊
細胞組織加工製品専門部会 副部会長 岡野 栄之

前回専門部会で、細胞組織加工製品に係る腫瘍原性試験に関し、間野博之委員によるプレゼンのほか、この領域についてより深く検討するために外部有識者に説明を求めることについて提案があった。

そこで、科学委員会の透明性・公平性を確保するため、出席を依頼する外部有識者の選定要件に関するルール作りを、科学委員会（親委員会）に提案したい。

(参考：事務局として考えられる選定要件)

- ・医薬品、医療機器に関し優れた学識経験を有し、公正かつ適切な判断が可能なもの。
- ・秘密保持等を厳守できるもの

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（平成 24 年 5 月 14 日 24 規程第 15 号）及び同科学委員会専門部会規程（平成 24 年 7 月 26 日 24 規程第 27 号）に定める秘密保持等規定に準じる。

- ・利益相反にかかる回答票を提出できるもの

科学委員会及び専門部会委員の委嘱に関する達（平成 24 年 5 月 14 日 24 達第 2 号）に準ずる。

ただし、薬事関係企業に直接雇用されているものについては、当該企業名、職名の記載は求めるが、年間報酬額の記載は求めない。