

第1回 臨床研究・治験活性化 に関する検討会	資料
平成23年8月25日	2

「臨床研究・治験活性化に関する検討会」開催要綱

1. 目的

- 「新たな治験活性化5カ年計画」の成果を検証するとともに、臨床研究及び治験の活性化のための残された課題と新たな課題を抽出し、臨床研究・治験活性化計画を策定する。また、策定された計画の進捗状況の評価も行う。

2. 検討事項

- 検討する主な項目は、以下のとおりである。
 - 1)残された課題の抽出
 - 2)新しい課題の検討
 - 3)臨床研究・治験活性化計画の策定
 - 4)その他上記各号の検討に必要な事項

3. 構成

- 検討会は、構成員20人以内で組織する。
- 検討会は、臨床研究・治験に関する有識者と一般・患者代表者で構成する。
- 検討会は、構成員のうち1人を構成員の互選によって座長として選出する。

4. 運営

- 検討会は、新たな計画の策定までは月1回を目処に開催するが、必要に応じて随時開催することができる。
- 検討会は、策定された計画の進捗状況の評価を行うために、必要に応じて随時開催することができる。
- 検討会は、構成員の2分の1以上が出席しなければ、会議を開くことができない。
- 検討会は、個人情報保護に支障を及ぼすおそれのある場合又は知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれのある事項を除き、原則公開するとともに、議事録を作成・公表する。
- 検討会は、必要に応じて議事に関係のある参考人の出席を要請することができる。
- 検討会は、検討すべき課題についてワーキンググループを置き、その報告を求めることができる。

5. その他

- 検討会は医政局長が主催し、その庶務は医政局研究開発振興課が行う。