

日本神経精神薬理学会
トランスレーショナル・メディカル・サイエンス委員会規定

2013年10月11日新設

2020年4月25日改訂

目的

第1条 この規定は、日本神経精神薬理学会トランスレーショナル・メディカル・サイエンス委員会が、以下の助言及び提言を行うことにより、日本発の精神神経領域疾患の医薬品、医療機器および治療法の創製に貢献することを目的とする。

1. 研究初期の化合物および研究テーマについて評価し、可能性のある適応症や疾患、効果や安全性評価におけるエンドポイントなどの事項
2. 市販されている薬剤の re-profiling (re-positioning)、剤型追加や用法用量、適応追加などの事項
3. その他医薬品、医療機器および治療法の開発に係わる事項

トランスレーショナル・メディカル・サイエンス委員会及び部会、諮問委員

第2条 前条の目的を遂行するため、日本神経精神薬理学会にトランスレーショナル・メディカル・サイエンス委員会（以下「委員会」という。）を置き、第1条に定めた検討結果等を理事長に具申するものとする。

第3条 高度に医学的ならびに科学的な専門性を要する評価等を行うため、委員会に以下の部会を設置する。なお、必要に応じて委員長が他の部会を設置することを妨げない。

1. イノベーションサイエンス部会
2. 開発戦略検討部会
3. 評価系・規制問題検討部会
4. 標準治療・最適治療検討部会

第4条 理事長は、委員長および部会担当窓口の具申に基づき、専門性を有する有識者であり、かつ日本神経精神薬理学会会員である者を諮問委員として選定し、適宜助言を求めることができる。

委員会の構成

第5条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって構成し、委員長の任命または委嘱は理事長が行い、副委員長および委員の任命または委嘱は委員長が行う。

1. 日本神経精神薬理学会会員
 2. その他、理事長あるいは委員長が必要と認める者
- 2 委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときは、

これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

3 委員長に事故があるときは、副委員長は委員長の職務を代行する。

部会の構成

第 6 条 各部会は、次の各号に掲げる者をもって構成し、部会担当窓口の任命または委嘱は委員長が行い、部会員の任命または委嘱は部会担当窓口が行う。

1. 日本神経精神薬理学会会員
 2. その他、理事長、委員長あるいは部会担当窓口が必要と認める者
- 2 部会員の任期は、2 年とし、再任を妨げない。ただし、部会員に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

検討対象

第 7 条 この規程による委員会活動の対象は、次の各号に掲げるものとする。

1. 新規・埋蔵シーズの発見・発掘・適応
2. 開発戦略・開発形態
3. 試験計画・エンドポイント
4. 向精神薬、医療機器および新規治療法の臨床試験に関する規制のあり方
5. 治療（薬剤）の標準化・最適化のための臨床研究
6. 適応拡大のための臨床研究
7. その他、助言依頼者が求めるもの
8. その他、委員長が必要と認めた事項

委員会のポリシー

第 8 条 委員会は、その活動を行うにあたって、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。

1. 臨床研究・治験（医師主導も含む）等の対象となる個人の人権の擁護
2. 臨床研究・治験（医師主導も含む）等の利益と不利益
3. 臨床研究・治験（医師主導も含む）等の社会的意義及び影響
4. 臨床研究・治験（医師主導も含む）等の規制要件
5. 守秘義務
6. 利益相反

助言・提言の依頼

第 9 条 助言・提言を依頼しようとする者（以下「依頼者」という。）は、打診書（様式 1）に次の各号を記入し、委員長を通じ、理事長に打診しなければならない。

1. 依頼者名

2. 助言・提言を求める内容
3. 助言・提言を求めるうえで提供する資料概略
4. 希望する助言・提言時期
5. その他、依頼者が希望する事項

助言・提言依頼の受諾

第 10 条 理事長と委員長は打診書の受領に際して、依頼の受諾の有無にかかわらず、依頼者へ守秘義務に係わる誓約書（様式 2）を提出する。

- 2 理事長と委員長は協議の上、受諾の可否を決定する。受諾する場合には、理事長と委員長は依頼内容に応じて、委員会若しくは部会で対応させるのか、あるいは諮問委員を選定し対応させるのかを決定する。決定に際し理事長と委員長は、委員あるいは部会担当窓口に意見を求めることが出来る。なお、意見を求められた委員や部会担当窓口は依頼者へ守秘義務に係わる誓約書（様式 2）を提出する。
- 3 委員長は、依頼者に受諾の可否を通知し、正式な依頼書（様式 3）の提出を依頼者へ依頼する。また、諮問会議の開催の可否についても依頼書への記載を依頼する。
- 4 理事長は、様式 3 の受領後に受諾書（様式 4）により、依頼者へ正式に通知するとともに、契約書（様式 5）による契約を依頼者と締結する。
- 5 依頼者は、諮問会議の開催や出席者など、助言の具体的な方法について委員長と相談し、要に応じて契約書にその内容を盛り込ませることが出来る。
- 6 依頼者は、依頼者が保有する機密情報を、依頼の打診時あるいは正式な依頼時に理事長及び委員長に開示することが出来るが、契約書を締結した後に助言・提言に係わる委員、部会員、諮問委員にだけ限定して開示することも出来る。
- 7 理事長は、助言に係わる委員、部会員、諮問委員による守秘義務に係わる誓約書（様式 6）を依頼者へ提供する。

諮問会議の開催

第 11 条 諮問会議は、第 10 条第 3 項に基づく依頼があった場合、及び委員長が必要と認めた場合、委員長が招集する。

- 2 委員会及び部会単位で諮問会議を開催する場合は、それぞれ委員または部会員の 3 分の 2 以上の出席（委任状を含む）がなければ開くことができない。
- 3 理事長が選定した諮問委員のみで諮問会議を開催する場合も、諮問委員の 3 分の 2 以上の出席（委任状を含む）がなければ開くことができない。
- 3 諮問会議は、依頼者からの助言・提言を行う場合は、依頼者の出席を求め、依頼内容等の説明を受け、また必要な場合には参考人の出席を求め、その意見を徴

することができる。なお、参考人とは日本神経精神薬理学会の会員ではないが、守秘義務に係わる誓約書（様式 6）を提出した者と定義する。

4 諮問会議は、原則非公開とする。

諮問会議の結論

第 12 条 諮問会議の結論は、出席者全員の合意を原則とする。

検討・評価の記録

第 13 条 依頼者からの助言・提言の依頼に対して諮問会議を開催して検討・評価を行った場合には、委員長は議事内容と検討・評価の結論を議事録あるいは提言書として作成し、理事長に提出するとともに保存する。

2 諮問解会議を開催せず、委員会、部会あるいは諮問委員で提言書を作成した場合には、委員長は受領後ただちに理事長に提出するとともに保存する。

助言・提言内容の通知

第 14 条 依頼に基づく助言・提言の場合は、理事長は速やかに議事録あるいは提言書を依頼者へ提供する。ただし、依頼者が議事録あるいは提言書の受領を望まない場合はこの限りではない。

依頼者への提供資料の返却

第 15 条 理事長は、検討・評価に際し、依頼者から提供を受けた資料がある場合にはそれらのすべてを返却する。

委員の責務

第 16 条 委員会及び部会の委員並びに諮問委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。また、委員を辞した後も同様である。

事務局

第 17 条 この委員会に関する事務は、日本神経精神薬理学会事務局で行う。

細則

第 18 条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施にあたって必要な事項は、委員会の意見を参考に理事長がこれを定める。

規程の改訂

第 19 条 この規程を改訂する必要があるときは、委員会の意見を参考に理事会がこれを行う。

罰則

第 20 条 誓約書ならびに契約書で定めた事項等について、委員、部会員及び諮問委員が故意に又は過失により、依頼者及び委員会ならびに日本神経精神薬理学会に損害を与えた場合には、理事長はその委員に対し、厳正な処分を下すことができる。

附則

この規程は 2020 年 4 月 25 日から施行する。

補遺

各部会の主な所管内容

- ① イノベーションサイエンス部会：新規・埋蔵シーズの発見・発掘、適応の検討
- ② 開発戦略検討部会：入口戦略・出口戦略の検討、開発形態の選択相談、プロトコル相談、研究者とのマッチング相談
- ③ 評価系・規制問題検討部会：シーズに適した評価系の相談・開発、向精神薬の臨床試験に関する規制のあり方検討
- ④ 標準治療・最適治療検討部会：治療（薬剤）の標準化・最適化のための臨床研究の検討、適応拡大のための臨床研究の検討