



医政研発 0301 第 1 号
平成 22 年 3 月 1 日

各
〔 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 〕 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課長



「臨床研究に関する倫理指針」第 3 倫理審査委員会(4)に基づく
倫理審査委員会情報の報告について(周知依頼)

厚生労働行政の推進につきましては、平素から格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

「臨床研究に関する倫理指針」(平成 20 年 7 月 31 日付厚生労働省告示第 415 号)第 3 倫理審査委員会(4)*に基づき、今般、別添の通り報告の手順を定めましたので、通知いたします。

貴職におかれましては、本報告の内容について御了知いただくとともに貴下関係機関等に対し、周知方お願いいたします。

なお、現在、電子的にホームページを通じて報告するシステムの整備中であるため、今般の報告手順は暫定的な手順として運用することとしています。報告システムが整備された段階で正式な報告手順については改めてご案内させていただきます。

(参考)
* 第 3 倫理審査委員会(4)
倫理審査委員会の設置者は、(2)に規定する当該倫理審査委員会の委員名簿、開催状況その他必要な事項を毎年一回厚生労働大臣等に報告しなければならない。



「臨床研究に関する倫理指針」第3 倫理審査委員会(4)に基づく

倫理審査委員会情報の報告手順

1. 倫理審査委員会の設置者は、「臨床研究に関する倫理指針」(平成 20 年厚生労働省告示第 415 号)第 3 倫理審査委員会(4)に基づき、平成 21 年 4 月 1 日以降報告日までの情報について、平成 22 年 3 月 31 日(消印有効)までに、以下の手順に従い報告すること。
2. 提出書類(データ様式・ファイル名)
 - ①【様式 1】 倫理審査委員会の設置者の情報
ファイル形式: xls ファイル
ファイル名: 倫理審査委員会の設置者の情報
 - ②【様式 2】 倫理審査委員会の登録者の情報
ファイル形式: xls ファイル
ファイル名: 倫理審査委員会の登録者の情報
 - ③【様式 3】 倫理審査委員会の開催日の情報
ファイル形式: xls ファイル
ファイル名: 倫理審査委員会の開催日の情報
 - ④【自由様式】倫理審査委員会委員名簿
ファイル形式: pdf ファイル 又は xls ファイル
ファイル名: 倫理審査委員会委員名簿
 - ⑤【自由様式】倫理審査委員会手順書
ファイル形式: pdf ファイル 又は doc ファイル
ファイル名: 倫理審査委員会手順書
 - ⑥【自由様式】会議の記録の概要
ファイル形式: pdf ファイル 又は doc ファイル
ファイル名: 第〇回倫理審査委員会会議の記録の概要
注: 会議の記録の概要は 1 回毎に 1 つのファイルとすること。
3. 提出手順
 - 1) 前項の①～⑥を CD-R または DVD-R に記憶させ、提出すること。
 - 2) 提出は、一つの倫理審査委員会に付き、1 枚の CD-R または DVD-R とすること。
 - 3) 提出期限は、平成 22 年 3 月 31 日(消印有効)とすること。
 - 4) 封書等の表に、朱書きにて、
「平成 21 年度 「臨床研究に関する倫理指針」に基づく倫理審査委員会情報の報告」
と明記すること。

- 5) 提出様式 1～3 は、厚生労働省のホームページ内の
「医学研究に関する指針一覧」 4. 臨床研究に関する倫理指針
(<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html#4>)
に掲載しているので、ダウンロードのうえ利用すること。

4. 提出先

〒100-8916
東京都千代田区霞が関 1-2-2
厚生労働省医政局研究開発振興課

5. 本件に関する問い合わせ先
厚生労働省医政局研究開発振興課
電話：03-5253-1111（内線 4165）

「臨床研究に関する倫理指針」第3倫理審査委員会(4)に基づく報告様式

【様式1】倫理審査委員会の設置者の情報

※【様式1】については、2部印刷して、CD-RまたはDVD-Rと同梱すること。

| | | |
|------------------|------------|--|
| 設置者の名称 | | |
| 住所 | | |
| 連絡先 | e-mail | |
| | 電話番号 | |
| 倫理審査委員会の名称 | | |
| 倫理審査委員会 設置年月日 | yyyy/mm/dd | |

【様式2】倫理審査委員会の登録者の情報

| | | |
|-----------------|--------|--|
| 登録者の氏名 | | |
| 登録者と設置者との関係(職名) | | |
| 登録者の連絡先 | e-mail | |
| | 電話番号 | |

【様式 3】倫理審査委員会の記録の概要

| | 開催日時 (西暦) yyyy/mm/dd |
|--------|-------------------------|
| 第 1 回 | |
| 第 2 回 | |
| 第 3 回 | |
| 第 4 回 | |
| 第 5 回 | |
| 第 6 回 | |
| 第 7 回 | |
| 第 8 回 | |
| 第 9 回 | |
| 第 10 回 | |
| 第 11 回 | |
| 第 12 回 | |
| 第 13 回 | |
| 第 14 回 | |
| 第 15 回 | |

※ 適宜、行を追加または削除してください。

※ 出席者名、検討事項及び主な議論の概要、決定事項については、別途 pdf または doc のファイル形式で開催された会議毎に提出すること。