

薬学委員会・政治学委員会・基礎医学委員会・総合工学委員会・
機械工学委員会・材料工学委員会合同分科会の設置について

分科会等名：先端医療技術の社会実装ガバナンスの課題検討分科会

1	所属委員会名 (複数の場合は、主体となる委員会に○印を付ける。)	○薬学委員会 政治学委員会 基礎医学委員会 総合工学委員会 機械工学委員会 材料工学委員会
2	委員の構成	20名以内の会員又は連携会員
3	設置目的	医薬、医療機器、再生医療等における先端医療技術の利用ルールを迅速に整備していくための「仕組みづくり」について多面的に議論し、社会実装におけるガバナンスとルール組成の在り方を提案することを目的とする。本分科会では、Good Guidance Practice や製品評価技術の適格性認定プログラム等の医療における「新技術や新製品の利用ルールや審査ルールをつくるルール」の整備を念頭に置く。ルール整備の初動から運用後の修正までの全体プロセスを明示し、幅広くステークホルダーを巻き込みながら、透明性と効率性を担保した先端医療におけるレギュレーション組成システムのデザインを目指す。
4	審議事項	レギュレーション組成システムのデザインにおける課題、ルール・オブ・ルール整備と運用のあり方、シンポジウムの内容、提言の内容について審議する。
5	設置期間	令和3年5月27日～令和5年9月30日
6	備考	※所属委員会として材料工学委員会を追加するもの