

第 1 5 回科学委員会

日時 平成 2 8 年 3 月 2 5 日(金)

1 7 : 0 0 ~

場所 P M D A 会議室 2 1 ~ 2 4 (1 4 階)

< 開会 >

入村委員長 定刻となりましたので、第 15 回科学委員会を開催いたします。本日はお忙しい中、ご出席賜りまして、誠にありがとうございます。

< 委員出席状況確認及び配布資料確認 >

入村委員長 事務局から委員の出欠状況の報告、資料の確認をお願いします。

事務局(江原) 26 人の委員のうち、本日は 17 人の先生にご出席いただいております。設置規程第 7 条の規定に基づき本委員会の成立を報告いたします。

次に、配布資料の確認をお願いします。まず、席次表、1 枚紙です。資料目録、議事次第。資料 1 として簡易報告、各部会の活動状況について。資料 2 として数値解析の報告書(案)。資料 3-1 として、1 枚紙で第三期科学委員会について。資料 3-2 として、第三期科学委員会委員名簿となっております。以上です。不足等ありましたら事務局までお願いできればと思います。

< 議題 1 : 専門部会の活動状況について >

入村委員長 よろしいですか。もし問題があったらお願いします。ないようですので、本日は「専門部会の活動状況等」として、前回 1 月の本委員会以降に開催された数値解析技術の非臨床評価への応用に関する専門部会の活動を松本先生からお願いします。

松本委員 資料 1 の中の別紙 1 です。「数値解析技術の非臨床評価への応用に関する専門部会の活動状況」ですが、第 1 回が平成 26 年 8 月 4 日です。当専門部会での検討課題及び専門部会での進め方について議論したということです。ここに書いてあるとおりですが、進め方については、数値解析技術が利用される分野に絞った上で議論を進めることにしました。

まず、比較的解を求めるにあたって、イルポーズドではないウェルポーズドだと思われる整形外科分野への適用ということを議論しました。その後、順次流体力学モデルが活用されるような分野である循環器系の分野への適用と、そんなことを議論しました。そういう方向で展開しようということでまとまったわけです。

整形外科分野における議論については、まず数値解析技術が利用されている審査事例を紹介いただいて、それに対して明確な答えを出せるかどうかを議論したというわけです。人工物と埋め込まれた生体組織の力学挙動に関する数値解析の事例と問題点ということで、委員から様々な話題の提供を受けました。さらに、数値解析を応用した整形インプラントの評価手法の標準化の最近の動きについて、様々な国際会議等でも標準

化委員会のようなものがありますので、そういったことも含めて委員の方々から話題を提供いただきました。

実際に埋め込まれた生体組織の状態によって、変わってくる境界条件をいかに正しく数値解析へ反映していくか。例えば骨に埋め込んだとしても、骨のリモデリングの話とか、骨そのものが減ってくるということがありますので、そういったことを含めて議論したということです。

工学の研究者から示された現時点での応用可能な数値解析手法の精度をどう担保するかということで、数学モデル、数値モデルとか境界条件、数値解析における解析のメッシュとか、そういったことで議論を重ねてまいりました。最終的に取りまとめの議論を行って、今日、報告するものとしてまとめました。進め方については、まず数値解析技術が利用されている医療機器の審査事例についてご紹介を受けたということ、それが第1回です。

第2回が平成26年11月14日で、姫野委員、東藤委員から、どういった問題点があるのかということ具体的な事例に沿って伺ったということです。その後、数値解析技術応用の医療の現場での評価とその問題点とか、また医療機器の有効性・安全性評価という視点での評価とその問題点について議論いたしました。

第3回は、堤委員から数値解析を応用した人工股関節の疲労強度の評価手法の標準化の最近の動向について、話題提供いただきました。材料の疲労というのは、まだ学問的にも難しいところがありますが、各国で標準化の動きが出ているということをお話いただいたわけです。

第4回が平成27年10月16日ですが、菅野委員より、整形外科領域における数値解析技術の臨床的意義とか問題点について話題提供いただきました。同時に、取りまとめ報告書(案)に関する議論を行って、報告書の修正を行うこととしました。

また、昨年12月15日、取りまとめの報告書に関する議論を行いました。

最終的に平成28年3月1日に取りまとめの報告書(案)に関する議論をして、内容について了承されたというわけです。若干、修正は行いましたが、それが資料2となってまとまったということです。以上です。

入村委員長 この活動報告に関しては、特に問題ないと思いますので、このまま報告としてPMDAのホームページに掲載していただくことといたします。

次に、今お話のあった報告書(案)について、続けて松本先生にご説明をお願いします。

松本委員 報告させていただきます。全部逐一報告しておりますと、かなりの時間

がかかりますので、かいつまんで報告いたします。まず、「緒言」として書いてあるのは、人工股関節をはじめとする整形外科インプラントの強度評価をどうしているかということで、一般的には様々な基準があり、実験的にその強度を求めて、壊れるか、壊れないかという試験をしております。しかしながら、新たな形状のインプラントの製造については、こういう力学的な実験の前にワーストケースの割出しとか、どのようにすれば一番壊れやすいだろうか、どういう試験をすれば安全性を担保できるのかということで、数値解析を使用しているケースが増えてきております。また、実際にはまだ検討段階といたしますが、学会レベルの話ですが、埋め込んだ後の生体内での変化とか、例えば緩みの予測などに数値解析が使えるだろうという期待もあるということです。

今回の専門部会では、インプラント製品の強度評価における数値解析の利用について、おおよそ学会レベルでもコンセンサスが得られているという使用範囲について検討を行って、製造に関わる評価を中心に議論することとしました。先ほど申し上げた埋め込みをした後の評価は、今後の学術の進展に期待するというので、別の機会に譲ることとしたわけです。

そうした上で、数値解析で解析できる変形とか材料の範囲を数学的に規定することから始めて、安全率とか寿命の推定という考え方をまとめたわけです。実際の評価にあたって、前例のある材料とか、ない材料に関して、数値解析の使用ができるかどうかという考え方を検討して、この報告書にまとめました。それが緒言の所です。

「数値解析の使用目的の分類」ということでまとめておりますが、特に力学解析では、医学分野ではかなり数値解析が使えるというような議論が、特に学会レベルでは進んできております。実際にどう使えるか。完全にそれでいいのかということはまだ発展段階にあるということです。今回は材料力学的な観点で議論するというので、循環器系の血流のシミュレーションなどは、ここでは外しているということです。特に今回はインプラントの挙動予測とか、整形外科領域での人工関節手術のシミュレーションのようなものがかなり増えてきているということです。これらの人工物の設計から生体内の挙動予測というのは、比較的、数値解析に乗りやすい領域だということです。

最近、特に金属材料の発達などといった材料力学的な解析ソフトの進歩により、手術の手技が進歩しているということも実際の例としてありますし、生体に準ずることで高い機能を獲得する、そういう生体親和性の材料が開発されているということ。それから、生体内での機能維持が可

能になると、そういうものを目指した新しいインプラントが、以前に比べてはるかに短いサイクルで出てきております。そうすると、その短いサイクルで出てきているものをどう評価していくのかということが PMDA としても大きな問題になっているということです。

2 ページに移って、しかしながら、インプラントの不具合として、破損、感染、摩耗、緩みなどが挙げられておりますが、こういったことが起きてしまうと、インプラントの置換等が必要になるということで、不具合事例は 10 年間で 10% ぐらいのインプラントの入替え手術が必要になると言われています。インプラントの不具合の原因は、5 行目、6 行目、7 行目に書いてあるようなものがあるわけですが、こういった不具合の分析にはレジストリに登録しておいていただくことが重要ではないかということが書いてあります。

11 行目以下ですが、インプラントの評価では、インプラントへの力学試験、実験をすることが重要ですが、規格化された耐久試験が基準、規定としてあります。そのため、それぞれ多様化してきているインプラントの耐久試験の条件設定、どういう条件で試験をすればいいのかということに対しても、多くの問題が発生しているという事実があります。数値解析では、不具合の原因のうち、インプラントの特性とか生体の変化を対象とすると。比較的、境界条件をうまくコントロールすれば、様々なケースについて計算ができますので、そういったことが可能であるということ。

しかし、生体内に埋め込んだものがどのようにっていくかということは、生体側の反応等がありますので、まだまだ学問的にも未熟な領域があるということで、先ほどから何度か申し上げましたが、この報告書ではインプラントの特性のみを扱うということが述べられております。

3 章ですが、「数値解析性能の現状と整形外科インプラント強度解析への適用」ということで、医療用材料と力学的な特性ということですが、今、実際に整形外科用のインプラントで使われている材料としては、金属であるチタン合金とかコバルトクロム合金のような金属、それからセラミックス、ポリマーからなるプラスチック、炭素系の複合材料のようなものが使われているわけですが、これらの力学特性は結構複雑で、単純に記述することは難しいということがここで書かれております。我々が使っている数値解析は、連続体として記述できる基礎方程式と、材料の特性を記述する構成方程式を組み合わせることで解くということで、そういった解ける範囲においてどういうことができるかということが書かれております。

1 つは、これはほとんど教科書的な感じで書かれておりますが、材料は弾性変形、力をかけると変形して、抜くとまた元に戻るといふようなところ。それから力をかけると材料が曲がってしまうような塑性変形とか、実際に壊れてしまうものがあるという説明が書かれております。3 ページの真ん中あたりまでです。

一般的にはどういう破壊挙動をするかということで、金属やポリマーの場合は弾性変形から塑性変形に移って壊れてしまうということがあり、随分解説的なことが書かれております。実際には静的な状態で応力をかけたときにどのくらいひずむかということで、そういったことで弾性解析を行うということ、そこまでであれば特に問題なく解析できることが分かっておりますので、そういう場合が多いということです。

先ほども申し上げましたが、どういう特性を持っているかということで、医療用材料の構成方程式・材料物性ということですが、線形弾性の範囲では構成方程式としては一般化フックの法則というのがある、モデル化に必要な定数はヤング率とポアソン比の2つで、これらは比較的単純な材料試験から決定することができるということが書かれております。

そういった連続体として記述される材料の計算をするときに、構成方程式と組み合わせる有限要素法を使って計算することが多い訳です。粘弾性体のようなものは時間の関数になって、伸ばしていれば伸ばしているほど特性が変わってくるものもありますので、そういったものは時間も考慮して計算しなければいけないということが書かれております。

3-3 で医療用材料の強度解析への有限要素法の応用にどんなものがあるかということで、主に弾性変形内での力学挙動を調べるのがここでターゲットになるものということです。弾性力学の範囲での解析ということで、整形外科インプラントの性能評価のうち、強度評価に高い信頼性を与えられるのはその範囲であろうということで、あまり大きな塑性変形等が起こる場合は問題であるということが書かれているわけです。

例えば、5 ページに移って、塑性変形の発生状態を調べるということがありますが、性能評価への応用には限界が存在すると書かせていただきました。さらに、構造的な破壊の有無を調べることはもっと問題があって、信頼性を高く使うのは難しいということが書かれております。

3-4 でインプラント構造と FEM の応用範囲ですが、複数の部材から構成されているインプラントの製品が随分出回っておりますが、例えばチタン合金とセラミックスを組み合わせたものとか、金属とプラスチックを組み合わせたもの、そういうものが出てきているわけで、そういった場合には、数値解析をそのまま単純に応用することは難しいということ

があります。ただし、人工股関節でも、骨頭の部分とステムのように、解析対象が明らかに分かるといふことであれば、一体型構造とみなして解析できる場合には、数値解析が利用できる場合もあるということを書いております。

3-5 で強度設計の基本的な考え方についてということですが、どこまでの許容応力があるのかということなのですが、基準強度と許容応力、設計応力という3-5-1の所で、損傷や破壊を起こさない限界の許容応力を見積もって、実際の機器に使用した際に生じる使用応力が許容応力以下となるように構造物を設計することが重要だということが書かれております。

6 ページに移って、こういう基準の応力というのは、引張強度とか様々な強度、降伏応力とか疲労限界、クリープ強度というものがありますが、それらは材料がはっきりしていればJISで定められていることがあります。実際には設計をする場合に、全ての条件を満たして計算できるわけではありませんので、ある安全率を掛けてというか、その材料が持っている基準強度を安全率で割って、許容応力を導き出しているわけです。様々な条件等が確定できませんので、予想外の条件になるかもしれないということ、安全率でその余裕を持たせているということです。使用応力の見積もりは、数値シミュレーションによって計算できるということです。実際にはデバイスの形状等も非常に複雑になっておりますので、数値解析に頼らざるを得ないということが書かれております。使用時の想定される荷重条件についても、まず数値解析によって応力を計算し、様々な材料強度説、どういう方向に応力が発生しているかということですが、強度的に最も危険と考えられるような設計応力を求めて、これが許容応力以下となるように設計しなければいけないということです。さらに、荷重等に不確実性がある場合がありますので、安全率を取っておく必要があるということです。

3-5-2 ですが、強度設計における安全率の設定ということ、実機標準試験が、生体内における荷重条件でワーストケースを表しているかどうかというのは議論が残るわけです。体内での実験、計測ができない医療機器デバイスにおいては、ある条件を決めて、そこで実機標準試験を行うということ、許容応力、あるいは基準強度からの安全率を定めていくことがよいらろうということが書かれております。

体外の実機標準試験と数値シミュレーションによる構造解析を組み合わせることにより合理的な解析ができるということ、数値シミュレーションだけでは難しいということです。ただし、条件を整えば数値シミュレーションによる解析だけでも強度を担保できる可能性も高いというこ

とを書いております。また、形状が同じであれば、材料の変更に対してもそういった数値シミュレーションによって解析することも可能だということが書かれております。いずれにしても、できるだけ臨床に近い条件で実験条件を検討することが望まれるということが書かれております。というのは、こういったインプラントの支持条件等が割とリジッドなセメントで固めてどうするということになっているわけですが、実際は骨に埋め込んでいるわけですから、骨の挙動も一緒に入れて計算する必要がありますが、なかなかそういったところまで出来ておりませんので、いずれは試験においても模擬骨等を利用して、できるだけ臨床に近い条件で実験条件を検討していくことが望まれるということが書かれております。

3-5-3 ですが、数値解析による疲労寿命推定についてということで、これはまだまだ十分、学会的にも固まった議論ではありませんが、こういった可能性があるということで書かせていただきましたが、静的応力解析と疲労寿命推定の相関についてということで、多くの実験等がなされており、統計的に解析しているということですが、破壊には確率的な要素もありますし、材料が必ずしも均一であるというわけでもありませんので、そういったところも含めると、数値解析とある種の実験が一致しないといけないということではないということが書かれております。といいますのは、申請のときに実際に実験で壊れた箇所と、数値解析によって最大応力を示した場所が合っているからいいだろうというものもあったようで、必ずしもそんなことは言えないということです。さらに素材の試験片を使って取得した疲労試験データを活用して、数値解析を利用して寿命推定もできるだろうということも書いております。いずれにしても、生体内における医療材料の特性変化、劣化の推定が必要であれば、そういったことも取り入れていかないといけないということです。

そういう数値解析における寿命推定の中で、リスクマネジメントという考え方も必要で、境界条件を臨床条件に近付けることが一番重要だということですし、生体側での骨の吸収に伴う境界条件の変化の推定というもの。解析条件を変動させたときの解の変動傾向を記述することで、こういったリスクがあるということを記述することも重要だということです。

ここから実際に審査をするにあたって必要になってくるところかと思いますが、現段階での数値解析の適用限界ということで、8 ページに移って、実機試験を減らせるという点では、特に疲労寿命推定で数値解析は有利であるということです。ある種、内挿的・外挿的に数値解析を使ってい

くということです。実験で取ったポイントの間を計算するとか、外挿して計算することが可能になるというわけです。実機試験では、固定条件とか負荷条件のようなものを設定するのが困難である場合もあるわけですが、その効率化を図り得るということです。ただし、複雑すぎる構造については、モデル化は困難であると言っております。これは背景条件が分からないと、FEM は決定論的な計算手法ですが、統計確率論を入れたような Stochastic FEA(Finite Element Analysis)ということも使えるかもしれないということが書かれています。

人工股関節の疲労強度評価ということで、飛ばしますが、8 ページの 26 行目あたりから FEM 解析などによるコンピュータ・シミュレーションを使用すれば、解析対象との等価性が比較的得やすく、対象物全体の応力分布が正確に把握できるということ。また、形状や材料特性など、各設計因子の影響を詳しく効率よく吟味することができるということが書かれています。そういった条件で実験を全て行うのは難しいわけですが、計算機の中であれば様々なことができるということが設計においてはメリットになるということです。

「整形外科インプラントの静的力学解析に数値解析を応用する上での留意点」ということで、9 ページの 4 ですが、下のような 4-1 以下の項目を考える必要があるということです。解析に使用したモデルと実物の体積比・メッシュ分割数が書かれています。数値解析は離散化して計算していきますので、要素分割等、数値計算上の条件で解が変動してまいります。一番良いのは、できるだけ細かいメッシュで、細かく刻んで全体を計算するということになるわけですが、そういった解析のメッシュサイズとか分割数を細かくして行って、解が1つの値に収束していることを確認することが必要だと書かれています。

要素の属性の確認というのは、近似精度がどうかということですが、低次要素を用いている。ちょっと専門的になってしまいますが、1 次要素、2 次要素というのがありますが、精度を高めたものでちゃんと解が収束しているかどうかということもチェックする必要がある。話が飛びますが、実際にこういった解析をしてきて、審査をするときにどのポイントを聞けばいいのかということ、ここで詳しく言っているわけです。

4-3 ですが、要素の定式化の違いによるものも考慮する必要があるということで、実際、市販の解析ソフトを使う場合が多いので、その解析ソフトがどのように書かれているか、どういう数値積分をしているか、ということ、ちゃんと理解しておく必要があるということ、詳しく書いてあります。こういった数値解が出てきて、これで大丈夫だということ

申請側は言うわけですが、審査側では実際に数値解析の信頼性を示すのは容易ではありませんが、例えば学会などが推奨する正解の知れたベンチマークテストの結果を添えさせるということも、解の有用性を示すことから重要ではないかということです。

11 ページに移って、「数値解析を整形外科インプラントの強度評価に使用する場合の考え方」として、5-1 として数値解析を整形外科インプラントデバイスの強度評価に活用できる現状での条件を書いています。対象とするインプラント材料の力学挙動については、微小ひずみ、微小変形の範囲で、線形の範囲で解析することに限定したいということです。(2)も同じようなことがあります。

例えば塑性変形をするようなもの、それから破壊するようなものは、ここでは対象にはできないということです。まだその部分は未成熟ということです。樹脂材料の場合は、変形特性、強度特性、温度特性等が十分に数学的に表現されていて、線形弾性体として扱えるのであれば、数値解析を使ってもいいということが書かれています。金属の場合はほとんど問題ないということです。使用する物性パラメータは、加工条件等、表面加工がされているようなことも反映した材料パラメータでなければならないとしております。境界条件及び荷重条件は、実際の使用条件に十分考慮して設定することが必要だということが書かれています。この辺が審査側で見るときのポイントというわけです。

現段階では、以上の条件を満たす現象の数値解析は、整形外科インプラントデバイスの強度評価に適用することを一定範囲に限定することがまだ適切であるということです。原則として実機による評価結果と組み合わせて数値解析を活用して、強度評価を行うべきであると。最初から最後まで数値解析だけでは無理だということが書かれています。ただし、将来的には様々なものが数値解析だけでやれるということも期待はあるということが書かれています。

12 ページは、整形外科インプラントデバイスの強度評価への数値解析の応用形態の例として、既承認品の寸法とか形状を少し変形したというもの。同一適用目的の製品の強度評価には、数値解析が使えるだろうということです。ただし、条件としては材料及び製造方法が同一であること。その材料に関する基本的な材料データがちゃんとあること。製品の実機における実験がちゃんとなされているということ。そういったことが必要だと限定しています。

5-2-2 ですが、既承認品の材質あるいは製造方法の変更を施した、同一適用目的の整形外科インプラントの強度評価についても、同じような条

件が満たされれば使えるだろうということが書かれております。

もう1つは、5-3で市販後調査により収集されたデータの活用はぜひ図るべきだということを最後に書いております。

「結言」はここに書かれているとおりですが、本専門部会では、整形外科インプラントの強度評価として、前述のように、製造に関わる評価を中心とすることとし、生体内での変化や生体側の変化に対する評価は別の機会に譲ることとしたということで、ここはまだ実際、学問としてもっと進展してくれば使えるようになるだろうということです。その上で、まず数値解析で解析できる変形や材料の範囲を数学的に規定することから始めましたということで、個別材料ごとに材料特性が「線形弾性体」として数学的に表現できるのか、数学的には表現できない破断や塑性変形を含んでいないか、適用範囲の検討を行いました。基準強度、許容応力、設計応力といった概念を整理し、使用のバリエーションに対する安全率や静的強度解析をベースとする寿命推定までの考え方を整理しております。

実際の評価にあたっては、前例のある材料やない材料に対する数値解析使用の考え方や、実機試験や数値解析によるワーストケースの抽出がセットで行われるべきとの議論を行ったほか、試験片データの活用可能性についても検討しました。数値解析の進歩は著しいため、今後、整形外科インプラント以外の医療機器の分野にも、本報告書を参考に数値解析の適用拡大の検討が行われることが望ましいということで、将来につながるということで結言としております。大分長くなりましたが、以上です。

入村委員長 松本先生、詳しい説明、どうもありがとうございました。発展の非常に著しい領域ではあるけれども、その中の整形外科の、しかも材料という側面でおまとめいただいたということです。

入村委員長 ほかに何かお気づきのことなどはございますでしょうか

松本委員 なかなか読んでみると文章がまだこなれていないなというところがございますが、ご容赦いただければと思います。

入村委員長 発展途上の領域でレギュラトリーサイエンスという意味でも非常に重要な領域ですので、この報告書は、審査という側面と、こういう医療機器を設計して作るという側面でも非常に重要なものになると思われま。もし何かご指摘やご意見がないようでしたら先ほどの、細かい字句のことですので、これを修正するというご承が得られたということで科学委員会として PMDA の理事長に提出したいと思っておりますが、よろしいですか。それでは、PMDA におかれましては、科学的見地からの

議論をまとめたものですので、今後の業務に活用していただけたらよろしいと存じます。よろしいですか。

< 議題 2 : 第三期科学委員会について >

入村委員長 議題 2 に移らせていただきます。第二期の科学委員会が今回で終了になります。4 月から第三期が始まるということになりますので、第三期の体制等について事務局から少しご説明をお願いしたいと思います。よろしくをお願いします。

事務局(江原) 資料 3-1、資料 3-2、それぞれ一枚紙ですが、こちらをお手元にご準備をお願いできればと思います。

資料 3-1 です。前々回だったと思うのですが、ご意見を頂きました第三期についてのトピックの大まかなものを、実際にどういうものをトピックにするかにつきましては第三期の科学委員会で実際に検討することになると思いますが、それに提案という形で案として出していけたらというものとして、この 3 つをたたき台としてまとめさせていただいているところです。

資料 3-2 は、第二期の委員の先生方で継続してくださる先生方です。下線のない先生です。それ以外に、新たにご専門ですとか、各大学、各研究機関に委員候補者の推薦の依頼をしまして、推薦いただいた先生方のお名前なども踏まえまして、新委員について PMDA のほうで検討させていただきまして、委嘱の手続を進めさせていただいているところです。以上、資料 3-1 と資料 3-2 のご報告です。

入村委員長 ありがとうございます。これについて何かコメント、ご意見はございますでしょうか。先ほどの資料 3-1 のトピックというもの、これから次期委員会で決めていただくということで、ここにいらっしゃる先生方の中で次期も務められる先生方には、ぜひよろしくをお願いします。よろしいですか。何もご意見がないようでしたら、これで議題 2 を終了とさせていただきます。本日の議題は以上となります。

< 議題 3 : その他 >

入村委員長 今回をもって第二期の科学委員会が終了となります。第一期からご参加いただいている先生方は 16 人いらっしゃるのですが、任期も満了となります。4 年間、本当にありがとうございました。

事務局から私と副委員長の山本先生に何か一言いただければということですが、では、まず私から、もう時間も押していますので簡単にご挨拶をさせていただきます。

4年間、本当にありがとうございました。まず、何はともあれ、4年間、一緒に委員を務めていただいた先生方には本当に御礼申し上げたいと思います。それから、事務局の方も4年間で、最初は磯部さん、その後、吉田さん、それから、蛭田さんと今の江原さんになります。本当にお世話になり、ありがとうございました。それから、若い方々も、事務局なしにはこの科学委員会も活動はできなかったと思います。私の感想としては、4年間でもっと何かできたのではないかという思いもある一方で、何かはできたのかなというふうにも思います。

特に今、皆さんに申し上げたいことは、これは第一期の最後のほうなのですが、第一期で抗がん剤の非臨床薬理試験に関する意見のまとめを出したときに、あのときはまだワーキンググループというのをやっていました。そのときにはワーキンググループにPMDAの方も大勢参加されたと記憶しているのですが、そのとき、抗がん剤は*in vitro*でがん細胞を殺すということを示さなければいけないということがずっと言われてきて、それが基準になっていたというときに、いや、最近は違うお薬がどんどん出てきて、そのときはまだ日本では承認されていなかったけれども、もうすぐcheckpoint blockerという不思議ながんのお薬が出てきますから、がんにも直接効かないけれども審査をちゃんとやってくださいというような話をしていました。実はそのとき、既にあのお薬はPMDAに申請が出ていたと思われるのです。後で見ると、でも、あのお薬は日本のPMDAが世界で初めて承認したということで、世界のレギュラトリから、日本のレギュラトリはやるではないかというコメントが出てきたということがありました。直接そこにお役に立ったかどうかは何とも言えないのですが、我々はその後で提言を出したことになる。そういうこともあったというのは、私たち、この委員会が出来て活動してきたということが、なかなか良かったのではないかなと思わせる1つの例かと思います。

PMDAは厚生労働省と一緒に活動しているのではあるけれども、やはりPMDAがやるのは科学的な審査と、科学的審査をやるためには科学者と一緒に考えようというのがキーポイントになって、そのことが新しいお薬を作って申請を出してくる方々、あるいはその新しいお薬をすぐに使いたいと思っている現場の方々、そして患者さん、そういう、みんなが同じほうを向いて共に歩むための一番大事な枠組みを作ることになる。そういう姿勢を持つためにこの科学委員会が存在して活動しているということで、今後もお役に立てれば、最初の4年を務めた私としても大変うれしいと思います。本当に皆さん、4年間、ありがとうございました。

山本(一)副委員長　副委員長を務めさせていただきました山本でございます。4年間、

どうもありがとうございました。委員の先生方、それから PMDA の方々、どうもありがとうございました。今言われたものですから、何を言おうかと思ったのですが、4年前にこの委員会が出来たときには、シチュエーションが今と少し変わっていたような気がいたします。最近では医療関係から見ても PMDA の実力が非常に評価されてきているという、そんなことを言うと失礼なのですが、それより数年前はまだ、審査が遅いとか、そういういろいろな問題もあって、改革の途中だったと思うのです。そのときに委員となった我々は、何となく見るとみんな鼻息が荒く、この委員会に来て何かいいことをしてやろうと、そういうエネルギーは十分にあったような気がします。これもやりたい、これもやりたいと委員のみんなが言ったような気がします。しかしながらそれでやってみると、ちょっとカオスになってしまうかなというような感じもありまして、まずはこの委員会で我々が審査のためにどういうことがコントリビューションできるかというようなところから整理して行って、少しずつやっていったと思います。それが第一期と第二期になった気がします。

これでいいのかどうかというのは、また第二期の先生方が第三期の方と一緒に考えていただきたいと思いますが、こういう報告書を含めて一定の議論はしたし、貢献したと思います。そうは言っても、やはり国民が PMDA、日本の薬事に期待することはまだまだ多いと思いますので、これからも、PMDA の方々、科学委員会とともにぜひ発展していただくことを期待したいと思います。PMDA と離れることになるとと思いますが、どうぞよろしく願います。以上です。

入村委員長 ありがとうございました。それでは、事務局から連絡事項等がありましたら願います。

事務局(江原) 2点ありまして1点目です。大変恐縮ですが、議事録の確認をお願いしていない部分の委員会があります。こちら、事務のほうの滞りで大変申し訳ございません。後ほどメールでお送りすることになるかもしれませんが、ぜひ、どうぞよろしく願います。

あともう1点。夏頃にこの成果を周知するという意味で、ぜひ PMDA 主催のシンポジウムという形で開催させていただければと思っております。先生方におかれましては、ガイドライン、報告書につきまして御講義をお願いすることがあるかと思いますが、ぜひよろしく願います。また、そのときまでに間に合うように報告書、今、ウェブページに掲載しているところですが、そちらを第一期と同じように冊子にまとめさせていただいて、お配りできるようにしたいと考えております。以上です。

長野理事 それでは、第二期は今回が最後の委員会ということで、事務局を代表し

て先生方にお礼を申し上げたいと思います。

今回の第二期は、親委員会、専門部会、合わせて 40 回近い会議を開催してきました。5 つの専門部会ということで当初、始まったときには、5 つ全部報告書が出るかどうかというのは、事務局としては懸念もいたしましたが、結果的には 2 年間で大変すばらしい報告書、1 つは、いわゆる SCIENCE JOURNAL に、impact factor も、確か 3.5 とか 4 ぐらいある Cancer Science にまで投稿できるという非常にすばらしい成果を上げていただきました。特に第一期からの 16 名の先生方には、4 年間という長きにわたって本当にどうもありがとうございました。大変お忙しい中、積極的に参加していただきまして、改めて御礼を申し上げます。4 月からは第三期ということになりますが、また先生方にはぜひ、第二期になられた先生にはもう 1 期お願いしたいということと、第一期の先生方も、ご支援のほどお願いしたいと思います。

< 閉会 >

入村委員長 では、本日の科学委員会はここまでとさせていただきます。皆様、どうもありがとうございました。