

2016年3月11日

報道関係者各位

学校法人慶應義塾  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

## 学校法人慶應義塾と独立行政法人医薬品医療機器総合機構が 包括的連携協定を締結

学校法人慶應義塾（塾長：清家篤、東京都港区）と独立行政法人医薬品医療機器総合機構（理事長：近藤達也、東京都千代田区、以下 PMDA）は、わが国のレギュラトリーサイエンスの振興に資することを目的として、2016年3月11日付で包括的連携協定を締結しました。

慶應義塾は、総合学塾として、教育、研究、医療、社会貢献、国際連携などの分野でさまざまな取り組みを行っており、特に医学部では基礎・臨床一体型医学・医療の実現に取り組んでいます。また、薬学部では豊かな人間性と高い専門性をもつ、優れた薬剤師、薬学研究者の養成に取り組んでいます。PMDA は、医薬品、医療機器等の審査及び安全対策、並びに健康被害救済の三業務を行っており、これらの業務の基調となる科学、レギュラトリーサイエンスの推進を図ることで PMDA の業務の質の向上に努め、国民の健康・安全の向上に貢献すべく取り組んでいます。

このような背景の中、慶應義塾と PMDA はこれまでも人材交流を行っていましたが、本協定の締結により、より強力な連携・協力体制を構築し、共同研究の推進や人材育成を推進していきます。

### 【連携・協力内容】

#### ■共同研究の推進：

「安全対策にかかる検証的研究」を共同で行い、安全対策のより効果的な方策に向けて検討を行います。

#### ■人材育成の推進：

PMDA は、職員を慶應義塾大学に派遣し、医学部・薬学部を中心に講義を受講、あるいは講義を行うことを通じて、行政の視点を持つ人材を育成します。

慶應義塾は、臨床医学分野の専門家が医薬品、医療機器等の審査業務等を行うことを通じて、レギュラトリーサイエンス振興に寄与する人材を育成します。



3月11日に行われた調印式にて、  
清家慶應義塾長（左）と近藤 PMDA 理事長

### 【レギュラトリーサイエンスとは】

「科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学」（第4次科学技術基本計画 平成23年8月19日閣議決定）とされています。

また、平成26年5月30日に制定された健康医療戦略推進法においては、「医療分野の研究開発の成果の実用化に際し、その品質、有効性及び安全性を科学的知見に基づき適正かつ迅速に予測、評価及び判断することに関する科学の振興」、すなわち、レギュラトリーサイエンスの振興を図っていくことが、国の方針として打ち出されています。

以上

※ご取材の際には、事前に下記までご一報くださいますようお願い申し上げます。

※包括的連携については、<http://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/joint-grad-school/0001.html> もご参照ください。

本発表資料のお問い合わせ先

慶應義塾広報室 平良 TEL：03-5427-1541 FAX：03-5441-7640

Email：m-koho@adst.keio.ac.jp <http://www.keio.ac.jp/>

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推進部 蛭田

TEL：03-3506-9573 FAX：03-3506-9418 <http://www.pmda.go.jp/>