令和6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支援委員会 議事要旨

日時：令和7年3月11日（火）15:30～17:30

場所：WEB開催

出席者：

（外部委員）

- 荒川 義弘 元筑波大学医学医療系教授
- 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
- 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

（参考人）

- 宇山 佳明 PMDA執行役員（研究部門担当）
PMDA研究管理部長

（五十音順、敬称略）

○：副委員長

報告事項

報告事項（１）研究者の利益相反と研究インテグリティについて

（１）-１ レギュラトリーサイエンス研究の経済的な利益関係について

- ◆ 令和６年９月１日～令和７年１月３１日に開始された研究について、研究者から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が６５件報告され、事務局よりいずれも利益関係がない又は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確認した旨が報告された。
- ◆ また、前回の委員会で報告され利益相反の管理が必要であった２件について、事務局より実際に研究者が行った管理内容を確認し、いずれも問題ないことを確認した旨が報告された。

（１）-２ 研究インテグリティについて

- ◆ 研究活動の国際化、オープン化に伴い、研究者が意図せず利益相反・責務相反に陥る危険性が指摘されたこと、研究の健全性・公正性の自律的な確保のため、研究者が自らの研究活動の透明性を確保し、所属機関及び研究資金配分機関に必要な情報を適切に報告・申告することが内閣府より促されたことを踏まえ、公的研究の配分機関への報告内容に、下記の項目を追加したことが報告された。

追加項目：

- 研究者が連携・契約している全ての外部機関（国内外を含む）及び役職（有償・無償兼業、外国の人材登用プログラムへの参加、雇用契約のない名誉教授等を含む）
- 外部機関（国内外を含む）から受けている全ての各種支援、補助金や助成金、報酬、物品提供
- 研究者が関与する全ての研究活動に係る透明性確保のために必要な情報

（１）-３ 公的研究の配分機関への利益相反報告

- ◆ 令和６年度の公的研究費に基づく研究に関し、研究者より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利益相反並びに研究者の研究インテグリティに係る申告（厚生労働科学研究：１１件、AMED研究：８件）が報告され、事務局よりいずれも該当がないか又は研究成果への重大な影響がないことを確認した旨が報告された。

上記、報告事項（１）について、委員会により確認された。

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６年９月１日～令和７年１月３１日に公表された研究成果１６件について、事務局よりいずれも適切な手続きを経て公表されていることなどが報告された。

上記、報告事項（２）について、委員会により確認された。

報告事項（３）不開示情報を使用したRS共同研究について

- ◆ 不開示情報を用いた研究に関し、FDA、EMA等の海外規制当局では外部機関と守秘義務協定のもとで不開示情報を用いた外部との共同研究が行われていることや、今後さらにPMDAにおいても研究の実施を促進していく必要があることなどを踏まえ、事務局より不開示情報を用いた外部との共同研究に関し、PMDAのRS戦略会議において審議し、守秘義務協定関係を有することを基本とする研究実施の考え方を整備した旨が報告された。

上記、報告事項（３）について、委員会により確認された。

以上