

Q：臨床研究の倫理指針とは何でしょうか？

A：「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を一般的に臨床研究の倫理指針と言います。

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、令和 3 年 7 月から、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」と統合されました。

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ました。

- 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

従来から多くの臨床研究に携わるものとしては、示された倫理方針はごく当然のことであり、公的機関から細かく示された指針を遵守しなさいと言われることには反発も覚えましたが、残念なことに製薬会社の社員が論文作成に参加し、データを作成に関与したとされるディオパンの事例などが起こり、患者さんをはじめとする多くの国民の信頼を失いました。また、倫理指針に反した行為があったとしても罰則が無かったため、罰則を伴った「臨床研究法」が平成 30 年 4 月から施行されています。臨床研究法について別に解説します。

