

第7回 治験中核病院・拠点医療 機関等協議会	資料
平成 23 年 11 月 30 日	1

治験中核病院・拠点医療機関等協議会 設置要綱(案)

(目的)

第1条 治験中核病院・拠点医療機関等協議会（以下「協議会」という。）は、厚生労働科学研究費補助金「臨床研究基盤整備推進研究事業」、医療施設運営費等補助金「治験拠点病院活性化事業」及び文部科学省「橋渡し研究支援推進プログラム」に参加する各機関が相互に連携し、「新たな治験活性化5カ年計画」（平成19年3月30日文部科学省・厚生労働省）に基づき、効率的かつ迅速に治験・臨床研究を実施できる体制を構築することを目的とする。

(協議事項)

第2条 協議会は次に掲げる事項を協議する。

- (1) 各機関における取組の進捗状況
- (2) 「新たな治験活性化5カ年計画」の実施上の課題とその対応
- (3) その他目的達成のために必要な事項

(組織)

第3条 次に掲げる事業を実施している機関の代表者及び治験・臨床研究担当者により構成する。

- (1) 厚生労働科学研究費補助金「臨床研究基盤整備推進研究事業」のうち「医療機関における臨床研究実施基盤整備研究」
- (2) 医療施設運営費等補助金「治験拠点病院活性化事業」
- (3) 文部科学省「橋渡し研究支援推進プログラム」
- (4) 厚生労働省「グローバル臨床研究拠点整備事業」
- (5) 厚生労働省「治験基盤整備事業（特定領域治験等連携基盤）」

2. 次に掲げる団体は、協力機関として参加する。

- (1) (社) 日本医師会治験促進センター
- (2) 日本製薬工業協会
- (3) 日本医療機器産業連合会
- (4) その他、「新たな治験活性化5カ年計画」に基づく活動に積極的に協力する機関であって、会長が特にその参加を必要と認める機関

3. 協議会に会長及び副会長を置く。

4. 会長は、構成員の互選により選出し、会務を統括する。

5. 副会長は、構成員のうちから会長が指名し、会長を補佐し、会長に事故があるときは、その職務を代理する。

(招集)

第4条 協議会は会長が招集する。

2. 協議会は必要に応じ、構成員以外の出席を求め、意見を聴くことができる。
3. 協議会は、第3条第1項に示す機関の過半数の出席で成立し、出席した構成員の過半数で議事が決せられる。

(協議会の公開)

第5条 協議会は原則として公開とする。

(運営幹事会)

第6条 協議会に運営幹事会を置く。

2. 運営幹事会は幹事長及び幹事により構成する。
3. 幹事長及び幹事は、協議会構成員又は構成員の指定する者の中から、会長が厚生労働省医政局研究開発振興課長と協議の上指名する。
4. 幹事長及び幹事の任期は1年とする。ただし、再任を妨げない。
5. 運営幹事会は幹事長が主宰する。
6. 運営幹事会は次の事項を審議決定するため、必要に応じて随時開催する。
 - (1) 協議会において協議すべき事項
 - (2) 協議会から委任された事項
 - (3) 会長が特に必要と認めた事項
 - (4) その他協議会の議決を要しない会務の執行

(事務局)

第7条 協議会事務局は厚生労働省医政局研究開発振興課に置く。厚生労働省医政局国立病院課、文部科学省高等教育局医学教育課及び研究振興局[研究振興戦略官付ライフサイエンス課](#)（以下「関係課」という。）等はこれに協力する。

(雑則)

第8条 この要綱に定めるものの他、協議会の運営に必要な事項は、厚生労働省医政局研究開発振興課長が関係課長と協議の上、別に定める。

2. 協議会を構成する機関のうち、第3条第1項(1)(2)に参加する機関は次の事項を遵守するものとし、また、第3条第1項(3)に参加する機関は次の事項に協力するものとする。
 - (1) 国内未承認医薬品・医療機器の解消や国際共同治験の推進等に係る国の施策、指導に協力するとともに、治験関係書式について統一されたモデル書式を使用する等「新たな治験活性化5カ年計画」に定めるアクションプランに従うこと。
 - (2) 各々の機関における治験・臨床研究に関する現状を分析し、活性化のための目標及び計画を立案し、実行すること。
 - (3) 目標及び計画、成果について協議会参加機関間で共有し、他の機関の効果的な取組を取り入れ、更なる活性化を図ること。

(附則)

この要綱は、第1回協議会の開催日（平成19年8月2日）から施行する。

以上

平成19年 8月 2日 施行

平成20年 2月 1日 一部改正

平成23年 6月 2日 一部改正

平成23年 11月 30日 一部改正