

神経筋疾患先端医療推進協議会

(CareCure-NMD)

規約

版数：第 4.0 版

作成年月日：2020 年 6 月 19 日

目次

第1章 総則

- 第1条 (名称)
- 第2条 (事務所)
- 第3条 (目的)

第2章 会員

- 第4条 (会員)
- 第5条 (入会)
- 第6条 (会員の継続)
- 第7条 (退会)

第3章 運営委員会

- 第8条 (運営委員会の目的)
- 第9条 (運営委員会の構成)
- 第10条 (運営委員の選解任)
- 第11条 (運営委員の任期)
- 第12条 (委員長等)
- 第13条 (議決権)
- 第14条 (決議方法)
- 第15条 (他の出席者)
- 第16条 (決議事項)
- 第17条 (運営委員会の開催等)
- 第18条 (運営委員会事務局)

第4章 役員

- 第19条 (役員)
- 第20条 (役員を選任)
- 第21条 (役員職務)
- 第22条 (役員任期)
- 第23条 (役員解任)

第5章 組織

- 第24条 (組織)

第6章 Remudy委員会

- 第25条 (Remudy委員会の目的)
- 第26条 (Remudy委員会の構成)
- 第27条 (Remudy委員会の業務)

第7章 MDCTN委員会

- 第28条 (MDCTN委員会の目的)

- 第29条 (MDCTNの構成)
- 第30条 (MDCTN委員会の構成)
- 第31条 (MDCTN委員会の業務)
- 第32条 (MDCTNのワーキンググループ)

第8章 広報委員会

- 第33条 (広報委員会の目的)
- 第34条 (広報委員会の構成)
- 第35条 (広報委員会の業務)

第9章 総務委員会

- 第36条 (総務委員会の目的)
- 第37条 (総務委員会の構成)
- 第38条 (総務委員会の業務)

第10章 情報提供審査委員会

- 第39条 (情報提供審査委員会の目的)
- 第40条 (情報提供審査委員会の構成)
- 第41条 (情報提供審査委員会の業務)
- 第42条 (情報提供審査委員会事務局)

第11章 会員施設代表者会議

- 第43条 (会員施設代表者会議の目的)
- 第44条 (会員施設代表者会議の構成)
- 第45条 (会員施設代表者会議の業務)
- 第46条 (会員施設代表者委員の選解任)
- 第47条 (会員施設代表者会議事務局)

第12章 利益相反

- 第48条 (利益相反の管理)

第13章 協議会規約の変更

- 第49条 (規約の改廃等)

附則

第1章 総則

第1条（名称）

この協議会は、神経筋疾患先端医療推進協議会（以下「協議会」という）という。

第2条（事務所）

協議会は、事務所を国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター内に置く。

第3条（目的）

協議会は、わが国の筋ジストロフィー等の神経筋疾患を対象とした研究や治療法の開発促進、患者・家族等に対する疾患関連情報の提供、及び患者と製薬関連企業・研究者との橋渡し等において、中核的な役割を担い、当該疾患の克服を目指すことを目的とする。

第2章 会員

第4条（会員）

協議会に入会することができる者は、第3条の趣旨に賛同し、次の各号に掲げる要件をいずれも満たす医療施設とする。

- （1）神経筋疾患に対する治療の開発及び向上のための臨床研究に主体的に参加する。
- （2）年度毎の会員施設調査に協力する。
- （3）治療開発を行う研究機関ないし開発企業等の要請により秘密保持を要する情報について、その秘密を保持する。

2 施設が前項第2号及び第3号を満たすために必要な手順については、「総務委員会業務手順書」に定める。

第5条（入会）

前条第1項各号の要件を満たし、協議会への入会を新たに希望する施設は、書面により協議会会長へ申請するものとする。

2 入会申請施設は、第4条第1項各号の要件を満たすことを第3章に定める運営委員会が確認するために必要な書類を申請に併せて提出する。

3 運営委員会は、入会申請した施設について入会の可否を審議し、可とした施設の入会を承認する。

4 本条に係る手順及び様式については、「総務委員会業務手順書」に定める。

第6条（会員の継続）

運営委員会は、定期的に会員が第4条第1項各号の要件を満たしていることの可否を審議

し、可とした施設に対し、会員の継続を承認する。

2 本条に係る手順及び様式については、「総務委員会 業務手順書」に定める。

第7条（退会）

会員は、協議会会長に書面を提出することにより、協議会を退会することができる。

2 会員が第4条第1項各号の要件を満たさなくなると認める場合、運営委員会での決定を経て、その施設が退会したものとして取り扱うことがある。

3 本条に係る手順及び様式については、「総務委員会 業務手順書」に定める。

第3章 運営委員会

第8条（運営委員会の目的）

協議会の運営・活動方針の決定等を行う運営委員会を設置する。

第9条（運営委員会の構成）

運営委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

（1）国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センターからの推薦者 4名

なお、当該推薦者は、当協議会会長と精神・神経疾患研究開発費筋ジストロフィー臨床研究班主任研究者が相談のうえ、決定する。なお、年度替わり等では、可能な限り空白期間が生じないように配慮するものとする。

（2）精神・神経疾患研究開発費筋ジストロフィー臨床研究班主任研究者

（3）一般社団法人 日本筋ジストロフィー協会 代表

（4）会員施設の代表医師 原則3名（以下「会員施設代表委員」という）

（5）専門医の立場からの助言を行う医師 原則3名（以下「疾患専門委員」という）

2 第12条に定める運営委員会の委員長の判断により必要に応じ、第1項に定める者以外の外部委員を置くことができる。

第10条（運営委員の選解任）

会員施設代表委員は、第46条に定める手続きに従い選出するものとする。

2 会員施設代表委員に、職務上の義務違反その他、運営委員としてふさわしくない行為があったと認められる場合には、運営委員会は第11章に定める会員施設代表者会議に会員施設代表委員解任の可否について諮問することができる。

3 会員施設代表委員の選解任の手続きに関する詳細については、「会員施設代表者会議運営要綱」に定める。

4 疾患専門委員は第9条第1項第1号から第7号に定める運営委員にて選出するものとする。

5 疾患専門委員に、職務上の義務違反その他、運営委員としてふさわしくない行為があったと認められる場合には、運営委員会の決議により解任することができる。

6 疾患専門委員の選解任の手続きに関する詳細については、「運営委員会 運営要綱」に定める。

第11条（運営委員の任期）

運営委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

2 後任が選出された場合、後任の任期は、前任者の残任期間とする。

第12条（委員長等）

運営委員会の委員長及び副委員長は、第19条に定める会長及び副会長がこれにあたる。

2 委員長は運営委員会の議長を務める。但し、委員長が決議について特別の利害関係を有する場合は、当該決議の審議についてのみ、他の委員が議長となる。

第13条（議決権）

運営委員会において各運営委員は、各1個の議決権を有する。

第14条（決議方法）

運営委員会の決議は、議決に加わることができる運営委員の過半数が出席し、出席運営委員の過半数をもってこれを行なう。但し、本規約の改廃については、議決に加わることができる運営委員の過半数が出席し、出席運営委員の3分の2以上の賛意を得た後に決定するものとする。

2 前項の決議につき特別の利害関係を有する運営委員は、議決に加わることができない。この場合、その運営委員の数は、前項の運営委員の数に算入しない。

3 運営委員が運営委員会の決議の目的である事項について提案をした場合において、当該提案につき運営委員の全員が書面により同意した場合は、当該提案を可決する旨の決議があったものとみなす。

4 運営委員は、代理人をもって議決権を行使することはできない。

第15条（他の出席者）

委員長が必要と認めたときは、運営委員以外の者を運営委員会に出席させ、その意見または報告を求めることができる。

第16条（決議事項）

次の各号に掲げる事項については、運営委員会の決議を経なければならない。

- (1) 「神経筋疾患患者の登録システム (Remudy)」 (Registry of Muscular Dystrophy) (以下「Remudy」という)、及び「筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク」 (Muscular dystrophy clinical trial network) (以下「MDCTN」という) の運営方針の決定等に関する事項
- (2) Remudy 及び MDCTN の活動方針の決定等に関する事項
- (3) 協議会の収支に関する事項
- (4) 運営委員会及び他の委員長に関する事項
 - (ア) 第4章に定める協議会役員の選任・解任
 - (イ) 疾患専門委員の選任・解任
 - (ウ) 第5章に定める Remudy 委員会、MDCTN 委員会、広報委員会、及び総務委員会における委員長の選任・解任
 - (エ) 第5章に定める情報提供審査委員会における委員長及び委員の選任・解任
- (5) コンプライアンス、利益相反に関する事項
- (6) 会員施設の入退会・会員資格継続に関する事項
 - (ア) 会員施設の入会・退会
 - (イ) 会員資格継続・停止
- (7) Remudy及びMDCTNの進捗管理に関する事項
- (8) その他、Remudy及びMDCTNの運用に関して必要な事項
- (9) MDCTNを活用した治験及び臨床研究の実施採択に関する事項
- (10) MDCTNを活用した治験及び臨床研究の進捗管理に関する事項
- (11) その他の事項
 - (ア) 協議会規約の改定・改廃の決定
 - (イ) その他運営委員会で定めるべき事項

第17条 (運営委員会の開催等)

運営委員会は、委員長が招集し、年2回程度開催する。

2 前項の規定にかかわらず、委員長は、臨時に運営委員会を開催することができる。

3 運営委員会の運営等に関する詳細については、別途「運営委員会 運営要綱」に定める。

第18条 (運営委員会事務局)

運営委員会事務局を総務委員会に置き、総務委員会の委員長が運営委員会の運営を担う。

第4章 役員

第19条 (役員)

協議会に次の役員を置く。

- (1) 会長 1名
- (2) 副会長 1名

第20条（役員を選任）

会長及び副会長は、第9条に定める運営委員会の委員の中から運営委員会が選出する。但し、第24条に定める委員会の委員を務める者を役員として選出することはできないものとする。

- 2 運営委員会は、会長及び副会長の選出後、全会員に対し速やかに報告する。
- 3 会長及び副会長が任期途中で退任した場合は、運営委員会で後任を選出することができる。

第21条（役員の職務）

会長は、協議会を代表し、会務を総括する。

- 2 副会長は、会長を補佐し、会長に事故があるとき、または会長が欠けたときは、その職務を代理する。

第22条（役員の任期）

役員任期は2年とし、再任を妨げない。

- 2 後任が選出された場合、後任の任期は、前任者の残任期間とする。

第23条（役員解任）

役員に、職務上の義務違反その他、役員としてふさわしくない行為があったと認められる場合には、運営委員会の決議により解任することができる。

- 2 役員が第10条に定める手続きを経て、運営委員を解任された場合には、同時に役員職についても解任されたものとみなす。

第5章 組織

第24条（組織）

協議会は、第3条の目的を達成するため、運営委員会の下部に次の各号に掲げる委員会及び会議を設置する。

- (1) Remudy委員会
- (2) MDCTN委員会
- (3) 広報委員会
- (4) 総務委員会

- (5) 情報提供審査委員会
- (6) 会員施設代表者会議

第6章 Remudy 委員会

第25条 (Remudy委員会の目的)

神経筋疾患の新たな治療法開発のために行われる治験や臨床研究の実施を促進することを主目的とし、患者と製薬関連企業・研究者との橋渡しをする患者登録サイトであるRemudyを設置、運営する。

第26条 (Remudy委員会の構成)

Remudy委員会は次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 運営委員会に任命されたRemudy委員会の委員長
- (2) Remudy委員会の委員長により指名された副委員長及び委員

第27条 (Remudy委員会の業務)

Remudy委員会が行う業務は次の各号に掲げる事項とする。

- (1) Remudyの整備、患者登録の促進、及び登録情報の管理
- (2) 製薬関連企業や研究者からの依頼受け、個人情報保護を配慮したうえでの、Remudyの登録情報の開示・提供
- (3) Remudyの登録情報を用いた治験・臨床研究の促進
- (4) Remudyに係る患者とのコミュニケーション
- (5) Remudyに係る患者への情報提供
- (6) その他、Remudyの運営に係る業務

第7章 MDCTN 委員会

第28条 (MDCTN委員会の目的)

神経筋疾患、特に筋ジストロフィーの治療開発に我が国が積極的に参画し効率的に実施することを目的とし、神経筋疾患の臨床試験を受託し遂行できる医療拠点によって構成される、MDCTNを設置、運営する。

第29条 (MDCTNの構成)

MDCTNは、第4条に定める会員、第32条に定めるワーキンググループ、及びMDCTN委員会で構成する。

第30条（MDCTN委員会の構成）

MDCTN委員会は次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- （1）運営委員会に任命されたMDCTN委員会の委員長
- （2）MDCTN委員会の委員長により指名された副委員長及び委員

第31条（MDCTN委員会の業務）

MDCTN委員会が行う業務は次の各号に掲げる事項とする。

- （1）臨床試験における適切な評価指標の確立と標準化
- （2）会員間の情報共有、及び効率的かつ迅速に治験・臨床研究等が実施できる連携体制の構築
- （3）MDCTNに対し依頼のあった治験・臨床研究に対する助言
- （4）会員への情報提供
- （5）その他、MDCTNの運営に係る業務

2 前項に関する詳細は、別途手順書等において規定するものとする。

第32条（MDCTNのワーキンググループ）

研究の目的を達するために必要なワーキンググループを置くことができる。ワーキンググループの活動内容や名称は別に定める。

第8章 広報委員会

第33条（広報委員会の目的）

患者、患者家族、医療者、研究者、開発企業に対し、神経筋疾患に関連する有用情報を提供することを目的とし、広報委員会を設置する。

第34条（広報委員会の構成）

広報委員会は次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- （1）運営委員会に任命された広報委員会の委員長
- （2）広報委員会の委員長により指名された副委員長及び委員

第35条（広報委員会の業務）

広報委員会が行う業務は次の各号に掲げる事項とする。

- （1）Remudy関連患者向け広報誌、医師向けメールマガジン等の作成及び配信
- （2）MDCTN関連広報誌の作成、配信
- （3）ホームページ、メーリングリストの管理
- （4）学会、ワークショップ等の企画、開催

(5) その他、神経筋疾患に関連する広報活動に係る業務

2 広報委員会の業務に係る手順等については、「広報委員会 業務手順書」に定める。

第9章 総務委員会

第36条（総務委員会の目的）

患者、研究者、開発企業等の問い合わせ業務、Remudy・MDCTN関連事務局業務、及び運営委員会の事務局業務等を行うため、総務委員会を設置する。

第37条（総務委員会の構成）

総務委員会は次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 運営委員会に任命された総務委員会の委員長
- (2) 総務委員会の委員長により指名された副委員長及び委員

第38条（総務委員会の業務）

総務委員会は次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 患者問い合わせ窓口
- (2) 研究者、企業、医療機関問い合わせ窓口
- (3) 会員施設対応、会員施設連絡窓口
- (4) 共同治験審査委員会/共同倫理審査委員会窓口
- (5) 運営委員会の開催
- (6) 情報提供審査委員会の開催
- (7) 会員施設代表者会議の開催
- (8) 利益相反管理に係る業務
- (9) 各種業務手順書作成業務
- (10) 協議会の収支管理、収支報告作成
- (11) MDCTNを利用した治験・臨床研究の支援、研究事務局業務
- (12) Remudyのレジストリ情報に係る患者登録・更新業務、データマネジメント業務
- (13) その他、協議会の運営に係る業務

2 総務委員会の業務に係る手順等については、「総務委員会 業務手順書」に定める。

第10章 情報提供審査委員会

第39条（情報提供審査委員会の目的）

情報提供に係る依頼者からの依頼に基づき、依頼者に情報を提供する場合の運営について、その業務を適正かつ円滑に遂行するため、情報提供審査委員会を設置する。

第40条（情報提供審査委員会の構成）

情報提供審査委員会は、運営委員会に任命された次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- （1）国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 病院診療科部長
- （2）国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 医学、歯学、薬学又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者
- （3）一般社団法人 日本筋ジストロフィー協会 代表
- （4）国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター外部の医学、歯学、薬学又は臨床試験に関する専門的知識を有する者
- （5）人文・社会科学の有識者

2 委員長は、情報提供審査委員会の委員の中から運営委員会が選出する。

3 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。

4 委員長は、必要に応じ、第1項に定める者以外の外部委員を置くことができる。

5 委員長は、必要に応じ、第1項に定める者以外の出席を求めることができる。

第41条（情報提供審査委員会の業務）

情報提供審査委員会は、次の各号に掲げる事項を審議または協議する。

- （1）協議会の活動により得られた情報の利用・開示に関する事項
- （2）協議会の活動により提供される情報に関する事項
- （3）その他、得られた情報の運用に係る業務

2 情報提供審査委員会の運営等に関する詳細については、「情報提供審査委員会 運営要綱」に定める。

第42条（情報提供審査委員会事務局）

情報提供審査委員会事務局を総務委員会に置き、総務委員会の委員長が情報提供審査委員会の運営を担う。

第11章 会員施設代表者会議

第43条（会員施設代表者会議の目的）

協議会に係る活動情報の共有化、及び全会員での検討事項を協議する場として、全会員施設の代表者により構成する会員施設代表者会議を設置する。

第44条（会員施設代表者会議の構成）

会員施設代表者会議は、協議会の全会員施設代表者をもって構成する。

第45条（会員施設代表者会議の業務）

会員施設代表者会議は、次の各号に掲げる事項を協議する。

- （1） 会員施設代表委員の選出
- （2） 協議会の活動方針及び活動成果に関する情報共有
- （3） その他、会員施設代表者会議の運営に係る業務

2 会員施設代表者会議の運営等に関する詳細については、「会員施設代表者会議 運営要綱」に定める。

第46条（会員施設代表委員の選解任）

会員施設代表者会議における会員施設代表者の投票によって、運営委員会の会員施設代表委員3名を選出するものとする。

2 会員施設代表委員に、職務上の義務違反その他、委員としてふさわしくない行為があり、運営委員会より会員施設代表委員の解任について諮問があった場合には、会員施設代表者会議の決議を経て解任することができる。

第47条（会員施設代表者会議事務局）

会員施設代表者会議事務局を総務委員会に置き、総務委員会の委員長が会員施設代表者会議の運営を担う。

第12章 利益相反

第48条（利益相反の管理）

会員等との産官学連携を推進するために、協議会において利益相反状態によって弊害の発生が懸念される事例は正しく管理されなければならない。

2 前項の目的を果たすため、次に掲げる者に利益相反に関する定期的な申告を求める。

- （1） 第9条に定める運営委員会の委員
- （2） 第24条第1号から同第5号までに定める委員会の委員
- （3） 第24条第6号に定める加盟施設代表者会議を構成する加盟施設代表者
- （4） 協議会が関与する臨床研究等の研究者

3 前項第1号及び第2号が定める申告は、協議会会長に対して行うものとする。また、前項第3号及び第4号が定める申告は、原則として申告者が所属する機関の長もしくは所属機関が定める申告先に対して行うものとする。なお、申告者が所属する機関において利益相反管理に関する定めがない場合には、協議会会長に対して申告を行うことができる。

4 本条第2項第1号から同第3号までに掲げる委員が、所属する委員会等における議決

にあたり議案に関して利益相反状態にある、もしくはその懸念があるときは、当該委員会等にその旨を申し出て、議決に参加しない等の適切な管理を講じるものとする。

5 本条各項の申告に関する手順等の必要な事項は、別途定める。

第13章 協議会規約の変更

第49条（規約の改廃等）

この規約に定めるもののほか、協議会の運営に関し必要な事項は、運営委員会が別途定めるものとする。

2 本規約の改廃は、第14条第1項に定める通り、議決に加わることができる運営委員の過半数が出席し、出席運営委員の3分の2以上の賛意を得た後に決定するものとする。

附則

この規約は、2019年4月1日から施行する。

2 本規約施行に伴い、「筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク規約」（2015年6月施行）、「筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク運営に関する細則」（2016年7月10日作成）、及び国立精神・神経医療研究センター筋ジストロフィーレジストレーションシステム運営委員会運営要綱（平成26年3月17日施行）は廃止する。

この規約は、2019年5月11日から施行する。

この規約は、2020年4月1日から施行する。

この規約は、2020年6月19日から施行する。