

筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク 規約

版数 ver.1.4

施行日 2015年6月28日

目次

第1条	目的	1
第2条	名称及び定義	1
第3条	構成	1
第4条	事業	1
第5条	MDCTN 運営委員会	1
第6条	加盟施設	2
第7条	ワーキンググループ	2
第8条	MDCTN 事務局	2
第9条	利益相反	3
附則	3

第1条 目的

この規約は、筋ジストロフィーなどの神経筋疾患を対象とした治療開発に、我が国の学術研究機関が積極的に参画し効率的に実施することによって当該疾患の克服を目指すために必要な体制の整備を行うことを目的とする。

なお、運営に関する細則については、「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」（以下、「細則」という。）に定める。

第2条 名称及び定義

前条の目的を達成するために、筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク（Muscular dystrophy clinical trial network：MDCTN）を設置する。本ネットワークは、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。

第3条 構成

本ネットワークは、加盟施設、MDCTN 運営委員会、MDCTN 事務局、ワーキンググループで構成する。

第4条 事業

本ネットワークが行う事業は以下のとおりである。

- 一 本ネットワークに加盟する医療拠点（以下、加盟施設という）を整備し、臨床試験における適切な評価指標の確立と標準化を図る。
 - 二 加盟施設間で情報共有等を行い、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を行う。
- 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5条 MDCTN 運営委員会

本ネットワークの運営、活動方針を決定するため、MDCTN 運営委員会（以下、運営委員会という）を設置する。

2 運営委員会の委員は、以下の者により構成する。

- 一 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター病院院長
- 二 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター トランレーショナル・メディカルセンター長
- 三 加盟施設の代表より3名（以下「加盟施設代表委員」という）
- 四 専門医の立場からの助言を行う医師3名（以下「疾患専門委員」という）

五 MDCTN 事務局代表 1 名

- 3 運営委員会に委員長をおき、運営委員会にて選出する。委員長は運営委員会の業務を総理し、運営委員会の招集等を行う。
- 4 疾患専門委員は運営委員会にて選出するものとする。
- 5 加盟施設代表委員は加盟施設代表者による投票によって選出するものとする。
- 6 委員の任期は原則 2 年とする。

第 6 条 加盟施設

加盟施設は、次の各号の要件をいずれも満たすものとする。

- 一 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。
 - 二 年度毎の加盟施設調査に協力する。
 - 三 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 加盟施設が前項第二号および第三号を満たすために必要な手順については、細則に定める。
 - 3 本条第一項各号の要件を満たし、本ネットワークへの加盟を新たに希望する施設は、書面により運営委員会へ申請するものとする。加盟申請施設が本条第一項各号の要件を満たすことを運営委員会が確認するため、申請に併せ提出を必要とする書類について、細則に定める。
 - 4 運営委員会は、加盟申請した施設について、その可否を審議し、可とした施設の加盟を承認する。
 - 5 運営委員会は定期的に、本ネットワークに加盟している施設が本条第一項各号の要件を満たしていることを確認し、加盟の継続を承認する。
 - 6 本ネットワークからの脱退を希望する加盟施設は、書面により MDCTN 事務局へ申請する。また、加盟施設が本条第一項の要件を満たさなくなったと運営委員会が認める場合、その施設が脱退したものとして取り扱うことがある。
 - 7 本条第三項から第六号に係る手順及び様式については、細則に定める。

第 7 条 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 条 MDCTN 事務局

本ネットワークの円滑な運営を図るため、国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター トランスレーショナル・メディカルセンター（以下 TMC と

いう)に MDCTN 事務局(以下、事務局という)を設置する。事務局は運営委員会の方針に従って MDCTN の運営にかかる事務を所掌し、伝達事項等の加盟施設への周知等を行う。加盟施設の意見は事務局で集約し、運営委員会に還元する。

2 事務局は以下により構成する

- 一 運営委員長に任命された事務局代表
- 二 事務局代表により指名された事務局副代表及び事務局員

3 事務局は以下の業務を行う。

- 一 運営委員会の開催
- 二 ネットワークの運営・管理に係る事務
- 三 患者登録制度との連携
- 四 共同治験審査委員会窓口
- 五 広報活動
- 六 企業治験及び臨床研究窓口

第9条 利益相反

加盟施設等との産官学連携を推進するために、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。

附則

- ① この規約に定めるもののほか、MDCTN 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、運営委員会での審議にて事務局代表を除く運営委員の3分の2以上の賛意を得た後に決定するものとする。
- ③ この規約は、2013年7月12日から施行する。
この規約は、2014年3月2日から改正施行する。
この規約は、2014年7月13日から改正施行する。
この規約は、2014年12月21日から改正施行する。
この規約は、2015年6月28日から改正施行する。