

序文：臨床研究のための倫理指針の運用について

三井田 孝¹⁾、山館 周恒²⁾

The operation of the ethical principle for the investigation of the medicine

Takashi Miida¹⁾ and Shuukoh Yamadate²⁾

山館：皆様お待たせしました。ただ今よりワークショップⅡ「臨床研究のための倫理指針の運用について」を開始いたします。本ワークショップは関東支部の例会として関東支部の企画で本大会のセッションに組み入れさせて頂きました。

ここにお集まりの方々は、病院、大学、企業と多方面に渡りますが、古い時代は病院の検査の現場では、検査終了後の残検体は研究や検討に自由に利用できていましたが、それが現在は種々の制約により無制限下での利用はできなくなってきました。病院によっては、倫理委員会への申請や患者自身からの承諾を得るシステムが整備され、その運用がきちんとなされているところもありますが、まだ倫理委員会が設置されていない病院もあるのが現状です。また、倫

理委員会が設置されている施設でも、その倫理委員会に申請する場合、高度な研究として緻密な実験計画書が要求されとか、検討レベルの申請は簡易審査として処理するとか、各施設の倫理委員会によってまちまちであるのも現実です。

このような現状から、本日は各方面においてこの分野に精通されている3名の先生方にご講演いただき、正しい運用法や問題点等を整理してこの臨床研究のための倫理指針の運用についての現状を明らかにしていきたいと思っております。

なお、本ワークショップの進行役は順天堂大学医学部教授の三井田孝先生と、私日本大学練馬光が丘病院臨床検査部の山館周恒が担当させていただきます。

¹⁾順天堂大学大学院医学研究科病態解析学
〒113-8421東京都文京区本郷2-1-1

²⁾日本大学医学部附属練馬光が丘病院臨床検査部
〒179-0072東京都練馬光が丘2-11-1

¹⁾Department of Clinical Laboratory Medicine, Juntendo University School of Medicine,
2-1-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8421, Japan

²⁾Department of Clinical Laboratory, Nihon University, Nerima-Hikarigaoka Hospital,
2-11-1 Hikarigaoka, Nerima-ku, Tokyo 179-0072, Japan