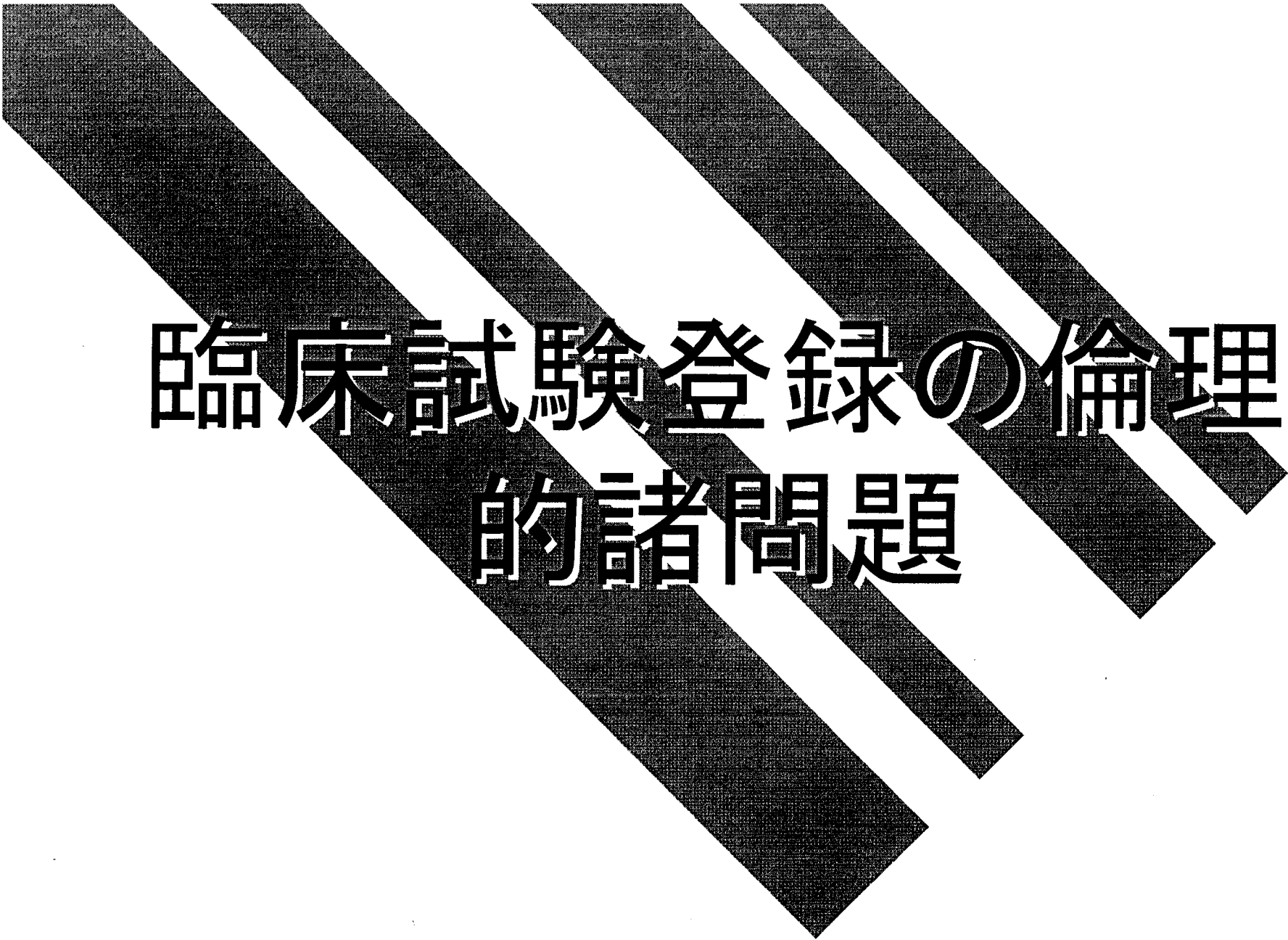


臨床倫理指導員

Clinical Ethics Consultant (CEC)

- 教室、科内の倫理審査に関するアドバイス
- 倫理審査に関わる委員会からの情報を伝達
- 年1回、倫理セミナーに出席義務



臨床試験登録の倫理的諸問題

ネガティブデータ隠蔽事件

(The New York Times, 2004年6月3日記事より)

- n 薬剤A＝抗うつ薬
- n 原告＝ニューヨーク州司法長官
- n 被告＝G社

(起訴内容)

1. 薬剤Aに関する研究のいくつかにおいて、効果に関するネガティブ・データ*が出ていたにも拘わらず、処方する医師に対して、その事実を通知することを永続的かつ意図的に怠った詐欺の疑い。
2. 医師に対して警告を通知するどころか、若者に対して積極的に処方するよう医師に促していた疑い。

* 青年期の若者においては、薬剤Aは効果が無く、かつ自殺念慮を引き起こす可能性が高いことを示す複数のデータが報告されていた。

年表：登録データベース設置をめぐる動向

年	イベント・その他	ICMJE	WHO	U. S. A.
1961	サリチン事件 (米国)			新薬承認申請目的の試験に限らず、IND (Investigational new drug) の届出が試験実施のための条件になる
1997	FDA Modernization Act			Clinical trial data bank 設置を規定
2000				ClinicalTrial.govの発動
2000	ヘルシンキ宣言改訂：臨床試験計画 ネガティブデータの公開を規定			
2003			臨床試験登録が提起される	FDAがIND申請で指定されるIND情報は登録が義務づけられる
2004	N. Y. 州当局による隠蔽事件の起訴	ICMJE Policy発表	NIH statement: 登録の「呼び方」をWHOが取ることで合意	
2004			Ottawa Statement: 臨床試験登録の原則（登録対象の規定など）を討議	
2004			Mexico Statement on Health Research: 国際臨床試験登録センター (ICTRP) 設置を宣言	
2005		ICMJE Policy 改訂	ICTRPの基準策定：最少登録20項目を規定	
2005	UMIN-CTRPの稼働		ICTRPの稼働	
2007	Public Law 110-85 (FDA Amendment Act)	ICMJE Policy改訂：登録対象を変更し、WHO基準を踏襲	28	ClinicalTrial.govの登録対象が拡大