

第3回 審議参加に関する遵守事項の検証・検討委員会

議事次第

○日 時： 平成20年10月15日（水）10：00～12：00

○場 所： 厚生労働省5階 共用第7会議室

○議 題：

1. これまでの指摘事項等について
 - ・ 部会等における審議参加の状況
 - ・ 研究班アンケート調査中間報告（暫定集計）
 - ・ 欧米の最近の動向
2. その他

○資 料：

- 資料1 本委員会の基本的な論点の再整理
- 資料2 医薬品第一部会及び医薬品第二部会における審議参加の状況について
- 資料3 薬事・食品衛生審議会における「審議参加に関する遵守事項」の運用上の課題に関する研究班アンケート調査結果（暫定集計版）
- 資料4 米国FDAにおける最近の動向について

- 参考資料1 審議参加に関する遵守事項
- 参考資料2 審議参加に関する遵守事項（参考資料）
- 参考資料3 検討すべき事項及びその検討方法
- 参考資料4 利益相反とFDA諮問委員会への参加の適格性を判断するための手順に関するガイダンス（仮訳）
- 参考資料5 FDA改革法第701条（仮訳）