

## 臨床治験研究促進機構基本規程

### (目的)

第1条 臨床治験研究促進機構（以下、本機構）は、種々疾患の新しい効果的な治療薬が可及的速やかに患者に届くために臨床治験研究の促進を目的として設立する。本機構を東京都豊島区南大塚 3-43-11 福祉財団ビル6階、一般社団法人日本筋ジストロフィー協会（以下、協会）内に置く。

### (所掌)

第2条 本機構は、前条の目的を達成するため、次の業務を行う。

- (1) 臨床治験が迅速に効果的に行われるよう、当該疾患の被験者のリクルートに協力する。
- (2) 臨床治験研究において被験者の苦痛の最小化が図られるよう種々な方策をとる。
- (3) 臨床治験研究の治験期間の短縮と経費の節約が図られるよう種々な方策をとる。これにより、治療薬が早く患者の手に届き、高薬価とならないことになる。
- (4) 臨床治験研究において不幸にも副作用を被った被験者の利益保護の方策を追求する。
- (5) その他、臨床治験研究が促進すると思慮されうる可能な方策をとる。

### (構成員)

第3条 本機構の構成は執行役員および委員からなる。

- 2 執行役員は一般社団法人 日本筋ジストロフィー協会理事から選出する。
- 3 機構長と機構長代理は執行役員から選出する。
- 4 本機構は、臨床治験に関与し、または影響を及ぼす重要な人物を顧問として迎える。顧問には、必要時に関係事項を相談し、機構の業務が円滑に進むような方策をとる。
- 5 委員は臨床治験研究に精通した専門家に委嘱する。

### (職務)

第4条 機構長は、本機構を代表し、その業務を総括する。

- 2 機構長代理は、機構長を補佐して業務を掌握し、機構長に事故があるときは、その職務を代行する。

### (執行役員会)

第5条 本機構の運営に関し必要な事項は、機構長が本機構の執行役員会に諮り決定する。

- 2 執行役員会は、必要に応じて開催する。
- 3 執行役員会は電子メールにおいてなされることも認められる。
- 4 執行役員会の定足数は過半数とする。可否同数のときは、機構長の決するところによ

る。

5 機構長は治験に関する課題を委員に諮問する。

(委員)

第6条 委員は機構長からの諮問を受け、その内容を検討し、結果を機構長に報告する。

(監査)

第7条 本機構の業務監査並びに会計監査は、協会の監事が実施する。

(理事会・総会への報告)

第8条 本機構の運営に関する重要事項については、協会理事会並びに総会に報告する。

(事務局)

第9条 本機構の事務を処理するため、事務局を協会内に設置する。

2 事務局職員は、機構長が任免する。

3 事務局の組織及び運営に関し必要な事項は、機構長が別に定める。

(個人情報保護)

第10条 本機構は、個人情報の取扱いに際し、個人情報保護に係る法令、その他の規範を遵守する。

(規程の制定改廃)

第11条 本規程を改廃する場合は、執行役員会で審議の上、全執行役員の3分の2の承認を得るものとする。

(雑則)

第12条 機構に係る金銭の出納は協会の会計として取り扱う。

2 この規程に定めるもののほか、この規程の運用に疑義が生じたときは、機構長の判断で決定するが、重要事項に関しては協会理事会にて決定する。

附則

この規程は、令和元年10月1日から施行する。