



「未来医療」を「現実医療」に

# 臨床研究自己点検について

ARO次世代医療センター監理部門  
部門長 船越公太

## 臨床研究自己点検とは

- 九州大学における研究が、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に適合しているか、自己点検を行なっている。

# 自己点検を行う根拠1

## 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」 (抜粋)

### 第2章 研究者等の責務等

#### 第5 研究機関の長の責務

#### 2 研究の実施のための体制・規程の整備等

(4) 研究機関の長は、当該研究機関における臨床研究がこの指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない。

## 自己点検を行う根拠2

### 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」 (抜粋)

(4)の規定に関して、研究機関の長が自ら行う点検及び評価並びにその実施方法及び時期については、当該研究機関が実施する研究の内容等に応じて、研究機関の長が定めることとする。また、点検等のためのチェックシート等は各研究機関において備える必要がある。なお、時期を定める際には、実施頻度（例えば、年に1回程度等）も含め具体的に定めることとする。

## 九州大学での臨床研究自己点検

- 頻度：年1回実施
- 担当者
  - 医学研究院長
  - 観察研究倫理審査委員会委員長
  - 臨床試験倫理審査委員会委員長
- 対象診療科：医科から1診療科、歯科から1診療科（以前は医科のみ1診療科）
- 対象研究：1診療科につき観察研究2本、介入研究1本。

# チェックシート

九州大学臨床研究監査（倫理指針適合性調査）記録表

講座・分野等名： \_\_\_\_\_  
 講座責任者氏名： \_\_\_\_\_

**I 関連文書の名称と記載内容**

研究課題名	許可年月日	登録症例数	研究終了の有無 (終了・実施中)

※登録症例数、研究終了の有無を追記下さい。

**1. 研究計画書**

(1) 研究計画書の有無

有  
 無 → (理由) \_\_\_\_\_ )

(2) 研究計画書に記載されている内容の有無（該当文書「有」の場合）

試料等の保存に関する記載

人体から採取された試料等の利用に関する記載

他の機関等の試料等を利用する研究実施に関する手順等の記載

他の機関等へ既存試料等を提供する際の手順等の記載

※指針でいう「試料等」とは、血液、組織、細胞等の人体の一部の他、被験者の診療情報（疾病名、投薬名、検査結果等）も含まれます。

**2. インフォームド・コンセント**

(1) インフォームド・コンセントの取得に係る説明文書の有無

有  
 無 → (理由) \_\_\_\_\_ )

## I. 関連文書の名称と記載内容

1. 研究計画書
2. インフォームドコンセント
3. 試料等の保管状況
4. 匿名化
5. 臨床研究登録（介入研究の場合）

## II. 運用状況

1. 健康被害の補償に関する対応
2. 有害事象報告の有無
3. 研究者等の教育

## ポイント

- 必須文書類は、きちんと保管されていますか？
- プロトコルに規定された通りに、実施されていますか？
  - インフォームド・コンセントは？
  - 試料等の保管は？
  - 匿名化の方法は？
  - 臨床研究登録は？
- 介入研究の場合、補償の取り決めをしていますか？
- プロトコルに取り決めに記載して、実際にその通りにやっていますか？
- 臨床研究認定証を、分担した研究者は、きちんと取得していましたか？