

令和3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・評価委員会 議事要旨

日時：令和4年2月3日（木） 14：00～16：00

場所：WEB開催

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
- 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）
- 鈴木 洋史 PMDAレギュラトリーサイエンスセンター長
- 矢田 真司 PMDA理事（総合調整・救済担当）
- 山本 晴子 PMDA理事長特任補佐（医学総括担当）

（五十音順、敬称略）

◎：委員長 ○：副委員長

審議事項

【議題1 令和4年度新規指定研究課題の選定・評価について】

- ◆ 令和4年度新規指定研究課題候補として2課題が審議された。

研究課題名	研究期間（予定）
【2022-A-1】JMDC レセプトデータを用いた癒着防止材の長期成績を評価するコホート研究（追加解析）	令和4年4月1日～ 令和7年3月31日

審議結果：承認して差し支えない。

研究課題名	研究期間（予定）
【2022-A-2】医師主導治験による抗悪性腫瘍剤の開発と治験相談について	令和4年4月1日～ 令和7年3月31日

審議結果：承認して差し支えない。

【議題2 レギュラトリーサイエンス研究の利益相反（COI）の報告について】

- ◆ 指定研究及び自主研究の機構内研究者より利益相反（COI）報告書が提出された。
- ◆ 公的研究の利益相反（COI）報告書が提出された。

審議結果：いずれも問題ない。

【議題3 自主研究の助成について】

- ◆ 自主研究の成果の論文公表に係る助成申請書3件が提出された。

審議結果：いずれも問題ないものとして、承認して差し支えない。

報告事項

【議題4 令和3年度で終了する指定研究課題の報告】

- ◆ 令和3年度で終了する指定研究4課題について報告された。

研究課題名	研究期間
【2019-A-3】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	令和元年10月1日～令和4年3月31日
【2020-A-3】炎症性腸疾患を対象とした医薬品開発における臨床評価方法の検討	令和2年10月1日～令和4年3月31日
【2019-A-2】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5月20日～令和4年3月31日

【議題5 令和3年度 指定研究・自主研究の成果について】

- ◆ 令和3年度の指定研究及び自主研究の成果が報告された。

【議題6 令和3年度に開始した公的研究に基づく指定研究について】

- ◆ 公的研究のうち指定研究とした研究課題が報告された。

【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全ての役職員、及び令和3年度に業務の成果を論文・講演で公表した全ての役職員は、研究倫理の研修を受講していることが報告された。

以上