

第35回 厚生科学審議会 臨床研究部会  
— 議事次第 —

令和6年8月8日(木) 16:00-18:00  
AP虎ノ門 ROOM C (オンライン開催)

【議題】

- 1) 臨床研究法について【審議事項】  
臨床研究法改正について  
臨床研究法省令改正について
  - ・ 適応外使用に関する特定臨床研究の対象範囲について
  - ・ 研究全体の責任主体の概念について
  - ・ 利益相反申告手続の適正化について
  - ・ 疾病等報告の報告期日について
  - ・ 認定臨床研究審査委員会について
- 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) 医療機器の臨床研究に関する相談窓口の設置について【報告事項】
- 5) 臨床研究法に定める疾病等報告について【報告事項】
- 6) その他

【配付資料】

- 資料1-1 : 臨床研究法改正について
- 資料1-2 : 適応外使用に関する特定臨床研究の対象範囲について
- 資料1-3 : 研究全体の責任主体の概念について
- 資料1-4 : 利益相反申告手続の適正化について
- 資料1-5 : 疾病等報告の報告期日について
- 資料1-6 : 認定臨床研究審査委員会について
- 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 : 医療機器の臨床研究に関する相談窓口の設置について
- 資料5 : 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 : 令和 5 年度厚生労働科学特別研究事業（沖田班）総括研究報告書一部抜粋
- 参考資料 2 : 臨床研究中核病院概要
- 参考資料 3 - 1 : 臨床研究中核病院の承認要件（概要）
- 参考資料 3 - 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り組みの評価について」
- 参考資料 3 - 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 - 4 : 第 64 回社会保障審議会医療分科会（令和 5 年 11 月 17 日  
持ち回り開催）で頂戴した御意見一覧
- 参考資料 4 : 認定臨床研究審査委員会の設置状況
- 参考資料 5 : 厚生科学審議会令等
- 参考資料 6 : 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