

令和2事業年度事業報告  
(令和2年7月1日から令和3年6月30日まで)

一般社団法人レギュラトリーサイエンス学会

1 社員総会・理事会の開催等

(1) 社員総会の開催

日時：令和2年9月12日

事項：令和元事業年度事業報告、令和元事業年度計算書類等の承認、理事の選任等

(2) 理事会の開催

① 第16回理事会の開催

日時：令和2年7月14日

事項：令和元年度事業報告の承認、令和2年度事業計画の承認、令和2年度予算の承認、定時社員総会開催の承認、理事候補者の選出等

② 書面による理事会の開催（みなし決議）

日時：令和2年8月24日

事項：令和元 事業年度計算書類等の承認、理事候補者の選出、令和3年9月学術大会会長の選任等

③ 第17回理事会の開催

日時：令和2年9月12日

事項：代表理事（理事長）の選任等

2 学術大会の開催

第10回学術大会を、次のとおり、開催した。なお、開催にあたっては、新型コロナウイルス感染症対策のために、参加者の制限、一般演題に関する抄録の充実強化等の措置を講じた。

日時：令和2年9月11日～9月12日

場所：学術総合センター（東京都千代田区一ツ橋2-1-2）

大会長：豊島聰（公益財団法人日本薬剤師研修センター代表理事）

主催：一般社団法人 レギュラトリーサイエンス学会

参加人数：約320名

プログラム：大会長講演、特別講演（桐野豊先生、近藤達也先生、永井良三先生、笠貫宏先生）、13のシンポジウム、一般演題（14の口演、29のポスター発表）

### 3 運営委員会等の開催

#### 第12回運営委員会

日時：令和3年2月18日

議題：学術大会のテーマ、特別講演等の報告、会員等から提案されたシンポジウム(案)の検討、一般演題の募集・選定の方法等の検討、参加費の決定等

### 4 講演会・研修会等の開催

本年度は、6回のシンポジウムを次のとおりWEB開催した。なお、これらシンポジウムの企画運営にあたっては、事務局担当会員である鹿野真弓先生(東京理科大学)、林憲一先生(京都府立医科大学)、宮崎生子先生(昭和薬科大学)に多大の協力をお願いした。

- ・ 新時代の安全対策：平成から令和へ  
日時：令和3年1月27日 参加者 約200名
- ・ 令和3年度薬価改定と今後の薬価制度改革に向けた課題  
日時：令和3年4月5日 参加者：約200名
- ・ 医薬品・医療機器・再生医療等製品の承認申請等におけるレジストリの活用  
日時：令和3年5月20日 参加者：約160名
- ・ プログラム医療機器に関するレギュラトリーサイエンスの動向  
日時：令和3年6月2日 参加者：約270名
- ・ 臨床研究法施行から3年目の現状と課題  
日時：令和3年6月11日 参加者：約200名
- ・ GMP改正省令から読み解く製造業・製販業の責任  
日時：令和3年6月23日 参加者：約260名

### 5 学会誌の発行

#### (1) 編集委員会の開催(いずれもWEB開催)

##### ① 第31回編集委員会

日時：令和2年10月14日

議題：第11巻第2号の編集方針など

##### ② 第32回編集委員会

日時：令和3年2月3日

議題：第11巻第3号の編集方針など

##### ③ 第33回編集委員会

日時：令和3年6月3日

議題：第12巻第1号の編集方針など

#### (2) 学会誌の発行

##### 第10巻第3号

発行日：令和2年9月30日

主な内容：投稿論文、特集(臨床試験の電子データ標準化と活用)、シリーズ(医薬品・医療機器評価をめぐる最近の話題)など

##### 第11巻1号

発行日：令和3年1月31日

主な内容：巻頭言、特集（新規 *in vitro* アッセイ系の開発と医薬品評価への応用）、シリーズ（医薬品・医療機器評価をめぐる最近の話題）など

第11巻第2号

発行日：令和3年5月31日

主な内容：巻頭言、特集（レギュラトリーサイエンスの薬学教育の動きと今後の新展開）、シリーズ（医薬品・医療機器評価をめぐる最近の話題）など

## 6 その他

### (1) 持続化給付金について

新型コロナウイルス感染症の拡大によるシンポジウム等の中止を受けて、持続化給付金を申請し、令和2年9月1日、200万円の給付を受けた。

### (2) 後援について

医療機器の早期承認と開発加速のためのビッグデータ活用（主催：信州大学）を後援した。

以上