

令和2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委員会・評価委員会（合同開催） 議事要旨

日時：令和3年3月10日（水） WEB会議

出席者：

選定委員会（外部委員）

筑波大学医学医療系 教授
土田 尚 国立病院機構本部 総合研究センター 治験研究部長

（内部委員）

新井 洋由 PMDA 審査センター長（選定・評価委員兼務）
一瀬 篤 PMDA 執行役員（研究支援・推進部門担当）
○ 宇津 忍 PMDA 理事（技術総括・安全等担当）（選定・評価委員兼務）
井本 昌克 PMDA 執行役員（次世代評価手法推進・医療情報活用等部門
担当）
山田 雅信 PMDA 安全管理監
山本 晴子 PMDA 理事長特任補佐（医学総括担当）

評価委員会（外部委員）

乾 賢一 京都大学 名誉教授
岩渕 正樹 ふじ合同法律事務所 弁護士
竹内 正弘 北里大学薬学部 教授
谷岡 寛子 日本医療機器産業連合会 臨床評価委員会 副委員長
○ 豊島 聡 日本薬剤師研修センター 理事長
花井 十伍 全国薬害被害者団体連絡協議会代表 理事

（内部委員）

新井 洋由 PMDA 理事（審査等担当）（選定・評価委員兼務）
宇津 忍 PMDA 理事（技術総括・安全等担当）（選定・評価委員兼務）
柳樂 晃洋 PMDA 理事（総合調整・救済担当）

（五十音順、敬称略）

○：委員長

報告事項

【議題 1 令和 2 年度で終了する指定研究課題の報告】

- ◆ 令和 2 年度で終了する指定研究 4 課題について報告された。

研究課題名	研究期間
【H30-A-2】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～ 令和 3 年 3 月 31 日
【2019-A-1】 Modeling & Simulation の手法を利用した医薬品開発の現状に関する研究	平成 31 年 4 月 1 日～ 令和 3 年 3 月 31 日
【2019-A-2】 海外規制当局に先行して本邦で承認された新有効成分含有医薬品の承認審査の分析	平成 31 年 4 月 1 日～ 令和 3 年 3 月 31 日
【2019-A-4】 睡眠薬等使用患者における死亡にいたる因子に関する研究～高齢者の検討を含めて～	令和元年 10 月 1 日～ 令和 3 年 3 月 31 日

【議題 2 PMDA におけるレギュラトリーサイエンス研究実施に関する取り扱いの一部変更について】

- ◆ 研究選定委員会と研究評価委員会を統合し、研究に係る規程を改正する予定であることが報告された。

【議題 3 令和 2 年度 指定研究・自主研究の成果について】

- ◆ 令和 2 年度の指定研究及び自主研究の成果について報告された。

【議題 4 研究倫理の研修の受講状況について】

- ◆ 指定研究及び自主研究を実施中の全ての役職員が、研究倫理の研修を受講していることが報告された。

審議事項

【議題 5 レギュラトリーサイエンス研究の利益相反（COI）の報告について】

- ◆ PMDA で実施されている指定研究（公的研究を含む）及び自主研究の機構内研究者より利益相反（COI）報告書が提出された。
- ◆ 公的研究費に基づく研究の利益相反（COI）報告書 32 件（研究代表者 3 件、研究分担者 29 件）が提出された。
→いずれも問題ないものとして、承認して差し支えない。

【議題 6 自主研究の助成について】

- ◆ 自主研究の成果の論文公表に係る助成申請書 3 件が提出された。
→いずれも問題ないものとして、承認して差し支えない。

以上