



医政発 0330 第 33 号

平成 24 年 3 月 30 日

日本 SMO 協会 会長 殿

厚生労働省医政局長



「臨床研究・治験活性化 5 年計画 2012」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・臨床研究の推進については、平成 19 年 3 月に「新たな治験活性化 5 年計画」（以下、「5 年計画」という）を策定し、治験・臨床研究の活性化に向けた種々の取組みを進めてきたところです。

平成 23 年度末での 5 年計画の終了に伴い、平成 24 年度からの体制を検討するため、平成 23 年 8 月から臨床研究・治験活性化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は、従来の開発後期の治験から臨床研究に重点をおいて、今後の取組みを一層強化すべき点等について、7 回にわたり幅広く検討を行い、別添の通り報告書を取りまとめたところです。

「臨床研究・治験活性化 5 年計画 2012」の達成のためには、臨床研究・治験を実施する医療機関、研究機関のみならず製薬・医療機器企業、行政関係者等がその役割に沿って、計画的に協働していくことが求められます。

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下関係機関等に対し、周知方お願いいたします。