

平成 25 年 8 月 1 日  
厚生労働大臣 伺 定め

(目的)

第 1 条 高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会設置規程は、ノバルティスファーマ株式会社が販売する降圧剤バルサルタンに係る臨床研究について、研究結果の信頼性や研究者の利益相反行為の疑い等から社会問題化していることを踏まえ、当該事案の状況把握及び必要な対応等を検討する組織を定め、もって同様の事案の再発防止を図ることを目的とする。

(組織)

第 2 条 本検討委員会は、医師、臨床研究コーディネーター（CRC）、生物統計家、法律家、マスコミ、患者代表、製薬企業関係者等の有識者の中から、厚生労働大臣が任命した委員をもって構成する。

- 2 本検討委員会に委員長を置き、委員の互選により選任する。
- 3 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名する委員が、その職務を代理する。
- 4 委員長は、必要があると認めるときは、委員会に委員以外の者の出席を求めることができる。

(秘密保持義務等)

第 3 条 委員は職務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。

- 2 委員は、ノバルティスファーマ株式会社及び関係する大学との間における利益相反行為の有無及びその内容について、事務局に申告することとし、事務局は当該申告結果を厚生労働省のホームページに公表するものとする。

(会議及び会議資料の公開)

第 4 条 本検討委員会の会議及び会議資料は、原則として公開する。ただし、委員会において非公開とすることが適当であると認める案件を調査審議する場合については、会議及び会議資料は非公開とする。

(議事録の公開)

第 5 条 本検討委員会においては、原則として会議の議事録を作成し、各委員の了解を得た上でこれを公開する。ただし、前条ただし書に該当する場合には、議事概要を公開する。

(事務局)

第 6 条 本検討委員会に事務局を置き、事務局の庶務は、関係部局の協力を得て、医政局研究開発振興課において処理する。

(補則)

第 7 条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が委員会に諮った上で別に定める。

附 則

この規程は、平成 25 年 8 月 1 日から施行する。