

**第3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19年11月 1日（木） 17:00～19:30****場所 東海大学校友会館 富士の間****1. 倫理審査委員会**

- (1) 委員会の活動のチェックについて
  - ・ 米国を参考に、倫理審査委員会の公的な認証（もしくは登録）を実施して、研究費の支給と連動した形にしてはどうか。
- (2) スタッフ、教育
  - ・ スタッフへの教育システムを導入してはどうか？
  - ・ 倫理審査に参加する委員への各種バックアップ（休業補償、ベビーシッターなど）や無償の教育システム等、英国の事例も参考になるのではないか。
  - ・ 倫理審査委員会の委員に対する教育は重要だが、厚生労働省など中立的な主体が行うのがよいのではないか。
  - ・ 倫理審査委員会の委員のみならず、被験者となりうる一般の国民の啓発は必要ではないか。セカンド・オピニオンを推奨するなど患者自身が身を守れるような啓発を行ってほしい。
  - ・ 動物実験の研究者も教育研修を受けることがルール化されていることを考えると、臨床研究においても教育研修は十分可能ではないか。
- (3) 審議の質的確保
  - ・ 倫理審査委員会に対する全国共通のSOPの作成や、規制当局の頻回な指導等の品質保証を英国のように実施するのに必要な体制・予算を確保する必要があるのではないか。
  - ・ 学会においても、公益法人の役割として、倫理審査も重要な公益的役割である認識も認識し、少しアピールしても良いのではないか。
  - ・ 倫理審査委員会の実施にはそれなりの費用が必要であり、厚労省としてもそうしたものをサポートあるいは推進するための予算措置を講じるべきである。
- (4) 指針の遵守の確保方策
  - ・ 公的研究費の不支給を指針不遵守のペナルティーとする米国のような規制を検討すべきだが、研究費を受けていない研究への対応も必要ではないか。
  - ・ 現状ではきちんと倫理審査している施設にも、そうでない施設にも同じように研究費が出ているので、倫理指針遵守による研究費の規制は必要ではないか。
  - ・ 間接経費がしっかり入っていて、倫理審査に必要な費用もそこで賄うことができることが指針の遵守においても望ましいのではないか。

- ・ 臨床研究の現場でマナーを守ってもらう上でも、研究費との結びつきと公的な監査は良い抑止力になるのではないか。
  - ・ ルールを守らなければ公的な研究費が出ないというのは当然に思える。
- (5) 多施設倫理審査委員会
- ・ 地域の倫理審査委員会を多施設で利用できるようにすることも必要ではないか。

## 2. 被験者に対する保護、(インフォームド・コンセント)

- ・ 倫理指針のインフォームド・コンセントの章に、施設毎に研究のタイプに応じた要件を個々選択できるような規定を加えてはどうか。
- ・ 疾患の重篤性等に応じた研究のタイプに応じたインフォームド・コンセントの在り方を示すのは重要
- ・ 研究のタイプに応じたインフォームド・コンセントは緩和する方向だけでなく、メリハリのある規定にしてほしい。
- ・ 日本の医療の提供方法に応じたインフォームド・コンセントの在り方があるのではないか。

## 3. 研究計画の公開について

- ・ 国立保健科学院のポータル・サイトなどを通じて、一般の人達にもわかりやすい臨床研究情報の公開を推進してほしい。

## 4. 疫学指針等との整合性などについて

### (1) 疫学指針との関係

- ・ 観察研究においては、疫学指針との整合性において、倫理審査の効率的なやり方ができるようにすべきではないか。
- ・ 臨床研究指針と疫学指針の間に不整合ができて、現場が混乱しないようにQ Aをつくっていただきたい。

### (2) 他規制との関連

- ・ 移植医療そのものは臨床研究に関する倫理指針の範囲外であることは明記できないか。
- ・ 研究的な医療として行うものについては、臨床研究に関する倫理指針に従うべきという考え方も示されている。
- ・ 臨床研究に関する倫理指針は、薬事法の規制を受けない臨床研究に対する規制であり、薬事法の治験は該当しないので、その点をよく踏まえて議論してほしい。