#### 精神・神経データシェアリング推進組合設立準備委員会会則

制定 2019年2月3日

#### 第1章 総則

#### (設置)

第1条 精神神経領域におけるデータシェアリングを推進するため、「精神・神経データシェアリング推進組合(以下、組合と略)」の設立を予定している。組合の設立を目的とした 準備委員会(以下、準備委員会と略)を、日本神経精神薬理学会のトランスレーショナル・ メディカル・サイエンス委員会の外郭団体として設置する。

#### (目的)

第2条 製薬企業が実施した治験および製造販売後臨床試験、アカデミアが実施した臨床研究の症例毎のデータを集約し、メタ解析すること(データの二次的利活用)によって新たな知見が収得できると考えられる。この新たな知見は、開発計画策定や治験計画立案に資する基盤データを提供し治験の成功確率を向上させ、向精神薬に対する創薬の活性化を促すのみならず、適切な治療の選択を通じた治療効率の向上にも寄与するものと推測される。データシェアリングを推進するための組合を設立する予定であり、準備委員会の目的は、当該組合を設立することにある。

#### (事業)

第3条 準備委員会は、前条の目的を達成するため、以下の事業を行う。

- 一 組合の設立の準備
- 二 組合を技術研究組合として経済産業省から認可を受けること
- 三 データシェアリングに関わる啓蒙活動
- 四 データシェアリングのシステム構築とルール作り
- 五 その他、前条の目的達成に必要な活動

#### 第2章 構成員

### (準備委員会の構成員)

第4条 準備委員会は、次の各号に掲げる委員長、委員および会員で組織する。

- 一 日本神経精神薬理学会のトランスレーショナル・メディカル・サイエンス(TMS)委員会 の委員長が推薦する学会会員(以下、委員と略)
- 二 第11条第1項第一号に定める協賛金を納入する国内外の法人(以下、会員と略)

三 第8条に規定される運営会議にて選出された準備委員会の委員長(以下、委員長と略)

### (会員の入退会等)

第5条 準備委員会に入会を希望する法人は、会員名(担当者氏名)、所属、住所、その他本組合が定める事項(以下「届出事項」と略)を記入した入会申込書(別紙様式第1)を委員長に提出し、運営会議で承認を得なければならない。

- 2 前項で提出した届出事項に変更があった場合は、変更があった日から起算して 30 日以内に変更届(別紙様式第 2) を委員長に提出し、委員長は運営会議で報告しなければならない。
- 3 退会を希望する会員は、その理由を記載した退会届(別紙様式第3)を委員長に提出しなければならない。この場合、退会以前に納付した第11条第1項第一号に会則する協賛金は返還しない。また、会費の未納又は不足の場合には、これを完納しなければならない。
- 4 委員または会員が次のいずれかに該当するものと認められるとき、運営会議の議決を 経て、委員長がこれを除名することができる。
- 一 相当の理由なくして第11条第1項第一号に会則する協賛金の滞納があるとき
- 二 準備委員会の名誉を傷つける行為のあったとき
- 三 準備委員会の目的を逸脱した行為のあったとき
- 四 準備委員会の他の委員や会員の利益や名誉を棄損する行為のあったとき
- 五 本会則を遵守せず、催告期間を定めた後においてもなお改善されないとき

#### (会員の権利及び義務)

第6条 会員は、第3条に定める活動に参加する権利を有するほか、次の各号に定める権利を有する。

- 一 会員は、第8条に定める運営会議に参加し、議決権を行使する権利を有する。
- 二 準備委員会が主催する活動のうち、特に準備委員会で定めるもの以外については、無料で参加する権利を有する。
- 2 会員は、次の各号に定める義務を負う。
- 一 会員は、第11条第1項第一号に会則する賛助金を負担するものとする。
- 二 会員は、第 11 条第 2 項の会則に基づき、運営会議で臨時費の徴収が議決された場合、 それを負担するものとする。
- 三 準備委員会の目的を達成するため、準備委員会が進める活動への協力
- 四 本会則および運営会議議決の順守

### 第3章 役員および運営会議

(役員)

第7条 準備委員会に、次に掲げる役員を置く。

- 一 委員長1名 第8条に定める運営会議で指名された者とする。
- 二 委員若干名 日本神経精神薬理学会 TMS 委員会の委員長が指名し、運営会議で承認を 得た者とする。
- 2 委員長は、準備委員会を代表し、準備委員会を統括する。
- 3 委員長が欠けたとき又は事故のあるときは委員長があらかじめ指名した委員または会員がその職務を代行する。
- 4 委員長および委員の任期は原則2年とする。ただし、再任は妨げない。
- 一 委員に欠員が生じたときは、その都度補充する。この場合における委員の任期は、前任 者の残任期間とする。

#### (運営会議)

第8条 準備委員会を運営するために委員長は運営会議を設置する。

- 2 運営会議は、委員長、委員あるいは会員の要求で開催され、委員長が議長となる。
- 3 運営会議は、委員長、委員および会員により構成される。
- 4 運営会議は、構成員の過半数の出席を以て成立する。
- 5 運営会議の議決は、出席者の過半数の賛成で決する。可否同数の場合は、議長の決する ところによる。なお、委員長あるいは委員が会員となっている法人に所属する場合、当該会 員は議決権を行使できないこととする。
- 6 委員長は、議決内容が軽微であると判断した場合には、会議を開催せずメール等による 稟議での決済に切り替えることが出来る。稟議による議決であっても、第8条第2,3,4項 の規定が適応される。
- 7 運営会議では以下の内容を話し合う。
- 一 組合の設立に向けた作業分担および進捗状況の確認
- 二 技術研究組合への申請分担
- 三 データシェアリングに関わる啓蒙活動
- 四 データシェアリングのシステム構築とルール作り
- 五 準備委員会運営にかかわる資金の調達、会費の徴収および支出の管理
- 六 その他、準備委員会の目的を達成するために必要な活動

#### (監査)

第9条 委員長は日本神経精神薬理学会に以下の監査業務を依頼する。

- 一 会計監査
- 二 業務監査

#### 第4章 会計

### (会計年度)

第10条 準備委員会の会計年度は、4月1日に始まり、翌年3月31日に終わる。

#### (運営費等)

- 第11条 準備委員会の運営費は、会員からの賛助金を以て充てる。
- 一 会員の一会計年度の賛助金は30万円とし、事務局に納付するものとする。
- 二 委員については、賛助金を徴収しない。
- 2 特別の事業を行おうとする場合には、運営会議で議決のうえ会員から臨時費を徴収することができる。

### (予算及び決算)

- 第12条 予算及び決算は、委員長が立案する。
- 2 委員長は、当該年度の予算及び決算を作成し、運営会議に提出し承認を得るものとする。

### 第5章 情報等について

#### (情報の取扱い)

- 第13条 準備委員会において、秘密として特定され開示を受けた情報を除き、委員および 会員間において開示されるすべての情報は、他の委員や会員に開示することができる。
- 2 準備委員会において、秘密として特定する情報を開示しようとする場合、当該開示に係る委員や会員間において、別途秘密保持契約等の契約を締結し当該開示情報の取り扱いを定めることを原則とする。

#### (知的財産権の留保及びその取扱い)

- 第14条 委員や会員は、前条の会則により開示する情報については、自己の有する知的財産(産業財産権、ノウハウ及び著作権その他自己が所有するもの)に係る権利を留保するものとし、当該情報の開示は、当該知的財産に係る権利に基づく実施又は利用の許諾をするものと解釈してはならない。
- 2 前条の会則に基づき、秘密の情報の開示を受けた当事者が、その情報に基づき発明等をなしたときの取扱いは、当該秘密保持契約等での定めによるものとする。

#### 第6章 補則

#### (解散)

第15条 準備委員会の解散は、準備委員会が目的を達成し組合を設立できた場合、あるい

は運営が困難となった場合等に、委員長が運営会議の議決を得てこれを行うものとする。

# (会則の改廃)

第16条 本会則の改廃は、運営会議の議決を経てこれを行う。

# (協議)

第17条 本会則に定めのない事項又は本会則の解釈に疑義が生じた場合については、運営会議の決議をもって円満にこれを解決するものとする。

# 附則

この会則は、2019年4月1日から施行する。

# 別紙様式第1

年 月 日

# 入会申込書

精神・神経データシェアリング推進組合 設立準備委員会・委員長名

所属 印

精神・神経データシェアリング推進組合設立準備委員会に参加したく、会則第5条第1項に基づき、下記のとおり申請します。

記

- 1. 会員名(法人会員にあっては担当者氏名)
- 2. 所属・役職
- 3. 住所
- 4. 連絡先 (Tel、e-mail)

年 月 日

変更届

精神・神経データシェアリング推進組合 設立準備委員会・委員長名

所属

氏名

届出事項の変更がありましたので、精神・神経データシェアリング推進組合設立準備委員会 会則第5条第2項に基づき、下記のとおり変更内容を届出します。

記

- 1. 変更する届出事項(会員の担当者氏名・連絡先等の別)
- 2. 変更内容

# 別紙様式第3

年 月 日

退会届

精神・神経データシェアリング推進組合 設立準備委員会・委員長名

所属

氏名

精神・神経データシェアリング推進組合設立準備委員会を退会いたしたく、会則第5条第3項に基づき、下記のとおり退会理由を届出します。

記

1. 退会理由