

「CRC と臨床試験のあり方を考える会議」における発表に関する基本方針

臨床試験を含む医学研究は、公共の利益のために実施されるものです。そのため、研究の科学性のみならず、公正性と信頼性が確保されなければなりません。医学研究、中でも特に医薬品と医療機器の臨床研究には、次のような特徴があります。(1) 臨床研究者の多くは研究対象者となる被験者との関係を有しており、被験者の安全性や人権が侵害されるリスクを伴っていること、(2) 臨床研究者の多くは企業との関係を有しており、利益相反 (Conflict of Interest : COI) が生じて、研究結果や解釈にバイアスがかかる可能性を伴っていること、(3) 研究成果は将来の医療や社会に及ぼす影響が少なくないこと。

したがって、臨床研究の実施と研究成果の発表に際しては、次の点が重視される必要があります。(1) 被験者保護に十分な配慮がなされていること、(2) 利益相反 (COI) について、透明性が確保され、COI のマネジメントが適正になされていること、(3) データの信頼性の確保がなされていること。

「CRC と臨床試験のあり方を考える会議」(略称：CRC あり方会議)における研究発表に際しても、これらの事項に該当する発表者は、次の点に関する十分な配慮が求められます。(1) 被験者保護に関しては、臨床研究倫理審査委員会の審査と承認が得られ、被験者のインフォームドコンセントがなされていること、(2) 利益相反 (COI) に関しては、発表者の所属施設に利益相反 (COI) を申告するだけでなく、発表の際にも COI の開示を行い、透明性を確保すること、(3) 発表内容の信頼性に関しては、正確な資料に基づいた内容であるだけでなく、使用したデータを保管するなどの対策をとること。なお、「CRC あり方会議」に発表した研究成果を論文化する際にも、同様の配慮が求められます。

「CRC あり方会議」における発表に際しては、会議の主催者である臨床試験支援財団として、発表内容の科学性、倫理性、公正性、透明性、信頼性を確保するために、上記のことを発表者に要望します。

2014年7月3日

一般財団法人 臨床試験支援財団
理事長 中野 重行