

## 第 51 回科学委員会 議事概要

日時：2026 年 7 月 10 日（金）

場所：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 会議室 6

（オンラインによるハイブリッド開催）

出席委員：

- |        |                                   |
|--------|-----------------------------------|
| ◎家田 真樹 | 慶應義塾大学 医学部循環器内科 教授                |
| 岩崎 清隆  | 早稲田大学 理工学術院 教授                    |
| 小川 美香子 | 北海道大学大学院 薬学研究院 教授                 |
| 小比賀 聡  | 大阪大学 教授                           |
| 黒田 知宏  | 京都大学医学部附属病院 教授                    |
| 黒橋 禎夫  | 国立情報学研究所 所長                       |
| 外園 千恵  | 京都府立医科大学大学院 視覚機能再生外科学 教授          |
| ○滝田 順子 | 京都大学大学院医学研究科 発達小児科学 教授            |
| 土井 俊彦  | 国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 病院長        |
| 樋口 ゆり子 | 京都大学大学院薬学研究科 教授                   |
| 松山 裕   | 東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻 生物統計学分野 教授 |

（五十音順・敬称略）

◎：委員長、○：副委員長

議事次第：

1. 開会の挨拶
2. 第 8 期科学委員会委員等の紹介
3. 委員長・副委員長の選出
4. 第 8 期科学委員会について
5. AI の利活用について
6. その他

議事内容：

1. 開会の挨拶  
PMDA レギュラトリーサイエンスセンター長より、第 51 回科学委員会開会の挨拶を行った。
2. 第 8 期科学委員会委員等の紹介

PMDA 側出席者及び第 8 期科学委員会委員（別紙 1 参照）の紹介を行った。

3. 委員長・副委員長の選出

第 8 期科学委員会委員長として家田真樹委員が、また、副委員長として滝田順子委員が、それぞれ選出された。

4. 第 8 期科学委員会について

科学委員会事務局より、科学委員会の目的や役割、第 8 期科学委員会での検討テーマについて説明した（別紙 2 参照）。

5. AI の利活用について

黒橋禎夫委員より、「日本語医療大規模言語モデル SIP-jmed-llm の研究開発」と題し、生成 AI・大規模言語モデルの発展及び国立情報学研究所の取組みとして SIP-jmed-llm の研究開発状況について講演があった。その中で、SIP-jmed-llm を用いた症例報告の要約や臨床推論、診療記録からの情報抽出の実証を進めている旨が説明された。

また、PMDA 内「AI 利活用に関する基本的考え方」検討 PT より、作成中の「AI 利活用に関する基本的考え方」の骨子について紹介した。

これに対し、委員より以下の点について意見があった。

- ・ 「AI 利活用に関する基本的考え方」のスキームの明確化（適用範囲や想定読者等を含む）
- ・ AI の活用範囲及び責任所在の明確化
- ・ 審査で AI を活用する際の透明性の確保
- ・ ハルシネーション対策及び信頼性の確保
- ・ AI による出力結果を適切に評価するための知識・経験の必要性

PMDA は、委員からの意見を踏まえた上で、「AI 利活用に関する基本的考え方」について引き続き検討していく旨を述べた。

以上

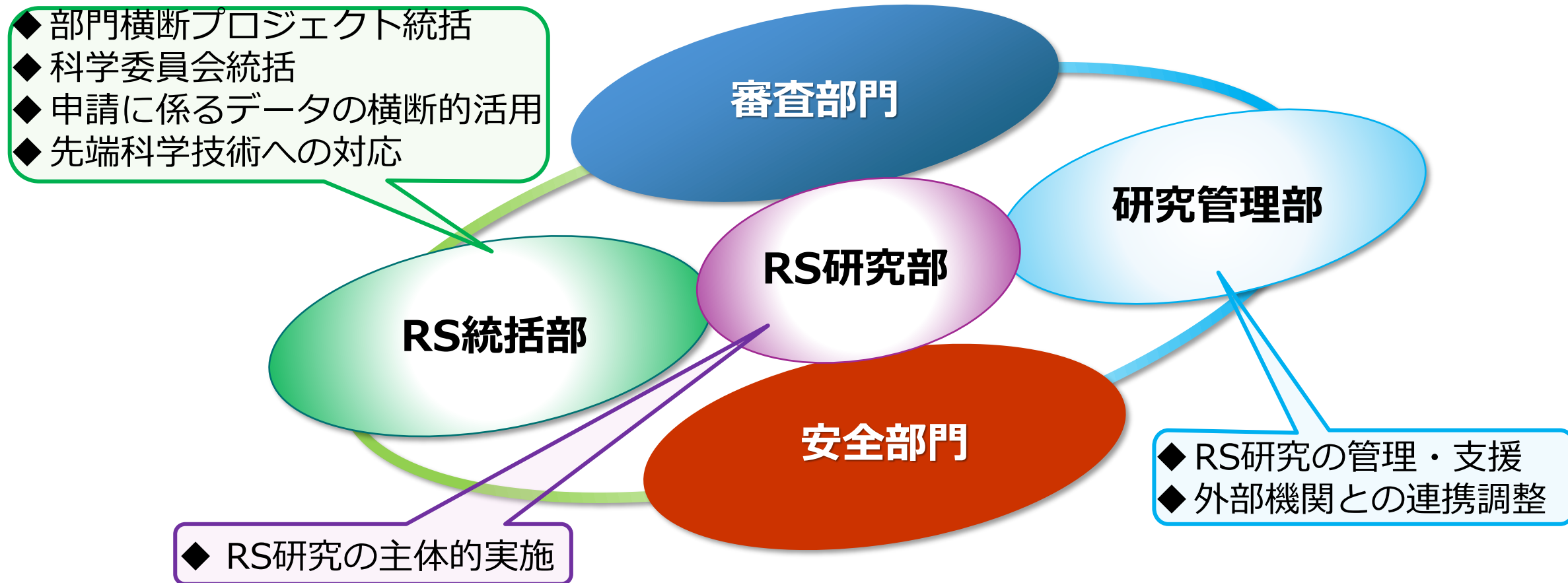
## 科学委員会委員名簿（第8期）

|                    |                                 |
|--------------------|---------------------------------|
| いえだ まさき<br>家田 真樹   | 慶應義塾大学 医学部循環器内科 教授              |
| いわさき きよたか<br>岩崎 清隆 | 早稲田大学 理工学術院 教授                  |
| おがわ みかこ<br>小川 美香子  | 北海道大学大学院 薬学研究院 教授               |
| おび か さとし<br>小比賀 聡  | 大阪大学 教授                         |
| くろだ ともひろ<br>黒田 知宏  | 京都大学医学部附属病院 教授                  |
| くろはし さだお<br>黒橋 禎夫  | 国立情報学研究所 所長                     |
| そとぞの ちえ<br>外園 千恵   | 京都府立医科大学大学院 視覚機能再生外科学 教授        |
| たきた じゅんこ<br>滝田 順子  | 京都大学大学院医学研究科 発達小児科学 教授          |
| どい としひこ<br>土井 俊彦   | 国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 病院長      |
| ひぐち ゆりこ<br>樋口 ゆり子  | 京都大学大学院薬学研究科 教授                 |
| まつやま ゆたか<br>松山 裕   | 東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻 生物統計学 教授 |

（五十音順）

# 第8期科学委員会について

# PMDAにおけるレギュラトリーサイエンスに係る活動

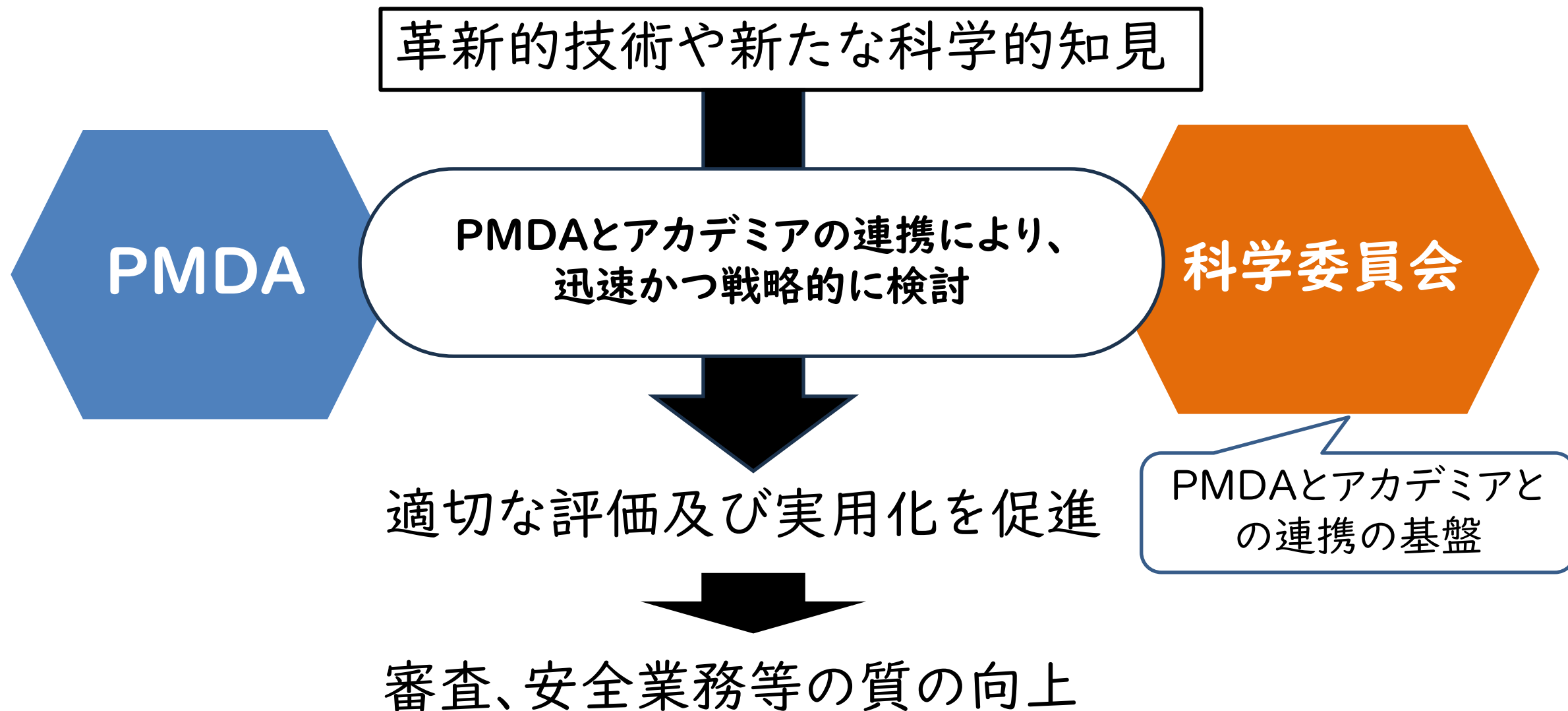


# PMDA第五期中期計画

## RSの推進による業務の質の向上に関する計画（審査等業務及び安全対策業務の共通事項）

|                |                                                           |                                                                                              |
|----------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 人材力の強化         | ① 包括連携協定締結機関などの外部機関との人事交流等を活用した <u>臨床現場等の状況を理解した人材の育成</u> | 包括連携協定機関等の外部機関との人材交流、意見交換、外部研修等により、 <u>臨床現場等の状況を学べる機会の充実を図る。</u>                             |
|                | ② レギュトリーサイエンス業務への関与等を通じた <u>ディスカッションをリードできる人材の育成</u>      | レギュトリーサイエンス業務に関する研修や国内外での関連する学会、会議等での講演、外部専門家とのディスカッション等の <u>論理的思考等の向上に資する機会の充実を図る。</u>      |
| 科学的エビデンスの充実・強化 | ① 研究へのエフォート増加による、 <u>組織としての研究遂行能力の強化</u>                  | レギュトリーサイエンス研究部に所属する職員の研究関連業務へのエフォートを高く設定するとともに、 <u>研究遂行に必要な環境整備を促進する。</u>                    |
|                | ② 審査・相談上の課題を集約し、 <u>部門横断的に検討できる体制の確立</u>                  | レギュトリーサイエンスセンターにおける情報整理及び <u>科学委員会での議論の促進あるいは部門横断的な検討の進捗管理の強化</u> などを通じて、より計画的に検討できる体制を確立する。 |
| 発信力の強化         | RS研究等の <u>業務を通じて得られた成果を、英語論文等として発表</u>                    | レギュトリーサイエンス研究関連業務の成果を、英語論文、報告書等で積極的に公表できるよう環境を整備するとともに、 <u>外部との意見交換会等も積極的に実施する。</u>          |

# 第五期中期計画における科学委員会への期待



# PMDA第8期科学委員会

---

## ◆ 目的

今後の医療イノベーションの推進も踏まえ、レギュラトリーサイエンスの積極的推進とともに、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化し、革新的な技術や手法等に対して的確な対応を図る

## ◆ 役割

医薬品・医療機器・再生医療等製品審査業務等業務の科学的側面に  
関する事項を検討する。

なお、個別品目の承認審査には関わらない。

(議題例)

- － 最先端科学技術等の評価に関する助言
- － 専門的見地から議論すべきテーマに関する助言
- － PMDAのレギュラトリーサイエンス活動への助言



# PMDA第8期科学委員会

---

## ◆ 開催形式

対面開催（PMDA内会議室）、Web参加も可

※会議は非公開とし、議事概要を機構HPに掲載

## ◆ 2026年度科学委員会 開催予定

－ 第51回 2026年 7月10日（金）10:00～12:00

－ 第52回 2027年 2月12日（金）14:00～16:00

（議題がない場合、開催をキャンセルする可能性あり）

## ◆ 委員

11名の委員で構成（任期2年間、再任可）

# 科学委員会と専門協議の役割

## 科学委員会

(大所高所からの助言)

- PMDAの革新的技術等への取組みに関する意見交換
- PMDAとして検討すべき課題等に関する助言 など



より早期の段階からの課題把握と検討開始

先端科学技術の対応  
に係る立案に関する

## 専門協議

- トピックごとに専門家を指名（専門委員から指名）
- 革新的技術や最新の科学知見等に関する情報の提供
- 薬事的課題に関する専門的見解の提示



革新的技術等の実用化に必要な課題について、  
適切な検討を促進し、考慮すべき事項等の速やかな公表

# 科学委員会で取り上げる課題の考え方

---

レギュラトリーサイエンスを推進する観点から、アカデミアとPMDAが、革新的な技術や手法等に関して現状の課題等を共有し、PMDAの業務の質の向上を図る

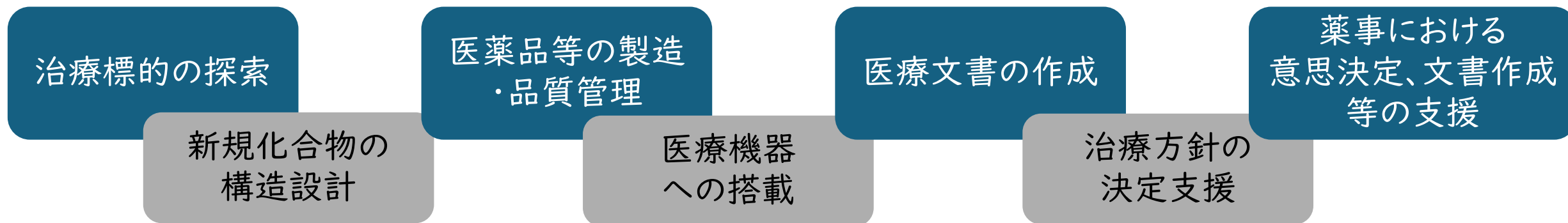
例えば、

- 医療製品開発における新たな技術の利用と留意事項
  - 従来とは異なる革新的な技術を用いたモダリティに関して
  - 従来とは異なる解析・手法等に基づく評価に関して
- ドラッグロス・ラグの解消に向けて、対応すべき事項など

# 第8期での検討テーマ：生成AIの利活用について

## 背景

近年、研究開発や医療の現場を含めた様々な領域において、生成AIの利活用の検討が進められている。



こうした状況を踏まえ、医薬品分野におけるAI利活用の考え方について、2026年1月にFDA及びEMAは共同で「Guiding Principles of Good AI Practice in Drug Development」を公表している（参考資料）。

このような国際的な動向を踏まえ、PMDAにおいても、生成AIの薬事領域における適切な利活用を推進するため、「生成AIの利活用に関する基本的考え方」の作成を進めており、今後、公表予定である。

# 第8期での検討テーマ：生成AIの利活用について

## 検討事項

下記について、それぞれのご専門の立場からご意見を伺いたい。

- ① 研究開発や医療の現場等における生成AIの利用に関する事例、留意点、今後の展望等
- ② ①を踏まえ、医薬品、医療機器等の開発、有効性及び安全性の評価あるいは市販後安全対策等の薬事関連領域で生成AIを利用する際の留意点

本日は、意見交換のベースとして以下を予定

- ・ 国立情報学研究所 所長黒橋委員によるご講演  
演題「日本語医療大規模言語モデル SIP-jmed-llmの研究開発」
- ・ PMDAで検討中の生成AI活用時の留意点に関する骨子のご説明

## 今後の予定

本会議でのご意見等を踏まえ、PMDAとして留意点の整理を進め、専門協議を経て年内を目途に公表できるよう検討を進める予定