

## 第4回 厚生科学審議会科学技術部会臨床研究の倫理指針に関する専門委員会 議事次第

日時： 平成19年12月13日 15:00~17:00  
場所： 経済産業省別館 10階 1020会議室

- 議事：
1. 厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest:COI) の管理に関する指針 (案) について
  2. 臨床研究に関する倫理指針の運用状況に関する予備調査報告について
  3. 臨床研究に関する倫理指針の改正に向けた骨子 (案) について
  4. その他

### [配付資料]

#### 議事次第

#### 座席表

#### 委員名簿

- 資料 1 : 第3回臨床研究の倫理指針に関する専門委員会の主な意見  
資料 2 : 厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest:COI) の管理に関する指針 (案)  
資料 3 : 「臨床研究に関する倫理指針」の運用状況に関する予備調査報告について (案)  
資料 4-① : 臨床研究に関する倫理指針 (改正に向けた骨子案)  
資料 4-② : 臨床研究に関する倫理指針 (改正後のイメージ案)  
資料 5 : 前回資料の修正について  
資料 6-① : 欧州における臨床研究振興整備の動向 (川上委員提出)  
資料 6-② : MCR事前アンケート集計報告 (臨床研究医の未来を語る会) (川上委員提出)  
参考資料 1 : 臨床研究に関連する指針等  
参考資料 2 : 平成18年度臨床研究の倫理等に関する特別研究報告書  
参考資料 3 : ヘルシンキ宣言  
参考資料 4 : 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令  
参考資料 5 : 臨床研究に関する倫理指針とICH-GCP比較  
参考資料 6 : 臨床研究倫理指針の遵守状況チェックシート案  
参考資料 7 : 疫学研究に関する倫理指針 (平成19年改正後)  
参考資料 8 : 各補償制度の概要に関する資料・約款等  
参考資料 9 : 外国調査報告 (米国) (山本 精一郎 参考人 提出)  
参考資料 10 : 外国調査報告 (欧州) (山本 晴子 参考人 提出)  
参考資料 11 : 米英仏の臨床研究制度比較のまとめ (案)  
参考資料 12 : 臨床研究からみた臨床研究・疫学両指針の範囲のイメージ (案)  
参考資料 13 : 疫学研究に関する倫理指針 Q & A