2025年4月15日

臨床研究審査委員会質向上プログラム

令和6年度認定臨床研究審査委員会のチェックリスト、チェックシートについて

厚生労働省「臨床研究総合促進事業の実施について」（令和4年3月28日 医政発0328第13号）「臨床研究総合促進事業実施要綱」に基づき、臨床研究法上の臨床研究審査委員会の質向上を図る取り組みとして、下記3種類のチェックリストおよびチェックシートを作成した。

1. 規制要件等チェックリスト【令和6年度版】
2. CRB運用チェックシート【令和6年度版】
3. CRB審査チェックシート【令和6年度版】

各チェックリスト、チェックシートの使用方法は下記の通りである。

①規制要件等チェックリスト：規則、省令、課長通知より引用したチェックリストで、臨床研究審査委員会で審査や報告の対象となる書類について規制等で求められている項目が記載されているかを確認するために使用する。臨床研究審査委員会事務局が各項目を記入し、その内容を踏まえ第三者によって記載確認を行う。

②CRB運用チェックシート：委員会前後を含む委員会運用が適切に実施されているかを評価するために使用する。臨床研究審査委員会事務局が回答を記入し、第三者がその内容を踏まえ実際の委員会を見学し、評価を行う。

③CRB審査チェックシート：事務局事前確認、委員事前確認から委員会審議後までを通し、審議等が適切に実施されているかを第三者が評価するために使用する。

なお、①②③とも自己チェックのツールとして使うことも推奨する。

規制要件等チェックリストのうち別添1（研究計画書等）は千葉大学医学部附属病院臨床試験部が公開した研究計画書チェックリストを基に、当事業チェックリストの様式に編集した。

下記15施設の臨床研究中核病院によりこのチェックリスト、チェックシートは作成された。

・北海道大学病院　　　　　　・東北大学病院　　　　　　　　・国立がん研究センター東病院

・千葉大学医学部附属病院　　・東京大学医学部附属病院　　　・慶応義塾大学病院

・国立がん研究センター中央病院　　　　　・順天堂大学医学部附属病院順天堂医院

・名古屋大学医学部附属病院　・京都大学医学部附属病院　　　・大阪大学医学部附属病院

・神戸大学医学部附属病院　　・岡山大学病院　　　　　　　　・九州大学病院

・長崎大学病院