

報告書「薬剤疫学における研究倫理」の作成経過

「薬剤疫学研究と倫理」タスクフォース 座長 大橋靖雄
(東京大学大学院医学系研究科 生物統計学/疫学・予防保健学)

薬剤疫学の主な適用対象は医薬品の市販後研究 (PMS) である。日本薬剤疫学会では、わが国における PMS の今後のあり方を検討するため 2002 年 5 月に PMS 検討会を組織したが、2003 年 7 月には報告書がまとめられ、会誌「薬剤疫学」8 巻 1 号に掲載された。この報告書は、会員から PMS の問題を薬剤疫学の対象として幅広く検討したものとして評価され、厚生労働省などの関係先に提出されたが、会員からは検討が不十分に止まっている問題も指摘され、さらに課題ごとに検討班を組織して検討を継続することになった。倫理の問題はなかでも緊急性が高いとされ、「薬剤疫学研究と倫理」タスクフォース (TF) は 2004 年 3 月に発足した。

厚生労働省と文部科学省による「疫学研究に関する倫理指針」(以下疫学指針) は本 TF が始まる以前の 2002 年 6 月に施行され、その後「臨床研究に関する倫理指針」も施行されたが、本 TF は、主として疫学指針を対象として検討を急いだ。2004 年 11 月の学術総会で中間報告を行った時点では、「薬剤疫学における研究倫理」に関する報告書(案)はほぼ出来上がり、2005 年に入って早々に学会のホームページに掲載して会員各位の意見を求めることとしたが、個人情報保護法の 2005 年 4 月からの全面施行を控えた 2004 年の年末には、疫学指針を含む医学研究に関する 4 指針の改正が行われ、2005 年 4 月から適用されることになった。

ホームページに掲載した報告書(案)に対する意見の提出は多くはなかったが、2005 年に入ってからは、会員の意見、および疫学指針の改正を受けて報告書(案)の再検討を行った。個人情報保護法の全面施行を控えた疫学指針の改正は、主として研究機関が保有する個人情報の取り扱いに関する追加・修正であり、研究機関の長の責務として書かれている。一方、本報告書は主として薬剤疫学の研究者の立場で書いたもので、研究機関の長のみならず、研究者の立場からこの点についての追加検討を加えて最終版とした。

このような経緯を経て作成された本報告書については、この程評議員会の承認が得られ、学会としての報告書となったので、ここに会誌 10 巻 1 号に掲載する。今後は、厚生労働省、諸研究機関などの関係先に提出し、いずれ行われるであろう疫学指針の見直しに、薬剤疫学研究の立場が考慮されるように働きかけたい。