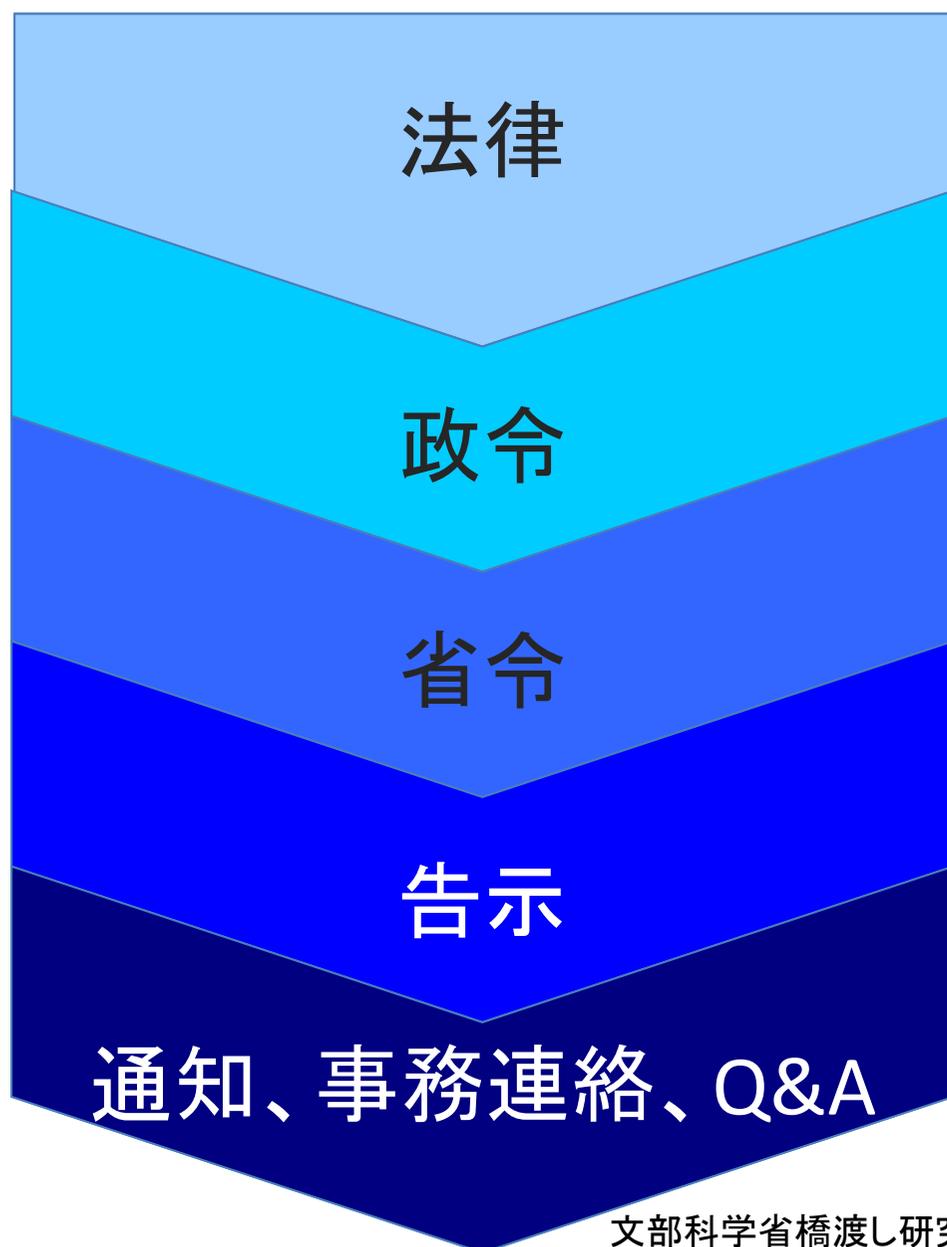


第1～6章に係る 法律・省令・指針・通知等

規制の体系



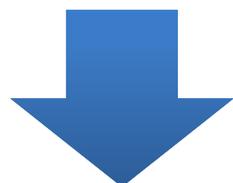
薬事法、医療法、医師法、健康保険法、個人情報保護法など

薬事法施行令など

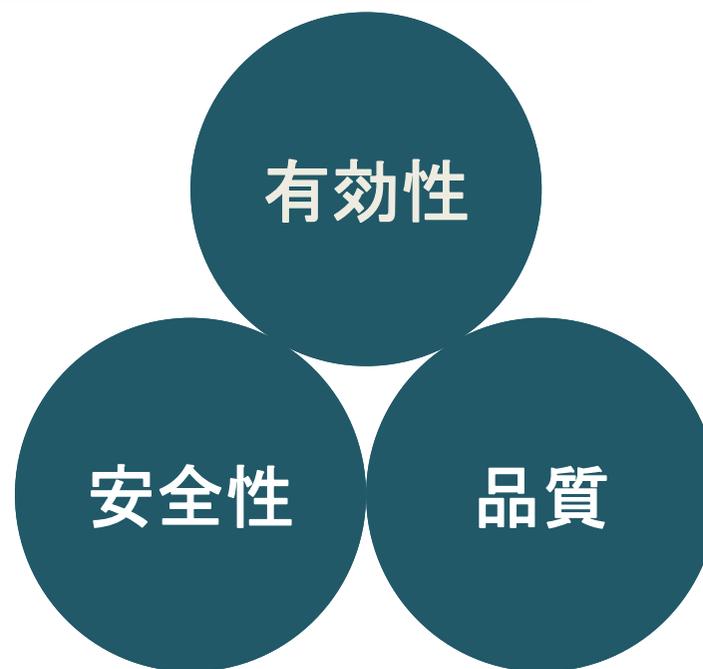
GCP省令、GLP省令、GMP省令など

臨床研究に関する倫理指針、疫学研究に関する倫理指針、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針など

規制に則って 臨床試験をすること



倫理的
科学的
に証明すること



薬剤Aは疾患Bに効く



被験者個々の背景などを加味したうえで、
妥当なレベルの科学的検証

倫理的に臨床試験を実施する

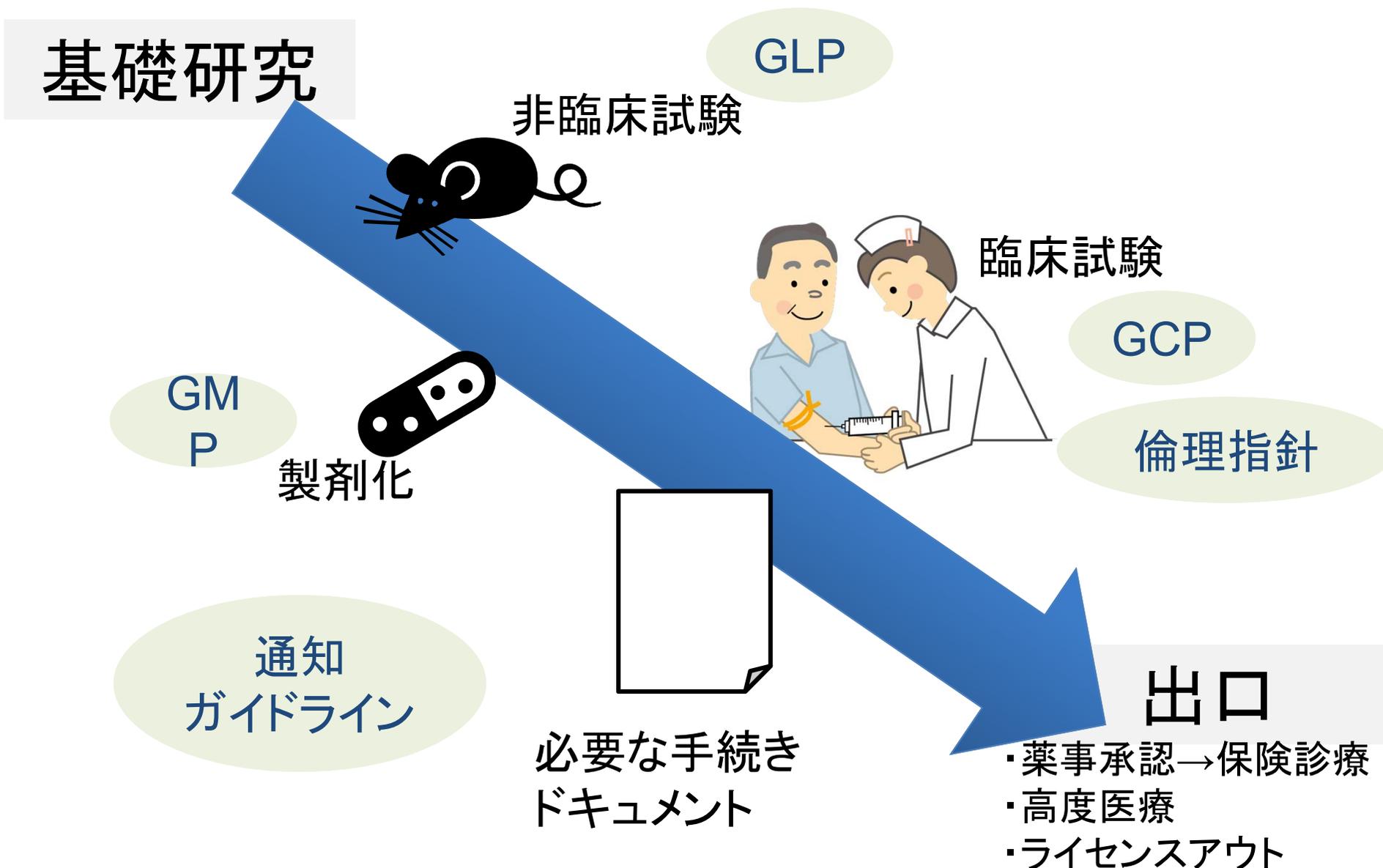
ヘルシンキ宣言

被験者の生命、健康、尊厳、完全無欠性、自己決定権、プライバシーおよび個人情報の秘密を守る

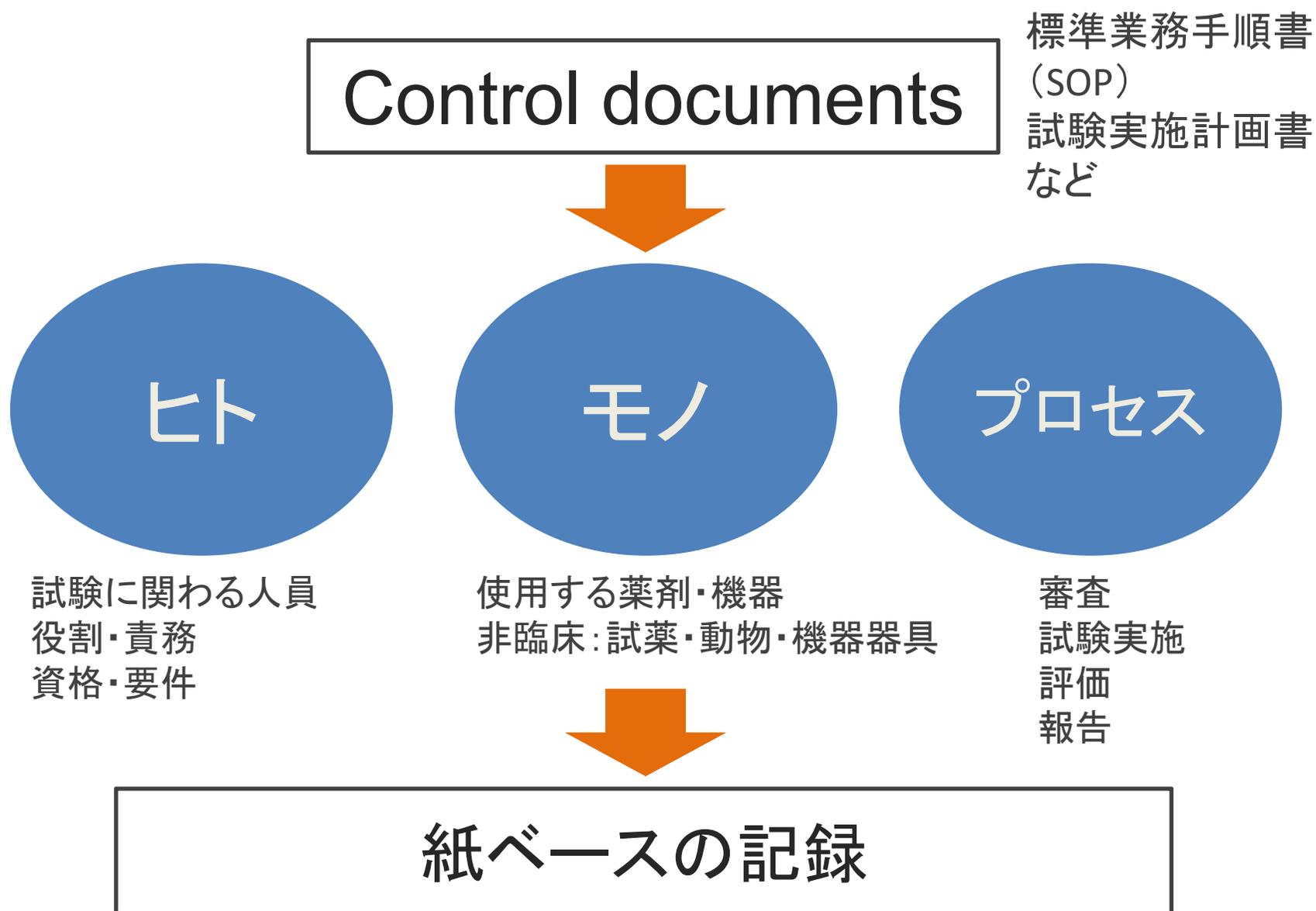
- インフォームド・コンセント
- 倫理審査委員会
- 研究の登録と結果の公開

データを無駄にしないこと

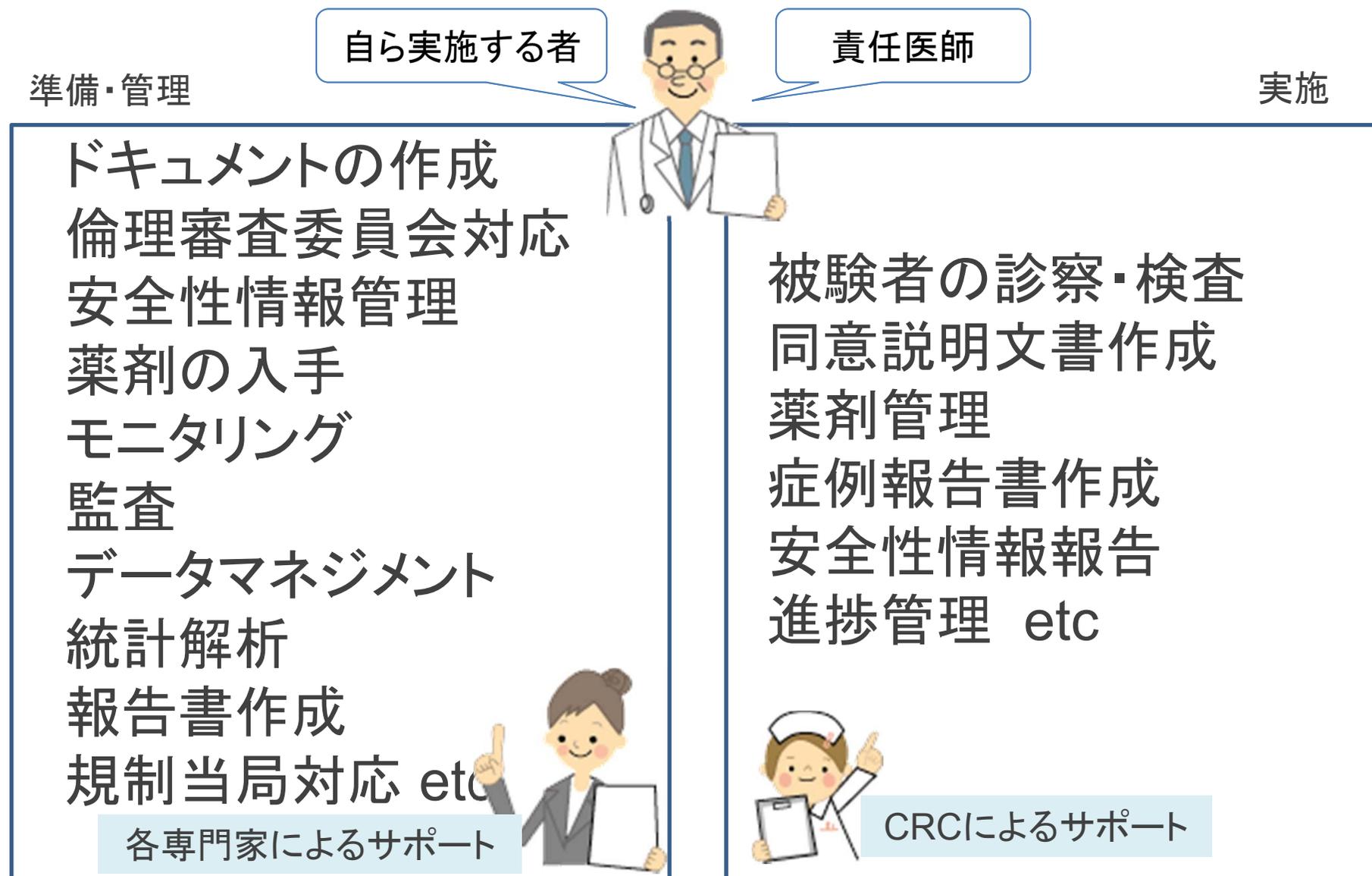
開発戦略を考えるうえでの規制



実務を行ううえでの規制



アカデミアにおける臨床試験支援体制の必要性



関連規制集

1.法律・省令・指針

倫理原則・法律			
	表題	通知番号	備考
1	ヘルシンキ宣言(2008年一部改正・ソウル)	平成20年10月	http://www.tri-kobe.org/references/pdf_index/1.pdf
2	個人情報の保護に関する法律	平成15年5月30日 法律第57号 最終改正: 平成21年6月5日 法律第49号	http://www.caa.go.jp/seikatsu/kojin/houritsu/houritsu.pdf
3	薬事法	昭和35年8月10日 法律第145号 (最終改正:平成18年6月21日法律第84号)	http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S35/S35HO145.html
省令・指針			
	表題	通知番号	備考
1	臨床研究に関する倫理指針Q & A	平成20年12月16日	http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/gigisyokai.pdf

<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/index.html>

厚生労働省法令等データベースサービス

法令検索

[目次\(体系\)検索へ](#)

[本文検索へ](#)

[情報詳細検索へ](#)

法令検索では、厚生労働省所管の法律、政令、省令、告示等を検索できます。
《最新:平成23年10月1日》
(平成23年12月2日更新)

通知検索

[目次\(体系\)検索へ](#)

[本文検索へ](#)

[情報詳細検索へ](#)

通知検索では、厚生労働省所管の主な訓令、通知、公示等を検索できます。
《最新:平成23年10月20日》
(平成23年12月2日更新)

公示閲覧

[公示・閲覧等](#)

公示閲覧では、厚生労働省所管の主な公示等について閲覧できます。

◆本データベースシステムのデータは概ね2ヶ月毎に更新されます。直近の更新により掲載されたデータ一覧については[こちら](#)をご覧ください。なお、更新までの間に発出された法令・通知等は以下の登載準備中のコーナーに掲載され、データベースへ登載後当該コーナーから削除されます。その際URLも変更となりますのでご留意下さい。