

平成 21 年度グローバル臨床研究拠点整備事業 グローバル臨床研究拠点評価会議 議事概要

1. 日時 平成 21 年 12 月 3 日（木）13 時 00 分～14 時 40 分
2. 場所 中央第 7 庁舎（金融庁） 9F 共用第 5 会議室（906B）
3. 議題
 - 1) 議長の選出
 - 2) 平成 21 年度グローバル臨床研究拠点整備事業 グローバル臨床研究拠点評価会議における選定方法に関する指針（案）について
 - 3) 書面による評価
 - 4) 評価結果確認
 - 5) その他
4. 出席者 4 名（欠席 1 名）
 - 1) 構成員（敬称略・五十音順）
川口政良、楠岡英雄、児玉順子、豊島聡、藤原康弘
※ 藤原構成員は欠席
 - 2) 事務局
厚生労働省医政局研究開発振興課
5. 議事要旨

議事に先立ち、事務局より本評価会議の構成員を紹介し、会議の成立を確認した。

 - 1) 議長の選出
 - ・構成員の互選により、豊島構成員が議長に選出された。
 - 2) 平成 21 年度グローバル臨床研究拠点整備事業 グローバル臨床研究拠点評価会議における選定方法に関する指針（案）について
 - ・本指針（案）について、構成員より特段の意見はなく、本案にて指針を確定し、選定対象となる申請機関の評価を本指針に基づいて行うこととなった。
 - 3) 書面による評価
 - ・事務局が、応募申請状況について報告した。また、選定対象外となる申請機関についてはその理由（※）と共に報告した。

申請機関総数	21 機関
選定対象となる申請機関	16 機関

※期日後に応募申請書が到着した申請機関 (3 機関)

応募申請を取下げた申請機関 (1 機関)

開設者が適格でない申請機関 (1 機関)

- ・事務局より、構成員に選定対象となる 16 の申請機関に対する利害関係の有無を確認し、各構成員に利害関係を有する申請機関がない旨を確認した。
- ・全構成員の了承のうえ、事前評価の結果が上位であった 5 機関について特に詳細に検討することにより、本事業を実施する臨床研究機関を選定することとなった。
- ・議長を除く各構成員が上位 5 機関の応募申請書に関する意見を述べた後、構成員による上位 5 機関に対する議論を行った。
- ・議論の後、各構成員が事前評価の評点を必要に応じて修正した。

4) 評価結果確認

- ・事務局より、議論を踏まえた修正後の評点による評価結果を提示した。
- ・評価結果を構成員が確認し、上位 2 機関を選定した。

選定された臨床研究機関 北里大学臨床薬理研究所
慶應義塾大学医学部

6. その他

選定された臨床研究機関に対して、特に下記の意見を附すこととされた。

- ・グローバル臨床研究拠点として果たすべき役割・責務を明確に自覚し、その実現に邁進すること。
- ・自機関内における体制整備のみではなく、他機関との密接な連携体制や他機関の国際共同治験・臨床研究の支援体制を強化することにより、リーダーシップを発揮して国際共同治験・臨床研究の全国的な推進に貢献すること。
- ・国際共同治験・臨床研究を実施又は支援するために必要な人材の教育・研修は、自機関の人材育成のみを目的に実施するのではなく、他機関や協力機関に所属する者に対しても積極的に実施すること。

7. 選定結果

選定された臨床研究機関	北里大学臨床薬理研究所
	慶應義塾大学医学部

以上

平成 21 年度グローバル臨床研究拠点整備事業
 グローバル臨床研究拠点評価会議

構成員名簿

○ 議長

氏 名	所 属 ・ 役 職
川口 政良	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 委員長
楠岡 英雄	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 院長
児玉 順子	米国医療機器・IVD 工業会 RAQA 委員会 委員長
○ 豊島 聰	独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター センター長
藤原 康弘	国立がんセンター中央病院 臨床試験・治療開発部長

(50 音順、敬称略)