

第1回 新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会	参考資料 1
平成21年6月30日	

「新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会」開催要綱

1. 目的

- 厚生労働省は、文部科学省と共同で平成19年3月に「新たな治験活性化5カ年計画」(以下「5カ年計画」と言う。)を策定した以降、急激に国際共同治験の実施数が増加している等の治験・臨床研究の環境の変化を鑑み、中核病院・拠点医療機関等を中心として治験・臨床研究の基盤整備に取り組んできたこと等を評価し、5カ年計画の最終目標の可視化、当該最終目標に向けて、新たなアクションプランの設定及び既存のアクションプランの変更の必要性等について検討する。

2. 検討事項

- 本委員会においては、以下の課題を検討し、5カ年計画の必要な見直しを行う。
 - 1) 中核病院・拠点医療機関等の基盤整備状況を評価し、中核病院・拠点医療機関等へ求める機能をより明確に示すこと
 - 2) 5カ年計画の実施により期待される以下のような治験・臨床研究の姿(最終目標)を可視化すること
 - ① 治験・臨床研究のコスト、スピード、質が米国等諸外国並に改善されている。
 - ② 国際共同治験の実施数がアジア周辺国と同等以上の水準まで向上している。
 - 3) 可視化した最終目標に向けて、新たなアクションプランの設定及び既存のアクションプランの変更の必要性について検討すること
 - 4) その他上記各号の検討に必要な事項 等

3. 構成

- 治験・臨床研究に対する知見を多く有する臨床医、臨床研究を支援する立場の生物統計家・臨床研究コーディネーター、治験依頼者、開発業務受託機関、治験施設支援機関、被験者保護の立場である倫理の専門家、一般市民の立場を代表する立場の委員により構成。(構成員名簿(案)参照)
- 治験・臨床研究実施基盤の整備を担う中核病院・拠点医療機関・橋渡し研究事業拠点の立場の委員を含む。

4. 運営

- 検討会は、検討開始時、検討期間中、最終報告作成時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、議事要旨を作成・公表する。
- 検討会は、必要に応じて、個別検討事項に係る専門家を参考人として出席を要請することができる。

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。