

## 臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会 開催要綱

### 1. 趣旨

ノバルティスファーマ株式会社が販売する降圧剤バルサルタンに係る臨床研究事案に関し、再発防止策等の検討を行っている「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」の中間とりまとめにおいて、国は、平成 26 年秋を目途に、臨床研究の信頼回復のための法制度に係る検討を進めるべき、とされている。

これを踏まえ、我が国の臨床研究の信頼を早急に回復するため、法制度を含めた臨床研究に係る制度の在り方についての検討をすることを目的に、医政局長の私的諮問機関として、本検討会を開催する。

### 2. 検討事項

臨床研究に係る以下の事項について、臨床研究の信頼回復のための具体的方策及び法制度の必要性について検討・提言する。

- (1) 臨床研究の質の確保
- (2) 被験者の保護
- (3) 製薬企業等の資金提供・労務提供にあたっての透明性の確保及び臨床研究の実施機関における利益相反管理
- (4) その他

### 3. 組織

- (1) 本検討会は、医師、法律家、生物統計家、薬剤師、患者代表等の有識者の中から、医政局長が参集する委員をもって構成する。
- (2) 本検討会に座長を置き、委員の互選によりこれを定める。座長は検討会の会務を総理する。
- (3) 座長に事故があるとき等は、座長があらかじめ指名する委員がその職務を代行する。
- (4) 座長は、必要があると認めるときは、検討会に委員以外の者の出席を求めることができる。

### 4. 秘密保持義務

委員は職務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。

### 5. 会議及び会議資料の公開

本検討会の会議及び会議資料は、原則として公開する。ただし、検討会において非公開とすることが適当であると認める案件を調査審議する場合については、会議及び会議資料は非公開とする。

### 6. 議事録の公開

本検討会においては、原則として会議の議事録を作成し、各委員の了解を得た上でこれを公開する。ただし、5. のただし書に該当する場合には、議事概要を公開する。

### 7. 事務局

本検討会に事務局を置き、事務局の庶務は、厚生労働省医政局研究開発振興課及び経済課が、医薬食品局の協力の下、処理する。

### 8. 補則

この要綱に定めるもののほか、検討会の運営に関し必要な事項は、座長が検討会に諮った上で別に定める。