

令和7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7年6月26日（木）10:00～11:00

場所：WEB開催

出席者：

（外部委員）

- | | |
|---------|-------------------------------------|
| ○ 荒川 義弘 | 筑波大学 特命教授 |
| 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 | 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 理事長 |
| 花井 十伍 | 特定非営利活動法人 ネットワーク医療と人権 理事長 |
| 山口 幸宏 | 日本医療機器産業連合会 販売・保守委員会 副委員長 |

（内部委員）

- | | |
|----------|---|
| ◎ 近藤 恵美子 | PMDA理事（技術総括・安全等担当）
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

○：副委員長

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 7 年 2 月 1 日～令和 7 年 5 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 319 件報告され、経済的な利益関係が「有」と報告された 24 件のうち 17 件はいずれも研究内容と直接関係がない又は研究成果への影響がないこと、7 件は利益相反の管理が必要と事務局が判断した旨が報告された。
- ◆ 前回までの委員会で報告され利益相反の管理が必要であった 1 件について、実際に研究者が行った管理内容が報告され、問題ないことを事務局にて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。また、委員より下記の意見があった。

- ◆ PMDAの研究については、研究バイアスに加え、一般的な研究と比較してより厳密性や透明性確保が求められており、その観点での利益相反管理が必要と考える。
- ◆ 利益相反管理が必要な研究については、研究開始前に、危惧される問題・懸念事項及び管理方法を明示した上で、委員会への付議を行うことが一般的であるため、危惧される問題・懸念事項の研究者への提示と、管理方法の確認を行う必要がある。

上記の委員意見を受け事務局は、研究者から利益相反管理が不要との申出があり、利益相反管理の必要性和事後的に管理内容の提示依頼を研究者に伝達していた 1 件について、管理方法の確認を行う旨を回答し、委員会の了承を得た。

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 7 年 2 月 1 日～令和 7 年 5 月 31 日に学術雑誌等に公表された研究成果 15 件、及び令和 6 年度に終了した競争的研究費による研究の報告 5 件について、いずれも適切な手続きを経て公表されていることが事務局より報告された。

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） 独立行政法人医薬品医療機器総合機構オープンアクセス方針の作成と機関リポジトリでの公開について

- ◆ 「学術論文等の即時オープンアクセスの実現に向けた基本方針」（令和 6 年 2 月 16 日統合イノベーション戦略推進会議決定）を踏まえ、PMDAは下記の方針とすることについて第 4 回 R S 戦略会議にて了承された旨が、事務局より報告された。

方針：PMDA役職員が筆頭もしくは責任著者である論文、並びに競争的研究費配分機関が機関リポジトリ等の情報基盤への掲載を求める文書について、機関リポジトリへの登録又は雑誌社のオープンアクセスにより、原則公開する。

上記、報告事項（３）について、委員会により確認された。また、委員より下記の意見があり、事務局より説明を行った。

- ◆ 雑誌社に求められる場合等の研究データの二次利用、データ公開、機密保持の対応の適切性について質問があった。

事務局は、以下の説明を行った。

PMDAの保持している不開示情報については、論文等の公表時には、不開示情報が含まれていないこと、匿名化等の措置がなされていることを、組織として確認した上で研究成果の公表を行っている。これらは、オープン&クローズド戦略として、競争的研究費配分機関においても許容されており、適切に対応している。

以上