

平成24年度第4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2月26日(火)

15:00~16:00

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)

桑原 雅明 (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)

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)

豊島 聰 (日本薬剤師研修センター理事長)

橋田 充 (京都大学大学院薬学研究科教授)

(内部委員)

石井 信芳 (PMDA 理事 (総合調整・救済担当))

内海 英雄 (PMDA 理事 (審査等担当))

成田 昌稔 (PMDA 理事 (技術総括・安全担当))

(PMDA 役職員)

中野 恵 (審議役)

(五十音順、敬称略)

【平成 25 年度新規指定研究課題の選定について（資料 1）】

- ・平成25年度の新規指定研究課題について、5つの研究分野を提示して募集を行ったところ、PMDAの職員から合計6つの研究課題が提案された。2月15日に開催された研究選定委員会において、6課題のうち3課題が平成25年度の新規指定研究課題として選定され、研究評価委員会に報告することとされた。（事務局）
 - ・研究分野 3「効率的な医療機器の承認審査・認証制度の確立・運用に関する研究」に対する応募課題については、応募課題の内容に具体性が乏しかったとのことであるが、非常に重要なテーマであるので前向きに検討していただきたい。（塚本）
 - ・研究分野 5「審査における質的向上・判断の統一化を目的とした研究」に対する応募課題については、研究選定委員会でのコメントを踏まえて、再考した上で実施することでもよいと思うが、如何か。（豊島）
- 研究選定委員会において、方法論や体制について再検討すべきというコメントがあり、その点を再考し来年度改めて応募するのが適当であるという意見であった。（事務局）
- 医療機器の課題も含めて、非常に重要なテーマであると思われるため、次回は採択となるように教育的指導もお願いしたい。（豊島）
- 医療機器の課題についてはある程度業務の範囲内で調査が可能であると思われるが、いずれの課題も研究選定委員会でのコメントを踏まえ、来年度の応募に向けて実施計画等を再度検討していただくようお願いしたい。（事務局）
- ・研究選定委員会から、指定研究の進捗状況について報告する場を設けては如何か、との意見があり、研究評価委員会へ提案することとされた。（事務局）
 - ・指定研究に関しては、内部で研究報告会等を実施し、PMDAの職員が研究を実施していくことへの理解を深めるのと同時に、研究の進め方等を学ぶよい機会になればと思う。（内海）
- 今回非選定となった課題の応募者にとっても、PMDA内での研究報告会等に参加し問題意識を理解することにより、それぞれの課題の改善につながると考えられ、また、今後指定研究への応募を考えている職員が研究について理解を深めるよい機会にもなると思われるので、このような機会には機構内に広く参加を呼びかけたい。（事務局）
- ・平成 25 年度指定研究課題の選定及び研究報告会の実施について、了承された。

【企業からの研究用データ提供について（資料 2）】

- ・平成 24 年度指定研究課題 4 課題のうち、3 課題については、研究の実施において、製薬企業より既承認品目の承認申請に利用された臨床試験データを提供いただく必要があり、昨年 10 月に対象企業に対し説明会を実施するとともに、文書にて提供を依頼し、併せて、研究において不開示データを取り扱うに当たっての規程等の見直しを行ってきたところである。企業によっては、海外本社との調整が必要な場合やデータの取り扱いに関する覚書の締結を要する場合もあり、これまでに数社から提供いただいたが、現時点では、いずれの課題も実際にデータを用いた研究遂行には着手できていない。（事務局）
- 企業からのデータ提供については、企業ごとや部署ごとに懸念点が異なり、予想以上にデータ提供までに時間がかかっている。特に海外本社に協力を依頼するのは容易ではなく、

企業によっては既承認品目に関するデータを提供することが非常に困難な場合もある。(桑原)

→研究成果は企業にとっても役立つものということを十分に理解していただくことが重要である。(豊島)

- ・データ提供については、日本製薬工業協会にもご協力いただき、懸念事項を洗い出し、規程の見直しや必要に応じて覚書の締結等を行うことにより、理解が得られてきたところである。現在数社からデータを提供いただいたが、年度内にさらに複数企業から提供いただける見込みであり、ある程度データが揃ったところで研究を実施していくようにしたい。

(事務局)

→研究を遂行するうえで十分に必要なデータが集まるように企業の皆様には今後ともご協力いただきたい。(豊島)

- ・臨床データに関する海外の動きとしては、欧州において臨床試験データを公開して広く研究に利用できるようにしようという動きがあり、専門ごとにWGを作り検討している段階である。(桑原)

【平成24年度指定研究課題について(資料3)】

- ・平成24年度の指定研究4課題については、いずれも研究の継続を希望しており、2月15日に開催された研究選定委員会における議論の結果、4課題とも、平成25年度の継続を認めて差し支えないとされ、研究評価委員会に報告することとされた。先にご説明したデータ提供の現状も含めてこれらの研究課題の継続についてご了承いただきたい。(事務局)

→平成24年度指定研究4課題を平成25年度へ継続することについて了承する。(全員)

- ・指定研究の成果は公表されるのか。(竹内)

→最終的な研究成果は公表する予定であるが、論文にするか否かについては研究成果にもよるものと思われる。途中経過についても公表の仕方は検討中であるが、年度ごとに報告書を作成するなど何らかの形で公表することを考えている。(事務局)

→公開にあたっては、特定の企業に影響が及ばないように十分に留意してほしい。(豊島)

【利益相反(COI)について(資料4)】

- ・利益相反(COI)自己申告が8件(新規課題4件、継続課題4件)あった。(事務局)

→いずれも承認して差し支えない。(全員)

【平成24年度自主研究への助成について(資料5)】

- ・平成23年に有識者会議が取りまとめた「レギュラトリーサイエンス研究に関する基本的考え方」において、自主研究についても、研究の目的、PMDAの三業務との関連性、研究の必要性等をPMDA内で審査した上で、国民の健康・安全の向上に資すると考えられるものについては、外部等から研究費の助成等を受けている場合を除き、助成額の上限を設けた上で公表に必要な費用をPMDAが助成することとされており、今回3名の職員等から助成の申請があった。(事務局)

→いずれの助成についても了承する。(全員)

【公的研究費に基づく平成 24 年度指定研究課題（追加）について（報告）（資料 6）】

- ・公的研究費に基づく指定研究課題（前回までに 25 件報告）について、6 件の課題の追加（研究分担者 2 件、研究協力者 4 件）、1 件の課題の修正（機構内の従たる研究者の追加）の報告があった。(事務局)

【平成 24 年度自主研究の成果について（報告）（資料 7）】

- ・平成 25 年 1 月末までに、24 件（執筆物 18 件、講演等 6 件）の自主研究成果の公表について報告があった。(事務局)
- ・着実に研究成果があがってきており、今後も期待できる。(豊島)

以上