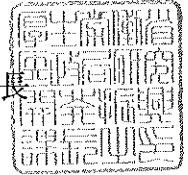


医政研発 0310 第 2 号
平成 23 年 3 月 10 日

社団法人
全日本病院協会 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の(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。

さて臨床研究を実施する機関は、「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の(4)*に基づき、その倫理審査委員会に関する情報を毎年1回、厚生労働大臣に報告することとされています。

今般、別紙のとおり、電子的にウェブサイトを通じて報告するシステムを整備し運用を開始いたしましたので、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。

※ 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。

「臨床研究倫理審査委員会報告システム」について

「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 の (4) に基づく倫理審査委員会情報の報告については、以下の「臨床研究倫理審査委員会報告システム」(<http://rinri.mhlw.go.jp/>) を用いて受け付けます。(書面での報告は受け付けません。)

1. 概要

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の報告及び報告された情報の公開にかかる一連の手続きをオンライン化したシステム

2. システムの利用に当たっての留意事項

操作方法に関するマニュアルは、最新のをウェブサイト (<http://rinri.mhlw.go.jp/>) から参照またはダウンロードすることができます。

3. 倫理審査委員会の登録

当該システムを利用した倫理審査委員会の報告に際し、あらかじめ、倫理審査委員会の設置者情報を登録の上、登録番号及びパスワードを取得することが必要となります。

※ 平成 21 年度に報告済みの委員会について

昨年度の報告依頼(平成 22 年 3 月 1 日付け医政研発 0301 第 1 号研究開発課長通知)に基づき、すでにご報告をいただいている倫理審査委員会に対しては、当該通知の様式 2 においてご提出いただきました「登録者の連絡先」の電子メールアドレスに対して、ヘルプデスクより「倫理審査委員会番号」「登録番号(PIN)」「パスワード」をお送りいたします。

当該メールに記載された情報を用いて、ご報告ください。

なお、登録済みの電子メールアドレスに倫理審査委員会番号等の情報が届かない等の不具合については、以下のヘルプデスクへお問い合わせください。

【ヘルプデスク情報】

- 電子メール: rinriadmin@newcon.co.jp
- FAX: 03-3805-2572
- 受付時間帯: 午前 9:00 から 午後 5:00 まで
※土曜日、日曜日、国民の祝日および年末年始
(12 月 29 日～1 月 3 日)を除く。

上記、受付時間帯以外のお問い合わせは、翌稼働日以降の回答となります。