

第23回 厚生科学審議会 臨床研究部会
－ 議事次第 －

【日時】 令和3年7月29日（木）10:00-12:00

【場所】 TKP 新橋カンファレンスセンター「ホール 15C」

【議題】

- 1) 臨床研究部会長の選出等について
- 2) 臨床研究法に関する検討について
- 3) 臨床研究法における疾病等報告について
- 4) その他

【配付資料】

資料1-1 : 臨床研究法の見直しにかかる各論点について

資料1-2 : 令和3年度厚生労働科学特別研究事業「認定臨床研究審査委員会の質向上と臨床研究におけるCOI管理の適切な管理対応策の検討」班 アンケート結果

資料2 : 臨床研究法における疾病等報告について

【参考資料】

参考資料1-1 : CRB 審査手数料一覧

参考資料1-2 : CRB 業務規程モデル

参考資料1-3 : 臨床研究法の基本理念に基づく認定臨床研究審査委員会の審査の視点

参考資料1-4 : 平成26年度厚生労働科学研究 医療技術実用化総合事業「倫理審査委員会の認定制度と要件に関する検討」班報告書

参考資料1-5 : 令和3年度厚生労働科学特別研究事業「臨床研究法の見直し審議における新たな課題・論点への対応策の確立のための研究」班 製薬企業への実態調査結果

参考資料1-6 : 令和3年度厚生労働科学特別研究事業「臨床研究法の見直し審議における新たな課題・論点への対応策の確立のための研究」班 医薬品に係る臨床試験を巡る各国の制度比較

参考資料1-7 : これまでの議論で出された主な意見（追記含む）

参考資料2 : 臨床研究法の施行状況について

参考資料3 : 厚生科学審議会令等