

# 令和元年度及び2年度業務報告に係る方針

## 背景

臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性について2019年版とりまとめ（令和元年12月6日）において、「臨床研究中核病院として承認された後の取組みを適切に確認するため、毎年度報告される業務報告書をもとに実績等を取りまとめ、翌半期の最初の開催の本部会に報告する」ことが示されたところ。

新型コロナウイルス感染症の拡大に伴い、研究対象者及び医療従事者等への感染拡大防止の観点等から、臨床研究や治験の実施が困難な状況と推測。

第18回臨床研究部会において、通年通り令和2年10月5日までに令和元年度業務報告書を提出することとするが、令和元年度及び令和2年度の承認要件充足に係る評価については、実態を把握しながら、柔軟な対応とするべく、秋以降開催予定の臨床研究部会において議論を実施することとした。

## 令和元年度業務報告に係る方針案

令和元年度業務報告書において、承認要件にかかる実績は別紙のとおりであり、現時点ではすべての臨床研究中核病院が当該要件を充足する見込み。

今後、精査の結果等により、当該要件を充足しない病院が出た場合にも、件数等により一律に判断することはせず、個別に経緯等を聴取したうえで、臨床研究部会に状況を報告し、御意見をいただくこととしたい。

## 令和2年度業務報告に係る方針案

令和2年度については、令和元年度に比べて新型コロナウイルス感染症拡大の影響がより大きくなる可能性も考えられることから、業務報告の実態も踏まえつつ、業務報告書が提出される令和3年度秋以降に議論いただくこととしたい。