

平成 29 年度第 2 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選定・評価合同委員会 議事要旨

日時：平成 30 年 2 月 13 日（火）14 時 00 分～16 時 00 分

場所：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 6 階 会議室 1、2

出席者：

選定委員会（外部委員）

成川 衛 （北里大学薬学部臨床医学教授）

藤原康弘 （国立がんセンター中央病院副委員長）

（内部委員）

桐生康生 （PMDA 上席審議役（レギュラトリーサイエンス担当）

○ 矢守隆夫 （PMDA 理事（審査等担当））（選定委員・評価委員兼務）

評価委員会（外部委員）

乾 賢一 （京都大学名誉教授）

須崎正和 （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）

○ 豊島 聡 （日本薬剤師研修センター理事長）

中込和幸 （国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所所長）

（内部委員）

赤川治郎 （PMDA 理事（技術総括・安全担当））

井上誠一 （PMDA 理事（総合調整・救済担当））

矢守隆夫 （PMDA 理事（審査等担当））（選定委員・評価委員兼務）

（五十音順、敬称略）

（注）○：委員長

審議事項

【議題 1 平成 30 年度新規指定研究課題の選定・評価について（審議）】

- ◆ 平成 30 年度新規指定研究候補として 5 課題が審議された。

研究課題名	予定研究期間
【H30-1】「医療機器承認審査における学会連携（学会基準、適正使用指針等）の重要性」	平成 30 年 4 月 1 日～ 平成 31 年 3 月 31 日

→承認して差し支えない。

研究課題名	予定研究期間
【H30-2】「革新的な医療機器における市販前後を通じた継続的な安全性、有効性評価の実践例（生体吸収性冠動脈ステント AbsorbGT1）の検討（適正使用を含む市販後安全対策が市販後の臨床成績に与える影響、欧米との比較等を踏まえ）」	平成 30 年 4 月 1 日～ 平成 32 年 3 月 31 日

→選定、及び評価委員各過半数の同意が得られないので不採択とする。

研究課題名	予定研究期間
【H30-3】「治験における不具合報告と市販後不具合報告の差分を比較検討する研究」	平成 30 年 4 月 1 日～ 平成 32 年 3 月 31 日

→承認して差し支えない。

研究課題名	予定研究期間
【H30-4】「副作用が疑われる症例報告に関する情報を用いた医薬品性肺障害の最新情報分析と分析結果の効果的な利用方法に関する研究」	平成 30 年 4 月 1 日～ 平成 31 年 3 月 31 日

→承認して差し支えない。

研究課題名	予定研究期間
【H30-5】「循環器領域における、医薬品の治験及び本邦の承認審査の特徴に関する検討」	平成 30 年 4 月 1 日～ 平成 33 年 3 月 31 日

→承認して差し支えない。

【議題 2 利益相反(COI)について（審議）】

- ◆ 利益相反（COI）自己申告が 19 件（研究代表者 4 件、研究分担者 15 件）提出された。
→承認して差し支えない。

【議題 3 自主研究の助成について（審議）】

- ◆ 自主研究、全 7 件につき、審議に付された。
→承認して差し支えない。

【議題 7 レギュラトリーサイエンス研究利益相反管理規程の改正について（審議）】

- ◆ レギュラトリーサイエンス研究利益相反管理規程につき、自主研究を当規程の範囲である事を明記した。
→承認して差し支えない。

報告事項

【議題 4 平成 29 年度公的研究費に基づく指定研究課題について（報告）】

- ◆ 公的研究費に基づく研究、全 33 件につき、ご確認頂いた。

【議題 5 平成 29 年度公的研究費に基づく指定研究の成果について（報告）】

- ◆ 平成 29 年度公的研究費に基づく指定研究課題について 11 件（執筆物 7 件、講演等 4 件）につきご確認頂いた。

【議題 6 平成 29 年度自主研究の成果について（報告）】

- ◆ 平成 29 年度自主研究の成果について 28 件（執筆物 21 件、講演等 7 件）につきご確認頂いた。

以上