

「治験のあり方に関する検討会」開催要綱（改訂案）

1. 目的

○ 治験は新医薬品の開発に必要不可欠なものであることから、これまで「治験活性化3ヵ年計画」の策定や薬事法改正による医師主導治験の制度化等によりその円滑な実施を推進してきているが、一方で、治験実施環境の改善や治験実施に係る関係者における実務上の負担軽減等の課題が指摘されている。

また、国内未承認薬の使用については、治験制度を活用することにより保険診療との併用が可能な体制を確立することとしているが、そのためには、治験を確実に遂行するための環境を整備することが必須である。

治験に関するこれらの課題の解決に資するため、本検討会は、治験の信頼性及び被験者の安全性を確保しつつ、円滑に治験を実施するために必要な方策について検討を行うことを目的とする。

2. 検討事項

- (1) 治験を円滑に実施するために必要な環境整備について
- (2) 治験実施に係る関係者における実務上の負担軽減について 等

3. 委員構成

- 検討会の委員は、医薬品開発に係る各分野の有識者で構成する。
- 検討会は、委員のうち1人を座長として選出する。

4. 運営

- 検討会は、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、知的財産権等にかかる事項を除き、原則公開するとともに、議事録を作成・公表する。
- 検討会における検討に資するため、必要に応じて、個別検討事項にかかる専門家からなる専門作業班を設置することができる。

5. 庶務

- 検討会の庶務は医薬食品局で行い、医政局がこれに協力する。