



医政研発 0301 第 2 号  
平成 22 年 3 月 1 日

社団法人

日本病院薬剤師会 会長 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。