

「医療機器・再生医療等製品国際標準獲得推進検討会」
開催要綱

令和 6 年 1 月
医 薬 局
医療機器審査管理課

1. 目的

平成 29 年度より、世界に先駆けて日本発の革新的な医療機器・再生医療等製品の有効性・安全性に係る評価方法その他行政の推進のため必要と認める基準を策定・確立するための研究を実施するとともに、国際会議等に提案し、その有用性等を積極的に説明することにより、評価方法等の国際標準化を図るために、大学等研究機関と国立医薬品食品衛生研究所（NIHS）、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）等との協力の上で、「国際標準獲得推進事業」（以下、「事業」という。）を実施することとしている。

「医療機器・再生医療等製品国際標準獲得推進検討会」（以下「検討会」という。）は、2 に掲げる事項について検討を行うことにより、事業が円滑かつ適正に実施できるようにすることを目的とする。

2. 検討事項

- (1) 国際標準・国際ガイドライン獲得推進方策の企画、提言について
- (2) 公募課題の内容について
- (3) 課題選定における事前評価について
- (4) 各選定課題の次年度継続可否にかかる評価について
- (5) その他事業の円滑な実施に資する事項について

3. 構成員

- (1) 検討会は別紙の構成員により構成することとし、必要に応じて追加で任命する。
- (2) 検討会に座長を置き、構成員の互選によりこれを定める。
- (3) 検討会の構成員は、議事にあたり個人情報、申請機関及び実施機関に関する情報、企業秘密情報、未発表の研究成果、未取得の知的財産権の状況等の知り得た秘密を漏らしてはならない。
- (4) 構成員は、利害関係を有する機関については、評価できない。
- (5) 座長は事業の PD（Program Director）を兼ねるものとする。

4. 運営

- (1) 検討会は、医薬局長が別紙の構成員の参集を求めて開催する。
- (2) 医薬局長は、検討会を開催しようとする時は、あらかじめ期日及び場所を構成員に通知するものとする。
- (3) 座長は、検討会の議事を整理する。
- (4) 検討会は非公開とするが、公募課題の内容、選定結果及び次年度継続可

否の評価については、構成員の了解を得た上で議事要旨を公開する。

- (5) 座長は、議事に関係する者を意見参考人及びオブザーバーとして出席させることができる。
- (6) 検討会は、個別の検討事項について具体的な評価を行うため、評価部会を開催することができる。評価部会の構成員は座長が指名する。
- (7) その他、必要な事項は、座長が検討会の了解を得てその取扱いを決める。

5. その他

- (1) 本検討会の議事要旨は、公開すると外部からの影響を受けること等により適切な選考が困難となる恐れがある部分及び個人情報、企業秘密情報、知的財産等、公開することにより個人又は団体の正当な権利利益を害する恐れのある部分を除き、公表する。
- (2) 本検討会の庶務は、厚生労働省医薬局医療機器審査管理課において行う。