

平成24年6月13日

関係各研究機関代表者 殿

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
理事長 近藤 達也
(公印省略)

科学委員会専門部会委員候補者の推薦について (依頼)

医薬品医療機器総合機構 (PMDA) は、医薬品、医療機器の審査業務、市販後安全対策業務及び救済業務を通じて、国民保健の向上に取り組んでおります。

医薬品、医療機器を取り巻く技術革新が加速する中で、レベルの高い審査を維持し、より良い医療を迅速に国民に提供するためには、第一線の研究を行っているアカデミアとの密接な連携の下に、審査員の恒常的なスキルアップを図り、また、アカデミアと共同して評価・審査手法を検討していくことが不可欠です。このため、PMDAでは、より有効性・安全性の高い医薬品、医療機器を迅速に国民に提供するという理念に基づき、今後の医療イノベーションの推進も踏まえ、レギュラトリーサイエンスの積極的推進とともに、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化し、先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図るため、「科学委員会」を設置することとしました。

(<http://www.pmda.go.jp/guide/file/120419-pressrelease.pdf>)

また、科学委員会の下に、医薬品、医療機器、バイオ製品及び細胞組織加工製品の各分野について専門的にご議論いただく専門部会を設けることといたしました。

つきましては、PMDAの役割、業務に対するご理解を賜り、PMDAの医薬品、医療機器の審査等の業務のあり方についてともに検討していく意欲を有する、科学委員会専門部会委員として適任と思われる貴機関所属の研究者を、下記によりご推薦くださいますようお願いいたします。(貴機関の医歯薬農理工系学部にご回覧いただけましたら幸いです。)

記

(1) 科学委員会専門部会委員

今般新たに設置した科学委員会の下に、医薬品、医療機器、バイオ製品及び細胞組織加工製品専門部会を設置するに当たり、これらの分野の第一線の研究者の方々に専門部会委員を委嘱することを予定しております。

(2) 推薦にあたっての留意事項

別紙「(独) 医薬品医療機器総合機構 科学委員会専門部会委員候補者推薦にあたっての留意事項」をご参照ください。

(連絡先) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査等改革本部事務局
電話 03-3506-9407 FAX 03-3506-9461
メールアドレス : kaikakuhonbu@pmda.go.jp

(独) 医薬品医療機器総合機構 科学委員会
専門部会委員候補者推薦にあたっての留意事項

1. 科学委員会とは

(独) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) は、「医薬品の副作用又は生物由来製品を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図り、並びに医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行い、もって国民保健の向上に資することを目的とする」独立行政法人です。

PMDAは、米国食品医薬品局 (FDA)、欧州医薬品庁 (EMA) と同様に、我が国において医薬品、医療機器等の開発に係る相談業務及び承認審査業務を行っている機関です。現在、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消を目指して、審査員の増員及び審査員の専門性の向上に努めているところですが、最先端の科学技術を応用した医薬品、医療機器を適切に評価するには、これらの分野の第一線で活躍されている研究者との双方向での情報交流が必要であると考え、本年5月、新たに諮問機関としてアカデミアで構成される「科学委員会」を設置しました。

科学委員会では、審査の実情を踏まえつつ、先端科学技術応用製品に対する対応方針、ガイドライン、ガイダンス等の作成に関する提言等、科学的な面における審査業務の向上方策の提言をお願いすることとしています。

なお、PMDAには、科学委員会を運営する組織として「審査等改革本部」を設置したところです。

※「別添資料1及び2」をご参照ください。

2. 科学委員会と専門部会

医薬品、医療機器、バイオ製品及び細胞組織加工製品については、広範な専門分野の最先端の科学技術を評価する必要があることから、各専門分野に対応した科学委員会専門部会を設置することとし、この委員の候補者として、広く推薦をお願いすることとしました。科学委員会は、原則として20名以内の医歯薬農理工学等の専門家から構成される委員会で、先端科学技術応用製品に対する対応方針の提言等を行う予定です。一方、専門部会は、検討すべき議題に応じて設置され、分野毎の課題について検討を行うこととしています。まずは、医薬品、医療機器、バイオ製品及び細胞組織加工製品（幹細胞技術を応用した再生医療製品）の専門部会を設置することとし、これらの専門部会において、PMDAの審査員と最先端の科学技術を応用した製品の評価のあり方等について意見交換を行うことを予定しております。なお、専門部会は議論する内容を踏まえ、必要に応じて今後追加設置することがあります。

3. 科学委員会専門部会委員の基本的な業務

科学委員会専門部会は、PMDAの審査員と意見交換を行い、下記の点に関する提言等を行うこととして、隔月開催の専門部会と間の月に開催する勉強会等を含めて、通年で12回程度の会合（1回2時間程度）を想定しています。（PMDAの規程に基づき、旅費及び謝金が支給されます。）

- ① 先端科学技術応用製品に対する対応方針
- ② ガイドライン、ガイダンス等
- ③ PMDAとして取り組むべきレギュトリーサイエンス研究(RS 研究)等
- ④ アカデミアと PMDA との人材交流の具体的な実施方法
- ⑤ 専門委員の選定方法
- ⑥ その他、審査等業務の科学的な面における向上方策

※「別添資料3」をご参照ください。

4. 科学委員会専門部会委員の任期について

任期は委嘱日から2年を超えない年度末（平成26年3月31日）まで（再任は1回限り）とし、非常勤となります。

5. 科学委員会専門部会委員の選考について

ご推薦いただいた候補者リストをもとに、学識経験者の意見を踏まえつつ、科学委員会及びPMDAにて選考を行います。その際、必要に応じて、当該候補者リスト以外の研究者も科学委員会委員やPMDA理事長が推薦する者として、検討の対象とすることがあります。

なお、現在設置が決まっている4つの専門部会の委員の選考結果は、平成24年7月中に確定する予定です。その他、必要に応じて追加委嘱される場合もあります。

6. 科学委員会専門部会委員の選考基準について

(1) 資格要件

- ① 医薬品、医療機器に関し優れた学識経験を有し、公正かつ適切な判断が可能なる者
- ② 所属機関の長が推薦する者

(2) 必要な資質

- ① 医薬品、医療機器の実用化に関心があり、前例がないような先端科学技術応用製品の実用化に向け、有効性・安全性・品質等、多角的な視点から積極的に意見を述べる事が期待できること
- ② 優れた研究能力を有すること
優れた研究業績を有する第一線で活躍する研究者・若手研究者
- ③ 専門分野を中心に学術研究に関する幅広い識見を有すること
学術全般に関する高い識見を有することが望ましい
- ④ 研究分野における知識が豊富であり、研究成果を臨床に実用化させる橋渡し研究（トランスレーショナルリサーチ）に強い関心を有すること
- ⑤ 公正かつ適切な判断が期待できること

(3) 選考における留意点

- ① 研究現場の第一線で活躍中であって、任期終了後も教育・研究機関において研究活動を継続する予定である者が望まれる。
- ② 資質面での評価を重視するとともに、業務運営の公平性と適切性の観点から、以下のように所属機関と専門性の多様性の確保に配慮する。

<選考について>

- 前年度から継続する委員の専門分野との間に補完性があることや重複がないこと等について考慮する。
- 国・公・私立大学及び大学共同利用機関など研究員の所属する機関の設置形態のバランスに配慮する。
- 地域的なバランスに配慮する。
- 男女比のバランスに配慮する。

7. 提出書類について

様式1 事務担当者連絡票

様式2 科学委員会専門部会委員候補者調書

※ 候補者数が複数にわたる場合は、様式2の別紙を追加してください。

様式3 科学委員会専門部会委員候補者履歴書

※ 提出書類は電子ファイル（Microsoft Word 及び pdf）をご用意しています。PMDA ホームページのトップページ（<http://www.pmda.go.jp/>）右下に「科学委員会専門部会委員候補者推薦様式」と記載したバナーを作成しておりますので、そちら（<http://www.pmda.go.jp/guide/kagakuiinkai/h240613kouhosuisen.html>）からファイルをダウンロードしてご使用ください。

8. 提出方法について

提出書類（様式1,2,3）に必要事項を記入の上、kaikakuhonbu@pmda.go.jp に送信してください。その際、セキュリティのため、添付ファイルには任意のパスワードを設定し、別メールにてご通知ください。また、様式送信の際は、「件名」欄に「○○(所属機関名) 科学委員会専門部会委員候補者推薦」とし、パスワード送信の際は、「件名」欄に「○○(所属機関名) パスワード」とご記入ください。

提出締切 平成24年7月13日（金） 17 : 00

7月20日（金）までに推薦書受領のメールを順次お送りいたします。受領メールが届かなかった場合には、7月23日（月）に医薬品医療機器総合機構審査等改革本部事務局までお電話（TEL : 03-3506-9407）くださいますようお願いいたします。また、受付期間中における提出確認のお電話はご遠慮くださいますようお願いいたします。

9. その他

- (1) 機関からの推薦につきましては、人数制限等は設けておりません。
- (2) 委員にご就任いただいた場合は、所属機関におきまして、兼業規程等に抵触しないような措置や当該研究員の役務の負担軽減及び事務局のサポート等について、格段のご配慮を賜りますようお願い申し上げます。
- (3) ご提出いただいた書類は、科学委員会専門部会委員の選考に関する事以外には、使用いたしません。（科学委員会専門部会を追加設置する場合、当該専門部会委員の選考に使用いたします。）
- (4) 本依頼状及び提出様式を含めた同封資料は以下のURLに掲載しておりますので、関係部署への依頼・転送等にご利用いただければ幸いです。

URL : <http://www.pmda.go.jp/guide/kagakuinkai/h240613kouhosuisen.html>

または、PMDAホームページのトップページ (<http://www.pmda.go.jp/>) 右下に「科学委員会専門部会委員候補者推薦様式」と記載したバナーを作成しておりますので、そちらからファイルをダウンロードしてご使用ください。

(添付資料)

別添資料1 PMDAの組織図

別添資料2 科学委員会委員名簿

別添資料3 科学委員会・審査等改革本部のイメージ

(様式)

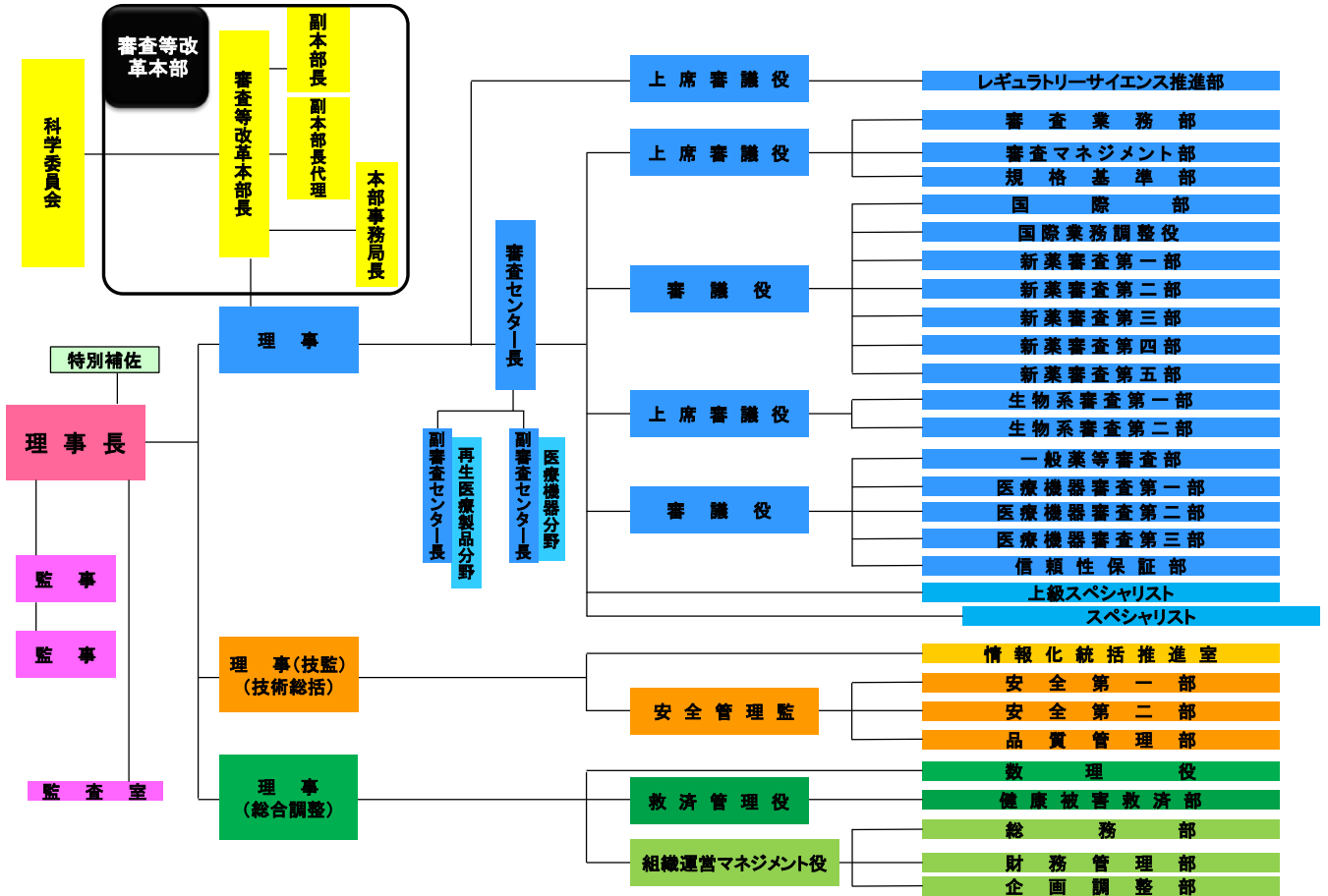
様式1 事務担当者連絡票

様式2 科学委員会専門部会委員候補者調書

様式3 科学委員会専門部会委員候補者履歴書

PMDA の組織図

(2012年6月以降)



科学委員会委員名簿

(五十音順)

1. 赤池 昭紀 名古屋大学大学院創薬科学研究科 教授
2. 入村 達郎 東京大学大学院薬学系研究科 教授
3. 岩本 幸英 九州大学大学院医学研究院整形外科学 教授
4. 岡野 栄之 慶應義塾大学医学部生理学教室 教授
5. 甲斐 知恵子 東京大学医科学研究所 教授
6. 楠岡 英雄 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 院長
7. 佐治 英郎 京都大学大学院薬学研究科 教授
8. 佐藤 俊哉 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻医療統計学 教授
9. 杉山 雄一 理化学研究所イノベーション推進センター 杉山特別研究室 特別招聘研究員
10. 中畑 龍俊 京都大学 iPS 細胞研究所 副所長
11. 林 昌洋 虎の門病院 薬剤部長
12. 松田 彰 北海道大学大学院薬学研究院 教授
13. 松本 洋一郎 東京大学大学院工学系研究科 教授
14. 森 正樹 大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 教授
15. 山田 信博 筑波大学 学長
16. 山本 一彦 東京大学大学院医学系研究科 教授
17. 山本 照子 東北大学大学院歯学研究科 教授

科学委員会・審査等改革本部のイメージ

