

登録をすすめる根拠

1. 透明性を高める

－ ネガティブデータの隠蔽など不正・非行を予防、研究の進捗状況を社会が把握できる

2. 情報へのアクセスを保証する

－ 研究参加者、潜在的研究参加候補者、他の研究者、企業等 ⇒ これを通じて公共善を促進することができる

3. 研究参加者保護

－ 試験内容の詳細な公表を行うならば、複数の同一の研究を統合し、研究参加者数を減らすことができる

－ 結果の開示を同時に行なうならば、ネガティブな結果であった先行研究と同じ（無益な）試験に研究参加者がまきこまれない

－ 研究途中～終了後におよぶモニタリングを行うならば、不適切な研究を早期発見し、中止できる

⇒ 研究参加者／集団のリスク軽減、無用のリスクから保護

登録制により予想される混乱

1. 登録対象となる臨床研究の範囲・定義が不明確
 - 情報の洪水（→かえって患者等への不利益が増大）
 - 過剰反応による現場の混乱
2. 登録にかかわる業務負担の増大
 - 研究者にとって ⇒ 臨床研究の後退に拍車
 - 登録管理者にとって ⇒ 財政的・政策的基盤の脆弱なままでの登録データベースの永続的かつ十分な運営は困難
3. 研究実施へのネガティブ・インセンティブの増大（プライオリティー、研究自由度の縮小）
 - 臨床研究を忌避する風潮の助長
4. 知的財産権が脅かされることへの不安の増大

登録対象とすべき臨床研究の範囲

1. 薬事法に基づく治験（企業主導・医師主導）⇒ Phase I 以降すべて
2. 薬事法の適用外ではあっても、「身体的リスクが高い」介入試験、TRなど

「介入研究とは、予防、診断、治療、看護ケア、リハビリテーション等について…」

しかし、看護ケア、リハビリテーション等についてまで、登録が必要であるのか？

介入研究の範囲の幅の広さ

1. 身体的リスクが非常に高い研究

トランスレーショナルリサーチ

例：悪性脳腫瘍に対するウイルス療法の自主臨床試験、代理出産の臨床試験

100. 身体的リスクが低い研究

例：看護ケア方法の介入研究、栄養指導の介入研究、自動血圧計の比較研究