

Q：臨床研究の倫理指針とは何ですか？

A：臨床研究を行う場合に、研究に参加して戴く患者さんの尊厳・人権が、研究の成果より優先されるべきとの大前提の下に、臨床研究が適正に、かつ円滑に進められるように定められた指針で、臨床研究に関わる全ての関係者(医師、看護師、メディカルスタッフ、倫理委員会委員、臨床研究の事務局員など)が遵守すべき事項についての方向性が示されています。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」として文部科学省、厚生労働省から告示され、平成28年4月より適用され、平成30年3月23日に医学系ゲノム指針と統合され、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に改訂されました。

臨床研究を進めるにあたり以下の事項が基本指針として掲げられています。

- ① 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- ③ 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
- ④ 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査
- ⑤ 事前の十分な説明及び研究対象者（患者さん）の自由意志による同意
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- ⑦ 個人情報等の保護
- ⑧ 研究の質及び透明性の確保

倫理指針の詳細については臨床研究の作り方を参照して下さい。