

臨床研究・治験活性化に関する検討会 今後のスケジュール(案)

平成 26 年 5 月 22 日(木)時点

【第 10 回 5 月 22 日(木)10:00~12:00】

○アクションプランに基づき、それぞれの項目の進捗の確認及び今後についての議論(105 分)

1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立

* 事務局からの説明(5分)

* 日本製薬工業協会の動向(10 分)

(1) 症例集積性の向上: 研究班報告(山本班:10 分)

(2) 治験手続きの効率化: 研究班報告(伊藤班:10 分)

(3) 医師等の人材育成及び確保: 研究班報告(楠岡班、山本班、小出班:各 10 分)

※各項目の議論:10分

○今後の検討会の進め方等(5分)

【第 11 回 7 月 31 日(木)10:00~12:00】

○アクションプランに基づき、それぞれの項目の進捗の確認及び今後についての議論(95 分)

1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立

* 事務局からの説明(5分)

(4) 国民・患者への普及啓発: 研究班報告(有田班、佐藤班:各 10 分)

(5) コストの適正化: 日本製薬工業協会からの報告(10 分)

(6) IT 技術の更なる活用等: 研究班報告(松村班:10 分)

※各項目の議論:15 分

○臨床研究・治験活性化5か年計画 2012 の大きな柱 1. に関する全体的な議論(15 分)

○今後の検討会の進め方等(10 分)

【第 12 回(9月頃を予定)】

○アクションプランに基づき、それぞれの項目の進捗の確認及び今後についての議論(85 分)

2. 日本発の革新的な医薬品、医療機器等創出に向けた取組

* 事務局からの説明(5分)

(1) 臨床研究・治験等の実施体制の整備

(2) 臨床研究等における倫理性及び質の向上: 研究班報告(楠岡班:10 分)

(3) 開発が進みにくい分野への取組の強化等

(4) 大規模災害が発生した際の迅速な対応: 先日の研究班の報告を踏まえた議論

※各項目の議論:15 分

○アクションプラン全体を通して、臨床研究・治験活性化5か年計画 2012 の短期、中・長期目標の到達度と今後の目標と方策等についての議論(15 分)

○中間報告の作成に向けた内容の議論(10 分)

○臨床研究・治験活性化5か年計画 2012 の終了後について(10分)

【第 13 回(11 月頃を予定)】

○中間報告の作成に向けた内容の議論(まとめに向けて)

○臨床研究・治験活性化5か年計画 2012 の終了後について

【第 14 回(H27.2月頃を予定)】

○まとめ