

科学委員会

＜最先端の医療関連科学技術の洗い出し・抽出機能＞

①近未来に医薬品・医療機器の研究開発・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行い、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適切な指導助言・審査が行えるように、評価法について専門部会において、審査員と専門家で勉強会・意見交換・議論を行う。

＜審査部等の指南機能＞

②各審査部等が直面している問題、科学委員会の委員にコメントを求めたい問題について、最先端の研究者を交えた意見交換の場を設定する。科学委員会で直接議論する場合もあれば、専門部会に依頼して議論する場合もある。

参考

第1回 科学委員会資料に示された役割

親委員会

- 先端科学技術応用製品に対する対応方針の提言
- ガイドライン、ガイダンス等の作成に関する提言
- PMDAとして取り組むべきレギュラトリーサイエンス研究(RS研究)等の提言
- アカデミアとPMDAとの人材交流の具体的な実施方法の提言
- 専門委員選定方法の提言
- その他、審査等業務の科学的な面における向上方策の提言
- 審査全体に係る審査部との討議

専門部会

- 専門部会は分野毎の課題の検討や専門部会委員候補者選定の助言などを行う。
- 専門部会委員は専門委員として当面RS研究の進め方やガイドライン作成などについてPMDAの担当チーム会合に加わることを予定。
- 今後、専門部会・分野横断的WGも必要に応じて設置予定。
- 審査部との緊密な討議の場

科学委員会と専門部会

パターン1 課題抽出型

科学委員会

- 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**。

専門部会

- 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。

依頼

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

- 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

提案

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

依頼

専門部会

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。

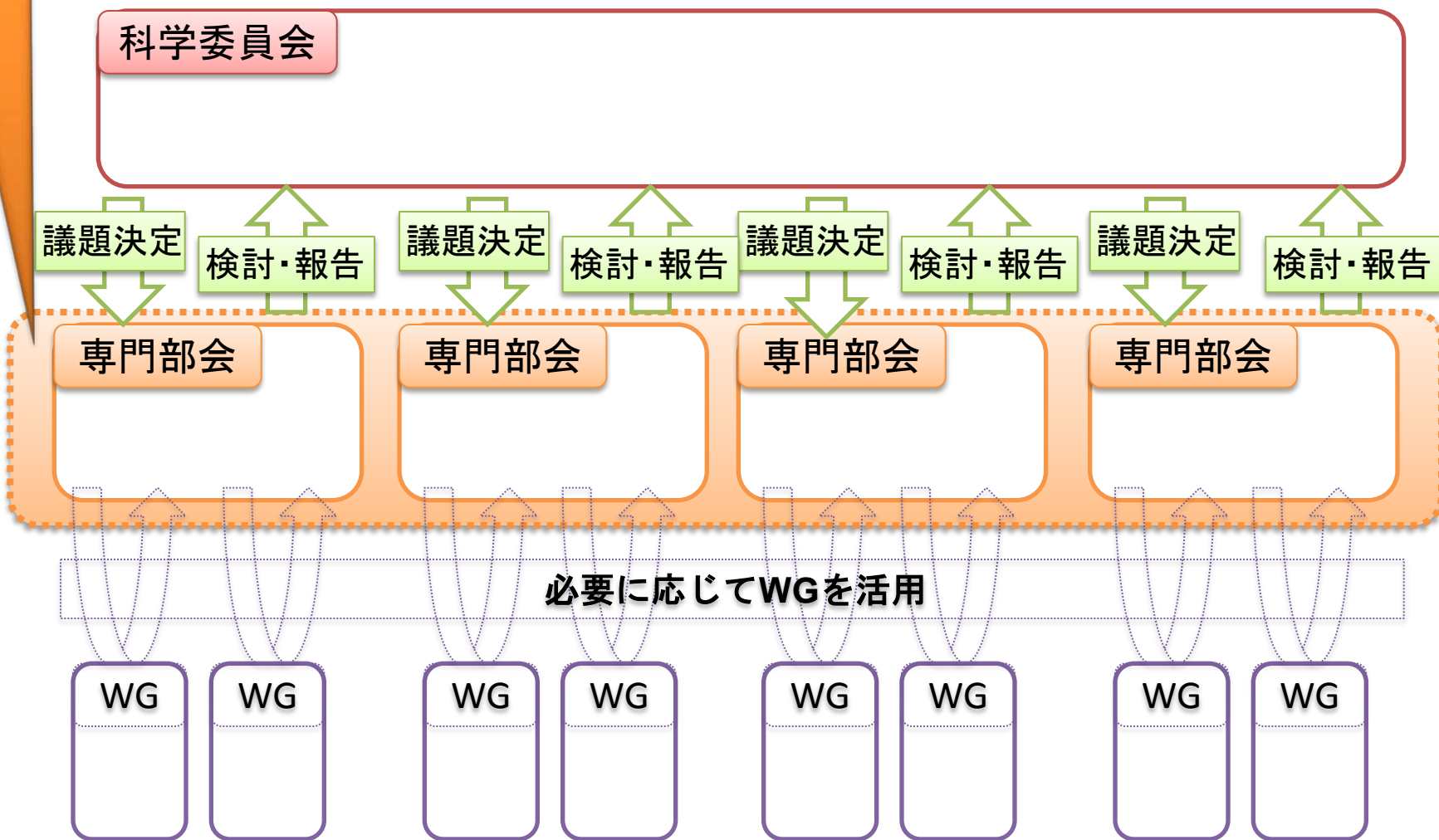
意見交換

専門部会の議論の進め方のイメージ

～近接テーマ型(再生医療型)～

テーマが狭く・同じ委員構成で議論できる場合

専門部会中心
の組織・運営



専門部会の議論の進め方のイメージ

～広域テーマ型(医療機器型)～

テーマが広く、テーマ毎に委員構成を変更する必要がある場合

WG中心の
組織・運営

