

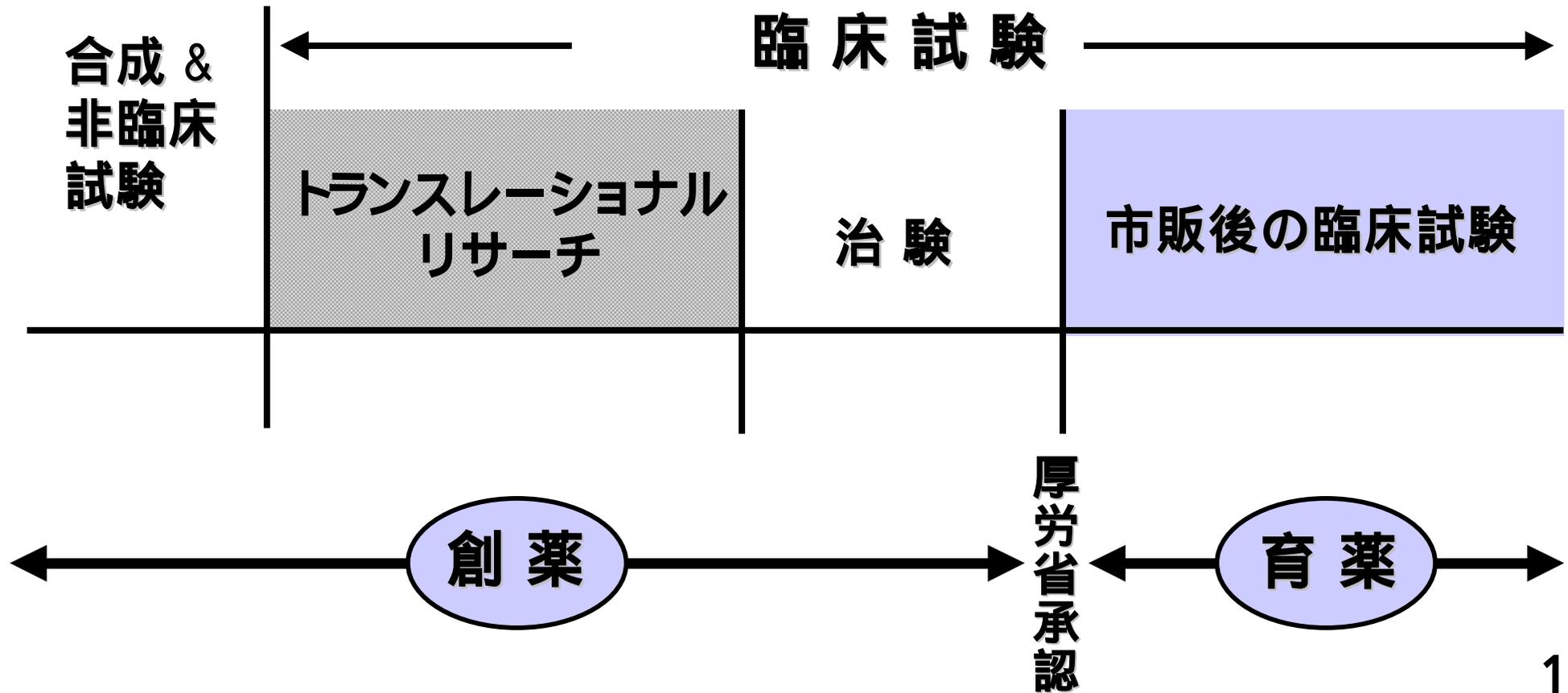
BT研究開発プロジェクトチーム

第2回会合 資料

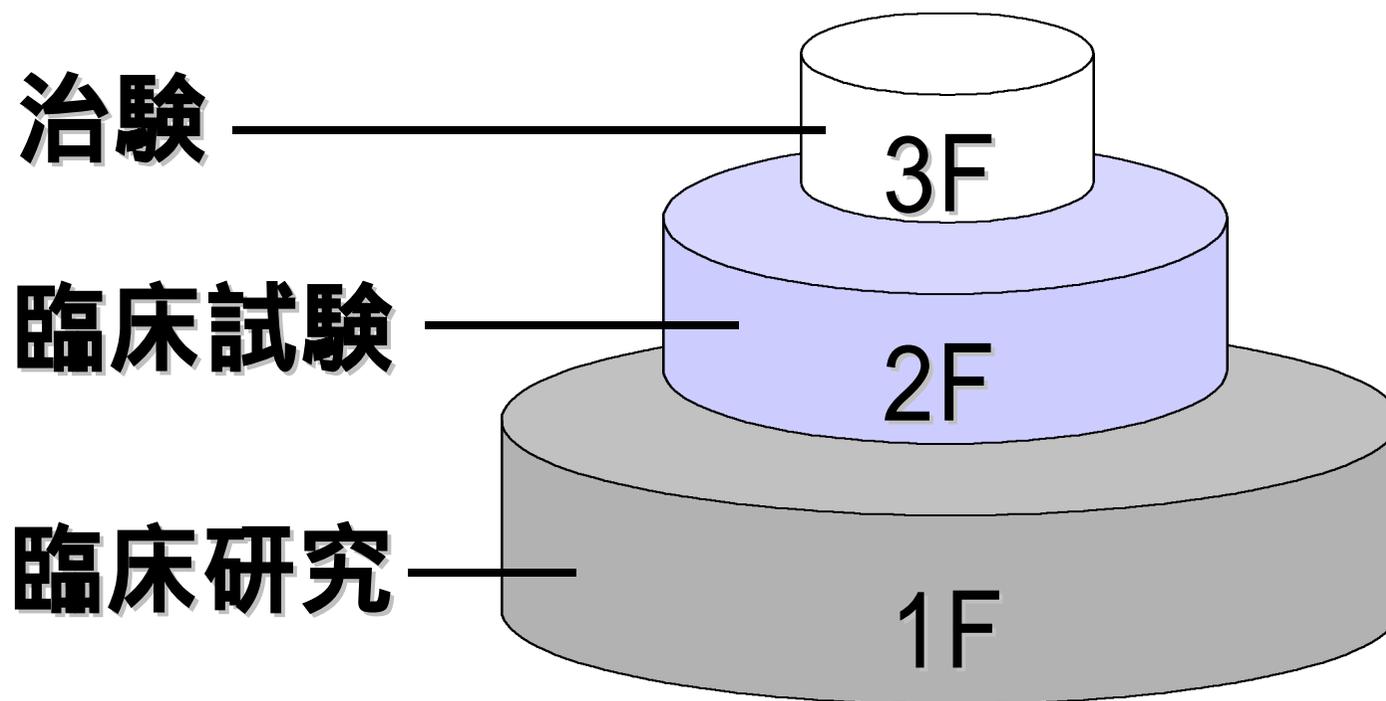
2002年9月9日 (月)
虎ノ門パストラル 新館5階 「オーク」

大分医科大学 臨床薬理学
中野 重行

トランスレーショナルリサーチのための 法整備ができていない！



わが国は臨床研究の基盤整備が遅れている！



国内における治験の空洞化
(法制化された治験でさえ海外へ流出)

臨床研究推進(基本)法が必要である！

- 薬事法と倫理ガイドライン
: 規制が中心となっている
- 臨床研究の「意義」と「推進」を明記
- 倫理性, 科学性, 信頼性 (QC&QA)

国民の協力と臨床研究に対する正しい評価
を得るために必要