

次期治験活性化計画策定にかかる検討会 開催要綱

1. 目的

○「全国治験活性化3カ年計画」の成果を検証しその結果を踏まえ、次期全国治験活性化計画を策定する。

2. 検討事項

○治験を円滑に実施するために必要な環境整備について

- 1) 医療機関の治験実施体制の充実
- 2) 関係職員等の養成・確保
- 3) 患者等の治験参加の促進
- 4) 治験実施企業における取組みの促進
- 5) 医薬品・医療機器の開発に係る研究開発の推進
- 6) その他上記各号の検討に必要な事項

等

3. 構成

- 検討会は、医薬品・医療機器の治験に関係する各分野の有識者（行政担当部局を含む）で構成する。
- 検討会は、構成員のうち1人を座長として選出する。

4. 運営

- 検討会は、月1回を目処に開催するが、必要に応じて随時開催することができる。
- 検討会は、知的財産権等にかかる事項を除き、原則公開するとともに、議事要旨を作成・公表する。
- 検討会は、必要に応じて、個別検討事項に係る専門家を参考人として出席を要請することができる。

5. その他

- 検討会は医政局長が主催し、その庶務は医政局研究開発振興課が行う。

次期治験活性化計画策定に係る検討会

構 成 員 名 簿

- 荒川 義弘 東京大学医学部助教授・附属病院臨床試験部副部長
一木 龍彦 日本CRO協会理事
伊藤 澄信 独立行政法人国立病院機構本部医療部研究課長
榎本 有希子 日本大学医学部附属板橋病院治験管理室主任
尾芝 一郎 日本 SMO 協会特別顧問
楠岡 英雄 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター副院長
小林 史明 社団法人日本医師会治験促進センター科学技術部薬事担当部長
竹内 正弘 北里大学薬学部臨床統計部門教授
武林 亨 慶應義塾大学 医学部 衛生学公衆衛生学 教授
塚本 泰司 川崎医療福祉大学客員教授
辻本 好子 NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長
中島 和彦 日本製薬工業協会医薬品評価委員会委員長
安田 晃 日本医療機器産業連合会 GCP委員会委員長
山本 精一郎 国立がんセンター情報研究部 予防・検診情報評価室長
山本 晴子 国立循環器病センター臨床試験室長

(敬称略)