

# 「臨床研究に関する倫理指針」適合性自己点検シート

## 1. はじめに

各種医学研究指針の策定/改訂や高度医療評価制度の創設、臨床試験登録制度の開始に伴い、治験以外の臨床試験/研究についても高い品質を確保する必要性が増しております。とりわけ、平成21年4月1日に施行された「臨床研究に関する倫理指針」では、臨床研究機関の長の責務として指針適合性に関する自己点検の必要性が謳われております\*。この度、本指針の章立てに沿って、「1. 臨床研究機関」、「2. 倫理審査委員会」、「3. 個別臨床研究」について、指針への適合性を評価するための自己点検シートを作成しましたのでご提供させていただきます。

\*「第2 研究者等の責務 3 臨床研究機関の長の責務等(10) 自己点検」において、「臨床研究機関の長は、必要に応じ、当該臨床研究機関における臨床研究がこの指針に適合しているか否かについて、自ら点検及び評価を行わなければならない。」とされております。

## 2. 本自己点検シートについて

- ・ 本自己点検シートは、平成21及び22年度に先端医療振興財団が厚生労働省から委託された「臨床研究倫理指針適合性調査」業務で使用した調査票を一般的に利用できるように改訂したものです。
- ・ 本自己点検シートは、医療機関等の研究実施体制が「臨床研究に関する倫理指針」に適合しているかについて、網羅的にチェックできるようになっております。
- ・ 本自己点検シートは、「1. 臨床研究機関」、「2. 倫理審査委員会」、「3. 個別臨床研究」の3部で構成され、それぞれが「Ⅰ 関連文書の名称と記載内容」と「Ⅱ 運用状況」に分けられています。

## 3. ご利用方法

「1. 臨床研究機関」、「2. 倫理審査委員会」、「3. 個別臨床研究」のそれぞれについて、「Ⅰ 関連文書の名称と記載内容」を記載・チェックいただくと、貴施設における手順書等の整備状況が把握されるとともに、指針に照らして不足している事項が洗い出されます。また、「Ⅱ 運用状況」を記載・チェックいただくと、現時点における運用実態の把握に役立ちます。

是非、本自己点検シートをご活用いただき、貴施設の体制整備にお役立ていただければ幸いです。

平成22年11月26日

先端医療振興財団 臨床研究情報センター