

専門部会での議題の提案から選定の具体的な流れ

<前提>

専門部会での全ての議題は、親委員会で選定されることが原則。

<議題の提案と選定>

1. 親委員会からの議題提案

- (1) 親委員会は、最先端の科学技術研究のうち、近未来に医薬品・医療機器の承認申請に応用されると考えられる科学技術の洗い出しをする。また、PMDA から提案のあった議題についても検討する。
- (2) 親委員会で抽出された最先端技術や、PMDA から提案された議題について、対面助言、承認審査のプロセスでの適切な指導助言・審査のために、専門部会で煮詰めるように依頼する。

2. 専門部会からの議題提案

- (1) 専門部会委員が検討すべきと考える議題は、その内容と合わせて部会長及び審査等改革本部事務局に書面にて提出する。
- (2) 部会長は、2.(1)で提案された議題やPMDA から専門部会に対して提案された議題のなかから、副部会長及び審査等改革本部と協議・相談のうえ議題を選定する。部会長は、選定した議題を親委員会に対して報告する（事後報告を含む）。
- (3) 親委員会は、選定された議題に対して必要に応じて意見を述べることができる。

科学委員会の主な役割

個別品目の承認審査には関わらない

パターン1 課題抽出型

科学委員会(親委員会)

- 最先端の萌芽的研究のうち、近未来に医薬品・医療機器の承認申請に応用されると考えられる**科学技術の洗い出し**。
- 抽出された最先端技術について、対面助言、承認審査のプロセスでの適切な指導助言・審査のために、**専門部会で煮詰めるように依頼**。

科学委員会専門部会

依頼

- 科学委員会で抽出された最先端技術**について、造詣の深い最先端の研究者を交え、審査員とともに、対面助言、承認審査のプロセスでの適切な指導助言・審査が実施できるように、**評価法についての意見交換・検討を行う**。

意見
交換

各審査部

専門の研究者との勉強会形式の意見交換

パターン2 相談指南型

科学委員会(親委員会)

- 提案のあった課題について検討
- 適切な専門部会に検討を依頼

各審査部

- 各審査部における問題意識のある課題
- 科学委員会の見解を求めたい課題

提案

科学委員会専門部会

依頼

科学委員会から付託された課題について、造詣の深い最先端の研究者を交え、審査員とともに意見交換・検討を行う。

意見
交換