

## 治験を含む臨床研究基盤の整備に係る専門作業班開催要領

## 1. 趣旨

厚生労働省においては、平成17年3月に「治験のあり方に関する検討会」を設置し、治験の信頼性及び被験者の安全性を確保しつつ、円滑に治験を実施するために必要な方策について検討を行ってきた。

今般、「治験のあり方に関する検討会」では、これまでの議論を踏まえ、論点の整理を行い、別紙のとおりとりまとめられたところである。これを受け、今般、治験を含む臨床研究基盤の整備についての専門作業班（以下「専門作業班」という。）を設け、具体的な方策について検討を行うこととする。本専門作業班では、別紙「A-I.治験を含む臨床研究基盤の整備について」に係る論点について検討するとともに、必要に応じてその検討結果を「治験を含む臨床研究の活性化のための計画」のたたき台としてとりまとめるものとする。

## 2. 検討事項

- (1) 治験を含む臨床研究の活性化のための新たな計画の必要性及びその内容の検討
  - (2) 医療機関の治験実施体制の充実
  - (3) 関係職員等の養成・確保
  - (4) 患者等の治験参加の促進
  - (5) 治験実施企業における取組みの促進
  - (6) 医薬品・医療機器の開発に係る研究開発の推進
  - (7) その他上記各号の検討に必要な事項
- 等

## 3. 委員構成

- (1) 専門作業班の委員は、治験等の臨床研究に係る各分野の有識者で構成する。
- (2) 専門作業班は、委員のうち1人を座長として選出する。

## 4. 運営

- (1) 専門作業班は、月1回を目途に開催するが、必要に応じて随時開催することができる。
- (2) 専門作業班における議論は、個別企業等の情報に関する事項が含まれるため非公開とする。
- (3) 専門作業班は、必要に応じて関係者からの意見聴取を行う。
- (4) 専門作業班は、平成17年中を目途に報告書を取りまとめ、「治験のあり方に関する検討会」に報告する。
- (5) 専門作業班の庶務は、厚生労働省医政局研究開発振興課が行う。