

日本 SMO 協会会則

第 1 章 名 称

(名称)

第 1 条 本会は、日本 SMO 協会と称し、英文では、Japan Association of Site Management Organization (略称 JASMO) という。

第 2 章 目的及び事業

(目的)

第 2 条 本会の目的は、以下とする。

- 1) 日本で医薬品、医療機器、医薬部外品、化粧品、健康食品等の臨床試験等（以下、併せて臨床試験等という）の実施に係る業務の一部を医療機関から受託または代行する者（治験施設支援機関：Site Management Organization 以下、SMO という）の有志（以下、会員という）からなる団体として、会員相互の連携のもとに、望ましい SMO 業界の在り方を探究し、その適正な確立、定着、発展に努め、医療産業の発展に寄与する。
- 2) SMO 業務の品質、及びその成果に対する信頼性の確保、向上に努め、我が国の臨床試験等の効率化、及び健全な発展に寄与する。
- 3) 会員相互の努力、研鑽により、国際的評価を得ることのできる倫理的かつ科学的な我が国の臨床試験等の在り方を研究し、その国際化対応に寄与する。

(事業)

第 3 条 本会は、前条の目的を達成するために、次の事業を行う。

- 1) SMO 業界の委受託商慣行の標準化に関する検討とその推進
- 2) SMO 業界の臨床試験等の業務を担当する治験コーディネーター（Clinical Research Coordinator 以下 CRC という）や治験事務局業務を担当する社員の教育研修。なお詳細は日本 SMO 協会 CRC 教育・公認要綱ならびにその細則に規定する。
- 3) 臨床試験等の SMO 実務に関する諸問題の事例検討、Q&A の作成と日本 SMO 協会標準ガイドラインの制定、改訂及びその遵守。
- 4) 各関係諸団体との情報交換、情報伝達
- 5) その他本会の目的達成に必要な事項（臨床試験等における電子化、国際化、広報活動の検討等）

第 3 章 会 員

(会員の資格)

第 4 条 本会は、SMO 業務を実施することを業とし、本会の目的及び事業活動に賛同し、かつ以下に定める基準を満たす法人（外国法人を含む）等をもって組織する。

- 1) 薬事法、医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）、臨床研究に関する倫理指針をはじめとする各種指針、SMO の業務等に関する標準指針及びその他法令等の関連法規を遵守して SMO 業務を遂行していること。
- 2) 個人情報保護に関する規定を会社として定め、社員に対し教育していること。
- 3) SMO 業務に係る標準業務手順書（SOP）を有していること。
- 4) SMO 業務の実績を有すること。
- 5) SMO 業務の品質管理を履行できること。
- 6) 本会の発展に協力し、貢献できること。

(会員資格審査)

第 5 条 前条に該当する者で新たに会員になろうとする者は、所定の入会申込書に必要な書類を添付のうえ事務局に提出し、理事会の承認を得なければならない。理事会は、入会申込書等を精査のうえ会員資格審査を実施し、会員と認める場合にはこれを承認するものとする。

(入会金及び会費)

第 6 条 会員は、別に定める入会金及び会費を定められた期限までに納入しなければならない。なお、納入した会費は年度途中の退会においても返金しないものとする。

(会員の義務)

第 7 条 会員は以下の義務を負う。

- 1) 会則及び理事会の決議事項の遵守
- 2) 専門委員会への委員の選出及び参加
- 3) 本会からのアンケート及び調査に対する協力
- 4) 協会データベースへの登録（導入教育研修修了、継続教育受講状況、公認 CRC など）

(退会及び除名)

第 8 条 会員は、理事会に届け出て任意に退会することができる。

2. 会員としてふさわしくない行為があった場合、また特別な事情がある場合には、理事会の決議を得て、本会の会員資格を停止又は除名することができる。
3. 会員が第6条、第7条に該当する事項を怠り、再三の催告にも応じない場合は、理事会の決議を得て、本会の会員資格を停止又は除名することができる。

第4章 役員他

(役員)

第9条 本会は、次の役員を置く。

- 1) 理事 6名(6社)以上10名(10社)以内 なお理事のうち会長1名、副会長2名を含む。
- 2) 監事 2名(2社)

(選任)

第10条 理事及び監事は、会員の中から選任する。ただし、理事及び監事は、相互に兼任することはできない。

2. 会長及び副会長は、理事会において理事の互選によりこれを定める。

(職務)

第11条 会長は、本会を代表し、総会及び理事会の議長を務める。

2. 副会長は、会長を補佐し、本会の会務を処理する。また、会長に特別の事由のあるときは、その職務を代行する。
3. 理事は、理事会を構成し、日常の業務を管理すると共に、会務に関する重要事項について審議処理する。
4. 監事は、理事会に出席し、本会の業務及び財産の状況を監督する。

(任期)

第12条 本会の役員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

2. 前項に拘わらず、やむを得ない事情がある場合には、役員は会長に辞任届を提出し、理事会で承認を得た後に、任期の途中で退任することができる。
3. 役員に欠員を生じたときは、理事会において会員から補欠選任をすることができる。補欠選任された役員の任期は前任者の残任期間とする。
4. 役員は、その任期満了後でも後任者が就任するまではその職務を行う。

(解任)

第13条 役員にふさわしくない行為があった場合、また特別な事情がある場合には、その任期中といえども理事会の決議を得て、これを解任することができる。ただし、その際は本人に弁明の機会を与えなければならない。

(諮問機関)

第14条 本会は、理事、監事の他に、理事及び会長の諮問機関として本会の運営上の助言をする役割の顧問等を置くことができる。当該顧問等は、本会の運営に寄与するとともに、総会、理事会及びその他の会議に出席して意見を述べるることができる。ただし、当該顧問等は議決権、選任権及び被選任権を一切有せず、その職務権限においては、理事及び監事の職務権限を侵すことはできない。

第5章 会議

(会議の種類)

第15条 本会は、次の会議を置く。

- 1) 総会
- 2) 理事会
- 3) 専門委員会

(総会)

第16条 総会は、全会員によって構成され、毎年1回定時総会を開催する。

2. 理事会が必要と認めるとき、または会員の5分の1以上より請求のあった場合には、会長は30日以内に臨時総会を招集しなければならない。
3. 総会は、会長が招集し、会長が議長の任にあたる。ただし、会長がやむを得ず総会に出席できない場合には、副会長がその任にあたる。
4. 総会は、会員の過半数の出席によって成立する。ただし、委任状を有する会員資格のある代理人の出席を認める。
5. 総会の議決は、出席した会員の過半数をもって決するものとする。ただし、可否同数の場合は、議長の決するところによる。
6. 総会においては、この会則に定めるもののほか、次の事項を決議する。
 - 1) 会則の変更
 - 2) 事業報告及び決算の承認
 - 3) 事業活動計画及び予算の承認

- 4) 会費の賦課及び徴収方法
 - 5) 理事会からの付議事項
 - 6) 解散
 - 7) その他、会長が必要と認めた事項
7. 総会の内容及び結果は、議事録を作成し、会員に公表するとともに本会に保存する。

(理事会)

- 第17条 理事会は、会長、副会長及び理事によって構成され、定例理事会は、毎月1回開催する。
2. 理事の2分の1以上より請求のあったとき、または会長が緊急に開催する必要があると判断したときは、臨時に開催することができる。
 3. 理事会は、会長が招集し、会長が議長の任にあたる。ただし、会長がやむを得ず理事会に出席できない場合には、副会長がその任にあたる。
 4. 理事会は、定員の3分の2以上の出席によって成立する。
 5. 理事会の議決は、出席者の3分の2以上をもってこれを決する。
 6. 理事会においては、この会則に定めるもののほか、次の事項を決議する。
 - 1) 総会に提出すべき議案の策定
 - 2) 総会で議決した会務の執行に関する事項
 - 3) 各専門委員会からの付議事項
 - 4) 本会業務の処理に必要な規則の作成、改廃
 - 5) その他、会務に関する重要事項
 7. 緊急を要する事項で総会に付議する時間がないときは、理事会の議決をもって、これに代えることができる。ただし、その議決結果は、速やかに会員の追認を得なければならない。
 8. 理事会には、あらかじめ理事会の承認を得たものが出席して意見を述べることができる。
 9. 理事会の内容及び結果は、議事録に記載し、会員に公表するとともに本会に保存する。

(専門委員会)

- 第18条 第3条に定める事業活動を推進するため、理事会の議決により、本会に各種専門委員会を置くことができる。
2. 専門委員会は、理事会より担当理事を選任し、その管掌にあたらしめる。
 3. 委員長は、担当理事を含め各委員の中から選出する。
 4. 専門委員会の構成員は、専門委員会の活動が円滑に行えるよう労力の提供、作業の分担など、可能な限りの協力を行う。
なお、専門委員会の活動上、会員以外の者の協力を必要とする場合、理事会の議決に基づき、その範囲内において会に参画させることができる。

第6章 機 密 保 持

(利用目的の公表)

- 第19条 本会は、会員に協力を依頼した企業及び個人の情報について、その利用目的を取得前に示すと共に、その利用目的のみに使用する旨を公表する。

(データの管理)

- 第20条 本会は、会員から集めた企業情報並びに個人情報のデータを事務局内の専用サーバーで厳重に管理し、機密情報漏洩防止を厳守する。

(データの使用)

- 第21条 事務局は、理事会の決議により会長の要請があった場合のみ、データベースを使用して集計等の作業を行うことができる。

(データの不開示)

- 第22条 事務局は、会員会社及び個人を特定できる情報を一切開示しない。

(個人情報の問い合わせ)

- 第23条 会員会社CRCから自己の公認CRC登録番号、その他研修履修の履歴などの問い合わせについては必ず所属する会員会社の教育研修責任者を通じて協会事務局に行うものとする。ただし、本会のCRC教育・公認要綱で規定する個人登録CRCはそのかぎりではない。

第7章 会 計

(事業年度)

- 第24条 本会の事業年度は1年とし、毎年4月1日より翌年3月31日までとする。

(経費の支弁)

- 第25条 本会の経費は、会員より徴集する入会金、会費、寄付金等をもって支弁する。

(事業報告と決算)

第26条 本会の事業報告及び収支決算は、毎事業年度終了後2ヶ月以内に理事会で作成し、総会の承認を得なければならない。

(事業計画と予算)

第27条 本会の事業計画及びこれに伴う予算案は、理事会で毎事業年度開始前に編成し、総会の承認を得なければならない。

(事務局)

第28条 本会の事務処理のため事務局を置く。

2. 事務局は、役員が推挙した者又は団体等を理事会の議決により選任する。
3. 選任された事務局は理事会の指示に基づき、定める業務を行う。
4. 事務局の運営は、事務局長及び事務局員が行う。
5. 事務局経費については理事会の承認を受ける。

(解散による残余財産の処分)

第29条 会員は、本会が解散する場合において、残余財産があるときはその分配を受け、債務があるときはその債務を分担する。

附則

第1条 この規定は、平成15年4月3日より発効する。

第2条 本会則に定めなき事項は、理事会の議によりこれを決する。

| | |
|-------|------------|
| 第1回改訂 | 平成16年6月1日 |
| 第2回改訂 | 平成17年4月22日 |
| 第3回改訂 | 平成20年5月26日 |
| 第4回改訂 | 平成21年5月29日 |
| 第5回改訂 | 平成23年5月27日 |