

臨床研究部だより 2022年2月

病院で行われる臨床研究は、治験はGCP*、特定臨床研究は臨床研究法、その他医学研究は人指針**などいくつかの法規に則り行われ、当院でも各法規にもとづく治験審査会、倫理審査会を毎月開催し、年間40-50件の課題を審査しています。

上記審査を必要としない調査もあります。例えば全国がん登録、国民健康栄養調査や、感染症発症動向調査がそれにあたります。最近当院でもおこなわれた「COVID19(オミクロン株)に関わる積極的疫学調査」は感染症法に基づく調査で、院内の審査を経ず患者情報や検体試料提供が可能です。集められたデータをもとに政策決定など公衆衛生上迅速に解決すべき課題に対し行われる調査です。

個人情報、臨床データの収集にもかかわらず、臨床研究に関する法規の適応範囲外であることに違和感がありますが、社会の安全・国民の公益を守るため当然というか、やむを得ないのかもしれませんが。いろいろな職種に言えることですが長く仕事に関わると特定の思込みや、かたよった正義感に陥ることがあります。院内の報告書の中から“社会のひとつの道しるべ”に気づかされた調査の報告でした。

*GCP : Good Clinical Practice (医薬品の臨床試験実施に関する基準)

**人指針 : 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

法規にもランキングがある。 さて、日本国憲法と日米安保条約、どちらが優位？

時々、興味深い研究・課題の概要を皆さんに共有します。

沖縄病院臨床研究部 ～寄り添う探求心～