

令和6年度第1回 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 倫理審査委員会 議事要旨

日時：令和7年3月4日（火）15：00～16：00

場所：Web 会議

出席者：(外部委員)

玉腰 暁子 北海道大学大学院医学研究院 社会医学分野
公衆衛生学教室 教授

中田 はる佳 神奈川県立保健福祉大学大学院
ヘルスイノベーション研究科 准教授

丸木 一成 国際医療福祉大学大学院 教授

武藤 香織 東京大学医科学研究所 公共政策研究分野 教授

○ 山縣 然太郎 国立成育医療研究センター
成育こどもシンクタンク 副所長

山口 育子 認定NPO法人ささえあい医療人権センター COML 理事長

(内部委員)

◎ 近藤 恵美子 PMDA理事（技術総括・安全等担当）

鈴木 洋史 PMDA理事（審査等担当）

矢田 真司 PMDA理事（総合調整・救済担当）

(五十音順、敬称略)

◎：委員長

○：副委員長

報告事項

議題1 多機関共同研究の一括審査について

多機関共同研究の場合、PMDA 倫理審査委員会にて一括審査を行うことについて、その背景、具体的手順及び様式を作成したことが、事務局より報告された。

議題2 迅速審査、終了報告、継続中の研究について

前回の倫理審査委員会以後、迅速審査、終了報告が行われた研究、継続中の研究について、事務局より報告された。

議題3 今後の PMDA における研究倫理教育体制について、PMDA 倫理審査委員への研究倫理教育講座の提供について

研究倫理研修の教材について、事務局より、より定期的に教材内容が更新されている e ラーニング教材を導入することの報告があった。

議題4 今後の PMDA 倫理審査委員会の開催について

一括審査、迅速審査、終了報告、並びに継続中の研究について、事務局より、倫理審査委員会に報告する時期を明確にしたことの報告があった。

その他 倫理審査委員会での研究実施許可を受けずに研究が開始されないための対応について委員から質問があり、研究を実施する PMDA 役職員は、研究開始前に所属長及び研究管理部に届出を行う必要があり、事前確認を実施している旨事務局から説明があった。

以上