

ひな形：審査意見業務の過程に関する概要

青文字：参考文例

緑文字：記載の説明と注意点

Web 会議システムを用いた場合、開催場所に記載するとわかりやすい。使用したシステム名を書くこともよい。

20**年度 第*回***委員会 審査意見業務の過程に関する概要

開催日時：20**年**月**日（*） HH:MM~HH:MM

正確な時間を記載する。

開催場所：**棟*階 会議室*/Web 会議システム

遅刻、早退、中座により、審議不参加の場合は、案件毎の表中にも記載する。

〈委員出欠〉

氏名	所属	性別	構成要件	設置者との 利害関係	出欠	備考
◎** **	*****	男	1	有	○	16:00 より参加
○** **	*****	女	2	無	○ (WEB)	17:30 まで参加
** **	*****		3		×	

厚労省に申請した委員名簿に揃えて記載する。

WEB 会議での参加がわかるように記載する。

◎委員長 ○副委員長

構成要件

- 1 医学又は医療の専門家
- 2 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
- 3 1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者

審査意見業務の要件

審査意見業務の要件を記載してもよい。

- ・構成要件1、2、3の者から構成されること
- ・委員が5名以上であること
- ・男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること
- ・同一の医療機関に所属している者が半数未満であること
- ・委員会を設置する者の所属機関に属しない者が2名以上含まれていること

出欠

- （出席し、かつ当該研究等に関与しない委員）
- ×（欠席した委員）

議題：

1. 審議案件

【審査種別 新規申請】

利益相反だけでなく遅刻、早退、中座により、審議不参加の場合は、不参加の委員名とその旨がわかるように記載する。

整 理 番 号	委員会にて発行した審査受付番号を記載
課 題 名	
研究責任(代表)医師	実施計画を提出した研究責任(代表)医師を記載
実 施 医 療 機 関	実施計画を提出した実施医療機関を記載
受 付 日	実施計画を事務局が受け取った年月日を記載
審議・採決に不参加の委員及びその理由	利益相反の自己申告があり審査意見業務に参加できない委員を記載 利益相反の自己申告がある委員が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由も記載 利益相反ではなく、遅刻、早退、中座により、審議不参加の場合は、その旨が分かるように記載
説 明 者	申請側の説明及び質疑応答に対応した者の氏名を記載 複数名の場合は、すべて記載
審 査 結 果	承認/不承認/継続審査（再審査）/継続審査（簡便審査）等結果がわかるように記載

【記載例】

リスク・ベネフィットについて議論され、被験者へのリスクは低いこと、一方、海外では良い結果が出ていることからベネフィットも期待されるが、評価者の第三者性について、再度検討を要することから継続審査（再審査）となった。