

平成 25 年 3 月 18 日

科学委員会（親委員会）の活動報告

委員長 入村 達郎  
副委員長 山本 一彦

●これまでの活動記録

第 1 回 （平成 24 年 6 月 18 日）

- 審査等改革本部長から、PMDA に科学委員会（親委員会）（以下、「親委員会」という。）を設置した経緯及び親委員会の委員を選定した経緯が説明された。その後、規程に基づき互選により委員長及び副委員長を選任した。
- 親委員会の透明性を確保するため、議事録については、議事概要ではなく、発言者がわかる形の議事録を作成すること、また、当該議事録は PMDA のホームページで公開することとされた。
- PMDA の 3 大業務である、審査、安全、救済の業務について PMDA から説明がなされ、業務についての認識を委員間で共有した。
- 親委員会で議論する対象は非常に多岐に亘ることから、4 つの専門部会（医薬品、バイオ製品、医療機器、細胞組織加工製品の各専門部会）を設置し、専門部会が中心に検討を行い、その結果を親委員会に諮り、最終的に科学委員会の意見とすることとされた。親委員会委員の中から、委員の専門性等を考慮し、各専門部会の部会長及び副部会長を選任した。
- 専門部会の委員は、全国の大学・研究機関等に推挙していただいた研究者から選定することとされた。

第 2 回 （平成 24 年 7 月 31 日）

- 議事録の公表に際し、企業秘密、研究者の未公表データ、個人情報等に関する発言等が想定されたことから、議事録及び資料の公表に係る取り決めが作成された。
- 専門部会規程において、ワーキンググループ（以下、「WG」という。）を設置することについて意見交換がなされた。WG では、発言者が特定できる詳細な議事録の作成は要しないが、WG で使用した資料及び議事概要を纏めた資料又は WG で行った議論の結果がわかる資料等を専門部会に報告することで透明性を確保することとされた。なお、WG に係る詳細な

取り決めについては、実際に WG を設置する際に再度議論することとされた。

- PMDA が専門部会で議論することを望む議題案の例として、分子標的薬の治験デザインに関する事、埋込み型整形インプラントのレジストリに関する事、細胞組織加工製品のリスク・ベネフィット及び製造管理・品質管理に関する事等が挙げられ、それぞれ説明がなされた。PMDA にこれらの多くの問題意識があることを委員間で認識を共有し、このような議題を議論できる専門部会の委員を選定することとされた。
- 全国 363 の大学・研究機関等から 194 名の推薦があったことが審査等改革本部事務局から報告され、当該推薦者と有識者から推薦された研究者の中から、専門部会委員の候補者が選定された。また、医薬品食品衛生研究所の部長に臨時委員として専門部会に参加していただくこととされた。

### 第 3 回 （平成 25 年 3 月 18 日）

各専門部会が、これまでに 3 回又は 4 回開催されていることから、これまでの活動状況の報告を受けるとともに、今後の活動について議論がなされた。

#### ● 平成 25 年度の方向性

夏頃、年末、年度末に親委員会を開催したい。

各専門部会で取り纏められた報告書等については、可能な限り早急に親委員会で議論し最終化したい。

親委員会では、議論の時間を出来る限り多く確保するため、内容が軽微な規程や確認事項の変更等については、書面での開催も検討し、円滑な科学委員会の運営ができるよう配慮したい。

また、親委員会で議論する議題についても検討したい。

以上