

平成 27 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 28 年 3 月 10 日 (木) 10 : 00 ~ 11 : 30

場所 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 第 8・9 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)

竹野下 喜彦 (ふじ合同法律事務所)

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 聰 (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))

鎌田 光明 (PMDA 総括調整役)

(五十音順、敬称略)

## 審議事項

### 【議題1 平成28年度新規指定研究課題の選定について】

平成28年2月3日に開催された第3回レギュラトリーサイエンス（以下、RS）研究選定委員会において選定された1課題について審議された。

<研究課題候補について>

- 研究課題「次世代の日本薬局方に向けた日米欧薬局方の比較研究」
  - ◆ 本研究は意義のあることだが、研究を滞りなく実施するためにはPMDAよりUSPに派遣して情報収集することが必要と考える。PMDAよりUSPに職員は派遣されているか。（豊島委員長）
    - 現在もリエゾンとしてPMDAより派遣されており、次年度より派遣される予定の職員と共に従たる研究者として参加する。（事務局）
  - ◆ 研究内容からして、最終的に提言になるのかどうか。（竹野下委員）
    - 三薬局方の収載各条、試験法等の比較については査読付き英文誌への投稿を予定している。日本薬局方の収載内容の見直しや海外展開戦略の立案に資する内容については査読付き英文誌になじまないことから提言としてまとめ、内部資料とする。（事務局）

<全体について>

- ◆ 指定研究として新規課題が1題しかないことは問題ではないか。（豊島委員長）
  - 研究規定等も含め、指定研究制度に関する全体的な見直しを行う。（事務局）

<評価結果>

- ◆ 研究選定委員会で選定された1課題について、平成28年度指定研究として採択して差し支えない。ただし、先の選定委員会の意見であった「1年を目途に海外への発展戦略に重点を置いた結論を出すべきである」ことを念頭に置くこと。（豊島委員長）

### 【議題2 平成27年度指定研究課題の継続の可否について】

平成28年2月3日に開催された第3回レギュラトリーサイエンス（以下、RS）研究選定委員会において継続を可と評価された5課題について審議された。

<研究期間継続課題候補について>

- H24-A-1：精神・神経疾患領域における自然経過、プラセボ等与時等のデータに関する品目横断的な検討研究

- ◆ 解析が非常に難しいことから、専門家に相談するなどして、より科学的な視点から解析する必要があると考える。(竹内委員)
- ◆ 成果を公表できるように、専門家である竹内委員に職員の相談に乗っていただきたい。(重藤委員)
- H25-A-2：使用全例を対象とした使用成績調査の効果
  - ◆ 注目度の高い研究であり、是非とも成果を公表してほしい。また、追加で行う調査の調査対象とする疾患領域が明示されていないので、対象を明確にすべきと考える。(豊島委員長)

<評価結果>

- ◆ RS 研究選定委員会の評価は適切であり、5 課題ともに平成 28 年度も研究の継続を認めても差し支えない。(豊島委員長)

【議題 3 利益相反について】

利益相反 (COI) 自己申告が 10 件 (研究代表者 3 件、研究分担者 7 件) 提出された。  
→承認して差し支えない。

【議題 6 平成 27 年度自主研究の助成について】

平成 27 年度内に 4 件の自主研究助成申請が提出された。  
→承認して差し支えない。

## 報告事項

【議題 4 公的研究費に基づく平成 27 年度指定研究課題について】

平成 27 年度指定研究課題は 27 件あり、その内 16 件が新規課題であった。

【議題 5 平成 27 年度研究の成果について】

平成 27 年度指定研究の成果は、2 件 (執筆物 1 件、講演等 1 件) であった。また自主研究の成果は、16 件 (執筆物 11 件、講演等 5 件) であった。

以上