

日本希少疾患コンソーシアム規約

第1条（名称）

本会は「日本希少疾患コンソーシアム(Rare Disease Consortium Japan)」と称する。

第2条（事務局）

本会は事務局を国立精神・神経医療研究センター神経研究所遺伝子疾患治療研究部（〒187-8551 東京都小平市小川東町 4-1-1）におく。

第3条（目的）

本会は産学官民の協働による希少疾患の医学研究と創薬を中心とした医療サービスの開発に常に挑み、その知見を世界に発信するために存在しており、誰もが安心と希望をもって多様な人生を謳歌出来る社会を実現することを目的とする。

第4条（活動）

本会は前条の目的達成の為、次の活動を行う。

- （1） シンポジウムの開催（年1回程度）
 - （2） 希少疾患研究に関する国際交流など、その他第3条の目的に沿った具体的な活動内容を決定する。
- 2 本会の活動においては、企業と医療機関等あるいは患者団体との関係の透明性を高めるために定めた細則に掲載するガイドライン等に準じ、患者さんの健康を最優先にした活動とする。

第5条（会員および会費）

本会の会員は次の通りとし、年会費は細則に定める。

- （1） 企業
- （2） 企業を除く団体、組織
- （3） 個人

第6条（シンポジウム参加費）

シンポジウム参加費は細則に定める。

第7条（会員資格）

会員は本会の目的に賛同し、入会登録を行い、会費を納めた者とする。

第8条（入会）

会員として入会しようとする者は、入会申込書を事務局、幹事、または代表まで提出し、代表の承認を得るものとする。

第9条（退会）

会員は、退会届を事務局、幹事、または代表に提出し任意に退会できる。会費の返還は行わない。

2 会員が、次の各号のいずれかに該当する時は、退会したものとみなす。

- （1） 本人が死亡し、又は会員である団体が消滅したとき。
- （2） 会費を2年以上納入しないとき。

第10条（役員）

代表を1名、企業幹事6名以内、アカデミア幹事6名以内、患者会幹事6名以内、事務局長1名、監事1名を置く。

第11条（役員の職務）

- （1） 代表は、幹事会の議長を務める。
- （2） 幹事は、代表を補佐して各種活動を企画・立案・実行する。
- （3） 事務局長は、本会の事務全般および会計を担当する。
- （4） 監事は、本会の運営を監査し、会計監査を行う。

第12条（幹事会）

幹事会は、代表、企業幹事、アカデミア幹事、患者会幹事および事務局長をもって構成する。本会は次に掲げる事項について審議・決定を行う。ただし、監事は幹事会に同席し、意見を述べることができる。

- （1） 会則の変更
- （2） 解散
- （3） 事業の変更
- （4） 事業報告及び収支決算
- （5） 事業予算及び収支予算
- （6） 役員の選任又は解任
- （7） その他会の運営に関する重要事項

第13条（開催）

幹事会は、代表が招集する。

2 通常幹事会は、年1回開催する。

3 臨時幹事会は、次の各号のいずれかに該当する場合に開催する。

- (1) 代表が必要と認めたとき。
- (2) 全幹事の 3 分の 1 以上から請求があったとき。

第 14 条（役員の選任）

代表は、会員からの立候補及び推薦された者の中から幹事会において選出する。適任者がいない場合には、会員以外から選出し就任を依頼する。

2 幹事は、会員からの立候補及び推薦された者の中から幹事会で選出する。会員以外から選出し就任を依頼する場合もある。

3 事務局長および監事は、代表が指名する。監事は代表、幹事、事務局長を兼ねることはできない。

第 15 条（解任）

役員が次の各号のいずれかに該当するときは、幹事会の議決により、これを解任することができる。

- (1) 心身の故障により、職務の執行に堪えられないと認められるとき。

第 16 条（役員の任期）

役員の任期は 2 年とする。ただし、重任は妨げない。

第 17 条（議決）

総会の議事は、この規則に定めるもののほか、出席した幹事の過半数をもって決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。

第 18 条（議事録）

幹事会の議事については、次の事項を記載した議事録を作成しなければならない。

- (1) 日時及び場所
- (2) 幹事の現在数及び出席者数
- (3) 開催目的、審議事項及び議決事項
- (4) 議事の経過の概要及びその結果
- (5) 議事録署名人の選任に関する事項

2 議事録には、議長及びその会議において選任された議事録署名人 2 人以上が署名しなければならない。

第 19 条（議事録の公開）

会員が、幹事会の議事録の閲覧を請求したときは、これを閲覧させなければならない。

第 20 条（アドバイザー）

本会は若干名の上級顧問を置くことができる。

第 21 条（財源）

本会は会員からの年会費、寄付金およびシンポジウムの協賛費あるいは参加費を財源とする。

第 22 条（会計）

本会の会計年度は毎年 4 月 1 日から 3 月 31 日までとする。

2 本会の事業計画及びこれに伴う活動予算は、代表が作成し、幹事会の議決を経なければならない。

3 本会の事業報告及び決算に関する書類は、毎事業年度終了後、速やかに、代表が作成し、監事の監査を受け、幹事会の議決を経なければならない。

第 23 条（改廃）

本会則の改廃は幹事会の決定による。

付則（会則実施）

本会則は 2024 年 2 月 29 日から実施する。

この規約の記載内容について、事実と相違ないことを証明します。

団体所在地住所

〒187-8551

東京都小平市小川東町 4-1-1

RDCJ 設立準備委員会代表

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター
遺伝子疾患治療研究部

青木 吉嗣

名称：患者団体との協働に関する細則

日本希少疾患コンソーシアムが社会から信頼され、会員企業が患者団体と健全な協働を続けていくためには社会に誤解を与えるような「患者団体との協働活動」は避けなければならない。そのため、社会や患者団体に“誠実”に対応していく事が重要になる。本細則では、日本希少疾患コンソーシアム規約第 4 条に定める患者団体との協働において注意すべき法規制等を掲載する。なお、ここに掲載した法規制等はすべてを網羅しているわけではないので、それぞれの協働に即した法規制等の有無を確認し、各社並びに患者団体双方が理解する必要がある。

1. 患者団体との協働において注意すべき法規制等（日本国内）

- ① 医薬品医療機器等法
- ② 医療用医薬品等適正広告基準
- ③ 医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインおよびそれに関する Q&A について
- ④ 医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約
- ⑤ コード・オブ・プラクティス
- ⑥ 医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領
- ⑦ 患者団体との協働に関するガイドライン
- ⑧ 企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン
- ⑨ 医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について
- ⑩ ホームページへのコンテンツ掲載に関する指針
- ⑪ 学会展示ブース等における医薬関係者向け広告資材の一般参加者への配布について
- ⑫ 「患者から問い合わせを受けて医薬品製造販売業者が医療用医薬品に係る情報提供する場合の留意事項について」

制定日：2024 年 2 月 29 日

改訂履歴：

名称：年会費に関する細則

1. 会員は以下の区分に従って年会費を支払うものとし、納入期限は当該年度の 5 月末日までとする。
 - (1) 企業 一口 50,000 円／年
 - (2) 企業を除く団体、組織 一口 10,000 円／年
 - (3) 個人 一口 3,000 円／年
2. 年度途中の入会であっても、区分に従って年会費を徴収する。
3. 年会費を請求後、入金を指定した期日より 3 か月以内に入金がない場合は、入会もしくは会員の身分を取り消すことができる。
4. 年会費は、一括して納入しなければならない。
5. 一旦入金された年会費は、理由の如何を問わず返金しない。
6. シンポジウム参加費について、納入した口数に応じた特典を設ける（シンポジウム参加費の細則で規定する）。

制定日：2024 年 2 月 29 日

RDCJ 設立準備委員会代表
国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター
遺伝子疾患治療研究部
青木 吉嗣

改訂履歴：