

臨床試験受託事業協会会則

施行年月日：平成 15 年 11 月 6 日

臨床試験受託事業協会

目次

第1章 名称及び事業所

第1条 名称

第2条 事務所

第2章 目的及び事業

第3条 目的

第4条 事業

第3章 会員

第5条 会員

第6条 加盟

第7条 退会及び除名

第8条 入会金及び金額

第4章 機関代表会員

第9条 機関代表会員

第10条 機関代表会員の任務

第5章 役員

第11条 役員

第12条 役員の選任とその任務

第13条 役員の任期

第14条 役員の解任

第6章 委員会又は専門員会

第15条 委員会又は専門委員会の設置

第16条 委員会又は専門委員会の運営

第7章 会議

第17条 会議の種類

第18条 総会

第19条 理事会

第8章 会計

第20条 事業年度

第21条 運営費

第22条 事業報告と決算

第23条 事業計画と予算

第9章 事務局

第24条 事務局の設置

附則

細則－1 会費及び入会金規定

細則－2 入会規定

細則－3 役員選出規定

細則－ 4 調査等の旅費交通費に関する規定

細則－ 5 慶弔に関する規程

臨床試験受託事業協会会則

第1章 名称及び事業所

(名称)

第1条 本会は、臨床試験受託事業協会（略称 臨試協）という。

(事務所)

第2条 本会は、事務局活動を行うために事務所を置く。

第2章 目的及び事業

(目的)

第3条 本会は、会員相互の連携を密にし、流動する内外の諸情勢の変化に対処するとともに、適正な臨床試験の実施とその啓発に努め、もって臨床試験受託事業の質向上をはかるとともに、臨床試験受託事業及び医療、薬業の健全な発展並びに創薬・育薬に寄与することを目的とする。

(事業)

第4条 本会は、前条の目的を達成するために、次の事業を行う。

- 1) 臨床試験受託事業の質向上を図る協議とその推進
- 2) 臨床試験に関する研究並びに調査
 - ①治験実施医療機関及びその支援業務に関する研究並びに調査
 - ②治験依頼者の支援業務に関する研究並びに調査
 - ③その他、臨床試験に関する研究並びに調査
- 3) ボランティアの管理と人権保護についての研究と啓発活動
- 4) ボランティア登録センターの管理・運営
- 5) 前各号に関連する情報サービス並びに広報活動
- 6) 関係行政機構、製薬業界並びに関連学会と会員の情報交換
- 7) その他、本会の目的達成に必要な事項

第3章 会 員

(会員)

第5条 本会は、治験実施医療機関またはその業務を支援する機関並びに臨床開発業務受託機関を機関会員として、また本会の主旨に賛同し活動する個人を個人会員として構成される。本会の運営は、機関会員（機関代表会員及び機関一般会員）、個人会員及び特別会員でもって行う。

2. 本会の活動を支援する目的で活動資金等を提供する者を、賛助会員とする。また、賛助会員は理事会を除く各種会議にオブザーバとして出席することができる。

(加盟)

第6条 本会に加盟しようとする機関の代表者は、機関代表会員を指名するとともに所定の入会申請書を提出し、機関会員として理事会の承認を得なければならない。

2. 本会に加盟しようとする個人は、機関会員より推薦を受け所定の入会申請書を提出し、個人会員として理事会の承認を得なければならない。
3. 機関一般会員は、機関代表会員より指名を受け登録しなければならない。
4. 特別会員は理事が推薦し、理事会が承認した者でなければならない。
5. 理事会において本会に対する長年の功労が認められた者を名誉会員とし、原則として名誉会員証を発行する。名誉会員は各種会議に随時参加できるものとする。

(退会及び除名)

第7条 機関会員及び個人会員が退会しようとするときは、理事会の承認を得て、退会することができる。

2. 機関会員または個人会員に、本会の会員たるにふさわしくない行為があった場合、また特別の事情がある場合には、理事会の決議を得て、これを除名することができる。

(入会金及び会費)

第8条 本会に入会しようとする者は、入会時に入会金を納入しなければならない。

2. 本会の会員は、毎年度所定の会費を納入しなければならない。

第4章 機関代表会員

(機関代表会員)

第9条 本会の機関代表会員は機関会員を代表する。

2. 各機関会員は、1名の機関代表会員を事務局に届け出るものとする。
3. 機関会員が、機関代表会員を変更する場合には、事務局に届け出るものとする。

(機関代表会員の任務)

第10条 機関代表会員は、総会を構成し、本会の事業とその運営に関する重要事項を審議決議する。

第5章 役員

(役員)

第11条 本会に次の役員を置く。

- 1) 理事 7名 理事のうち会長1名、副会長2名を含む。
- 2) 監事 2名

(役員の選任とその任務)

第12条 役員は、総会において、別に定める役員選出規定に従って選任する。

2. 理事は、理事会を構成し、日常の業務を管理するとともに総会の決議に従って本会の業務を執行する。
3. 会長は、本会を代表し、総会及び理事会の議長を務める。
4. 副会長は、会長を補佐し、会長に特別の事由のあるときは、その職務を代行する。
5. 監事は理事会に出席し、本会の業務及び財産の状況を監督する。

(役員の任期)

第13条 本会の役員の任期は2年とする。但し、再任を妨げない。

2. 補欠により選任された役員の任期は前任者の残任期間とする。

また、増員により選任された役員も同様とする。

3. 役員は、その任期満了後でも後任者が就任するまではその職務を行う。

(役員の解任)

第14条 役員に、本会の役員たるにふさわしくない行為があった場合、また特別の事情がある場合には、その任期中といえども理事会の決議を得て、これを解任することができる。

第6章 委員会又は専門委員会

(委員会又は専門委員会の設置)

第15条 本会は、専門分野の研究調査を円滑に運営するために、理事会の承認を得て、委員会又は専門委員会を置くことができる。

(委員会又は専門委員会の運営)

第16条 委員会、または専門委員会には委員長を1名置く。

2. 委員長は委員会または専門委員会の委員の中から選任する。

3. 委員会または専門委員会の活動に資金が必要な場合は、予め、年度初めに予算化しておくこととする。ただし、やむを得ない事情により緊急に資金が必要になった場合は、理事会の承認を得ることとする。

第7章 会 議

(会議の種類)

第17条 本会の会議は、総会及び理事会とする。

2. 会議の内容及び結果は、議事録に記載し、会員に公表するとともに本会に保存する。

(総会)

第18条 総会は、機関代表会員によって構成され、会長が召集する。

2. 総会は、定例総会及び臨時総会とする。

3. 定例総会は、毎年1回開催する。

4. 総会は、議決権を持つ機関代表会員の3分の2以上の出席がなければ、会議を開催し、決議することができない。

5. 総会の議決は、出席した議決権を持つ機関代表会員の3分の2以上を持って決するものとする。

6. 総会に出席できない機関代表会員は、出席した議決権を持つ者または代理出席者に委任状をもって委任することができる。

7. 会長は、機関代表会員の5分の1以上から会議に附議すべき事項を示して総会の召集を請求された場合には、その請求があった日から30日以内に臨時総会を召集しなければならない。

8. 総会は、次の事項について決議する。

- 1) 事業計画及び予算の承認
- 2) 事業報告及び決算の確認
- 3) 会則の変更
- 4) 会費の改定
- 5) 解散
- 6) その他上記に準ずる重要事項。

(理事会)

第19条 理事会は、会長が召集し、原則として3ヶ月に1回開催する。

2. 理事会は、理事5名以上の出席がなければ、会議を開催し、議決することができない。
3. 理事会の決議は、出席理事の過半数を持って決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。
4. 理事会に出席できない理事は、出席理事または代理出席者に委任状をもって委任することができる。
5. 理事会は次の事項について決議する。
 - 1) 総会に提出すべき議案の策定
 - 2) 各種委員会・専門委員会の委員長、副委員長等の承認
 - 3) 各種委員会・専門委員会の提案事項の承認
 - 4) 本会業務の処理に必要な規則の作成、改廃
 - 5) 本会業務の執行に必要と認めた事項
 - 6) その他会長が必要と認めた事項

第8章 会 計

(事業年度)

第20条 本会の事業年度は1年とし、毎年4月1日より翌年3月31日までとする。

(運営費)

第21条 本会の運営に必要な収入は、次のとおりとする。

- 1) 機関会員年会費
- 2) 個人会員年会費
- 3) 入会金
- 4) 寄付金
- 5) その他の収入

(事業報告と決算)

第22条 本会の事業報告及び収支決算は、毎事業年度終了後2ヶ月以内に理事会で作成し、総会の承認を得なければならない。

(事業計画と予算)

第23条 本会の事業計画及びこれに伴う予算案は、理事会で毎事業年度開始前に編成し、総会

の承認を得なければならない。

第9章 事務局

(事務局の設置)

第24条 本会に事務局を設ける。事務局には事務局長及び事務局員を若干名置くことができる。
また、事務局は会長または副会長が所属する機関内に置くことができる。

附則

第1条 入会金及び会費の金額については別に定める。但し、年会費の納入は毎事業年度開始後2ヶ月以内に事務局宛に納入するものとする。また、途中会員については、入会申請書が確認されたときに入会金及び年会費を納入するものとする。

第2条 本会会則の改定は、総会において決定する。

第3条 本会則は、平成11年9月10日より施行する。

第1回改定：平成13年5月10日：第6条 5. 項追加

第2回改定：平成15年11月6日：第6条「機関代表会員」、「個人会員」、「機関一般会員」に関する記述を変更。

第7条3項を削除。

第6章「部会」を「委員会、専門委員会」に変更。

第15、16条の「機関代表委員会」を「理事会」に変更。

上記に連動する第7章、第19条5を変更。

第17条（委員会の設置） 削除。

第3回改定：平成22年3月3日：細則－2、入会規定を変更。

第4回改定：平成24年5月21日：第3章 会員（加盟）第6条5項「名誉会員」に関する記述を変更。

会費及び入会金規定

（総則）

第１条 この細則は臨床試験受託事業協会会則第８条に定める入会金及び会費に関して必要な事項を定める。

（会費）

第２条 機関会員は、会則第８条の会費として、年４０万円を細則－１第２条に従って納付するものとする。個人会員は、会則第８条の会費として、年２万円を細則－１第２条に従って納付するものとする。なお、年度の途中から加入した会員においては、入会が認められた理事会の開催月から起算し、当該年度の残りの月数に相当する年会費を１ヶ月あたり３万５千円として算出し納付するものとする。また、年度途中で退会または除名されても、会費は返還されないものとする。

（入会金）

第３条 機関会員に新しくなろうとする機関は、入会金として２０万円を納付するものとする。個人会員個に新しくなろうとする個人は、入会金として２万円を納付するものとする。なお、年度途中で退会または除名されても、入会金は返還されないものとする。

（会費の免除）

第４条 会則第５条の規定に従って特別会員に推薦された者及び、理事会が認めた会員については会費を免除するものとする。

（細則の施行）

第５条 この細則は平成１１年９月１０日より施行する。

第１回改定：平成１１年１２月１７日：会費を２０万円から４０万円に改定。

第２回改定：平成１４年１月１７日：途中加入会員の年会費の算出方法を改定。

第３回改定：平成１５年１１月６日：本細則を「細則－１」と定め、書式を変更。

入会規定

（総則）

第1条 この細則は、臨床試験受託事業協会会則第6条によって入会申請書を提出し、入会しようとする機関に対して入会審査を要する場合について、必要な事項を定める。

（入会審査の対象）

第2条 入会審査の対象となる機関は下記4種のいずれか一つでも業とする組織であり、且つ、本会の目的及び事業活動に賛同し、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下、GCP という）及び個人情報保護法並びに関連通知を遵守していることとする。

- （1）治験実施医療機関
- （2）治験実施医療機関の業務を支援する機関（SMO）
- （3）医薬品開発業務受託機関（CRO）
- （4）上記いずれかの組織と被験者募集業務について提携・支援する機関
および個人

（調査の内容）

第3条 入会しようとする機関における GCP 適合性（個人情報の取扱い・管理等も含む）等、本会則が遵守可能か否かについて調査する。

（調査の担当者）

第4条 原則として臨床試験受託事業協会事務局がその調査にあたるものとするが、場合によっては本協会理事会が指名した理事が調査を代行できるものとする。

（調査結果の評価）

第5条 調査担当者から理事会に報告し、理事会で審査・決定する。

（細則の施行）

第6条 この細則は平成 16 年 1 月 22 日より施行する。

第1回改定：平成 22 年 3 月 3 日：全面改定

役員選出規定

（総則）

第1条 この細則は、臨床試験受託事業協会会則第12条による役員の選出に関し、必要な事項を定める。

（役員の資格）

第2条 役員となる者は、機関代表会員または個人会員、特別会員等の臨床試験受託事業協会会員でなければならない。

（役員の選出）

第3条 役員選出は総会で行う。

2. 役員は会長（理事）1名、副会長（理事）2名、理事4名、監事2名を選出する。
3. 選出の方法は、会長、副会長、理事、監事の順に該当人数の氏名を記入して無記名投票を行い、得票数の多い順に当選とする。
4. 得票数が同数の場合は、同数者間で再投票を行う。

（細則の疑義変更）

第4条 この細則に疑義が生じた場合は、総会で処理する。

2. この細則は総会の議決を経なければ変更できない。

（役員の欠員補充）

第5条 役員に欠員を生じた場合は、総会で第3条3及び4項に則って選出補充する。

（細則の施行）

第6条 この細則は平成11年9月10日より施行する。

第1回改定：平成15年11月6日：本細則を「細則－3」と定め、書式を変更。

調査等の旅費交通費に関する規定

（総則）

第１条 本規定は臨床試験受託事業協会（略称 臨試協）が調査等を依頼した者に対する規定である。

（目的）

第２条 本規定は臨試協が必要と認めた場合の出張旅費支給を目的とする。

（管理）

第３条 本規定の管理は臨試協事務局に置かれる。

（運用に関わる費用）

第４条 本規定の運用に関わる費用は臨試協会費によって賄われる。

（支給の条件）

第５条 本規定は１００Km 以遠の出張に限定する。

（支給の区分）

第６条 給付は次の区分とする。

１．交通費	実費
但し、普通席を基本とし、最寄駅より目的地最寄駅の間とする。	
２．宿泊代	１０，０００円
３．日当	支給せず

（特別支給）

第７条 この規定に定めのない事項で必要と判断される場合は、理事会がその都度決定する。

（細則の施行）

第８条 本規定は平成 11 年 9 月 10 日より施行する。

第 1 回改定：平成 15 年 11 月 6 日：本細則を「細則－４」と定め、書式を変更。

（目的）を第 2 条とする。

慶弔に関する規定

（総則）

第１条 本規定は臨床試験受託事業協会（略称 臨試協）に加盟する機関の長、機関代表会員、特別会員、委員長に対する規定である。

（目的）

第２条 本規定は慶弔の祝い、又は弔意を目的とする。

（管理）

第３条 本規定の管理は臨試協事務局に置かれる。

（運用に関わる費用）

第４条 本規定の運用に関わる費用は臨試協会費によって賄われる。

（申請）

第５条 本規定に関わる事項が発生した場合、速やかに事務局に申し出ること。

２．申し出に関し、状況によっては代理人であることも吝かではない。

（給付金額）

第６条 給付は次の区分による

- | | | |
|------------------|---------------|------|
| １．結婚祝金（本人） | １０，０００円 | 及び祝電 |
| ２．死亡弔意（本人の一親等以内） | 生花（又は１０，０００円） | 及び弔電 |

（特別給付）

第７条 この規定に定めのない事項で必要と判断される場合は、理事会がその都度決定する。

（細則の施行）

第８条 本規定は平成 11 年 9 月 10 日より施行する。

第 1 回改定：平成 15 年 11 月 6 日：本細則を「細則－５」とし、書式を変更。

「部会長」の表現を会則の変更に従い「委員長」とする。

第 5 条、6 条を合わせ、第 5 条および 2．項とする。