

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務方法書改正（案）の概要

I 改正概要

業務方法書については、第 2 期中期計画（案）に基づき、大学との協定により大学院生が PMDA における実務を通して研究を行う「連携大学院制度」及び治験実施計画書その他承認に必要な資料等に関する評価も含んだ対面助言を行う「事前評価相談制度（仮）」を新たな業務として実施することとなること等に伴い、所要の改正を行うものである。

II 改正内容

○審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書の改正

（１）連携大学院制度関係

第 18 章 外部研究者との交流及びレギュラトリーサイエンスの推進
（具体的方策）第 89 条 の追加

（２）事前評価相談制度関係

（業務の内容）第 56 条 の改正