厚生科学審議会科学技術部会臨床研究の倫理指針に関する専門委員会 07・9・13
「臨床研究の倫理指針の見直し」ヒアリング・スピーチレジュメ

光石忠敬（みついしただひろ）

資料①提言「研究対象者保護法要綱試案」―生命倫理法制上最も優先されるべき基礎法として―（橳島次郎、栗原千絵子と共著）．臨床評価 2003;30(2,3)369-395.
②臨床研究における対象者の適正選定とインフォームド・コンセント原則―平等権による再構築―．Ｉｎ．人の法と医の倫理．信山社（東京）．2004.3.　685-717.
③「臨床研究に関する倫理指針」の特長と問題点.
In：日本医事法学会編　年報医事法学１９.日本評論社；2004: 245-237.
④人間の尊厳と人権の関係－人間の尊厳は学問・研究の自由、幸福追求権、自己決定権など対立する価値との比較衡量を許すか－．臨床評価 2007;34(1)93-101.
⑤提言「研究対象者保護法要綱 07 年試案」―生命倫理法制上最も優先されるべき基礎法として：第２報―（橳島次郎、栗原千絵子、浅野茂隆、福島雅典と共著）．臨床評価 2007;34(3)595-611.

1　倫理指針の水準
　1.1　本来の倫理指針の水準
　1.2　現行指針の水準の問題
2　告示としての現行指針の法的位置づけの問題
　2.1　行政立法
　2.2　法定外の指導の告示
　2.3　現行指針の法的位置づけ
3　倫理指針の限界
　3.1　法制化の必要性
　3.2　他の法律との関係
4　補償制度を被験者保護の柱とすることの問題
　4.1　無過失補償制度に必要不可欠な要素
　4.2　事後的に金銭で賄うシステムのみで欠けるもの
5　自民党ライフサイエンス議連決議等の政策における問題
　5.1　ライフサイエンス議連決議等の政策の特徴
　5.2　示唆している臨床研究法制化の特徴
　5.3　基本法という制度設計の問題
6　パブリックコメントの要旨
7　立法