

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」

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

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。