

令和元年度第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 : 令和元年7月12日(金) 10:00~12:00

場所 : 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 第7会議室

出席者:(外部委員)

中田 はる佳 (国立がん研究センター研究支援センター生命倫理部研究員)

丸木 一成 (国際医療福祉大学 常務理事・大学院 教授)

○ 山縣 然太郎 (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)

(内部委員)

◎ 林 憲一 (PMDA 理事 (技術総括・安全等担当))

(五十音順、敬称略)

◎ : 委員長

○ : 副委員長

【委員長及び副委員長の指名について】

独立行政法人医薬品医療機器総合機構における倫理審査の取扱いに関する規程第6条第2項に基づき、理事長から委員長として林委員が指名されたことが報告された。また、林委員長から副委員長として山縣委員が指名された。

審議事項

【研究計画変更の審査について】

1件の申請があり、審査結果として、以下の通りとされた。

<受付番号 H29-1-7>

課題名：「MID-NET データの特性解析及びデータ抽出条件・解析手法等に関する研究」

審査結果：条件付き承認

条件：「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成29年2月28日一部改正)」第5章第12 4①～⑥の事項の公表及び研究対象者が当該研究の実施又は継続を拒否できる機会を保障することを、個票データ及び判定票を提供する医療機関に依頼し、その旨を研究実施計画書に記載すること。

報告事項

【迅速審査案件について】

前回の倫理審査委員会以後、迅速審査とされた案件について報告した。

【レセプト情報等を用いた研究の取扱いについて】

レセプト情報等を用いた研究の PMDA における倫理審査での取扱いについて、報告した。

以上