

平成29年度 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 適合性調査
調査票（倫理審査委員会）

倫理審査委員会の体制について保有する規程、手順書等に関して

- ・ 貴機関が保有する倫理審査委員会の体制に関する文書名を次のリストにご記載ください。
- ・ 当該文書に関しては、本調査票と共にご提出ください。
- ・ 改訂(作成)年月日は、最新の日付をご記入ください。

| No. | 文書名 | 改訂(作成)年月日 | | |
|---------|-----|-----------|--|--|
| 文書No.1 | | | | |
| 文書No.2 | | | | |
| 文書No.3 | | | | |
| 文書No.4 | | | | |
| 文書No.5 | | | | |
| 文書No.6 | | | | |
| 文書No.7 | | | | |
| 文書No.8 | | | | |
| 文書No.9 | | | | |
| 文書No.10 | | | | |
| 文書No.11 | | | | |
| 文書No.12 | | | | |
| 文書No.13 | | | | |
| 文書No.14 | | | | |
| 文書No.15 | | | | |
| 文書No.16 | | | | |
| 文書No.17 | | | | |
| 文書No.18 | | | | |
| 文書No.19 | | | | |
| 文書No.20 | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

実施・運用状況

・当調査票は、主に運用状況について記載していただき、該当項目の内容に関して、貴機関が保有する文書への記載がある場合には、文書番号と記載されている条項番号をご記載ください。

1. 倫理審査委員会（第4章）

1-1. 倫理審査委員会の設置等（第10）

（1）倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程 [2.（1）]

貴機関が保有する文書の該当箇所（該当箇所がない場合は空欄で結構です）

| | |
|-------|--|
| 文書No. | |
| 条項 | |

（2）倫理申請から結果通知までの、審査手順（フロー）と各種様式

※フロー図がある場合には、別添としてご提出いただければ記載不要です。

| | | |
|----------------|------------------------------|--------------------------|
| 審査手順 | | |
| 各種様式 (統一様式) | ※有の場合「1」を、無の場合「2」を入力してください。⇒ | <input type="checkbox"/> |

↓
「有」の場合、各種様式を別添としてご提出ください。

（3）資料の保管状況 [2.（2）]

貴機関が保有する文書の該当箇所（該当箇所がない場合は空欄で結構です）

| | |
|-------|--|
| 文書No. | |
| 条項 | |

| | | |
|---------|------------------------------|--------------------------|
| 保管場所 | | |
| 保管方法 | | |
| 電子保存の有無 | ※有の場合「1」を、無の場合「2」を入力してください。⇒ | <input type="checkbox"/> |
| 保管期間 | 介入・侵襲を伴う研究 | 年 |
| | 上記以外の研究 | 年 |

（4）委員会の情報公表に関して

公表情報の更新頻度（研究倫理審査委員会報告システム（URL: <https://www.rinri.amed.go.jp/>）への登録、情報更新が該当） [2.（3）]

| | |
|------|--|
| 登録番号 | |
|------|--|

貴機関が保有する文書の該当箇所（該当箇所がない場合は空欄で結構です）

| | |
|-------|--|
| 文書No. | |
| 条項 | |

| | |
|------|--|
| 更新頻度 | |
|------|--|

(5) 審査体制等

1) 予備（事前）審査や事務局による確認等、審査前に申請内容を確認する体制の有無
貴機関が保有する文書の該当箇所（該当箇所がない場合は空欄で結構です）

| | | |
|-------|--|--|
| 文書No. | | |
| 条項 | | |

| | | |
|------------------------|------------------------------|----------------------|
| 体制の有無 | ※有の場合「1」を、無の場合「2」を入力してください。⇒ | <input type="text"/> |
| ↓「有」の場合、体制の概要をご記載ください。 | | |

| | |
|-------|--|
| 体制の概要 | |
|-------|--|

2) 初回本審査1件の平均審査時間

| | | |
|----------------|--|-----|
| 初回本審査1件の平均審査時間 | | 分/件 |
|----------------|--|-----|

3) 申請から審査結果通知発行までの期間

| | | |
|-------------------|---|---|
| 申請から審査結果通知発行までの期間 | 約 | 日 |
|-------------------|---|---|

1-2. 倫理審査委員会の役割・責務等（第11）

(1) 利益相反の審査・管理等

1) 利益相反審査委員会等の設置の有無

貴機関が保有する文書の該当箇所（該当箇所がない場合は空欄で結構です）

| | | |
|-------|--|--|
| 文書No. | | |
| 条項 | | |

| | | |
|-------|------------------------------|----------------------|
| 設置の有無 | ※有の場合「1」を、無の場合「2」を入力してください。⇒ | <input type="text"/> |
|-------|------------------------------|----------------------|

2) 研究機関における研究者のCOIの審査および管理体制[1. (1)]

貴機関が保有する文書の該当箇所（該当箇所がない場合は空欄で結構です）

| | | |
|-------|--|--|
| 文書No. | | |
| 条項 | | |

| | |
|-----------------------|--|
| COIの審査 および管 理体制 | |
|-----------------------|--|

3) 倫理審査委員のCOIの確認および体制[2. (2)]

貴機関が保有する文書の該当箇所（該当箇所がない場合は空欄で結構です）

| | | |
|-------|--|--|
| 文書No. | | |
| 条項 | | |

| | |
|---------------------|--|
| COIの確認 および体 制 | |
|---------------------|--|

(2) 委員会構成および会議の成立要件 [2. (1)]
 貴機関が保有する文書の該当箇所（該当箇所がない場合は空欄で結構です）

| | |
|-------------------|---|
| 文書No. | |
| 条項 | |
| 委員会構成 | ※委員名簿を添付して下さい。同一の規程・手順書で運用する委員会が複数の場合は、全てご提出ください。 |
| 人文・社会科学面の有識者の人選方法 | |
| 一般委員の人選方法 | |
| 会議の成立要件 | |
| 決議要件 | |

(3) 委員の教育・研修受講状況 [1. (6)、第10. 2. (4)]
 貴機関が保有する文書の該当箇所（該当箇所がない場合は空欄で結構です）

| | |
|---|---|
| 文書No. | |
| 条項 | |
| 教育・研修の方法 ※複数可 | ① 貴機関内で教育・研修を実施 ② 外部機関の研修等を活用 ③ その他 () |
| ※以下の項目は、上記で選択した①～③のそれぞれについてご回答ください（②についてはわかる範囲で結構です）。 | |
| 教育・研修の内容 | ※既存のプログラム等がある場合には、別添としてご提出いただければ記載不要です。 |
| 教育・研修の周知の方法 | |
| 受講対象者（資格等） | |
| 開催回数 (①についてご回答下さい) | 平成28年度 回/年 平成29年度 回 (9月末まで) |
| 受講管理方法 | |
| 受講履歴のチェック方法 | |

(4) 迅速審査に関して [3]

1) 迅速審査の適応範囲、審査方法等実施手順を、倫理審査委員会の運営に係る規程に定めている

貴機関が保有する文書の該当箇所（該当箇所がない場合は空欄で結構です）

| | |
|-------|--|
| 文書No. | |
| 条項 | |

規定に定めている場合「1」を定めていない場合「2」を入力してください。⇒

2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査の内容 [3②]

貴機関が保有する文書の該当箇所（該当箇所がない場合は空欄で結構です）

| | |
|-------|--|
| 文書No. | |
| 条項 | |

| | |
|----------------------|--|
| 研究計画書の軽微な変更に関する審査の内容 | |
|----------------------|--|

3) 迅速審査の体制と実績

| | | |
|-------------------|--------|----------|
| 迅速審査の委員人数 | | 人 |
| 申請から審査結果通知発行までの期間 | 約 | 日 |
| 迅速審査の実績 | 平成28年度 | 件/年 |
| | 平成29年度 | 件（9月末まで） |

4) 他機関からの審査受け入れ方法および申請フォーム、実績 [4]

受け入れ体制 ※有の場合「1」を、無の場合「2」を入力してください。⇒

↓「有」の場合、以下にご回答ください。

貴機関が保有する文書の該当箇所（該当箇所がない場合は空欄で結構です）

| | |
|-------|--|
| 文書No. | |
| 条項 | |

| | | |
|----------------|---------------------------------|----------|
| 審査の受け入れ方法 | | |
| 審査申請フォーム | ※審査申請フォームを別添としてご提出いただければ記載不要です。 | |
| 他機関からの審査受け入れ実績 | 平成27年度 | 件/年 |
| | 平成28年度 | 件/年 |
| | 平成29年度 | 件（9月末まで） |

(5) 委員会事務局に関して
貴機関が保有する文書の該当箇所（該当箇所がない場合は空欄で結構です）

| | |
|-------|--|
| 文書No. | |
| 条項 | |

1) 体制

| | |
|----|---|
| 専任 | 人 |
| 併任 | 人 |

2) 事務局員の教育・研修受講状況 [1. (6)、第10. 2. (4)]

| | | |
|---|---|-----------|
| 教育・研修の方法 ※複数可 | ① 貴機関内で教育・研修を実施 ② 外部機関の研修等を活用 ③ その他 () | |
| ※以下の項目は、上記で選択した①～③のそれぞれについてご回答ください（②についてはわかる範囲で結構です）。 | | |
| 教育・研修の内容 | ※既存のプログラム等がある場合には、別添としてご提出いただければ記載不要です。 | |
| 教育・研修の周知の方法 | | |
| 受講対象者（職種等） | | |
| 開催回数 (①についてご回答下さい) | 平成28年度 | 回/年 |
| | 平成29年度 | 回 (9月末まで) |
| 受講管理方法 | | |
| 受講履歴のチェック方法 | | |

2. 個人情報保護法改正にかかる対応

(1) 平成29年2月の指針改正に対応した規程・手順書等の改訂の有無

| | | |
|-------|------------------------------|----------------------|
| 改訂の有無 | ※有の場合「1」を、無の場合「2」を入力してください。⇒ | <input type="text"/> |
|-------|------------------------------|----------------------|

↓「有」の場合、具体的にご記載ください。

| | | | | | | | |
|--------|----|--|---|--|---|--|---|
| 改訂の完了日 | 平成 | | 年 | | 月 | | 日 |
|--------|----|--|---|--|---|--|---|

(2) 平成29年2月の指針改正にかかる倫理審査委員および事務局職員の教育、研修の実施の有無

| | | |
|----------------|------------------------------|----------------------|
| 教育、研修 実施の有無 | ※有の場合「1」を、無の場合「2」を入力してください。⇒ | <input type="text"/> |
|----------------|------------------------------|----------------------|

↓「有」の場合、具体的にご記載ください。

| | |
|-------------|---|
| 教育・研修 内容 | ※1-2(3)、(5)の回答以外に取り組んだ内容があればご記入ください。 ※実施時のプログラム等がある場合、別添でご提出いただければ、本欄の記載は不要です。 |
|-------------|---|