

平成 25 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  
研究評価委員会 議事要旨

日時 : 平成 25 年 11 月 14 日 (木)

10 : 00~12 : 00

場所 : 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 第 1 会議室

出席者 : (外部委員)

乾 賢一 (京都薬科大学学長)

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)

塚本 忠博 (日本医療機器産業連合会産業戦略委員会委員長)

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)

内海 英雄 (PMDA 理事 (審査等担当))

重藤 和弘 (PMDA 理事 (総合調整・救済担当))

北條 泰輔 (PMDA 理事 (技術総括・安全担当))

松岡 正樹 (PMDA 総括調整役)

(五十音順、敬称略)

## 【平成 26 年度指定研究課題決定までの流れ（資料 1）】

- ・ 10 月 8 日に開催されたレギュラトリーサイエンス研究選定委員会（以下、「研究選定委員会」という。）において選定された 9 つの研究分野について、本日も議論いただき、その内容を踏まえて研究分野を決定した後、11 月中に PMDA の全職員に研究分野及びその概要を提示し、研究課題の募集を行う予定である。応募された研究課題については、来年早々に研究選定委員会、研究評価委員会にて評価を受け、採択された課題については平成 26 年 4 月 1 日よりスタートする予定である。（事務局）
  - ・ 課題決定スキームにおいて、本委員会はどのような役割を担っているのか。研究選定委員会において決定された事項を聞き置く立場か。（北條）
- 当初は本委員会において研究課題を選定するという案もあったが、本委員会では利益相反等についても審査する必要がある、研究課題の選定に際してはより専門的な視点からの議論を別途行った上で、客観的に判断するのが良いのではないかとという提案が過去にあがったため、本委員会とは別に研究選定委員会を設けることとなった。（内海）

## 【平成 26 年度指定研究分野 評価結果について（資料 2）】

### <研究分野の選定結果について>

- ・ 研究選定委員会において、研究分野の採択に際し、研究に割けるリソースは限られているため、既に実施している研究課題との重複のないようにした方がよいとの意見があったが、より多くの良い研究課題が提案されることを期待して、課題応募の際には制限を設けず、課題選定の際に重複しないように選定を行うという前提で、9 つの研究分野候補すべてが PMDA にとって必要な研究分野と判断された。特に優先順位等はつけず募集を行いたいと考えている。（事務局）
  - ・ 研究分野概要、研究課題例については、事務局と提案者との間で調整を行い、さらに選定委員の事前コメントをふまえ表現等の修正を行っており、研究選定委員会においてはかなりブラッシュアップされた形をベースに議論された。（内海）
  - ・ 医療機器審査、一般薬等審査、安全対策、健康被害救済等、各分野からバランスよく研究分野が応募されている。どれも重要な研究分野であり、採択された 9 つの研究分野に対し課題を募集することでよいと考える。（豊島）
  - ・ 提案された研究分野については、多岐の分野にわたりバランスがとれていると思うが、提示された問題点や研究課題例が具体的すぎて、提示された例をもとに応募した方が採択されやすいという印象を受ける。例示の研究課題以外にも、研究分野に該当する課題を広く募集していることがわかるようにしてほしい。（花井）
- 研究選定委員会においても、募集は例示に限らないという認識である。募集の際に説明を付して提示した方がよい。（内海）
- 了解した。（事務局）

- ・ No.5,6,7 について、効率良く審査業務等を行うためにも、法改正をふまえて当該分野の研究を実施し、評価のためのベース作りをすることは重要である。(塚本)
  - ・ No.9 について、救済制度については、認知されてきているが十分に活用されていないという点が一番の問題である。医師は多忙であるため、制度利用に際しては薬剤師の協力が重要である。研究課題例には医師へのアンケートとあるが、薬剤師も対象に実施したほうがよい。(乾)
- 課題例には、医師の他に薬剤師も対象に加え、募集を行うこととする。(事務局)
- ・ No.9 について、研究選定委員会において、個別事例の内容分析・調査等については、個人情報に関する現状の整理では実施可能性が低いと考えられることから、指定研究として、他部門を含め広く課題募集を行うのは時期尚早と考えるという趣旨の議論がなされた。(事務局)
  - ・ 指定研究という枠からは外れてしまうが、救済制度利用の是非について医療現場の判断材料となるような医薬品と副作用の因果関係等に関する事例分析を救済部の業務として実施すべきである。(花井)
- 制度利用者にとって、支給実績等（支給/不支給の相場感）は非常に興味のあるところである。既に業務報告で公表されている概括的な内容に加えて、薬剤ごとの分析等、より踏み込んだ事例分析も可能であれば実施してもよいのではないかと。(竹野下)

#### <まとめ>

- ・ 従来に比べると、課題募集時に提示する内容が具体的すぎるという意見もあるが、内容はどれも良いものであり、例示の内容に疑問がないようであれば、今回はこのような形で募集することでよいのではないかと。(豊島)
  - ・ No.9 については、乾委員から指摘のあったとおり、アンケートの対象者に「薬剤師」を加えることとする。(豊島)
  - ・ 募集時には、採択される課題は例示されている課題に限らない旨の説明を加えて募集してほしい。(花井)
- 以上の内容で、異議なし。(全員)

#### 【利益相反 (COI) について (資料 3)】

- ・ 特になし

#### 【平成 24 年度指定研究の報告について (報告) (資料 4)】

- ・ 特になし

#### 【平成 25 年度指定研究の進捗について (報告) (資料 5)】

- ・ 今年度指定研究の進捗については、報告という位置づけであるが、研究の遂行にあたり重要と考えることから、丁寧に議論したい。(豊島)

- ・本日欠席の樋口委員よりいただいた事前コメントに沿って議論していきたい。本日の議論の内容については、事務局から樋口委員に伝えることとする。(豊島)
- 指定研究のうち平成24年度採択課題の一部については、使用するデータの入手に非常に時間を要し、提供された一部のデータを用いて解析の準備が開始できるようになったのは1年以上たってからである。これらの課題については、そのような状況を前提として議論する必要がある。(内海)

#### <データの収集について>

- ・データの収集について、将来的には全生データが自動的にPMDAに集積されるシステムを構築すべき、との事前コメントがあった。(事務局)
- 当初から、企業からのデータ収集については時間を要する等の懸念があった。これらを解決するための方策を検討していく必要がある。(豊島)
- 研究利用を目的に既承認品目のデータを提供することに関して、多くの議論が発生し、想定以上の時間を要した。現在、次世代の審査・相談体制に向けて、申請時の電子データ提出について検討を行っているところである。現状、研究遂行に影響を及ぼしているデータの収集については、将来的には解決に向かっていくものと考えている。(内海)
- ・企業から提供されたデータについては、取り扱いの基準が必要である。すでにやりとりがなされている企業に対し、契約等はどのように行っているのか。(北條)
- データの提供に際し覚書の締結が必要と申し出のあった企業に対しては締結し、不要と判断した企業とは締結していない。(事務局)
- 現状は企業ごとに対応が異なるようだが、将来的には共通する取り決めが必要である。(北條)
- 非常に重要な点であるので、しっかり整理しておく必要がある。(豊島)

#### <エフォート率(研究を実施する割合)について>

- ・研究時間の確保、エフォート率の向上についてPMDA全体の課題として取り組む必要があるのではないかと、一定期間は日常業務をはずして研究に専念できるようにする等の対応策を検討すべき、との事前コメントがあった。(事務局)
- 研究計画時に定めたエフォート率を確保するのも難しい状況のようである。研究者が研究のための時間を確保できるよう、研究時間について明文化する等、何らかの対応をとってほしい。(豊島)
- 通常業務が優先であるため、あらかじめ定めたエフォート率を確保するのは難しい。次期中期計画においても、引き続き審査体制の強化を実施していく予定であり、今後5年間においてもエフォート率の確保は容易ではないだろう。研究期間を厳密に縛るのではなく、柔軟な評価が必要であろう。(北條)
- ・機構内における指定研究に対する認識を高め、理解が得られるようになれば、現状よりはエフォートを確保しやすくなると考える。そのためにはある程度成果を示す必要もある。(重藤)

#### <評価スキームについて>

- ・ 採択された課題について、どのタイミングでどのような評価方法で評価するのか、最終評価はどのように行うのか等、全体の評価スキームを明示してほしい。本日の評価委員会が、全体の評価スキームのどの段階にあり、この進捗状況届がどのような手続きであげられてきたものなのか等教えてほしい。また、評価を行う際の評価規定等はあるか。(重藤)
- 進捗状況については報告事項であるため、これをもって評価を行うものではないが、本委員会は、これらの課題が計画どおり期限内で終わるようにするにはどうしたらよいか等の示唆を与える場であると考え。(豊島)
- 課題の選定に際しては点数評価を行っているが、現段階において、採択後の中間評価および最終評価等は行っていない。年度ごとに作成された報告書をもって次年度の継続の可否について判断している状況である。なお、課題の進捗状況届については評価の対象ではなく、報告の位置づけで年度途中で作成していただくものであるが、データ入手の遅れから進捗状況を考慮し、平成 24 年度から開始された課題についても今回はじめて提出していただいたものである。(事務局)
- 進捗状況を考慮すると、まだ研究結果を評価するような段階ではない。今は、先行課題の実施状況を考慮しつつ、PMDA における研究をどのようにエンカレッジしていくべきかを考える段階であり、先日 PMDA 内において、職員への課題紹介を兼ねた研究発表会を実施したところである。しかしながら、今後のためには、本委員会において指定研究の実施期間、評価のタイミング、評価の観点等を議論し、評価スキームを決めておく必要はあるのではないかと考える。今後の PMDA 内の研究環境をどのように整理していくかも含めて大枠を決める段階であると考え。(内海)
- ・ 研究期間について、現状は一律に単年度ごとに申請することとし、年度末に課題継続の可否を判断されているが、もっとフレキシブルな対応はできないか。たとえば、課題内容によっては、初年度から 2、3 年の研究期間で申請することを可とし、適切な時期に評価等を行うことによって、課題の進捗に対し中途半端な時期に評価され、継続が困難になるという事態にならないように工夫することも必要と考える。厚労科研等と同じような扱いにするのではなく、PMDA 内部の制度であることから、より柔軟でかつ無駄のない方法を考えていくべきである。(花井)
- 進捗については、業務と並行して研究を実施しなければならず、突発的な業務により計画どおりに進まないこともある。当初、計画の段階では、どの程度研究期間を要するか予想しづらい面もあるため、研究期間は単年度ごとに申請することとし、継続も可とするとしていた。今後も同様に継続の可否については柔軟に対応していくことでよいと考える。ただし、研究期間については無制限ではなく、例外はあるとして、3 年程度を最大の目安として考えていくのがよいのではないかと考える。これらも含め本委員会において議論していただきたい。(内海)
- PMDA 内部の制度であり、職員の研究マインドを育成するという主旨も含まれていることから柔軟に対応することでよいと考える。(花井)

- ・ 指定研究の成果物はどのようなものを想定しているのか、何を目指すべきか。(松岡)
- 基本的には英文での論文化を目指すべきである。その途中段階として、学会発表等がある。PMDAの研究を外部に正しく認知してもらうためにも、評価のクライテリアは外部に合わせる必要があると考える。また、指定研究の途中段階でどのようにまとめるかについては、先日 PMDA 内において研究発表会を実施したが、課題の評価を目的としたものではない。いずれは、評価を目的とした発表会を実施することが望ましいと考えている。(内海)
- PMDA 内における評価スキームの中では、最終的な研究報告書を作成し、PMDA の HP に掲載することで PMDA 内部における研究事業としては終了と考えてもよいのではないかと。その後さらに論文化等を目指すことでよいと考える。(花井)
- 指定研究の研究成果について最終的には社会的に広く活用できるよう論文化することが重要であるが、内部としてはその段階で区切り、終了としても良いのではないかと。(豊島)
- ・ 設定項目にもよるが、進捗状況届については、事務局が内容を確認し、必要に応じて事務的なサポートを行う等の対応だけでもよいと考える。(花井)
- 今後、確立された一連の評価スキームにしたがって、研究者が計画の段階から、評価のタイミングに合わせて途中結果を提示できるよう計画をたてるのが望ましい。(乾)(豊島)
- 今回は、報告という位置づけだが、今後評価スキームを確立するにあたり、進捗状況届を本委員会に提示するのであれば、中間評価等を行う目的とした方がよい。(豊島)
- ・ いずれにせよ、研究の遂行を不用意に妨げることのないよう、適切な評価スキームを作るべきであることから、事務局は次回の研究評価委員会で審議できるよう研究の推進、評価スキーム案を作成し、事前に委員の意見を集約できるようにスケジュールを考え準備してほしい。(豊島)
- 中間報告書、最終報告書等も含め議論したい。(内海)

#### <その他>

- ・ 研究成果のアウトプットとして、学会発表や報告書のみでなく、論文化レインパクトファクターの高いジャーナルに掲載しないとアカデミックな評価は得られない。日本は、wet 研究には長けているが、dry 研究の分野では遅れをとっている。PMDA が主導してこの分野を確立することが大事である。(乾)
- ・ 今後は、欧米に劣らないよう日本での dry 研究の確立に向けた議論が必要である。(内海)
- ・ 現実問題として、研究を自ら遂行し成果をまとめられる人材は限られている。先導者のもとで、そのような人材を増やしていくことが大事である。(豊島)

- ・ 以前に比べ審査ラグは改善されてきており、PMDA に求められる役割も多様化している。審査業務だけでなく、PMDA における RS 研究の推進についても今後より多くの議論が必要になるだろう。(豊島)

【公的研究費に基づく研究課題について（報告）（資料 6）】

- ・ 特になし

【その他】

- ・ 今回議題にはあげられていないが、業務時間外で行うこととされている自主研究についても、PMDA における研究推進の取り組みとしては非常に大事である。(乾)
- ・ 科学委員会における議論と、指定研究はどのように関連しているのか。(松岡)  
→ 現段階では、特に関連していないが、いずれは、指定研究の成果を科学委員会で議論し、よりよい成果となるよう議論を重ねることも有用と考える。(内海)
- ・ 研究体制をさらに強化するためには、PMDA 内に研究を指導できる人材が必要ではないか。外部機関に要請する又は育成する等、何らかの対応が必要である。(花井)  
→ 研究の推進、指導者の確保を並行して進めていく必要があり、現在議論を進めているところである。(内海)

＜今後の予定＞

- ・ 次回の研究評価委員会の開催は、平成 26 年 2 月頃を予定している。後日、日程調整をさせていただきたい。(事務局)

以上