

令和7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8年2月27日（金）14:00～16:00

場所：WEB開催

出席者：

（外部委員）

- | | |
|---------|-------------------------------------|
| ○ 荒川 義弘 | 筑波大学 特命教授 |
| 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 |
| 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）

- | | |
|----------|---|
| 宇山 佳明 | 執行役員（RS・研究部門担当） |
| ◎ 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

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と研究インテグリティについて

- ◆ 令和 7 年 6 月 1 日～令和 8 年 1 月 31 日に開始された研究について、研究者から自身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 201 件報告された。そのうち、経済的な利益関係が「有」と報告された 14 件中 13 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、1 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た利益相反の管理が必要であった 4 件については、実際に研究者が行った管理内容が研究成果の公表前に報告され、問題がないことを事務局にて確認した旨が報告された。
- ◆ 令和 7 年度の公的研究費に基づく研究に関し、研究代表者・分担者より自身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）が報告され（厚生労働科学研究：15 件、AMED 研究：10 件）、事務局よりいずれも該当がない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、審議事項（１）について、委員会により確認され、いずれも問題ないものとされた。なお、委員より利益相反管理計画については、研究開始前に提示され、事務局でその妥当性を確認していることが明確となるよう資料を整備してほしい旨の意見があり、事務局より、今後の資料において適切に対応する旨を説明し、了承を得た。

報告事項

報告事項（１） 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 6 月 1 日～令和 8 年 1 月 31 日に学術雑誌等に公表された研究成果 33 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（１）について、委員会により確認された。

報告事項（２） 独立行政法人医薬品医療機器総合機構リポジトリ公開について

- ◆ 「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 はオープンアクセス方針を策定し、リポジトリを公開予定である旨が、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。

なお、委員よりオープンアクセス論文以外の論文についての著作権等の取扱いについて質問があり、事務局より、一般に公開されていない論文については、掲載前の最終原稿について、雑誌社が指定する掲載禁止期間が経過した後にリポジトリ掲載を行う旨を説明した。また、トレーサビリティ確保の観点から、論文の根拠データの公開及びデータ保管期間について検討すべきとのコメントがあり、PMDAとして根拠データの管理・保存は行っていること、機密情報に留意しながら公開を進めること、および5年またはそれ以上のデータ保管期間を設定して対応することを説明した。

その他、委員より研究のさらなる活性化に向け、臨床・研究等の現場をみて課題を把握することが重要で、学会・研究機関等との連携が必要ではないかとのコメントがあり、PMDA では学会・研究機関との連携強化や現場訪問等の機会を継続的に確保できるよう検討を進めている旨を説明した。

以上