

## 第6回数値解析技術の非臨床評価への応用に関する専門部会

日時 平成28年3月1日(火)  
16:00～

場所 PMDA会議室 21～24 (14階)

>  
<開会>

○松本部部长　ただ今より「第6回数値解析技術の非臨床評価への応用に関する専門部会」を開催いたします。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。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します。

<委員の出席状況の報告と資料の確認>

○事務局(江原)　委員の出席状況を申し上げます。科学委員会親委員会からご参加の委員も含め19名の委員のうち13名にご出席いただいております。

次に配布資料の確認をさせていただければと思います。まず席次表、1枚紙です。資料目録として1枚、議事次第、資料1として報告書(案)です。

それから本日、当日配布としてA4横の表ですが、整形外科インプラントの強度評価への数値解析に関する報告書の主な変更箇所ということで、金曜日にメールで送らせていただきました案を本日お配りするはずでしたが、さらにそれからご意見をいただき修正したものの新旧対照表となっております。こちらは当日配布をさせていただいております。ご確認の上、もしないもの等ありましたら事務局までお願いできればと思います。以上です。

<議題1：これまでの議論の取りまとめについて>

○松本部部长　ありがとうございます、それでは議事に入りたいと思います。本日は、前回に引き続き、これまで当専門部会で行ってきた議論の取りまとめを行いたいと思っております。

前回の専門部会終了後に、少数の委員、私、山根委員、それから竹下委員、堤委員、東藤委員、村瀬委員、和田委員にご協力いただきましてさらに修正をしたものが資料1となっております。

なお、冒頭に事務局からのコメントがありましたが、現時点では資料1を非公開として、見るとまだ、色々問題がありそうなところがありましたので、本議題の議論につきましてもマスキングしたいと思います。いかがでしょうか、よろしいでしょうか。

それでは、ホームページには資料1は掲載しないことにさせていただきます。早速、資料1の1ページ目から内容の確認に入りたいと思います。お願いします。

○山根副部长

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○松本部会長

[Redacted text block]

○山根副部長

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○松本部部长

[Redacted text block]

○山根副部长

[Redacted text block]

○松本部部长

[Redacted text block]

○和田委员

[Redacted text block]

○松本部部长

[Redacted text block]

○山根副部长

[Redacted text block]

○和田委员

[Redacted text block]

○松本部部长

[Redacted text block]

○和田委员

[Redacted text block]

○山根副部長

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○松本部長

[Redacted text block]

○山根副部長

[Redacted text block]

○松本部長

[Redacted text block]

○山根副部長

[Redacted text block]

○松本部長

[Redacted text block]

○山根副部長

[Redacted text block]

○堤委員

○松本部長

○和田委員

○岩崎委員

○山根副部長

○松本部長

○山根副部長

○松本部長

○岩崎委員

○和田委員

○堤委員

○松本部長

○山根副部長

○堤委員

○山根副部長

○和田委員

○山根副部長

○和田委員

○山根副部長

○太田委員

○松本部長

○太田委員

○山根副部長

○和田委員

○山根副部長

○和田委員

○堤委員

○山根副部長



○堤委員

○山根副部長

[Redacted content]

○佐久間副審査センター長

[Redacted content]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

○山根副部長

[Redacted text block]

○佐久間副審査センター長

[Redacted]

○松本部部长

[Redacted]

○佐久間副審査センター長

[Redacted]

○山根副部长

[Redacted]

○和田委員

[Redacted]

○山根副部长

[Redacted]

○佐久間副審査センター長

[Redacted]

○堤委員

[Redacted]

○和田委員

[Redacted]

○堤委員

[Redacted]

[Redacted]

○和田委員

[Redacted]

○堤委員

[Redacted]

○山根副部長

○和田委員

○佐久間副審査センター長

○和田委員

○佐久間副審査センター長

○和田委員

○堤委員

○和田委員

○堤委員

○佐久間副審査センター長

○山根副部長

○佐久間副審査センター長

[Redacted]

○山根副部長

[Redacted]

○和田委員

[Redacted]

○佐久間副審査センター長

[Redacted]

○山根副部長

[Redacted]

○和田委員

[Redacted]

○東藤委員

[Redacted]

○佐久間副審査センター長

[Redacted]

○堤委員

[Redacted]

○佐久間副審査センター長

[Redacted]

○堤委員

[Redacted]

○佐久間副審査センター長

[Redacted]

○和田委員

[Redacted]

○佐久間副審査センター長

[Redacted]

○山根副部長

[Redacted]

○佐久間副審査センター長

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

○山根副部長 [Redacted]

○佐久間副審査センター長 [Redacted]

○山根副部長 [Redacted]

○佐久間副審査センター長 [Redacted]

○山根副部長 [Redacted]

○佐久間副審査センター長 [Redacted]

○山根副部長 [Redacted]

○佐久間副審査センター長 [Redacted]

○医療機器審査第一部審査役代理 [Redacted]

○山根副部長

○佐久間副審査センター長

○医療機器審査第一部審査役代理

○佐久間副審査センター長

○山根副部長

○佐久間副審査センター長

○山根副部長

○佐久間副審査センター長

○山根副部長

○松本部長

○佐久間副審査センター長

○山根副部長

○佐久間副審査センター長

○山根副部長

○松本部長

○佐久間副審査センター長

○山根副部長

○和田委員

○山根副部長

○和田委員

○佐久間副審査センター長

○和田委員

○松本部長

○山根副部長

○堤委員



○和田委員

[Redacted]

○堤委員

[Redacted]

○和田委員

[Redacted]

○鈴木医療機器審査第二部長

[Redacted]

○山根副部長

[Redacted]

○佐久間副審査センター長

[Redacted]

○山根副部長

[Redacted]

[Redacted text block]

○松本部部长

[Redacted]

○山根副部长

[Redacted]

○新見委員

[Redacted]

[Redacted text block]

○山根副部长

[Redacted]

○新見委員

[Redacted]

[Redacted text block]

○松本部部长

[Redacted]

○和田委員

[Redacted]

[Redacted]

○山根副部长

[Redacted]

○和田委員

[Redacted]

○山根副部长

[Redacted]

[Redacted]

○岩崎委員

[Redacted]

○和田委員

[Redacted]

[Redacted]

○東藤委員

[Redacted]

[Redacted]

○山根副部长

[Redacted]

[Redacted]

○佐久間副審査センター長

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

○山根副部長

[Redacted]

○佐久間副審査センター長

[Redacted]

○山根副部長

[Redacted]

○佐久間副審査センター長

[Redacted]

○和田委員

[Redacted]

○佐久間副審査センター長

[Redacted]

○山根副部長

[Redacted]

○佐久間副審査センター長

[Redacted]

[Redacted]

○太田委員

[Redacted]

○堤委員

[Redacted]

○佐久間副審査センター長

[Redacted]

○和田委員

[Redacted]

○堤委員

[Redacted]

○和田委員

[Redacted]

[Redacted]

○堤委員

[Redacted]

○佐久間副審査センター長

[Redacted]

[Redacted]

○堤委員

○佐久間副審査センター長

○堤委員

○佐久間副審査センター長

○堤委員

○佐久間副審査センター長

○堤委員

○佐久間副審査センター長

○堤委員

○佐久間副審査センター長

○堤委員

○松本部長

○山根副部長

○松本部長

○山根副部長

○佐久間副審査センター長

○山根副部長

○佐久間副審査センター長

○山根副部長

○松本部長

○太田委員

○松本部長

○佐久間副審査センター長

○山根副部長

○和田委員

○岩崎委員

○和田委員

○岩崎委員

○和田委員

○岩崎委員

○東藤委員

○岩崎委員

○松本部長

○山根副部長

○岩崎委員

○山根副部長

○岩崎委員

○山根副部長

○岩崎委員

○山根副部長

○和田委員

○太田委員

○築谷委員

○和田委員

○新見委員

○山根副部長

○新見委員

○山根副部長

○新見委員

○山根副部長

○新見委員

○山根副部長

○新見委員

○山根副部長

○東藤委員

○山根副部長

○新見委員

○山根副部長

○新見委員

○山根副部長

○東藤委員

○山根副部長

○東藤委員

○佐久間副審査センター長 [Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]

○山根副部長 [Redacted]  
○佐久間副審査センター長 [Redacted]  
[Redacted]

○山根副部長 [Redacted]  
○佐久間副審査センター長 [Redacted]  
○梅澤副審査センター長 [Redacted]  
○東藤委員 [Redacted]  
[Redacted]

○佐久間副審査センター長 [Redacted]  
○東藤委員 [Redacted]  
[Redacted]

○山根副部長 [Redacted]  
○東藤委員 [Redacted]  
○和田委員 [Redacted]  
[Redacted]

○山根副部長 [Redacted]  
○和田委員 [Redacted]  
○山根副部長 [Redacted]  
[Redacted]

○和田委員 [Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]

○松本部長 [Redacted]  
[Redacted]

○和田委員 [Redacted]  
○松本部長 [Redacted]  
○山根副部長 [Redacted]  
[Redacted]

○松本部長 [Redacted]  
○山根副部長 [Redacted]  
[Redacted]

○松本部長 [Redacted]  
○山根副部長 [Redacted]



- 山根副部長 [Redacted]
- 松本部長 [Redacted]
- 山根副部長 [Redacted]
- 松本部長 [Redacted]
- 和田委員 [Redacted]
- 山根副部長 [Redacted]
- 和田委員 [Redacted]
- 事務局(江原) [Redacted]
- 山根副部長 [Redacted]
- 佐久間副審査センター長 [Redacted]
- 長野理事 [Redacted]
- 佐久間副審査センター長 [Redacted]
- 長野理事 [Redacted]
- 山根副部長 [Redacted]
- 松本部長 [Redacted]
- 山根副部長 [Redacted]
- 松本部長 [Redacted]
- 山根副部長 [Redacted]
- 佐久間副審査センター長 [Redacted]

- 和田委員 [Redacted]
- 山根副部長 [Redacted]
- 和田委員 [Redacted]
- 山根副部長 [Redacted]

- 松本部長 [Redacted]
- 岩崎委員 [Redacted]

- 佐久間副審査センター長 [Redacted]
- 岩崎委員 [Redacted]
- 佐久間副審査センター長 [Redacted]

- 岩崎委員 [Redacted]
- 佐久間副審査センター長 [Redacted]
- 山根副部長 [Redacted]

- 松本部長 [Redacted]

- 山根副部長 [Redacted]
- 和田委員 [Redacted]

- 山根副部長 [Redacted]

- 鈴木医療機器審査第二部長 [Redacted]

[Redacted text block]

○和田委員

[Redacted text block]

○鈴木医療機器審査第二部長

[Redacted text block]

○松本部長

[Redacted text block]

○鈴木医療機器審査第二部長

[Redacted text block]

○和田委員

[Redacted text block]

○鈴木医療機器審査第二部長

[Redacted text block]

○和田委員

[Redacted text block]

○松本部長

[Redacted text block]

○岩崎委員

[Redacted text block]

○山根副部長

[Redacted text block]

○岩崎委員

[Redacted text block]

○和田委員

[Redacted text block]

○岩崎委員

[Redacted text block]

○山根副部長

[Redacted text block]

○和田委員

[Redacted text block]

○事務局(江原)

[Redacted text block]

○和田委員

[Redacted text block]

○山根副部長

[Redacted text block]

- 岩崎委員
- 山根副部長
- 松本部長
- 山根副部長

- 東藤委員

- 堤委員
- 松本部長
- 堤委員
- 東藤委員

- 堤委員
- 松本部長

わりと細々したものはまだ残っているかなと思いますが、大筋こういう流れでよろしいでしょうか。そういうことであれば、概ね固まったということです。あとは、実際に少し修文をきちんとさせていただいて、皆さんにメールでご報告して、もう一度見ていただいて、何かご指摘をいただければ非常に有り難いと思いますが、そんな方向でまとめさせていただいてよろしいでしょうか。ありがとうございます。本日の議題は以上ですが、事務局から何か報告はありますか。

- 事務局(江原) 特にありません。今後ですが、3月25日に親委員会が予定されておりますので、よろしければこちらで最終的にご報告という形を予定しております。

- 松本部長 責任を持ってちゃんと報告させていただきます。

- 入村委員 よろしく願いいたします。本日の議論を伺っていて思ったことは、これをどうしてくれということではなくて感想だけ申し上げます。こういう世界、材料工学というのは全く別の世界の学問の進歩というのが背景にあるのかと思いました。つまり、医療目的にそういう学問を今度は応用していくと、どういう新たな問題が生じてくるかというようなところが重要なことになっているのかと思いました。そういうことが、医療の世界と違うところにおける進歩というのを、早く、うまく取り込むことも大事だと思いますので、この専門部会はこれが最終回になるのかもしれませんが、今後また新たな問題に是非取り組んでいただけるよう、よろしく願いいたします。

- 松本部長 融合領域だと思います。長野先生から何かありますか。

○長野理事 特にありません。どうもありがとうございました。

<閉会>

○松本部会長 本日はどうもありがとうございました。今後ともよろしく願います。

