

臨床開発環境整備推進会議 開催要綱

1 目的

「健康・医療戦略」（平成26年7月22日閣議決定、平成29年2月17日一部変更）においては、国立高度専門医療研究センター（NC）や臨床研究中核病院等の拠点を総合的に活用して症例の集約化を図り、質の高い臨床研究や治験が実施される仕組みを構築することとされている。その一環として、「経済財政運営と改革の基本方針2015」（平成27年6月30日閣議決定）及び「未来投資戦略2017」（平成29年6月9日閣議決定）において、NCが構築する疾患登録システム等を活用して臨床開発環境を整備することとされている。

これらを具体的に実施するため、関係機関が連携して疾患情報の共有や研究開発支援等を行うクリニカル・イノベーション・ネットワーク（以下「CIN」という。）の構築を含め、産学官が連携して臨床研究・治験など臨床開発の環境整備の推進を図るために必要な方策の具体的検討のために、「臨床開発環境整備推進会議」（以下「会議」という。）を開催する。

2 検討事項

- (1) 疾患情報の共有や研究開発支援等を行うCIN構築に係る進行管理、課題の整理など実務上の課題の検討
- (2) 臨床研究・治験など臨床開発の環境整備の推進に係る具体的な課題の整理及び支援策の検討
- (3) その他

3 構成員

会議の構成員は、別紙のとおりとする。ただし、会議は、座長が必要があると認めるときは、構成員以外に関係者の出席を求めることができる。

4 その他

- (1) 会議の庶務は、医政局研究開発振興課が行い、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課及び医療機器審査管理課がこれに協力する。
- (2) 会議は、原則として公開とするが、疾患登録システムにおける個人情報や民間企業の開発方針等を取り扱う場合には、非公開とすることがある。
- (3) 会議に、CIN構築に係る疾患登録システムの内容や情報提供の方法等について、NC等と企業の意見交換を行う場として、疾患領域（がん、循環器病、精神・神経疾患、糖尿病、成育疾患、加齢に伴う疾患、難病等）ごとにワーキンググループを設ける。
- (4) その他会議の運営に関して必要な事項は、座長が協議会に諮ってその取扱いを定める。

臨床開発環境整備推進会議 構成員

(座長) 厚生労働省医政局長

厚生労働省健康局長

厚生労働省医薬・生活衛生局長

厚生労働省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官

厚生労働省大臣官房審議官 (医政、医薬品等産業振興、精神保健医療担当)

厚生労働省大臣官房審議官 (医薬担当)

内閣官房健康・医療戦略室次長

文部科学省研究振興局長

経済産業省大臣官房商務・サービス審議官

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事長

国立研究開発法人日本医療研究開発機構理事長

国立研究開発法人国立がん研究センター理事長

国立研究開発法人国立循環器病研究センター理事長

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター理事長

国立研究開発法人国立国際医療研究センター理事長

国立研究開発法人国立成育医療研究センター理事長

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター理事長

医療法上の臨床研究中核病院*

日本製薬工業協会推薦

一般社団法人日本医療機器産業連合会推薦

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム推薦

* 承認がなされた臨床研究中核病院の長に対して、構成員として参加を求めることとする。また、早期・探索的臨床試験拠点及び臨床研究品質確保体制整備病院（これまでの予算事業としての臨床研究中核病院に相当）の長についても、オブザーバーとしての参加を認めることとする。