

平成 29 年度日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会第 2 回常任世話人会

日 時：平成 29 年 11 月 6 日（月）17:00～18:30

場 所：日本薬学会長井記念館 会議室 AB

【議事次第】

1. 常任世話人の構成について －資料 1～5、7、8
2. 次世代を担う若手のためのレギュラトリーサイエンスフォーラムの活性化について －資料 5, 6
3. その他

【配布資料】

資料 1：レギュラトリーサイエンス部会世話人会規約

資料 2：レギュラトリーサイエンス部会設立趣意書

資料 3：「公益社団法人 日本薬学会」における部会活動の基本原則

資料 4：部会運営指針

資料 5：メールで寄せられた世話人のご意見（頭金世話人）

資料 6：次世代を担う若手のためのレギュラトリーサイエンスフォーラムについて

資料 7：議事 1 の検討資料（レギュラトリーサイエンス部会常任世話人会の退任に関するルール案）

資料 8：平成 29 年度レギュラトリーサイエンス部会第 1 回常任世話人会議事要旨（案）

《次回世話人会のお知らせ》

平成 29 年度日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会第 3 回常任世話人会

日 時：平成 29 年 12 月 1 日（金） 11：30～12：30（予定）

場 所：長井記念館 **2F** 会議室 **※いつもとフロアが異なりますのでご注意ください。**

平成 29 年度日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会第 2 回常任世話人会 議事要旨

日 時：平成 29 年 11 月 6 日（月）17:00～18:35

場 所：日本薬学会長井記念館 会議室 AB

【はじめに】

川西部会長から、今回の会議の招集理由について以下の通り説明があった。

第 1 回世話人会で定年制を設けることを提案し、12 月の第 2 回世話人会までにメールベースで議論する予定であった。しかし、その後個人的に寄せられた意見もあり、メールベースより face to face で意見交換を行う必要があると判断した。12/1 の世話人会までに成案を作成し、そこで承認されることを目標に、併せて、来年度の役員及び常任世話人も承認いただく必要がある。

次世代を担う若手のためのレギュラトリーサイエンスフォーラムについては、過去 3 回 9 月に関東支部の大会と同じ会場で開催したが、演題数が集まらず、最後の 1 週間くらいにかき集めるという状況であった。演題及び参加者を集めるための方法などについて意見交換したい。

【資料確認】

試料 8「平成 29 年度レギュラトリーサイエンス部会第 1 回常任世話人会議事要旨（案）」の補足として、第 1 回常任世話人会で「部会は部会員で構成され、その中から常任世話人を選考するのが基本ではないか」という意見があり、川西部会長が薬学会部会長会議の際に各部会に状況確認を行ったところ、以下の事が分かった。

- ・部会員の制度をとっているのは薬学会 10 部会のうち医薬化学部会だけであった。
- ・医薬化学部会では、薬学会と別に会費を徴収して、部会誌発行しているとのことであった。
- ・独自の財源を持たないと部会で会員を把握することは難しい。

川西部会長より、レギュラトリーサイエンス部会は一番新しい部会であるので、部会員制にすることは現実的ではないように感じた、とコメントがあった。

【審議】

1. 常任世話人の構成について

- ◆ 議論のたたき台として資料 7 が配布された。提案に対する主な発言内容は以下の通りであった。

内海世話人：よく練られた案である。最後の申し合わせ事項もスマートに書かれている。部会長に関する箇所については、アクティブな方が就任しないと部会の活動が落ちるので、遠慮のない書き振りにしてもよいのではないか。

大野世話人：世話人が多いと 1 回世話人会を開催するための費用もばかにならないこともあり、handover の制度を作るのもいいと思った。私自身のことをいえば、こういう形を作っただけだとスッキリ辞められるのでありがたい。

川西部会長：65 歳でというよりは、もっと年齢層が高い組織もあるという意見がある。65 歳という数字が適切かどうかは正直に言って分からない。この辺りをルール化しようとする表現が難しい。オブザーバー制というような形を利用したりすることで、規約自体には変更を加えない方がよいのではないか。

豊島世話人：この案は非常に良い。前回この案を聞いた時には、経過措置もなく 65 歳で退任ということだったので少し問題があるかと思ったが、今日の案ならば非常にうまく軟着陸ができそうだ。レギュラトリーサイエンス部会の常任世話人の地位が無くなると困るという方はほとんど居ないと思うので、定年制を導入しても問題ない。この案で是非やっていただきたい。

- ◆ 川西部会長より、「今回退任ルールに関する議論を始めたところ、もうはずして良い、と自主的に申し出る世話人が数人いた」との報告があった。これに関する主な発言は以下の通りであった。

合田世話人：この退任ルールに、自主的な退任・辞退のルールも入れたほうが良いと思う。

川西部会長：普通は、記載がなくとも任期途中での辞退はあり得る。自分から辞めたいと言う方については、止める必要はないのではないか。この部会は特殊性が高いため、職位で入っていただいている方が少なくない。このため、これまでも任期途中での交代は普通に行われていた。

奥田世話人：この部会はあまり根っこがないため、常任世話人を増やす形で発展してきた。大勢の常任世話人を抱えたということは、いろいろな情報を吸い上げたり、例えば何かアイデアをもらったりする場としては貴重である。常任世話人は少なくともいいが、オブザーバー制を利用するなどして、その知恵を借りる形があるということが大事。

川西部会長：その辺りは、部会長なり、事務局なり、常任世話人の方たちの腕の見せ所。常任世話人を退いた方にも必要に応じて出ていただいたり、実際に企画する時にお話ししていただいたりしてもいい。どちらかというコアな人員で常任世話人会を組織するという部分がこれからは強くなるのかもしれない。こういう体制にした方が活動自体は活性化される。

- ◆ 花田世話人から、「65 歳で退任ということであるが、国研の人達は 60 歳定年である。ポジション割り当てとすると、60 歳でも次の人にバトンタッチすれば、オブザーバーでもなく退任するということになるのか」という質問があった。

川西部会長から、「職位の関係でこれまでもそのような形をとっていたが、定年で退任された方もレギュラトリーサイエンスのコアに関わるような立場に就かれて、世話人を継続した方もいる。いろいろなケースが処理しきれなくなる恐れがあるので、規約にきっちり書かない方がいいと思われる。申し合わせ事項という方が運用しやすいのではないか。」という返答があった。

- ◆ ついで、穂山世話人から「公的な立場の世話人が医薬品メーカーに移った際、ご本人は世話人継続希望であったが、業界団体ではなく、一企業の方が世話人になる事はなかったため退任していただいたことがあった。その辺りについては、申し合わせ事項に記載しなくてよいか。」との発言があり、企業の方の世話人就任に関する以下の議論がなされた。

花田世話人：頭金世話人の意見では産を増やすべきとあるが、企業の方はゼロなのか。

川西世話人：業界団体の代表として企業の方が入っているが、一企業の方はいない。厚労省から企業に移った元世話人に関しては、内規があったわけではないがずっとそのような運用をしてきたので、退任いただいた。頭金世話人の意見では、業界団体ではなく、一企業からの参画という話になって来るので、そこは部会の方針として大きな転換になる。

また、常任世話人になっていただくと、自動的に薬学会に入らないといけなくなる。

花田世話人：業界団体からとなると、せいぜい2～3名が限度になってしまう。レギュラトリーサイエンスのバックグラウンドを持つ企業の人を除外してしまうのはおかしいように思う。

川西世話人：一企業からの参加を許容すると、業界団体が代表を出さなくなってしまう。企画を立てるときに、それぞれの団体を通じてお願いすることが多いため、団体を動かすことができるような方に入っていた。これを違う形にすると活動に影響するかもしれないので、よくよく考えた方がよい。

◆ 業界団体の二人の世話人から発言があった。

国忠世話人：レギュラトリーサイエンス部会の医薬品評価フォーラムを業界だけでやるという当番がある。いろんな企業から来てもらい6～7名で集団を作って企画する。そういう機会を当部会の中で与えられるだけで我々は十分。レギュラトリーサイエンス部会は、以前から国立衛研や大学の方が割と活躍しやすい場である。レギュラトリーサイエンス学会は、業界の方が多く出ていて、ルールを作ったりスタンダライズしたりする場をそこで得ている。このため、私はレギュラトリーサイエンス部会における業界の関わり方は今のままで十分ではないかと思う。

前田世話人：レギュラトリーサイエンスを学術的に議論するのは、アカデミアが中心になるべき。業界側は、レギュラトリーをどう使っていくのか、どちらかというユーザーに近い立場にいるのではないかと思う。レギュラトリーサイエンス部会には、レギュラトリーサイエンスの設計図を引いていただくイメージを持っている。

以上の意見を踏まえ、亀山世話人の提案については、「規約を作ると例外がつかれない。例外が必要な時がある。柔軟にやっていく方がいいと思う。」ということで、川西部会長がまとめた。

◆ 続いて、平山世話人から「オブザーバー制というのが新たに付け加わったが、オブザーバーは部会長から指名する行為なので、同じ部会長が続く限り同じような人がなったり、あるいはどんどん増えていってしまうものなのか。または、年度年度の行事を考えてその分野の専門的経験のある人に一時的にオブザーバーになってもらうとか、ケースバイケースで頼んだり頼まなかったりという運用があるのか明確にしていきたい。」との意見があった。

川西世話人からは、「その時の部会長が活動する時にお願いする、ということにしておくイメージ。自動的に引き継ぐというものではない。部会長が変わったときにまた、改めてお願いする方はお願いする。フォーラムの活動形態によっては、継続して長くオブザーバーになる人もいるかもしれないし、その年度だけ関わっていただくこともあると思う。以上のことは私の方から強く提案するようなことではない。臨機応変に運用すればと思っている。」と回答があった。

五十嵐世話人から「65歳は若いと感じる。また、退任のルールと呼ぶよりも、就任のルールと表現する方が印象が良いのではないか。部会長が65歳未満で就任することなので、世話人も65歳未満で就任することができる」と表現することとして、仮に64歳で就任しても4年の任期を全うしていただき、もっと年齢が上の人に頑張っていたいただきたい。」との発言があった。

この件については、奥田世話人より「65歳以上でご活躍いただきたい方は、オブザーバーとして迎

えれば良い」との発言があった。また、花田委員より、「一般の学会等の運営では、常任世話人は実行部隊であり、経験を伝えたり、意見をもらいたい人はオブザーバー、という扱いが多い」との発言があった。川西部会長から、「就任年齢の違いで退任の年齢が異なることになるよりは、65歳で退任とし、実行委員長に就任いただくような場合には、オブザーバーとして活躍していくというイメージである。オブザーバーにもいくつか種類がある。」という内容のコメントがあった。

以上の議論より、常任世話人の退任に関する申し合わせ事項（基本的なルール）については、以下に示す文案を基礎としてまとめることとされた。

また、「12月1日までに部会長と幹事で申し合わせ事項をファイナライズしてメールで流すようにすること。反対意見があれば、メールベースで寄せていただくこと。12月1日には、この申し訳事項の上に立って来年4月からの役員と常任世話人について承認を得るという形をとりたいこと。個々の定年の時期についてまとめた表を、メールで送付すること」が確認された。

◇レギュラトリーサイエンス部会常任世話人会の退任に関するルール案

1. 現行の4年任期、再認可とする「部会世話人会規約第4条」は変更しない。
2. ただし、任期中に65歳となった常任世話人は年度の終了を待って退任する。
3. 65歳退任ルールを設けた場合でも、常任世話人会において専門的な視点からの助言等をいただくために、部会長の指名によるオブザーバー制は残す。
4. 部会長（一年任期、再認可であるが3年をこえることはできない）については就任時は65歳未満とするが、再任時はこの退任ルールは適用しない。
5. 経過措置：現在の常任世話人については4年任期中には65歳退任ルールは適用しないが、4年任期終了時に65歳以上の方は退任する。
6. 上記退任ルールについて合意可能な内容については、規約および運営細則にはしないが、常任世話人申し合わせ事項として文章化する予定。12月1日の世話人会で了解を得た後、次年度（平成30年度）から実施する。

2. 次世代を担う若手のためのレギュラトリーサイエンスフォーラムの活性化について

川西部会長から、過去3回日本薬学会関東支部大会に合わせて9月の第3土曜日に開催してきた次世代を担う若手のためのレギュラトリーサイエンスフォーラムの現状について説明があった。演題数が26件、31件、28件、参加者は84名、80名、122名と順調に推移しているように見えるが、実は開催のギリギリまで演題と参加者をかき集めてこの結果に至っている。第3回に参加者が増えたのは、関東支部大会より参加費無料で呼び込んだおかげでもある。開催のタイミングや開催方法について工夫ができないだろうか。

関東支部大会と同時開催では、全国展開ができないため、今回、関西でできないか検討してみた。あるは、3月の日本薬学会年会との同時開催も検討してみた。しかし、いずれも実現は難しかった。

◆ これに対して、アカデミアの平山世話人、豊島世話人から、私立大学の実情を踏まえて以下の説明があった。

平山世話人：9月になると国家試験対策等々始まる時期で、6回生は動員できない。5回生は実地研修が入っていて、直前になるまでいつ入るのかスケジュールが決まらないのでタイミングが悪い。4回生はまだまだ研究をやるような雰囲気ではない。

3月末の薬学会の時期では6回生は卒業してしまうので、補助も何もできなくなる。5回生も実習から帰ってきて、実習の発表会がある。春休みに突入すると捕まりにくい。

8月であれば、各学年の最終的な報告会が8月初めにあるので、それと連動させてフォーラムでも報告するならばタイミングとしては良いかもしれない。8月までは大丈夫である。9月になると難しい。

豊島世話人：8月の末というのもいいが、それが終わると国試のシーズンに入る。7月の終わりから8月のはじめに卒業研究の発表会があるので、8月の中旬頃が良いかもしれない。また、卒業研究を4年の時からやっている大学もある。偏差値の高い大学ではそれよりも前からやっているところもある。そういうところであれば5年生の段階で出してくれるところもあると思う。

- ◆ また、豊島世話人からは、大学にレギュラトリーサイエンス関係の講座が増えてきているので、そういうところに対する情報の提供を事務局でしっかり行っていただきたいとの要望があった。

摂南、横浜薬科、武蔵野に講座ができた。平成30年度からはさらに2つ増える予定との事であった。

- ◆ 穂山世話人からは、「優秀発表賞を受賞すると奨学金の減額等の効果がある」という事例紹介があり、「できればそういう制度を利用して、どんどん発表していただく機会にして欲しい。可能であれば、優秀発表賞を増やしていただくというのを検討していただければ、もっと演題数が増えるのではないかと思う。」との提案があった。

今回、学生が優秀演題賞を受賞した小椋世話人からは、優秀発表賞が学生が演題を出すモチベーションにつながっていること、学生が過去の受賞者がどういった演題で受賞しているかをみて自分の研究との距離感をはかっているところがあることなどが紹介された。また、「過去の受賞者の演題がどこかに出ていると、出す方としてはより出しやすくなる。受賞者をレギュラトリーサイエンス部会のHPで迅速に掲載すると、大学がこのHPにリンクを張ることができて、大学としても良い宣伝になる。過去の受賞者がどのような人で、どのような演題で受賞しているかは有益な情報であり、過去の受賞者が自分と近い分野で取っていれば、自分もトライしようと思えると思う。」ということで、HP等による受賞者の情報提供が演題数増加につながる可能性について発言があった。

川西部会長から、若手フォーラムは貴重な企画だと私自身は思っているので、引き続きなるべく部会や若手の活性化に使えるようにやっていけたらと思っている、とのコメントがあった。

3. その他

- 川西部会長より、「今の会頭の奥先生は、もっと部会としての活動を活発にして欲しいと望んでいる。薬学会年会の時に、レギュラトリーサイエンス部会では毎回1題以上シンポジウムを提案してきた。おそらく次回の年会から部会提案と冠される形でシンポジウムが開催される。次の会頭はどういう考え方になるかわからないが、そういう機会にもレギュラトリーサイエンス部会主催シンポジウムを提案するというのを、引き続きやっていったら良いと思っている。次回の年会は健康食品に関するシンポジウムが畝山先生主催で開催される。」と発言があった。

- また、花田世話人から、文科省科研費の応募細目にレギュラトリーサイエンスという言葉が入っているのかとの質問があった。

石井世話人から、科研費枠では昨年度までは創薬化学の中に、今年度は医療系薬学にレギュラトリーサイエンスが入っていることが紹介され、合田世話人からは、学術会議の中で、食品系の部分は農学との連合でレギュラトリーサイエンスが1つあることが紹介された。

花田世話人から、自分らのやっている活動で科研費を獲得しようとする時にどこに応募していいのかわからないというのは結構切実な問題で、若手がそのために分野を変更してしまうのは非常にデメリットである。レギュラトリーサイエンスというキーワードが認知されている事、細目の中に言葉が入っていることを示していく必要があるのではないかと思う、との発言があった。

川西世話人からは、世界中がレギュラトリーサイエンスになることはあり得ないが、非常に重要であること、これは絶対必要な分野であることをもう少し認識してもらえるような形に持っていけると良い、とのコメントがあった。

以上