

倫理審査の外部委託について

臨床研究に関する倫理指針

＜改正前＞原則として研究機関の中に設置。「ただし、臨床研究機関が小規模であること等により当該臨床研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合には、共同臨床研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することをもってこれに代えることができる。」

→特に制限なし

- ▶ 幹細胞研究の特殊性(CPC等の存在)
- ▶ 幹細胞研究について特化して審査を行う(外部)審査委員会の設置

第1回と第2回の専門委員会の意見のまとめ

賛成

- 外部倫理審査会での審査は審議内容を充実させるもの

条件付き

- 倫理審査委員会の施設間格差をなくすための倫理委員会間の協調
- 倫理審査委員の研修、教育が必要
- 倫理委員会の審査ガイドラインの作成が必要
- 中央審査との二重審査で倫理委員会のレベルを維持