

## 第2回 厚生科学審議会科学技術部会臨床研究の倫理指針に関する専門委員会 議事次第

日時： 平成19年9月13日 17:00～19:00

場所： 厚生労働省 6階 共用第8会議室

- 議事：
1. 参考人からの意見聴取
    - (1) 光石 忠敬 参考人
    - (2) 谷内 一彦 委員
    - (3) 川上 浩司 委員
  2. 倫理審査委員会（IEC）について
  3. 臨床研究による健康被害に係る補償について
  4. 「疫学研究に関する倫理指針」の対象範囲について
  5. その他

### [配付資料]

議事次第

座席表

委員名簿

資料 1 : 第1回臨床研究の倫理指針に関する専門委員会の主な意見

資料 2-① : 医師主導治験に係る各種賠償保険の関係について

資料 2-② : 医法研補償ガイドライン（平成10年）

資料 2-③ : 現行の健康被害救済制度の比較

資料 3 : 臨床研究について補償、対象範囲等（前回資料）

資料 4 : 疫学研究指針の対象範囲について

資料 5 : 委員提出資料（光石参考人、谷内委員、川上委員）

参考資料 1 : 臨床研究に関連する指針等

参考資料 2 : 平成18年度臨床研究の倫理等に関する特別研究報告書

参考資料 3 : ヘルシンキ宣言

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

参考資料 5 : 臨床研究に関する倫理指針とICH-GCP比較

参考資料 6 : 臨床研究倫理指針の遵守状況チェックシート案

参考資料 7 : 疫学研究に関する倫理指針（平成19年改正後）

参考資料 8 : 各補償制度の概要に関する資料・約款等