

平成 30 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・評価委員会（最終報告会）議事要旨

日時：平成 31 年 3 月 12 日（火）14:00～16:00

場所：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 14 階 会議室 21、22

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）

成川衛（北里大学薬学部臨床医学教授）

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）

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））

森口 裕（PMDA 安全管理監）

○ 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）

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）

（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

報告事項

【議題 1 平成 30 年度に終了した指定研究課題の最終報告について】

- ◆ 平成 30 年度に終了した指定研究課題として 1 課題の最終ヒアリングが実施された。

研究課題名	研究期間
【H30-A-3】副作用が疑われる症例報告に関する情報を用いた薬剤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	2018 年 4 月 1 日～ 2019 年 3 月 31 日

→活発な質疑応答が行なわれた。

審議事項

【議題 2 自主研究助成の審議について】

- ◆ 自主研究の査読付学術雑誌への投稿に係る助成の審議について、研究者の論文作成を支援する体制整備の観点から、これまでの年度末開催の委員会における年 1 回の審議のみならず、年数回の書面における審議を実施することとされた。

以上