

臨床研究に係る制度の在り方に関する検討事項（案）

- (1) 現在、臨床研究については「臨床研究に関する倫理指針」を遵守するよう指導することで適正な臨床研究の推進を図っているが、このような枠組みだけでは対応できない事項は何か（適正な管理体制の整備、不正への対応のあり方等）。
- (2) 臨床研究に一定の法的規制を導入することと、臨床研究の推進とのバランスをどう考えるか。
- (3) 具体的には、以下のような事項について検討。
 - ① 臨床研究の質の確保
 - ② 被験者の保護
 - ③ 製薬企業等の資金提供・労務提供にあたっての透明性確保、臨床研究の実施機関における利益相反管理

等