

## 第5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20年 1月16日 10:00～12:00

場所： 経済産業省別館 10階 1020会議室

- 議事：
1. 臨床研究に関する倫理指針の運用状況に関する調査について
  2. 各国の臨床研究に関する法制について（追加情報）
  3. 臨床研究に関する倫理指針の改正素案の概要（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4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 : 日本の特定機能病院における倫理審査委員会の現状

資料 3 : 各国・地域の臨床研究に関する法制について（追加情報）

資料 4-① : 臨床研究に関する倫理指針の改正素案の概要（案）

資料 4-② : 臨床研究に関する倫理指針の改正素案の概要イメージ（案）

資料 5 : 委員提出資料（谷内委員）

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