

「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。