

厚生労働省 医薬安全対策課への疑義照会

【疑義照会】

照会者：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報活用部 部長 宇山佳明

照会日：2020年6月11日

照会内容：

独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の第15条5号ハ及びヘに基づき、業務として疫学調査を実施している。当該疫学調査は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第1章第3の1のアに該当し、本指針の対象とはならないため、倫理審査委員会による審査は不要との理解でよいか。

【回答】

回答者：厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

回答日：2020年6月12日

回答内容：

貴見のとおりで差し支えない。