

臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会（仮称）の設置について（案）

1. 設置の趣旨

臨床研究の適正な実施を目的として、平成 15 年 7 月に策定した「臨床研究に関する倫理指針」（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号）（以下「臨床研究指針」という）については、平成 20 年改正の際、「この指針は、必要に応じ、又は平成 25 年 7 月 30 日を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとする。」としていることから、厚生科学審議会科学技術部会に本委員会を設置し、科学技術の進展や社会情勢の変化等を踏まえた検討を行った上で、平成 25 年 7 月 30 日を目途に必要な見直しを行う。

2. 検討課題等

臨床研究指針の運用状況、臨床研究の在り方に係る検討等を踏まえ、必要な見直しを行う。

3. 構成

臨床研究指針の検討に必要な知見を持った、臨床医学研究者、医療関係者、法学・倫理学専門家、一般の立場を代表する者等から構成する。

なお、委員及び委員長は、厚生科学審議会科学技術部会運営細則第 2 条及び第 3 条に基づき、厚生科学審議会委員、臨時委員又は専門委員の中から科学技術部会長が指名する。

4. その他

臨床研究は、（独）国立高度専門医療研究センター、（独）国立病院機構のみならず、大学病院等でも広く実施されているため、大学病院を所管する文部科学省と連携を図りつつ議論を進めるものとする。