

令和5年度第3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支援委員会 議事要旨

令和5年度第3回レギュラトリーサイエンス研究支援委員会について、令和6年2月26日（月）～令和6年3月1日（金）に書面にて開催された。

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 |
| 豊島 聡 | 一般社団法人バイオロジクス研究・トレーニングセンター
代表理事 |
| 中込 和幸 | 国立精神・神経医療研究センター 理事長 |
| 野下 えみ | ふじ合同法律事務所 弁護士 |
| 花井 十伍 | 特定非営利活動法人 ネットワーク医療と人権 理事 |
| 山口 幸宏 | 日本医療機器産業連合会 販売・保守委員会 委員長 |

（内部委員）

- | | |
|--------|----------------------------------|
| 新井 洋由 | PMDA理事（審査等担当） |
| ◎ 宇津 忍 | PMDA理事（技術総括・安全等担当） |
| 倉持 憲路 | PMDA安全管理監 |
| 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 |
| 南 学 | PMDA理事長特任補佐（医学総括担当） |
| 矢田 真司 | 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

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について

- ◆ 令和5年度の競争的研究資金に基づく研究における研究分担者により報告された、自己並びに生計を一にする配偶者及び一親等に係る経済的な利益関係（COI）について、いずれも研究成果への影響がない管理体制がとられていることを事務局で確認した。

審議結果：いずれも問題ない。

報告事項

報告事項（1）レギュラトリーサイエンス研究の利益相反について

- ◆ 令和5年10月1日～令和6年1月31日に機構内研究者より報告された自己並びに生計を一にする配偶者及び一親等に係る経済的な利益関係（COI）について、いずれも研究成果への影響がない管理体制がとられていることを事務局で確認し、報告された。

報告事項（2）レギュラトリーサイエンス研究の研究実績について

- ◆ 令和5年10月1日～令和6年1月31日に公表された研究成果について、報告された。

※審議事項（1）：競争的研究資金に基づく研究の研究分担者によるCOIの報告であり、委員会による審議の上、配布機関への報告を行う。

報告事項（1）：研究開始前届の提出された機構内研究者によるCOIの報告であり、研究開始時において、研究成果への影響がない管理体制がとられていることを事務局で確認したものである。

以上