

臨床研究の在り方に関する論点整理（案）

1 制度の見直しに関する基本的考え方

- 法的な強制力を持たない倫理指針と、強制力を持つ法的規制について、諸外国の状況等も踏まえ、最適なバランスの在り方についてどう考えるか。
- 学問の自由（憲法第 23 条）との関係や、臨床研究全体に与える影響について、どのように考慮すべきか。

2 研究機関等に対して遵守を求める事項と対象範囲

上記の点を踏まえ、臨床研究の信頼性確保のため、

- ① 被験者の保護
- ② 研究の質（データの信頼性）の確保

の観点から、まず、以下に例示する留意点を考慮しつつ、制度の実効性を担保すべき事項や臨床研究の範囲について議論を進めることとしてはどうか。

（留意点（例））

- ① 被験者の保護について
 - 被験者保護に関する事項について遵守を求める臨床研究の範囲の考え方として、どのようなものが考えられるか。（例えば、介入・侵襲の有無、通常の診療の範囲を超えるか否か、未承認医薬品等の使用の有無や適応外使用の有無、規模（被験者数）等）
 - 被験者保護のうち、安全性確保の観点からは、どのような事項について遵守を求めるべきか。（例えば、研究開始前の研究計画の届出、有害事象報告、改善命令等）
 - 被験者保護の観点から、安全性確保に加えて重要であると考えられる事項（個人情報保護やインフォームド・コンセント、製薬会社との利益相反等に関する情報提供等）について、対象とする臨床研究の範囲をどう考えるか。
 - 倫理審査委員会の役割・位置付けについてどう考えるか。
 - 倫理審査委員会の審査については、どのような研究を対象に、どのような事項について求めることが適当か。
 - 研究機関における研修や教育については、どのような対象に実施を求めるべきか。

② 研究の質（データの信頼性）の確保について

- データの信頼性を確保する観点から、モニタリング・監査、記録の保存等を求める臨床研究の範囲をどう考えるべきか。（例えば、介入・侵襲の有無、通常の診療の範囲を超えるか否か、未承認医薬品等の使用の有無や適応外使用の有無、規模（被験者数）等）
- 検討にあたっては、臨床研究の成果が患者に与える影響や、研究機関における体制整備の負担等をどのように考慮するべきか。（例えば、対象とする研究の範囲や猶予期間の設定等）

3 製薬企業等における透明性確保に関する対応

- 臨床研究に対する製薬企業等の関与の適正化のために、どのような方策が考えられるか。
- その際、臨床研究全体に対する影響や、制度の実効性についてどう考えるか。（現在、製薬企業等が自主的にガイドラインを定め、研究機関に対する資金提供の内容について情報公開を行っているが、その他の事項の取扱いも含め、どのように考えるか。）