

医政発 0222 第 7 号
平成 22 年 2 月 22 日

日本SMO協会 会長 殿

厚生労働省医政局長



新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会報告について
(周知依頼)

厚生労働行政の推進につきましては、平素から格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

我が国における治験・臨床研究の推進にむけて、平成 19 年 3 月に「新たな治験活性化5カ年計画」(以下、「5カ年計画」という)を策定するとともに、厚生労働省医政局長通知(平成 19 年 3 月 30 日 医政発第 0330064 号)において通知し、治験・臨床研究の活性化に向けた種々の取組みを進めているところです。5カ年計画には、我が国の状況を反映した方策をとっていくことが適当であることから中間年である 3 年目に見直しを行うことが定められており、平成 21 年 6 月に「新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会」を設置いたしました。

当該検討会において、5カ年計画の前半の進捗、今後の取組みを一層強化する点等について、8 回にわたり幅広く検討が行われ、別添の通り報告書が取りまとめられたところです。5カ年計画の達成のためには、治験・臨床研究を実施する医療機関、臨床研究機関のみならず製薬企業・医療機器企業、国の関係者がその役割に従って、計画的に協働する実施体制が必要であるとしています。

貴職におかれましては、本報告の内容について御了知いただくとともに貴会会員等に対し、周知方お願いいたします。