

## 樁委員からのご意見

先般、申し上げましたように第3者機関は、海外政府でも2つの意味、すなわち、専門家が政権と独立に専門的活動を行う機関、行政プロセスないしはパフォーマンスを第三者が評価（監視）する機関（ステアリング委員会）の2通りがあると思います。

審議会ないしは機構自体も本来前者であるべきで、森嶋先生ご指摘のように独法評価委は後者のパフォーマンス評価にあたります。

現在問題となっている委員会について、大きな役割は2つあると考えます。別件ですが、機構の独法パフォーマンス評価は部門別評価とせず、総務省(独)統計センターのようにプロジェクト案件毎（個別品目審査、対策）ごとになされると良いと思います。

- 1) 医薬品の安全性・有効性に関する個別の案件に対して、消費者より疑義が生じた場合、ないしは委員自らが疑義が生じた場合の特別調査：訴訟などに陥る前に独自の異議処理パネルを組織する権限を有し、当局にとるべき勧告を行い訴訟を可能な限り回避する
- 2) 機構、厚労省が独自に行う第一者監査（内部監査）結果の承認
- 3) 国際的に相互認定を行っているマネジメントシステム認定機関（日本適合性認定協会）が認証している第三者マネジメントシステム認証機関（国内57機関）への、第三者マネジメントシステム認証評価依頼とその第三者監査結果で示された観察事項、不適合事項に対する改善命令

構成は、

- 薬害等被害者（患者の代表：1名）
- 市民団体（医薬品ユーザー：1名）
- 医薬品審査専門家(1名)
- 医師(1名)
- 法律専門家(1名)
- 製薬業界(1名)
- マネジメントシステム専門家（1名：主任審査員資格保持者）
- 倫理専門家（1名）
- 薬剤疫学専門家（1名）

程度とする。議決権を持つ委員は上記○印の5名で、他は臨時委員とする。必要に応じて委員長が部会を構成し、専門委員おく。

さて、この組織を厚労省大臣官房に作るか内閣府に作るかですが、それによって性格は微妙に違います。

私は素人なので、厳密な第三者評価は行政の枠組みの外に作る（立法府など？）のが自然と思いますが、恐らく全くあり得ない話なのでしょう。

内閣府など厚労省以外に作る場合：これは外部品質保証（第三者に信頼感を与える仕組み）としてはより良いものであることで、厚労省や機構とは別の視点での調査活動が可能となることは明らかです。しかし、その有効性は、厚労省内部に作るより劣るでしょう。

先般、森嶋先生の提案された大臣官房に作るというのは、内部品質保証（組織トップ、大臣や政務官に信頼感を与える仕組み）により近いのですが、政治側が国民の代弁者であり、第三者という位置づけならば、同時に外部品質保証の役割を果たしたことになると思います。政治主導と仰られている現政権にとっては、このようなやり方も必要と思われることは想像されると思います。

4日の本委員会で森嶋先生が、専任の委員1名が必要だとおっしゃられたことについては、そ

の通りかとも思います。

勿論、その方が「監視委員会担当室」室長となるのですが、それに加えて若干名の支援ポ  
ストの確保が必要になると考えます。