

## 中日本呼吸器臨床研究機構細則

2003年 9月 20日 Ver. 0.1

2003年 11月 21日 Ver. 0.2

2003年 11月 22日 Ver. 1.0

2004年 12月 11日 Ver. 1.1

2006年 4月 15日 Ver. 1.2

2006年 10月 28日 Ver. 1.3

2009年 10月 3日 Ver. 1.4

2010年 3月 29日 Ver. 1.5

2012年 3月 11日 Ver.1.6

2013年 1月 12日 Ver.1.7

2014年 11月 18日 Ver.1.8

2019年 1月12日 Ver.1.9

1. 中日本呼吸器臨床研究機構の細則
2. 法人の組織に関する細則
3. 会員に関する細則
4. 役員を選任に関する細則
5. 寄付行為に関する細則
6. 広報委員会細則
7. プロトコール委員会細則
8. 効果・安全性評価委員会細則
9. 施設調査委員会細則
10. データセンター運営に関する細則
11. 登録施設に関する細則
12. 海外研修派遣に関する細則
13. 運営委員会に関する細則
14. 臨床試験援助に関する細則
15. 経理処理に関する細則
16. 旅費交通費に関する細則

1. 中日本呼吸器臨床研究機構の細則

### 第1条(目的)

中日本呼吸器臨床研究機構，以下（CJLSG）の運営を円滑に行い，その業務に整合性を確保するために細則を設ける。

### 第2条(議決・改正)

細則は理事会において議決施行され，総会に報告される。

## 2. 法人の組織に関する細則

### 第1条

理事会の下に事務局，プロトコール委員会，効果安全性評価委員会，施設監査委員会，広報委員会，データセンター，運営委員会を置く。

### 第2条

各委員会の長は担当理事があたる。

ただし事務局には事務局長を置く。

### 第3条

事務局は会員名簿の作成，会員の異動の掌握，会費の徴収，総会，理事会召集の通知および会場の設営，会員への事務連絡，各種事務書類の保管，経理全般，その他理事会の指示する業務を行う。

2. 事務局は、前項の事務業務を、〒460-0008名古屋市中区栄3丁目19番28号 ㈱セントラルコンベンションサービスに委託することができる。

### 第4条

特定の事業の円滑な遂行を図るため，第1条に定められた以外の非常設の委員会を組織することができる。ただし，必要がなくなった際は直ちに解散する。

## 3. 会員に関する細則

### 第1条

会員として入会を希望するものは別に定める入会申込書に必要事項を記入の上，事務局を通じて理事長に提出しなければならない。

2. 事務局は要求のあったときには速やかに入会希望者に入会申込書及び関係書類を送付し，また入会申込書を受け取った場合は直ちに理事長に提出し，入会申し込み受理の日の次に開催される理事会で審議されるようにしなければならない。

### 第2条

退会を希望する会員はその旨を文書にて事務局を通じて理事長に提出するものとする。

2. 退会の際に当該年度分の未払い会費があった場合はこれを支払わなければならない。また，納入済みの入会金，年会費はこれを返還しない。

### 第3条

会員は理事長，副理事長，監事及び理事，ならびに各種委員会においてはその委員長の，要請に応じて理事会，各種委員会に議決権なしに参加することができる。

2. 賛助会員の団体からの参加は3名を限度とする。

### 第4条

議長の許可がある場合に会員は希望により理事会，各種委員会に発言権なく参加することができる。ただし議長より発言を求められたときはこの限りでない。

2. 賛助会員の団体からの参加は3名を限度とする。

#### 4. 役員を選任に関する細則

(定款 第4章 役員細則)

##### 第1条

役員総数は41名を持って限度とする。役員定数は理事会の決定によるものとする。

##### 第2条

役員は本法人の正会員であることを必要とする。

##### 第3条

役員に立候補するものは選出の2週間前までに理事長に届け出るものとする。

##### 2. 立候補は他薦、自薦を問わない。

##### 3. 他薦による立候補の推薦者は、その時点で会費を全納した本法人の正会員である必要がある。

##### 4. 理事会以外からの他薦による立候補者は推薦者の推薦状および立候補届出書を提出する必要がある。書式は規定しない。

##### 5. 自薦による立候補者は立候補届出書を提出する。書式は規定しない。

##### 6. 理事会以外からの他薦による立候補者および自薦による立候補者は理事会において所信を述べる必要がある。

##### 第4条

立候補者は理事会の承認を経て総会に提出される。

##### 第5条

立候補者が41名を超えた場合は当該総会において選挙を行う。

##### 2. 立候補者が41名以下の場合には、理事会推薦候補については一括して信任投票を行い、理事会推薦以外の候補に関しては個別に信任投票を行う。

##### 第6条

役員任期は定款の定めるところによる。

##### 第7条

役員は定款に定めるほか、次のいずれかの場合に退任する。

##### 1. 満年齢で65歳に達したとき。

役員(理事、監事)は、満65歳に達した後に迎える年次総会の最終日にその役職を辞任する。但し、年次総会の最終日が3月31日より早い場合は、3月31日までに満65歳を迎える者も対象となり、年次総会の最終日が4月1日以降になる場合は、4月1日以降に満65歳を迎える者は対象としない。

##### 2. 本人から申し出があり、理事会で承認された場合。

3. 理事においては、理事会への本人の出席(委任状を含める)が任期中に開催された理事会の半数未満の場合。ただし、本法人への貢献等を考慮して、理事会が承認すれば、退任対象とならない。

#### 5. 寄付行為に関する細則

##### 第1条

本会の運営を円滑にするために積極的に各種団体、企業及び個人に対して寄付を求める活動をする。

## 第2条

寄付の申し出は理事長に対してなされるものとし、事務局が受理する。

2. 事務局は寄付の連絡を受けた場合、直ちに理事長に報告し許可を受けた後、連絡をしたものに対して必要書類を送付し、支払方法を指定する。
3. 事務局は寄付金の納入を確認した後直ちに理事長に報告し、感謝状、領収書その他の必要書類を寄付行為者に送付する。

## 第4条 (CJLSG の行う寄付)

この法人が他の団体・企業に対して寄付行為を行う場合はその目的・方法・金額などにつきその都度理事会で協議し、総会の議決を得る事とする。

## 6. 広報委員会細則

### 第1条

呼吸器疾患の予防、診断、治療、呼吸器疾患患者の支援活動を広く社会に広報する。

2. CJLSG の会員の活動を円滑に且つ精度の高いものとするため、会員対象の教育を行う。

### 第2条

委員長は、理事長が指名し、理事会の承認を受けるものとする。

2. 広報委員長は正会員の中から数名の教育広報担当委員を指名し広報委員会を組織する。
3. 構成員の任期は2年とし、再任は妨げないものとする。

### 第3条

教育広報部門の活動に必要な外部の人材については、随時広報委員長が理事会の承認を得て、委員会活動に参加させることができる。

### 第4条

第1条を推進する活動として、市民講演会、会員教育セミナーなどを企画する。

2. 他の団体との研究会、学会、講演会などの共催を行う。

### 第5条

随時広報文書、書籍刊行などを行う。

### 第6条

CJLSG のホームページを立ち上げ、第1条の業務の一環とする。

2. ホームページの内容については、広報委員長の責任で内容を決定し、理事会の承認を得ることとする。

### 第7条

ATS, ACCP, ASCO その他の海外学会あるいはワークショップ・セミナーに関して CJLSG から会員を派遣するべきかどうかについて理事会に提案する。

2. 帰国後2週間以内に派遣会員から報告書を受取り、理事会に提出する。

## 7. プロトコール委員会細則

## 第1条

本委員会は理事会で承認されたプロトコール・ドラフトをもとにプロトコール作成を援助し、プロトコールが科学的・倫理的に妥当性があり、実行可能であることを確認審査して、理事会に提出する。

## 第2条

プロトコール委員長は理事長の指名により、理事会の承認を得るものとする。委員長は、正会員の中から副委員長を指名し、委員長を補佐させることができる。

2. プロトコール委員長の任期は2年とし、再任を妨げない。
3. プロトコール委員長は、必要に応じ、各々のプロトコールについて、プロトコール・ドラフト提案者を含む、プロトコール作成委員会を設けることができる。プロトコール・ドラフト提案者、またはプロトコール作成委員会において、プロトコール(案)の作成を行う。
4. プロトコール委員長は、プロトコール(案)の審査のため、数名の委員を会員の中からプロトコール審査委員として指名し、プロトコール審査委員会を形成する。プロトコール・ドラフト提案者、プロトコール作成委員はプロトコール審査委員になることができない。

## 第3条

対象プロトコールが本委員会構成メンバー以外の専門家の意見を必要とする内容を含む場合、委員長は外部委員として会員外からプロトコール作成委員を指名することができる。

## 第4条

プロトコール(案)はプロトコール審査委員会で審議され、その結果を理事会に報告し、最終承認を受ける。

2. 理事会への提出の審議はプロトコール委員長を含む複数名のプロトコール審査委員会によって行われる。
3. 理事会への提出には審議にかかわったプロトコール審査委員の氏名と内容を明記するものとする。

## 第5条

審査に要する期間は3か月以内とする。

## 第6条

プロトコール(案)の承認は原則として審議にかかわったプロトコール審査委員の一致による。

2. 参加委員の意見の一致を見なかったときには委員長の裁決による。

## 第7条

プロトコール委員長は理事会において現在作成中のプロトコール(案)の作成状況について報告しなければならない。

## 第8条

プロトコール実施の決定は理事会で行われる。

承認：理事会に提出されその承認を待って試験開始。この場合最終承認は理事長名をもって通知される。

再提出：改定のうえ、再度審査を受けることができる。

不承認

2. プロトコール審査の迅速性を保ち、臨床試験の運用を円滑にするため、プロトコール作成から審議、承認の理事会手続きは、E-mail などによる稟議で行うことを可とする。

#### 第9条

プロトコールの改正、改訂は、研究代表者が、プロトコール委員長に申請する。必要に応じて、プロトコール審査委員の審査を経て、理事会で改正、改訂の承認を得る。

理事会手続きは、E-mail などによる稟議で行うことを可とする。

### 8. 効果・安全性評価委員会細則

#### 第1条

臨床試験の効果と、安全性の評価を試験実施者から独立した客観的な立場で行う。

2. 特定の臨床試験の安全性に疑問が生じた際にその臨床試験の続行の可否を判断する。

#### 第2条

効果安全性評価委員長は理事長が指名し、理事会の承認を得るものとする。

2. 効果安全性評価委員長の任期は2年とし、再任を妨げない。

3. 効果安全性評価委員長は各々の臨床試験について、複数名を効果安全性評価委員として指名し、理事会の承認を受ける。

#### 第3条

CJLSGにおける臨床試験の遂行中に中間解析結果に基づき当該試験の続行あるいは中止を理事長に対して勧告する。

2. 各臨床試験の研究期間中、および終了後の解析結果の問題点、安全性情報、モニタリング・レポート報告での問題点、およびそれらに関する対処法などを審議し理事長に提言を行う。

#### 第4条

議決は原則として全委員の一致をもってする。議決にいたらなかったときは効果安全性評価委員長の意見をもって効果安全性評価委員会の意見とし、全員の意見を添付の上理事長へ勧告する。

### 9. 施設調査委員会細則

#### 第1条

本委員会はプロトコール実施施設の質を維持することを通して、CJLSGによる臨床研究の質を向上させることを目的とする。

#### 第2条

委員長は理事長から指名され理事会の承認を得るものとする。

2. 委員長の任期は2年とする。但し、再任は妨げない。

3. 委員長は複数の委員を正会員の中から指名し、委員会の活動を行なう。

#### 第3条

施設調査は、原則として年間に少なくとも2施設以上において実施することとする。

#### 第4条

調査の対象となる施設は、施設調査委員長が指定する。

#### 第5条

それぞれの施設調査については、施設調査委員長が担当委員を指名する。

2. 施設調査に際しては、委員長またはその代理、および指名された施設調査委員より構成された施設調査チームがこれにあたる。

#### 第6条

調査結果については、調査完了の1カ月以内に、施設調査委員長より、CJLSG 理事会ならびに調査対象施設宛てに文書により報告する。

#### 第7条

CJLSG で実施される試験研究に関して各施設の IRB などで行われる審議に際して、施設調査 (site visit audit) を受け入れる旨の承認を得ることが望ましい。

#### 第8条

CJLSG で実施される試験研究に関して使用する患者説明文書には、施設調査を通じてカルテなどの調査を実施する可能性について記載し、承諾を受けなくてはならない。

### 10. データセンター運営に関する細則

#### 第1条

データセンターはセンター長、データセンター委員、およびデータセンター業務に従事する職員で構成される。

2. データセンター長は、理事長が指名し、理事会の承認を受けるものとする。

3. データセンター業務に従事する職員は、理事会の承認のもとにデータセンター長が募集することができる。職員の採用については、理事会の承認を必要とする。

#### 第2条

データセンターは、CJLSG において実施される臨床試験のデータ管理を行う。データ管理の作業内容としては、データ管理の面からの臨床試験プロトコル作成支援、臨床試験記録報告書の作成支援、その他の臨床試験に必要とされる各種帳票の作成、登録業務、臨床試験記録報告書の回収、臨床試験記録報告書のデータベース入力、データの修正、データの固定、モニタリング・レポートの作成およびデータ解析とする。

#### 第3条

データセンターはプロトコル毎に研究事務局、プロトコル委員会と連携してプロトコルの作成、運営を支援する。

2. 可能な限り、臨床試験のデータ管理をデータセンターで実施する。

3. データセンターの運営に必要とされる経費に関しては、総会にて承認された年間予算内で運用できる。

### 11. 登録施設に関する細則

#### 第1条 登録施設

臨床試験を安全かつ円滑に遂行するために、臨床試験への参加施設は CJLSG に登録され

ることを必要とする。

2. 新たに登録施設となるためには正会員の推薦を必要とし、理事会において審議される。

## 第2条 登録事項

登録施設は以下の項目 CJLSG 事務局に届け出る必要がある。

1. 施設名称
2. 施設長名
3. 施設住所, 郵便番号, 電話番号, FAX 番号
4. 診療科名称, 診療科固有の電話番号(内線番号), FAX 番号
5. 診療科長名
6. プロトコール参加責任者名
7. 連絡責任者名
8. プロトコール参加メンバーの氏名

## 第3条 新規プロトコールの連絡

登録施設に対しては新規プロトコール策定時にその概要が通知される。

## 第4条 新規プロトコールへの参加

新規プロトコールへの参加申し込みは登録施設である必要がある。

## 12. 海外研修派遣に関する細則

### 第1条 (目的)

CJLSG は会員の臨床研究の向上のために ASCO・ATS を始めとする、諸外国における呼吸器学関係学会、セミナー、ワークショップ等の視察に会員を派遣することができる。

2. 広報委員会細則第7条の規程により、広報委員会を通じて提案されることとする。

### 第2条 (参加学会)

参加すべき学会等は理事会において審議され、承認を得なければならない。

### 第3条 (派遣人員)

派遣する会員の人选は理事会において審議され、承認を得なければならない。

### 第4条 (派遣要請)

派遣される会員の所属施設に対して本法人の理事長名において派遣を要請することができる。

### 第5条 (派遣費用)

派遣される会員に対して一定額を限度として旅費等の援助金が支払われる。

2. 援助額は別途定める。

## 13. 運営委員会に関する細則

### 第1条 (目的)

本委員会は、理事会、総会、法人全体の運営を円滑にすることを目的とし、理事会に付議すべき事項を検討、調整することができる。

### 第2条 (構成員)



運営委員会は、理事長、副理事長、広報委員長、プロトコール委員長、効果・安全性評価委員長、施設調査委員長、データセンター長、事務局長で構成する。

2. 議長は、理事長が務める。

### 第3条（会員の参加）

議長の許可がある場合に、会員は、希望により議決権なく参加することができる。

## 14. 臨床試験援助に関する細則

### 第1条（目的）

CJLSGで行う臨床試験を円滑に行うため、臨床試験を支援する目的で、貢献のあった施設に対して、援助を行うことができる。

## 15. 経理処理に関する細則

### 第1条（目的）

CJLSGの経費の支払いを円滑にし、適正なものとする目的で、別に経費処理規定を定める。

## 16. 旅費交通費に関する細則

### 第1条（目的）

CJLSGの業務のため出張した場合には、別に定める旅費交通費規程による。