

## 国立大学附属病院臨床研究推進会議 規約

制定	平成24年10月11日	(第1版)
改訂	平成25年7月18日	(第2版)
改訂	平成27年3月12日	(第2.1版)
改訂	平成27年9月24日	(第2.2版)
改訂	平成28年6月2日	(第2.3版)
改訂	平成29年3月1日	(第2.4版)
改訂	平成30年6月29日	(第2.5版)
改訂	平成31年3月1日	(第2.6版)

### 第1章 総則

#### (名称)

- 第1条 本推進会議は、国立大学附属病院臨床研究推進会議（以下「本推進会議」）と称する。
- 2 本推進会議の英語名は National University Hospital Clinical Research Promotion Initiative (NUH-CRPI) とする。

#### (目的)

- 第2条 本規約は、本推進会議の運用に必要な事項を定める。
- 2 本推進会議は、国立大学附属病院長会議の管理下、国立大学附属病院における治験および臨床研究の推進に関わる組織が、情報共有や連携を通じて、質の高い臨床研究の安全かつ効果的な実施体制を整備し、医療技術の開発やエビデンスの形成に貢献することを目的とする。

#### (事業)

- 第3条 本推進会議は、前条第2項の目的を達成するため、以下の事業を行う。
- 1) 会員相互の情報共有と連携を図るための総会および代表者会の開催
  - 2) 本推進会議の運営に関する重要事項を協議する幹事会の設置と運営
  - 3) 以下の事項を協議するトピックグループ (TG) の設置と運営：  
実施サイト管理 (TG1)、ネットワーク (TG2)、Academic Research Organization (ARO)/データセンター (TG3)、教育・研修 (TG4)、人材雇用とサステナビリティ (TG5) 等
  - 4) 国および国立大学附属病院長会議からの依頼、指示、諮問等への対応
  - 5) 国および国立大学附属病院長会議等への報告、提言
  - 6) その他本推進会議の目的を達成するために必要な事項
- 2 本推進会議は、国立大学附属病院長会議および文部科学省高等教育局医学教育課との連携を適宜図ることとする。

## 第2章 会員（別添表参照）

### （会員）

第4条 本推進会議は、国立大学附属病院において治験および臨床研究を推進・支援する学内の組織で構成する。学内に複数の組織が該当する場合は、代表者により学内の連携を図ることとする。会員は、本推進会議に継続的かつ積極的に参加し、本推進会議の活動に貢献するよう務めなければならない。

- 2 各大学病院は、病院長の推薦を受けた代表者を置く。
- 3 代表者は、以下の事項を会長に届け出て、その承認を得る。
  - 1) 代表者
  - 2) 参加を希望するトピックグループへの登録者（1トピック原則1名まで）
  - 3) 事務部門担当者（事務部長等。本推進会議の動きをメール等により共有し、病院執行部へ適時情報提供する者）（任意）
  - 4) 窓口担当者（日程調整やテレビ会議の設定等の担当者）
- 4 前項に異動等あるときは、代表者より会長に届け出る。なお、前項1)の場合は病院長の承認を得て、届け出る。

### （協力者）

第5条 本推進会議の活動に対して意見の聴取、情報提供・共有等のため、会長の承諾の下、以下の協力者を適宜置くことができる。

- 1) 文部科学省高等教育局医学教育課大学病院支援室
- 2) 医薬品・医療機器製造販売の業界団体
- 3) その他本会の趣旨に賛同し協力する団体・組織および個人

## 第3章 組織と運営（別添表参照）

### （会長、副会長）

第6条 本推進会議に会長を置く。

- 2 会長は幹事会の推薦による。
- 3 会長は、必要に応じて副会長を若干名指名することができる。副会長は会長の職務を補佐する。
- 4 会長および副会長の任期は2年とし、再任を妨げない。

### （幹事会）

第7条 本推進会議に幹事会を置く。

- 2 幹事会の委員は以下のように定める。
  - 1) 会長および副会長

- 2) 国立大学附属病院長会議常置委員会総会選出校10大学の委員
- 3) 事務局長
- 4) 研究PT担当校・副担当校
- 5) 研究PT前担当校・前副担当校
- 6) その他会長が必要と認める者若干名

3 各大学の前項第2号の委員は、病院長の推薦を受けた者で、3名までとする。

4 前項に異動等ある場合は、病院長の承認を得て、会長に届け出る。

5 幹事会に代表幹事を置く。代表幹事は、委員の互選により決める。

第8条 幹事会は、代表幹事が主催し、年数回程度開催する。適宜、テレビ会議等を併用することができる。

2 幹事会は以下の事項を協議する。

- 1) 会長の推薦
- 2) 事務局長の選出
- 3) 総会の議事
- 4) トピックグループに関すること：トピックグループの設置、トピックリーダーの選出、トピックグループからの活動報告・提言と対応
- 5) 国や病院長会議からの依頼、指示、諮問等への対応
- 6) 国や病院長会議への提言
- 7) その他組織運営に関する事項

3 幹事会では、必要に応じて協力者に意見の聴取、情報収集・共有をすることができる。

4 幹事会は、その委員の過半数の参加をもって成立する。第7条第2項第2号の委員については、成立要件および議決には各大学1名のみ関わるることができる。

5 委員が欠席する場合は、その委任を受けた代理の者が出席することができる。

6 幹事会での協議の記録や決議に関する書類（大学間連携に関する取り決めや国への提言等）は代表者会構成員に配布し、意見を聴く期間を設ける。会員から意見があった場合は事務局が取りまとめ、事務局会の意見を聴いて回答および修正案等を作成し、幹事会委員に諮る。

7 軽微な事項に関しては、代表幹事の判断で持ち回り審議とすることができる。

（トピックグループ）

第9条 本推進会議にトピックグループを置く

2 トピックグループは第4条第1項で定めた会員組織等に所属し、各代表者の推薦により登録した者で構成する。参加を希望するトピックごとに原則各大学1名までの登録とする。

3 トピックリーダーは、幹事会にて幹事会委員の中から選出する。

4 サブリーダーは、トピックグループに登録した者の中から互選により選出する。

第10条 トピックグループは、トピックリーダーが主催し、テレビ会議等を利用して随時開催する。

- 2 トピックグループは、以下の事項について協議し、情報共有および標準化・連携を図るとともに、幹事会に報告または提言を行う。
  - 1) (TG1) 実施サイト管理
  - 2) (TG2) ネットワーク
  - 3) (TG3) Academic Research Organization (ARO)/データセンター
  - 4) (TG4) 教育・研修
  - 5) (TG5) 人材雇用とサステナビリティ
- 3 各トピックグループは、必要に応じて協力者に意見の聴取、情報収集・共有をすることができる。
- 4 各トピックグループは、幹事会および総会代表者会開催時に活動報告を行う。

#### 第4章 総会と代表者会

##### (総会)

- 第11条 本推進会議は、1年に1回総会を開催する。総会は、会長が招集する。
- 2 総会の基本構成は以下のようにする。
    - 1) 幹事会
    - 2) 代表者会
    - 3) シンポジウム等
    - 4) 会員相互の交流を促進する企画
  - 3 総会の企画運営は、幹事会の意見を聴いて事務局会が行う。
  - 4 代表者会およびシンポジウムは、会員組織の職員に対して公開を原則とする。
  - 5 公立および私立大学病院等の関係者・協力者は、総会（代表者会を除く）にオブザーバーとして参加することができる。

##### (代表者会)

- 第12条 本推進会議は、1年に1回程度代表者会を開催する。代表者会は、会長が招集する。
- 2 代表者会は以下の構成員により構成する。
    - 1) 会長、副会長
    - 2) 幹事会委員
    - 3) 各大学の代表者
  - 3 構成員が欠席する場合は、代理の者が出席することができる。
  - 4 代表者会では、必要に応じて協力者に意見の聴取、情報収集・共有をすることができる。
  - 5 代表者会では、幹事会およびトピックグループの活動を報告し、構成員に諮問する。

#### 第5章 事務局

(事務局)

第13条 本推進会議に事務局を置く。

- 2 事務局に事務局長を置く。
- 3 事務局が支援する業務は以下の範囲とする。
  - 1) 総会の開催に関する事項
  - 2) 会議体(代表者会、幹事会、事務局会)の開催に関する事項と議事録作成
  - 3) トピックグループに関する日程調整とテレビ会議等の支援
  - 4) 規約・名簿等の維持管理
- 4 事務局は年度初めに、登録者に異動がないか各大学の病院長に照会を行う。

(事務局会)

第14条 事務局長は事務局会を随時開催する。

- 2 事務局会の構成は以下のようにする。
  - 1) 事務局長
  - 2) 幹事会委員より若干名。事務局長の推薦に基づき、幹事会にて決める。
  - 3) 事務局員

(雑則)

第15条 この規約に定めるものの他、本推進会議の運営に必要な委細は、事務局会において協議する。

第16条 本規約の制定および改訂を行う場合は、幹事会の議により行い、代表者会構成員に諮問する。

附則1

- 1 本規約は、平成24年10月11日を制定日とし、平成24年10月11日を施行日とする。

附則2

- 1 第2版の改訂(平成25年7月18日)は、平成25年8月20日を施行日とする。
- 2 本推進会議の国立大学附属病院長会議の協議会としての組み入れは、平成25年1月10日開催の第2回幹事会にて承認され、同日の第1回代表者会にて確認され、平成25年6月14日開催の国立大学附属病院長会議総会の承認をもって確定し、同日に組み入れとなった。また、同日、病院長会議常置委員会に研究担当校が設置され、その指導の下に活動することになった。

附則3

- 1 第2.1版の改訂(平成27年3月12日)は、平成27年4月1日を施行日とする。

附則4

- 1 第2.2版の改訂(平成27年9月24日)は、平成27年12月1日を施行日とする。

附則 5

- 1 第2.3版の改訂（平成28年6月2日）は、平成28年6月2日を施行日とする。

附則 6

- 1 第2.4版の改訂（平成29年3月1日）は、平成29年4月1日を施行日とする。

附則 7

- 1 第2.5版の改訂（平成30年6月29日）は、平成30年6月29日を施行日とする。

附則 8

- 1 第2.6版の改訂（平成31年3月1日）は、平成31年4月1日を施行日とする。

以上

別添

国立大学附属病院臨床研究推進会議  
構成員表

会議体等	構成員等	備考
会長、副会長	会長、副会長	総会、代表者会の招集
会員	国立大学附属病院の治験および臨床研究推進組織 (代表者、当該組織の職員等)	事務部門担当者(情報共有)と窓口担当者の登録も行う
協力者	文部科学省高等教育局医学教育課大学病院支援室 医薬品・医療機器製造販売の業界団体 その他本会の趣旨に賛同し協力する団体・組織および個人	意見聴取・情報提供・情報共有
幹事会(委員)	会長、副会長 代表幹事 幹事(10大学) 幹事(事務局長) 幹事(その他会長が必要と認めた者)	運営に関する重要事項の協議
トピックグループ	トピックリーダー(幹事会委員) サブリーダー 登録者(トピックごと原則各大学1人まで)	各トピックに関する協議
総会	会員組織の職員、オブザーバー	代表者会、シンポジウム等の開催
代表者会(構成員)	会長、副会長、幹事会委員 各大学代表者	幹事会決議に関する諮問と連携・協力
事務局会	代表幹事 事務局長 幹事から数名 事務局員	
事務局	事務局長 事務局員	会議の設営・連絡、規約・名簿の管理

## 役員等一覧

年度	会長 (任期2年)	代表幹事、 事務局長	トピックリーダー
平成24年度	東京大学 門脇孝	(代表幹事)東京大学 山崎力、 (事務局長)同 荒川義弘	TG1:北海道大学 佐藤典宏, TG2:東北大学 青木正志, TG3:千葉大学 花岡英紀, TG4:京都大学 川上浩司, TG5:九州大学 中西洋一

平成 25 年度	(同上)	(同上)	(同上)
平成 26 年度	(同上)	(同上)	(同上)
平成 27 年度	東京大学 齊藤延人	(代表幹事)東京 大学 山崎力、 (事務局長)同 森豊隆志	(同上)
平成 28 年度	(同上)	(同上)	(同上)
平成 29 年度	(同上)	(同上)	(同上)
平成 30 年度	(同上)	(代表幹事)東京 大学 森豊隆志、 (事務局長)事務 局 (東京大学内) 増子寿久	TG4: 京都大学 川上浩司より筑波大 学 荒川義弘に変更(6月29日幹事 会) 他同上
平成 31 年度	東京大学 瀬戸泰之	(同上)	TG5: 九州大学 中西洋一より大阪 大学 名井陽に変更(3月1日幹事 会) 他同上