

## 厚生科学審議会科学技術部会

### 第1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 6月 7日

13:00～15:00

場所：松本楼

- 1 開会
- 2 委員長挨拶
- 3 議 事
  - (1) 専門委員会の設置の趣旨について
  - (2) 薬事法改正、ヘルシンキ宣言等について
  - (3) 指針の対象範囲について
  - (4) 今後のスケジュールについて
  - (5) その他
- 4 閉会

#### 【配布資料一覧】

- |        |                                       |
|--------|---------------------------------------|
| 資料 1   | 臨床研究に関する基本指針の策定について                   |
| 資料 2   | 厚生科学審議会科学技術部会の各委員会                    |
| 資料 3   | 既存・検討中の指針等について                        |
| 資料 4   | 薬事法改正（案）のうち臨床研究の指針に関係する部分の概要          |
| 資料 5   | 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）の概要 |
| 資料 6-1 | ヘルシンキ宣言（世界医師会）原文                      |
| 資料 6-2 | ヘルシンキ宣言 日本語訳                          |
| 資料 7   | 臨床研究の定義及び指針の対象範囲について（案）               |
| 資料 8   | 今後のスケジュールについて（案）                      |
| 参考資料 1 | 遺伝子治療臨床研究に関する指針                       |
| 参考資料 2 | 疫学研究に関する倫理指針（案）                       |

臨床研究の指針に関する専門委員会 委員名簿 (敬称略)

	所属・役職
伊賀 立二	日本薬剤師会副会長
井部 俊子	日本看護協会監事
上田 慶二	東京都多摩老人医療センター名誉病院長
宇都木 伸	東海大学法学部教授
垣添 忠男	国立がんセンター総長
北村 惣一郎	国立循環器病センター総長
黒川 清	東海大学総合医学研究所所長
珠玖 洋	三重大学医学部教授
高久 文麿	自治医科大学学長
高橋 清久	国立精神・神経センター総長
塚本 亨	日本歯科医師会常務理事
久道 茂	宮城県立がんセンター総長
福田 康一郎	千葉大学大学院医学研究部長
星 北斗	日本医師会常任理事
松尾 宣武	国立成育医療センター総長
丸山 英二	神戸大学大学院法学研究科教授
南 砂	読売新聞社編集局解説部次長
矢崎 義雄	国立国際医療センター総長