

## 意見26

意見：改正案では「第2 研究者等の責務 (1) 研究者等の責務 ②」において介入を伴う研究を開始前に登録データベースへの登録を求めている。全ての研究が登録されれば、同じようなnegative studyが繰り返されることを避け得るというメリットがあり、また広い視点からはnegative studyが公表されにくいことによる出版バイアスを除外するのに役立つであろう。しかし、現時点では登録された臨床試験データを調整する体制が整っている訳ではなく上記の利点が得られるとは考えにくい。実際には登録に必要とされる煩雑な手続きのために、むしろ各臨床研究者の意欲を削ぐ結果となり、臨床研究の後退につながりかねない。また、「第2 研究者等の責務 (1) 研究者等の責務 ③」において重篤な有害事象、不具合について臨床研究機関の長に通知することを求めている。しかし、介入を伴う臨床試験においてこのような有害事象への対応については、研究組織外に設置された効果・安全性評価委員会に通知し同委員会での判断を求めるのが一般的である。有害事象の研究機関長への通知については各機関において別途定められているので、通知するだけであれば各機関のルールに従えばよいと思われる。しかし、有害事象への対応について研究機関長が何らかの判断を示した場合は上記の効果・安全性評価委員会における判断と異なってくる可能性がある。重篤な有害事象の発生に対しては迅速な対応が求められるため、判断に関する系統は一本化しておくべきである。公平、公正な立場での判断という視点からは研究組織外に設置されている効果・安全性評価委員会の方が妥当と考える。