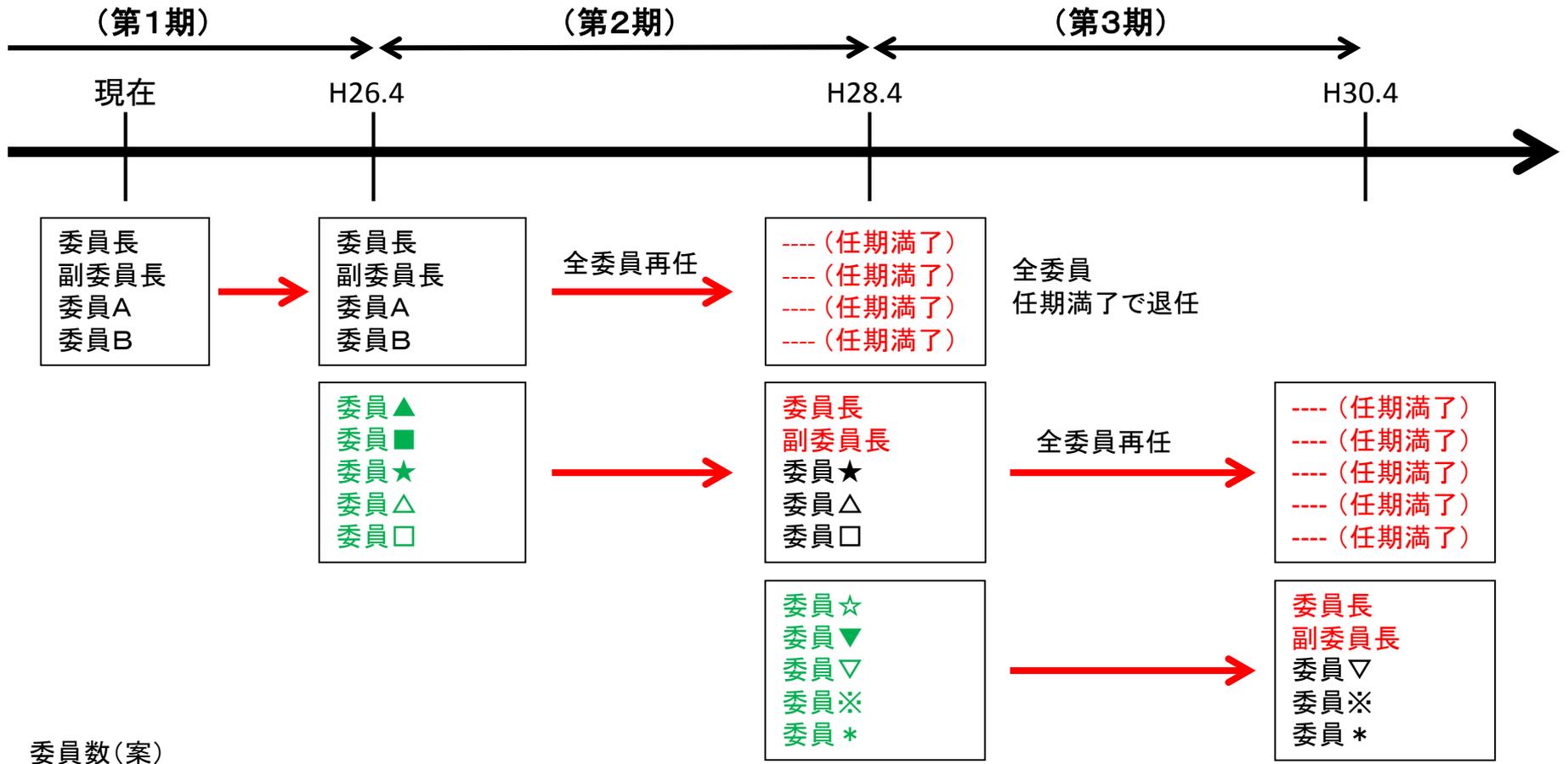


## 第2期科学委員会のあり方について

1. 親委員会委員の任期は2年（再任は1回）とされている。しかし、第1期は科学委員会の立ち上げ期でもあり、親委員会として議論を行う時間を十分に確保することができなかった。また、親委員会については、今後も継続性の観点から原則として全委員に再任を依頼することとしてはどうか。
2. 第3期において全親委員が一斉に交替することを避けるため、第2期親委員として今回、10名程度を新規に追加することとしてはどうか。
3. 第3期以降も、継続性を担保しながら機械的に委員改選が行われるよう、第2期の終わりに第2期委員は全員再任としながら第3期委員として10名程度を追加する。以降、これを繰り返すこととしてはどうか。
4. 一方、専門部会は任期を2年とし、再任しないこととしてはどうか。（議題に応じた適切な委員を選定するため、結果として2年以上続けて専門部会委員となる場合はある。）
5. また、専門部会委員の選定に際しては、推薦依頼等により審査等改革本部が有する研究者情報に加え、当該議題に関わるPMDA関係部からも委員候補者の推薦を求めることとしてはどうか。ただし、PMDAからの推薦者の割合には配慮することとする。

# 親委員会

赤:変更 緑:新任

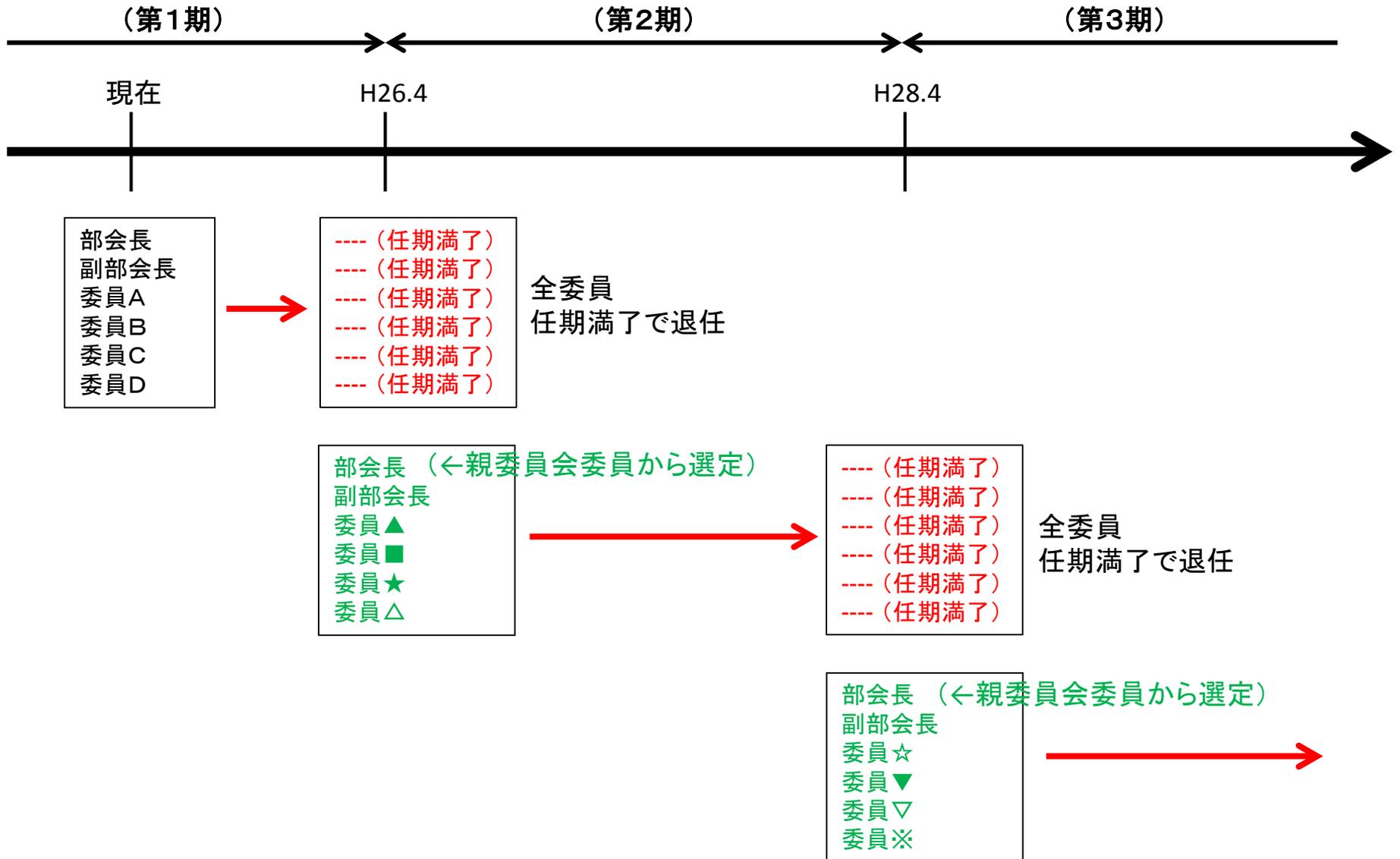


委員数(案)

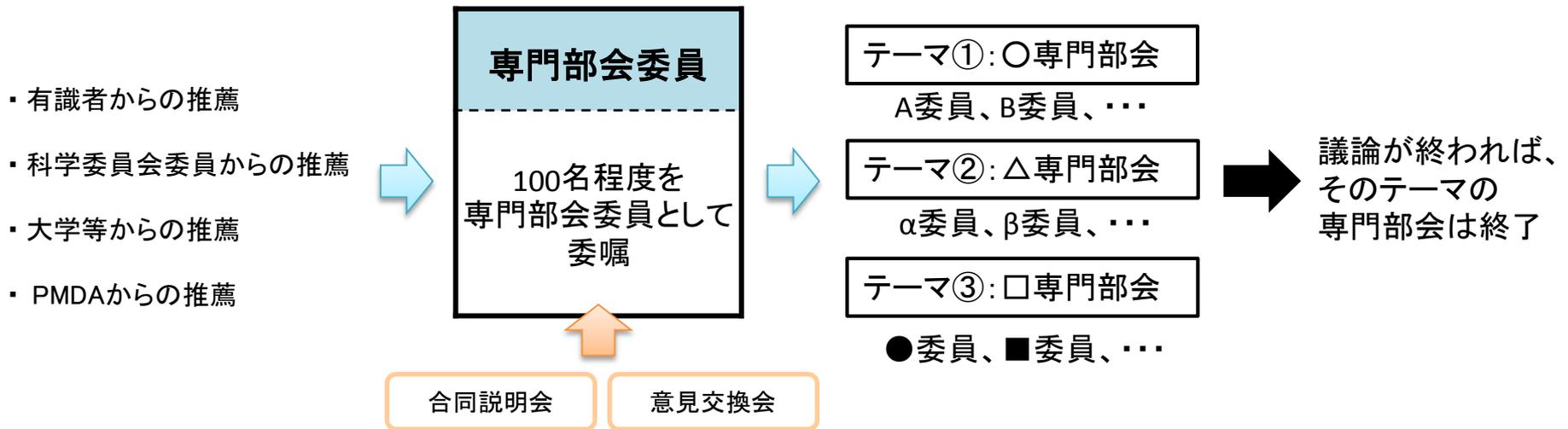
第1期	16名	16名再任	16名 任期満了退任	--
第2期	--	10名程度新任	10名程度再任	10名程度 任期満了退任
第3期	--	--	10名程度新任	10名程度再任
第4期	--	--	--	10名程度新任
委員数	16名	26名程度	20名程度	20名程度 <sup>2</sup>

# 専門部会

赤:変更 緑:新任



# 第2期科学委員会専門部会の体制



## <本案の要点>

- ① 候補者の中から、専門部会委員として100名程度を委嘱する。
- ② テーマを親委員会で選定する。親委員会委員の中から専門部会長を選任し、専門部会を設置する。
- ③ テーマに応じたメンバーを専門部会委員の中から選定する。テーマの議論が終われば当該専門部会は終了する。(その後、親委員会で新たなテーマを選定する。専門部会を設置し、メンバーを専門部会委員の中から選定する。)
- ④ 専門部会委員を対象に、合同説明会・意見交換会を開催する。(年2回程度)

# 科学委員会による取りまとめについて

## (専門部会のアウトプットイメージについて)

- 科学委員会の具体的役割としては、最先端の医療関連科学技術を洗い出し、その評価法等について意見交換・議論を行うこと、各審査部等が直面している問題について意見交換・議論を行うことが挙げられる。
- これまで、専門部会を中心にまとめられた議論の取りまとめ（アウトプット）は、薬事承認審査等に関するガイドライン等ではなく、その基となるべき基本的考え方・提言、あるいは、PMDAにおける実務運用上の留意事項等として有効に活用されるものという位置づけと整理されていた。
- 第2期においては、科学委員会、特に専門部会の位置づけ、運営体制等が変わることにより、特定のテーマについてこれまで以上に深く掘り下げた議論・検討が可能となる。
- このことから、科学委員会による取りまとめ（専門部会のアウトプット）も、例えば、次のような位置づけであることが、より明確になるのではないか。
  - 薬事行政上の「審査（承認）基準」や「審査（開発）ガイドライン」ではなく、最先端科学技術等に係る内容を中心に「各審査項目の科学的評価にあたっての留意事項」という位置づけ。