

平成 28 年度第 3 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 29 年 2 月 17 日（金）13 時 30 分～14 時 40 分

場所：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 14 階 会議室 24、25

参加者：

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）
塚本 忠博 （日本医療機器産業連合会産業戦略委員会副委員長）

○ 豊島 聰 （日本薬剤師研修センター理事長）

（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））
森 浩太郎 （PMDA 総括調整役）
矢守 隆夫 （PMDA 理事（審査等担当））

（五十音順、敬称略）

（注）○：委員長

審議事項

【議題 1 指定研究課題の継続の可否について（審議）】

平成 28 年 12 月 8 日に開催された平成 28 年度第 3 回レギュラトリーサイエンス（以下、RS）研究選定委員会において選定された指定研究課題の継続 1 課題について審議された。

研究課題名	予定研究期間
【H26-A-2】「医療機器のレジストリー構築の標準化に関する研究」	平成 29 年 4 月 1 日～ 平成 30 年 3 月 31 日

→承認して差し支えない。

【議題 2 平成 29 年度新規指定研究課題の継続の可否について（審議）】

平成 28 年 12 月 8 日に開催された平成 28 年度第 3 回 RS 研究選定委員会において選定された指定研究課題の新規 4 課題について審議された。

研究課題名	予定研究期間
【H29-1】「副作用プロファイルの国際比較研究」	平成 29 年 4 月 1 日～ 平成 32 年 3 月 31 日
【H29-2】「体内埋植込み型医療機器の有害事象の発生傾向の解析及び安全対策に関する研究」	平成 29 年 4 月 1 日～ 平成 31 年 3 月 31 日
【H29-3】「本邦における抗悪性腫瘍薬の第 I 相試験の試験計画の変遷と現状における問題点に関する研究」	平成 29 年 4 月 1 日～ 平成 30 年 3 月 31 日
【H29-4】「抗悪性腫瘍薬の個別化医療の実現に向けた、効果予測因子としてバイオマーカーを利用した第 III 相試験デザインの比較」	平成 29 年 4 月 1 日～ 平成 30 年 3 月 31 日

→承認して差し支えない。

【議題 3 利益相反(COI)について (審議)】

◆ 利益相反 (COI) 自己申告が 12 件 (研究代表者 4 件、研究分担者 8 件) 提出された。

→承認して差し支えない。

【議題 4 自主研究の助成について (審議)】

◆ 自主研究、全 4 件につき、審議に付された。

→承認して差し支えない。

【議題 8 指定研究の改善のための方策について (審議)】

指定研究の実施環境、実施方法等について、改善案の検討を行った。

→承認して差し支えない。

【議題 9 レギュラトリーサイエンス研究利益相反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定の記載内容と現状が即していないため、改正に向けた検討を行った。

→承認して差し支えない。

報告事項

【議題 5 公的研究に基づく平成 28 年度指定研究課題について（報告）】

平成 28 年度指定研究課題は 28 件（研究代表者 4 名、研究分担者 7 名、研究協力者 22 名）であった。

【議題 6 平成 28 年度指定研究の成果について（報告）】

平成 28 年度指定研究の成果は、10 件（執筆物 7 件、講演等 3 件）であった。

【議題 7 平成 28 年度自主研究の成果について（報告）】

自主研究の成果は、19 件（執筆物 8 件、講演等 11 件）であった。

以上