

令和2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委員会・評価委員会（合同開催） 議事要旨

日時：令和2年8月25日（火） WEB会議

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 審査センター長）（選定・評価委員兼務）
一瀬 篤（PMDA 執行役員（研究支援・推進部門担当））
○ 宇津 忍（PMDA 理事（技術総括・安全等担当））（選定・評価委員兼務）
佐藤大作（PMDA 執行役員（次世代評価手法推進・医療情報活用等部門
担当））
鈴木洋史（PMDA レギュラトリーサイエンスセンター長）
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）
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）
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副委員長）
○ 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）

新井洋由（PMDA 理事（審査等担当））（選定・評価委員兼務）
宇津 忍（PMDA 理事（技術総括・安全等担当））（選定・評価委員兼務）
末岡隆則（PMDA 理事（総合調整・救済担当））

（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2課題が審議された。

研究課題名	研究期間（予定）
【2020-A-2】歯科用インプラントの早期荷重を目指した表面性状維持にかかる非臨床評価法の確立に関する研究	令和2年10月1日～ 令和5年3月31日

→承認して差し支えない。

研究課題名	研究期間（予定）
【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5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】

- ◆ 自主研究による論文公表に係る助成申請が2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。

以上