

**第8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 5月22日（木） 17:00～18:30****場所 法曹会館 高砂の間****1. 有害事象の取扱いについて**

- ・ 予期しない有害事象の定義は、インフォームド・コンセントに書いていない定義ということでもいいのか。
- ・ 予期しない有害事象というのは研究計画書の中に書かれていない有害事象のこと。
- ・ 予期しない有害事象は概要書、添付文書に書かれていない有害事象ということでもいいのか？（詳細はQA対応）
- ・ 指針における有害事象報告は、安全対策課にFAXするのと同様の制度を利用した報告でいいのか？（詳細はQA対応）
- ・ 有害事象報告はどのくらいの発生頻度のものを報告すればいいのか。
- ・ 他の機関等から試料等を受け取る場合には、「組織の代表者等」の許可を得ることとなっているが、国立大学を含めた総合大学では総長ということになるのか？（詳細はQA対応）

**2. 研究者等への教育研修等について**

- ・ 教育を受けることを研究者に求めるのであれば、臨床研究機関の長にも教育を受けさせるということがあったほうがいいのではないかと実験動物の指針では長の責任で受けさせるとなっている。
- ・ E-learningなどは利用者にわかりやすいようにサイトを書いておいてほしい。

**3. 補償のあり方と有害事象報告について**

- ・ 健康被害の補償について臨床研究機関の長にも協力するよう求める記載が必要ではないか。（概要に記載あり。）
- ・ 補償保険は確実に商品化されるのか。また、いつから利用可能か。（時期については保険会社と協議中。できるだけ早期に提供可能となるようお願いはしている）
- ・ 医薬品・医療機器など可能なところから、補償に対応し、保険会社に商品を開発していただくのは、臨床研究の推進のためにも良いのではないかと。

### 3. その他

- ・ 高度医療評価制度については、「臨床研究に関する倫理指針」に従うことが要件の一つになっているが、具体的に改正前のものに従えばいいのか、それとも改正後のものに従うべきなのか。(改正指針の適用前であれば、現行の指針。適用後であれば、改正指針に従う。)
- ・ 臨床研究でCRFをつくるときにカルテ番号を使うことの可否や取扱いの在り方についてQAで示して欲しい。
- ・ 「関係者に対して要請する事項」のところに次回改正時に「臨床研究に関する倫理指針」と疫学研究に関する倫理指針に統合させることを「要請」に入れて欲しい。
- ・ パブリック・コメント用の資料については、委員全員に確認を行った後、5月27日の科学技術部会で報告を行う。