

- 臨床研究・治験の活性化に係る今後の方向性については、昨年度末に行った中間とりまとめを踏まえ、以下のように検討を進めることとしたい。

議論の今後のスケジュール

平成30年12～3月 第8回～第11回臨床研究部会
今後の臨床研究・治験活性化に係る方向性の議論を実施

平成31年3月29日 **中間とりまとめの公表**

- 今後の治験・臨床研究の活性化に向けた方向性について、基本的な考え方を整理。
- 基本的な考え方を踏まえ、国内の臨床研究・治験を推進する拠点のあり方については、分野横断型の拠点と、特定領域型の拠点の整備を進めていく必要があり、その役割については引き続き議論を行う。

令和元年5月8日 中間とりまとめを踏まえた、拠点のあり方に関する検討事項の整理に向けた関係者へのヒアリング

- 中間とりまとめにおける議論を踏まえ、臨床研究の拠点のあり方に向けた具体的な課題を整理するため、以下の関係者へのヒアリングを実施する。
 - ・特定領域に関連する学会等
 - ・臨床研究の実施に際し、臨床研究中核病院等からの支援を受ける医療機関
 - ・医薬品等の産業界

令和元年6月 関係者へのヒアリングの実施
拠点のあり方に関する論点提示の方向性の整理

令和元年7～9月 複数回の議論を経て、とりまとめ

令和元年秋以降 議論の結果を踏まえた制度対応の検討開始

拠点のあり方に係る関係者ヒアリング

- 中間とりまとめにおける議論を踏まえ、臨床研究の拠点のあり方に向けた具体的な課題を整理するため、関係者へのヒアリングを実施する。
- 具体的には、中間とりまとめにおいて引き続き議論することとされていた、大学病院など領域横断的に臨床研究を推進する拠点と特定領域の臨床研究を推進する拠点の役割等について、課題の把握等を行う。
 1. 特定領域の臨床研究を推進する拠点の整備について（今回実施）
 - ・特定領域に関連する学会等
 2. 臨床研究中核病院における支援機能について（次回実施）
 - ・臨床研究の実施に際し、臨床研究中核病院等からの支援を受ける医療機関
 - ・製薬業界等の産業界