

第9回治験のあり方に関する検討会 議事次第

平成18年1月26日(木)10:00~12:00
弘済会館 4階「菊梅」

議 事

1. 治験のあり方に関する検討会中間まとめ(その2)
中央IRBの検討を含むIRBの質や機能の向上について
2. 治験におけるCRO及びSMOの役割
3. 専門作業班報告、「臨床研究に関する倫理指針」、臨床研究基盤整備推進研究事業について
4. その他

配付資料一覧

- 資料 1 「治験のあり方に関する検討会」開催要綱
- 資料 2 「治験のあり方に関する検討会」委員
- 資料 3-1 治験のあり方に関する検討会 中間まとめ(その2)(案)
- 資料 3-2 「治験のあり方に関する検討会」中間まとめ(2)の概要(案)
- 資料 4-1 治験におけるCROの役割と費用について(植松尚参考委員 説明資料)
- 資料 4-2 治験におけるSMOの役割と費用について(尾芝一郎参考委員 説明資料)
- 資料 5-1 治験を含む臨床研究基盤の整備に係る専門作業班開催要領
- 資料 5-2 治験を含む臨床研究基盤の整備に係る専門作業班委員名簿
- 資料 5-3 治験を含む臨床研究基盤の整備に係る専門作業班 報告書骨子
- 資料 5-4 治験を含む臨床研究基盤の整備に係る専門作業班報告書
- 資料 6-1 医学研究に関する指針の概要
- 資料 6-2 臨床研究倫理指針と他指針等との関係(概念図)
- 資料 6-3 臨床研究に関する倫理指針(個人情報保護法に係る改正前)の概要

資料 6-4 個人情報保護法施行に伴う「臨床研究に関する倫理指針」の改正について

資料 6-5 医学系研究における法・指針の適用範囲イメージ

資料 7 臨床研究基盤整備推進研究について

参考資料 1 薬事法（抄）

参考資料 2 薬事法施行規則（抄）

参考資料 3 「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」の改正について

参考資料 4 治験審査委員会の質及び機能の向上のための対応策（案）（平成17年12月15日資料）

参考資料 5 治験のあり方に関する主な論点

参考資料 6 特定非営利活動法人（いわゆるNPO法人）とは