

薬剤疫学研究と倫理TF

薬剤疫学研究と倫理 TF の活動

期間: 2004年3月5日(第1回)～2007年6月15日(厚労省への要望書の提出)

座長: 大橋靖雄(東京大学)

委員(五十音順): 岡本悦司(国立保健医療科学院), 久保田潔(東京大学), 津谷喜一郎(東京大学)

経過: 2002年に厚労省と文科省が施行した「疫学研究に関する倫理指針」(以下指針)を薬剤疫学研究に適用する際の倫理性確保の問題と対策を検討するため, 薬剤疫学研究と倫理 TF は PMS 検討会が発展的に解散(2003年)して生まれた検討班の一つとして, 2004年に発足した。2002年に施行された指針は, 2005年4月の個人情報保護法全面施行を控えた2004年12月に改正されたが, 本 TF では2005年7月に報告書「薬剤疫学における研究倫理」を[会誌 10 巻 1 号に掲載し](#), 厚労省, 文科省, 医薬品機構, および主要医療機関に提出した。厚労省と文科省は, 次の改正を2007年6月に予定して2006年11月には指針を見直す専門委員会を設置したので, 本 TF は学会としての[要望書をまとめて12月に専門委員と厚労省の事務局に提出した](#)。2007年3月に厚労省を訪問した際, 学会から改正に関する意見を提出するように求められたので, パブリックコメントの募集に応える形で8項目からなる[意見書を2007年6月15日に提出した](#)。改正指針の施行は11月にずれ込んだが, 学会意見は指針の解釈に関するQ&Aに反映されている。本 TF は, 指針が改正される度ごとに要望書と意見書を提出してきたが, 改正を経た指針が研究の現場になじんだとはいえない。薬剤疫学研究の円滑な推進のためには指針を含む倫理の問題を常に検討する必要があることから, 2007年10月20日の第11回評議員会において本 TF は常設委員会の一つとされ, 名称を「研究倫理検討委員会」に変えることになった。