

平成 30 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選定・評価合同委員会 議事要旨

日時：平成 31 年 2 月 20 日（水）10 時 00 分～12 時 00 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 27

出席者：

選定委員会（外部委員）

荒川義弘（筑波大学医学医療系教授）

藤原康弘（国立がん研究センター 中央病院 副院長）

（内部委員）

新井洋由（PMDA レギュラトリーサイエンスセンター長）

佐藤大作（PMDA 審議役（次世代評価手法推進・医療情報活用等担当））

武田康久（PMDA 上席審議役（研究支援・推進担当））

○ 林 憲一（PMDA 理事（技術総括・安全等担当））（選定・評価委員兼務）

矢守隆夫（PMDA 審査センター長）（選定・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）

谷岡寛子（日本医療機器産業連合会臨床評価委員会委員長）

竹野下喜彦（ふじ合同法律事務所弁護士）

○ 豊島 聰（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病院院長）

花井十伍（全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人）

（内部委員）

末岡隆則（PMDA 理事（総合調整・救済担当）、総括調整役）

林 憲一（PMDA 理事（技術総括・安全等担当））（選定・評価委員兼務）

矢守隆夫（PMDA 理事（審査等担当））（選定・評価委員兼務）

（五十音順、敬称略）

○：委員長

審議事項

【議題 1 平成 31 年度新規指定研究課題の選定・評価について】

- ◆ 平成 31 年度新規指定研究課題候補として 2 課題が審議された。

研究課題名	予定研究期間
【H31-1】 Modeling & Simulation の手法を利用した医薬品開発の現状に関する研究	2019 年 4 月 1 日～ 2021 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
【H31-2】 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	2019 年 4 月 1 日～ 2021 年 3 月 31 日

→承認して差し支えない。

【議題 2 指定研究課題の研究期間延長について】

- ◆ 研究期間延長申請のあった指定研究 2 課題について審議された。

研究課題名	延長後の研究期間
【H29-A-2】 体内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	2017 年 4 月 1 日～ 2020 年 3 月 31 日 (期間延長：1 年間)

→研究期間を延長して差し支えない。

研究課題名	予定研究期間
【H30-A-1】 医療機器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	2018 年 4 月 1 日～ 2021 年 3 月 31 日 (期間延長：2 年間)

→延長期間を 1 年間に限って認めることとする。

【議題 3 研究者の利益相反（COI）について】

- ◆ PMDA で実施されているレギュラトリーサイエンス研究の機構内各研究者より、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）自己申告書が 26 件（研究代表者 3 件、研究分担者 23 件）、提出された。
- いずれも問題無いものとして、承認して差し支えない。

【議題 4 自主研究の助成について】

- ◆ 自主研究による論文公表に係る助成申請が 5 件、提出された。
→いずれも問題無いものとして、承認して差し支えない。

報告事項

【議題 5 平成 30 年度公的研究費に基づく指定研究課題について】

- ◆ 公的研究費に基づく指定研究 33 課題について報告された。

【議題 6 指定研究の成果について】

- ◆ 平成 30 年 2 月 1 日～平成 31 年 1 月 31 日における指定研究による成果 8 件（執筆物 2 件、講演等 6 件）について報告された。

【議題 7 自主研究の成果について】

- ◆ 平成 30 年 2 月 1 日～平成 31 年 1 月 31 日における自主研究による成果 30 件（執筆物 21 件、講演等 9 件）について報告された。

以上