

### 【対応(例)】

① 研究計画の行政当局への届出

② モニタリング・監査

※新倫理指針(案)では「介入・侵襲を伴う臨床研究」が対象

③ 倫理審査委員会の責任・体制強化

※新倫理指針(案)では「すべての臨床研究」が対象

④ 問題発生時の立入検査・改善命令等

⑤ 有害事象発生時の行政当局への報告

※新倫理指針(案)では「介入・侵襲を伴う臨床研究」が対象

⑥ 被験者保護(インフォームド・コンセント、個人情報の保護等)

※新倫理指針(案)では原則「すべての臨床研究」が対象

⑦ データベースへの計画概要・研究結果の登録

※新倫理指針(案)では「介入・侵襲を伴う臨床研究」が対象

⑧ 記録の保存(研究機関・倫理審査委員会)

※新倫理指針(案)では原則「介入・侵襲を伴う臨床研究」が対象

⑨ 研修・教育

※新倫理指針(案)では「すべての臨床研究」が対象

### 【対象となる研究(例)】

I 被験者に与えるリスクを念頭においたもの

ア 介入・侵襲を伴う臨床研究

イ 未承認・適応外の医薬品を用いる臨床研究

※ 医療機器をどう考えるか。

※ 日本初の成分を用いるものから、(特に適応外の中には)一般に広く治療に用いられるものまで様々あることをどう考えるか。

ウ 被験者数の多い臨床研究

II 医師と患者の関係にとどまらず、広告等を用いて医療現場(患者全体)に影響を及ぼすもの

エ 製薬企業等の広告等に用いられる臨床研究

III 研究の種類にかかわらず、対応が必要なもの

オ すべての臨床研究

○ 前回(第3回)検討会において、委員より

- ・ すべての臨床研究に対して一律の法規制を行うのは望ましくないのではないか
- ・ 被験者に与えるリスクや、研究成果が医療現場(患者全体)に与える影響の大きさに応じた対応が必要なのではないか
- ・ 難病や小児、希少疾患など、研究と治療が密接に関わっている領域の取扱いについて配慮が必要なのではないか等のご意見があった。

○ これらを踏まえ、例えば①～⑨の対応について、それぞれア～オのどのような研究を対象にすることが適切か。