

第5回非臨床試験の活用に関する専門部会

日時 平成27年5月13日(水)
16:00~
場所 PMDA会議室21~24

<開会>

- 入村部会長 定刻となりましたので、第5回科学委員会非臨床試験の活用に関する専門部会を開催いたします。本日はお忙しい中、また暑くなつたところ、皆様ご出席いただきまして誠にありがとうございます。まず事務局から、委員の出席状況の報告、資料の確認等をお願いしたいと思います。

<委員の出席状況の報告、資料の確認>

- 蛭田事務局長 最初に、私は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ございます。今後とも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。親委員会である科学委員会からご参加の委員も含めて、22名の委員のうち18名の先生方にご出席いただいております。本日、林委員がご出席の予定でしたが、ご欠席との連絡をいただいております。

次に配布資料の確認をいたします。座席表、資料目録、議事次第、資料1、さらに今、事務局で2種類追加して配布しております。1つが前回の3月11日開催の第4回専門部会において、資料2として配布された「非臨床試験の活用に関する専門部会取りまとめ骨子」というものです。もう1つは、最近『nature medicine』という雑誌において、現在我々が検討しているものと類似の文献が投稿されて掲載されておりますので、それについても併せて配布しております。不足等がありましたら、事務局までお願いいたします。本日お配りしている資料1は、マスキング情報を含むこれまでの議論をもとに作成されております。非公開情報を含む可能性がありますので、資料取扱区分上、取扱注意とさせていただきます。お持帰りいただいて結構ですが、適切に保管・管理をお願いしたいと思います。

<議題1：これまでの議論の取りまとめについて>

- 入村部会長 それでは、本日の議題について議論をしたいと思います。今日はこれまで当専門部会で行ってきた議論の取りまとめを作成する最終段階となりますので、皆様もよろしく申し上げます。経緯をお忘れになっている方もいらっしゃるかと思いますので、少し皆様に思い出していただくために説明します。

今日、ちょうど約2か月経ちましたが、ただいま配られた参考資料は前回の3月11日の資料で、ここにたたき台を作り、具体的な内容を書き込んでいくということ、今日までにやっていくということで皆様のご承認をいただきました。かつ、ご記憶かと思いますが、各々の項目に関し

て表を作り、その表に従って全体を説明していくというスタイルを取ろうということになりました。この各セクションの表を、委員の先生方の中で一番ご専門に近い先生にお願いし、作っていただくようお願いしました。

前回の委員会のすぐ後に皆様にメールでご連絡申し上げて、これをまとめていくに当たってさらにご意見、その他がないかということも伺ったかと思えます。また、表を作るにあたってそれ以前にメール等でお願ひし、ご意見がある方ということでメールを返してくださった先生方に、主に表を作っていたという経緯もあります。そういうことで3月11日の後で1か月ぐらいかけて、これを作成していきました。

具体的には全体の取りまとめをお願いしている早川委員を中心に、副部会長の佐谷先生、落谷委員、川田委員、清宮委員、西川委員、八尾委員といった先生方に、表の作成その他でご協力いただきましたので、この先生方と作業部会のようなものを作るという形で、4月8日に一度お集まりいただき、全体の検討をいたしました。そういうことで大体出来上がったものを5月1日に、長野本部長と矢守副本部長を初めとするPMDAの方々と入村と早川委員で、最終的な文言等の詰めを行いました。その結果出来上がっている案のようなものが、皆様のところにメールで配布され、資料1として出来ました。

そういうわけで、皆様もご一読いただいているといいのですが、いただいている方、さっと見た方、いろいろな方がいらっしゃるかと思えます。ボリュームとしてはかなりあります。レファレンス以外のところで表も含めると23ページありますので、これを1ページずつ逐語的に読んでいく時間はないかと思えます。1ページごとに少しずつでも時間を取って、皆様に見ていただいてご意見を。私ももう一度見直してみると、まだ不備な点が見つかりました。こういうものを見つける目は多ければ多いほどいいというのが、論文を書くときもいつも同じなので、これをやっていこうと思えます。

それから、どの段階で議論をしてもいいのですが、『nature medicine』という類似のものが、論文として発表されていきました。前回の委員会でも、実はこれを英文誌に公表しようということは皆様にもお諮りし、ご賛同が得られていると思えます。この点のスケジュールというか、今後どうやっていくかということに関しても、少し議論をしたいと思っております。

あと、資料その他議事録の現段階での公開・非公開に関しても、取扱注意ということが先ほどの事務局からの説明にもありました。私の理解

では、非公開情報が含まれる可能性があるというのは、そういうパブリケーションをしようと考えた場合に、当然非公開になるかと思いたすので、そういう位置付けでお考えいただければと思います。よろしいでしょうか。何かご質問はありますか。もし、特にないようでしたら、1ページから内容の検討に入りたいと思います。

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

○松田委員

[Redacted]

○入村部会長

[Redacted]

(異議なし)

○松田委員

[Redacted]

○入村部会長

[Redacted]

[Redacted]

(異議なし)

○長野本部長

[Redacted]

○岡崎委員

[Redacted]

[Redacted]

○入村部会長

[Redacted]

○早川委員

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

○長野本部長

[Redacted]

○早川委員

[Redacted]

○長野本部長

[Redacted]

○松田委員

[Redacted]

[Redacted]

○山田審議役

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

○松田委員

[Redacted]

○入村部会長

[Redacted]

○長野本部長

[Redacted]

○早川委員

[Redacted]

○山田審議役

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

○早川委員

[Redacted]

○長野本部長

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

○入村部会長

○松田委員

○長野本部長

○赤池委員

○佐谷副部会長

○入村部会長

○甲斐委員

○長野本部長

○甲斐委員

[Redacted text block]

- 入村部会長
- 長野本部長
- 甲斐委員
- 入村部会長
- 甲斐委員
- 赤池委員

[Redacted text block]

- 長野本部長
- 赤池委員
- 入村部会長
- 赤池委員
- 入村部会長
- 早川委員
- 入村部会長
- 早川委員

[Redacted text block]

[Redacted text block]

- 赤池委員
- 松田委員

[Redacted text block]

[Redacted]

○早川委員

[Redacted]

○松田委員

[Redacted]

○早川委員

[Redacted]

○松田委員

[Redacted]

○長野本部長

[Redacted]

○入村部会長

[Redacted]

○早川委員

[Redacted]

○赤池委員

[Redacted]

○入村部会長

[Redacted]

○長野本部長

[Redacted]

○松田委員

[Redacted]

○岡崎委員

[Redacted]

○入村部会長

[Redacted]

○岡崎委員

[Redacted]

○八尾委員

[Redacted]

[Redacted]

○入村部会長

[Redacted]

○八尾委員

[Redacted]

○入村部会長

[Redacted]

○八尾委員

[Redacted]

[Redacted]

○長野本部長

[Redacted]

[Redacted]

○早川委員

[Redacted]

[Redacted]

○岡崎委員

[Redacted]

[Redacted]

○入村部会長

[Redacted]

[Redacted]

○八尾委員

[Redacted]

[Redacted]

○早川委員

[Redacted]

○八尾委員

[Redacted]

○早川委員

[Redacted]

○八尾委員

[Redacted]

○早川委員

[Redacted]

[Redacted]

○長野本部長

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text block]

○入村部会長

[Redacted text block]

○松田委員

[Redacted text block]

○入村部会長

[Redacted text block]

○長野本部長

[Redacted text block]

○入村部会長

[Redacted text block]

○岡崎委員

[Redacted text block]

○八尾委員

[Redacted text block]

○岡崎委員

[Redacted text block]

○八尾委員

[Redacted text block]

○岡崎委員

[Redacted text block]

○八尾委員

[Redacted text block]

○岡崎委員

[Redacted text block]

○八尾委員

○岡崎委員

[Redacted text block]

○八尾委員

[Redacted text block]

○入村部会長

[Redacted text block]

○長野本部長

○岡崎委員

○入村部会長

○八尾委員

○松田委員

○入村部会長

○岡崎委員

○入村部会長

○早川委員

○入村部会長

○長野本部長

○岡崎委員

[Redacted]

○入村部会長

[Redacted]

○長野本部長

[Redacted]

○早川委員

[Redacted]

[Redacted]

○矢守副本部長

[Redacted]

○入村部会長

[Redacted]

○岡崎委員

[Redacted]

○入村部会長

[Redacted]

○早川委員

[Redacted]

○佐谷副本部長

[Redacted]

[Redacted text block]

- 松田委員
- 入村部会長
- 松田委員

[Redacted text block]

- 佐谷副部会長
- 松田委員
- 佐谷副部会長
- 松田委員
- 入村部会長

[Redacted text block]

- 松田委員

[Redacted text block]

- 早川委員
- 入村部会長
- 長野本部長
- 入村部会長
- 長野本部長
- 入村部会長
- 長野本部長
- 入村部会長
- 長野本部長
- 早川委員
- 岡崎委員

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○早川委員

[Redacted text block]

○長野本部長

○早川委員

[Redacted text block]

○入村部会長

○早川委員

○岡崎委員

[Redacted text block]

○長野本部長

[Redacted text block]

○岡崎委員

[Redacted text block]

○松田委員

[Redacted text block]

○入村部会長

○松田委員

[Redacted text block]

○入村部会長

○長野本部長

○早川委員

○長野本部長

○入村部会長

[Redacted text block]

○岡崎委員

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○入村部会長

[Redacted text block]

○早川委員

○清宮委員

[Redacted text block]

○早川委員

[Redacted text block]

○入村部会長

○早川委員

[Redacted text block]

○清宮委員

[Redacted text block]

○早川委員

[Redacted text block]

○清宮委員

[Redacted]

○早川委員

[Redacted]

○入村部会長

[Redacted]

○早川委員

[Redacted]

○入村部会長

[Redacted]

○早川委員

[Redacted]

○清宮委員

[Redacted]

○早川委員

[Redacted]

[Redacted]

○岡崎委員

[Redacted]

[Redacted]

○入村部会長

[Redacted]

[Redacted]

○矢守副本部長

[Redacted]

○入村部会長

[Redacted]

○矢守副本部長

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

○入村部会長

[Redacted]

○岡崎委員

[Redacted]

○長野本部長

[Redacted]

○岡崎委員

[Redacted]

○長野本部長

[Redacted]

○矢守副本部長

[Redacted]

○早川委員

[Redacted]

○矢守副本部長

[Redacted]

○入村部会長

[Redacted]

○矢守副本部長

[Redacted]

○松田委員

[Redacted]

○入村部会長

[Redacted]

○野中新薬審査第五部審査役

[Redacted]

○入村部会長

[Redacted]

[Redacted text block]

○岡崎委員

[Redacted text block]

○入村部会長

○早川委員

[Redacted text block]

○清宮委員

[Redacted text block]

○早川委員

○佐谷副部会長

[Redacted text block]

○清宮委員

○佐谷副部会長

[Redacted text block]

- 清宮委員 [Redacted]
- 佐谷副部長 [Redacted]
- 清宮委員 [Redacted]
- 佐谷副部長 [Redacted]
- 清宮委員 [Redacted]
- 岡崎委員 [Redacted]
- 清宮委員 [Redacted]
- 岡崎委員 [Redacted]
- 佐谷副部長 [Redacted]
- 入村部長 [Redacted]
- 佐谷副部長 [Redacted]
- 入村部長 [Redacted]
- 早川委員 [Redacted]
- 佐谷副部長 [Redacted]
- 入村部長 [Redacted]
- 清宮委員 [Redacted]
- 佐谷副部長 [Redacted]
- 清宮委員 [Redacted]
- 佐谷副部長 [Redacted]
- 入村部長 [Redacted]

[Redacted text block]

○岡崎委員

[Redacted text block]

○早川委員

[Redacted text block]

○西川委員

[Redacted text block]

○岡崎委員

[Redacted text block]

○西川委員

[Redacted text block]

○岡崎委員

[Redacted text block]

○西川委員

[Redacted text block]

○岡崎委員

[Redacted text block]

○西川委員

[Redacted text block]

○岡崎委員

○西川委員

○岡崎委員

○西川委員

○岡崎委員

○西川委員

○岡崎委員

○西川委員

○岡崎委員

○西川委員

○入村部会長

○岡崎委員

○入村部会長

[Redacted]

○八尾委員

[Redacted]

○入村部会長

○八尾委員

[Redacted]

○入村部会長

[Redacted]

○松田委員

[Redacted]

○落谷委員

[Redacted]

○松田委員

○落谷委員

○松田委員

○落谷委員

[Redacted]

- 入村部会長
- 清宮委員

[Redacted text block]

- 矢守副本部長

[Redacted text block]

- 清宮委員

[Redacted text block]

- 入村部会長

[Redacted text block]

- 早川委員
- 入村部会長

[Redacted text block]

- 早川委員

[Redacted text block]

- 入村部会長

[Redacted text block]

- 松田委員

[Redacted text block]

- 入村部会長
- 松田委員

[Redacted text block]

- 佐谷副部会長

[Redacted text block]

○入村部会長

○松田委員

○入村部会長

○梶村委員

○早川委員

○梶村委員

○入村部会長

○戸井委員

○入村部会長

○戸井委員

○入村部会長

○矢守副本部長

[Redacted]

○戸井委員

[Redacted]

○入村部会長

[Redacted]

○戸井委員

[Redacted]

○矢守副本部長

[Redacted]

○戸井委員

[Redacted]

○入村部会長

[Redacted]

○矢守副本部長

[Redacted]

○入村部会長

[Redacted]

○戸井委員

[Redacted]

○入村部会長

[Redacted]

○楢村委員

[Redacted]

○入村部会長

これは、限られたスペースに随分いろいろなインフォメーションが入っているのですが、よろしいでしょうか。だんだん駆け足になってしまい

ましたが、ほぼ全体を通してコメントをいただき、大変有意義なコメントが多かったと思います。ありがとうございます。

1 週間ぐらいの間に、さらに重要なことに気付かれたときには、メールにてお願いします。最終的には、修正を入れたものを皆さんにお送りして、親委員会に上げる前にご承認いただくという手続が必要になると思います。それを 6 月 4 日より 2 週間ぐらい前にやる必要があるので、今から 1 週間の間にご指摘をいただければと思います。ご指摘いただいた点に関して、色々違うご意見などもあるかもしれませんが、基本的には、部会長、副部会長で相談して、ご指摘をどのように反映させるかを決めさせていただいて、最終版を作っていくということにさせていただければと思います。よろしいでしょうか。それでは、そういうことにさせていただきます。

最後に、これをパブリケーションにすることに関してです。『Nature』という話も前回あったかもしれませんが、これを、議論の取りまとめという形で、PMDA のほうにもホームページで公開していくことが必要になります。その場合は、日本語になるということになります。パブリケーションの場合は、英文でしていきたいと考えています。

[Redacted content]

[Redacted]

- 太田委員 英文化してパブリケーションとして出す時期と、日本語で PMDA にオープンにする時期のタイミングは、どのようにお考えですか。
- 入村部会長 アクセプトされて、電子版が英語で出た後ということです。
- 太田委員 出た後のタイミングで日本語を出すということですか。
- 入村部会長 そうということになります。 [Redacted]

[Redacted]

- 長野本部長 [Redacted]
- 太田委員 [Redacted]
- 長野本部長 普通は、権利関係がなかなか難しくなりますし、アクセプトされるのが来年になってしまうかも知れないという恐れもある。
- 太田委員 公開が遅くなることは、せっかく作られたのにあれかなというところがあったので、聞いてみました。
- 入村部会長 そこは、なるべく迅速にいけるように、英文バージョンの作成を早速やりたいと思います。

- 清宮委員 [Redacted]

- 入村部会長 [Redacted]
- 清宮委員 以前、癌学会のミーティングレポートを出したときに、査読は終わって in press となったあとに、出版部から「アブストラクトがない」との指摘を受けたことがありました。
- 入村部会長 ということは、この議論の取りまとめ自身にもアブストラクトがあるほうが良いということになりますね。そういうご指摘ですよ。

- 清宮委員 [Redacted]

- 佐谷副部会長 はい。

<議題2：その他>

- 入村部会長 ありがとうございます。他にご質問、ご指摘ございますか。よろしいですか。早川先生、最後に何かないですか。

○早川委員 先生方のお仕事のお陰で、まとめさせていただきました。ありがとうございます。今いろいろ指摘をいただいたところを直して、最後までまとめます。

○入村部会長

それでは、先ほどから申し上げている段取りで、親委員会に間に合わせたいと思います。よろしくお願いします。議題は以上です。

<閉会>

○入村部会長

この専門部会は今日が最終日になります。皆さん、ご協力本当にありがとうございました。お陰さまで、提言ができるだけでなく、これをパブリケーションに持っていくというのは、科学委員会としても初めてのことになります。これがうまく、スムーズにいくように努力いたします。皆さんのお陰だと思っています。どうもありがとうございました。本日は、どうもありがとうございました。

