

第7回科学委員会

日時 平成26年4月24日(木)

16:30~

場所 PMDA会議室1~4(6階)

<開会>

○吉田事務局長 それでは、第7回科学委員会を開催いたします。本日は大変お忙しい中、多数お集まりいただき、誠にありがとうございます。

本日は通算では第7回目に当たります科学委員会ですが、委員の任期は通常2年とされておりますことから、本年4月1日をもちまして、第2期目の科学委員会の委員として、全ての先生方を新たに委嘱させていただいております。そして、本日が、その第2期目の最初の科学委員会に当たりますので、第2期における委員長が選任されるまでの間、私の方で議事を進めさせていただきます。

まず、長野事務本部長から、御挨拶を申し上げます。

<事務本部長挨拶>

○長野本部長 ただいま御紹介いただきました、事務本部長を仰せつかりました長野です。今、紹介がありましたように、この4月から第2期を迎えたということで、メンバーも、聞いているところでは、新たに10名入られたと。私も、実はこの3月まで、東大のほうにいました。新人の1人ということで、一言だけ挨拶をさせていただきます。

3週間たちましたが、PMDAがこれほどたくさんの方をやっていくということは、私は40年近く薬学にいましたが、実は知りませんでした。理事長に怒られるかもしれませんが。

もちろん、医薬品の審査ということを中心にやっているということとは認識しておりましたが、それ以外にも、救済、安全、それらの3本の柱の下に、数々の事業、いろいろなことを企てて、やっております。この科学委員会もその中の1つと認識しております。

2年前に、あそこに座っていらっしゃる内海先生によって、かなり尽力されて、この科学委員会が作られたと聞いております。そして2年経ちまして、この4月から第2期を迎えているということで、御高承のとおり、近年の生命科学研究は超速の進歩と言いますか、日々進展しているといっても間違いのないと思います。再生医療から始まりまして、これらの研究の成果が直接医療のほうに、国民の健康福祉にいかに関与するかということ、かなり高度のサイエンスに基づいて行っていくというのが、この科学委員会のミッションだと認識しております。

ですから、日本のトップの先生方にお集まりいただいて、非常にお忙しい中、これからいろいろ御議論いただきますけれども、是非よろしく、実りある議論になるとよろしいかと思っております。よろしくお願いいたします。

○吉田事務局長　続きまして、PMDAの役員及び科学委員会の事務本部の御紹介をいたします。

近藤理事長です。理事の北條は所用で遅れてまいります。理事の重

藤です。監事の疋田です。総括調整役の松岡です。事務本部長の長野
です。副本部長の矢守です。副本部長代理の梅澤です。遅れておりま
すが、副本部長代理に佐久間がおります。申し遅れましたが、私は事
務局長の吉田です。どうぞよろしくお願いいたします。

科学委員会の本部相談役として、前本部長であります内海先生に御
就任いただいております。

<委員出席状況確認及び資料確認>

○吉田事務局長 次に、配布資料の確認をお願いいたします。お手元にクリップで
綴じたものとして、座席表、取扱区分表、資料目録、その後に議事次
第の1枚紙です。資料1は科学委員会名簿です。資料2は科学委員会
についての3枚の資料です。資料3は前回の資料5と同じですが、当
面の議題案の資料です。資料4は2枚紙ですが、議題案に対する問題
意識等の資料です。資料5は委員の候補案です。そのほか、参考資料
1から参考資料6まで、科学委員会に関わる各種規程です。そのほか、
机上配布として別紙で、同じく厳重管理ですが、専門部会の委員の候
補案です。

この資料の取扱いは、配布資料1から資料4については、取扱区分
上は「その他」ですので、これについてはお持ち帰りいただいて結構
です。「厳重管理」と右肩に書いている資料、すなわち資料5、ある

いは別途机上配布の資料については、会議終了後に事務局で回収させていただきます。よろしくをお願いいたします。不足等はございませんでしょうか。資料の確認は以上です。

続いて、本会の成立について御報告いたします。参考資料1を御覧ください。参考資料1は科学委員会の設置規程です。この中に、委員長に関する規定、あるいは議事に関する規定等々ございますが、2ページの「議事」第7条に会の成立要件が規定されています。本日は、26名の委員のうち、現在17名の委員に御出席いただいております。お陰をもちまして、全委員の過半数の出席をみておりますので、設置規程の第7条に基づきまして、本委員会の成立を御報告いたします。

<議題2：第二期科学委員会委員等の紹介>

○吉田事務局長 次の議題に移ります。科学委員会の設置規程によりますと、委員長を委員の互選により選出する形になるのですが、第2期の委員長の選任の前に、第2期の委員の先生方の御紹介をさせていただきます。大変恐縮ですが、先生方に自己紹介の形でお願いできればと存じます。時間の関係もございますので、お名前のみでお願いできればと思っております。五十音順ということで、赤池先生からお願いいたします。

○赤池委員 名古屋大学創薬科学研究科の赤池でございます。どうぞよろしくお願い申し上げます。

- 新井委員 東大薬学の新井と申します。今回初めて参加させていただきます。よろしくお願ひします。
- 荒川委員 東大病院臨床研究支援センターの荒川と申します。よろしくお願ひいたします。
- 入村委員 聖路加国際大学の入村でございます。よろしくお願ひします。
- 岩本委員 九州大学整形外科の岩本でございます。よろしくお願ひします。
- 太田委員 広島大学の太田でございます。今回初めての出席でございます。よろしくお願ひいたします。
- 加藤委員 昭和大学烏山病院の加藤と申します。今回初めてです。よろしくお願ひします。
- 楠岡委員 国立病院機構大阪医療センターの楠岡です。よろしくお願ひします。
- 佐治委員 京都大学の薬学研究科の佐治と申します。よろしくお願ひいたします。
- 佐藤委員 京都大学医療統計の佐藤です。よろしくお願ひします。
- 中畑委員 京都大学 iPS 細胞研究所の中畑です。よろしくお願ひいたします。
- 林委員 虎の門病院の薬剤部の林です。よろしくお願ひいたします。
- 松田委員 北大薬学部の松田と申します。よろしくどうぞお願ひします。
- 松原委員 京都大学病院の松原です。どうぞよろしくお願ひします。
- 山根委員 神戸大学工学研究科の山根です。初めて参りました。よろしくお願ひいたします。
- 山本(一)委員 東京大学附属病院内科の山本です。どうぞよろしくお願ひいたし

ます。

○山本(照)委員 東北大学歯学研究科の山本でございます。よろしくお願いいたします。
ます。

○石塚委員 北海道大学獣医学部の石塚と申します。よろしくお願いいたします。

○吉田事務局長 あと、本日御欠席あるいは遅れて来られる先生で、慶應大学の岡野先生がおられます。東京大学医科学研究所の甲斐先生は御欠席です。順天堂大学の河盛先生は御欠席です。徳島大学の佐田先生も御欠席です。筑波大学の永田先生は遅れて来られるとお聞きしております。理化学研究所の杉山先生も遅れて来られると聞いております。あと、東京大学の松本先生、大阪大学の森先生は御欠席と聞いております。ただ今、岡野先生が到着されました。

<議題3：委員長・副委員長の選出>

○吉田事務局長 次の議題ですが、委員長、副委員長の選任に移ります。先ほども少し設置規程のことを申し上げましたが、第5条により、委員長は委員の互選により選任することになっております。いかがでしょうか。

○中畑委員 入村委員を推薦いたします。

○吉田事務局長 ただいま入村委員を委員長にいかがかという御発言がありました。いかがでしょうか。

(異議なし)

○吉田事務局長 ありがとうございます。異議なしということで、入村先生に委員長をお願いしたいと思います。入村先生は委員長席に移動していただきますとともに、以降の進行をよろしくお願いします。

○入村委員長 入村でございます。皆さんの互選で委員長ということになりました。今までの2年間も委員長を務めさせていただいて、本当に至らないことが多くて、御迷惑ばかり掛けていたような気がします。この経験をいかして、これから皆さんのお手伝いをして、この科学委員会がいい仕事ができるように盛り立てていきたいと思いますので、よろしくお願いします。

次に、副委員長を選任いたします。副委員長は委員長が指名するとなっておりますので、パートナーでずっとやってきてくださった山本一彦先生をお願いしたいと思うのですが、よろしいでしょうか。

(異議なし)

○入村委員長 よろしく申し上げます。山本先生は副委員長席にお移りいただきます。

<議題4：科学委員会について>

○入村委員長 今回、第2期の科学委員会の初会合となります。新しく委員に御就任された先生も大勢いらっしゃいますので、科学委員会の概要につきまして、事務局から御説明いただきます。

○吉田事務局長 資料 2 と、参考資料 1 から参考資料 6 に各種規程があります。主には資料 2 を基に説明いたします。右下にスライド番号を振っています。

最初に「なぜ科学委員会なのか」。これは皆様、既に御承知のことではあります。PMDA はドラッグラグ、デバイスラグの解消に取り組んでおり、その初期の目的はかなり達成してきているという状況です。ただ、引き続き PMDA を取り巻く課題ということで、ここに書いている①から③のような問題があります。すなわち、iPS 細胞なども含めて、最先端の科学技術分野については、研究内容を理解した審査・相談体制が求められる。あるいは②のシーズ段階、初期の段階からの的確な助言・相談が必要。そういう加速する技術にキャッチアップするためには、継続的なアカデミアとの連携が必要だろうということで、2 年前に科学委員会を設置したということです。

さらに、PMDA では、本年 4 月から新しく第三期中期計画を立てて臨んでおりますが、その中にも「科学委員会」を積極的に活用し、最先端科学技術応用製品へのよりの的確な対応を図ることを盛り込んでいます。

その状況を絵に描いたものが、下のスライド 2 です。「イノベーションへの対応」という中に、科学委員会を明確に位置付けているということです。

裏側、スライド 3 です。科学委員会について、別の視点で説明したものです。最初の○の 3 行目ぐらい、何を御審議いただくかについては、医薬品あるいは医療機器審査等に関する業務の「科学的側面」に関する事項を審議していただくということで設置された、PMDA の外部機関になります。

2 つ目に具体的な役割があります。最先端科学技術応用製品に対する対応方針、ガイドライン作成に関する提言の取りまとめ等を期待しております。個別品目の審査には関わるものではないということは明示的に書いております。

スライド 4 に、科学委員会と PMDA の関係を絵に描いております。PMDA を一番左下に書いておりますが、これに対して科学委員会は右側にありまして、いわゆる外部組織という位置付けです。それを橋渡しするのが、先ほど御紹介しました私ども事務本部です。

科学委員会の構成としては、本日お集まりいただいている親委員会、この場が正に親委員会ということにして、本日の議題にもなりますが、後ほどテーマを具体的に選定し、各テーマの専門部会を設置していただくことになります。

スライド 5、スライド 6 です。実は第 1 期の終わりに使った資料ですので、古いものになります。適切でないところもあろうかと思いますが、親委員会のメンバーがどうなるのかをスライド 5 に書いていま

す。既に第 2 期が始まっていますが、第 1 期の全委員がそのまま再任という形で第 2 期を迎えています。真ん中辺りに青で括っておりますが、今回新たに 10 名の先生方が加わっております。

先の話ではありますが、2 年後には、第 1 期から委員をお願いしている先生方には、任期満了でご退任という形になりまして、第 2 期から第 3 期に向けては、10 名の新しい委員を追加する形を考えています。

一方、スライド 6 の専門部会の方は、基本的に各期で完結するのが原則ということです。

4 ページです。後ほどの議題にあります専門部会を立ち上げていくわけですが、その専門部会の委員はどのような形で選ばれるのかということ。いろいろなプール、候補については、大学等からの御推薦、有識者からの御推薦、PMDA からの推薦もさせていただいております。そういういろいろな方々の中から、総勢 100 名ぐらいの方々が専門部会の委員候補としてプールされるのかと思っております。

そこからどのように決めるか、具体的な専門部会については、テーマを親委員会で決定していただき、専門部会の部会長は親委員会のメンバーから、そして、専門部会のメンバーについてはテーマに応じて選んでいただく形で、テーマごとの専門部会を立ち上げていただきたいと思います。そのテーマの議論が終われば、その専門部会は終

了するという形でいきたいと考えています。

スライド 8 です。科学委員会で取りまとめをお願いする形になりますが、それがどのような位置付けになるかです。いろいろ書いていますが、3 つ目の○です。第 2 期においては、第 1 期と運営体制が若干変わってきています。第 2 期は、各テーマに応じた専門部会を立ち上げる形を考えていますので、第 1 期以上に、そのテーマについて深く掘り下げた議論・検討がなされることを期待しています。したがって、4 つ目の○ですが、科学委員会でいろいろなアウトプットとして取りまとめをいただいたものは、最後に記載のような位置付けがより明確になるのではないかと考えています。すなわち、科学委員会でまとめたものは、薬事行政上の「審査(承認)基準」や「ガイドライン」ではないという位置付けにしております。PMDA は最先端科学技術に係る内容を中心に、その各審査項目の科学的評価をしていく必要がありますが、その「科学的評価をするにあたっての留意事項」を科学委員会の方でまとめていただくことを考えております。そういう位置付けであるというのが、第 2 期はより明確になるのではないかと考えています。

5 ページ、スライド 9 です。これは単なるイメージということで、スケジュールは流動的なものはあるかと思えます。本日 4 月の親委員会を開催した後は、6 月、8 月と、ある程度定期的で開催できればと思っております。そのほか、各種専門部会については、これから立

上げについての御議論をいただきますが、それぞれの領域、細胞組織加工領域あるいは医療機器領域、医薬品・バイオ領域、このようなスケジュール感でというのが、1つ考えられるのではないかと考えています。全体の話はそのようなところです。

あと、各種規程があることを御紹介いたします。参考資料1から参考資料6を御覧ください。参考資料1から参考資料3の辺りは、設置規程、委嘱に関する達ということですので、これについては割愛いたします。

参考資料4は、議事録や資料の取扱いです。これについては、審議の透明性がありますので、会議自身は非公開で行いますが、議事録や資料は原則公表を考えています。ただ、議論の際に、いわゆる機密情報・個人情報に該当するものを扱うことがありますので、それに該当する部分の議事録は非公表といたしますし、それに関連する資料も非公表になることを、ここに書いています。機密情報としては企業秘密、研究等の情報ということで、この場で御議論いただくときには、各先生方が自らやっていたいでいる、まだ公表されていない最新のテーマ、データ、情報に基づいても御議論いただきたいので、そういうものもこの情報にはあり得るのではないかとということを御紹介しています。あと、個人情報は当然非公表であることを書いています。

参考資料5は、科学委員会親委員会、専門部会それぞれメンバーを

決めて御議論いただきますが、それでも足りないというか、外部の方をお呼びする必要があるかと思えます。そのとき、どのように外部の有識者をお呼びするかを定めたのが、参考資料 5 です。

参考資料 6 は、実際にワーキンググループを立ち上げるかどうかはありますが、第 1 期においては、専門部会の下にワーキンググループを作りまして、更に深掘りした議論をお願いしたということがありました。ワーキンググループを更に作る場合には、こういったルールで作ることもできることを記載しています。

あと事務的なお断りです。ルールの確認事項、参考資料 4、参考資料 5、参考資料 6 で、本日付けの改正を書いています。何かというと、各種規程の中に、PMDA の中で、昔は「審査等改革本部」といったのですが、この 4 月から「科学委員会事務本部」と改組しております。これに伴い、機械的に名称を書き換えておりますので、参考資料 4、参考資料 5、参考資料 6 は本日付けで一部改正させていただいた上で、御了解いただけているという扱いにさせていただきたいことをお断りさせていただきます。事務局からは以上です。

○入村委員長 ただいまの説明に、何か御質問等はございますか。最後に御説明があったように、審査等改革本部の名前が変わったということです。もし御質問等がないようでしたら、次の議題に移ります。よろしいですか。

<議題5：専門部会で議論する議題及び専門部会の設置について>

○入村委員長 第2期の科学委員会では、親委員会、すなわちこの場で、領域ごとに議論すべき議題、トピックを絞りまして、そのトピックごとに専門部会の人選を行って、専門部会を立ち上げることになっています。これは第1期とは異なるやり方なわけです。

実は、第1期の科学委員会の最後の親委員会のときに、先行して、当面の議題として議論していて、どういう専門部会を立ち上げるかという議論が既にありました。ですので、今回第2期の第1回目の科学委員会親委員会では、その議論を継続する形で、専門部会の設置について議論をしたいと考えます。

ということで、これまでの議論に関して、再び事務局にお願いするわけですが、資料の説明をお願いします。

○吉田事務局長 ただいま委員長からございましたとおり、第1期の最後に、今後の議題について少し先行して議論がなされております。その状況について御説明します。資料3から資料5、別途机上配布した「厳重管理」と書いた1枚紙を用いて説明します。

資料3ですが、第1期の最後の科学委員会でお示しした資料5と同じものです。専門部会で御議論いただけるような当面の議題の案をまとめました。各領域、医薬品・バイオ領域、医療機器領域、細胞組織

加工製品等領域で、こんな内容ということです。医薬品・バイオ領域では、プラセボ対照試験について、また、非臨床試験の活用についてです。中身については、後ほど資料4で補足します。医療機器領域では2つ、ここにあるような数値解析の非臨床評価への応用、医療機器の小児への適応の評価の在り方、細胞組織加工製品ではCPCについてといったことが、当面の議題案としてあり得るのではないかとということ、資料としてお出ししました。

具体的にどういった議論、どういったテーマの進め方があるのかということ、資料4で御説明します。当面の議題案に対する問題意識等です。1ページですが、この当面の議題案に対するPMDAとしての問題意識は何なのかを記載しています。まず、医薬品・バイオで2つ挙げましたが、最初の「プラセボ対照試験」はどのようなことなのかということです。一般に、新薬の有効性検証をするときには、プラセボと比較するのが原則と考えられております。しかし、致死性疾患であって標準的治療法が確立している場合などでは、プラセボあるいは無治療群を対照とし比較試験を行うことは倫理的にも難しい。どのような場合にプラセボ投与が許されるのかという問題意識は、通常審査をするときに、PMDAで対応に苦慮する部分でもあるので、そういう問題意識を持っているということです。

2つ目は、非臨床試験の活用です。これは非常に漠然としておりま

すが、具体的な問題意識は、非臨床がんモデルとしては、ヌードマウス皮下にヒトがんを移植した Xenograft モデルがこれまでの主流でしたが、よりヒトがんに近い形態を指向した同所移植モデル、遺伝子改変マウスがんモデル、がん幹細胞モデルなど多様化している状況にあります。非臨床薬効評価にこういうモデルを活用するに当たって、これら各モデルの可能性と限界についてどう考えるのかという問題意識を持っています。

医療機器の領域ですが、2 つあります。1 つは数値解析技術の非臨床評価への応用についてです。整形外科領域などで数値解析技術が使われておりますが、これについて、臨床応用の状況を想定したモデル化などの最新技術と解析が行われており、その妥当性、あるいは非臨床試験として適用可能な高度な数値解析手法の妥当性といったものも含め、数値解析技術の可能性、限界、あるいは落とし穴があるのかなのかについて、どう考えればいいのかということです。

2 つ目は、医療機器の小児への適応評価の在り方についてです。これはどういうことかということ、機器の審査に当たり、成人用を念頭に審査・承認された医療機器が、現場では小児に使用されている。そのような実態は、果たしてどうなっているのか。また、このような小児への使用がある場合においては、その使用において問題が生じているのかどうか。さらには、疾患領域ごとの小児への使用の実態を踏まえ、

では医療機器審査をするときに、留意すべきこととしてどういうことがあるのか。そういったことを問題意識として持っているということとです。

最後に細胞組織加工製品関連でいきますとCPCですが、これについては、品質の恒常性確保、無菌保証、検体の妥当性などについて、製造プロセスの現状、新たな品質管理等技術を踏まえながら、より適切な品質保証の在り方についてどう考えればいいのかという問題意識を持っています。繰り返しになりますが、このような問題意識を持っているという前提で、当面の議題案としてここにあるようなものが考えられるのではないかとということです。

2ページ以降ですが、この提案に対して、前は1ページの資料を出していなかったもので、口頭だけでお話したものですから、前回の議論のときにはいろいろな御意見をいただいています。それを紹介しているのが2ページ以降です。プラセボ対照試験については、多々御意見がありますが、岡野先生から、再生医療学会ではプラセボ試験は撤廃したいという話があること、山本先生からは、まずは専門家で議論を始めた方がいいのではないかとありますが、それに、その他のいろいろな領域もあるということを追加した方がいいのではないかと御意見がありました。

非臨床試験の活用ですが、これについては視点の違う意見がありま

す。1 つは最初の山本先生からの意見で、モデルの限界ですが、マウスに限って言うと、マウスとヒトの違いというのは大きな壁がある、特に免疫は似ているようで全然違うというのがありますので、そこをどう考えるかも重要ではないかということです。前回、私どもはがんを念頭に置いているとお話しましたが、がんだけではなくて、そういうところも重要だという御発言がありました。また、杉山先生からは、一般的な非臨床試験の活用というテーマでは余りにも幅が広すぎるといふことで、もう少し絞るか、抗がん剤なら抗がん剤に絞るか、QTインターバルならそういう話にするとか、あるいは、今話題になっている肝臓毒性の話というように、テーマをもう少し絞らないと議論が進まないのではないかという問題提起がされております。いずれにしても、山本先生からは、少し議論をして、幾つかをどうするか決めてからやったらいいのではないかというお話もあったということです。

3 ページ、医療機器領域です。医療機器領域については、松本先生から事務局で提案した数値解析について、新医療機器の臨床評価の在り方を考えると、いろいろなところで出てくるということで、これを医療機器に応用したときにどう考えていくのか、これは合理的にやっておいたほうがいいのではないか、肯定の御意見をいただいております。杉山先生からは、医薬品でモデリング&シミュレーション等のいろいろな手法が使われているというようなことも御紹介いただきな

がら、これもどこまでどのように議論するのは大きな問題ではないかという御意見をいただきました。それに対して松本先生からは、スーパーコンピュータのようなものを使って計算することが可能ではないかという意見もあったということです。

医療機器の小児への適応の評価の在り方については、楠岡先生から、少し絞り込まないと医療機器の小児問題は広すぎるのかなということ、機械の場合にはサイズを小さくすると構造的な問題が出てくるので、原理は同じだから、単に小さくして認められるかということ、そういう問題ではないだろうという話、そのほか動物実験を含めて、実実験を求めるのか、シミュレーション的に計算して、それでいけるなら子供でもよしとするのかというところは大きな問題ではないかという問題提起をいただきました。

その他、4 ページに当面の議題案でお示ししたものの以外のテーマの提案として、林先生から次世代毒性、いわゆる胎児毒性等の評価に関するレギュラトリーサイエンスからの何らかのテーマを持っていただくといいのではないかという御提案があったということです。

当面の議題案に対して、PMDA はこういう問題意識を持っているというのが資料 4 ですが、前回このような御発言があったということを含めて御紹介しております。その結果、CPC と数値解析応用については、具体的に部会長、あるいは、ある程度専門部会の委員の選定に進

めるのではないかということになっていたかと思えます。

それで資料 5 ですが、CPC については前回、一部候補案をお示ししていたかと思えますが、それを更に検討を進め、CPC の関連については資料 5 にあるような形で部会長、副部会長、委員もこのような形ではいかがかというところまで来ています。

また、別途机上配布しました数値解析応用専門部会委員候補案、これは本日初めてお配りしているものですが、松本先生に部会長をお引き受けいただくことになりました。これは前回御了解いただけたかと思えます。松本先生を中心に候補案を検討していただいたものが、本日机上配布しているものです。

そのほかのテーマについては、位置付けとしては、プラセボ対照試験は山本一彦先生が部会長を引き受けてもいいかなという状況だったかと認識しています。医療機器の小児への適応の評価は、楠岡先生が部会長を引き受けてもいいかなというところまで前回は議論が進んでおりますので、本日は前回の議論を念頭に置きながら、更なる御議論を進めていただければと考えております。以上です。

○入村委員長 かなり細かいところまで御説明いただいたので、皆さんちゃんとフォローして記憶にとどめた上で、これから議論いただければと思えます。まず単純なところから、この専門部会の設置についてこの親委員会で決定し、なおかつ、委員長はこの親委員会のメンバーから決めて

いただくことになったので、これはここで決めていただくことになり
ます。

そういうことで、設置することが望ましいことになっているものと
して、CPC 専門部会があります。これに関しては、前回から委員の候
補が出そろっており、専門部会の部会長を中畑先生にお願いし、副部
会長を岡野先生にお願いする形で議論が進んできました。これを、今
日この場で設置を承認していただくことを、まず皆様にお諮りしたい
と思いますが、いかがでしょうか。何か御意見はございますか。

御意見はないということかと思えます。それでは、この CPC 専門部
会に関して、ここにある委員候補を含めて決定してよろしいでしょ
うか。

(異議なし)

○入村委員長 それでは中畑先生、一言御説明をお願いします。

○中畑委員 第1期で3回CPCに関する検討を始めて、途中になっているもの
から、引き続きそれを継続し、できるだけいい答申に至るように頑張
っていきたいと思いますので、よろしく願いいたします。

○入村委員長 実は、委員の先生方は一部交代になるということですね。

○中畑委員 CPC というと、ハード面の問題と、実際に細胞を取り扱って、しかも
製品として作り出すところに明瞭な問題がありますので、いろいろな
専門領域からできるだけ委員を選んで、多くの意見が集約されるよう

な形で考えております。

○入村委員長 それでは、中畑先生、岡野先生と、この委員の先生方に CPC 専門部会をお願いするというので、この親委員会の決定とさせていただきます。よろしく申し上げます。プロセスとしては、そういうことでよろしいですね。

○吉田事務局長 はい。

○入村委員長 引き続き、数値解析応用専門部会の設置に関してですが、こちらは若干状況が異なっています。委員長をお引き受けいただけることになっている松本先生が今日は御欠席ですが、委員の候補もここにリストが出ておりますし、設置することは、松本先生に部会長をお願いすることを含めて、ここで決めて差し支えないかと思っております。何か御意見はございますか。特に医療機器関係の先生方からコメントをいただければ、大変有り難いと思っております。前回御発言いただいている杉山委員も御欠席です。

○長野本部長 CPC はそれなりに理解できますが、数値解析に関して私は初めてですので、どういうことが問題点かは理解しにくいところがあるのではないかと思うので。初めての方、問題点とか、どういうポイントがというのが分かりにくいところがあるので。

○吉田事務局長 よろしければ、医療機器担当の副本部長代理の佐久間が少し遅れておりますので、参りましたら、人選も含めて松本先生といろいろや

っているのは佐久間ですので、どういうことを念頭に置いているのか、あるいはこのメンバーの考え方はどうなのか少し補足して、後ほど改めて確認していただく形にさせていただければと思います。

○入村委員長 よろしいですか。それでは、佐久間副本部長代理の到着後に議論ということにいたします。

次は、この専門部会の運営上、今2つ決まったのが医療機器領域と再生医療・細胞治療の領域、「細胞組織加工製品等」と書いてありますが、この領域は1つ専門部会が立ち上がることになったわけです。そうすると、もう1つは医薬品・バイオ領域ということになります。これに関して、皆さんの御意見を伺いたいと思います。

プラセボ対照試験についてですが、臨床治験に関わっておられる先生方は、非常にこの問題を痛切に感じておられるのではないかと思います。これは臨床治験の科学性を担保することと患者の人権。昨今、治験も治療の一環であるという場合が多くなってきているわけです。そういう中で患者の人権をどう守っていくかという問題、どこで折り合いをつけるかという大事な問題だと私は理解しております。

これは副委員長になっていただいている山本先生に、専門部会の部長を務めていただくことを、一応御同意いただいています。今日、山本先生は学会で大事な職におられて、開催中だということで、そちらに向かわれましたが、その前にお話を伺って、取りあえずこの部会

をスタートすることにして、人選を開始することは、是非進めてよいのではないかと。ただし、ほかに大事な専門部会、この場合、もう1つの「非臨床試験の活用について」という専門部会に関しても、差し支えなければ是非スタートすることを決めて、人選を進めるのがよいのではないかと。つまり、両方やりましょうという御意見を残されて中座されました。そういうわけで、医薬品・バイオの領域に関する専門部会は、専門部会をたくさん立ち上げると事務局は大変だと思いますが、2つスタートするのもよいのではないかというのが山本副委員長の御意見ということです。

皆さんに御議論いただきたいのは、特に「非臨床試験の活用について」ということに関しては、第6回の前期の委員会におられた方はこの議論に参加しておられたわけで、そのときは、先ほど事務局長から御説明があったように少し議論が分散していたのですが、今回、PMDA側としてはこういうことを考えているという「専門部会における当面の議題案に対する問題意識等」という資料4の非臨床試験の活用の所に、比較的明確な説明があります。この説明に従った形で、非臨床試験の活用に関する専門部会を立ち上げるということで、人選を、特にここの親委員会の中から、これはまだ全く白紙なので、部会長、副部会長を決めていくことになるかと思いますが、それでよろしいでしょうか。つまり、議論する対象が、がんにかなりフォーカスをした形で

専門部会を立ち上げていくことに関して、何か御意見等ありましたら
お願いします。

○岡野委員 非臨床の前のプラセボのほうですが、前回の委員会でも少しお話し
ましたが、日本再生医療学会では、再生医療の臨床研究においては、少
なくともプラセボコントロールは非常に侵襲性を伴う行為であること
が多いわけです。分かりやす例を挙げると、重症度心不全の患者に心
筋シートを貼るような手術をしますと、開胸手術までして治療
効果がないと思われる細胞シートもどきを本当に貼るのかと。これは
さすがにできないだろうという議論があって、ほかにどういうコント
ロールを考えるべきかというところも非常に重要な点なので、是非、
プラセボコントロールの議論には、再生医療に詳しい人を人選として
入れていただきたいと思います。

○入村委員長 そういう形で人選を進めていくことになるかと思えます。人選に関
して、具体的なスケジュールを事務局から、このようにしていけば比
較的早く専門部会を開始できるというロードマップのようなものを御
説明いただければ、ここで今日どこまで決めなければいけないかが分
かるのではないかと思います。

○吉田事務局長 確定的なことはなかなか難しいところがありますが、進め方の 1
つのやり方としては、部会長がはっきり決まる。それから、テーマと
してどういうことを部会としてやるべきなのかを少しクリアにしてい

ただければ、それを基に、部会長と私どもを中心に相談しながら、推薦されている候補の先生方の中からメンバーを選ばせていただくという形ではないかと思っております。6月に次回の親委員会を開催したいと思っておりますので、それまでにテーマに沿った人選がうまく整っていれば、次回に、本日の数値解析の部会のようにお示しすることは可能ではないかと思っております。したがって、この場でできるだけ、先ほど岡野先生がおっしゃったように、再生医療の視点からもメンバーを入れるべきだということであれば、当然入れる形になりますので、ほかにもどういう領域のどういう人が入るべきではないかということやセッションいただければ、我々の人選も、もちろん部会長と相談しながらやらせていただきますが、いろいろ御示唆、御助言いただければ、メンバー選びもやりやすくなるかと思っておりますので、そういう形で御発言いただければ有り難いと思っております。

○入村委員長 ということは、アウトラインはほぼ決まっているという形で設置を決めて、人選をこれから進めるということまでも、今日この場で皆様に了解、御承認いただいて、その上で皆さんに、この部会にはこういう方に是非加わっていただきたいという御意見を、先ほど岡野先生から御意見があったように、ほかの御意見があったらこの場でいただきたいと思っております。

○佐藤委員 今回のプラセボ対照についてですが、岡野先生が言われたことは、再生

医療だけではなくて、医療機器でも同じだと思うのです。ただ、PMDAの問題意識からすると、医薬品の臨床試験ということで、そこまで医療機器を含めるのかどうか。もう1つ、医薬品のプラセボを含めた対照群については、ICH-E10のガイドラインが既にありますが、それを超えた何か具体的な問題点があってこういうテーマを挙げているのか、少し教えていただきたいと思います。

○吉田事務局長 1点目、医療機器のことをどうするかですが、医療機器の関係も同じことはあるのだろうと思っていますので、便宜上ここに入れたということです。おおかたの問題意識は医薬品の所を念頭に置いておりますが、医療機器に関する部分もあれば、そちらのほうがむしろ多いのではないかとも思いますが、そういうことも含めて人選なりを考えていただければと思っています。

2点ですが、確かにICHでかなり一般論としてはありますが、現実的にそれを適用する、どの領域で、どういう疾患のどの薬や機器でやるかとなると、各論になりますが、現実的には難しいところもあるかと思っています。それが我々審査する者としては悩んでいるところではありますので、そういう一般論はあるわけですが、その各論として具体的に、この領域のこういうものはこうではないかといった御指南をいただくのが、1つの方向性ではないかと思っています。

○入村委員長 佐藤先生の指摘は大変重要かと思っています。医療機器関係の専門の方

も、この委員会には入っていただいたほうがいいのではないかと
いうことですね。

○赤池委員 前期の医薬品・バイオの部会では、個別化医療について検討しました。
そのときに、個別化医療という性格もあったのでしようけれども、が
んの領域、抗がん剤がかなりトピックとして出てきましたし、そちら
の専門の先生方も大分取りまとめに御尽力くださったという経緯もあ
ります。今回のは、それとは独立したテーマにはなっていますが、あ
る程度の関連性もありますし、実際ここで例として入れていただい
ているものでも、抗がん剤がかなり関わるのが予想されます。そうい
う意味では、特に臨床でがんに関わっておられる先生方に、一定数は
入っていただいたほうがよろしいのではないかと思います。

○入村委員長 プラセボに関してですね。

○赤池委員 プラセボも非臨床試験についても、両方ともそう思います。

○入村委員長 差し当たり、今はプラセボの専門部会ということですが、これもが
んの専門の方に入っていただいたほうがいいということですね。

サゼッションということですので、これは今日言い忘れたから終わ
りというわけではなく、人選を今後進めていって、次回の親委員会ま
でにリストが作られるということですので、その間に御意見があつた
ら事務局にいただければということによろしいですか。

○吉田事務局長 もし何かありましたら、お早めをお願いします。

○入村委員長 それでは、「プラセボ対照試験について」に関しては、山本一彦先生に専門部会の部会長になっていただいで人選を進め、できれば6月の次回の委員会にリストを出して進めるということで、ここで合意が取れたことにさせていただきます。ありがとうございました。

山本先生が言い残して行かれたもう1つのほうも、この後少し議論をしようと思いますが、その前に、今、佐久間副本部長代理が来られたので、佐久間副本部長代理に、事務局から説明があったのでしょうか、医療機器領域における専門部会の設置の最初のものとして、前回の委員会でもかなり強引に出していた数値解析応用の専門部会を設置するのがよいと。松本洋一郎先生に部会長をお願いして進めようということがほぼ合意に達しようとしています、この具体的な内容について、ここにおられる親委員会の先生方で、まだよく理解ができないということで、御意見を述べると言っても難しいという御指摘がありましたので、少し御説明いただき、どういうことを重視して委員の候補が出ていると思われるかという御説明をいただければと思います。

○佐久間副本部長代理 佐久間でございます。遅れまして申し訳ございません。数値解析の中で、考えている適応分野としては2つあるだろうと思っています。最初は、ある意味でインプラント、整形外科分野あるいは歯科の分野での、比較的構造としてしっかりしたものの解析についても、これは既にかかなり行われているわけではあります、例えば設計をち

よつと変えるということをしたときに、どの程度解析をやることでいろいろな評価を置き換えることができるのか。多分、強度についていろいろなことができると思うのですが、恐らく人工的な物体と生体を合わせたインターフェイスも含めた部分での解析ということは、生体側がかなりばらつくことも考えた上で、シミュレーションとしてはいろいろなことが振ることができると思いますが、その辺りをどの程度振って考えるべきなのかとか、そういうことをすることで、できるだけ非臨床での解析データを用いて、臨床での評価の効率を上げていくところの考え方、これは審査部とも議論をしておりますも、例えば解析が出てきたときに、それがどの程度妥当であるかは、解析方法そのものはかなり確立されていますが、その条件をどう設定するかによって、かなり結果が変わってくるということがあります。そういう評価を考えた上での評価設定の妥当性、あるいはそのときに陥りやすいピットホールの点について、専門の立場からしっかり議論することがあるかと思っています。

関連するところで、特に入っていたいでいる先生方は、こういう数値解析そのものをインプラントの評価に使うということで、現在、国際標準について議論をされている先生方ということで入っていたいでいるのが1つのグループです。ただ、その中でもう1つの議論は、静的な解析は比較的容易にできる条件になっていますが、例えば長期

の劣化の問題であるとか、寿命の予測はかなり学問的にも難しいところがあります。これができると、その批判前で評価することが、どの程度批判後に対して外挿できるかといったような議論に対しても、いわゆる工学的な観点からできる可能性があるというように議論されております。その点を、将来的なことも含めて行っていくことかと思えます。

さらに、そういうものができたときに、前半では恐らくこの整形の分野が主たる応用分野になると思いますので、その中でバイオメカニクス、それと臨床的な治験について、ある意味で御造詣の深い臨床の先生方に XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX 入っていただくことで、それを含めていただいています。さらに、その評価の疲労ということ、あるいはインプラントの *in vitro* の評価ということでの工学的評価の御専門の先生方にも入っていただいています。

2 つ目のトピックスは、恐らく循環器系の分野にあると思いますが、現在、設計評価では非常に大きく使われている数値流体力学というのがあって、最先端の技術の中では、例えば血小板と材料のインタラクションあるモデルを入れて、しっかり解析することは、京コンピューターを使えばできる時代になってきています。それがどういう状況で出ているかを知った上で、それでは現在のデバイスの評価は、例えば長期の血球破壊特性であるとか、抗血栓性というようなことについて

は、この捉え方ということでいろいろな議論が学問的にもされているわけです。そういうものが今後、非臨床試験の中で、ある種の臨床試験を代替する、あるいは臨床試験で、どうしても長期では、ある段階では見られないものについて予測するのに使えるだろうことを予想した上で、そういった議論を行うことが2番目です。その点は数値流体力学の議論になってくるのかと思っています。大きく、その2点について、考えていくことになるかと思っています。

その観点から、先ほど申し上げましたように、整形外科分野の臨床の先生方と、特にインプラント周りの数値解析について御造詣の深い先生方、それと後半については数値流体解析について、松本先生もそこが御専門ですので、そこについて議論ができる体制ということで、専門委員のメンバーを予定しているということです。

また、数値解析全体について、今後どういうものが出てくるかというものの技術的な動向についても、ある程度コメントいただける先生方をお願いしているということです。以上です。

○入村委員長 では岩本先生、コメントを。

○岩本委員 私は専門が整形外科なので、今、整形外科と循環器が対象になるということでしたので、整形外科についてちょっと補足させていただきます、イメージがわきやすいように。例えば人工関節を設置するときコンピューターシミュレーションモデルを用いて、どの設置が優れて

いるかを解析して、予知することができるわけです。それは、そのシミュレーションに基づいて手術が行われたりしているのも、既に臨床応用されているのですが、シミュレーションの妥当性というようなところを検討することが必要だということで、このメンバーを見ますと、実際にシミュレーションを行っている臨床家、それからバイオメカニクスというのは生体力学というのですが、生体力学に非常に詳しい工学系の方がメンバーに入っているということで、非常に興味深い研究が行われるのではないかと考えております。

○入村委員長 ありがとうございました。ちなみに、これは最初に委員会、専門部会の成り立ちについての御説明のときに、余り説明されてなかったのかもしれないのですが、親委員会の先生が積極的に専門部会に出ていただくことは、実は前期からそういう体制でまいりまして、これは第2期も変わらないと理解しております。今ここに委員候補として出ているのは、飽くまでも親委員会の先生方でない先生で、こういう方に来ていただくということで、親委員会の先生方は単に専門である、ないということには別に、私はこういうことに意見があるとか、興味があるというだけでも、是非御参加をいただければと思うわけです。どういう形で専門部会の日程等を調整していくかは、また事務局と詰めていただくことになるかと思っております。

○吉田事務局長 大変申し訳ありません。最後に御説明しようかと思っていたので

すが、委員長御説明のとおり、専門部会が立ち上がった際には、親委員会の先生方におかれましては、どこかの専門部会に、全部でも構わないのですが、御関心、御興味のある専門部会に御参加いただきたいと思っております。それについては、例えば本日立ち上がることが決まったものがありましたら、メールで御希望をお伺いしたいと思っておりますので、後日、立ち上がった具体的な専門部会のどの部会に参加したいかを事務局にお返事いただければと思っております。

○入村委員長 ありがとうございます。後でちゃんと説明があるというのを知らないで、先走ってすみませんでした。ということで、数値解析というのは、お話を聞いて、私としては、多分シミュレーションという日本語がむしろ分かりいいのですが、そうではなく、数値解析となっている何か理由がやはりあるのですね。

○佐久間副本部長代理 工学用語でいくと、数値解析かなということです。シミュレーションということになりますと、多分。

○入村委員長 いろいろなニュアンスがあるのですね。

○佐久間副本部長代理 ニュアンスが入ってくるかなと思っておりました。ただ、そこまでの議論はしないまま数値解析ということですが、1つはシミュレーションという言葉でいくと、実は結果が正しいように思えることがあるのですが、そこに幾つか検討しておかなければならないことがあるだろうと。その点はしっかり見ていくことが、やはり審査の側

からは重要なことであるということで、現場の審査部の方々からも、出てきたものをどう評価したらいいかということについては、まだ幾つか知りたいこともあると伺っておりますので、その辺りをしていくということかと思えます。

○入村委員長 では、数値解析応用専門部会の設置に関しては、やはりここでも設置を決めて、このメンバーで御了承いただくということでよろしいでしょうか。

○吉田事務局長 一応、本日御了解いただきました候補者の案ですが、これから直接、この先生方に就任に当たっての内諾をとりたいと思えますので、場合によっては若干変わる可能性もございます。基本的にはこのメンバーでいくという方向で、御就任いただけるように全力を尽くしたいと思えますけれども、そういう面も若干あるということをお含みおきいただければと思えます。

○入村委員長 ということで、この情報は厳重管理ということで、今日この資料は、ここに残していただくということです。よろしくお願いします。

時間はそろそろ迫ってきたのですが、先ほどお願いしたように、この「非臨床試験の活用について」という専門部会についてですが、これに関しては医薬品・バイオ領域の方で、この親委員会の中から部長を選んで、特に先ほどの御紹介で問題なければ、がんの非臨床モデルということで、ここには抗がん剤ということであるかと思えます。

最近の抗がん剤は、例えば医薬品部会で議論されて、最後から2番目の親委員会で紹介されたと思うのですが、免疫チェックポイントブロッカーであるとか、それより歴史の長いものとしては、血管新生の阻害物質であるとか、そういう *in vivo* でないと効果が見られないものがあるわけですね。そういうものを非臨床モデルとしてどう評価するかという問題があって、そこに今度はヒトと動物で同じか違うか、モデルとしてはどうすれば適正なものになるかという、いろいろな問題があるのかと思います。

○太田委員 前回の議論を、私は今回が初めてなので踏まえられてなくて、単にこのコメントを読ませていただいてなのですが、今、入村先生がおっしゃったスコープで専門部会を開かれるとするのであれば、非臨床がんモデルというのをずっとおやりになっっていて、免疫の重要性というものも今御指摘のとおりだと思うので、それに関して非常に深い御経験と卓越した御見識がおりになる委員長の入村先生が、専門部会の部会長になられたらいいのではないかと思います。いかがでしょうか。これは、委員長が部会長を兼ねてはいけないということはないのでしょうか。

○入村委員長 どうでしょうか。

○吉田事務局長 そういう規定はございませんので。

○赤池委員 今の太田先生の御意見に私も賛成です。1つは、今、プラセボ対照試

験と非臨床試験と2つテーマが立ち上がりましたけれども、どちらか
というと、やはり非臨床試験の活用についてというのは、基礎の先生
も加わっていろいろ議論がなされるだろうと思います。そういった意
味で、入村先生は御専門もそうですし、薬学にいらっしゃって、今病
院にいらっしゃるということで、そういったところをつないで、非常
に重要なテーマを議論する上で、委員長というお立場で非常に大変な
中で、更に部会長をお願いするというのは大変心苦しいところがござ
いますけれども、是非お願いできたらと私は思いまして、今の太田先
生の御意見に賛成いたします。

○入村委員長 すみません、委員長が何も言えなくなってしまう。何かほかに松田
先生はいかがですか。先生にお願いするというのも。

○松田委員 やはり入村先生が適任だと思います。

○入村委員長 ちょっと予想外の展開なのですが、一応人選というのをして、可能
であれば進めるということで考えさせていただこうかと思います。よ
ろしいですか。一応そういうことを考えて、すぐに立ち上げられるか
どうか。山本先生はすぐに両方やりたいとおっしゃっていたのですけ
れども、なるべく。もし皆さんがそうおっしゃるなら引き受けざるを
得ないと思いますので、よろしく願います。

あと残されたのが、医療機器の小児への適応の評価の在り方に関す
るものなのですが、あまり一気に専門部会を作ると、なかなか事務局

も大変という声がさっきあったのですが、でも一応これに関しても、すぐはないとしても、是非お考えいただければということで、前は楠岡先生が引き受けてもよいという御発言であったように記憶しているのですが、よろしいですか。

○楠岡委員 ほかに適格な方がいらっしゃると思うのですが、どうしてもということであれば、私自身が小児の専門でもございませんので、専ら調整役ということになるかと思いますが、それであればお引受けさせていただきたいと思えます。

○入村委員長 ありがとうございます。そういたしますと、ここで専門部会の設置に関してほぼ方向性が固まったということで、実際にこれを動かせるタイムフレームに関しては、やはり事務局のキャパシティその他を勘案しつつ、事務局と相談して進める形にさせていただくことになると思えますが、是非よろしく願い申し上げます。

○長野本部長 事務本部長が意見を述べていいかどうかというのは分からないので、イレギュラーになるのかもしれませんが、ちょっと前に戻っていただいて、私、この科学委員会はどのようなポイントがあるのかというのをいろいろ教えてもらいました。プラセボ対照試験という言葉も聞いても、大体この内容かなというのはある程度認識ができたのですが、佐久間副本部長代理にお願いしたいことが1つあって、私の勉強不足なのかなという気もする、あるいは、医療機器、あるいは工学系ではこ

ういう言葉遣いが普通で、変えようがないのかもしれませんが、数値解析技術というのは、この科学委員会で話を聞いたときに、私の頭の中にポイントがすっと入ってこなかったのです。先ほど、シミュレーションというのもちょっと妥当ではないという意見があった。副題というか、あるいは並べて何か全く分野外の人も、あっ、これが多分問題なのだろうと予想、あるいはほかの先生方はみんな数値解析ということだけで言葉がすっと分かるのであれば、意見としてはちょっと的外れなのかも分からないのですが、私は説明を聞いて、もちろんよく理解はいたしました、非常に重要な問題であるということも分かるのですが、多分、報告書を書くときも、この数値解析ということが入ってくると思うのです。ぱっと見ただけで、ある程度分かればいいのですが、分からないとなかなかと思うので、何か副題かサブをもう1つ付けるか、シミュレーションと言っではいけないのか、その辺、何か御意見はありませんか。

○佐久間副本部長代理　すみません、ちょっと国語力が十分ではないので、今すぐ調べられればいいのですけれども。

○長野本部長　ほかの先生方が、いや、この数値解析という言葉でもう十分なのだとということであれば、私はあえてそういう意見は引っ込めますが、何となくすっとは私には入ってこなかったのです。

○佐久間副本部長代理　確かに、シミュレーションということも1つの言い方かな

と書いておいて、今調べてみようかなと思っておられるのは、昨年なのですが、海外のケースなのですが、アメリカの機械学会とFDAがジョイントで少し議論を始めているのです。そこでどういうターミノロジーを使っているか、ちょっと確認してみて、そことうまく合うような、そういう日本語を作ることを考えるのも1つかなと思ってます。すぐそこにたどり着けなかったものですから、ちょっと考えてみます。

○長野本部長 小児についてだけ、医療機械子供用にとというのは、皆さんイメージが、本当のところまで分かるかどうか分かりませんが、何となくそれは小児用にはなかなか適応というのは問題ではないかなと思うのですが、数値解析というのはなかなかすつとこなかったのですね。もし、変えていただければ。

○佐久間副本部長代理 少し包括的で、かつまた、バイメディカルにも関わるような、そういう部分の言葉を探してみるようにいたします。

○入村委員長 部会長候補の松本先生ともうまく相談して、よろしくお願ひします。

そろそろ予定の時間になってまいりました。したがって、今日、専門部会の設置に関して、まずCPC、数値解析応用ということで2つ目、3つ目がプラセボ対照試験について、4つ目ががんの治療薬に関する非臨床試験の活用、これはタイトルに付けるべきかどうかはまた考えさせていただくということで、これを専門部会として立ち上げる。

5 番目に、医療機器の小児への適応の評価の在り方を専門部会として立ち上げる。それぞれ委員長は、CPC が中畑先生、数値解析が松本先生、プラセボ対照試験が山本一彦先生、非臨床試験が入村、医療機器の小児への適応が楠岡先生ということでスタートすることを、今日合意に達したということで、できればメンバーの選定を次回の委員会までに行う。ただ、メンバーの選定に関していろいろサゼッションがいただけたら。最後の2つに関しては、今日はサゼッションがいただけませんが、時間の関係で、また急に決まったということもあるので、メンバーの選定に関して何か御意見があったら、事務局にお寄せいただくということです。御提案は次回の6月にできれば、そのときに専門部会の立上げが可能になるかもしれないし、更に持ち越されるかもしれないという形で、御意見をその場で6月にいただくこともできるかと思えますし、それ以前にメール等で事務局に御意見をいただければと思います。

ということで、今日の予定された議題はほぼ終了ということですが、よろしいですか。何かほかに議論することは。楠岡先生どうぞ。

○楠岡委員 ただいまの小児の問題のところは、まず問題を絞り込まないと、委員の選定にもつながらないですし、後ろが2年と限られていますのであまり悠長にはできないのですが、しばらく問題の所在に関して詰めさせていただきたい。これは事務局と一緒にやらせていただいて、その

後、問題が決まったところで、委員の選定に入らせていただきたいと思いますので、御了承をお願いいたします。

○入村委員長 はい、了解いたしました。それで大変良いかと思えます。ほかに御意見、コメント等がなければ。

○佐久間副本部長代理 先ほどの言葉ですが、今調べました。1つはコンピューターモデルとシミュレーションということかなと思うのです。その意味は、シミュレーションと言うと、何かモデルが決まっています、コンピューターモデルそのものの妥当性も実はあるものですから、その辺りのところで。だから、コンピューターモデルとシミュレーションの評価とか、そういうことに対する応用をやろうとしているので、数値解析よりも、コンピューターモデルとかシミュレーションということが分かりやすいのであれば、そういう言い方もできるかとは思っています。

○長野本部長 コンピューターに限ってよろしいのですか。

○佐久間副本部長代理 そういう意味ではそうだと思います。基本的には、数値解析というのは数値モデルを考えておりましたので、コンピューターモデルとシミュレーション、それとも実際の実験との関係というようなことを、そういうことってありますので、その点ですので、そういう意図だということです。

○長野本部長 コンピューターモデルとシミュレーションと言うと、何となくイメージがわくような感じなので、コンピューターモデルでシミュレーシ

ョンで実際の現場を、それに基づいて問題点があるんだろうという感じがいたしますね。

○佐久間副本部長代理 コンピューターモデルとシミュレーションの応用ということですね。

○入村委員長 私がちゃんと理解していないのかもしれない。シミュレーションというと、臨床の現場では、例えば手術のシミュレーションとか、そういうもの。

○佐久間副本部長代理 それも大義的に用いられます。ですから設計の段階からいくと、先ほど先生が御指摘してきた大意では、治療のシミュレーションということもあります。

○入村委員長 そうですね。

○佐久間副本部長代理 一方デバイスを開発する、評価する立場からいくと、どういう環境で使われるかをあらかじめ、いわゆる臨床評価とかそういうことではなくて、それを想定して、そののところに対するロバスト性であるとか、そういうことを評価する。そういうことが入ってきますので、その点どう考えるかということなども入ってきます。そういう意味でシミュレーションは大義的なのですね。

○入村委員長 そうなのですね。だから両方というわけには多分いかないわけですよ。

○佐久間副本部長代理 ですから、そのの意味をもう少しうまくできるような日本

語を、やはり考えなくてはいけないかなと。

○入村委員長 それでは、議題は以上ということで、連絡事項は何か。理事長どうぞ。

○近藤理事長 ちょっと御礼を申し上げたいと思います。科学委員会も今期から 2 期に入るわけでございまして、かくも著名な日本を代表する先生方にこの委員会を運営していただきまして、本当に感謝を申し上げたいと思います。PMDA はやはり世界の PMDA として、皆さん方と一緒にやっていきたいと思っているところでございまして、世界中がまた日本の動向に関心を持っていまして、非常にこれは嬉しいことなのですが、その運営の鍵を握っているのは科学委員会だと思います。これが PMDA の肝になるのか、脳になるのか分かりませんが、いずれにしても大事なところでございまして、どうか先生方の全知全能を傾けていただいて、この PMDA を御支援いただければありがたいと思います。今後ともよろしくお願い申し上げます。ありがとうございました。

○入村委員長 ありがとうございました。何だろう、励ましと、ちょっと責任を、プレッシャーを感じるのですが、皆さん、是非頑張りましょう。

<議題 6 : その他>

○入村委員長 それでは、事務局から連絡事項等をお願いします。

○吉田事務局長 時間がおしておりますが、連絡事項を何点かさせていただきます。

その前に、私の確認がもし間違っていたら大変失礼でございますが、冒頭自己紹介お願いした際、ちょっと遅れて御参加いただきました永田先生がまだだと思えますので、申し訳ございませんが、よろしく願います。

○永田委員 今年から委員になりましたが、いきなり遅れてきて、どうも申し訳ありませんでした。資料3の後ろから参加しました。専門は分子生物学一般なのですが、特にウイルス学とか感染症学とか、そんなことを専門としています。今、文部科学省の新学術のウイルスの領域代表をやっているのですが、2年目に入ったとたんに現職になってしまいましたが、相変わらず先端で研究を続けているつもりです。PMDAの最後に、理事長のほうから言われたように、それなりに責任を持った集まりにしていかななくてはいけないと思って来ています。今後ともよろしく願います。

○吉田事務局長 連絡事項を続けさせていただきます。まず、次回の委員会の日程ですが、一応6月5日(木)の午後3時から開催ということで仮置きさせていただきます。それが1点目です。

2点目は資料の回収等の関係です。冒頭で申し上げました「厳重管理」と書いた資料5とか、いわゆる名簿については、これから事務局のほうで回収させていただきます。上に氏名を書く欄があるかと思えますので、そこに御記入いただければと思います。これから事務局

が回収に回りますので、順次御記入いただければと思います。御記入いただきながらお耳をお貸しいただければと思います。

もう1点は、前回、第1期の最後のときに、いわゆるピンクのファイル、名簿のファイルを、第1期の先生方には後日お送りする形でお送りしたと思うのですが、それについて、ただいまお持ちいただいております方については、併せて回収をさせていただきますので、それもまた机の上に置いておいていただければと思います。

最後ですが、繰返しになりますが、専門部会についてはどこかの専門部会、本日すぐになのか、時間をおいてなのかはおいておきましても、5つの専門部会を立ち上げることについては、この場で決まりましたので、複数でも結構ですので、どの専門部会に御参加されるかについて希望をお伺いするメールをお送りさせていただきますので、御希望を、また事務局に折り返しいただければと思います。また、具体的な医薬品、プラセボ、それから非臨床あるいは医療機器小児も含めて、そのメンバーについては、次回の科学親委員会に間に合うように、最大限部会長の先生と相談させていただきながら進めていきます。これも繰返しになりますが、テーマの方向性、あるいはメンバーとしてこういう方を入れるべきではないかということについても、併せてメール等で事務局にお寄せいただければ大変助かりますので、それについても御協力をお願いできればということです。大変長くなりました

が、事務局から以上です。

<閉会>

○入村委員長 それでは、本日の科学委員会はこれまでとさせていただきます。皆さん、本当にどうもありがとうございました。また今後とも、どうぞよろしくお願い申し上げます。