

第5回臨床研究の倫理指針に関する専門委員会の主な意見（案）**日時 平成20年 1月16日（水） 10:00～12:00****場所 経済産業省別館 10階 1020会議室****1. 指針、制度の在り方について**

- (1) 指針の範囲、他の指針との関係について
 - ・ 日本に於いて、複数の倫理指針があり、相互の整合性がない部分があり、研究現場における指針の遵守を難しくしているのではないか。※
 - ・ 実験的医療にも十分規制の網がかかるよう、規制の対象は広くとり、全例申請主義にすべきではないか。※
 - ・ 臨床研究には様々な種類あり、それを一様に規制するのは非常に難しい。
 - ・ 看護研究の位置づけ、定義づけについてはもう少し検討が必要ではないか。
 - ・ 症例報告の扱い方についても検討してほしい。
- (2) 指針の遵守状況について
 - ・ 臨床研究等の現場において、当事者の倫理指針の内容の把握が十分ではないのではないか。※
 - ・ 倫理指針の逸脱時のペナルティが存在しないために、指針の遵守が徹底されないのではないか。※
 - ・ 臨床研究に関する倫理指針の遵守状況については指針ができてそれほど時間が経っておらず、各施設とも日々改善の努力をしている段階である。
- (3) 法制化について
 - ・ 規制の一部に穴をつくらないためにも、生命倫理法や被験者保護法などの法制化も検討すべきではないか。※
 - ・ 法制化するとしても、臨床研究促進法があって、被験者保護法がある、というようにバランスが必要ではないか。
 - ・ 法的整備については慎重に対応してほしい。

2. 倫理審査委員会

- (1) 委員構成について、
 - ・ 倫理審査委員会を構成していく人材の育成にも十分に気を配っていく必要があるのではないか。※
 - ・ 倫理審査委員会の委員構成について、総合大学の他部局の委員について明確な位

置づけをしてほしい。――

(2) 事務局について

- ・ 倫理審査委員会の事務局の整備のためにも間接経費を充実させてほしい。

(3) 中央倫理審査委員会について

- ・ 臨床研究規制の穴を防ぐ意味でも中央倫理審査委員会をつくって審査を二重にするのがいいのではないか。※
- ・ 中央倫理審査委員会による二重審査は、現状の倫理審査委員会が膨大な数存在することを考えると、実務上現実的ではないと思う。

3. その他

(1) 研究費の運用、ペナルティー、補償について

- ・ 研究費不支給のペナルティーがかかるのは、個人、又は個人と組織にすべきかではないか。
- ・ 補償保険の保険料の支払いに研究費を使えるようにしてほしい。
- ・ 間接経費の支払い限度額を撤廃してほしい。
- ・ 臨床研究の補償については、補償保険を引き受けてくれる企業があるのかどうか、保険会社の話を実際にききたい。

(2) 研究のデータベース登録、公表について

- ・ 介入研究の公表データベースへの登録は現状では、「努める」に留めて欲しい。

(3) 試料の取扱い、保存等

- ・ 「匿名化」という表現がわかりにくい。コード化など内容がはっきりわかる表現をつかうべきではないか。
- ・ 同意内容等を明示すれば試料を保存できるとしている一方、保存期間が過ぎたら廃棄すべきとしているのは矛盾していないか。
- ・ 連結された匿名化サンプルが、匿名化の取扱いに含まれないのは、不都合ではないか。
- ・ 人から採ったサンプルは大事なものなので、廃棄するのではなく、むしろバンクで保存することを原則にしてほしい。

※は増田特別ゲストの意見