

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 倫理審査委員会 議事要旨

日時：令和8年3月10日（火）14：30～16：00

場所：Web 会議

出席者：（外部委員）

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 RSセンター長

成川 衛 PMDA 審査センター長

高橋 幸生 PMDA 執行役員（経営企画部門担当）

（五十音順、敬称略）

◎：委員長

○：副委員長

議題1 迅速審査、一括審査、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に迅速審査、他機関での一括審査、終了報告が行われた研究、継続中の研究について、事務局より報告し、委員により確認された。

議題2 人を対象とする生命科学・医学系研究以外の研究に係る倫理審査対応について

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」には該当しないものの倫理上の配慮が必要な研究について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構倫理審査委員会運営要領を改正し、倫理審査の要望があった場合は審査対象とすることについて、委員により了承された。審査にあたって、関連法規、各学会等から発出されている網領、指針等を参考に、研究内容、個人情報等の取扱い等について倫理的観点から総合的に検討する方針が確認された。

議題3 PMDA 倫理審査会委員への研究倫理教育講座の提供について

PMDA 倫理審査会委員が受講可能な研究倫理研修の教材（eラーニングサイト）について、受講方法を事務局より案内した。

以上