

令和元年度第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選定・評価合同委員会 議事要旨

日時：令和元年9月4日（水）10時00分～12時00分

場所：独立行政法人医薬品医療機器総合機構6階 会議室7

出席者：

選定委員会（外部委員）

荒川義弘（筑波大学医学医療系 教授）

土田 尚（国立病院機構 治験研究部長）

成川 衛（北里大学薬学部 教授）

（内部委員）

新井洋由（PMDA レギュラトリーサイエンスセンター長、
審査センター長）

佐藤大作（PMDA 審議役（次世代評価手法推進・医療情報活用等担当））

武田康久（PMDA 上席審議役（研究支援・推進担当））

○ 林 憲一（PMDA 理事（技術総括・安全等担当））（評価委員兼務）

森口 裕（PMDA 安全管理監）

評価委員会（外部委員）

乾 賢一（京都大学名誉教授）

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 弁護士）

谷岡寛子（日本医療機器産業連合会 臨床評価委員会 委員長）

○ 豊島 聰（日本薬剤師研修センター 理事長）

中込和幸（国立精神・神経医療研究センター病院 院長）

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）

末岡隆則（PMDA 理事（総合調整・救済担当）、総括調整役）

林 憲一（PMDA 理事（技術総括・安全等担当））（選定委員兼務）

矢守隆夫（PMDA 理事（審査等担当））

（五十音順、敬称略）

○：委員長

審議事項

【議題1 令和元年度新規指定研究課題の選定・評価について】

- ◆ 令和元年度新規指定研究課題候補2課題が審議された。

研究課題名	予定研究期間
【R1-1】血友病治療薬の臨床評価における留意事項に関する検討	2019年10月1日～ 2022年3月31日

→承認して差し支えない。

研究課題名	予定研究期間
【R1-2】睡眠薬等使用患者における死亡にいたる因子に関する研究～高齢者の検討を含めて～	2019年10月1日～ 2021年3月31日

→承認して差し支えない。

【議題2 自主研究の助成について】

- ◆ 自主研究の成果公表に係る助成申請1件が審議された。

→承認して差し支えない。

以上