

本資料は、サンプルです。

資料全体（7ページ）のうち、

見本として5ページ表示しています。

## レジストリデータ利用のルール

図1 ○○○○レジストリ運営委員会、情報提供審査委員会

**<「レジストリ構築に関わる主たる研究」の目的>**  
 わが国の○○疾患を対象とした研究（病因、病態の解明）や治療法の開発促進、患者・家族等に対する疾患関連情報の提供、及び患者と製薬関連企業・研究者との橋渡し等において、中核的な役割を担い、当該疾患の克服を目指すことを目的とする。

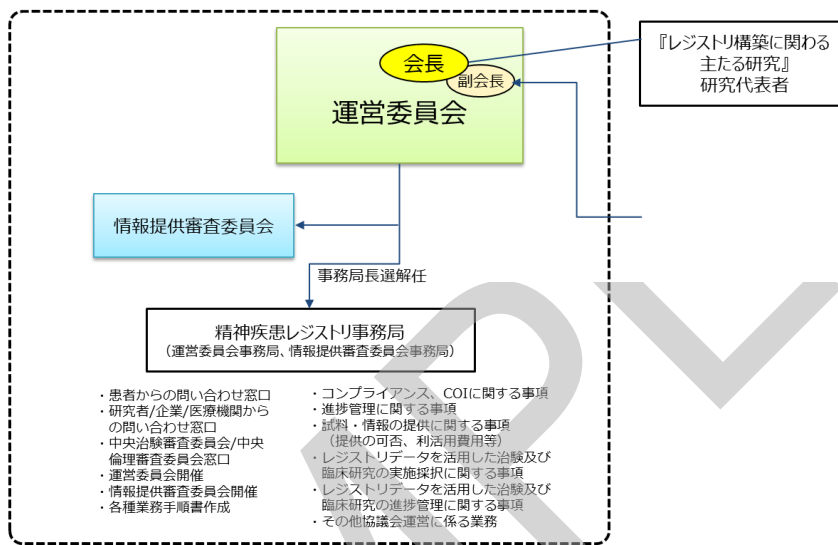
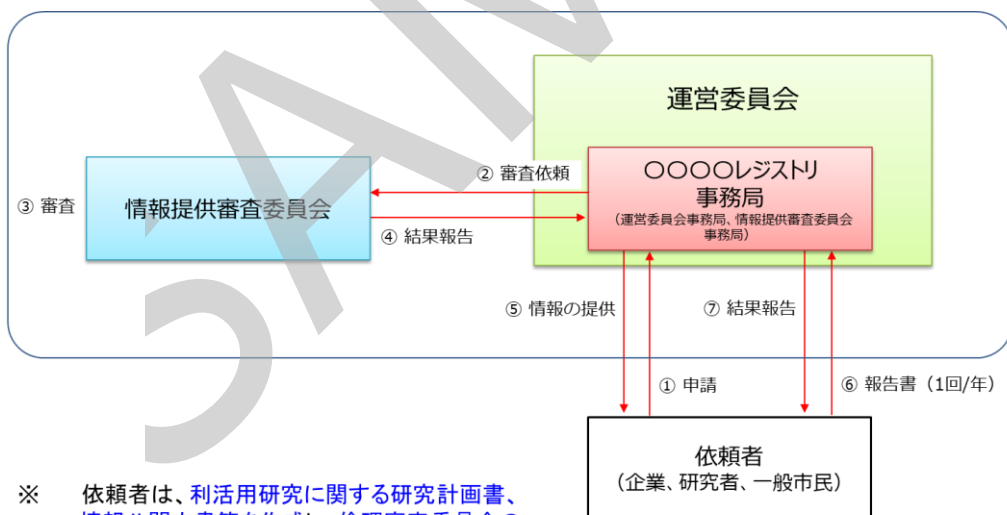


図2 レジストリデータ提供に関する審査フォロー



- ※ 依頼者は、**利活用研究に関する研究計画書、情報公開文書等を作成し、倫理審査委員会の審査で承認を受けた後に、レジストリ事務局に利活用申請を行う。**
- ※※ 依頼者（企業、研究者）からの年次報告（1回/年）は、運営委員会の判断に基づき、必要に応じて、情報提供審査委員会に諮問（審査依頼）する。

### 第 1 条（目的）

〇〇レジストリ運営委員会（以下「運営委員会」という）の運営・活動方針の決定等について、透明性を確保し、その業務を適正かつ円滑に遂行するため、運営委員会を設置する。

### 第 2 条（構成）

運営委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 「レジストリ構築に関わる主たる研究の研究課題名」の研究代表者（1名）
- (2) 「レジストリ構築に関わる主たる研究の研究課題名」参加機関の代表者（〇名）
- (3) 「レジストリ構築に関わる主たる研究の研究課題名」の研究代表者からの推薦者（〇名）
- (4) 患者・家族会からの推薦者（〇名）

2 第 5 条に定める委員長の判断により必要に応じ、第 1 項に定める者以外の外部委員を置くことができる。

### 第 3 条（委員の選解任）

「レジストリ構築に関わる主たる研究の研究課題名」参加機関の代表者は、「レジストリ構築に関わる主たる研究の研究課題名」参加機関の研究責任者の互選により選出するものとする。

2 「レジストリ構築に関わる主たる研究の研究課題名」参加機関の代表者に、職務上の義務違反その他、運営委員としてふさわしくない行為があったと認められる場合には、運営委員会に委員解任の可否について諮問することができる。

3 「レジストリ構築に関わる主たる研究の研究課題名」の研究代表者からの推薦者は、「レジストリ構築に関わる主たる研究の研究課題名」の研究代表者からの推薦に従い選出するものとする。

4 「レジストリ構築に関わる主たる研究の研究課題名」の研究代表者からの推薦者に、職務上の義務違反その他、運営委員としてふさわしくない行為があったと認められる場合には、推薦元となる「レジストリ構築に関わる主たる研究の研究課題名」の研究代表者に委員解任の可否について諮問することができる。

5 「レジストリ構築に関わる主たる研究の研究課題名」の研究代表者及び患者・家族会

からの推薦者に、職務上の義務違反その他、運営委員としてふさわしくない行為があったと認められる場合には、運営委員会の決議により解任することができる。

6 前項の選解任の決議をするには、第2条第1項に定める通り、議決に加わることができる運営委員の過半数が出席し、出席運営委員の3分の2以上の賛意を得た後に決定するものとする。

#### 第4条（運営委員の任期）

運営委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

2 後任が選出された場合、後任の任期は、前任者の残任期間とする。

#### 第5条（委員長等）

運営委員会の委員長は「レジストリ構築に関わる主たる研究の研究課題名」の研究代表者」がこれにあたる。また、副委員長は、運営委員の互選により選出するものとする。

2 委員長は運営委員会の議長を務める。但し、委員長が決議について特別の利害関係を有する場合は、当該決議の審議についてのみ、他の委員が議長となる。

2 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。

3 委員長が任期途中で退任した場合は、次回の運営委員会で後任を選出する。

4 委員長が不在の場合の運営委員会の議長は、あらかじめ指定した議長代行がその任務を代行する。

#### 第6条（議決権）

運営委員会において各運営委員は、各1個の議決権を有する。

#### 第7条（決議方法）

運営委員会の決議は、議決に加わることができる運営委員の過半数が出席し、出席運営委員の過半数をもってこれを行なう。

2 前項の決議につき特別の利害関係を有する運営委員は、議決に加わることができない。この場合、その運営委員の数は、前項の運営委員の数に算入しない。

3 運営委員が運営委員会の決議の目的である事項について提案をした場合において、当該提案につき運営委員の全員が書面あるいは電磁的に同意が得られた場合は、当該提案を可決する旨の決議があったものとみなす。

4 運営委員は、代理人をもって議決権を行使することはできない。

5 回覧審査は可能とする。

#### 第8条（他の出席者）

委員長が必要と認めるときは、運営委員以外の者を運営委員会に出席させ、その意見また

は報告を求めることができる。

#### 第9条（決議事項）

次の各号に掲げる事項については、運営委員会の決議を経なければならない。

- (1) 「〇〇〇〇レジストリ」の運営方針の決定等に関する事項
- (2) 「〇〇〇〇レジストリ」の活動方針の決定等に関する事項
- (3) 運営委員会における委員長及び委員の選任・解任
- (4) 情報提供審査委員会における委員長及び委員の選任・解任
- (5) 〇〇〇〇レジストリ事務局長の選任・解任
- (6) コンプライアンス、利益相反に関する事項
- (7) 〇〇〇〇レジストリの進捗管理に関する事項
- (8) 〇〇〇〇レジストリに係る試料・情報の提供に関する事項（提供の可否、利活用費用等）
- (9) 〇〇〇〇レジストリを活用した治験及び臨床研究の実施採択に関する事項
- (10) 〇〇〇〇レジストリを活用した治験及び臨床研究の進捗管理に関する事項
- (11) その他運営委員会で定めるべき事項

2 依頼者（企業、研究者）からの依頼に基づき、依頼者に試料・情報を提供することの可否については、情報提供審査委員会にて審査し、運営委員会は審査結果の報告を受ける。

#### 第10条（運営委員会の開催等）

運営委員会は、委員長が招集し、年2回程度開催する。

2 前項の規定にかかわらず、委員長は、臨時に運営委員会を開催することができる。

#### 第11条（運営委員会の事務）

〇〇〇〇レジストリ事務局は、主として次の各号に掲げる事務を行う。

- (1) 運営委員会の招集に関する事項
- (2) 運営委員会に必要な資料の準備及び配布に関する事項
- (3) 運営委員会の議事録の作成、配布及び保管に関する事項
- (4) 運営委員会の活動記録の作成及び保管に関する事項
- (5) その他運営委員会が依頼した事務

#### 第12条（利益相反（COI）の申告）

運営委員は、所属する機関の利益相反マネジメント管理部門が発行する判定結果通知書（写）を毎年9月末日までに運営委員会事務局に提出する。

第13条（その他）

その他運営委員会の運営に関し必要な事項については委員長が定める。

附則

本事項は、20XX年XX月XX日から施行する。

SAMPLE