

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  
 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	<p>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。</p> <p>本分科会では、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作成・承認・変更するルール（第二次ルール）」(ルール・オブ・ルールズ)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規制組成システムの設計を目指す。</p>
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・ルールズ整備と運用のあり方、シンポジウムの内容、提言の内容に係る審議に関すること
5	設置期間	令和6年2月29日～令和8年9月30日
6	備考	