

第15回治験のあり方に関する検討会 議事次第

日時：平成19年7月27日(金)10:00~12:00

場所：霞が関東京會館「ゴールドスタールーム」

議 事

1. 治験審査委員会の設置に関する規定等に係るGCP省令の見直しについて
2. GCP運用改善（必須文書の取扱い等）に係る専門作業班の報告書（案）について
3. その他

【 配付資料一覧 】

- 資料 1 治験審査委員会の設置に関する規定等に係るGCP省令とICH-GCPとの主な相違点についての対応（たたき台）
- 資料 2 GCP運用改善（必須文書の取扱い等）に係る専門作業班報告書（案）
- 資料 3 その他の検討事項について（案）

- 参考資料 1 治験のあり方に関する検討会 開催要綱
- 参考資料 2 治験のあり方に関する検討会 委員名簿
- 参考資料 3 薬事法（抄）
- 参考資料 4 薬事法施行規則（抄）
- 参考資料 5 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令
- 参考資料 6 医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について
- 参考資料 7 ICH 医薬品の臨床試験の実施に関する基準（GCP）のガイドライン（原文）
- 参考資料 8 ICH 医薬品の臨床試験の実施に関する基準（GCP）のガイドライン（日本語訳）
- 参考資料 9 医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）の内容（中央薬事審議会答申）
- 参考資料 10 我が国のGCPとICH-GCPの主な相違点
- 参考資料 11 医薬品の臨床試験の実施の基準の運用における必須文書の構成について
- 参考資料 12 我が国のGCPとICH-GCPの比較（まとめ）
- 参考資料 13 GCP運用改善（必須文書の取扱い等）に係る専門作業班委員名簿
- 参考資料 14 新たな治験活性化5カ年計画
- 参考資料 15 治験の契約に関する各団体の意見