

「臨床研究に関する倫理指針」改正に向けた主な論点（案）

事務局作成資料

1 臨床研究の現状及び課題

- (1) 臨床研究の多様性とその規制
- (2) 倫理審査委員会等の状況と信頼性の確保
- (3) 健康被害の防止対策及び救済
- (4) その他

2 臨床研究の形態と倫理指針の範囲についての論点

- (1) 被験者のリスクに応じた指針の対応の在り方
- (2) 医薬品等を用いた介入研究への対応
- (3) 非介入（観察）研究への対応、疫学研究の倫理指針との整合性

3 倫理審査委員会の充実についての論点

- (1) 倫理審査委員会の質的向上（要件とチェック機能）
- (2) 倫理審査委員に対する研修・教育
- (3) 倫理審査委員会の透明性の確保
- (4) 倫理審査委員会の事務の支援（研究費等）
- (5) 施設外の倫理審査委員会の利用

4 被験者の健康被害の防止及び救済についての論点

- (1) 研究計画の透明性とチェック機能（介入研究）
- (2) 医療機関における有害事象対応の透明性とチェック機能（介入研究）
- (3) 医薬品等の臨床研究における被験者の健康被害の補償

5 その他

- (1) 公的研究費との関連
- (2) 他制度との関連