

性、統計解析の方法、プライバシーおよびセキュリティの保護とその方法、健康被害への対処、補償、終了後の治療等の入手可能性、起こりうる利益相反、対象者の選定、説明同意文書、結果公表、記録の保存などに関する事項を含む研究についての計画をいう。

⑧研究計画書 研究計画を記載した文書をいう。

「人についての研究」は研究領域を限定せず、人の構成要素である臓器、組織、細胞、遺伝子、個人および家系など帰属集団の情報についての研究も含む。連結不可能匿名化された情報を対象とする場合や尿など人の排泄物を対象とする場合も本法の適用範囲とする。排泄物は人体の一部とはみなされないが、提供者となる対象者は等しく保護されなければならない。

国内外の研究についての適用範囲は、1) 対象者の全てまたは一部が日本国に居住する者である研究は明らかに適用されるが、2) 日本国民が海外で行う研究(対象者が外国人ないし海外にいる日本人の場合、研究主導者が外国人ないし日本人の場合、実施国が先進国ないし開発途上国の場合、実施国民の益ないし日本国民の益を目的とし海外で実施する場合)3) 海外から人体の一部またはその加工品を輸入して行う研究、日本国民が国外で実施する研究、などの類型により、本法と他国の法律のいずれを適用すべきか判断基準が異なるため、中央委員会において国際的な研究についての指針を設けることとする。

試案は研究の学問分野は限定しないが、中心になるのは医学研究であるため、「研究主導者」についての規定のみ「医師その他の研究者」として「医師」を例示した。CRO (contract research organization: 開発業務受託機関)、SMO (site management organization: 研究施設支援機関³³⁾等は研究計画中の「研究組織」の一部分に位置付けられる。「研究に伴う収支の概要」は、CROやSMOへの支払い、研究者への報酬、対象者1人当

りの研究費等、支払いの配分や金銭の流れを明らかにするという意味である。「終了後の治療法等の入手可能性」の「入手可能性」は、availabilityの訳であり³⁴⁾、その治療法等が研究期間を終えても対象者にとって入手可能であるのか否かを計画時に記載し、参加期間中とその前後の待遇に著しい差が生じないようにする。

1-3 (基本的理念)

1-3-1 人は、人権の基盤である心身の一体性を担う主体である。

1-3-2 対象者の安全、福利、権利は、研究および社会の利益に優先する。

1-3-3 人についての研究は、科学性、倫理性、信頼性および透明性を備え、もって研究の公正さが確保されるものでなければならない。

1-3-4 人についての研究は、人の尊厳を侵すものであってはならず、非人道的なまたは品位を傷つける取り扱いを決してなされてはならない。

1-3-5 人についての研究は、自然、環境および他の生物種との調和を著しく損ねてはならない。

1-3-1は「試案の特徴」1) に述べた理念の表現である。

1-3-2は、研究倫理の国際標準といえる「対象者の人権は研究の自由に優先し、個の倫理は集団倫理に優先する」という理念である。「福利」はwell-beingの訳語に近い。

1-3-3は、憲法§13に保障される個人の尊重の理念に導かれる対象者の保護は、研究の本体を構成する要素であり、研究の科学的・倫理的妥当性および適正な実施による公正さ(インテグリティ)を確保する必要条件であることを述べている。

1-3-4は、国際人権自由権規約§7第1文より、まず人間の固有の尊厳は侵してはならないとし、これと関連して、胚や胎児の保護などは、「われらの子孫のために」「将来の国民に対し、侵すことので

きない永久の権利」を保障する憲法(前文, § 97)に基づく他,種としての人の保護の意味も含むものとして,本条に基づいて指針を設けるものとする。1-3-1との関係は,基盤となる概念としては人間の固有の尊厳の保持が論理的に先行するが,人についての研究の主たる目的である一人の個人の保護を先に規定した。「非人道的または品位を〜」は,人間の固有の尊厳の保持が犯されるという反対側の状況から表現してその意味を明確にする意図からであり,第二次大戦中などの非人道的な人体実験への反省の意味を含む。

1-3-5は,環境や動物への配慮,生態系の維持は,科学技術との相克において優先する価値でありうることを,「調和」という日本的価値観で表現した。

2. 研究の条件

2-1 (前提条件)

2-1-1 人についての研究は,科学的原則および科学的知見に基づいて計画,実施,評価されなければならない。

2-1-2 人についての研究は,研究に伴う危険を十分に管理できる体制の下に行われなければならない。

2-1-3 人に対する侵襲を伴う研究は,資格のある者によって,医師の監督の下に,かつ,緊急時に対象者に対して必要な措置を講ずることができる設備および人員を配して,行われなければならない。

2-1-4 人についての研究を行う研究主導者等および,人についての研究の審査にあたる者は,人についての研究に関する適切な教育・研修を受けなければならない。

法律において「基本原則」は理念的なものとして扱われ実体要件とみなされない場合が多い。そこで,オランダ被験者保護法に倣い,「2.」では研究を実施する条件としてより遵守義務の強い規律とした。本条ではその中でも前提条件となる科学

的知見,危険を管理できる体制について述べている。

2-1-3の「資格のある者」は,医師・薬剤師・看護師等国家資格の意味と,学会等による認定の双方の意味を含む。2-1-4については,研究主導者等の教育・研修は研究者共同体の自主性によるものとし,審査委員の教育・研修については中央委員会の管轄によるものとするため,後者についてのみ3-4-4に規定している。

2-2 (益と危険の評価,公平性)

2-2-1 研究に伴う益と危険は,個々の対象者およびこれと同じ属性を有する人々について,危険を正当化する益のあることを評価した上でなければ実施されてはならない。

2-2-2 研究計画においては,参加する者としていない者との間,対象者と対象者との間,および研究実施中とその前後との間に,公平性が保たれなければならない。

2-2-3 研究主導者は,研究による危険が益に見合わないと判断された場合は,研究を中止しなければならない。

2-2-4 動物実験は,代替法を検討し,動物種数および与える苦痛を必要最少限にしなければならない。

2-2-5 研究の益と危険の評価および公平性は,研究計画の策定において十分に検討されたうえで,3で規定する地域委員会による審査を受け承認され,かつ,研究実施中にも継続して評価されなければならない。

益と危険のバランスの評価についての条文である。研究に伴う益と危険が,系統的情報収集・代替的方法の検討・十分な前臨床研究に基づき,個々の対象者・その母集団・関係者・社会全体について,精神的・身体的側面から,害の特質と大きさと起こりうる確率により事前評価し,益により危険が正当化できること,および危険を最小化する方法,研究終了後も益と危険を追跡する方法

が研究計画書に記載され、その要約が同意説明文書にも記載され、地域委員会により承認されなければならない³⁵⁾。社会的な危険はこの法自体が管理すべきものであり、身体的側面に加え精神的側面の評価も必要であるが法で規律するレベルではないため、これらについてはことさら条文とはしないが、通常予測不可能とされるような危険性も研究計画書等に記述することに努めるべきである。

2-2-2は、憲法・国際人権法の平等権を研究計画・実施において保障すべきことを求めたものである。治療を伴う研究において、参加しないならば標準的方法（標準的方法がない場合は研究に参加しない場合に受けるケア）を受けることによる対象者の益が、研究参加により著しく損ねられてはならない、という倫理のレベルの理念にも通じる。「標準的方法」については議論があるが、倫理原則ならば「最善と証明された方法」とすべきである。この原則に基づいて、標準的方法がない場合のプラシーボまたは無治療との比較対照研究も公平性の保たれる限り許容しうるものとなる。また、研究に参加する者だけに突出して優れた方法が与えられたり、参加期間中だけ優れた方法が与えられ終了後との落差が著しいものとなる計画を制限する規定でもある³⁶⁾。

2-2-4は、動物実験についての3R (replacement, reduction, refinement) の原則の条文化である。

2-3 (対象者のプライバシーの保護)

2-3-1 対象者はプライバシーおよび情報セキュリティを求める権利を有する。

2-3-2 対象者の情報は、あらかじめ本人の同意を得ないで目的外使用または第三者提供されてはならない。

2-3-3 対象者の情報は、研究の計画、実施、解析、公表、追試などあらゆる段階で保護され、漏示、混交、盗難、紛失のないよう管理されなければならない。

2-3-4 対象者の情報を取得、管理、利用する範囲、方法、取扱い者、期間、匿名化され

る範囲と匿名化の方法は、研究計画書に明示され、同意説明文書に要約が記載されなければならない。

2-3-5 一定の公益上の必要がある場合であつて、本人の同意を得ることが困難なときは、地域委員会の承認を得て、本条の例外とすることができる。

プライバシー権および情報セキュリティを求める権利は憲法§ 13により保障される。プライバシー権とは、自己に関する情報をコントロールする権利（開示・訂正請求権を含む）のことである。データ撤回権を含むコントロール権に関して、ある段階でコントロールが物理的に不可能となる。従来議論では「論文公表時」とされてきたが、最近では、連結不可能匿名化された後、もしくは連結不可能匿名化された資料が施設を移動した後、等の議論がある³⁷⁾。情報保護のルールは、安易に匿名化により保護されるとしたり、同意のプロセスにおいてコントロール権を制限できるなどすべきではない。法と指針等による整合性ある設計を綿密に検討し、情報の種類によるリスク管理の水準を公的ルールとし、社会的合意を形成すべきである。本条はその基本原則を示している。

本条は「個人情報」に限らず、研究によって得られたデータやそれと関連する診療情報、遺伝情報・家族歴を包括し、個人が特定できない情報も適用範囲としている。手続き上匿名化されても個人が特定できる場合もしばしばあり、すべてを「対象者の情報」として保護すべきである。

「保護」の内容は、一切他者の手に渡らないということではない。研究に参加することはすなわちプライバシーの一部が公共性を持つ情報としてリスクに曝されるということである。そのリスクのレベルと範囲と管理の方法が計画段階で明示され、正当化しうるか否かを地域委員会が評価し、対象者のプライバシー保護のための措置をとる責任を研究者に課するのである。

2-4 (無償原則)

2-4-1 対象者に、研究に参加することに対する報酬が与えられてはならない。ただし、参加しなければ生じない負担に対する手当では、正当な範囲内でこれを認めることができる。

2-4-2 人についての研究における人体もしくはその一部またはその情報は、これを有償取り引きの対象にしてはならない。ただし、人体の一部の保存、加工、輸送等については正当な範囲で経費の請求ができる。

2-4-1は丸ごとの対象者または人体の一部の提供者としての参加意思の自発性との関係、2-4-2は切り離された人体の一部または情報の取引について、無償原則を述べ、それぞれにつき許容できる例外の範囲を述べている。参加への誘因としてはならないという規定と、不可侵であるべき人体を金銭取引の対象としてはならないという公序規定との側面を持つ。第1項の手当てについては研究計画書に具体的に記載し、地域委員会の承認を得る。第2項と関連するバンク事業体は中央委員会の許可制とする。

研究段階における規定であるため加工された後の人体由来製品の扱いは本法の枠外となる。製品の材料とすることが許容される範囲については、その格付けをすることの是非も含めて本法の枠組みの外での検討が必要であろう。

また、治験ビジネスやデータベース業者などの事業がすでに存在している事実、人体細胞の加工処理技術に企業が参入することで熱傷治療など再生医学研究が推進される事実については、付加的な価値と労働についてのみ金銭取引がなされていると評価できる範囲内で容認される。過剰な産業化は法に抵触するとみなされるべきであろう。

2-5 (医療、補償)

2-5-1 研究主導者は、対象者が研究に参加して健康被害が生じた場合、当該健康被害が

研究実施における過失によるものであるか否かを問わず、当該対象者に対し最善の医療を提供しなければならない。

2-5-2 対象者は、研究に参加して健康被害および損失が生じた場合には、当該健康被害が研究実施における過失によるものであるか否かを問わず、研究主導者、研究実施機関および出資依頼者に対し、損失に対する十分な補償を求めることができる。ただし、当該健康被害が対象者の故意または重大な過失により生じたことが明らかな場合、または因果関係が明確に否定される場合は、この限りでない。

2-5-3 研究主導者は、本条の健康被害の治療に要する費用その他の損失を補償するための手順を定めるとともに、その履行を確保するために、保険その他の措置を講じておかなければならない。

2-5-1の「最善の医療を提供しなければならない」との規律は、費用負担の義務とは無関係に、最善の対応をすべきことを規定している。第2項は答申GCPに倣い、過失の有無を問わず対象者は補償を求めることができ、その際の因果関係の証明は対象者に負担を課さないようにするものとしている。

補償の履行を確保するための保険については、「大規模治験ネットワーク」などでも検討されているものの、実効ある方策は示されていない。民間の保険会社に頼るのではなく、国がライフサイエンス振興政策の最重要課題として公的な補償制度を積極的に創設すべきである。

医薬品機構の市販後薬剤についての補償制度で、抗がん剤など補償義務が免除される品目がある。これを参考に、副作用を必然的に伴う治療のうち予期出来る有害事象等について補償が免除されるケースも検討すべきであろう。逆に、これらの薬剤の存在を理由に補償一般が免除されてはならない。

2-6 (資料の保存)

2-6-1 研究主導者は、記録保存責任者を置き、次の記録を、取得時より研究中止または研究計画書に記載されるフォローアップ期間を含めた終了後一定期間保存しなければならない。

- (1) 研究計画書、研究に関する契約書、地域または中央委員会との間の書類
- (2) 研究実施により得られたデータ
- (3) モニタリング、監査、取扱い物質の管理等業務の記録
- (4) 上記全てに関する作業手順書

2-6-2 地域および中央委員会は、記録保存責任者を置き、次の記録を、取得時より研究中止または研究計画書に記載されるフォローアップ期間も含めた終了後一定期間保存しなければならない。

- (1) 研究計画ごとの審査委員の構成、委員会の開催に関する手順書と記録
- (2) 審査を行った研究計画書、審査に関する契約書、研究主導者との間の書類
- (3) 審査の議事録

2-6-3 地域および中央委員会は、特定の研究につき、2-8-1、2-8-2の資料の長期保存を命ずることができる。

研究結果である1) 生データ 2) 地域および中央委員会に登録される要約(開始・継続・終了時) 3) 総括報告書 4) 論文のうち、3)の作成は「治験」では義務付けられるがすべての研究に義務付けられるとは限らない。結果の科学的妥当性の判断は地域委員会が保障すべきものではなく研究者共同体に委ねるべきものであるから、3)の義務付けや信頼性担保は地域委員会の任ではない。地域委員会は、結果については、逸脱行為があった場合に介入できれば十分であろう。また、論文公表も、あらゆる研究について義務付けることは困難である。むしろ、2)を制度化し標準治療データベースを構築することで報告バイアスをも回避し

うる制度として、審査体制の中で記述した。

なお、データが取得された時、記録が行なわれた時より、その正確性を保ちつつ保存されなければならない、という規律であり、次の2-7はそれを逆の意味から禁止するものである。

2-7(情報またはデータの捏造、改ざんの禁止)

何人も、研究実施に関する情報またはデータを捏造し、改ざんしてはならない。

研究主導者等が、研究に関する情報およびデータの正確性および信頼性を保持する義務を負っていることは、1-3-3の信頼性および透明性保持から導き出される。典型的な科学的非行の抑止を具体化した規定である。

科学的非行は、バベッジによれば³⁸⁾、いくつかのタイプがある。行っていない観察を記録したときを「捏造」；データがより見栄えのよいように操作されることを「トリミング」、その研究者の仮説に最も適したデータのみ選択しそうでないデータを捨てることを「クッキング」と呼ぶ。これらは、データ・マッサージと呼ばれることもある。治験に関しては医薬品機構が調査してきたが、捏造・改ざんは次第に巧妙になり、故意と過失の境界は常に曖昧であるという。

2-8 (結果公表)

すべての研究結果は学術に則してすみやかに公表されなければならない。

研究出資・依頼者などが同意権を行使し恣意的な公表の遅れや不公表等論文公表時における科学的不正の原因となることを防止する。「学術に即して」には、学術的に信頼性を評価しうる構成により、という意味と、公表の判断も学術的な公正さに基づいてなされるべき、という意味とが含まれる。

2-9 (利益の社会還元)

研究に基づく知的財産権によって得られた利

益は、適正に社会に還元されなければならない。その還元については中央委員会がその基本的な基準を作ることとし、個々の地域の独自性においてこの基準が適用される。

一般に知的財産権の発生は、計画段階で特定の研究に起因すると予測できないため、計画段階での規律が難しい。特に発生を想定して行われる先端医学研究の場合も含め、研究成果の特許化の可否や特許取得後の利益配分については地域委員会に評価の権限を持たせたい。弱者を対象とする研究は研究者個人への利益配分よりも公益のための基金にあてる、等の基準を設け、そのための制度も検討すべきであろう。

なお、生命倫理に関わる人体由来資料からの発明の特許化の是非が経済産業省等で議論されている。特許と生命倫理は特許法の理念上区別されるべきとされるが、人についての研究は特許取得後に実施を制限できるものではなく、特許取得の前提として研究が必要とされるため、対象者を保護する法律の立法化に先行して人体由来資料を用いる発明の特許化の枠を議論すべきではない。

3. 審査の体制と手続き

3-1 (総則)

3-1-1 研究が計画、実施されるためには、研究計画ごとに、対象者保護地域審査委員会(以下、「地域委員会」という)の承認を得なければならない。

3-1-3 対象者保護中央委員会(以下、「中央委員会」という)は、地域委員会の業務の調整、指導、教育研修、および技術、安全性評価を行う。

3-1-4 地域委員会と中央委員会をあわせて「委員会」という。

「試案の特徴」の3)で述べたように、公的第三者機関としての地域委員会と、その調整機関としての中央委員会による審査体制をここで提案す

る。

実施施設ごとには、施設の診療環境等と照らし、実施の適切性を第三者的視点を含んで評価する機関も必要であるが、これは法律で規定せず施設ごとの自主性に任せると同時に、地域委員会が各施設の診療環境等の実地調査等も踏まえて、各施設での実施の適切性を評価しうることを前提としている。

薬事法上の治験については、薬事法上の省令・通知等で事前審査が義務付けられ、GCP調査が行われるべきであるが、その場合も地域委員会による研究審査・調査等は、薬事法上の事前審査・調査の結果を参考にし、時に科学的妥当性についての審査とは拮抗する場合もあるものとして、対象者保護の観点から審査するものとする。

3-2 (対象者保護地域審査委員会)

3-2-1 (設置)

3-2-1-1 一定の地域ごとに、一つまたは複数の地域委員会を置く。同一地域内に地域委員会を複数設置できる条件は、政令で定める。

3-2-1-2 地域委員会は、所管の大臣または知事(以下、「認可権者」という)が認可する法人とする。

3-2-1-3 認可権者は認可の際、3-2の諸規定を満たしていることを確認しなければならない。

3-2-1-4 認可権者は、3-2の諸規定を満たさない地域委員会に対し、改善命令を発することができる。

3-2-1-5 認可権者は、前項の改善がなされない場合は、認可を取り消すことができる。

3-2-1-6 地域委員会がその責務を遂行していないと判断される十分な理由がある場合、何人も理由を付してその認可権者に対し改善命令を発するよう意見を表明することができる。

委員会を置く地域の単位は、都道府県ごとにするか、複数の府県にまたがるブロックを検討する。年間審査件数を基に、適正な仕事ができる月当たりの審査件数を上限とし、上限をこえる地域では複数設置可能、など。

認可権者は、都道府県ごとに置く場合は委員会所在地の知事、複数の府県にまたがる場合は、既存の広域行政組合的な合意を、関係の知事なり議会なりが交わすことで対応するか、法的に難しければ内閣府科学技術担当大臣にすることを検討する。委員会の法人格のあり方についても、国で進められている公益法人改革の成りゆきを見ながら、要検討事項としたい。

3-2-1-6は、一般市民やNGOなどが意見を表明する機会を提供するものである。

3-2-2 (地域委員会の構成)

3-2-2-1 地域委員会は、それぞれの業務の専門家からなる常任委員と、専従の事務局を置く。

3-2-2-2 地域委員会委員は互選で委員長1名、委員長代行1名を常任委員の中から選任する。

3-2-2-3 委員の構成は、適切な男女比、専門家および非専門家の比率が確保されなければならない。

3-2-2-4 地域委員会は、研究計画ごとに、異なる委員を参加させることができる。

3-2-2-5 すべての委員は、3-4-4で規定される教育研修を受ける。

従来の十数人の固定メンバーによる施設IRB方式ではなく、数十人の常任委員および登録されたピア・レビューアから構成され、メンバー構成は研究計画ごと、または審査を行う日ごとに決められる、という運営方式を提案する。研究計画ごとに、当該の研究分野の専門家、研究デザインの専門家、当該研究の対象者の集団を代表する者、当該の研究を理解する法律家、当該の研究を理解する他の人文科学の専門家、訓練を受けた患者会の

メンバーまたは市民代表、動物等による追加研究を要する場合はその分野の専門家、医薬品等化合物を扱う場合は当該物質の取扱いの専門家からなる委員でパネルを構成する。委員は、同性の者を3分の2を超えて任命しないことが望ましく、少なくとも男女いずれかの性の者を2名以上含んでいなければならない。以上は政令等で規定する。

研究審査委員が、任意に選ばれた施設内の委員と、他の分野の有識者ではあるが研究審査についての専門知識を持たない委員のみで構成されている現状は、研究振興策に照らして不適切である。一般市民にも研修を受けることで等しく審査に参加する機会を開くべきである。そのための研修についての調整の役割を、中央委員会が担う。

3-2-3 (独立性、中立性および透明性の保障)

3-2-3-1 地域委員会の委員の職務は、独立して行使されなければならない。

3-2-3-2 委員は職務と関連する利害関係を地域委員会に対し申告する。特定の研究につき利益相反する委員は、当該研究の審査に関与してはならない。

3-2-3-3 地域委員会は、委員構成、議事手続き、議事録を公開する。

3-2-3-4 地域委員会の財政は、審査申請者からの審査手数料および公的助成、寄付でまかなう。審査手数料の額は、地域委員会において定める。地域委員会の委員は、報酬および交通費を支給される。

研究審査委員会の利益相反についてはアメリカでも問題になっており利益相反の開示についてのルールが検討されている。

3-2-4 (研究計画の審査)

3-2-4-1 研究主導者は、研究を実施する施設の所在地を管轄する地域委員会に対し、研究計画の審査を申請し、承認を受けた後でなければ研究を開始できない。

3-2-4-2 多施設で同一の計画のもとに行う研

究については、研究主導者が主として研究を実施する施設の所在地を管轄する地域委員会に対し申請することができる。

3-2-4-3 地域委員会は、申請された研究計画書について審査し、承認、条件付き承認、補足情報の提出、不承認、承認取り消し、のいずれかの意見を述べる。

3-2-4-4 地域委員会は、申請日から〇〇日以内に、審査意見の要旨を書面で研究主導者に対し通知する。地域審査委員会は、これを中央委員会に報告する。

3-2-4-5 地域委員会は、簡略審査の要件および手続きを定めることができる。

多施設で同一の計画のもとに行う研究について、研究主導者（は一施設のみで実施するとは限らないが）が主として実施する施設の所在地を管轄する地域委員会に審査を申請することで足りるものとする一方、当該地域委員会に限定する。より審査の緩い地域委員会に申請が集まることを抑止するには所属施設の所在地で限定したほうがよいとの考え方もあるが、所属と実施施設が一致しない場合もあり、いずれの方式にすべきかは検討の余地がある。

申請日から意見を通知するまでの日数の期限は今後の検討課題であるが、例えばフランス被験者保護法では「5週間以内」とされている。

審査意見に不服である研究主導者が中央委員会に調整を申請できるという不服申し立て方式も検討に値するが、本来このような調整機能を使わなくとも地域委員会で解決されることを理想とするため、必要であれば中央委員会の運用規則で定めるものとする。

3-2-5 (継続審査)

3-2-5-1 地域委員会は、定期的にまたは必要があるときに、研究について研究主導者に報告を求めることができる。

3-2-5-2 地域委員会は、定期的にまたは必要があるときに、研究について立ち入り調査

を含む調査をすることができる。

3-2-5-3 地域委員会は、実施中の研究について、安全性および有効性に関する情報を評価し、研究計画の変更の要否を審査し、研究主導者に対し、研究の継続または中止、研究計画の変更、対象者選定の適否につき意見を述べる。

3-2-5-4 地域委員会は、承認した計画からの著しい逸脱または法令上の重大な違反を認められた場合は、研究主導者に対し承認を取り消す旨の意見を述べるることができる。

3-2-5-5 地域委員会は、継続審査の状況を、適宜、中央委員会に報告する。

3-2-5-6 地域委員会は、研究の中止・承認取り消しについては公表する。

地域委員会は、研究実施の承認・不承認だけではなく、適正に実施されているか否かのフォローアップの役割も担う。

3-2-7. (有害事象)

3-2-7-1 研究実施者、研究協力者は、研究主導者に対し、研究に伴う有害事象を直ちに報告しなければならない。

3-2-7-2 研究主導者は、有害事象を整理し、副作用を含む安全性情報を地域委員会に報告する。

3-2-7-3 委員会は3-2-5-3に規定した意見を述べる。

3-2-7-4 委員会は、安全性情報を内閣府科学技術担当大臣に報告する。

3-2-7-5 研究主導者は、前項に基づく安全性情報を関係者に通知する。

日本では薬剤の統一的な有害事象報告制度が無いことがしばしば問題視される。薬剤以外の医療行為については学会等で個別に行なわれるのみであり、実験的医療の有害事象のデータが適切な制度のもとに蓄積され技術評価に利用できる体制となっていない。試案では、研究行為に伴う有害事