

研究対象者保護法要綱07年試案：
ライフサイエンス基盤整備と対象者保護の仕組みを考える

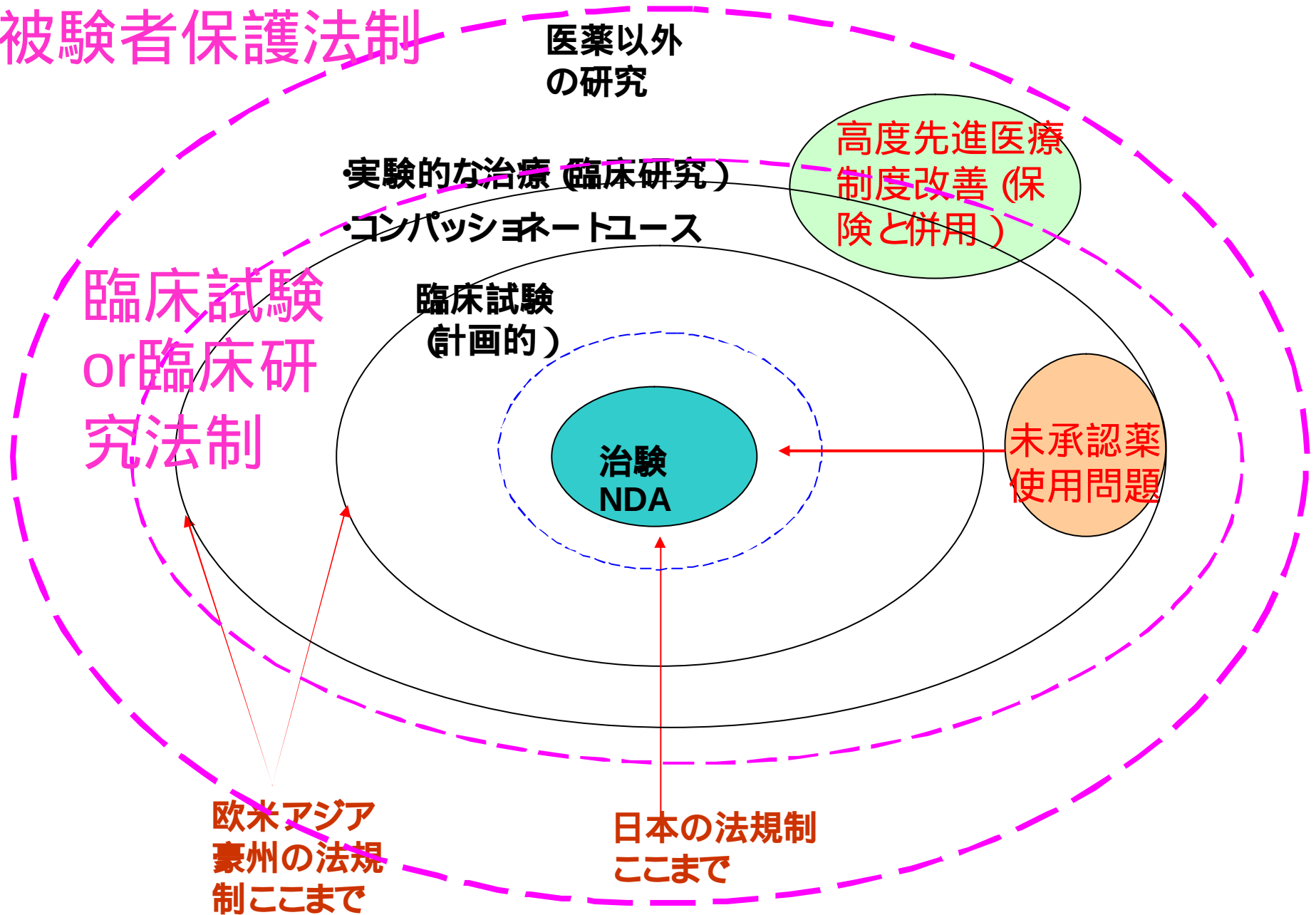
07年試案作成の背景と 議論を深めるべき論点

栗原 千絵子

(独)放射線医学総合研究所 (客員研究員)
臨床評価刊行会 / コントローラー委員会

07.07.07 (土) 13:30-18:00
共立薬科大学3号館5階大学院セミナー室

被験者保護法制



・2003 03年試案作成 / 臨床研究指針と同時進行

・2004 EU臨床試験指令 国内法化期限

EUヒト組織指令 発行 (06国内法化期限)

・2005 ヨーロッパ評議会 「人権と生物医学条約」(97)附属議定書

・2005年 「生命倫理と人権に関する世界宣言」

ヨーロッパ :人権規範、臨床試験法制、倫理委員会法制、人体
研究利用法制として拡充・発展]

アメリカ :2000年以降 「被験者保護」「医薬品開発」を核に制度整
備・拡充、FWA制度と利益相反管理体制]

・2006年 総合科学技術会議報告書

・2007年 文科・厚労・経産「5ヵ年戦略」

・2007年 自民党ライフサイエンス議連

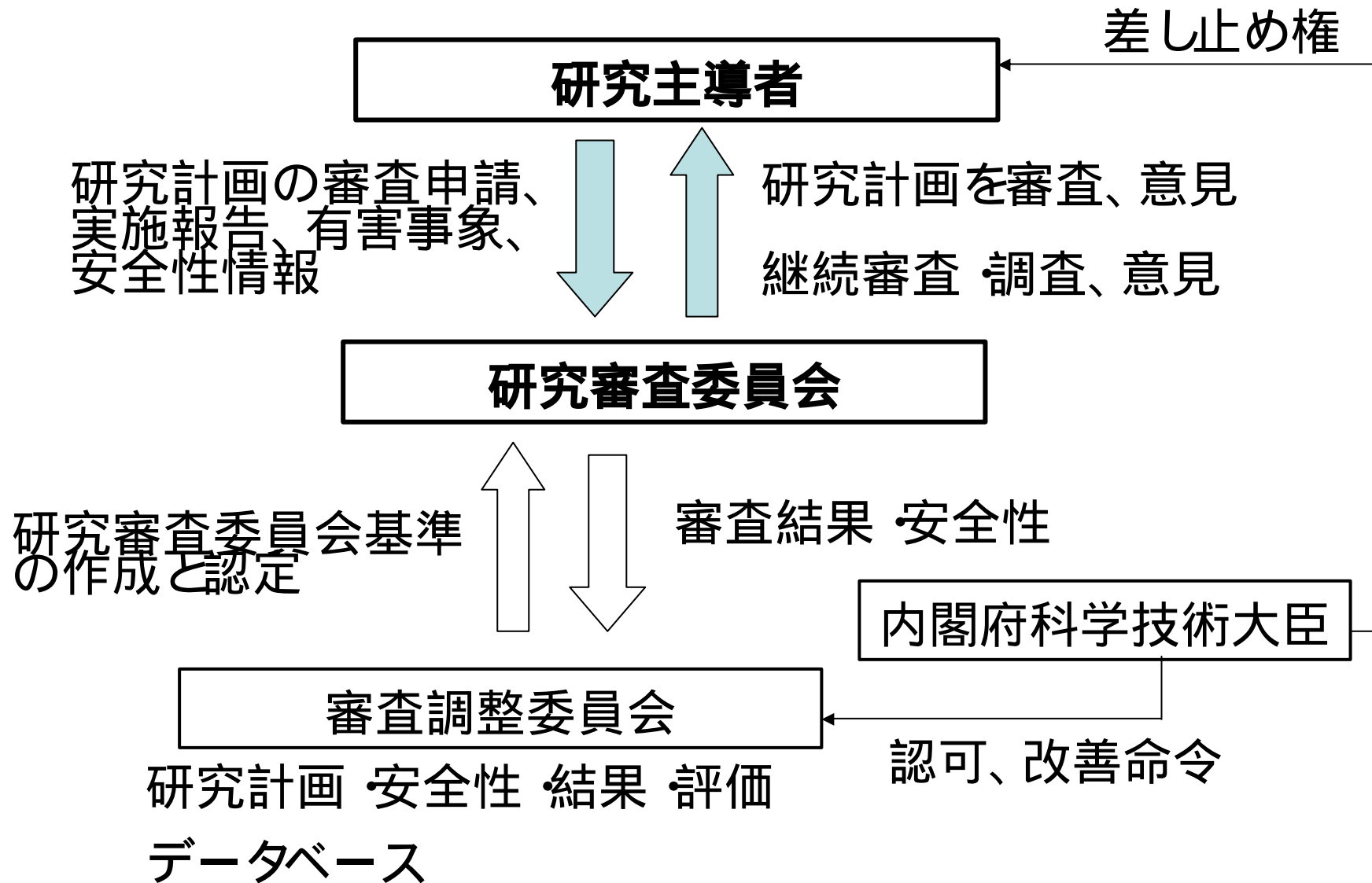
研究者、産業界より、(1)混合診療解禁 ; (2)研究データの活
用 ; (3)訴訟対策としての補償制度 → 臨床研究法制化の要望]

臨床研究に関する倫理指針」見直し→ 7 / 9開始前パブコメ締切

「試案」の4つの特徴

- 1)丸ごとの人のみならず、人体の一部・情報、医学研究以外の科学研究も対象
- 2)対象者の保護・研究の公正さの確保を目的とする
- 3)現行体制を生かし、研究審査委員会の認定制を導入、強化されたセントラルIRBと調整委員会
- 4)弱者保護を重視し、同意に過大な役割を課さない

「試案」の審査体制



生命倫理政策研究会

<http://homepage3.nifty.com/kinmokusei04/>