

平成 23 年度第 1 回独立行政法人医薬品医療機器総合機構レギュラトリーサイエンス研究評価委員会 議事要旨

日時 平成 23 年 12 月 20 日（火）

14 : 00～16 : 00

場所 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 第 2 会議室

出席者 （外部委員）

会田 保俊（日本製薬工業協会薬事委員会委員長）

竹内 正弘（北里大学薬学部教授）

竹野下 喜彦（ふじ合同法律事務所弁護士）

塚本 忠博（日本医療機器産業連合会産業戦略委員会委員長）

豊島 聡（日本薬剤師研修センター理事長）

橋田 充（京都大学大学院薬学研究科教授）

花井 十伍（全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人）

樋口 輝彦（国立精神・神経医療研究センター理事長）

（内部委員）

石井 信芳（PMDA 理事（総合調整・救済担当））

内海 英雄（PMDA 理事（審査等担当））

成田 昌稔（PMDA 理事（技術総括・安全担当））

（五十音順、敬称略）

（PMDA 役職員）

近藤 達也（理事長）

丸山 浩（上席審議役）

【これまでの研究実績概要について（資料 1）】

・FDA の業績数について、資料 p.6 と p.7 の数値が異なるのはなぜか？（内海）

→P.6 の数値（569）にはウェット研究が含まれているが、p.7 の数値（202）はドライ研究に限定したものである（事務局）

・職員一人あたりの論文数は欧米に比べて 3 分の 1 ということだが、研究にかけるマンパワー、資金がかなり異なるように思う。そのあたりについてはどうなっているのか？（会田）

→具体的な数値は持ち合わせていないが、FDA 等のメンバーが研究に割ける時間は PMDA よりも多いと思う。（事務局）

→たいていの FDA の職員は審査をしながら論文を書いていると思う。（竹内）

【PMDA におけるレギュラトリーサイエンス研究の遂行及び評価委員会の役割について（資料 2、3）】

・指定研究の遂行フローの中には倫理審査委員会が入っていないが、倫理審査が必要な研究を実施する際にはどのタイミングで倫理審査を行うのか？（樋口）

→まずは評価委員会で審議を行い、研究課題の意義が認められ、指定研究とすることが了承されれば、そののちに倫理審査委員会で審査を行い、研究を開始するというように想定していた。（事務局）

→一般的には、倫理審査委員会で倫理的には問題がないことが担保された後に、評価委員会にかけるという流れかと思うが、本委員会の場合は PMDA としてその研究を行うべきかどうかを評価することが主な目的であり、評価委員会は倫理的な問題については責を負わなくて良いという理解でよいか？（樋口）

→倫理審査委員会との関連等については、本日の委員会をふまえて再検討したい（事務局）

・指定研究は研究費用を全額負担するということであり、PMDA がそのミッションを果たす上で必要な研究を行うという理解でよいのか？（花井）

→PMDA の三業務（審査、安全対策、健康被害救済）に関連するものに限る、と定めており、研究成果が業務に役立つものであることが前提である（事務局）

・自主研究の研究費はどこから出るのか？同じような研究機関として国立衛研などもあるが、共同研究などを行うとそれなりに費用もかかるのではないか？（花井）

→PMDA の予算の他、公的研究費を用いることも想定している。また、現在、既に動いている研究については、国立衛研との共同研究のような形で行われているものが多いが、そういったものは原則的に指定研究として実施することを想定しており、指定研究となった場合には、PMDA の予算から研究費を確保する予定である。（事務局）

・科研費を取っている指定研究は研究費を PMDA から出す必要はないということか？（花井）

→原則的には研究に必要な費用は科研費から支出されるが、出張時等の旅費等一部の費用に

については、業務として取り扱われるため PMDA の予算から支出する予定である。(事務局)

・評価委員会の位置づけが不明確である。本委員会で「これが指定研究である」ということを決定するのか？そうでないとする、本委員会の役割は何か？(内海)

→最終的に指定研究を決定するのは理事長であるとのことなので、いわゆる諮問委員会のような位置づけだと考えていた。(豊島)

→PMDA の業務を遂行するにあたって必要な課題を内部である程度絞り込んだ上で、研究方法の適切性や使用するデータの適切性について、企業やアカデミア等の外部の方から意見をいただく場、と想定していた。(事務局)

→ナショナルセンターにも、内部の研究費を使って研究する場合の評価委員会があるが、そこでは中の職員が挙げた研究課題候補について、ナショナルセンターで行うべき研究と評価できるかどうか、優れたものであるか等に基づいて順位付けをし、研究費に見合った分だけを選択する。その際に倫理的な面についても評価委員会が評価をする。1 年たったところで結果の評価もし、継続的に行うかどうかについても審議する。それが一般的な評価委員会のプロセスであると思うが、それとは少しニュアンスが違うという理解でよいのか？(樋口)

→すべての課題を委員会前に決定するというのではない。委員会にかけた上で適切ではないという結論が出ることもあると思う。同時に、実際に業務に携わっている職員の意見を反映させることも重要と考えている。(事務局)

→研究成果の評価というポイントが抜けているのではないのか？(豊島)

→この委員会の役割は、第三者の目から見て、PMDA がひとりよがりな研究をしないように、非常識な結論が出ないように見張っていただく、ということであると思う。(近藤)

→PMDA 内の予算で研究するというのであれば、本来外部評価は必要ないと思う。ただし、医薬品を承認する上での基準のようなものが研究結果に基づいて決まるのだとしたら、ある程度の客観性と透明性が必要なのでこういった委員会が作られたと理解している。そうになると、意見を言うというだけではなくて、苦言を呈するというような役割も必要なのではないか？社会の価値観、ニーズと PMDA の価値観が乖離していないかというところをみるということかと思っている(花井)

→評価委員会と PMDA 内部での意見が大きく異なっていた場合にどうするのか？という問題があると思う。(豊島)

・本委員会には課題に対する決定権限はなく、意見出しをするということなのであればそれでもかまわないが、委員会で出た意見、指摘を公開する必要があるのではないのか？(花井)

→審議の内容の公開についても検討する(事務局)

【指定研究の決定プロセスについて(資料 4)】

・内部に指定研究課題を選定する委員会が既にあり、そこで選択された課題が PMDA の指定研究として相応しいかどうかを本委員会で審議するというのなら理解できるが、「ご意見をいただく」ということだけだと位置づけがわかりにくい(内海)

- 本委員会は道を踏み外さないように監視するだけなのか、どの道を歩くのかも決めるのか、それによって仕事量も全く変わってくる（花井）
- フローで言うと案③-1は前者で、案③-2は後者ということになると思う。これをどちらにするかを今ここで決めるべきかと思う（豊島）
- 事務局としては案③-1を基本にご提案させていただきたい。（事務局）
- 案③-1の場合、研究成果が行政的なしほりかけけるのではないかという懸念について意見を言うという理解でよいのか？（竹内）
- 案③-1だと、方法・データの適切性については内部での検討結果を参照して評価することになると思う。研究の必要性については、内部での検討の追認ということになると思うが、全て追認ということではなく、場合によっては内部委員会に差し戻して再検討を促すことができる、といったシステムであればよいのではないのか？（花井）
- 花井委員の指摘の通り、プロセスの中に、内部委員会へ差し戻せるというプロセスがあった方が本委員会の役割が明確になると思う（豊島）
- 委員会の運営要領の中に委員会の役割は既に定められている。委員会に決定権限はなく、要領からすれば案③-1ということになると思う。評価委員会というのは色々あり、役割も千差万別である。本委員会は内部委員会の検討結果を外部から見て評価するという点で、検証委員会に近い。どちらの案に決めるかはこの委員会で決めることではなくて、PMDAで決めることなのではないのか？（竹野下）
- 内部委員会がちゃんとしているかどうかということが懸念としてある。そのあたりが想像できない（花井）
- 自分が委員となっている原子力関係の委員会は、色々な視点からみて問題をどう考えるか、一般社会とずれているのではないかということ述べる場であって、決議することは予定されていない。同様に、本委員会でも、色々な立場から見て研究に関する意見を理事長に述べるのが想定されていると考えており、それだったらということで委員を引き受けた。委員会から出た意見をどう取り扱うかはPMDAの方で判断するというスタンスであると理解していた。（竹野下）
- ただの形式的で儀式的な委員会になってしまうことを懸念している。内部検討委員会が最終結果を出す前に本委員会で審議することは可能か？後から意見を言っても実務上取り入れるのは難しいのではないのか（花井）
- 外部委員会の意見を内部にフィードバックするというサイクルは必要である（近藤）
- これまでの議論をふまえると、内部委員会での評価結果をこの評価委員会に提示し、それぞれの立場から懸念事項や留意事項について検討いただく。その結果を内部委員会へ伝えPMDAとしての最終判断をさせていただくというプロセスを構築する方向で、再度整理させていただく（事務局）
- この委員会が適切に機能するためには、そういった流れが必要であると思う（豊島）

【既に実施中の研究課題について（資料5）】

- ・厚生労働科学研究として行っているものについて本委員会で改めて指定する必要はなく、

「指定研究としてこういうものが動いている」という報告だけでよいのではないか？（豊島、花井）

→お金の問題というよりも業務時間内に研究を実施しても良いかどうかという点の議論を想定している。これまでは業務時間内にやるべきかどうかは明確になっていなかった（事務局）

→厚労科研費の研究は全て指定研究ということでよいのではないか？（豊島）

→公的研究費を得て行われている研究の中には自主研究になるものもある。たとえば、PMDAの業務そのものとは位置づけられず、以前いた研究機関での継続の研究といったものである。（事務局）

→これから申請する研究については、指定するか否かを協議する必要があると思うが、今回の場合は、経過措置的に理事長が認めるということでよいのではないかと思う（豊島）

→これまでの議論をふまえて、公的研究費を用いた研究については内部で指定の有無を検討した上、本委員会には報告させていただくということにしたい（事務局）

・指定研究の場合はお金も時間も業務として使えるという位置づけであるが、科研費の場合は別途申請をする。指定研究と科研費の研究は分けた方がよいのではないか（花井）

→PMDAが組織としてやるべき課題であれば、外部資金であろうが中の資金であろうが、同様に指定研究ということでよいのではないか。科研費の研究のみを切り分けると、科研費の研究は業務外であるという整理になってしまう（樋口）

→重要なのは研究のイニシアチブがうちにあるかどうかということである（近藤）

→厚労科研の研究は別途評価をうけており、国としてやるような仕事だということなのであれば、あとはPMDA内部で業務としてどのくらいのエフォート率でやるかを検討するだけだと思う（豊島）

→そのように思う。重要な課題であれば、科研費で認められなかったとしても、PMDAの予算で研究するということを考えればよいのではないか（花井）

・運営要領の中に審議事項として「研究において取り扱われる情報及びデータの適正な使用に関すること」とあるが、資料5課題6の不開示データの中にある「個々の患者データ」とは何か？（竹野下）

→個別の患者が特定されるような情報ではなく、個人情報にマスクされた値である（事務局）

【厚労科学研究補助金研究者の利益相反について（資料6）】

・今回は2名とも申告すべき内容がないので問題はないかもしれないが、本来は研究内容が提出されていないと審議できない（成田）

・PMDAの職員には基本的に利益相反はないのではないか（花井）

→職務規程上、兼務は認められている。それを考えても現実的にはあまりないと思うが、形式上こうした審査が求められている（成田）

→家族の利益相反が生じる可能性はある（事務局）

【自主研究について（参考資料 1）】

・自主研究になると投稿費などを補助してもらえるとというメリットがあるということか（豊島）

→そのとおりである（事務局）

→そのかわり業務時間外でやらないといけないという理解でよいのか？（橋田）

→そのとおりである（事務局）

→本来は業務時間内でやるべきものであるか否かについても検討が必要なのではないか（橋田）

→成果によっては、次年度の指定研究として行うべきと評価されるものもあるのではないかと想定している（事務局）

【その他】

・現在 PMDA でどのような研究が行われているかについては、HP 等で公表し、全ての企業が閲覧できるようにしてほしい。PMDA の動き、研究成果について業界内でシェアしたいと思う（会田）

→積極的に公表したいと思うが、どこまで公表可能かどうかについては検討したい（事務局）

→本委員会の議事録は公開するのか？（豊島）

→速記録を取っていないため、議事録という形での公開はできないが、議事要旨のような形で公開することを検討したい（事務局）

・医療機器についても審査を受ける側という立場から色々要望等をしていきたい（塚本）

以上