

平成 29 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 : 平成 29 年 12 月 18 日 (月) 16 : 00 ~ 17 : 00

場所 : 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 第 1、2 会議室

出席者 : (外部委員)

- 田代 志門 (国立がんセンター研究支援センター生命倫理部 部長)
玉腰 暁子 (北海道大学大学院社会医学分野 公衆衛生学教室 教授)
丸木 一成 (国際医療福祉大学 医療福祉学部長・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 然太朗 (山梨大学大学院 総合研究部医学域 教授)
米村 滋人 (東京大学大学院法学政治学研究科 教授) [書面参加]

(内部委員)

- 赤川 治郎 (PMDA 理事 (技術総括・安全担当))
井上 誠一 (PMDA 理事 (総合調整・救済担当))
○ 矢守 隆夫 (PMDA 理事 (審査等担当))

(五十音順、敬称略)

○ : 委員長

【研究計画の審査について】

1 件の申請があり、「条件付き承認」とされた。

<受付番号 H29-2>

課題名：「人工知能を活用した副作用症例報告の評価支援の基盤整備と試行的評価」

審査結果：条件付き承認

条件：本研究は、拒否の機会を保障することが困難な場合であり、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 5 章第 12-1- (2) イ (ウ) ②の「原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること」とある「原則」の例外事項に該当するため、研究実施計画書及び情報公開文書における、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 5 章第 12-4 「研究対象者等に通知し、公開すべき事項」⑤、⑥についての記載を削除し、①～④についての情報公開に努めること。

以上