

令和5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5年7月13日(木) 10:00~12:00

Web会議

出席者:(外部委員)

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

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
室長

丸木 一成 国際医療福祉大学大学院 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

(内部委員)

新井 洋由 PMDA 理事 (審査等担当)

◎ 宇津 忍 PMDA 理事 (技術総括・安全等担当)

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

審議事項

議題1 倫理審査申請の承認の可否について

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：

課題名：医療機器不具合用語集のシグナルディテクションへの適用とそれを支援するツール群の研究開発

審査結果：承認（但し、研究実施計画書のインフォームド・コンセントの記載箇所について、実施内容に沿った記載に修正すること。）

議題2 迅速審査における「軽微な変更」に該当する事項について

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第7条で規定されている迅速審査のうち、下記に該当する場合は、同条第1項第2号にある「研究計画書の軽微な変更に関する審査」として取り扱うこととされた。

- 研究遂行に影響を及ぼさない、人事異動等に伴う研究者の削除、変更、追加（但し、多機関共同研究における研究代表者の変更は除く）
- 研究機関の名称、住所、連絡先等の変更
- 研究者の婚姻等による氏名の変更、人事異動等に伴う所属部署・職名等の変更
- 誤記の記載整備
- 研究期間の変更（但し、1年間以内の延長1回に限る）

以上