

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、Japanese 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) 本会は、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 業界の委託受託商慣行の標準化に関する検討とその推進
- 2) SMO 業界の治験業務(事務局業務等)担当者や治験コーディネーター(Clinical Research Coordinator 以下 CRC という)の教育研修
- 3) 治験現場での 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・改定及びその遵守
- 4) 各関係諸団体との情報交換・情報伝達
- 5) その他(治験環境の電子化、国際化、広報活動等の検討) 本会の目的達成に必要な事項

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(商法に定める外国法人を含む)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)、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) SMO 業務に係る標準業務手順書(SOP)を所有していること。
- 3) SMO 業務の実績を有すること。
- 4) SMO 業務の品質管理を履行できること。
- 5) 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、理事2名以上の推薦を受け、所定の入会申込書、及び自らが所持する SOP 目次を事務局に提出し、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承認を与えるものとする。

(団体会員)

第6条 本会は、第5条に定める会員のほか、本会の主旨に賛同し援助協力する団体が「団体会員」として入会できる。なお入会にあたっては所定の団体会員入会申込書を事務局に提出する。理事会は団体会員入会申込書を確認後、団体会員と認める場合には承認を与えるものとする。また、「団体会員」は選挙権、被選挙権及び専門委員会への参加以外の権利を有するものとする。

(入会及び会費)

第7条 会員及び団体会員は、別に定める入会金及び会費を納入しなければならない。

(退会及び除名)

第8条 会員及び団体会員は、理事会に届け出て任意に退会することができる。

2. 会員及び団体会員が6ヶ月間会費を滞納したときは、退会したものとみなす。

3. 会員及び団体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し又は 除名することができる。

第4章 役員 他

(役員)

第9条 本会に次の役員を置く。

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

(選任)

第10条 理事及び監事は、総会において会員の中から選任する。但し、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。但し、再任を妨げない。

2. 上記に係わらず、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。また、増員により選任された役員も同様とする。
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、本会の役員たる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。

(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の役職を置くことができる。当該役職者は、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。但し、当該役職者は議決権、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 本会には、次の会議を置く。

- 1) 総会
- 2) 理事会
- 3) 定例会
- 4) 専門委員会

(総会)

第16条 総会は、会員及び団体会員によって構成され、定例総会は、毎年1回開催する。

2. 理事会が必要と認めるとき、または会員の3分の2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。但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。但し、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。但し、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) 事業活動計画及び予算の承認
 - 3) 事業報告及び決算の確認
 - 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、議事録に記載し、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。但し、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。但し、可否同数の場合は、議長の決するところによる。
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) 定例会及び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。但し、その議決結果は速やかに会員に報告しなければならない。
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。

(定例会)

第18条 定例会は、会員及び団体会員をもって構成し、年3から4回開催する。

2. 定例会は、原則として全員出席とし、やむを得ず欠席の場合は、当該欠席者は事前に事務局に連絡をしなければならない。
3. 定例会は会長が招集し、会長が議長の任にあたる。但し、会長がやむを得ず定例会に出席できない場合には、副会長がその任にあたる。
4. 定例会においては、次の事項を報告連絡し又は意見交換する。
 - 1) 直近の理事会の議事、決議事項等の報告
 - 2) 理事会へ付議すべき事項
 - 3) 事業活動計画の変更、修正等に関する事項
 - 4) 特別な予算の発生、会費の賦課又はその徴集方法に関する事項
 - 5) 受託業務又は会務に関する情報の交換
 - 6) その他会員から提案のあった事項
5. 定例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。

第6章 専門委員会

(設置)

第19条 第4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。

(構成)

第20条 専門委員会は、理事会が各専門委員会の主たる構成員を選任し、当該被選任者が専門委員会の構成員及び長を最終的に決定する。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。

(協力)

第21条 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を行う。

第7章 会計

(事業年度)

第22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。

(経費の支弁等)

第23条 本会の経費は、会員及び団体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。既に徴集された会費等は、退会等の理由を問わずこれを返還しない。

(事業報告と決算)

第24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25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26条 本会の事務処理のため事務局を置く。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。

2. 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。
3. 事務局の運営は、事務局長及び事務局員が行う。
4. 事務局経費については理事会の承認を受ける。

(解散及び残余財産の処分)

第27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回改定 平成17年4月22日