

令和3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・評価委員会 議事要旨

日時：令和3年6月23日（水） 14：00～15：30

場所：WEB会議

出席者：

（外部委員）

- 荒川 義弘 筑波大学医学医療系 教授
つくば臨床医学研究開発機構 機構長
- 岩渕 正樹 ふじ合同法律事務所 弁護士
- 柏谷 祐司 日本製薬工業協会薬事委員会 委員長
- 谷岡 寛子 日本医療機器産業連合会 臨床評価委員会 副委員長
- ◎ 豊島 聡 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 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

（内部委員）

- 新井 洋由 PMDA理事（審査等担当）・審査センター長
- 池田 三恵 PMDA安全管理監
- 宇津 忍 PMDA理事（技術総括・安全等担当）
- 柳樂 晃洋 PMDA理事（総合調整・救済担当）

（五十音順、敬称略）

◎：委員長

○：副委員長

報告事項

【議題 1 PMDA におけるレギュラトリーサイエンス研究実施に関する取り扱いの一部変更と研究規程等の改正について】

- ◆ 令和 3 年 3 月に研究に係る規程の改正により、研究選定委員会と研究評価委員会を統合し、研究選定・評価委員会と改称したことが報告された。

審議事項

【議題 2 令和 3 年度新規指定研究課題の選定・評価について】

- ◆ 令和 3 年度新規指定研究課題候補として 1 課題が審議された。

研究課題名	研究期間（予定）
【2021-A-1】 補助人工心臓の不具合の分析による有効性及び安全性評価の最適化の検討	令和 3 年 7 月 1 日～ 令和 5 年 3 月 31 日

→承認して差し支えない。

以上