

**第4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12月13日（木） 17:00～19:00****場所 経済産業省別館 10階 1020会議室****1. 倫理審査委員会**

- (1) 委員会の活動の調査について
  - ・ もし現場での倫理指針の遵守状況で不十分な部分があるとするれば、その理由や程度などについてよく調べてほしい。
  - ・ 倫理審査委員会の調査の際には、委員会の名称、倫理指針ごとに委員会を作っているのかも調べてほしい。
- (2) スタッフ、教育
  - ・ 倫理審査委員会の非専門家委員を探すにあたって、候補者の中から委員にふさわしい人を選ぶような組織や仕組みが必要なのではないか。
  - ・ 倫理審査委員会で議論ができるように一般の人達を教育するシステムについて、もっと議論すべきではないか。
- (3) 委員構成について
  - ・ 倫理審査委員会への参加の可否を考える上で、施設の長として病院長以外にも様々な形態がある機関があり、病院長の扱いは難しい。
  - ・ 国民の信頼を得られるような倫理審査のあり方を考えると、病院長のような立場の人間の倫理審査委員会への参加は良く考えるべき。
  - ・ 臨床研究における病院長の責任のあり方を治験との比較を含め、明確化する必要があるのではないか。
  - ・ 総合大学における他学部の委員の位置づけについても議論してほしい。
- (4) 審査後のフォローアップについて
  - ・ 倫理審査において、研究開始後のフォローアップは非常に重要。
- (5) 委員会の活動の支援について
  - ・ 倫理審査委員会や、それをチェックするための組織等に十分なサポートを行ってほしい。
  - ・ イギリスの例を見ていると、EU指令発効後、臨床研究にかかる経費が倍近くになっており、日本においても3割の間接経費だけでは不十分ではないか。
  - ・ 間接経費が倫理審査委員会等の支援にしっかりまわるよう注意してほしい。

## 2. 被験者に対する保護、(インフォームド・コンセント、個人情報保護)

### (1) 既採取試料の扱いについて

- ・ 既採取試料を研究に利用する際の同意のあり方についても、包括同意等も含めて検討すべきではないか。
- ・ 既採取試料を研究に利用する際には、事前に目的を限定しない形での同意を得た上で、実際に利用する際に利用目的等を公開して、被験者が拒否できるようにするのが現実的ではないか。
- ・ 既採取試料の扱いについては疫学研究に関する倫理指針の規定とぶつからないように規定を調整してほしい。

・

### (2) 利用目的の公開

- ・ 試料の利用目的を公開するやり方としては、病院ホームページや診察室前の掲示板等で公開するのが良いのではないか。

### (3) 個人情報保護

- ・ 個人情報の保護については、各資格に守秘義務が課されているものの、指針でも秘密厳守を強く謳うなど、何らかの手当てが必要ではないか。

## 3. その他

### (1) 研究計画の届出等

- ・ 医薬品・医療機器の研究計画の事前中央審査が必要ではないか。

### (2) 他規制との関連

- ・ 厚労科研費で臨床研究を行っていく場合には、厚労省の利益相反(COI)のガイドラインに従ってマネージメントを行う必要がある。

### (3) 文言・記載等について

- ・ 既存試料の扱い、委員構成の項含め、新しい倫理指針は現場の人間が読んでわかりやすいものにしてもらいたい。
- ・ 臨床研究機関の長の倫理審査委員会への参加の可否の規定については、文章が難解であり、他の指針との整合性をとって修正する必要がある。

### (4) 臨床研究の分類

- ・ 看護の介入研究の位置づけを明確にしてほしい。