

第7回臨床研究の倫理指針に関する専門委員会の主な意見（案）**日時 平成20年 4月23日（木） 17:00～19:00****場所 東海大学 校友会館****1. 指針、制度の在り方について**

- ・ 「臨床研究に関する倫理指針」のみの法制化は、他の行政指針との関連がつきにくくなる可能性があり、現状のようにガイドラインに留めるのが良いのではないか。※
- ・ 研究倫理の規制について、何を法にして、何をガイドラインにするのかは、ゴールデンスタンドがないのではないか。※

2. 臨床研究の公開データベース登録について**(1) 現場への影響について**

- ・ 登録の義務化は研究者の業務負担を増大させるのではないか。※
- ・ 臨床研究計画の登録は、研究の実施について研究者側のネガティブ・インセンティブを増大させる可能性がある。※

(2) 登録する研究の範囲について

- ・ 登録すべき臨床研究の範囲・定義が明確でないと情報の洪水のようになって、現場が混乱するのではないか。※
- ・ 身体的リスクの高い臨床研究に研究計画の登録が必要である一方、看護ケアやリハビリテーションの研究にまで登録が必要なのか。※
- ・ 身体的リスクの高さについての基準は「臨床研究に関する倫理指針」のQ&Aで示した方がいいのではないか。※
- ・ 被験者の研究情報のアクセスや研究者同士の情報交換の観点からは全ての臨床研究に計画の登録を求めるのが望ましいのではないか。

(3) 登録制の効果とインフラ整備について

- ・ 臨床研究の登録制を導入するとしても、十分なインフラの整備とリスク評価を適切に行う人材がいなければうまくいかないのではないか。※
- ・ 臨床研究について登録制の導入と同時に、研究の内容の公表及び結果の公表を行わないと、有効な被験者保護とはならないのではないか。※

3. 補償のあり方と有害事象報告について

(1) 補償とリスク説明について、

- ・ 手術や手技についての臨床研究については、因果関係の確認、リスクの算定が難しく、補償保険の商品化も難しいことから、現時点では補償の有無について同意を取得することを求めるのみに留めるべきではないか。
- ・ 臨床研究について補償保険や補償制度がない現状において、補償措置をもとめるような改正は、性急すぎるのではないか。
- ・ 補償保険がいつ商品化されるのか、という問題もあり、補償は当面は努力義務にとどめたほうが良いのではないか。
- ・ 臨床研究において、どの程度のリスクまで被験者に説明するかは非常に難しい。全て説明しようとするとう電話帳一冊分の書類を渡すことにもなりかねない。
- ・ 総合科学技術会議からも治験と同じようなことを臨床研究において実施しているにもかかわらず、補償が受けられないのはおかしいという指摘がある。

(2) 有害事象報告について

- ・ 重大な有害事象については、倫理審査委員会に報告されるだけでなく、本人・家族含め、社会に公表されるような仕組みが必要ではないか。

3. その他

(1) 研究者への研修の義務化について

- ・ 研究者にたいする事前講習については、動物実験と同様、研修の要件を条文化しても良いのではないか。
- ・ 研究者への教育については、義務化も可能ではないか。

(2) 倫理審査委員会の委員構成等

- ・ 一般の立場の委員は人文社会学の専門家とは立場を異にするので、審議採決においては、一般の立場の委員の出席も必須か、せめて努力義務にできないか。

(3) CRCの配置

- ・ 介入のある研究で、被験者への説明の際にCRCを一人置くことにする、といったようなことはできないか。

※は特別ゲストの意見