

第4回 臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会

議事次第

平成26年7月23日(水)

14:00～17:00

主婦会館 9階 スズラン

1. 有識者等からのヒアリング
 - ① 医療機器の臨床研究の状況及び今後の制度の在り方に関するご意見について
(東北大学病院からのヒアリング)
 - ② 医療機器の制度及び臨床研究の状況について
(日本医療機器産業連合会からのヒアリング)
2. 論点整理に向けた議論
3. その他

〔配付資料一覧〕

座席表
参考人名簿
委員名簿

資料1-1: 東北大学病院提出資料
資料1-2: 日本医療機器産業連合会提出資料

資料2: ICH-GCPと省令GCPの主な相違点

資料3: 臨床研究の在り方に関する論点整理(案)

資料4: 研究機関において今後考えられる主な対応と対象となる研究
(イメージ)

参考資料1: 第3回臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会議事録
参考資料2: 国内の臨床研究・治験に関する制度
参考資料3: ヘルシンキ宣言 (2013(平成25)年10月改定)
参考資料4: 医薬品の臨床試験に関する欧米の規制比較