

一般社団法人 日本脳神経外科学会
脳神経外科医療機器レジストリ管理運営委員会規約

2018年8月29日制定

第1章 総則

(名称)

第1条

本委員会は、脳神経外科医療機器レジストリ管理運営委員会(仮称)(以下、「委員会」という。)という。

(事務所)

第2条

委員会は、事務所を一般社団法人日本脳神経外科学会(以下、「法人」という。)内に置く。

(目的)

第3条

委員会は、わが国の脳神経外科学治療に関与する医療機器の研究や治療法の開発促進、関連企業・研究者との橋渡し等において、レジストリの構築及び運営・管理における中核を担い、当該領域の疾患治療の進歩を目指すことを目的とする。

第2章 委員会

(構成)

第4条

委員会は、下記の学会から推薦された者により構成される。なお、委員会には委員長1名、副委員長1名以上を置く。

- (1) 一般社団法人日本脳神経外科学会
- (2) レジストリ構築に関与する分科会・関連学会

2 委員長の判断により、必要に応じて第1項に定める者以外の委員および外部委員を置くことができる。

(選任)

第5条

委員会の委員長は、理事長が推薦し委嘱する。

2 副委員長は、委員長と理事長とが相談の上決定し、委嘱する。但し、第16条に定める小委員会の委員を務める者を委員として選出することはできないものとする。

(職務)

第6条

委員長は、委員会を代表し、会務を総括する。

2 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるとき、または委員長が欠けたときは、その職務を代理する。

(任期)

第7条

委員長、副委員長、委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

(委員の解任)

第8条

委員に、職務上の義務違反その他、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、委員会の決議により解任することができる。

(特別賛助会員)

第9条

委員長の判断により必要に応じ、特別賛助会員を置くことができる。なお、必要な事項は別に定める。

(議長)

第10条

委員会の議長は、委員長がこれにあたる。ただし、その委員に差支えがあるときは、他の委員がこれに代わる。

2 議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。

(議決権)

第11条

委員会において各委員は、各1個の議決権を有する。

(決議方法)

第12条

委員会の決議は、議決に加わることができる委員の過半数が出席し、出席委員の過半数をもってこれを行なう。但し、本規約の改廃については、議決に加わることができる委員の過半数が出席し、出席委員の3分の2以上の賛意を得た後に決定するものとする。

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

3 委員が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、当該提案につき委員の全員が書面により同意した場合は、当該提案を可決する旨の決議があったものとみなす。

4 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。

(他の出席者)

第13条

委員長が必要と認めるときは、委員以外の者を委員会にオブザーバーとして出席させ、その意見または報告を求めることができる。

(決議事項)

第14条

委員会は、次の各号に掲げる事項については、委員会の決議を経なければならない。

- (1) 運営方針の決定等に関する事項
- (2) 活動方針の決定等に関する事項
- (3) 委員会の収支に関する事項
- (4) 委員会及び配下の症例検討委員会・監査委員会・効果安全性評価委員会に関する事項
 - (ア) 第2章に定める委員の解任
 - (イ) 第3章に定める小委員会における委員の選任・解任
 - (ウ) 学術委員会への報告
- (5) その他の事項
 - (ア) 委員会規約の改定・改廃の決定
 - (イ) その他委員会で定めるべき事項

(委員会の開催等)

第15条

委員会は、委員長が招集し、年2回程度開催する。

2 第1項の規定にかかわらず、委員長は臨時に委員会を開催することができる。

第3章 組織

(組織)

第16条

委員会は、第3条の目的を達成するため、次の各号に掲げる小委員会を設置する。小委員会委員長および委員については、委員会委員長が理事長と相談の上指名し、第14条に基づいて委員会

での承認を得た者によって構成する。なお、小委員会の委員は一般社団法人日本脳神経外科学会の学会員を中心として構成する。

- (1) 症例検討委員会
- (2) 監査委員会
- (3) 効果安全性評価委員会

2 委員会の運営については、別に定める。

(小委員会の目的)

第 17 条

小委員会の目的を、以下に定める。

- (1) 症例検討委員会は、レジストリ毎に各症例データの妥当性評価を行うことを主目的とし、データセンター等と共同して最終的なデータを固定する。
- (2) 監査委員会は、参加施設、データセンター、外部委託等を含めた研究全体の監査を実施することを目的とする。
- (3) 効果安全性評価委員会は、臨床試験の進捗、有効性・安全に関する研究継続の是非等に関する審査を行うことを目的とする。

第4章 委員会規約の変更

(規約の改廃等)

第 18 条

この規約に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が別途定めるものとする。

附則

この規約は、2018年8月29日から施行する。