

第8回疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議

文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会

第8回疫学研究に関する倫理指針の見直しに関する専門委員会

厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会

第9回疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会

第9回臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会

議事次第

平成25年12月13日(金)

13:00～16:00

於 三田共用会議所 講堂

- 議 題
- 1) 中間取りまとめに関する意見募集の結果について
 - 2) 統合指針(案)について
 - 3) その他

<配布資料>

議事次第

座席表

疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議委員名簿

資料1:「疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議中間取りまとめ」に関する意見募集の結果概要

資料2: 第28回文部科学省科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会における意見

資料3: 「人を対象とした医学系研究」(仮称)に関する倫理指針(案)の構成

資料4: 指針前文(案)及び第1章の「第1 本指針の目的及び基本方針」(案)

資料5: 指針各章(案)の概要

資料6: 疫学研究にかかる倫理審査委員会の実態調査 -中間報告- (玉腰委員 提出資料)

参考資料1: 第7回疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議議事録

参考資料2-1: 疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議中間取りまとめ(平成25年9月)(概要)

参考資料2-2: 疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議中間取りまとめ(平成25年9月)

参考資料3: 「疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議中間取りまとめ」に関する意見募集に対して寄せられた全意見

参考資料4: 現行指針と統合指針(案)の構成対比表

参考資料5: ヘルシンキ宣言 2013年改訂版(日本医師会提供)

参考資料6-1: 高血圧症治療薬ディオバン(一般名:バルサルタン)の臨床研究事案

参考資料6-2: 高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について(中間とりまとめ)