

厚生科学審議会科学技術部会
第3回 臨床研究の指針に関する専門委員会

議 事 次 第

日時：平成14年9月4日 15:00～17:00

場所：厚生労働省省議室（9階）

1 開会

2 議 事

(1) 倫理委員会の現状と今後の展望について

① 国立循環器病センター倫理委員会委員長

近畿大学理工学部生命科学学科長 武部 啓 先生

② 国立がんセンター倫理委員会委員長

国立がんセンター東病院 病院長 海老原 敏 先生

(2) 医師主導の治験の実施基準に係る論点等の検討について

(3) 臨床研究に係る倫理指針（仮称）の骨格（イメージ）について

(4) その他

3 閉会

【配布資料一覧】

資料1 武部啓先生発表資料

資料2 海老原敏先生発表資料

資料3 医師主導の治験の実施の基準に係る薬事法上の論点の検討について

資料4 臨床研究に係る倫理指針（仮称）の骨格（イメージ）について

資料5 ヘルシンキ宣言、ICH-GCP、疫学研究に関する倫理指針の比較表

参考資料1 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令

参考資料2 ICH-GCP

参考資料3 ICH-GCP（日本語訳）

参考資料4 疫学研究に関する倫理指針