

一般社団法人レギュラトリーサイエンス学会  
令和3年度事業報告  
(令和3年7月1日から令和4年6月30日まで)

1 社員総会・理事会の開催等

(1) 社員総会の開催

日時：令和3年9月18日

事項：令和2事業年度事業報告、令和2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18回理事会の開催

日時：令和3年7月12日

事項：令和2年度事業報告の承認、令和3年度事業計画の承認、令和3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3年8月24日

事項：令和2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 書面による理事会の開催（みなし決議）

日時：令和4年2月15日

事項：社員選挙の実施等

(3) 社員（評議員）選挙の実施

令和3年9月の定時社員総会の終結をもって社員（評議員）の任期が満了したので、社員選挙を実施し、新しい社員（評議員）29名を選出した。令和4年2月22日公示、3月22日立候補締切り、3月29日結果公示。社員の任期は、令和4事業年度終了後3カ月以内に開催される定時社員総会の終結の時まで（令和5年9月頃）。

2 学術大会の開催

第11回学術大会を、次のとおり、開催した。なお、本学術大会は学会としては初のWEB開催となった。

日時：令和3年9月17日～9月18日

場所：WEB開催

大会長：梅津 光生（早稲田大学名誉教授）

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510名

プログラム：大会長講演、特別講演（妙中義之先生、手代木功也先生、山本晴子先生）、13のシンポジウム、一般演題（18の口演、32のポスター発表）

### 3 運営委員会等の開催

#### 第13回運営委員会

日時：令和4年2月24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、5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林憲一先生（京都府立医科大学）ほかに多大の協力をお願いした。

- ・ 法令遵守と製造業・製販業の品質管理責任  
日時：令和4年3月11日 参加者：約280名
- ・ 令和4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4年4月8日 参加者：約180名
- ・ リモート治験の拡充に向けた現状と課題  
日時：令和4年5月24日 参加者：約200名
- ・ 臨床研究法や倫理指針を巡る現状と今後の課題  
日時：令和4年6月17日 参加者：約210名
- ・ SCARDAによるワクチン開発・生産体制強化に関する取組みについて  
日時：令和4年6月30日 参加者：約100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34回編集委員会

日時：令和3年10月8日

議題：第12巻第2号の編集方針など

##### ② 第35回編集委員会

日時：令和4年2月7日

議題：第12巻第3号の編集方針など

##### ③ 第36回編集委員会

日時：令和4年6月6日

議題：第13巻第1号の編集方針など

#### (2) 学会誌の発行

##### 第11巻第3号

発行日：令和3年9月30日

主な内容：巻頭言（梅澤明弘理事）、特集（再製造SUDを巡る最前線）、シリーズ（医薬品・医療機器評価をめぐる最近の話題）、投稿論文など

##### 第12巻1号

発行日：令和4年1月31日

主な内容：巻頭言（岡田安史先生）、特集（「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等

に関するガイドンス」に係る基本的な考え方と今後の課題)、シリーズ (医薬品・医療機器評価をめぐる最近の話題)、投稿論文、医薬品医療機器総合機構名誉理事長近藤達也先生の追悼文など

第12巻第2号

発行日：令和4年5月31日

主な内容：巻頭言 (若生治友理事)、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)、投稿論文など

## 6 その他

(1) 後援について、以下の3つを後援した。

- ① 産業技術総合研究所による医療機器等ガイドライン 活用セミナー
- ② 東京理科大学薬学部医療薬学教育研究支援センターによる GMP 教育訓練コース
- ③ 一般社団法人社会薬学会の第40年会

(2) 日本薬理学会の依頼を受けて、第96回年会 (2022年11月30日~12月3日、パシフィコ横浜で開催) において、同学会との共催として、「コロナ禍で改めて創薬での非臨床試験から臨床試験への橋渡しを考える (仮)」を開催すべく、準備を行った。

(3) 本年度、厚生労働省から委託を受けて三菱総研が実施している「オンライン治験信頼性確保に係る調査・ガイドンス作成事業」の中で設けられる検討委員会について、同社の要請を受けて、5つのテーマごとに委員を推薦した。

以上