

令和4年度第4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5年3月8日（水） 10：00～12：00

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
- 岩渕 正樹 はまかぜ法律事務所 弁護士
- 柏谷 祐司 日本製薬工業協会薬事委員会 委員長
- ◎ 豊島 聡 日本薬剤師研修センター 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）
- 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
審査センター長
- 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

審議事項 (1) レギュラトリーサイエンス研究の利益相反 (COI) について

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

審議結果：いずれも問題ない。

審議事項 (2) 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 1 件が提出された。

審議結果：問題ないものとして、承認して差し支えない。

報告事項

報告事項 (1) レギュラトリーサイエンス研究の実施に関する取り扱いの変更について

- ◆ 研究に関連する規程類の改正内容が報告された。

報告事項 (2) 令和 4 年度で終了する指定研究課題について

- ◆ 令和 4 年度で終了する指定研究 1 課題について報告された。

研究課題名	研究期間
【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

報告事項 (3) 令和 4 年度の指定研究・自主研究の成果について

- ◆ 令和 4 年度の指定研究及び自主研究の成果が報告された。

報告事項 (4) 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 4 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