

## 7. 研究の質について

7-1 研究成果の科学的な信頼性の保証や社会からの信頼を確保するための新たな規定を設けるべきか。

## <現状と課題>

- 現行指針は、研究成果の信頼性の保証、不正行為への対応、利益相反の管理等については直接言及していない。
- 治験では、研究成果に基づき医薬品・医療機器の承認審査を行うものであることから、モニタリングや監査等によりデータの質を担保しているが、治験以外の臨床研究では、データの信頼性を保証するための取組は、研究者等の判断に委ねられている。

## <現状と課題>

- 国や学会等において、研究上の不正行為への対応や、利益相反の管理に関するガイドライン等が別途定められている。
- 個別の研究毎にモニタリングや監査等を求めても、十分な研究資金や体制で実施できる研究は限られていると考えられる。

## <検討のポイント>

- 研究の質の担保や利益相反の管理等について、人を対象とする研究であり、研究成果のもたらす社会的影響を考慮し、指針においてどのように取り扱うべきか。
- 統合後の指針において、研究機関にモニタリングや監査等を求める必要があるか。

## <見直しの方向性(案)>

- 統合後の指針では、研究不正や利益相反の管理に関して国や学会等により別途定められているガイドライン等も踏まえて研究の質の担保や利益相反の管理を適切に実施することを求めていますどうか。
- 現行の公開データベースの仕組みを活用し、研究責任者に研究計画の登録・公開を求めている研究について、研究の進捗状況を適宜更新することを求めていますどうか。また、研究機関の長に、当該研究機関で実施する研究の研究成果の信頼性を確保するため、適切に研究が実施されていることを自主的に確認することを求めていますどうか。

### <関連意見>

- データの信頼性の確保についても、治験と臨床試験とではかい離があると思うので、対応を検討してほしい。

### <関連資料>

- 第1回合同会議 資料8「臨床研究と治験の枠組み」
- 研究活動の不正行為への対応に関する指針について(平成19年4月 厚生労働省)
- 厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest:COI)の管理に関する指針(平成20年3月31日科発第0331001号厚生科学課長決定)
- 日本医学会 医学研究のCOIマネジメントに関するガイドライン(平成23年2月日本医学会臨床部会利益相反委員会)

7-2 研究者等への教育・研修又は訓練はどのようにあるべきか。

## <現状と課題>

- 現行の臨床研究倫理指針では、研究者等に対し、臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育を受けることを求めるとともに、臨床研究機関の長に対し、研究者等の教育の機会の確保を求めている。
- 現行の疫学研究倫理指針では、学生等に対し疫学研究の指導を行う者は、研究者等が遵守すべき基本原則等を遵守の上疫学研究を実施するよう、学生等に対し指導及び監督をしなければならないと規定している。

## <検討のポイント>

- 研究者等の教育・研修又は訓練に係る事項は、統合後の指針においては、研究の内容にかかわらず、一律に求める必要があるか。

## <見直しの方向性(案)>

- 現行指針の規定を基本に、統合後の指針においては、研究者等の責務として研究の実施に必要な教育・研修又は訓練を受けること及び、研究機関の長の責務として研究者等の教育・研修又は訓練の機会及びそれらの実効性を確保することを、一律に求めることとしてはどうか。