

臨床研究に関する倫理指針 適合性調査

書面調査(倫理審査委員会用)

倫理審査委員会の名称: _____

倫理審査委員会の設置者: (病院長・医学部長 等) _____

倫理審査委員会の委員長: 氏名 _____ 所属 _____

I 関連文書の名称と記載内容

※貴機関で臨床研究を審査する主な倫理審査委員会についてご回答下さい。なお、その判断が難しい場合、本調査の対象となった臨床研究を審査した倫理審査委員会についてご回答下さい。

1. 倫理審査委員会について保有する SOP・マニュアル・様式等の名称

- ・ 貴機関が保有する倫理審査委員会に関連する文書名と提供の可否をご回答下さい。
- ・ 提供「可」にチェックした文書については本調査票とともにご提出をお願い致します。(実地調査時の閲覧・ヒアリングに要する時間を節約するため、可能な限りのご提供をお願い致します。)
- ・ 提供「否(閲覧のみ)」にチェックされた文書については、実地調査時に閲覧資料としてご用意下さい。(文書中に閲覧不可の部分がある場合には、黒塗等のブラインド処理をお願い致します。)

文書 No.1 文書名: _____

提供の可否 可 否(閲覧のみ) 備考: _____

文書 No.2 文書名: _____

提供の可否 可 否(閲覧のみ) 備考: _____

文書 No.3 文書名: _____

提供の可否 可 否(閲覧のみ) 備考: _____

文書 No.4 文書名: _____

提供の可否 可 否(閲覧のみ) 備考: _____

文書 No.5 文書名: _____

提供の可否 可 否(閲覧のみ) 備考: _____

※記入欄が足りない場合は、適宜追加してご記載下さい。

2. 倫理審査委員会について保有する SOP・マニュアル・様式等の記載内容

以下の項目について、該当する項目にチェック・ご記入をお願いします。

2.1 倫理審査委員会の設置・委員

2.1.1 取決め文書の有無

- 有 → 該当文書 No. _____ (複数の文書に係る場合は複数 No.をご記入下さい。)
 無 → 作成予定有(時期: _____ 頃) 作成予定無

2.1.2 記載されている内容 (該当文書「有」の場合)

- 委員会設置要綱
 委員名簿 [第 3(2)]
 委員の構成に関する取り決め [第 3(5)]
 委員の守秘義務に関する取り決め [第 3(6)]
 委員の教育・研修に関する取り決め [第 3(8)]

2.2 倫理審査委員会の運用 [第 3(2)]

2.2.1 取決め文書の有無

- 有 → 該当文書 No. _____ (複数の文書に係る場合は複数 No.をご記入下さい。)
 無 → 作成予定有(時期: _____ 頃) 作成予定無

2.2.2 記載されている内容 (該当文書「有」の場合)

- 開催の手順等 [第 3(2)]
 会議記録の作成に関する取決め [第 3(2)]
 臨床研究計画の指針適合性に関する審査の手順等 [第 3(1)]
 臨床研究の審査申請受理から通知までの文書様式 [第 3(1)、(2)]
 情報の公表に関する手順等 [第 3(3)]
 厚生労働大臣等への開催状況等の報告に関する手順等 [第 3(4)]
 迅速審査に関する手順等 [第 3(9)]
 実施中、終了後の臨床研究の調査に関する手順等 [第 3(10)]

3. 特記事項

II 運用状況

※貴機関で臨床研究を審査する主な倫理審査委員会についてご回答下さい。なお、その判断が難しい場合、本調査の対象となった臨床研究を審査した倫理審査委員会についてご回答下さい。

1. 倫理審査委員会の設置 [第2の3(4)]

委員の構成（構成委員全てを選択してください。） [第3(5)<細則>]

- 自然科学の有識者 人文・社会科学の有識者 一般の立場を代表する者
 外部委員 男女両性

事務局の設置 有 → 担当部署(者)名: _____

- 無 → 設置予定有(時期: _____ 頃) 設置予定無

2. 倫理審査委員会の審査

2.1 審査対象資料

審査の対象とする資料にチェックをお願いします。

- 臨床研究計画書 同意説明文書 症例報告書(様式)
 試験薬/試験機器概要書 利益相反の評価に係る文書
 重篤な有害事象・不具合等の報告書 その他(内容: _____)

2.2 審査内容

平成 21 年 4 月 1 日から現在までに経験した事項にチェックをお願いします。

- 研究の実施(初回申請)
 研究の継続(計画変更、適正性・信頼性に関する情報の報告、中止後の再開等)
 重篤な有害事象・不具合等の報告
 その他(内容: _____)

2.3 迅速審査の経験

- 有 → 審査事項
 研究計画の軽微な変更
 共同研究時の主たる研究機関の倫理審査委員会による承認がある研究
 被験者に対し最小限の危険を超える危険を含まない臨床研究計画
 無 → 迅速審査の体制 有 無

3. 倫理審査委員会の情報公表 [第3(3)]

- 公表有 → 公表内容 委員会の手順書 委員名簿 会議の記録の概要
 その他 _____

- 公表方法 委員会設置機関のホームページ
 委員会設置機関内の掲示板
 厚生労働大臣又はその委託を受けた者による公表
 その他 _____

公表情報の更新頻度 _____ (例: 毎月 1 回 など)

- 公表無 → 公表予定有 (時期 _____) 公表予定無

4. 倫理審査委員の教育 [第 3(8)]

- 教育実績有 → 教育内容: 臨床研究に関する倫理指針 ヘルシンキ宣言
 倫理審査委員会の手順書等
 個人情報の保護に関する法律
 その他: _____
- 教育実績無 → 実施予定有 (予定時期 _____ 頃) 実施予定無

5. 厚生労働大臣等への報告※

※臨床研究倫理審査委員会報告システム (URL: <http://rinri.mhlw.go.jp/>) への登録及び
情報更新が該当します。

毎年 1 回の報告経験 [第 3(4)]

- 経験有 → IRB 番号 : _____ 最新の報告時期 : _____
 経験無

6. 特記事項

以上