

第33回 厚生科学審議会 臨床研究部会  
－ 議事次第 －

【日時】 令和5年8月23日（水）10:00-12:00

【場所】 AP 虎ノ門3階 ROOM I（オンライン開催）

【議題】

- 1) 臨床研究で得られた情報を薬事申請に利活用できる仕組みについて  
【報告事項】
- 2) 臨床研究中核病院の業務報告について【報告事項】
- 3) 臨床研究中核病院の承認要件に係る取扱いについて【審議事項】
- 4) 臨床研究法に定める疾病等報告について【報告事項】
- 5) その他

【配付資料】

- 資料1 : 臨床研究で得られた情報を薬事申請に利活用できる仕組み  
資料2 : 臨床研究中核病院業務報告内容確認表  
資料3 : 臨床研究中核病院の承認要件に係る取扱いについて  
資料4 : 臨床研究法に定める疾病等報告について

【参考資料】

- 参考資料1 : 臨床研究中核病院概要表  
参考資料2-1 : 臨床研究中核病院の承認要件（概要）  
参考資料2-2 : 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「臨床研究中核病院に係る継続的な取  
組みの評価について」  
参考資料2-3 : 令和元年度及び2年度業務報告に係る方針  
参考資料3 : 認定臨床研究審査委員会の設置状況  
参考資料4 : 厚生科学審議会令等  
参考資料5 : 厚生科学審議会臨床研究部会における利益相反の取扱い  
に関する規程