

## 臨床研究に関する倫理指針の見直しの状況について

- 厚生科学審議会科学技術部会の下に「臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会」と「疫学研究に関する倫理指針に係る専門委員会」を設置し、両専門委員会及び文部科学省の専門委員会との合同会議において倫理指針の見直しについて検討している。
- 他方、「高血圧薬治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」において、ディオバン事案を踏まえた今後の対応と再発防止策について、昨年10月に「高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止について（中間とりまとめ）」として公表された。
- 平成26年2月に開催した合同会議において、上記「中間とりまとめ」で指摘された以下の事項について必要な見直し・規定の新設を含む倫理指針の草案を提出し、引き続き議論を行っているところ。

### 「今後の対応と再発防止策」に対応する指針の見直しの方向性

#### (1) 臨床研究の質の確保と被験者保護

- ① 倫理審査委員会の機能強化と審査の透明性確保  
⇒ 委員構成、情報公開、教育・研修の規定を充実（見直し）
- ② 研究責任者の責務の明確化と教育・研修の徹底  
⇒ 責務を明確化、教育・研修の規定を充実（見直し）
- ③ データ改ざん防止体制の構築  
⇒ 第三者的な立場の者によるモニタリング・監査の規定を新設（新規）
- ④ 資料の保管管理に関する体制・ルールの整備  
⇒ 研究に係る資料の保存に関する規定を新設（新規）

#### (2) 研究機関の利益相反の管理体制

研究機関と製薬企業間の透明性確保

- ⇒ 利益相反に関する規定を新設（新規）
- ⇒ 研究計画書に利益相反管理の状況を記載する規定を充実（見直し）

疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議  
文部科学省 科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会 疫学研究に関する倫理指針の見直しに関する専門委員会  
厚生労働省 厚生科学審議会 科学技術部会 疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会  
厚生労働省 厚生科学審議会 科学技術部会 臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会

【主旨】 疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針の運用状況、疫学研究及び臨床研究の在り方に係る検討等を踏まえ、必要な見直しを行うもの(3専門委員会の合同開催)

【主な検討項目】

- 疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針の統合
- 統合した場合の指針の適用範囲
- 倫理審査委員会の質を担保する仕組み
- インフォームドコンセント
- 未成年者や被後見人に係る代諾及び再同意手続
- 個人情報の取扱
- 研究の質
- 被験者への補償
- 他

【開催実績】

厚生労働省の2委員会を平成24年12月に合同で、文部科学省の1委員会を平成25年1月にそれぞれ開催。その後、2月より3委員会を合同で月1回ペースで開催。

- |               |     |               |               |      |            |
|---------------|-----|---------------|---------------|------|------------|
| (2012年12月27日) | 第1回 | 合同委員会         | (2013年12月13日) | 第8回  | 合同会議       |
| (2013年2月20日)  | 第2回 | 合同会議          | (2014年2月26日)  | 第9回  | 合同会議(指針草案) |
| (2013年4月25日)  | 第3回 | 合同会議          | (2014年3月26日)  | 第10回 | 合同会議       |
| (2013年5月29日)  | 第4回 | 合同会議          |               |      |            |
| (2013年6月26日)  | 第5回 | 合同会議          |               |      |            |
| (2013年7月25日)  | 第6回 | 合同会議          |               |      |            |
| (2013年8月22日)  | 第7回 | 合同会議(中間とりまとめ) |               |      |            |