

第1回 AMR 専門部会

日時 平成30年8月10日(金)
15:00～

場所 PMDA会議室21～25(14階)

<開会～出席状況確認及び配付資料確認>

- 事務局(下川) 第1回薬剤耐性菌感染症治療薬の臨床評価専門部会を開催させていただきます。本日はお忙しい中、お集まりいただきましてありがとうございます。最初にレギュラトリーサイエンスセンター長より御挨拶を申し上げます。
- 新井レギュラトリーサイエンスセンター長 レギュラトリーサイエンスセンター長の新井と申します。本日は皆様お忙しい中、お集まりいただきまして誠にありがとうございます。これから薬剤耐性菌感染症治療薬の臨床評価専門部会が始まりますが、活発な議論をよろしくお願い申し上げます。
- 事務局(下川) 続きまして、PMDA から出席者の紹介をさせていただきます。まず、理事(技監)の林でございます。
- 林理事 林でございます。どうぞよろしくお願ひいたします。
- 事務局(下川) 国際部長の佐藤でございます。
- 佐藤国際部長 佐藤でございます。よろしくお願ひ申し上げます。
- 事務局(下川) 新薬審査第四部長の尾崎でございます。
- 尾崎新薬審査第四部長 尾崎でございます。よろしくお願ひいたします。
- 事務局(下川) それから、私は先端技術評価業務調整役で科学委員会事務局の下川と申します。どうぞよろしくお願ひいたします。

次に委員の出席状況を申し上げます。本専門部会は 15 名の委員のうち現在 13 名に御出席いただいております。全委員の過半数に達しておりますので、専門部会規程第7条の規定に基づきまして本専門部会の議決定数を満たしていることを御報告いたします。

配布資料の確認をさせていただきます。座席表、資料取扱区分表のほかに議事次第がありまして、資料1が委員名簿、資料2が科学委員会について、資料3は岩田部会長からの説明資料となっております。そのほか参考資料が8つありまして、1から6が規程類、7、8が過去の成果の例、これらをお付けしております。不足の資料がありましたら、事務局までお願いいたします。

次に資料取扱区分表を御覧いただきたいのですが、資料は内容に応じまして、取扱いとして「厳重管理」、「取扱注意」、「その他」に分類をしております。区分に応じた対応を取ることにしております。本日の配布資料は全て、「その他」に該当しておりますのでお持ち帰りいただいて結構です。

それでは岩田部会長、議事の進行をお願いいたします。

＜委員紹介＞

- 岩田部会長 早速始めたいと思います。私は、第4期科学委員会（親委員会）の委員でこの薬剤耐性菌感染症治療薬の臨床評価に関する専門部会の部会長を拝命しております、岩田と申します。本日は本専門部会の初回でございますので、まず先生方の自己紹介をお願いできればと思います。なお、本日は親委員会より委員長の井上先生に御出席いただいております。それでは、私から自己紹介をさせていただきます、次に左側の門田先生から順番にお願いします。
- 私は岩田敏と申します。現在、国立がん研究センター中央病院の感染症部長を仰せつかっております。専門は小児科領域の感染症です。よろしくお願ひしたいと思います。
- 門田副部会長 門田淳一と申します。この専門部会の副部会長に、岩田先生より御指名いただきまして、担当させていただいております。科学委員会親委員会委員でもございます。大分大学附属病院の病院長を拝命しております。呼吸器・感染症内科学講座の教授をしておりまして、主に呼吸器の感染症という専門領域です。どうぞよろしくお願ひいたします。
- 石井委員 東邦大学の石井と申します。私は医学部の微生物・感染症学講座におりまして、専門は薬剤耐性菌の耐性機構です。どうぞよろしくお願ひいたします。
- 大毛委員 広島大学の大毛と申します。専門は外科領域です。どうぞよろしくお願ひいたします。
- 柴山委員 国立感染症研究所の柴山と申します。私たち国立感染研では、薬剤耐性に関する国のサーベイランスを担当していまして、私も担当しています。よろしくお願ひいたします。
- 竹末委員 兵庫医科大学の感染制御学の竹末と申します。外科感染症と敗血症などを専門としています。何とぞよろしくお願ひいたします。
- 浜田委員 東京女子医科大学の薬剤部の浜田幸宏と申します。専門は薬物動態、PK/PD 解析をしています。よろしくお願ひいたします。
- 松井委員 名古屋大学の松井と申します。親委員会の委員も兼ねています。専門は生物統計です。どうぞよろしくお願ひいたします。
- 松元委員 慶應義塾大学薬学部の松元と申します。専門は抗菌薬の有効性・安全性評価と PK/PD 解析を行っています。どうぞよろしくお願ひいたします。
- 三嶋委員 愛知医科大学感染症科の三嶋です。どうぞよろしくお願ひいたします。
- 安田委員 岐阜大学の安田です。専門は尿路性器感染症です。よろしくお願ひいたします。
- 柳原委員 長崎大学の柳原です。臨床検査医学と呼吸器感染症が専門です。よろし

くお願いいたします。

○渡邊委員 浜松医科大学の渡邊と申します。専門は臨床薬理学で、2年少し前から国立国際医療研究センターの臨床研究センターも担当しています。よろしくお願いいたします。

○井上科学委員会委員長 親委員会の委員長をしております、東京大学医科学研究所の井上と申します。専門は、がんや細胞のシグナル伝達などで、薬剤耐性系は全く素人なのですけれども、時々議論に参加させていただきたいと思っております。よろしくお願いいたします。

○事務局(下川) ありがとうございます。本日、川崎医科大学の宮下修行先生がご出席予定ですが、少し遅れるという御連絡を受けております。また、長崎大学大学院の迎寛先生が委員でいらっしゃいますが、本日は御欠席ということで御連絡をいただいております。

<科学委員会について>

○岩田部会長 ありがとうございます。それでは、続いて議題に沿っていきたいと思っております。まず、科学委員会についてです。本日は科学委員会に参加されるのが初めての方もいらっしゃいますので、事務局から簡単に御説明いただこうと思っております。よろしくお願いいたします。

○事務局(下川) 簡単に科学委員会について説明したいと思っております。資料2です。PMDAは、業務として、医薬品等が市販される前に承認審査を行い、市販後は安全対策を行い、健康被害が発生しますと救済を行うという、市販前から市販後までの一貫した安全対策を行っております。右の図にありますように、私どもは、この3つで国民の安全を守る世界に誇るシステムとして、セーフティ・トライアングルと呼んでおります。

次のページはPMDAの理念で、この中で3つ目の理念です。「最新の専門知識と叡智をもった人材を育みながら、その力を結集して、有効性、安全性について科学的視点での確かな判断を行います」とあります。このPMDA業務を行うに当たりまして、科学的視点での確かな判断のために、私どもは、この科学委員会に期待を寄せているところです。

下のスライドです。科学委員会ができた背景について説明します。再生医療などの最先端技術を利用した製品の審査や相談業務を行うため、研究内容を理解する必要があり、その上での確かな相談、助言が求められております。このため、加速する技術革新にキャッチアップして、審査員の継続的な育成が必要ということで、アカデミアとの密接な連携を行うため、科学委員会を平成24年5月に設置するに至っております。

次のページです。PMDAでは、先ほど申し上げましたが、医薬品・医療

機器等の様々な開発段階での相談業務から承認審査、そして、市販後の安全対策までの各段階での業務を行っております。この業務に資するように、先端科学技術応用製品の評価方法等について、科学委員会について、アカデミアと審査員等の意見交換を通じて模索することとしております。

下のスライドです。科学委員会は、医薬品・医療機器等審査業務等の科学的側面に関する事項を審議するものとなっております。2番目の○ですが、先端科学技術応用製品に関わる「審査(承認)基準」や「審査ガイドライン」を作るのではなく、審査事項の科学的評価に当たって留意すべき事項の取りまとめなどを期待しております。また、個別品目の承認審査には関わりません。5番目の○ですが、委員名簿は、専門部会委員も含めて公開です。科学委員会、専門部会とも、個別事例を基に議論することがあり得るため、会議は非公開、ただし、議事録は原則公開となっております。

次のページ、科学委員会の親委員会、専門部会の役割です。親委員会の役割ですが、議論すべきテーマを決定し、そのトピックごとに専門部会を設置します。それから、専門部会委員の選定を行います。そして、専門部会において作成された報告書(案)について確認を行うとなっております。一方、専門部会の役割は、親委員会で決定されたトピックについて議論を行い、報告書(案)をまとめることとなっております。

下のスライドです。この科学委員会は2年を1つの期としまして、この4月から4期目がスタートしております。親委員会、専門部会委員の任期はどちらも2年となっておりますが、専門部会は、報告書が作成されますと活動を休止します。また、専門部会の報告書は原則1年、最長でも2年で作成することとしております。

次のページ、第4期科学委員会、親委員会の委員名簿です。委員長は、先ほど御挨拶がございましたが、東京大学医科学研究所の井上先生、副委員長は東京都健康長寿医療センターの遠藤玉夫先生が務められております。

下のスライド、第4期科学委員会のテーマです。親委員会で2つのテーマが決定しております。1つは、本日の専門部会のテーマである薬剤耐性菌感染症治療薬の臨床評価、もう1つが、ゲノム編集技術を応用した医薬品等のリスク評価の考え方となっております。

次のページ、科学委員会の成果ですが、報告書としてまとめられた後、PMDAのホームページにおいて掲載しております。それから、一番最後のスライドですが、第1期から第3期まで、終了した委員会の報告書の一覧

になっております。

次に、資料の一番最後に付いている参考資料 7、8 です。参考資料 7 は、第 2 期科学委員会における「医療機器の小児への適応評価のあり方に関する議論のまとめ」です。過去の別の専門部会の成果としての報告書になります。科学委員会の成果は、報告書としてまとめるほかに、海外に向けて発信するために、内容に応じて報告書を英訳しまして、ホームページに掲載するか、または英文学術雑誌に投稿しております。資料 8 は、第 3 期科学委員会の「希少がんの臨床開発を促進するための課題と提言 2017 -アカデミア及びレギュラトリーサイエンスの視点から-」というものを、日本語の報告書とは別に英文学術雑誌、Cancer Science 誌に投稿し、採択された論文となっております。英文に関しましては、報告書を英訳しホームページに掲載するのか、それとも、英文学術雑誌に投稿の形で公表するのか、現時点でこの専門部会については決まっておりますが、このようなものを最終的には本部会で作成する予定となっておりますので、御協力をお願いいたします。それから、日本語の報告書は、1 年以内をめどに作成をお願いしたいと考えております。

委員の先生方に、取りまとめる報告書のイメージを持っていただくために、参考資料 7 の医療機器の小児への適応評価のあり方というトピックについて、どのようなまとめ方をしているのか、事例について紹介したいと思っております。資料 7 の 1 ページ目です。一番上に書かれておりますけれども、成人用を念頭において承認審査された医療機器が、小児でも使用されているという実態を踏まえ、小児でも使用され得るものについて、審査段階でどのように適応評価すべきなのかを検討いただくということで、この専門部会は始まっております。2 ページ目です。医療機器の分野は幅広くございますので、まずは循環器分野、外科領域、新生児領域など領域別に分け、現状と問題点を把握しております。

次に 4 ページ、3. 医療機器の小児への適応評価において留意すべき事項という項目があります。3 ページまでで問題点を抽出して全体を俯瞰したところ、医療機器の適応に関する共通の問題として、疾患が希少であるために、採算性の観点から企業の開発へのハードルが高いという社会的側面が問題であるということになり、企業による小児適応の医療機器開発にもつながることを期待して、「国内における医療機器の小児適応を評価する際の論点・留意点」をまとめております。3.1. 小児への適応判断についてですが、実年齢よりも体格、生理学的な発達など、別の指標で適応判断したほうがいい場合もあり、医療機器や疾患の特性に応じて、適切な指標を用いて適応を判断する必要があるとしています。3.2. 医療

機器の小児使用に関する情報提供についてです。医療機器の小児適応を評価する情報として、対象疾患の年間発生率や有病率などの情報があると有用であり、小児慢性特定疾患事業や学会登録などの情報も代替情報として活用できるので、小児の医療機器開発を促進するためには、このような情報が活用できる体制の構築が必要としています。3.3. 小児における有効性と安全性の評価方法についてです。次のページの5行目ですが、対象疾患の詳細や既存データの外挿性、小児使用を意図した開発のリスクを考慮して、小児での治験の必要性を判断すべきとしております。このほか、成人データを小児へ外挿、評価する際の留意点なども記載しております。

6ページ、一番下の4. おわりにという所です。まとめとして、小児のデータ収集が困難な場合には、既存データの外挿可能性を考慮して医療機器の適応を積極的に判断することが望ましい、と結論づけております。

以上、科学委員会と過去の成果の例について説明させていただきました。

<議題：検討の方針と今後のスケジュールについて>

○岩田部会長 ありがとうございます。ただいま事務局から、科学委員会はどんなことをするのかということについて御説明があったかと思いますが、ただいまの御説明に関しまして、何か委員の先生方から御質問等はございませんでしょうか。よろしいですか。もし何かあれば、この後の中でいろいろ御質問していただければと思います。PMDAの審査をアカデミアの面からいろいろ提言して、難しいものをどのようにやっていくかというようなところになってくるのかと思いますので、そういったところの科学的な提言をしていくというのがこの委員会の役目だと思います。

今、説明がございましたが、科学委員会では、まず親委員会で議論すべきトピックスを決めて、そのトピックスごとに専門部会を立ち上げて議論を行います。この第4期科学委員会のテーマとしては、1つが薬剤耐性菌感染症治療薬の臨床評価をどうするかということ、もう1つがゲノム編集技術を応用した医薬品等のリスク評価の考え方ということです。この薬剤耐性菌感染症治療薬の臨床評価についての専門部会は、4月23日に開催されました親委員会において、本トピックは喫緊の課題であるとして専門部会の設置が決定され、私が部会長を務めさせていただくこととなりました。

本日は委員の先生方と目線合わせを行って、この専門部会のゴールとタイムラインを共有したいと思います。意外と時間があまりなくて、1年

以内に報告書を作るということで、結構忙しいのかなと思います。この部会の目的とか、議論の進め方とか、報告書の取りまとめのイメージなどを含めて、活動計画を少しまとめてまいりましたので、御説明したいと思います。

それでは資料3を御覧になってください。薬剤耐性菌感染症治療薬の臨床評価です。まず、この専門部会の設置の背景と目的です。先生方は御承知のとおり、薬剤耐性に関する問題は、今、非常に国際的な問題になっております。WHOでAMRに対する国際行動計画が採択されたり、あと、いわゆるG7、ドイツのエルマウのG7でそのWHOの行動計画が支持されて、我が国でも2016年4月に、国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議が、我が国におけるAMRアクションプランを策定したことは、御承知のとおりだと思います。そのアクションプランの中で、日、欧、米において共通のヒトに使う抗微生物薬、耐性菌を対象としたような抗微生物薬開発のための臨床評価ガイドラインを作ることが1つの目標として設定されていて、一応、2020年までに作ろうということになって、その中心的な役割を担う関係機関の1つにPMDAが挙げられているということです。

青い字が主にPMDAが関係しているところで、黒い字は多分、厚生労働省ということになるのですが、PMDAのほうでは、EMAとかFDAとお互いに実際に対面会合を行っています。その中で、耐性菌に対する抗菌薬の開発をどのように情報を共有してやっていったらいいかというような会合をこれまでに3回ぐらい開催して、活動を始めています。一方、国のほうは、伊勢志摩サミットでAMRに関する研究開発の促進をうたっています。未承認薬迅速実用化スキームというのは、医療上必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議というのがあるのですが、あるいはその中に医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会、こういったものがあって、そういったスキームを活用して、なるべく早くAMRの感染症治療薬・診断薬を開発していこうという動きもございます。また、いろいろな条件に合った医薬品はなるべく早く承認するというような制度も、最近では進められているところです。

そうはいつても、薬剤耐性菌の感染症に使うようなお薬の開発には制限があります。例えば非常に患者さんが少ないとか、でも、発症すると致死的な、重篤な急性感染症を起こすとか、それから、原因菌の確定には時間がかかりますので、その前にempiricに治療を開始せざるを得ないケースがあるとか、基礎疾患があるとか、あるいは、その発症がどこかでまとめて起きるわけではなくて、いろいろな施設で散発的に起きるとか、そのようなことで患者登録が非常に難しいとか、そういったいろい

ろな課題がございます。ですので、そういった現場に有望な新しい治療薬を早く投入する、要するに、治験をうまく進めていくにはどうしたらいいかというところが、大きな問題になってきます。

そこで本部会の目的です。そういう発生が非常にまれな薬剤耐性菌による感染症の治療薬、こういったものを適切に開発していくための情報収集とか評価方法について、先ほどもお話がありましたが、科学的な考え方をまとめて、今後の承認審査や治験相談に活用することが目的です。

実際の取りまとめのイメージとしては、そういった科学的な考え方を示していくのに、そのデータ収集方法とその評価方法について、一応、開発段階と製造販売後の2つに大きく分けて考えていったらいいのではないかとということです。

開発段階に関しては、一応この4つぐらいのテーマを考えました。1つ目は臨床研究ネットワークの活用です。実際の臨床試験あるいは臨床研究の中での症例登録を、ネットワークを作って効率的にエントリーしていこうという考えです。この中にはもちろん、国内だけではなくて海外の臨床研究ネットワークを活用するというようなことも含まれてまいります。また、その場合には、海外のデータを参考にできること、できないことがありますし、データの信頼性とか、そういったところも考えないといけないということになるかと思えます。場合によっては、医師主導治験なども考慮することがテーマになってくるかということです。

2つ目はModelling & Simulationの活用です。例えばPK/PDモデルを使った用法・用量設定。Monte Carlo Simulationとか、あと、今、石井先生の所でされていますが、Hollow-Fiber Simulationとか、こういったSimulationを使って用法・用量を推定していくというようなことが挙げられるかと思えます。

3つ目はMaster Protocolの作成です。これはとても重要なテーマで、できれば欧米、日本、EMA-FDA-PMDAで共通のProtocolが作成できるのが一番いいということで、今、そのためのすり合わせが行われはじめています。こういったところで、こういった有効性評価エンドポイントを作るのかと、あるいは、評価時期はいつにするのかといったことを、実際のMaster Protocolとして作成していただくというのが1つのテーマです。

開発段階の4つ目としては、これは私の領域ですが、小児を対象とした臨床開発をどのようにしていったらいいかということです。これも、日、米、欧の3局で、できれば調和されたものが作ればいいかなということになります。

もう1つ、製造販売後に関してです。いろいろ製造販売後のデータを集

めるのにも、薬剤耐性菌ということになると症例がなかなか集まりにくいというところで、例えば関連学会と連携した情報の収集。これまでもレジオネラ治療薬評価事業というので、日本化学療法学会が中心になってレジオネラの症例を集めていろいろ解析をしたというような実例がございますが、例えばそういった形での情報収集活動、あるいは学会が主導する感受性サーベイランス、こういったものが入ってくるかと思えます。

製造販売後の2つ目は海外学会等との連携の可能性を探るということです。この辺はなかなか難しい面があるかと思いますが、米国のASMとかヨーロッパのECCMIDとか、こういった海外の学会と連携して製造販売後の情報をいろいろ集めていくというようなことが、1つテーマとして考えられるということです。

一応、開発段階4つ、製造販売後2つぐらい、この専門部会で方略を考えていくというようなテーマを挙げさせていただきました。ここまでで何か御質問とか御意見はございますか、まだ漠然としているので、つかみづらいところがあるかも分からないのですが、よろしいですか。

○三嶋委員 1つだけいいですか。

○岩田部会長 どうぞ。

○三嶋委員 私と柳原先生が担当になっている海外学会との連携の可能性というのは、要するに、FDAとかEMAではなくて、海外学会なので、先生から今、難しいとお話いただいたのですが、これは具体的にどういうものをお考えか教えていただければと思うのですが、すみません。

○岩田部会長 例えば、ネットワークを作っていただいて、そういう中で症例を集めていくとか、そのようなことも入ってくると思いますが、日本には、少なくとも海外では多い場合もあったりするので、そういうところを連携していくということなのですが、なかなか具体的に。

○三嶋委員 何となくイメージ的には理解できるのですが、例えば各WGでの方向性がある程度まとまってからでない、向こうと議論してもちぐはぐになるような気がします。そうすると、先ほどいただいたタイムラインの中でプロダクトを出していくときに、ここを含めようとする、ちょっと言いにくいのですが、WGの作業がある一定のところまで早く進まない、期限内にこのアウトカムを出すのは難しいかなというのが正直な感想なのですが、柳原先生、どうですか。

○柳原委員 そうですね、この開発段階のところでMaster Protocolの作成というのがあって、ここもおそらく海外の学会との関連かなとちょっと思っています。ただ、三嶋先生の御質問に関連するのですが、これは連携ではな

くて連携の可能性ですから、向こうに打診する前にこちらでこういうことを作りますよと、そういう形でいいという理解でいいのでしょうか。

○岩田部会長　そうですね、実際に最後までやり切ったということでもなく、まず、どういった可能性があるかということを考えていただいて、それは、できれば具体化すれば一番いいと思うのですが。大体そんな感じかと思うのです、後でまた出てきますけれども。

○柳原委員　次の学会が、ASM ないしは ECCMID としては来年度になるのです。ですから、多分、お会いするのは来年4月以降になってしまいます。その辺りが三嶋先生の御質問にもちょっと関係するのかなと思っています。

○三嶋委員　そう思って追加すると、多分、私たちはあまり詳しく分からないので、例えば FDA と ASM とか IDSA の関係性とか EMA と ECCMID の関係性とか、その辺は佐藤国際部長がお詳しいと思うので、佐藤国際部長に御指導を仰ぎながらやるようにと、そういう認識でよろしいですか。

○岩田部会長　そうですね、具体的にはそのような流れになると思うのです。この WG が成果を出す予定が一番後ろのほうに持っていつているのもそういうところなのですが、ほかの WG との関係もあると思いますので、その辺で一応、御意見を伺いながらということだと思えます。佐藤国際部長、何かございますか。

○佐藤国際部長　学会のほうでも連携協定などを結びはじめていらっしゃると思いますので、そういったネットワーク等も活用しつつ、例えば承認前であれば、承認前においてどういう学会が、例えばこのトピックの中にクリニカル・トライアル・ネットワークの話もありますが、症例のエントリーを円滑に進めるためにコラボレーションができるのか。また市販後においても、おそらく承認までに十分な症例数が集められない疾患が対象となっておりますので、市販後にどうやって症例ベースの有効性・安全性のデータを取るか。またサーベイランス等においてどのように、例えば海外の学会とコラボレーションすることによって、国内だけでやるよりもデータが効果的に取れるか、といったような点について可能性を御検討賜れば、大変ありがたいと考えているところです。

○岩田部会長　ありがとうございます。三嶋先生、よろしいですか。

○三嶋委員　はい、柳原先生と佐藤国際部長に御指導を仰ぎながらやっていきたいと思えます。分かりました。

○岩田部会長　ほかにはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。そうしましたら、また進めながら御質問をいただければと思えます。

それではこの専門部会の具体的な進め方ですが、一応今、先ほどお示ししましたように、開発段階と製造販売後の段階とで、それぞれ、4 つず

つ、2 つずつ、6 つのテーマを出ささせていただきましたので、その内容ごとに専門部会の下に6つのWGを設置して、主として細かい議論はWGの中で進めていっていただければと考えております。実はこの部会が終わりましたら、すぐにWGが発足するというようにして、即、WGの活動が始まるということになるのですが、主にいろいろな検討事項は特にそのWGの中で扱い、特に今日のような対面形式ではなくてメール等でやり取りして行っていたただくものと、あと、今日のように、このように皆さんが集まって情報を共有するような対面会議形式で行うものと2つあるということです。

一応、後でまたスケジュールの表が出てきますが、WGのメンバーとしては、部会長の独断と偏見でこの表にあるような形を考えさせていただきました。まず開発段階のところですが、臨床研究ネットワーク構築の可能性を渡邊先生、Modelling & Simulationの活用を石井先生、浜田先生、松元先生、Master Protocolの作成を大毛先生、門田先生、松井先生、迎先生、安田先生、小児を対象とした臨床開発は私にさせていただきました。それから製造販売後の2つのテーマに関しましては、国内関連学会と連携した情報の収集を柴山先生、竹末先生、宮下先生、今、話題に上がりました海外学会等との連携の可能性を三嶋先生、柳原先生にお願いするというので一応考えてみました。このメンバー構成でよろしいかどうか一応お諮りしたいと思うのですが、いかがでしょうか。よろしければ、このメンバーでお願いしたいと思います。ありがとうございます。

次に、専門部会、WGの開催予定です。今日、8月10日が第1回の専門部会で、それぞれ、6つのWGがあるわけですが、「情報共有WG(8月10日)」とあって、これも今日、専門部会に引き続いてこの会をするということです。既に先生方と日程調整等を共有させていただいているかと思うのですが、ここに書いてあるように、8月10日の次は「情報共有WG(10月11日)」と。親委員会が10月30日にあって、そこで部会長から途中経過を報告することになっています。それから情報共有WGの◎が付いた所、一応、そこまでに大体、考え方をまとめていただきたいと思います。12月7日、12月27日となって、来年の1月8日にまた親委員会がございしますので、そこで部会長から報告するという形になります。第2回の専門部会は1月24日に開催の予定で、ここでは各グループのドラフトを御報告いただくというような予定です。2019年1月末に報告書案を作って、5月頃の専門部会で案をよく検討してフィックスして、来年の8月の親委員会に報告すると。ちょうど1年なのですが、このような形の日程を考えているところです。

次に、これは先生方にお諮りしないといけないのですが、例えば、各 WG 内でメンバーがお互いに連絡を取れるように、事務局から皆様のメールアドレス等をお知らせしてよろしいかどうかということと、あと、複数の方で検討していただくので、リーダーになっていただける方を御指名させていただきたいということです。その場合、リーダーになった方は各 WG を進めていただいて、先ほどの開催予定表の◎が付いている情報共有 WG 及び第2回専門部会での講演者の調整をお願いしたいということになります。それから、開催予定表の◎の付いている WG については、情報共有 WG までに、本当の素案で結構ですので、箇条書き程度のものでも結構ですので、各 WG においてその報告書の内容をまとめていただきたいということです。それから、情報共有 WG では皆さんが対面形式でお会いすることになるので、特に報告する役目でない方でも結構ですので、WG ごとに、どなたか最低1人は出ていただきたいというようなことです。

まず、WG の中でいろいろ情報を共有するのにメールアドレスを共有するのは問題ないでしょうか。よろしいですか。ありがとうございます。そうしましたら、事務局でまた御連絡させていただくようにしたいと思います。

それから、各 WG のリーダーになっていただける方を御指名したいと思います。Modelling & Simulation の活用を浜田委員をお願いしたいと思いますのですが、よろしいですか。よろしく願いいたします。Master Protocol 作成は大毛委員をお願いしたいと思いますのですが、よろしいでしょうか。ありがとうございます。関連学会と連携した情報の収集は竹末委員をお願いしたいと思いますのですが、国内ですね。

○竹末委員 はい。

○岩田部会長 よろしく願いいたします。それから海外学会等との連携の可能性という、一番難しそうだと思うのですが、こちらは柳原委員をお願いしたいと思います。よろしく願いいたします。それから、臨床研究ネットワーク構築の可能性の WG は1人しかいらっしゃらないので、渡邊委員をお願いします。あと、小児を対象とした臨床開発については、私が担当させていただきたいと思います。

以上です。ここまでのところはよろしいですか。

○竹末委員 1つ質問ですが、よろしいですか。

○岩田部会長 はい。

○竹末委員 国内関連学会と連携した情報の収集ということで、今、具体的に1つ頭に浮かんだのが、例えば、新薬の [REDACTED] で、今もうグローバルと話をしながら原末を頂いて MIC を測ろうということで、3学会合同サーベイ

のですが、この辺は、これからグループの中で相談していただければと思います。それから、冒頭で事務局から御説明がありましたように、この科学委員会あるいは専門部会での成果は、社会に発信しないといけないということで、報告書をまとめていただくということになって、それは公開されることとなります。この内容が英文の論文になるかどうかは、少し微妙なところもあるかも分かりませんが。いずれにしても、まず、先ほど実際の具体例として挙げていただいたような形での報告書をまとめることになるかと思えます。非常にタイトなスケジュールで、日頃の日常の仕事等もある中で非常に大変だと思えますが、是非、御協力をお願いしたいと思います。

あともう1つ、これは専門部会の名称ですが、正式には「薬剤耐性菌感染症治療薬の臨床評価に関する専門部会」ですが、名前が長いので、例えば「AMR 専門部会」のように略してもよろしいかということですが、いかがですか。何かほかにいい略称は、思い付くことはありますか。よろしいですか。これは略称でよろしいのですよね。正式な名前が AMR になるのでしたか。略称でいいですか。

○事務局(下川) 一応、正式な名前としても結構です。

○岩田部会長 どうですか、正式にはきちんとした名前のほうがいいような気もしますけれども、「AMR 専門部会」でよろしいですか。そうしましたら、そのように呼ばせていただくことにしたいと思います。ほかに御質問等はございますでしょうか。よろしいですか。

<閉会>

○岩田部会長 よろしければ、今日の専門部会はここで閉会にさせていただいて、引き続き WG に移りたいと思います。ここで5分間休憩にしたいと思いますので、15時54分ぐらいからWGを始めたいと思います。御協力、どうもありがとうございました。

