

科学研究における健全性の向上に関する検討委員会（第7回）議事要旨

日 時：平成26年3月20日（木）16：00～16：30

場 所：日本学術会議 大会議室

議 題：1）臨床試験制度検討分科会の提言（案）について
2）その他

出席者：

<委員>

大西隆委員長、小林良彰副委員長、家泰弘幹事、佐藤学委員、後藤弘子委員、丸井浩委員、山本正幸委員、生源寺眞一委員、須田年生委員、荒川泰彦委員、巽和行委員、土井美和子委員

冒頭、大西委員長から、これまでの審議経過について説明がなされるとともに、前回議事要旨の確認が行われた。

【議題1】臨床試験制度検討分科会の提言（案）について

（前回からの修正についての説明）

臨床試験制度検討分科会委員長である山本委員より、前回委員会からの提言（案）の修正概要について説明があった。修正点は次のとおり。

- ・提言要旨を本文の記述に基づきより丁寧に記述。
- ・提言全体を通して、日本においても一定水準以上の質の臨床試験が倫理性を確保した上で実施されるべきであると伝わるよう、良質な臨床試験の実現に向けて提言を行う旨記述。
- ・臨床研究管理センターは各医療施設・機関等において締結される契約を監督し、国による臨床研究推進部門は大規模なランダム化比較試験の実施を支援し、管理するというふうに両者の役割をより明確に記述。
- ・統計学、疫学、多分野との連携については、管理センターの役割の項目を追加する形で記述を修正。
- ・既に各地に存在する臨床試験管理センターを参考に、臨床研究管理センターの組織像が具体的に伝わるよう、説明図を挿入。

（審議）

委員間で意見交換が行われた。主な意見は次のとおり。

- ・研究者主導臨床試験に係る企業等からの金銭を奨学寄附金として受け入れることが不適切という提言なのであれば、その旨明記すべきではないか。
- ・全体的に、長文が多く分かりにくいので、簡潔な記述を心がけてほしい。

【議題 2】その他

大西委員長から修文の方向性についてまとめのコメントがあり、提言を了承して閉会した。

閉 会

以上