

本年度の臨床研究部会についての当面の進め方については、以下の事項について議論を行うほか、臨床研究法において求められる報告事項等について報告する形で進めることとしたい。

1. 今後の臨床研究・治験活性化に係る方向性について

昨年度ご議論いただき、中間とりまとめを行った今後の臨床研究・治験活性化に係る今後の方向性について、引き続き議論することとされていた臨床研究の拠点に係る今後の方向性を中心に、本とりまとめに向けた議論を行う。

(スケジュール (案))

令和元年5月8日	中間とりまとめの確認と拠点に係るヒアリングの実施
令和元年6月～8月ごろ	複数回にわたり議論を実施
令和元年9月ごろ	本とりまとめ (2019年版) (予定)

2. 臨床研究法附則第2条に係る対応について

平成30年4月施行の臨床研究法の附則第2条において、施行後2年に当たる平成32年3月末までに検討することとされている「先端的な科学技術を用いる医療行為その他の必ずしも十分な科学的知見が得られていない医療行為」に関する議論を行い、必要な対応の方針をとりまとめる。

(スケジュール (案))

令和元年6月ごろ	平成30年度実施の調査研究の結果を踏まえて議論を開始
令和元年7月～8月ごろ	複数回にわたり議論を実施
令和元年9月ごろ	必要な対応について議論をまとめ、必要な措置を講ずる