

第2回 厚生科学審議会 臨床研究部会
- 議事次第 -

【日時】平成29年8月31日(木)14:00-17:00

【場所】労働委員会会館 講堂(7階)

【議題】

- 1) 臨床研究実施基準について
- 2) 認定臨床研究審査委員会の要件について
- 3) その他臨床研究法の施行に向け検討が必要な事項について
- 4) その他

【配付資料】

- 資料1 - 1 : 第1回臨床研究部会での主なご意見と修正案
- 資料1 - 2 : 臨床研究実施基準の概要(案)
- 資料2 - 1 : 臨床研究実施基準(第3条第2項第5号:利益相反)
- 資料2 - 2 : 臨床研究実施基準(第3条第2項第6号:その他事項)
- 資料2 - 3 : 臨床研究実施計画の届出について
- 資料 3 : 認定臨床研究審査委員会について
- 資料4 - 1 : 「特定臨床研究」の範囲について
- 資料4 - 2 : 特定臨床研究の対象者等の同意(第9条関係)
- 資料4 - 3 : 臨床研究に関する記録(第12条関係)

【参考資料】

- 参考資料1 : 臨床研究法(平成29年法律第16号)
- 参考資料2 : 臨床研究法附帯決議(衆議院及び参議院)
- 参考資料3 : 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)
- 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(平成9年厚生省令第28号)
- 参考資料5 : 臨床研究・治験活性化5か年計画2012(平成24年文部科学省・厚生労働省)
- 参考資料6 : 臨床研究法における主な省令事項
- 参考資料7 : 厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest: COI)の管理に関する指針(平成20年3月31日科発第0331001号厚生科学課長決定)