

平成 20 年 5 月吉日

関係各位

## 臨床研究倫理国際シンポジウム開催のご案内

謹啓

薫風の候、皆様には御健勝のこととお慶び申し上げます。

ここ数年我が国においても、臨床研究の重要性に対する認識が高まり、それと同時に臨床研究における倫理的配慮の重要性も広く認識されるようになってまいりました。また厚生労働省においては「臨床研究に関する倫理指針」の改定作業も進行しております。しかしながら、我が国では、まだまだ臨床研究に的を絞った倫理的配慮についての本格的な議論の場が少ないのが現状でございます。

そこで今回、米国から National Institutes of Health (NIH) のバイオエシックス部門長のエジキエル・エマニュエル先生ら 5 名の専門家をお迎えし、欧米の臨床研究倫理の考え方を学び、我が国において今後どのように臨床研究倫理の考え方を深めていくかを議論していただくことを目的とし、「臨床研究倫理国際シンポジウム」を開催することといたしました。当日は国内外の専門家により、3 講演、1 ワークショップ、1 ラウンドテーブル討論を行う予定でございます。詳細は別紙プログラムをご覧ください。同時通訳を用意しておりますので、是非多くの皆様に参加いただき、積極的に議論いただきたいと思います。

会場の都合上、参加申し込みが定数に達したところで締め切らせていただきます。また申し込みの締め切りを 6 月 13 日とさせていただきます。

期日が迫っており誠に恐縮でございますが、倫理審査委員をはじめとし、臨床研究に携わる多くの方々のご参加をお待ち申し上げます。

謹白

厚生労働科学研究医療技術実用化総合研究事業「臨床研究基盤整備の均てん化を目指した多目的教育プログラムと普及システムの開発」  
研究班 主任研究者 山本 精一郎

厚生労働科学研究医療技術実用化総合研究事業「小児臨床研究実施・支援・審査体制整備についての研究」研究班  
主任研究者 中村 秀文

事務局：  
国立成育医療センター病院治験管理室  
03-3416-0181 内線 5373  
メール：[yoneko-m@ncchd.go.jp](mailto:yoneko-m@ncchd.go.jp)  
米子真記、栗山 猛

# 臨床研究倫理国際シンポジウム

日時：平成 20 年 6 月 20 日（金）13:00-17:00

場所：有楽町朝日ホール 朝日スクエア（有楽町マリオン 11 階、電話 03 - 3284 - 0131）

13:00-13:10 開会挨拶 小林 真一（聖マリアンナ医科大学薬理学教室）

## 第 1 部 招待講演（13:10-14:30）

司会 山本精一郎（国立がんセンターがん対策情報センター）

13:10-13:40 「臨床研究における倫理的配慮の基本的考え方」

Ezekiel Emanuel (イゼキエル・エマヌエル)（米国 NIH バイオエシックス部門）

13:40-14:00 「『臨床研究に関する倫理指針』改正案について」

佐藤 大作（厚生労働省医政局研究開発振興課）

14:00-14:30 「臨床研究におけるリスク・ベネフィット評価」

David Wendler (デビッド・ウェンドラー)（米国 NIH バイオエシックス部門）

14:30-14:45 休憩

## 第 2 部 ワークショップ: 包括同意のありかたについて（14:45-15:45）

司会 佐藤 恵子（京都大学大学院医学系研究科）

田代 志門（東北大学大学院文学研究科）

14:45-15:05 報告 1 「我が国における包括同意について 法学の立場から」

丸山 英二（神戸大学大学院法学研究科）

15:05-15:25 報告 2 「包括同意に関する国際調査」

松井 健志（東京大学大学院医学系研究科）

15:25-15:45 ディスカッション

## 第 3 部 ラウンドテーブル討論: 我が国における臨床研究倫理のありかたについて（15:45-17:00）

司会 中村 秀文（国立成育医療センター病院）

Reidar Lie (ライダール・リー)（米国 NIH バイオエシックス部門 / ベルゲン大学（Norway））

ディスカッサント

掛江 直子（国立成育医療センター研究所）、丸山 英二、山本 晴子（国立循環器病センター臨床研究開発部）、Ezekiel Emanuel、David Wendler、Seema Shah (シーマ・シャ)（米国 NIH バイオエシックス部門）

17:00 - 閉会挨拶 山本精一郎

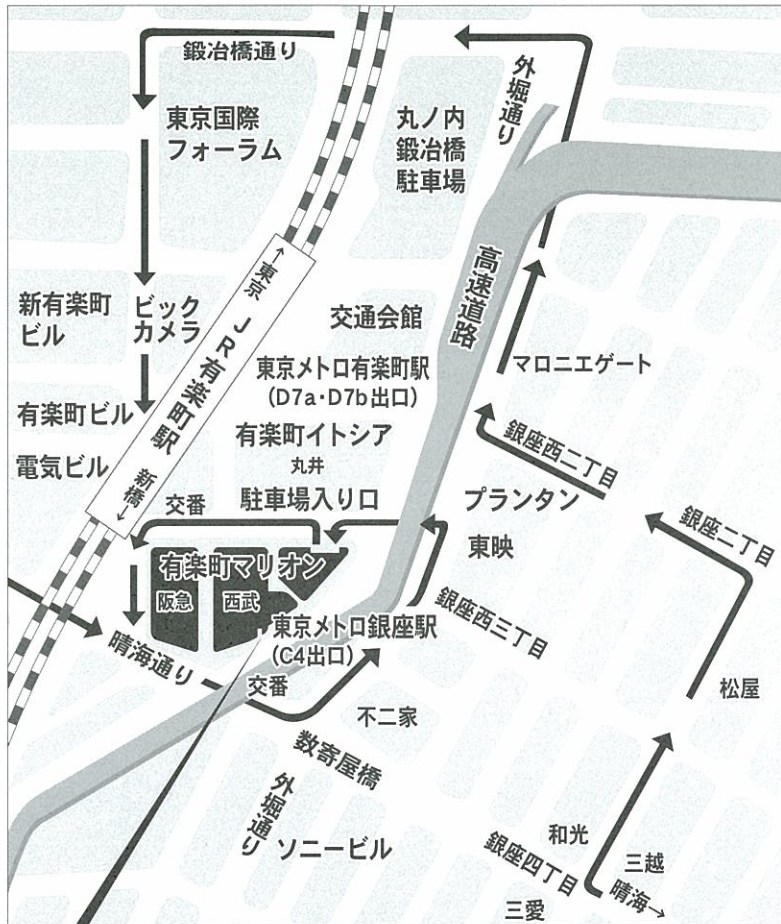
参加無料、同時通訳有り、要事前登録（別紙参照）

主催：厚生労働科学研究医療技術実用化総合研究事業「臨床研究基盤整備の均てん化を目指した多目的教育プログラムと普及システムの開発」研究班（主任研究者：山本精一郎）

共催：厚生労働科学研究医療技術実用化総合研究事業 臨床研究基盤整備推進研究「小児臨床研究実施・支援・審査体制整備についての研究」研究班（主任研究者：中村秀文）

事務局：国立成育医療センター病院治験管理室 03-3416-0181 内線 5956（メール：yoneko-m@ncchd.go.jp）：米子真記、栗山 猛

# 案内図



**有楽町朝日ホール  
スクエア  
ギャラリー**

●下車駅

JR 有楽町駅 中央口または銀座口  
 東京メトロ (丸ノ内線・銀座線・日比谷線) 銀座駅 C-4 出口  
 東京メトロ (有楽町線) 有楽町駅 D7a、D7b 出口  
 いずれも徒歩 1~2 分

●ホール入り口

映画館チケット売場横のエレベーターで 11 階までお越してください

**有楽町朝日ホール**

〒100-0006 東京都千代田区有楽町2-5-1

有楽町マリオン11階

TEL 03-3284-0131 FAX 03-3213-4386

URL <http://www.asahi-hall.jp/>

臨床研究倫理国際シンポジウム  
事務局 米子 真記、栗山 猛、宛

FAX:03-3417-5691

臨床研究倫理国際シンポジウム参加申込書

平成 20 年 月 日

ご 芳 名	ふりがな	
所属施設・部門		
専門領域		
ご 連 絡 先	御住所	〒
	電話番号	
	Fax 番号	
	e-mail	
	郵送 電話 FAX e-mail 他( )	
最も確実に事務局より御連絡を差し上げられる手段にしてください。		

複数でお申し込みされる場合も、この申込み用紙を複写のうえ、1人1枚にてお申し込み下さい。  
申し込み締め切りは6月13日とします。