

(独) 医薬品医療機器総合機構 科学委員会委員及び同専門部会委員
候補者推薦にあたっての留意事項

1. 科学委員会とは

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)は、米国食品医薬品局(FDA)、欧州医薬品庁(EMA)と同様に、我が国において医薬品、医療機器等の開発に係る相談業務及び承認審査業務を行っている機関です。現在、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消を目指して、審査員の増員及び審査員の専門性の向上に努めているところですが、最先端の科学技術を応用した医薬品、医療機器を適切に評価するには、これらの分野の第一線で活躍されている研究者との双方向での情報交流が必要であると考え、アカデミアで構成される科学委員会及びその下部組織である科学委員会専門部会を設置しております。

科学委員会では、審査の実情を踏まえつつ、先端科学技術応用製品に対する対応方針、科学的な面における審査業務の向上方策の提言をお願いすることとしています。(ガイドラインや何らかの規制要件を議論、作成するための会議ではありません。)

なお、科学委員会及び同専門部会委員をお願いするときには、薬事関係企業の役員若しくは職員の職に就いているか又は当該企業から定期的に報酬を得る顧問等に就任しているかについて、また、過去3か年度の間本人又は家族の企業からの寄付金・契約金等の受取状況について、所定の様式で申告していただきます。この申告書は、PMDAで閲覧することができる形(インターネット、その他の手段で閲覧することはできません。)とし、会議の透明性の確保を図っておりますのでご協力よろしくお願い申し上げます。

<科学委員会の活動状況(平成27年8月まで)>

① 第1期科学委員会(平成24年5月～平成26年3月)

第1期の科学委員会は、委員17名の体制で発足し、医薬品、バイオ製品、医療機器、細胞組織加工製品の4つの専門部会を設置しました。科学委員会と各専門部会は、総計30回開催され、活発な議論がなされました。その結果、科学委員会からPMDAに対し、以下の取りまとめ報告書が提出されました。これらは併せて、英文に翻訳し、海外の関係者に対しても情報発信を行っています。

- ・「iPS細胞等をもとに製造される細胞組織加工製品の造腫瘍性に関する議論のまとめ」

iPS細胞等の安全性に関する大きな懸念事項である「造腫瘍性」について議論し、取りまとめました。(http://www.pmda.go.jp/files/000155505.pdf)

- ・「抗がん剤の非臨床薬理試験に関する取りまとめ」

抗がん剤の非臨床試験の現状と承認審査時における評価の考え方、個別化医療の進展を踏まえた抗がん剤開発における非臨床薬理試験の役割などについて議論し、取りまとめました。

(http://www.pmda.go.jp/files/000155617.pdf)

- ・「医薬品の開発・承認審査に関わる個別化医療の現状評価に関する議論の取りまとめ」

個別化医療の医薬品開発への影響、個別化医療の基盤となるコンパニオン診断薬の開発等に関わる問題、医薬品の効果判定におけるバイオマーカーの役割などについて議論し、取りまとめました。(http://www.pmda.go.jp/files/000155872.pdf)

② 第2期科学委員会（平成26年4月～平成28年3月）

第2期科学委員会は、委員26名の体制で発足し、次の5つの課題に応じた専門部会が設置され、具体的な議論が進められている。このうち、非臨床試験の活用に関する専門部会とCPC専門部会における議論の内容を取りまとめた報告書が本年6月に開催された科学委員会で議論されており、CPC専門部会の報告書についてはPMDAホームページにおいて公開されています

(<http://www.pmda.go.jp/files/000206723.pdf>)。

- ・プラセボ対照試験に関する専門部会

プラセボ対照試験の要否等の判断に際し、実態を踏まえた科学的妥当性について議論しています。

- ・非臨床試験の活用に関する専門部会

多様化している非臨床がんモデルを非臨床薬効評価に活用するにあたっての可能性と限界について議論しています。

- ・数値解析技術の非臨床評価への応用に関する専門部会

非臨床試験として適用可能な高度な数値解析手法の妥当性、可能性と限界について議論しています。

- ・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

成人用医療機器が医療現場で小児に使用されている実態等を踏まえ、医療機器審査等において留意すべき事項について議論しています。

- ・CPC（Cell Processing Center）専門部会

再生医療製品等の品質を確保する上でCPCの運用の基本的な考え方や課題について議論しています。

上記の科学委員会及び各専門部会の委員構成や詳しい活動状況については、PMDAのウェブ上で閲覧することが可能となっておりますので、ご参照ください。

(<http://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/science-committee/0001.html>)

2. 科学委員会の基本的な業務

科学委員会は、原則として20名程度の医歯薬農理工学等の専門家から構成され、先端科学技術応用製品に対する対応方針の提言等を行います。科学委員会では、科学委員会専門部会（以下、専門部会といいます。）の議題選定や、議論の進捗確認を行います。専門部会で取りまとめられた報告書等は、科学委員会の了承を得る必要があることから、当該報告書等にかかる議論も行います。また、科学委員会の方針を議論し、科学委員会全体のマネジメントも行います。更に、科学委員会委員は専門部会にも参加し、実質的な議論を専門部会で行います。開催回数は、通年で3回程度（1回2時間程度）を想定しています。（PMDAの規程に基づき、旅費及び謝金を支給いたします。）

3. 専門部会の基本的な業務

専門部会は、原則として20名程度の医歯薬農理工学等の専門家から構成され、PMDAの審査員と最先端の科学技術を応用した製品の評価のあり方等について意見交換を行い、下記①～③に関する提言

の原案作り等を行ってきました。専門部会は専門領域に特化した科学的議論を行うため、検討すべき議題に応じて設置されており、現在、第2期科学委員会では、前項にお示しした5つの専門部会を設置しています。開催回数は、専門部会と勉強会等を含めて、通年で6回程度（1回2時間程度）を想定しています。（PMDAの規程に基づき、旅費及び謝金を支給いたします。）

- ① 先端科学技術応用製品に対する対応方針
- ② PMDA から提起された議題
- ③ その他審査等業務の科学的な面における向上方策

4. 任期について

任期は、委嘱日から2年を超えない年度末まで（再任は1回限り）とし、非常勤となります。

（例：委嘱日が平成28年4月1日のとき、任期は平成30年3月31日まで。）

5. 選考について

学識経験者の意見も踏まえて選考が行われます。必要に応じて、ご推薦いただいた候補者以外の研究者も科学委員会委員やPMDA理事長が推薦する者として、検討の対象とすることがあります。その他、必要に応じて追加委嘱する場合があります。

なお、選考にあたっては、専門性及び資質面での評価を重視する（特に専門部会委員）とともに、業務運営の公平性と適切性の観点から、以下のように所属機関と専門性の多様性の確保に可能な限り配慮します。

- 国・公・私立大学及び大学共同利用機関など研究員の所属する機関の設置形態のバランスに配慮する。
- 地域的なバランスに配慮する。
- 男女比のバランスに配慮する。

6. 推薦基準について

(1) 資格要件

- ① 医薬品、医療機器に関し優れた学識経験を有し、公正かつ適切な判断が可能な者
- ② 所属機関の長等が推薦する者

(2) 必要な資質

- ① 医薬品、医療機器の実用化に関心があり、前例がないような先端科学技術応用製品の実用化に向け、有効性・安全性・品質等、多角的な視点から積極的に意見を述べる事が期待できること
- ② 優れた研究能力を有すること
優れた研究業績を有する第一線で活躍する研究者・若手研究者
- ③ 専門分野を中心に学術研究に関する幅広い識見を有すること
学術全般に関する高い識見を有することが望ましい
- ④ 研究分野における知識が豊富であり、研究成果を臨床に実用化させる橋渡し研究（トランスレ

ーショナルリサーチ)に強い関心を有すること

- ⑤ 特に、科学委員会委員においては、①～④の資質に加え、自身の専門分野に留まらず、医薬品、医療機器、細胞組織加工製品等にかかる幅広い識見を有することが望ましい。

(3) 留意点

研究現場の第一線で活躍中であって、委員の任期終了後も教育・研究機関において研究活動を継続する予定である者が望ましい。

7. 提出書類について

様式1 事務担当者連絡票

様式2 委員候補者調書

※ 候補者が複数にわたる場合は、様式2の別紙を追加してください。

様式3 委員候補者履歴書・業績報告書

※ 様式の内容程度が記載されていれば既存のもので差し支えございません。

※ 提出書類は、電子ファイル（Microsoft Word 及び PDF）でご用意する予定です。PMDA ホームページのトップページ（<http://www.pmda.go.jp/>）に「科学委員会委員候補者推薦様式」と記載したバナーを近日中に設置する予定です。当該リンク先からファイルをダウンロードしてご使用ください。

8. 提出方法について

提出書類（様式1,2,3）を、kaikakuhonbu@pmda.go.jp宛に送信してください。

「件名」欄には、「○○(所属機関名) 科学委員会委員候補者推薦」とご記入いただき、情報保護のため、添付ファイルには任意のパスワードを設定してください。

設定したパスワードは、別メールにてご通知ください。その際、「件名」欄に「○○(所属機関名)パスワード」とご記入ください。

提出締切：平成27年10月23日（金）17：00

提出先：kaikakuhonbu@pmda.go.jp

10月26日（月）までに受領のメールを順次お送りいたします。受領メールが届かなかった場合は、10月26日（月）以降に科学委員会事務局までお電話（TEL：03-3506-9407）くださいますようお願いいたします。

なお、PMDAホームページでの推薦様式（電子媒体）の掲載を待たずに、郵送にて返信いただく場合は、以下の宛先に郵送くださいますよう、お願いいたします。

郵送先：〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 レギュトリーサイエンス推進部推進課 科学委員会事務局

9. その他

- (1) 機関からの推薦者数につきましては、人数制限は設けておりません。

- (2) 推薦すべき候補者がいない場合、特にご連絡いただく必要はございません。
- (3) 委員にご就任いただいた場合は、所属機関におきまして、兼業規程等に抵触しないような措置や当該研究員の役務の負担軽減及び事務局のサポート等について、格段のご配慮を賜りますようお願い申し上げます。
- (4) ご提出いただいた書類は、科学委員会委員及び専門部会委員の選考に関する以外には、使用いたしません。（専門部会を追加設置する場合等、委員の選考に使用することがあります。）
- (5) 提出様式等は、近日中にPMDAホームページに掲載いたしますので、関係部署への依頼・転送等にご利用いただければ幸いです。（トップページの下部にバナーを設置する予定です。）

URL : <http://www.pmda.go.jp/>

(添付資料)

別添 科学委員会委員名簿及び専門部会委員名簿

(様式)

様式1 事務担当者連絡票

様式2 委員候補者調書

様式3 委員候補者履歴書・業績報告書

