

臨床研究に係る倫理指針（仮称）の骨格について（たたき台）

○ 基本的考え方

・ 本指針の目的

- * 被験者の権利擁護、臨床研究（特に医師主導のもの）の推進等を掲げるべきではないか。

・ 定義及び指針の適用範囲

- * 本指針の適用範囲について。（別紙参照）
- * 他の指針との関係の明確化が必要ではないか。

○ 被験者の人権保護等

- * 被験者の人権保護についてどう考えるか。
- * 説明及び同意の手順等について定めるべきではないか。
- * 被験者に健康被害等が生じた場合の賠償等についてどう考えるか。

○ 医師の責任、業務等

- * ヘルシンキ宣言を土台として作成すべきではないか。
- * 臨床研究の内容の違いによって規定すべきか。

○ 実施施設の責務等

- * 実施施設の責務についてどう考えるか。
- * 臨床研究の内容の違いによって規定すべきか。

○ 倫理審査委員会

- * 倫理審査委員会の機能についてどう考えるか。
- * 臨床研究の内容の違いによって規定すべきかどうか。

○ その他

- * 実施施設における情報の提供等についてどう考えるか。