

精神疾患レジストリ推進協議会

規約

版数：第 3.0 版

作成年月日：2021 年 8 月 12 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 運営委員会

第4条 (運営委員会の目的)

第5条 (運営委員会の構成)

第6条 (運営委員の選解任)

第7条 (運営委員の任期)

第8条 (委員長等)

第9条 (議決権)

第10条 (決議方法)

第11条 (他の出席者)

第12条 (決議事項)

第13条 (運営委員会の開催等)

第14条 (運営委員会の事務)

第3章 会員

第15条 (会員種別)

第16条 (入会)

第17条 (試料・情報提供の申請)

第18条 (会費)

第19条 (会員の資格喪失)

第20条 (退会)

第21条 (除名)

第4章 役員

第22条 (役員)

第23条 (役員を選任)

第24条 (役員職務)

第25条 (役員任期)

第26条 (役員解任)

第5章 組織

第27条 (組織)

第6章 情報提供審査委員会

第28条 (情報提供審査委員会の目的)

第29条 (情報提供審査委員会の構成)

第30条（情報提供審査委員会の業務）

第31条（情報提供審査委員会の事務）

第7章 精神疾患レジストリ事務局

第32条（精神疾患レジストリ事務局の目的）

第33条（精神疾患レジストリ事務局の構成）

第34条（精神疾患レジストリ事務局の業務）

第8章 利益相反

第35条（利益相反の管理）

第9章 協議会規約の変更

第36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、精神疾患レジストリ推進協議会（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、わが国の統合失調症、うつ病、双極性障害、発達障害等の精神疾患を対象とした研究（病因、病態の解明）や治療法の開発促進、当事者（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 運営委員会

第4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5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）研究課題名「精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究」の研究代表者（1名）
- （2）日本精神神経学会精神医学研究推進委員会からの推薦者（3名）
- （3）「精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究」の研究代表者からの推薦者（2名）
- （4）日本精神科病院協会からの推薦者（1名）
- （5）日本精神神経科診療所協会からの推薦者（1名）
- （6）当事者・患者会の代表者（2名）

2 第8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6条（運営委員の選解任）

日本精神神経学会精神医学研究推進委員会からの推薦者は、日本精神神経学会精神医学研究推進委員会からの推薦に従い選出するものとする。

2 日本精神神経学会精神医学研究推進委員会からの推薦者に、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、推薦元となる日本精神神経学会精神医学研究推進委員会に委員解任の可否について諮問することができる。

3 「精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究」の研究代表者からの推薦者は、「精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究」の研究代表者からの推薦に従い選出するものとする。

4 「精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究」の研究代表者からの推薦者に、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、推薦元となる「精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究」の研究代表者に委員解任の可否について諮問することができる。

5 日本精神科病院協会からの推薦者は、日本精神科病院協会からの推薦に従い選出するものとする。

6 日本精神科病院協会からの推薦者に、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、推薦元となる日本精神科病院協会に委員解任の可否について諮問することができる。

7 日本精神神経科診療所協会からの推薦者は、日本精神神経科診療所協会からの推薦に従い選出するものとする。

8 日本精神神経科診療所協会からの推薦者に、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、推薦元となる日本精神神経科診療所協会に委員解任の可否について諮問することができる。

9 「精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究」の研究代表者及び当事者・患者会の代表者に、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。

10 前項の選解任の決議をするには、第10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。

第7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8条（委員長等）

運営委員会の委員長及び副委員長は、第22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9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10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、運営委員の選解任、会員の除名については、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。

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あるいは電磁的に同意が得られた場合は、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11条（他の出席者）

委員長が必要と認めるときは、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12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) 「精神疾患レジストリ」の運営方針の決定等に関する事項
- (2) 「精神疾患レジストリ」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) 運営委員会における委員長及び委員の選任・解任
- (5) 第4章に定める協議会役員の選任・解任
- (6) 第6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
- (7) 第7章に定める精神疾患レジストリ事務局長の選任・解任
- (8) コンプライアンス、利益相反に関する事項
- (9) 精神疾患レジストリの進捗管理に関する事項
- (10) 精神疾患レジストリに係る試料・情報の提供に関する事項（提供の可否、利用費用等）
- (11) 精神疾患レジストリを活用した治験及び臨床研究の実施採択に関する事項
- (12) 精神疾患レジストリを活用した治験及び臨床研究の進捗管理に関する事項

(13) 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13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14条（運営委員会の事務）

精神疾患レジストリ事務局が運営委員会の運営に係る事務手続きを担う。

第3章 会員

第15条（会員種別）

本会の会員は、次のとおりとする。

(1) 一般会員 精神疾患レジストリの活動に賛同する機関及び個人で、運営委員会の承認を得た者

(2) 法人会員 本協議会の事業を賛助する意思を有する団体で、運営委員会の承認を得た者

第16条（入会）

本会に一般会員及び法人会員として入会を希望する者は、所定の入会申込書にて申し込み、運営委員会の承認を得なければならない。

第17条（試料・情報提供の申請）

試料・情報の提供を希望する者は、所定のデータ利活用申請書にて申し込み、運営委員会の承認を得なければならない。その際、運営委員会は、情報提供審査委員会に審査を依頼することができる。なお、試料・情報提供に係る申請は、会員のみが可能とする。

第18条（会費）

法人会員は、運営委員会において別に定める会費を入会時及び毎年納入しなければならない。

2 既納の会費は、いかなる事由があっても返還しない。

第19条（会員の資格喪失）

会員は、次の事由によってその資格を喪失する。

- （1）退会したとき
- （2）法人会員では、会費を3年以上滞納し、納入の催告に応じないとき
- （3）除名されたとき

第20条（退会）

会員が退会しようとするときは、その旨を、協議会会長に届け出なければならない。

第21条（除名）

会員が次の各号の一に該当するときは、運営委員会の決議を経て、除名することができる。ただし、その会員に弁明する機会を与えなければならない。

- （1）本協議会の名誉を傷つけ、又は協議会の目的に違反する行為があったとき。
- （2）この法人の会員としての義務に違反したとき。

2 前項の除名の決議をするには、第10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。

第4章 役員

第22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23条（役員を選任）

会長は、「精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究」の研究代表者とする。

- 2 副会長は、第5条に定める運営委員会の委員の中から運営委員会委員が相互に選出する。
- 3 会長及び副会長は情報提供審査委員会の委員を務めることはできないものとする。
- 4 会長及び副会長が任期途中で退任した場合は、運営委員会の後任を選出することができる。

第24条（役員職務）

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25条（役員任期）

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26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6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27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事務局を設置する。

- (1) 情報提供審査委員会
- (2) 精神疾患レジストリ事務局

第6章 情報提供審査委員会

第28条（情報提供審査委員会の目的）

会員（企業、研究者、並びに一般市民）からの依頼に基づき、依頼者に試料・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、運営委員会の諮問機関として、情報提供審査委員会を設置する。

第29条（情報提供審査委員会の構成）

情報提供審査委員会は、運営委員会委員長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 病院精神診療部長
- (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
- (3) 日本精神神経学会倫理委員会からの推薦者（3名；精神疾患レジストリ推進協議会及び国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センターから外部の医学、歯学、薬

学又は臨床試験に関する専門的知識を有する者、人文・社会科学の有識者を含む)

- 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委員長が選出する。
- 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30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査または協議する。

- (1) 協議会の活動により得られた試料・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試料・情報に関する事項

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31条（情報提供審査委員会の事務）

精神疾患レジストリ事務局が情報提供審査委員会の運営に係る事務手続きを担う。

第7章 精神疾患レジストリ事務局

第32条（精神疾患レジストリ事務局の目的）

患者、研究者、開発企業等の問い合わせ業務、運営委員会並びに情報提供審査委員会の事務局業務等を行うため、精神疾患レジストリ事務局を設置する。

第33条（精神疾患レジストリ事務局の構成）

精神疾患レジストリ事務局は次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 事務局長は、運営委員会委員長が選出する。
- (2) 事務局員は、精神疾患レジストリ事務局長が指名する。
- (3) 事務局長に事故があるときは、事務局長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。

第34条（精神疾患レジストリ事務局の業務）

精神疾患レジストリ事務局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) 中央治験審査委員会/中央倫理審査委員会窓口

- (4) 運営委員会の開催
 - (5) 試料・情報の提供に関する依頼者（企業、研究者、並びに一般市民）窓口
 - (6) 情報提供審査委員会の開催
 - (7) 利益相反管理に係る業務
 - (8) 各種業務手順書作成業務
 - (9) 協議会の収支管理、収支報告作成
 - (10) 精神疾患レジストリを利用した治験・臨床研究の支援、研究事務局業務
 - (11) その他、協議会の運営に係る業務
- 2 精神疾患レジストリの業務に係る手順等については、「精神疾患レジストリ 業務手順書」に定める。

第8章 利益相反

第35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マネジメント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5条に定める運営委員会の委員
- (2) 第27条第1号及び第2号に定める委員
- (3) 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号及び第2号に掲げる委員が、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9章 協議会規約の変更

第36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10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11月5日から施行する。

この規約は、2020年1月5日から施行する。

この規約は、2021年1月4日から施行する。

この規約は、2021年8月12日から施行する。