

# 今後のスケジュール(案)

## 1. 検討課題

### ① 治験の契約に関する規定

医師個人と企業との間で契約を直接締結してよいこととするかどうかについては、医療機関等と医師個人の責任の範囲や透明性の観点から慎重な検討が必要ではないか。

### ② 治験審査委員会(IRB)に関する規定

#### ○IRBの設置

実施医療機関ごとにIRBを設置せず、医療機関外のIRBを活用しても被験者保護その他の治験の運用上懸念される事項はないか。活用に際してはどのような点に注意すべきか。

#### ○IRBへの審議依頼

治験契約の主体にも関連するが、実施医療機関の長の責任を確保しつつ、治験責任医師がIRB諮問手続きを行うことは可能か。  
また、医療機関外のIRBを活用する場合も同様の考えでよいか。

### ③ GCP運用改善(必須文書の取扱い等)



治験実務に携わる専門家からなるWGにおいて集中的に検討

## 2. 今後の予定

### 「治験のあり方に関する検討会」開催予定

- 第12回(平成19年2月28日(水) 13:00-15:00)  
我が国のGCPとICH-GCPの比較について
- 第13回(平成19年4月20日(金) 10:00-12:00)  
治験の契約に関する規定について
- 第14回(平成19年5月18日(金) 10:00-12:00)  
IRBに関する規定について(IRBの設置に関する規定)
- 第15回(平成19年7月4日(水) 15:00-17:00)  
IRBに関する規定について(IRBへの審議依頼に関する規定)
- 第16回(平成19年7月27日(金) 10:00-12:00)  
我が国のGCPとICH-GCPの比較について(まとめ)  
GCP運用改善(必須文書の取扱い等)について(WG検討結果の報告)