

令和6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支援委員会 議事要旨

日時：令和6年10月10日（木）10時～11時

場所：WEB開催

出席者：

（外部委員）

柏谷 祐司	日本製薬工業協会薬事委員会 委員長
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）

◎ 近藤 恵美子 PMDA レギュラトリーサイエンスセンター長

（五十音順、敬称略）

◎：委員長

報告事項

報告事項（１）委員会運営要領の改正について

- ◆ 令和６年６月19日に改正された「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運営要領」の改正内容について、報告された。

報告事項（２）委員長及び委員の変更について

- ◆ 令和６年６月19日付の「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運営要領」の改正により、委員長がPMDA理事（技術総括・安全等担当）からPMDAレギュラトリーサイエンスセンター長へと変更となり、近藤 恵美子委員長となったことが報告された。
- ◆ 令和６年６月19日付の「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運営要領」の改正により、内部委員がPMDAレギュラトリーサイエンスセンター長１名となったことが報告された。

報告事項（３）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６年２月１日～令和６年８月31日に研究が開始された279件について、自己並びに生計を一にする配偶者及び一親等の者に係る経済的な利益関係（COI）が機構内研究者より報告され、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（４）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６年２月１日～令和６年８月31日に査読付き論文等に公表された研究成果19件について、報告された。

その他

- ◆ レギュラトリーサイエンス研究支援委員会とRS戦略会議の役割について、委員から質問があり、事務局から、今後は利益相反については引き続き研究支援委員会にて審議いただき、公正かつ適正な研究を実施するために必要な方策については、RS戦略会議で研究支援委員会における審議が必要と判断されたことを付議する、と説明した。
- ◆ 機構職員の講演について、委員から質問があり、利益相反を有する個別企業からの講演依頼は原則として受けておらず、企業団体等を通じて依頼いただくこととしている旨を事務局から説明した。
- ◆ また、研究支援委員会（WEB開催）の当日に欠席であった荒川 義弘委員と豊島 聡委員に、別途、同一の資料に基づき説明を行ったところ、研究の利益相反の資料について

て、利益相反がある場合には、より具体的な管理内容が分かるような資料が望ましいとの意見があり、事務局より今後の委員会資料において考慮する旨を説明した。

以上