

第1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8月17日 15:00～17:00

場所： 経済産業省別館 10階 1014会議室

- 議事： 1. パブリックコメントで寄せられた意見について
2. 外国の臨床研究関連法制について
3. 「臨床研究に関する倫理指針」の対象範囲と研究の類型について
4. 今後の臨床研究の在り方について
5. その他

[配付資料]

議事次第

座席表

委員名簿

資料 1 : 臨床研究の在り方に関する検討について

資料 2 : 「臨床研究の見直しに向けての意見の募集」のパブリックコメント意見書（写）

資料3-① : 臨床研究（治験以外）の倫理に関する規制の各国状況（概要版）

資料3-② : 臨床研究の倫理に関する規制の各国状況（佐藤構成員提出）

資料 4 : 臨床研究の類型について（案）

資料 5 : 各委員からの意見

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 : 臨床研究に関する倫理指針（見直し案）