

第3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11月 1日 17:00～19:30
場所： 東海大学校友会館 富士の間 (霞ヶ関ビル33階)

- 議事：
1. 外国調査報告について
(1) 山本 精一郎 参考人
(2) 山本 晴子 参考人
 2. 「疫学研究に関する倫理指針」のQ&Aについて
 3. 「臨床研究に関する倫理指針」の改正に向けた主な論点について
 4. その他

[配付資料]

議事次第

座席表

委員名簿

- 資料 1 : 第2回臨床研究の倫理指針に関する専門委員会の主な意見 (案)
資料 2 : 外国調査報告 (米国) (山本 精一郎 参考人 提出)
資料 3 : 外国調査報告 (欧州) (山本 晴子 参考人 提出)
資料 4 : 米英仏の臨床研究制度比較のまとめ (案)
資料 5 : 疫学研究に関する倫理指針Q&A
資料 6 : 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)
資料 7 : 臨床研究に関する倫理指針の改正に向けた主な論点 (案)
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