

第36回 厚生科学審議会 臨床研究部会 — 議事次第 —

【日時】 令和6年9月4日（水）16:00-18:00

【場所】 AP 虎ノ門 11階 ROOM B（オンライン開催）

【議題】

- 1) 臨床研究で得られた情報を薬事申請に利活用できる仕組みについて
【報告事項】
- 2) 臨床研究法について【審議事項】
 - ・ 適応外使用に関する特定臨床研究の対象範囲について
 - ・ 研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を伴う研究について
 - ・ 省令改正について
- 3) 臨床研究中核病院の承認要件見直しについて【審議事項】
- 4) 臨床研究・治験推進に係る今後の方向性について【審議事項】
- 5) その他

【配付資料】

- 資料1 : 特定臨床研究で得られた試験成績を医療機器及び再生医療等製品の承認申請に利用する場合の留意点・考え方の例示について
- 資料2-1 : 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2-2 : 研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を伴う研究について
- 資料2-3 : 省令改正について
- 資料3 : 臨床研究中核病院の承認要件見直しについて
- 資料4 : 臨床研究・治験推進に係る今後の方向性について

【参考資料】

- 参考資料1 : 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
- 参考資料2 : 総薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議中間とりまとめ

- 参考資料 3 : 「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」中間とりまとめを踏まえた政策目標と工程表
- 参考資料 4 : 総薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会報告書
- 参考資料 5 : 認定臨床研究審査委員会の設置状況
- 参考資料 6 : 厚生科学審議会令等