

平成 26 年度 第 3 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 27 年 2 月 23 日 (月) 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)

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副委員長)

豊島 聡 (日本薬剤師研修センター理事長)

花井 十伍 (全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人)

樋口 輝彦 (国立精神・神経医療研究センター理事長・総長)

(内部委員)

重藤 和弘 (PMDA 理事 (総合調整・救済担当))

長野 哲雄 (PMDA 理事 (審査等担当))

北條 泰輔 (PMDA 理事 (技術総括・安全担当))

吉岡 てつを (PMDA 総括調整役)

(五十音順、敬称略)

【議題1 平成27年度新規指定研究課題の選定について】

平成27年度の新規研究課題について、3分野を提示して募集したところ、3課題が提案された。平成27年1月28日に開催された第3回研究選定委員会において、3課題とも平成27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されることとされた。
(事務局)

<各研究課題候補について>

- 研究課題1「抗菌剤開発における推奨可能な毒性試験パッケージ案についての研究」
 - ・Ames試験は極めて低濃度までしか評価ができないこともあり、人への外挿を考える上で毒性試験のパッケージを検討するというのは評価できる。また本議論は、Ames試験以外の遺伝毒性試験や他の毒性試験にも関わってくると思われる。(豊島委員)
- 研究課題2「皮膚科領域の有効性指標等に関する研究」
 - ・皮膚科領域の疾患は臨床上の多様性(重篤性が多様)により、評価が困難であることから、臨床家の視点等も踏まえて研究すべき。また、患者の立場としても評価の指標がはっきりすると理解が深まると考える。(花井委員)
- 研究課題3「医薬品審査におけるベネフィット-リスクの考え方について」
 - ・非常に広いテーマであり、研究のまとめ方が難しいのではないかと。(重藤委員)
 - ・ベネフィット-リスクの考え方については、PMDA全体で取り組む課題であるが、まずは領域を絞って指定研究として実施し、PMDA全体として他の領域にも広げていきたい。(長野委員)
 - ・本来、PMDAとして取り組まなければならない重要な課題であり、研究チームの構成を再検討すべき。(北條委員)
 - ・FDA、EMAは何をもってリスク、あるいはベネフィットとしているのか、両局の考えは一致しているのか等、まずは情報を整理した上で進めるべき。(花井委員)
 - ・具体的な計画を示した上で、研究を開始してほしい。最終的な研究のまとめ方を明確にしてほしい。(豊島委員)

<全体について>

- ・3つの課題について、研究内容や方法の具体性が低く、研究内容の詳細について理解できない。今後はより具体的な内容を示してもらう必要がある。(北條委員)
- 具体的な研究計画を研究者に作成するよう指示する。(事務局)

<評価結果>

- ・研究選定委員会で選定された3課題について、より具体的な研究計画書を整備した上で、平成27年度指定研究として採択して差し支えない。

【議題2 平成26年度指定研究課題の継続の可否について】

平成26年度の指定研究2課題について、研究の継続を希望しており、1月23日に開催

された研究選定委員会におけるヒアリング及び議論の結果、1 課題は条件付きで継続とされたが、2 課題とも平成 27 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。

→研究選定委員会の評価は適切であり、2 課題ともに平成 27 年度も研究の継続を認めても差し支えない（1 課題は条件付き）。

【議題 3 指定研究の評価スキームについて】

効率的な運用のため、中間ヒアリング、最終ヒアリングを研究選定委員会及び研究評価委員会の合同開催として、その場で両委員会のご意見を伺うこととしたい。

→承認して差し支えない。

【議題 4 利益相反について】

利益相反（COI）自己申告が 14 件（研究代表者 2 件、研究分担者 12 件）提出された。

→承認して差し支えない。

【議題 5 公的研究費に基づく平成 26 年度指定研究課題について（報告）】

公的研究費に基づく平成 26 年度指定研究課題は 26 件あり、その内 8 件が新規課題である。

【議題 6 平成 26 年度研究の成果について（報告）】

平成 27 年 2 月上旬までに公表された指定研究の成果は、4 件（執筆物 2 件、講演等 2 件）。自主研究の成果は、22 件（執筆物 11 件、講演等 11 件）であった。

・指定研究は、機構職員が主となって行う研究であるので、結果を外に出していくことは重要と考える。（豊島委員）

以上