

臨床研究部会の設置について

1 設置の主旨

治験・臨床研究に参加する患者の更なる選択に資するため、治験・臨床研究の情報公開の在り方について検討するとともに、多施設共同試験の実施件数の増加等の研究環境の変化や、国際的な動向等を踏まえ、倫理審査委員会の中央化を始めとした質の高い治験・臨床研究の推進に向けた体制整備に向けた検討を行う。

また、平成 29 年 4 月に成立した臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。）に規定する臨床研究実施基準の策定又は変更に関する事項、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の情報の評価分析を行う。

2 部会の検討事項

- (1) 治験・臨床研究の情報公開に関すること
- (2) 倫理審査委員会の中央化等の治験・臨床研究の推進に関すること
- (3) 臨床研究法に基づく臨床研究実施基準の策定、重篤な疾病等の報告の評価に関すること
- (4) その他

3 部会の構成

臨床・生物統計・生命倫理・法律の専門家、臨床研究中核病院の研究者、製薬業界・医療機器業界の関係者及び患者代表等を委員として参集する（おおむね 15 名程度の委員を予定。）。