

第6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20年 2月13日（水） 17:00～19:30****場所 霞ヶ関東京會館 シルバースタールーム****1. 指針、制度の在り方について****(1) 研究倫理、法制化について**

- ・ 臨床研究については、専門家組織がヘルシンキ宣言に沿った規範を自分達で作って、公開などのサンクションを使いながら自己統治をすべきではないか。（光石）
- ・ 研究を適正に実施し、被験者を保護するための法律を倫理指針とは別に定めなければいけないのではないか。※
- ・ 臨床研究が学問の自由に含まれるとしても、学問の自由は人間の尊厳を侵すことはできないのではないか。※
- ・ 臨床研究においては集団の倫理が個人の倫理に優先すると言われる一方で、報道では、集団の倫理が優先する場合があるのではないか。

(2) 定義、倫理審査のあり方について

- ・ 研究の適正さについては、「プロトコル」は中央審査システム、「個々の被験者」は各施設の審査システム、とそれぞれ別のレベルで審査する必要があるのではないか。※
- ・ 診療と研究の差違や研究の定義は規範に則り明確に規定すべきではないか。※

(3) 同意、代諾について

- ・ 代諾者の選定については、本人との生活の実質及び精神的共同関係からみて本人の最善の益を図り得る者でなければ、本人の保護を損なう恐れがあるのではないか。※
- ・ 本人の意思が把握出来ない場合、本人が臨床研究にアクセスする権利を尊重すべきか、臨床研究のリスク等を考えて参加させないとすべきなのか判断が難しい。

2. 介入研究データベース登録について

- ・ スポンサーや研究者がネガティブデータを隠すという publication bias の弊害は研究成果の公表の努力義務では解消できないのではないか。※
- ・ 臨床研究については、一元的に登録する、審査するというをまず念頭において取り組む必要があるのではないか。

- ・ 介入研究の公開データベースへの登録については、WHOからの要請もある以上、努力義務でなく、きちんと登録する形にしたほうがいいのではないか。
- ・ 被験者の研究へのアクセスの観点から見ても、臨床研究計画の情報が公開されているのは望ましいのではないか。

2. 補償保険について

- ・ 臨床研究における補償保険の商品化には、補償についての何らかの根拠規定が必要なのではないか。※
- ・ 臨床研究における補償保険の商品化には、第三者よりなる判定機関が研究計画の審査や有害事象の評価に携わることが必要ではないか。※
- ・ 医療者側と市民側のミスマッチの現状を考えると、倫理審査委員会に市民委員が参加していくためには、こうしたミスマッチを解消する仕組みが必要なのではないか。

◎ 特別ゲストの意見には文末に※を付した。