

# 資料 7

## 科学委員会専門部会委員候補の選考手順について（案）

### 1. 専門部会委員の選定手順

- ① 専門部会の委員の選定作業は、効率的かつ迅速な選定作業を行うために、科学委員会における最終候補者名簿の作成に先立ち、候補者の洗い出し作業である部会長・副部会長を中心とする候補者一次案及び二次案の策定を行う。
- ② 科学委員会では、部会長及び副部会長が策定した候補者案を基に検討することとするが、候補者の入れ替え、順位の変更等の検討を行うため、部会長及び副部会長が候補者案の策定に使用した有識者及び科学委員会委員推薦リスト並びに大学等推薦リストからなる全候補者リスト（以下、「全候補者リスト」）を用いて検討する。
- ③ 委員の所属機関のバランスを取るため、専門部会単位で同一の所属機関（大学）の委員は原則として複数名選任しないこととする。やむを得ず複数名専任する必要がある場合にはその理由を明確にした上で慎重に検討することとする。ただし、部会長及び副部会長を除く。

### 2. 具体的な選定手順

#### 1) 専門部会委員候補者一次案の策定

- ① 専門部会の想定される議題に鑑み、専門部会の委員の専門分野の区分を検討する。
- ② 全候補者リストから、専門分野の区分毎に最低 3 名以上の候補者を記載したリスト（専門部会委員候補者一次案）を作成する。
- ③ 専門部会委員候補者一次案を基に、専門分野毎に部会長・副部会長で協議して順位を 1 位～3 位まで決める。その際、候補者の適格性（科学性、人物）、全体のバランス（所属大学の国公立、男女、年齢等）、透明性（全候補者リストから選出し、例外的に新たに追加する場合には適切な根拠を提出）に留意する。

#### 2) 専門部会委員候補者二次案の策定

- ① 専門部会委員候補者一次案について審査等改革本部において、科学的適性、バランスの観点から本部長、副本部長、副本部長代理で確認し、必要に応じて部会長・副部会長にコメントを提出する。
- ② 事務局長はPMDAで把握している事項から適性を確認し、本部長に報告し、変更が必要な場合には部会長・副部会長に検討を依頼。
- ③ 以上の確認・修正作業を経て決定された変更案を専門部会委員候補者二次案とする。

#### 3) 専門部会委員候補者最終案の策定

- ① 専門部会委員候補者二次案をPMDAの幹部内で審議し、専門部会委員の候補者案を決定する。
- ② 専門部会委員候補者案を科学委員会の資料として提出し、科学委員会の審議・了承を得て、専門部会委員候補者最終案とする。
- ③ なお、科学委員会でも重大な変更があった場合には再度、PMDAの幹部内で問題がないか確認し、専門部会委員候補者最終案とする。

(参考 1)

**(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 (抜粋)**

**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。

(参考 2)

**科学委員会専門部会委員候補の依頼手続きについて (案)**

科学委員会で策定された専門部会委員候補者名簿に従って就任依頼を行うが、効率的かつ迅速な作業を行うため以下の手順で行う。

**1. 機関 (大学) 推薦の委員について**

機関 (大学) 推薦の委員については、既に専門部会の委員候補者として推薦されていることから、特段の事前レク等は行わず、科学委員会の決定を持って委嘱手続きを開始する。

**2. 機関 (大学) 推薦以外の推薦の委員について**

① 科学委員会委員と同一の所属機関 (大学及び学部) が同じ場合

科学委員会委員を通じて、専門部会委員の就任の打診を行った上で、必要に応じて事務局より事務的な説明を行い、同意が得られた段階で委嘱手続きを開始する。

② 同一の所属機関 (大学及び学部) に所属する科学委員会委員がない場合

部会長より専門部会委員の就任の打診を行った上で、必要に応じて事務局より事務的な説明を行い、同意が得られた段階で委嘱手続きを開始する。