

## 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）
改訂	平成 31 年 2 月 20 日（第 4.3 版）
改訂	令和元年 6 月 12 日（第 4.4 版）

### 第 1 章 総則

#### （名称）

第 1 条 本会は、大学病院臨床試験アライアンス（以下「本アライアンス」）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等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、ならびに研究者および研究支援人材等の教育・育成基盤の構築をベースとしたグローバル活動の推進を目的とする。

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活動として貢献することとする。

#### （活動）

第 3 条 本アライアンスは、前条の目的を達成するための活動を行う。なお、活動内容は別表 1

に示す通りとする。

## 第2章 組織

(加盟大学病院)

第4条 関東甲信越地区の国立大学病院で、本アライアンスの目的・活動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（総会および推進室会議）等に継続的に参加し、アライアンスの活動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3に掲げる通りである。

(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目的・活動に賛同し、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 幹事校は必要に応じて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。

4 幹事校および副幹事校の任期は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。

(代表者)

第7条 本アライアンスに代表者を置く。

2 代表者は、各加盟大学病院において1名を選任する。

(推進室)

第8条 本アライアンスの活動を推進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者（以下、推進室員）で構成する。
- 3 推進室の統括は幹事校が担当する。

(活動グループ)

第9条 第3条に定める本アライアンスの活動を遂行するため、活動グループを設置することができる。

- 2 活動グループについては、活動内容に照らし合わせ別表2に示す通りとする。
- 3 活動グループは、本アライアンス内における情報共有および標準化・連携を図るとともに、推進室会議および総会に報告または提言を行う。

(推進室事務局)

第10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、推進室会議にて決定する。
- 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) テレビ会議、総会等の開催の支援
  - (2) 各活動グループの支援
  - (3) 本アライアンスの規約、手順、記録等の管理
  - (4) 治験および臨床研究の施設調査、進捗管理
  - (5) アライアンスホームページ更新の支援
  - (6) その他必要と認める事項

### 第3章 会議体

(総会)

第11条 総会の参加者は、本アライアンス加盟大学病院の代表者・主な推進室員、推進室事務局員、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) 本アライアンスの活動状況の報告と新規活動方針の決定
  - (2) 本規約の改訂

(3) 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 幹事校が必要と認め、推進室会議で承認された場合に、臨時総会を招集することができる。
- 5 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。

(代表者会)

第12条 代表者会は、加盟大学病院の代表者および幹事校が必要と認めた者により構成される。

- 2 代表者会は、必要に応じて幹事校が招集する。
- 3 代表者会は、以下の事項を協議する。
  - 1) 新規活動方針案
  - 2) 規約改訂案
  - 3) 次期幹事校の互選案
  - 4) その他組織運営に関する事項
- 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 代表者会は、過半数の参加をもって成立するが、代理の者の出席は認めない。

(推進室会議)

第13条 推進室会議は、幹事校、副幹事校および各加盟大学の推進室員により構成される。

- 2 推進室会議は、以下の目的で開催する。
  - (1) グループ活動に関する進捗の報告・管理
  - (2) 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
  - (3) 治験および臨床研究の調査協力および進捗の報告・管理
  - (4) 本項(1)から(3)およびその他活動の推進に関する検討ならびに決定
  - (5) 総会への協議事項の提案
- 3 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。
- 4 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。

(その他)

第14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、総会または推進室会議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日付け改訂は、同年4月1日より発効する。
- 附則 12 2019年2月20日付け改訂は、同年4月1日より発効する。
- 附則 13 2019年6月12日付け改訂は、同日開催の第17回総会（臨時）の承認をもって発効する。

(別表1)

2019年～2023年 活動内容

(1) グローバル展開も含めたシーズの発掘と育成のプログラムを推進し、大学の臨床研究推進に向けた海外展開の道筋を示す。
(2) グローバル人材の育成を含めた研究者、研究者支援スタッフ、アントレプレナー教育を行う。
(3) アカデミアにおける臨床研究に関する質をさらに向上させるため、倫理教育、臨床研究法対応の支援、大学間相互チェック等を行う。
(4) Key Opinion Leader (KOL) 人材の発掘、支援を行う。
(5) 臨床研究の電子化ツールの利用を拡大する。
(6) 国民、企業、研究者を対象とした広報啓発活動を展開する。
(7) 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を展開する。

(別表2)

2019年～2023年 活動グループ

グループ1：シーズの発掘と育成
グループ2：教育
グループ3：臨床研究に関する質の向上
グループ4：KOL 人材の発掘と支援
グループ5：電子化ツールの利用拡大
グループ6：広報啓発活動

(別表3)

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、2019年6月12日現在）

加盟大学病院 (代表者)	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 (中村哲也)	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 (松本和彦)	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 (花岡英紀)	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 (鶴嶋英夫)	臨床研究推進センター	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 (小池竜司)	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
東京大学医科学研究所附 属病院 (長村文孝)	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
東京大学医学部附属病院 (森豊隆志)	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
新潟大学医歯学総合病院 (西野 良)	臨床研究推進センター	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 (岩崎 甫)	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

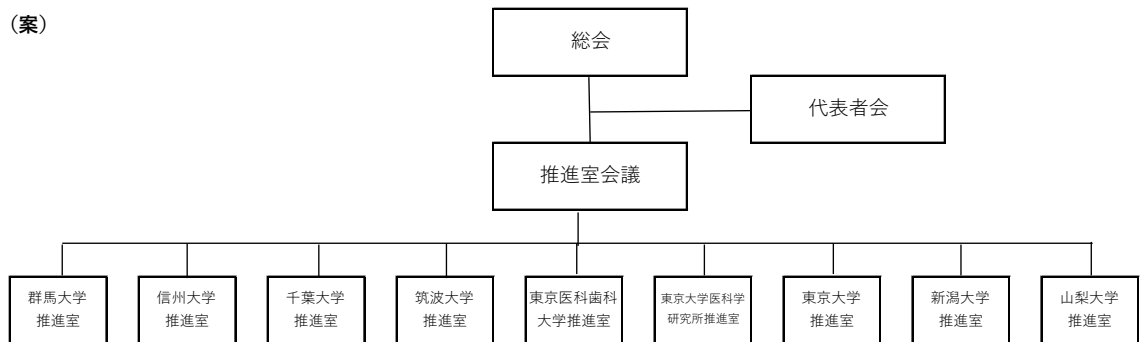
(別表4)

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 (50音順)
2006年4月19日～2009年3月31日	東京大学	群馬大学、千葉大学
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	信州大学、筑波大学
2013年4月1日～2015年3月31日	群馬大学	東京大学、新潟大学
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～2019年3月31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
2019年4月1日～	東京大学	千葉大学、東京医科歯科大学

(別図1)

会議体図 (案)



組織図 (案)

