

## 第 1 1 回科学委員会

日時 平成 2 7 年 6 月 4 日(木)  
1 6 : 0 0 ~

場所 P M D A 会議室 1 ~ 5 ( 6 階 )

< 開会 >

入村委員長 定刻になりましたので、第 11 回科学委員会を開催いたします。本日はお忙しい中、また暑い中、多数ご出席いただきまして誠にありがとうございます。

< 委員出席状況確認及び配布資料確認 >

入村委員長 まず、事務局から委員の出席状況の報告と資料の確認をお願いいたします。

蛭田事務局長 私は、本年 4 月 1 日付けで科学委員会事務本部事務局長を拝命した蛭田です。どうぞ、よろしくお願いいたします。

委員の出席状況を申し上げます。科学委員会 26 名の委員のうち、本日は 19 名の委員の皆様方にご出席いただいております。設置規程第 7 条の規定に基づき、本委員会の成立をご報告いたします。

次に、配布資料の確認をいたします。本日、皆様方の座席上には、席次表、資料目録、議事次第。資料 1「各専門部会の活動状況について」。資料 2「抗悪性腫瘍薬開発における非臨床試験の活用に関する提言(案)」。資料 3「再生医療等製品の品質確保における基本の考え方に関する提言(案)」を配布しております。

事務局から一部お詫びと訂正がございます。資料 1 の 6 ページ目に、一部資料の誤植がありました。上から 2 つ目の ですが、「当専門部会での検討課題」で切れておりますが、「当専門部会での検討課題について議論がなされた。」という形で修正させていただければと思います。申し訳ありませんでした。

本日の配布資料については、お持ち帰りいただいて結構です。ただし、資料 2 と資料 3 については、資料取扱区分上の取扱注意に該当させていただきます。適切な取扱いをお願いいたします。不足の資料等がありましたら、事務局までお申し出いただければと思います。

入村委員長 資料に関して不足等がありましたら、お申し出いただければと思います。

本日は、専門部会の活動状況等として、各専門部会の活動を専門部会の部会長の方々からご報告いただきます。順番ですが、CPC 専門部会を最初にやらせていただきます。部会長の中畑先生が少しお時間に限りがあるということですので、よろしくお願いいたします。その後、プラセボ対照試験に関する専門部会、非臨床試験の活用に関する専門部会、数値解析技術の非臨床評価への応用に関する専門部会、医療機器の小児への適応評価のあり方に関する専門部会という順序で、部会長から報告させていただきます。

CPC 専門部会及び非臨床試験専門部会に関しては、活動報告に加え、議論の取りまとめ報告書の案が出来上がっており、これを作成していただいておりますので、これらの専門部会に関しては、まずは活動状況のご報告を頂いた後に、取りまとめ報告書についてご説明いただき、これに関して、この親委員会でぜひ最終的に目を通して議論をしていただきたいと思いますと考えております。

< 議題 1 : 専門部会の活動状況について >

入村委員長     それでは、CPC 専門部会の活動報告について、中畑部会長から説明をよろしくお願いいたします。

中畑委員       「CPC 専門部会の活動状況」について報告いたします。別紙 5 をご覧いただきたいと思います。本部会は、第 1 回から第 6 回まで、この期間に 6 回の専門部会が開かれました。一応、各回の大雑把なまとめをここに出しておりますので、簡単に説明いたします。

1 回目は昨年 6 月 12 日に行われ、ちょうど薬事法の改正及び再生医療安全確保法の制定等に伴い、再生医療等製品に関する国内規制動向の状況について、佐藤委員から報告・紹介がされました。特に、再生医療安全確保法と改正薬事法の関係についても説明をされました。

また、PMDA からは CPC に関する第 1 期の科学委員会における議論の概要と、再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令について説明がなされました。そういったことを踏まえて、この CPC 部会としてはどういったことを議論するかということで、簡単な議論が行われました。また、追って委員からは、それぞれ意見を募集するというので、今後の課題についてアンケートのような形で意見を集約することになりました。

第 2 回目は 9 月に開かれました。各委員からの意見を踏まえ、今後の課題としては、CPC において再生医療等製品の無菌性、交叉汚染、清浄度の確保の在り方を従来の無菌性製剤に対するそれと比較してどう考えるか。このことについて、リスクファクターを認識しながら、ハード面ともう 1 つはソフト面の教育や品質管理、そのほかの両面から議論する形で進めようということになりました。

また、PMDA から「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(GCTP 省令)に基づく品質リスクマネジメントの基本的な考え方及び無菌性の確保等に関する GCTP 省令上の論点。すなわち、その構造や品質管理やバリデーション及びベリフィケーションというのはあまり耳慣れない言葉だと思いますが、そういったことについてご説明があり

ました。

また、紀ノ岡委員と森尾委員から、実際の無菌性確保についてどうするかということについての具体的な提案があり、議論がなされました。

第3回目は、古江委員及び金子委員から、実際の細胞培養加工施設を運営している先生方ですので、そういった先生方の現状ということで、古江委員からは海外を視察した状況を踏まえて、いろいろな問題点が提起されました。また金子委員は、京都大学にある iPS 細胞研究所の CiRA の実際に臨床に使うための FiT と呼ばれる CPC を実際に運営して、そこで今、全国に配るような再生医療用の iPS 細胞を作製しておりますので、その運営上のいろいろな問題点や現状等について話題の提供がされ、議論がなされました。

第4回目は、佐藤委員から、ちょうど厚労省の科研費で「特定細胞加工物/再生医療等製品の品質確保に関する研究」班で取りまとめが行われておりますので、それについての動向の話題提供がなされました。また、最終的に議論の取りまとめにあたり、いろいろな研究班、特に厚労省の研究班の議論内容を補完するものとして様々なことが議論されました。次回以後は、治験製品を製造している企業等の意見も聞くということで、第5回目が本年の3月に開かれました。

そこでは、タカラバイオと九州大学において医師主導治験で実際の製品を作っている先生方から、いろいろな話題提供がなされました。そういったことを基に様々な議論がされ、一応この CPC 部会として取りまとめをしようということで、骨子案が第5回目に提示され、第6回目は今年の5月14日に取りまとめについての議論がなされ、最終的に後でお話をする考え方に関する提言という形でまとめることができました。

活動状況としては以上です。

入村委員長 本活動報告について、何かご質問、コメント等がありましたら、委員の方からご発言をお願いいたします。もしないようでしたら、活動報告は原案のまま PMDA のホームページに掲載していただくことといたします。

それでは、引き続きこの CPC 専門部会の取りまとめ報告書案について議論をしたいと思います。中畑部会長からご説明をよろしくお願いいたします。

中畑委員 資料3をご覧いただきたいと思います。全体としては9ページの取りまとめになっております。この「再生医療等製品の品質確保における基本の考え方に関する提言」ということでまとめました。「はじめに」を読ませていただきます。独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)科学委員会 CPC 専門部会(以下「本専門部門」という)は、再生医療等製品の製

造を行う Cell Processing Center(以下「CPC」という)の運用における課題とその解決の方向性について、科学的・技術的な見地から議論を重ね、品質確保における基本の考え方に関し、取りまとめを行った。ただし、ここでいう再生医療等製品については主に細胞・組織(遺伝子導入されたものを含む)を用いた製品を意図するものであり、遺伝子治療のためのベクター等の製品はここで示したことが必ずしも該当するわけではないため、適用の範囲には留意すること。

再生医療等製品は、主にヒト由来の細胞・組織から得た生きた細胞等を用いるため、多くの点で医薬品と異なる特性を有するとともに、その製造管理及び品質管理においてもその特性を踏まえた管理が求められる。特に、生きた細胞そのものが期待される効能効果・性能発揮をするため、再生医療等製品は多様で複雑な品質特性を示すとともに高い不均質性を有する。一方で、試験にてこれらの品質特性を正確に把握することは容易ではなく、さらには、製品の保存期間及び試験検査に供する量が十分に確保できないことも多く、出荷試験として実施できる試験検査にも限界があるため、製品の品質を確保するための規格設定では、バイオ医薬品とは異なる考え方が求められる。

また、生物由来原料等を用いる点からウイルス安全性や無菌性の確保が必要となるが、生きた細胞そのものが製品であり、熱や化学物質に弱く、フィルター処理もできないため、従来のバイオ医薬品と同等レベルのウイルス及び微生物の除去・不活化工程を設定することは現在の科学技術レベルでは不可能である。したがって、実際のCPCの製造管理及び品質管理においては、製品品質及びその製造工程の特性や複雑性に応じて個別に対応した管理戦略を構築することが重要となるが、その方法論又は基本の考え方については十分なコンセンサスが得られていない。

さらには、再生医療等製品の製造工程の多くは培養作業等を含む加工を行うが、主に作業による手作業となるため、取り扱う細胞の特性や実施する培養作業の本質的な理解が十分でないと、一定の製品品質の製品を製造ごとに得ることは容易でなく、特定の作業については教育訓練を十分に積んだ者でないと目的とする特性を有した細胞を得ることが困難となる場合も有り得る。製造管理及び品質管理の従事者の教育訓練のレベルが製品品質に大きく影響することは言うまでもないが、どのような、かつ、どの程度の教育訓練が必要になるかは十分に認識されていないのが現状である。

したがって、本委員会では、再生医療等製品の品質を確保する上でCPCの運用における課題とその本質的な問題点に焦点を当て論点を整理した。

特に重要な点として、品質確保の基本的な考え方である。医薬品とは異なり前例のない再生医療等製品を取り扱う上では基本の原則となる考え方を整理することは最優先とされる事項であり、今後の議論を重ねる上での共通の認識としてその原則と意義をまとめて提示した。次に、製造管理及び品質管理の運用としての品質のシステムの考え方を取りまとめた。治験製品と市販後製品においてもその運用が異なる点には留意が必要である。また、再生医療等製品の品質確保における科学的・技術的な限界を踏まえ品質リスクマネジメント、知識管理及び教育訓練、管理戦略の概念の重要性が確認されるとともに、品質確保の具体的な方法論としてベリフィケーションによるアプローチ及びその運用方法についても整理がされた。

なお、本報告は再生医療等製品の品質を確保する上でCPCの運用における科学的かつ技術的な見地からの取りまとめであって、必ずしも現時点の薬事的な必須要件等を示したものではない。

2.品質確保における基本の考え方。3.製造管理及び品質管理における品質システムの概念。4.品質リスクマネジメントの活用。5.教育訓練及び知識管理のあり方。6.製品ライフサイクルを踏まえた管理戦略の考え方。7.ベリフィケーションの運用。8.最新技術への対応のあり方。9.おわりにでは、本専門部会では、再生医療等製品の製造管理及び品質管理の運用における課題とそれらの解決に向けた基本の考え方について議論を行ってきた。その結果、医薬品との違いや開発段階と市販後の管理方法の違いを踏まえ、再生医療等製品の品質確保に関する重要事項とそれらを達成するための基本的な考え方について一定の整理がなされた。

ということで、少し加えたまとめを「おわりに」でまとめております。簡単に説明いたしました。

入村委員長 中畑先生、ありがとうございました。岡野先生、何か追加があればお願いいたします。

岡野委員 議論では、いろいろな細かい数値や各論的な議論もかなり行われましたが、それをやはり答申としてまとめるのはなかなか難しいだろうということで、基本的にどういうことを注意すべきか、という考え方を中心に、このように比較的コンパクトにまとめさせていただいた次第です。

入村委員長 では、本取りまとめについて、委員の先生方からご質問、コメント等がありましたら、ぜひお願いしたいのですが、何かありませんか。あるいは、親委員会の委員の先生方でCPC専門部会にご参加の先生方もおいでになっていると思いますが、ぜひ何かコメントを頂ければと思います。よろしいですか。もしないようでしたら、この報告書については原案のま

ま、科学委員会として了承ということによろしいでしょうか。

山本(一)副委員長 今読んでこれで承認というのは若干早すぎでは。先生方も少し目を通す時間を頂いたほうがいいのではないかと思います。

入村委員長 いかがでしょうか。スケジュール的に。

蛭田事務局長 それでは、1週間くらいよろしいですか。では、1週間程度お時間を取っていただいて、ご意見等があれば事務局まで頂ければと思います。その頂いたご意見については、中畑部会長と入村委員長と、取扱いについてはご相談をさせていただいてということで、よろしいでしょうか。

入村委員長 そうということによろしいでしょうか。

中畑委員 今、改めて読んでみますと、文章的にもう少し直したほうがいいかなというところも確かにありましたので、そうさせていただきます。

入村委員長 1週間ということになりますと、正確に言いますと6月11日までということで、もう一度メールで配信をお願いいたします。

蛭田事務局長 確認のために、事務局からメールをお送りさせていただければと思います。

入村委員長 それでは、そういうことで、皆さんのコメントを頂いた後、最終的に議論の取りまとめということで科学委員会として PMDA に提出いたします。そうしますと、約10日から2週間後になるかと思います。PMDA で今後の業務に活用していただくことになり、これもホームページに掲載することになると考えております。それで、よろしいでしょうか。

長野本部長 今、委員長からありましたように1週間後で、その取扱いは中畑先生と委員長に一任といたしますか、非常に重要なポイントがありましたら、先生方の了承を得るということで、この先進めていきたいと思います。了承が得られた段階で、PMDA のホームページに和文と英文化したものの両方を掲載する予定とさせていただきます。よろしくをお願いいたします。

蛭田事務局長 事務的に申し訳ありません。資料の誤植がありましたので、ご報告いたします。資料1の12ページの一番下の ですが、主語として「PMDA より」とありますが、こちらは誤植ですので、大変申し訳ありませんが削除していただければと思います。よろしくをお願いいたします。

入村委員長 「PMDA より」を削ればよろしいのですか。では、続いてプラセボ対照試験に関する専門部会の活動報告を、親委員会副委員長で部会長の山本先生からお願いいたします。

山本(一)副委員長 資料1、1ページ目ですが、プラセボ対照試験に関する専門部会は今まで4回開かれました。頻回ではないが真ん中ぐらいだと思います。親委員会の中の荒川先生に副部会長になっていただき、それ以外の委員の先生方も多く参加していただいております。

4回の内容を簡単に説明させていただきます。第1回、第2回、第3回、第4回とあります。4回全部押し並べて、まだ我々自体がプラセボ対照試験というものをきちんと理解することが重要だということで、4回にわたっているいろいろな角度から見てきたというのが現状であります。ですから、まだペーパーを書くまでには至っておりません。4回で一応終えて、その後報告書を作る段階に入っているというのが現状です。それも含め、第1回目から簡単にご説明させていただきます。

去年の10月3日に行われた第1回ですが、PMDA側からヘルシンキ宣言、それから平成13年のICH-E10について、分かっている方は分かっているのかもしれませんが、分かってない方は何を言っているのか全く分からない内容ですが、プラセボ対照というのが我々にとって非常に重要なことは薬理学等々で習っているのですが、それが現在どうなっているかをご説明いただきました。

それから、委員の田代先生からもその問題、歴史的経緯等についてご説明いただきました。簡単に言いますと、プラセボ対照試験というのは絶対にやらなくてはいけないものだと言った昔の薬理学では教えてもらったわけです。それは実際そうではないということ、最近のヘルシンキ宣言でも、2013年のヘルシンキ宣言では最善と証明されている治療法と比較すべきだということなのです。プラセボ対照すべきだということありきではないことが宣言されて、しかしながら、やはりプラセボ対照試験の重要性はあって、例えば、証明された治療がない場合はやらざるを得ないだろうということを含めて、そんなところです。そしてやるのであるならば、プラセボを入れないことによる害のリスクが増加しないことの重要性とか、そういうことのブレインストーミングをしていただきました。それからICH-E10も似たような内容ですが、実薬対照やプラセボ対照とか、いろいろ選択肢があることの現状をお話しいただきました。

そういうことを踏まえ、どのような場合にプラセボ対照試験が必要で、かつ、可能であるか、この点が一番大きな議論の焦点だろうということを確認いたしました。それと同時に、プラセボ効果が多い疾患領域、後でも出てきますが、例えばうつ病などについてどう考えるか、それからCommon diseaseでのプラセボ対照をどう考えるかが基本であろうということに対して、今度は希少疾患ではどうかとか、目の前の感染症の患者さんにプラセボ対照を置くのかとか、そういう問題についての議論をいたしました。ここで、プラセボ対照がこんなものだということを、現状を認識させていただきます。

第2回は今年の1月9日で、次のページです。浜松医科大学の渡邊先生



に来ていただき、プラセボ対照試験の実施が困難な領域・分野の現状・課題について、ヘルシンキ宣言を含めて、全般について幅広くご説明いただきました。それから委員の本橋先生から、特に抗うつ薬における現状・課題についてお話しいただきました。

プラセボ対照試験は重要だというのは、例えば昔の CAST 試験、心筋梗塞が終わった後に不整脈が生じることが少ない方が、生存率が高いという推測を基に、抗不整脈薬を入れてみたらいいだろうとやってみたら、実は入れたほうが、生存率が悪かった。これはプラセボ対照がなければ証明できないというようなことから見て、プラセボ対照が必要であることは間違いないのだけれど、しかしながら全てやらなくてはいけないものではないだろうというようなことも含め、いろいろ議論をいたしました。それから抗うつ薬における問題点、プラセボ反応というものがあって、プラセボを入れただけでもかなり良くなってしまおうというようなことを認識いたしました。

そんなところを含めて、第3回は副部会長の荒川先生に、有効性・安全性の検証のための臨床試験のデザインにおける課題や、プラセボ対照試験の現状・課題について話題提供いただき、外部の国立成育医療センターの中村先生に、特に小児におけるプラセボ対照試験をどう考えるかについて話題提供いただきました。

第4回は今年の5月8日ですが、日本製薬工業協会の稲垣治さんに来ていただき、近年のプラセボ対照試験の実施状況・課題等について、企業側から見てどう考えるかということのお話をいただきました。それから、佐藤委員に医療統計学の観点から、我々もだいたいの概念は分かっていたのですが、やはりどうも分からないというのがある。プラセボ対照試験を実際どう考えるのか。例えば、同等性試験というのをやっていきますと、同等と思われている薬が、だんだん効果が劣化していき、最終的にはプラセボとほとんど効果ない薬が、効果があると出てしまうというようなことの方、そのときの非劣性というところの基準をどこに置くかということだけでも違ってきてしまうということ、きちんと図を示して勉強させていただきました。

そんなところが現時点です。勉強したということしかご報告申し上げられないのですが、これを基に、今ワーキンググループが設定され、田代委員を中心に、まずはたたき台を作り、ワーキンググループの中で揉んで、この専門部会で揉んで、それから親委員会でご審議いただくことの流れで、今年度中には報告をさせていただきたいと考えております。以上です。どうぞよろしくお願いいたします。

入村委員長 ただいまの活動報告について、何かご質問はございますか。

岡野委員 私は、アドホックに参加させていただきましたが、やはり簡単でも結構ですから、再生医療などかなり侵襲性の伴う手術におけるプラセボに関して、一定の考えというのは議論もありましたので、書いていただくと有り難いなと思うのですが、いかがでしょうか。

山本(一)副委員長 先生から提言を頂きましたが、今回、再生医療まで入れてしまうとあまりにも大きすぎて、そこを包含すると論点がそこ以外の普通の経口を含めた、いわゆる経口、静脈投与の、要するにバイオでないものに焦点を当てないと、ちょっと焦点がずれてしまうので、今回は意識的に、先生からご提言を頂きましたが、それはまた別個に議論すべきであろうということに至っております。それではだめだというご指摘をいただければ、またお願いいたします。

岡野委員 新しい薬機法において、再生医療は非常に重要な対象になりますので、ある程度考え方を示しておかないと、なかなか審査する場合も難しい可能性もございます。再生医療の安全確保法に基づく審査においても、PMDA の議論というのはかなり何らかの参考にされる場合もございますので、今回は結構ですが一度はご議論いただきたいと存じます。

山本(一)副委員長 まずは、今回の専門部会は普通の薬について検討させていただいて、その次のステップとして再生医療を含めたバイオ製品について、というのはどうでしょう。

岡野委員 ベストセラピーを基準にするという考え方があったというのは、どこかに書いてありますと、我々としても参考にしやすいと思います。

山本(一)副部長 そうですね。

岡野委員 もちろん別のところでしっかりご議論いただくのは良いのではないかと、私も思います。

山本(一)副部長 そこで普通の薬に対しての見解を作った段階で、それを基に考えたほうが、バイオ再生医学についてもその次の議論がいくのではないかと思います。

岡野委員 はい、分かりました。いかにほかの薬について議論が急務だということはよく分かりましたので、まずはそちらをおまとめいただいて、お願いします。

入村委員長 よろしいですか、岡野先生。今日、もし少し時間があれば、時間を作って、今後また議論をしていく必要がある課題についてということも少し話し合えたらと思いますので、またそのときにでもお願いできればと思います。ほかに、ただいまのプラセボ対照試験に関する専門部会の報告に関して、何かコメントがございますか。もし、ないようでしたら、こ

の活動報告はこのような形で、PMDA のホームページに掲載させていただくことにご了承いただきたいと思ひます。

(異議なし)

入村委員長 ありがとうございます。では、続きまして、非臨床試験の活用に関する専門部会についての報告を、部会長の私からさせていただきます。こちらはお薬の非臨床試験に関するこゝで、今回は「抗悪性腫瘍薬開発における非臨床試験の活用」という形で、議論の取りまとめを最終的にしております。議論は当初からそのような形で行っていった経緯がございます。

では資料 2 の 5 ページに基づき、非臨床試験の活用に関する専門部会の活用状況報告をさせていただきます。この専門部会、5 回開催しております。

資料 1 の別紙 2 で、第 1 回は昨年 8 月 4 日です。このときに、先ほど説明したように、抗がん剤における非臨床試験モデルの活用を中心にやっいていこうということに決めて、これに関して審査の上でどういう問題があるかも含め、概要を PMDA のほうからご説明いただきました。もう 1 つ、比較的近いテーマとして、しかし、もう少し限られた対象に関しては第 1 期の科学委員会で既に抗がん剤の非臨床薬理試験に関する議論の取りまとめをやっており、このときの議論・討論の結果についても、PMDA からご説明を頂きました。

その上で、どういうことを議論していくかに関して、あるいはこの最終的な議論のまとめを作るときに、どういう形で作るかについて討論いたしました。結局、肝心のポイントは、がんのお薬というのは従来型というのは細胞を殺す細胞毒であったわけですが、これはがん細胞を直接作用して殺すというものだったのですが、いろいろながんの *in vivo* といふか、ヒトの体の中にがんが出来て増殖していくときに、それだけでないいろいろな因子ががんの増殖に関係があるといふこと。そういうものを含めて、それからその増殖自体の、増殖の原因となっている遺伝子の変化といふのも、だいぶ分かってきたといふことで、直接そこを標的にする分子標的治療薬といふものも出来てきている。そういうものの非臨床試験をどう進めるのが効率的、かつ、正しい *in vivo* で起こることを反映できるかといふことを議論したわけですが。

新しいお薬としてエピジェネティックな変化や、細胞内代謝、宿主を介して作用する微小環境を標的とする薬剤、免疫を制御する薬剤などがある。こういうものをそれぞれのカテゴリーに分け、マウスのモデル、マウスにおける発がんモデル、あるいはヒトのがんを移植するモデル、そ

れから *in vitro* のモデル、*in situ* のモデルなどを次々に検討していこうということになり、全体の取りまとめをどう作るかをいろいろ議論しました。

進め方としては、ともかくこういうカテゴリーごとに内容をまず知りましょうということ、委員の先生方にまとめたところを、その次の第2回、12月18日からご紹介いただきました。

第2回目の12月18日には、マウスモデルで同所移植や転移のモデル、がんの微小環境を対象にするお薬を検証するモデル、そういったものを早川委員からご紹介いただきました。もう1つは八尾委員から、遺伝子改変で発がんを起こすマウスというようなものをご紹介いただきました。

第3回目では、免疫療法。こちらは、がんの免疫療法に関してはマウスのモデルがヒトのがんの治療の検証にどう役立つかは非常に大きな問題や、乗り越えなければならないハードルがあります。西川委員から、そういうことについてご紹介がありました。例えば、これはがんの治療薬ではなかったのですが、免疫を改変するようなお薬の開発の途上で、マウスで安全性試験をやったと称し、ヒトの臨床試験を行ったのだけれども、これがヒトの免疫系に影響をするようなものを、マウスに打って毒性がなかったということで、ヒトで臨床実験をしたら非常に重篤な副作用がイギリスですが、危篤者が何人も出てしまったということが西川先生からご紹介がありました。こういう非常に問題があることが起こる可能性についても議論されました。

一方、戸井委員から、臨床医としての非臨床試験の結果の捉え方、活用の仕方に関して、話題提供がされました。

こういう話題を背景に、さらに今、審査の現場でどういうことが問題となっているかということについて、PMDAの審査で実際にあたっている方から具体的な例が紹介されました。これが第4回目、今年の3月です。

そういうことで、だいたい全体像と背景が分かったということで、議論のまとめをどう作りましょうかという提案をさせていただきました。章立てや、各々のその中身をどなたに執筆いただくかを、だいたいその日に決めました。その約1月後、資料には書いてありませんが、一部の実際に執筆する先生方、PMDAの関係者も集まり、作業部会のようなものを開き、そこで非常に最終案に近い議論の取りまとめについて議論しました。

さらにもう1回、報告書としての内容や体裁について議論をする、小さい作業部会を5月に開いた後に、最終的に5月13日に、第5回目の専門部会で内容について報告されたとなっております。以上が活動報告になります。

何かこれについて、委員でおられた、副会長は佐谷先生で、この委員会にはいらっしゃらないのですが、松田先生や甲斐先生はいらっしゃったので、何かもしコメントがあったらお願いしたいのですが、特にございませんか。

松田委員           ありません。

甲斐委員           ございません。

入村委員長       ということで、活動状況報告については、この原案のままでホームページに掲載していただくことにいたします。

次に、取りまとめをした報告書案について少しご紹介し、議論していただければと思います。資料 2「抗悪性腫瘍薬開発における非臨床試験の活用に関する提言(案)」についてです。部会長が入村で、副会長が慶応大学の佐谷先生です。また、取りまとめには委員の一人である富山大学早川准教授にご尽力いただきました。

「はじめに」は非常に明解に、本文では医薬品医療機器総合機構科学委員会の「非臨床試験の活用に関する専門部会」において、抗悪性腫瘍薬の安全性の評価や承認審査における非臨床試験の位置付けについて、議論した内容を整理したものです。

第 1 章は、序論になっています。先ほど私をご紹介したことと同じなのですが、抗悪性腫瘍薬は化学療法剤とも言われますが、抗悪性腫瘍薬と呼ぶのは PMDA の慣例です。ずっとこう呼んでいるということで、この名前を使わせていただきました。

その開発の歴史はがんの生物学の歴史とかなり表裏一体になっており、先ほどあまり整理せずにお話ししたのですが、がん細胞は無制限に増え続ける細胞であると従来考えられ、DNA 複製や細胞分裂を阻害する物質が、がんの治療薬として使われた時代が 1950 年代以来ずっと続いてきたわけです。がん細胞に特有な代謝経路の発見が代謝拮抗薬を生み出しました。一方、ウイルス発がんの研究、がん遺伝子あるいはがんの遺伝的背景の研究、がん抑制遺伝子の発見に至り、その過程で、遺伝子の変異、欠損、重複、転座というようなことが、がんを起こしていることも分かってきて、これらを背景に分子標的治療薬が登場してきました。

一方、がんは細胞分化の異常だということで、分化を誘導するレチノイン酸ががんの治療に使われるようになりました。固形がんは、がん細胞だけでなく血管細胞や線維芽細胞や免疫系の細胞とともに腫瘍を作っており、これらの細胞が腫瘍の増殖に必須であることが分かってきたので、これを対象にした、例えば血管新生阻害薬が登場し、さらに免疫系を抑制しているのががん細胞の特徴であることが判明し、この抑制を解除す

るような治療薬が出てきたことが現状ということになります。

そういうわけで、生物学的背景をしっかりと見た上で、治療薬の開発の初段階で非臨床試験、特にマウスを使ったものが多いのですが、動物実験を選んで利用することが必須なわけです。ですが、どこまでやると安全性が担保できるとか、あるいは効果があることが証明できるかは、簡単には判断できないところにあり抗悪性腫瘍薬の種類や作用機序によって大きく異なる。特に最近開発されているがん細胞と宿主の相互作用を標的とする治療薬においては、要求される非臨床試験の内容が、従来型と呼ばれる、がん細胞に直接作用して細胞分裂を抑えるもの治療薬とは大きく異なってしまうわけです。こういう場合どうすれば非臨床試験をうまく活用できるかが重要なポイントになります。

もう1つは、がんの生物学の発展に役立ってきたがんのモデルが、非臨床試験においても役立つことは明らかですので、どんなものがあり、何に役立つかということ網羅的にリストし、どういうモデルが新しい抗悪性腫瘍薬の非臨床試験に役立つかを示す百科事典のようなものを作ろうという試みの結果が、この議論の取りまとめになっています。

時間の関係でさっさとご紹介しますが、第2章は、動物実験に役立つ動物実験モデルについてです。がんの移植モデル、発がんモデル、マウスでないげっ歯類、マウス・ラットのようなげっ歯類以外の小型動物によるがんのモデルについてまとめてあります。これは6、7ページ、それから8、9ページに、動物実験モデルにはどういうものがあるか。あるいは、がんを生じる遺伝子改変動物モデルにはどんなものがあるかが、表としてまとめてあります。これを見れば、今非臨床試験に使えるモデルがだいたい全て分かることになります。

第3章は、動物実験に限らず、がん細胞に直接作用する抗悪性腫瘍薬の評価にはどういう方法があるかに関してです。阻害物質、分子標的の標的が何であるかによって違う、いろいろなモデルがあるということを示します。チロシンキナーゼ阻害剤またはそのほかのキナーゼ阻害剤の評価、マルチキナーゼ阻害剤の評価、細胞周期を標的とする治療薬の評価、タンパク質分解系、主にプロテアソームを標的とする治療薬の評価、ゲノムやエピゲノムを標的とする治療薬の評価、すなわちDNAのメチル化やヒストンのメチル化などといったものを対象とする治療薬の評価、あるいはがん細胞の代謝系を標的とする治療薬の評価というものを説明しています。

この内容については、14、15ページに「がん細胞に直接作用する抗悪性腫瘍薬の評価」ということで表にしてあります。例えばがん遺伝子に

ドライバーになるような変異がある細胞への効果を、アッセイするにはどうしたらいいかということになります。

第4章は「がん細胞と宿主との相互作用を標的とする抗悪性腫瘍薬の評価」についてです。ここには血管新生、腫瘍間質、免疫応答を介した腫瘍増殖の抑制とその評価という形で、いわば宿主を標的とする抗腫瘍薬の評価になります。こうした血管新生や、がん細胞による免疫系の抑制というものを対象にしたお薬は最近出てきて、こういうものの承認審査は、どこまでモデル実験などを要求すれば良いのかが、なかなか難しい問題であったのです。少なくともこういう評価法があります、あるいはこういう治療薬のときにはこれが適切な評価法ですといったことが、ここにまとめられています。

第5章は、「新たな概念にもとづく抗悪性腫瘍薬の評価」です。特に、最近話題にもなっているがん幹細胞を標的とする治療薬や、「その他」という形でかなりいろいろな種類のをまとめてあります。22ページの表は「がん幹細胞を標的とする抗悪性腫瘍薬の評価」の方法について、23ページは新たな概念ということで、核酸医薬や Oncolytic Virus や細胞治療、ナノメディシン、それからコンパニオン診断薬、温熱療法、イメージング技術を用いた治療などがリストしてあります。

「終わりに」で、非臨床試験を列挙し、これらにもとづいてレギュラトリーサイエンスを展開することによって今後の審査に役立てることができると、まとめてあります。

取りまとめの最後に、レファレンスなども付いております。実はこの報告書は現在、既に英文化が進んでおり、この委員会が著者となり学術誌に投稿する形で、PMDAの委員会の報告書であると同時に、社会に公表していくことを考えているというのが現状です。

この内容について、何か質問、コメント等がございましたら、あるいは追加がありましたら、よろしく申し上げます。松田先生、何か追加がありましたか。

松田委員 今気がついたのですが、1ページ目の21行目、「がん細胞に特有な代謝経路の発見」と書いてあるのですが、がん細胞にそんな特有な代謝経路って、ありましたか。

入村委員長 非常に一般的に言われているのは、やはり嫌気性の解糖系がその特有ではないですけども、使われているというのは、いわゆる Warburg の仮説というのがございます。

松田委員 それで、10ページ目の4行目には「がん細胞の代謝特性」と書いてありますので、そちらの表現のほうがいいような気がするんですけど。

入村委員長     では、そういうことで統一しましょう。結構これは皆で議論して、そういうところを探したはずなのですが、やはり部分部分で違う人が書いたりしていますので、表現が微妙に異なっていることがあります。統一したつもりなのですが、ありがとうございます。

これも先ほどの報告書と同じように、1 週間の間にぜひコメントを頂いてと思いますので、よろしくお願いします。ただいまのは、21 行目の「がん細胞に特有な代謝経路の発見」でなくて、「がん細胞の代謝特性の発見」と変えるということです。ほかにこういうものがございましたら、また事務局のほうからお願いのメールをさせていただきますので、提言案とともにさせていただきますので、ぜひ皆様のコメントをお願いできればと思います。

ほかに、今ここで何かコメントがございますか。1 週間後ということになりますが、コメントを頂いて、これも今度は私が委員長で部会長でもあるのですが、私、入村と、副部会長の佐谷先生、それから長野本部長で検討させていただくということで、ぜひコメントを頂ければと思います。その結果を、先ほどお話しいたしましたように、この場合はすぐに PMDA のホームページにこの部分を載せるのではなく、英文誌へ投稿して受理された瞬間に、和文も PMDA のホームページに載せていく段取りで進めさせていただければと考えております。ということで、よろしいでしょうか。岡野先生が何かリアクションがあったのですが、どうでしょうか。

岡野委員     以前 iPS もそうしたかったのですが残念だった、機会を逸したなと思います。また、そういうことがよければ今後も、再生医療は特に情報発信していきたいと思います。

入村委員長     そうですね。この件に関してはある程度お話ししていいと思うのですが、あるがん関係のジャーナルで、「そういうことで進めてくださって結構です。もちろんレフェリーはしますが」というご了解を頂いております。では、よろしいでしょうか。長野先生、よろしいですか。

長野本部長     よろしくお願いします。

入村委員長     続きまして、今度は数値解析技術の非臨床評価への応用に関する専門部会の活動報告のご説明を、松本部会長からお願いします。

松本委員     数値解析技術の非臨床評価への応用は、広義に見れば多くの事に利用可能で、例えば細胞のシミュレーションをどう使うかというようなところまでいくと思うのですが、ここではもう少し簡単な、機器に関するものをどう扱うかを中心に議論をしてまいりました。

まず、検討課題についてはある程度絞って、臨床応用の状況を想定した



モデル化等の最新技術と解析の妥当性をどう考えていくか、非臨床試験として適用可能な数値解析手法がありますので、それに絞って議論をしようということで、PMDA が審査・相談において留意すべき事項、比較的短期的な問題について議論をいたしました。

最終的には数値解析技術が応用されている分野で、まず整形外科の領域、インプラントをどう評価するか、さらには血液の循環とか、心臓の動きなどの解析モデルも開発されていますが、そういったところまでどう広げていくかというような議論をいたしました。

取りあえずは整形外科分野の議論をするということで、まず、数値解析技術が利用されている審査事例の紹介を PMDA からしていただきました。人工物を埋め込むと人工物と生体組織との力学挙動に関する数値解析は、もう出てきておりますので、そういったことも念頭にご紹介いただいたということです。

数値解析を応用した整形インプラントの評価手法の標準化が進みつつありますので、そういった紹介をしていただいたということです。数値解析は、初期条件と境界条件によって大きく解は変わってまいりますので、実際に埋め込まれている生体組織の状態によっていろいろ影響を受けるわけですが、そういった境界条件をいかに正しく数値解析に反映するかというような問題について、臨床医の方の意見ですとか、臨床からの報告を踏まえて議論をさせていただいたということです。

一方、数値解析は、どのくらいメッシュを切ればいいのかとか、どういう数理モデルを使えばいいのかとか、どういう境界条件を使わないといけないのかというようなことを、臨床応用と合わせて議論をしたということです。これが第 1 回目、去年の 8 月 4 日の議論です。

進め方の検討にもとづいて、PMDA のほうからどういう審査事例があるかということもご紹介いただきました。

第 2 回は、去年の 11 月 14 日です。実際に様々な数値解析モデルを出している姫野委員、東藤委員のほうから、整形外科領域における数値解析応用事例とその問題点について、具体的にお話を頂きました。例えば、人工関節と転倒時の保護パットの開発に際して、生体力学シミュレーション解析を応用した事例ですとか、CT 画像を使って、その画像にもとづいて計算領域を作って有限要素法を用いた計算をやったときにどういう結果が出るのかとか、特に人工関節関係の研究事例等について話題の提供をいただきました。

その後、それらの数値解析応用技術の医療現場での評価とその問題点、又は医療機器の有効性・安全性評価という視点でどう考えればいいのか、

そういう問題点について議論がされたということです。

第3回は今年の2月25日ですが、堤委員から数値解析を応用した人工股関節の疲労強度の評価手法の標準化の最近の動向についてお話いただきました。実際に材料力学という観点からしても、疲労強度をきちっと計算するというのはなかなか難しく、安全係数を何倍かに取って計算して評価しているということが多いわけですが、どの辺まで考えていけばいいのかというような議論をさせていただきました。

資料2、資料3をまとめないといけない状況ですが、今ドラフトについて内部で議論をしながら、第4回をやって、ご報告できる体勢にもっていかうとしているというところです。

入村委員長 松本先生ありがとうございました。ただいまの活動報告に関して、コメントのほかありますでしょうか。よろしいですか。これも整形外科領域というところでおまとめいただくということに結局なりそうですね。

松本委員 今のところは限定しておいたほうが、PMDAの審査の将来を縛ることがないのではないかと考えております。例えば「京」を使って大規模なシミュレーションをやってこんな結果が出ると、例えば分子動力学を使って、この薬こそ有効だとかというのを審査に持ち込むというと、大変なことになると思います。

入村委員長 ありがとうございました。それでは、この活動報告は原案のままホームページに掲載させていただくことにいたします。ありがとうございました。

続きまして、医療機器の小児への適応評価の在り方に関する専門部会の活動報告のご説明を、楠岡部会長からお願いします。

楠岡委員 この専門部会は、医療機器と小児という2つの課題の重なったところで、今、何が問題になっているかということ、特に審査へどのような影響があるかということにターゲットを絞ってということで課題を頂いたのですが、医療機器も非常にバリエーションが大きいことと、小児もまた新生児からかなりほぼ大人に近いところまでとバリエーションも広いので、どのように議論を進めていくか、課題を抽出するかというところがかなり難しくあり、この第1回が開催するまでのところの委員選定とか、課題の抽出のところに少し時間がかかってしまいました。一部、小児科学会のご協力も得まして、ある程度絞り込んだところで第1回を開催した次第です。

検討課題としては、主に成人用を念頭に審査・承認された医療機器が、実際の現場では小児用というものがないので、いわゆる適応外のような形で使用されているという実態がどうなっているのか。あるいは実際小

児用がないので困っているようなところを、早く承認を持っていくための条件がどのようなものが必要なのか。こういうようなところに関して留意すべきことを議論するというので、この専門部会をスタートさせております。

具体的な進め方としては、その下にあるように、1 番目は、小児医療機器の審査事例の具体的な状況。2 番目は、小児医療機器の実態。3 番目に、小児医療機器で問題のある領域・分野を特定して議論をしようということ。4 番目は、実はこの問題は日本だけの問題ではなくて、グローバルな問題ということもあり、FDA もある程度取り組んでガイダンス等も出していますので、それを参考に少し議論をしていくことにしました。

第 1 回目においては、その中で既に小児用に使用されている実態がある医療機器で、どんなプロセスで承認されたかということの例をいくつか PMDA のほうから示して頂きました。1 つは成人データのみで、そのまま小児に承認された事例。2 番目は成人データで、さらに小児データを少し追加することで承認された事例。3 番目はもともと小児での使用しか考えられないもので、したがって小児データのみで審査された事例。それについて代表的なものをご紹介しますということです。

2 回目及び 3 回目は、委員の方々から現状どのような問題があるかということをご報告いただきました。2 回目、12 月には賀藤委員から、循環器分野の事例を中心に、医療現場における医療機器の小児への使用実態についての話題提供を行わせていただきました。第 3 回目は田中委員から、外科領域での事例を中心に、やはり同じようなことを話題提供いただいた次第です。

ただ、この第 2 回、第 3 回で、特に大きな議論の中心になりましたのは、審査に至る前の開発段階でいろいろな問題があって、それを解決しないと審査まで辿り着けないというところで、そこを何とかならないかというような議論がありました。そこはちょっと今回の専門部会のテーマと少し違うところもありますので、それは留意しつつ、ある程度進んだ段階において、審査をより迅速に進めるため、開発段階で少しフィードバックできることがあれば、そういうことに絞ろうということで話を進めてきております。

次回、第 4 回は 7 月に予定しておりますが、そこでは今度は新生児の領域について、今までお話がなかったので、新生児領域について話題を出していただき、議論を進める予定にしております。また、最近、FDA でも新たなガイドラインが出されました。これはガイドラインというか案の段階ですが、それを参考に少し議論を進めていきたいと思っております。

それらを踏まえまして、年度内に何らかの結論にもっていきたいと考えております。以上のような状況です。

入村委員長 楠岡先生ありがとうございました。ただいまのご説明に何かご質問、コメントはございませんでしょうか。山根先生よろしいですか。

山根委員 実は私もここにはちょっと出させていただいているのですが、前のもう1つの医療機器も出していただいて、先ほど楠岡先生のコメントにもありましたように、大変難しい課題で、委員の先生方も問題の背景が科学的な部分と社会的な部分と両方あって、それがいつも議論になってしまって、科学委員会的なアプローチがなかなかできないという困難さをいつも感じつつ、同席させていただいています。これをまとめるにあたって、この科学的側面をどのように強調しながら、というのが課題なのかなと僭越ながら感じております。

入村委員長 よろしいですか、何かコメントや。活動報告については、このとおりということでホームページに掲載させていただくということになると思いますが、よろしいですか。

#### < 議題 2 : その他 >

入村委員長 それでは本日の議題 1 はこれで終わり、議題 2 「その他」というのがあります。これに関しては今回、こういう少なくとも2つの専門部会から報告書の案が出ましたので、少し親委員会としてはこういうものも見た上で、今後、親委員会は何をしていったらいいのかということ、少しご議論いただければと思いますが、長野本部長からお願いいたします。

長野本部長 どうもありがとうございます。「その他」のところで、科学委員会、親委員会のこれからの予定について報告いたします。今回、第 11 回ということで、昨年4月が第7回だったので、書面持ち回り開催を含めて5回行っています。この親委員会としては、この後大きく議論していただくのは3点あると思います。1点目は、今回は報告案が2件出てきましたが、専門部会ではご存じのように5つありますので、あと3つ報告の案が出てくる可能性があります。それについて最終的にここで議論いただいて承認を頂いて、さらにそれを PMDA のホームページに英文化して載せるということになりますので、そのご議論をいただきたいということになります。それが1点目です。

2点目として、この科学委員会はご存じだと思いますが、今、第2期を迎えています。1期2年間、ちょうど内海先生が相談役としてあそこにご出席いただいておりますが、そのときにこの本部長として尽力頂きました。その第1期、今回第2期が来年の3月で終了するわけですから、その

科学委員会の在り方も一度議論したほうがいいのではないかと思います。形としてはこの親委員会があり、これは大所高所から議論していただくこととなります。大所高所からというのは、具体的な委員を任命し、さらには具体的に議論するテーマを決めていただくこととなります。その専門部会で各テーマを議論するわけですが、その親委員会の委員の先生方はまた専門委員会のほうに、専門のところに加わっていただいて議論していくというシステムになっています。かなりきちんと機能しているかと思いますが、一度、1期、2期を終えるにあたって、こういう在り方でいいかどうかということも議論したほうがいいのではないかと思いますので、今日急にこれを申し上げましたので、もし意見がありましたら時間を取って、この後コメントを頂いても結構かなと思います。

3点目として、それらに基づいて第3期のテーマを決めていかなければなりません。これも親委員会の大きな役目です。今回、既に報告の中でも出てきているかと思いますが。例えば数値解析ですと、先ほど松本先生が今回は整形外科分野に限って話をすると、そうでないと非常に話が膨らんで非常に難しいと仰っていました。この数値解析に関しては、整形外科分野だけではなく、流体力学モデルなども入るのでしょうか。おそらくそういうのもテーマの1つになり得る可能性があるわけで、どういうテーマを選ぶか。また山本(一)先生はプラセボのご説明を頂きましたが、岡野先生から再生医療とプラセボについてはやはりどこかできちんと議論していただきたいということですので、それもテーマの1つになるかと思えます。

いくつか、今回のこの科学委員会を行っていくうえで、さらにやっていかなければいけないというテーマが散見されるわけですが、それについてこの親委員会できちんと議論をしていただくということになるかと思えます。

その3点について、この後、来年の3月までに何回か委員会を開かせていただいて議論したいと思えますので、その在り方、テーマについて念頭に置いていただいて、今度委員会を開くときにご意見を頂ければ大変ありがたいと思えます。あとは先生にお渡ししますが、もしよろしければ、その在り方についてご意見がありましたら、コメントを頂けたらと思えます。

入村委員長 長野先生ありがとうございました。ということで、本日、折角お集まりいただいているので、議論のイニシエーションということで、ご意見、コメント、何でもご発言いただければ、今後いろいろ考える上で非常に役に立つと思えますので、ざっくばらんなご意見を頂ければと思えます。

何かございませんでしょうか。よろしいですか。

山本(一)副委員長 前回1期するときにも一応話題になったのですが、今期のテーマとしてはちょっと早いのかなという議論があったのであれですが、我が国のワクチンの考え方というのは、ちょっとここだけで議論するのは難しいかもしれませんが、ほかのどこで議論してくれるのか分からないので、ここで少しベーシックな、我が国のワクチンの考え方がきちんとしていないというのは間違いないので、それをどこかで議論していただいて、何かあったときに、もう国民に対してこれだけは議論しているのだというところがないと、場合によっては国がもたない可能性があると思いますので、よろしくをお願いします。

入村委員長 大変重要かつ重いご提案かと思えます。前回もこれは議論する対象の1つにしたいという声は結構あったけれど、一応時期尚早という形で先送りさせていただいているテーマです。今後の重要な検討課題と思われまます。ほかにございませんでしょうか。

山根委員 報告書を出すときに、先ほどのような議論の場合に、数値解析に関する報告書と書いたときに、そのタイトルの中に、整形外科領域における数値解析の在り方みたいなタイトルにするのか、それとも数値解析について副題として整形外科分野についてと付けるのか、要するに副題を付けることは、第3期ありということをおわせるわけです。どちらがよろしいのでしょうか。

長野本部長 専門部会と報告書のタイトルは今回も違ってきます。抗悪性腫瘍の場合は、専門部会には抗悪性腫瘍というタイトルは付いていません。だから、それはタイトルに副題を付けてもいいし、先生のご意見が重要だと思うのですが。整形外科ではどの副題を付けるか、あるいは一番最初から主題として付けるか、いずれにしる整形外科という言葉は入ってくるのではないかと思います。松本先生いかがですか。

松本委員 そうですね。数値解析は、広義に考えればいろいろな分野に使えるわけです。だけど、審査に今の現状で数値解析を持ち込めるかどうかです。多分、PMDAで科学的にどう考えていかなければいけないのかという直近の問題を考えるとすると、整形外科分野というか、材料力学的な分野に限っておいたほうが、ポイントを突いた議論になるのではないかと思います。数値解析というのは、それこそ、この科学委員会がある限り、ずっとやっていくようなことになるのではないかと思いますので、今回はそういうところかなと。

実際に学会レベルでいうと、いろいろな計算がされていて、そういったものまでレビューし始めると、なかなか大変かもしれないし、すぐ医療

に、治療に持ち込めるかどうかというのは少し微妙なところがあるのではないかという気がしています。

入村委員長     ありがとうございました。基本的には部会長にお任せいたしますので、よろしく願います。ほかに何かございますか。

佐藤委員        これまでこの親委員会も専門部会のほうも、どちらかという承認審査に関わる事項についてのことが取り上げられてきたと思うのです。第1期のときも機構の大きな役割として、承認審査と安全対策ということが言われていたと思います。特に今、安全対策が日本でもいろいろな医療情報のデータベースが使えるようになってきて、そういったものを活用しようということが機構の安全部でも行われているわけですが、今後の新しい市販後の安全対策の在り方みたいなものも、この科学委員会で取り上げてもらいたいのではないかと思います。いかがでしょうか。

入村委員長     ありがとうございました。

岡野委員        先ほどの再生医療のプラセボの件、ご検討の可能性もおっしゃっていただいて大変うれしく思うのですが、再生医療に関しましては、プラセボの問題だけではなくて、実は検討しておかなければいけないものもかなりあります。というのは、新しい薬機法では再生医療に関していわゆる仮承認、その後、全例とレジストレーションで本承認という基本的な方針が法制化されましたが、実際にどういうプロセスでどのようにやっていくかという詰めがあまりされていない。そこはしっかりと考えていかないといけないというのは、少なくとも学会やアカデミアで言っていますので、そこら辺に関して少し議論を深めてもいいのではないかと思います。ご検討いただけましたら幸いです。

入村委員長     ありがとうございました。ポイントが次々と出てきます。第2期がもう1年経って、今は6月になっています。報告書案が2つ出てはいるのですが、ちょっと伺ったところ、今期に新たな専門部会を作るというキャパシティというか、事務局の働ける範囲に限りがあるので、それはちょっと難しいのではないかとのことですので、来期のことというふうに先ほど長野先生がお話になったのは、そういう意味も含めてです。長期的に重要な問題を、ぜひ次回の親委員会でさらに検討できればと思います。よろしいでしょうか。もし、ほかになければ、これで本日の科学委員会を終了にさせていただきます。事務局から連絡事項等がありましたら、よろしく願います。

蛭田事務局長    次回の科学委員会ですが、また先生方のご予定をお伺いしまして、セットしたいと思っておりますので、よろしく願います。

< 閉会 >

入村委員長     それでは科学委員会をこれにて終了といたします。皆さんどうもありがとうございました。