

## 大学病院臨床試験アライアンス規約

制定	平成 18 年 4 月 19 日（第 1 版）
改訂	平成 18 年 6 月 14 日（第 1.1 版）
改訂	平成 19 年 2 月 16 日（第 2 版）
改訂	平成 21 年 2 月 27 日（第 3 版）
改訂	平成 22 年 2 月 5 日（第 3.1 版）
改訂	平成 23 年 2 月 18 日（第 3.2 版）
改訂	平成 25 年 3 月 1 日（第 3.3 版）
改訂	平成 25 年 3 月 27 日（第 3.4 版）
改訂	平成 26 年 6 月 11 日（第 4 版）
改訂	平成 27 年 2 月 13 日（第 4.1 版）
改訂	平成 29 年 2 月 17 日（第 4.2 版）

### 第 1 章 総則

#### （名称）

第 1 条 本アライアンスは、大学病院臨床試験アライアンスと称する。

2 本アライアンスの英語名は University Hospital Clinical Trial Alliance (UHCT Alliance) とする。

#### （目的）

第 2 条 本アライアンスは、医療ニーズの高い医薬品や医療機器を日本の患者により早く供給すべく、高い実績を有する大学病院が連携・協力関係を結び、安全かつ効率的な臨床研究の実施体制を整備して、医師および企業主導の治験・臨床研究を推進することを目的とする。

また、国立大学附属病院臨床研究推進会議における地域連携のモデル事業として貢献することとする。

#### （事業）

第 3 条 本アライアンスは、前条の目的を達成するため、以下の事業を行う。

- （1）シーズ探索から橋渡し研究への支援の大学間連携
- （2）研究者の倫理教育と共同倫理審査委員会の設置と運用

- (3) 研究者と研究を支援する専門スタッフの育成と交流
- (4) 臨床研究コーディネーター（CRC）の育成と交流
- (5) 研究リソースの大学間相互利用による臨床開発の推進
- (6) 治験および臨床研究のフェジビリティ調査への協力
- (7) 連携事業の推進と品質管理に関する相互啓発
- (8) 国民や臨床研究参加者への啓発
- (9) 企業治験受け入れなどの渉外管理活動に関する加盟大学間の連携
- (10) 国立大学附属病院臨床研究推進会議事務局業務の支援
- (11) その他、本アライアンスの目的を達成するために必要な事業

## 第2章 加盟大学病院および協力者

### （加盟大学病院）

第4条 関東甲信越地区の国立大学病院で、本アライアンスの趣旨に賛同する大学病院の臨床研究支援部門は本アライアンスに加盟することができる。

- (1) 自らの収益ではなく臨床研究参加者の利益と医療技術の進歩への貢献を治験の第一義とする大学病院
- (2) 治験（製造販売後臨床試験を含む）および臨床研究において相当の実績を有する大学病院
- (3) 定例会議等（総会および作業班会議）へ継続的に参加し、アライアンスの事業推進に貢献することが可能な大学病院

2 本アライアンスの加盟大学病院は、本アライアンスで合意した事項の実現に努めなければならない。

3 本アライアンスの加盟大学病院は、別表1に掲げるとおりである。

### （協力者）

第5条 本アライアンスに協力者を置くことができる。協力者は本アライアンスの趣旨に賛同し、治験および臨床研究に協力する団体・組織および個人とする。

### （幹事大学病院）

第6条 本アライアンスの運営の円滑な遂行のため、幹事大学病院（以下「幹事校」という。）を置くものとする。

- 2 幹事校は加盟大学病院の持ち回りを原則とし、互選により決定するものとする。
- 3 幹事校の任期は1年とする。ただし、特段の事情がある時はこれを適用しない。

- 4 幹事校は副幹事校を置くことができる。副幹事校は、幹事校を補佐する。
- 5 幹事校は推進室を統括し、推進室事務局を指導する。

### 第3章 会議および実施体制

#### (総会)

第7条 総会の参加者は、本アライアンス加盟大学病院臨床研究支援部門の管理的立場の者・アライアンス調整担当者、アライアンス推進室事務局、アライアンス推進室顧問、協力者および幹事校が必要と認めた者とする。

2 総会は、以下の目的で開催する。

- (1) 本アライアンスへの新規加盟および新規協力者の参加の承認
- (2) 本アライアンスの活動状況の報告と新規活動方針の決定
- (3) 本規約の改訂
- (4) 本アライアンス加盟大学病院・協力者相互の交流

3 総会は、1年に1回、および幹事校が必要と認めた時に幹事校が招集する。

4 総会の決議は、アライアンス加盟大学病院の全員一致を原則とする。ただし、やむを得ない時は議長の判断のもとに加盟大学病院の3分の2以上の賛成を以って決することができる。

#### (委員会等)

第8条 第3条に定める本アライアンスの事業を遂行するため、以下の委員会等を定める。

- (1) シーズ育成委員会
- (2) 倫理教育委員会・共同倫理審査委員会設置作業班
- (3) 研究者・専門スタッフ育成委員会
- (4) 臨床研究コーディネーター（CRC）連絡協議会
- (5) 臨床開発推進委員会
- (6) 症例集積委員会
- (7) 事業推進・品質管理委員会
- (8) 広報・啓発委員会
- (9) 渉外委員会

2 前項の実施に関する手順は別途定める。

#### (作業班)

第9条 作業班は、当面の課題を解決するために必要に応じ置くことができる。

- 2 作業班は、各加盟大学病院より1名以上の担当で構成することを原則とする。
- 3 作業班は、会合、書面、電子メール等により連絡または協議するものとする。

(推進室)

第10条 本アライアンスの実務を遂行するために推進室を置く。

- 2 推進室は、各加盟大学病院より数名程度の担当で構成する。
- 3 推進室の統括は幹事校が担当する。
- 4 推進室は、以下の業務を行う。
  - (1) 委員会、作業班等に関する進捗管理
  - (2) 治験および臨床研究の事前調査への協力
  - (3) 各治験および臨床研究のプロジェクト担当の決定
  - (4) 治験および臨床研究の進捗管理
  - (5) 本項(1)から(4)およびその他実務の遂行に関する協議
  - (6) 総会への協議事項の提案
- 5 推進室は、テレビ会議等による定期的な会合(原則として月1回以上開催)および電子メール等により連絡または協議するものとする。
- 6 推進室の構成員は、依頼者から臨床研究の実施に際して提供された機密情報について、適正に管理し、依頼者の承諾を得ずに第三者に開示しないものとする。

(推進室事務局)

第11条 推進室の業務を補佐するために推進室事務局ならびに推進室事務局を統括する推進室事務局長を置く。

- 2 推進室事務局の設置に関する具体的事項は、推進室における協議に基づき総会にて決定する。
- 3 推進室事務局は、推進室の業務を円滑に遂行するため幹事校の指示により以下の業務を行う。
  - (1) 臨床研究の誘致に関する企画・調整
  - (2) 臨床研究申請に関する依頼者からの手続き相談・受付窓口
  - (3) 全臨床研究の進捗管理
  - (4) テレビ会議、総会等の開催の支援
  - (5) 本アライアンスの規約、手順、記録等の管理
  - (6) 大学病院臨床試験アライアンス推進事業(大学間連携研究事業、平成26年4月から5年間)に関する事務的事項
  - (7) アライアンスホームページ更新の支援
  - (8) 国立大学附属病院臨床研究推進会議事務局業務の支援

(9) その他必要と認める事項

(推進室顧問)

第12条 推進室ならびに推進室事務局の業務に対し、必要に応じ顧問を置くことができる。

2 顧問の設置に関する具体的事項は、推進室における協議に基づき総会にて決定する。

(プロジェクト担当者)

第13条 治験および臨床研究の依頼者と施設間の調整をし、実施を支援するために治験および臨床研究ごとにプロジェクト担当者を置く。

2 プロジェクト担当者は、当該治験および臨床研究の実施予定施設の担当者の中より、幹事校の推薦により推進室にて決定する。

#### 第4章 経費

(負担金)

第14条 本アライアンスの活動に要する経費は、各加盟大学病院が協議して負担するものとする。

2 大学病院臨床試験アライアンス推進事業における各分担研究に要する経費は、メンバーのスタッフの旅費を除いて、当該研究を主に担当する大学に配分された予算から支出することを原則とする。ただし、これによらない場合は、推進室にて経費負担割合を協議する。

(その他)

第15条 この規約に定めるもののほか、本アライアンスの運営に必要な事項は、幹事校が別に定め、総会の承認を得るものとする。

(附則)

附則1 この規約は、2006年4月19日から施行する。

附則2 2006年6月14日付け改訂はアライアンス担当部署の承認による暫定改訂とする。

附則3 2007年2月16日付け改訂は、同日開催の第3回総会の承認をもって発効する。

附則4 2009年2月27日(第5回総会開催日)付け改訂は、同年4月1日より発効する。

附則5 2010年2月5日付け改訂は、同日開催の第6回総会の承認をもって発効する。

附則6 2011年2月18日付け改訂は、同日開催の第7回総会の承認をもって発効する。

ただし、別表2の改訂については、2011年4月1日をもって発効とする。

附則7 2013年3月1日付け改訂は、同日開催の第9回総会の承認をもって発効する。

ただし、別表2の改訂については、2013年4月1日をもって発効とする。

附則8 2013年3月27日付け改訂は、同年4月1日より発効する。

附則9 2014年6月11日付け改訂は、同日開催の第11回総会（臨時）の承認をもって発効する。

附則10 2015年2月13日付け改訂は、同年4月1日より発効する。

附則11 2017年2月17日付け改定は、同年4月1日より発行する。

(別表1)

大学病院臨床試験アライアンス：加盟大学病院一覧（50音順）

加盟大学病院	担当部署	加盟日	病院執行部等承認日
群馬大学医学部附属病院	臨床試験部	2006年4月19日	2006年4月11日臨床主任会議承認
信州大学医学部附属病院	治験管理センター (2007年3月より臨床試験センター) (2014年10月より臨床研究支援センター)	2007年2月16日	2007年2月7日診療科長会承認
千葉大学医学部附属病院	臨床試験部	2006年4月19日	2006年3月20日病院運営会議承認
筑波大学附属病院	治験管理室 (2011年4月より臨床研究推進・支援センター)	2006年4月19日	2006年4月3日病院会議承認
東京医科歯科大学医学部附属病院	臨床試験管理センター	2006年4月19日	2006年4月19日病院運営会議承認
東京大学医学部附属病院	臨床試験部 (2010年4月より臨床研究支援センター)	2006年4月19日	2006年3月20日病院執行部会承認
東京大学医科学研究所附属病院	TR・治験センター	2015年2月13日	2015年11月12日病院会議承認
新潟大学医歯学総合病院	生命科学医療センター ちけんセンター部門	2006年4月19日	2006年3月20日医科系病院運営会議承認
山梨大学医学部附属病院	臨床研究連携推進部	2013年3月27日	2013年3月27日病院運営委員会承認

(別表2)

大学病院臨床試験アライアンス：歴代幹事校、副幹事校

期間	幹事校	副幹事校
2006年4月19日～2009年3月31日	東京大学	千葉大学、群馬大学
2009年4月1日～2011年3月31日	千葉大学	東京医科歯科大学、新潟大学

2011年4月1日～2013年3月31日	東京医科歯科大学	筑波大学、信州大学
2013年4月1日～2015年3月31日	群馬大学	新潟大学、東京大学
2015年4月1日～2017年3月31日	筑波大学	信州大学、山梨大学
2017年4月1日～	信州大学	東京医科歯科大学、東京大学医科学研究所附属病院