

令和元年度第2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委員会・評価委員会（合同開催） 議事要旨

日時：令和2年3月9日（月）書面開催

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（国立病院機構本部 総合研究センター 治験研究部長）

成川 衛（北里大学 薬学部臨床医学 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 執行役員（次世代評価手法推進・医療情報活用等担当））

武田康久（PMDA 執行役員（研究支援・推進担当））

○ 林 憲一（PMDA 理事（技術総括・安全等担当））（選定・評価委員兼務）

山田雅信（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）

須崎正和（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）

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））

林 憲一（PMDA 理事（技術総括・安全等担当））（選定・評価委員兼務）

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 2 年度新規指定研究課題の選定・評価について】

- ◆ 令和 2 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）
【2020-A-1】PMDA が保有する JMDC レセプトデータを用いた植込み型医療機器（下肢ステントおよび合成吸収性癒着防止材）植込み後の長期成績を評価するコホート研究	令和 2 年 4 月 1 日～ 令和 4 年 3 月 31 日

→承認して差し支えない。

### 【議題 2 指定研究課題の研究期間延長について】

- ◆ 研究期間延長申請のあった指定研究 1 課題について審議された。

研究課題名	研究期間（予定）
【H30-A-2】治験における不具合報告と市販後不具合報告の差分を比較検討する研究	開始：平成 30 年 4 月 1 日 終了（変更前）令和 2 年 3 月 31 日 終了（変更後）令和 3 年 3 月 31 日

→研究期間を延長して差し支えない。

### 【議題 4 RS 研究の利益相反（COI）について】

- ◆ PMDA で実施されているレギュラトリーサイエンス研究の機構内各研究者より、利益相反（COI）報告書が提出された。
  - ◆ 公的研究費に基づく研究の利益相反（COI）自己申告書が 26 件（研究代表者 4 件、研究分担者 22 件）、提出された。
- いずれも問題無いものとして、承認して差し支えない。

### 【議題 5 自主研究の助成について】

- ◆ 自主研究による論文公表に係る助成申請が 4 件、提出された。
- いずれも問題無いものとして、承認して差し支えない。

## 報告事項

### 【議題 3 令和元年度で終了する指定研究課題】

- ◆ 令和元年度で終了する指定研究 3 課題について報告された。

研究課題名	研究期間
【H29-A-1】副作用プロファイルの国際比較研究	平成 29 年 4 月 1 日～

	令和 2 年 3 月 31 日
【H29-A-2】体内植込み型医療機器の有害事象の発生傾向の解析及び安全対策に関する研究	平成 29 年 4 月 1 日～ 令和 2 年 3 月 31 日
【H30-A-1】医療機器審査における学会連携（学会基準、適正使用指針等）の重要性	平成 30 年 4 月 1 日～ 令和 2 年 3 月 31 日

【議題 6 令和元年度 指定研究・自主研究の成果について】

- ◆ 平成 31 年 2 月 1 日～令和 2 年 1 月 31 日における指定研究による成果 23 件（執筆物 8 件、講演等 15 件）について報告された。
- ◆ 平成 31 年 2 月 1 日～令和 2 年 1 月 31 日における自主研究による成果 22 件（執筆物 14 件、講演等 8 件）について報告された。

【議題 7 研究倫理の研修の受講状況について】

- ◆ 指定研究及び自主研究を実施中の役職員 240 名の全てが、研究倫理の研修の受講が行われていることが報告された。

以上