

一般社団法人医薬品開発支援機構

定 款

平成17年12月 9日 法人成立

平成21年 4月 7日 変更

平成21年10月18日 変更

平成24年 6月10日 変更

令和8年 6月3日 変更

定 款

第 1 章 総 則

(名称)

第 1 条 当法人は、一般社団法人医薬品開発支援機構と称する。

(目的)

第 2 条 当法人は、医薬品開発を効率的に実施するための仕組みや方法について国内外の調査研究を行い、社員相互の利益を図るとともに、臨床試験の安全で円滑な実施を支援することを目的とする。

(事業)

第 3 条 当法人は、前条の目的を達成するために、次の事業を行う。

- (1) 医薬品開発の仕組みや方法に関する国内外の調査、研究および評価
- (2) 審議を付託された臨床試験の倫理審査
- (3) 放射性標識物質を用いた臨床試験における被験者の内部被曝線量の評価
- (4) 臨床試験実施のための倫理基準の整備および評価
- (5) 各臨床試験施設倫理委員会委員の教育および研修
- (6) 臨床試験計画の支援事業
- (7) その他、当法人の目的を達成するため必要な事業
- (8) 上記、(2)-(7)に示された事業に必要な調査および研究

(組織)

第 4 条 前条の事業を行うために当法人に下記の組織を置く。

- (1) 放射線被ばく評価・倫理審査委員会
- 2 これらの組織の構成および運営に関する規程は、理事会の決議により別に定める。

(主たる事務所)

第 5 条 当法人は主たる事務所を東京都町田市に置く。

(基金を引き受ける者の募集)

第 6 条 当法人は、基金を引き受ける者の募集をすることができる。

(基金の拠出者の権利)

第 7 条 拠出された基金は、基金拠出者と合意した期日まで返還しない。

(基金の返還)

第8条 基金の拠出者に返還する基金の総額について定時社員総会における決議を経た後、理事会が決定したところにしたがって返還する。

(公告の方法)

第9条 当法人の公告は事務所の掲示場に掲示する。なお、社員には公告内容を第19条に規定する方法にて通知する。

(機関の設置)

第10条 当法人は、社員総会および理事のほか、次の機関を設置する。

- (1) 監事
- (2) 理事会

第2章 社 員

(社員の資格)

第11条 当法人の社員は次の各号のいずれかに該当する者とする。

- (1) 当法人の主旨に賛同する学術団体が選出した代表者各数名以内
- (2) 上記(1)で選ばれた社員により選出された学識経験者数名以内
- (3) 当法人の趣旨に賛同し、社員総会で承認された個人で、別に定める会費を納入した者

(賛助会員)

第12条 当法人には、当法人の趣旨に賛同し別に定める会費を納入した団体を、社員とは別に議決権を有さない賛助会員とすることができる。

(経費の負担)

第13条 当法人の経費は、社員が納入する会費、賛助会員が納入する賛助会費、当法人の主に賛同する各種団体からの寄付金、事業によって得られる収入などをもって当てる。

2 既納付の経費については、その理由の如何を問わず、これを返還しない。

(入社)

第14条 当法人への入社は、代表理事に申請し、社員総会の承認を得なければならない。

(任意退社)

第15条 社員は理事会に予告して退社することができる。

2 退社の予告期間は1ヶ月以前とする。

3 前項の規定にかかわらず、やむを得ない事由があるときは、社員はいつでも退社することができる。

(法定退社)

第 16 条 社員は前条の事由のほか、次の事由により退社する。

- (1) 次条第 1 項に定める社員たる資格の喪失
- (2) 総社員の同意
- (3) 死亡
- (4) 除名

(社員たる資格の喪失)

第 17 条 社員は第 11 条各号に定める要件に該当しなくなったときは、社員たる資格を喪失する。

- 2 第 11 条の(1)および(2)に該当する者として選出された社員（以下本条において「特定社員」という。）の任期は就任後 2 年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時社員総会の終結のときまでとする。ただし再任を妨げない。
- 3 前項ただし書の場合、特定社員について第 14 条の社員総会の承認があったものとみなす。
- 4 特定社員について第 2 項に定める任期満了の時までに、後任者の選出が行われなときは、再任されたものとみなす。

(除名)

第 18 条 社員であって社員たる義務を履行せず、当法人の定款に違反した者は社員総会の決議を経て除名することができる。

- 2 前項の除名の決議には総社員の半数以上であって、総社員の議決権の 3 分の 2 以上の賛成を要する。
- 3 第 1 項の場合において、当法人は、当該社員総会の会日の 1 週間前までに当該社員にその旨を通知し、かつ、当該社員総会において弁明をする機会を与えなければならない。
- 4 当法人は、除名の議決があったときは除名された社員に除名の理由を明らかにし、その旨を通知する。

(社員名簿の備置きおよび社員に対する通知)

第 19 条 当法人は、社員の氏名および住所を記載した社員名簿を作成し、主たる事務所に備置くものとする。

- 2 当法人の社員に対する通知または催告は、社員名簿に記載した社員の住所またはその者が当法人に通知した場所又は連絡先に発して行う。なお、e-mail 等の電磁的方法による通知または催告が適切と判断された場合には、その方法をもって代用できるものとする。

- 3 前項後段の規定にかかわらず、社員総会の招集通知その他一般社団法人及び一般財団法人に関する法律（以下「法人法」という。）および関連法令の規定により、書面により通知すべきものと定められている場合において、理事は、書面による通知の発出に代えて、政令で定めるところにより、社員の承諾を得て、電磁的方法により通知を発することができる。

第3章 社員総会

（社員総会）

第20条 当法人は、毎事業年度末日の翌日から3か月以内に定時社員総会を開催する。また、必要に応じて、臨時社員総会を開催する。

（総会の構成）

第21条 社員総会は、社員をもって構成する。

（総会の権限）

第22条 社員総会は、以下の事項を決議する。

- (1) 定款の変更
- (2) 収支決算の承認
- (3) 次事業年度の事業計画
- (4) 次事業年度の収支予算
- (5) 社員の入社および退社
- (6) 役員を選任および解任
- (7) 解散
- (8) その他理事会において社員総会に付議すべきと定めた事項

（招集および議長）

第23条 社員総会は代表理事が招集し、その議長となる。

2 社員総会を招集するには、会日より1週間前までに、各社員に対して、議案の要領を示して、その通知を発しなければならない。ただし、次項(3)又は(4)に掲げる事項を定めた場合には、会日の2週間前までにその通知を送信しなければならない。

3 社員総会を招集するには、次に掲げる事項について、理事会の決議により決定しなければならない。

- (1) 社員総会の日時及び場所
- (2) 社員総会の目的である事項
- (3) 社員総会に出席しない社員が書面によって議決権を行使すること（以下「書面による議決権行使」という。）ができることとするときは、その旨

(4) 社員総会に出席しない社員が電磁的方法によって議決権を行使すること（以下「電磁的方法による議決権行使」という。）ができることとするときは、その旨

(5) 前各号に掲げるもののほか、法務省令で定める事項

- 4 第2項の規定にかかわらず、社員総会は、社員全員の同意があるときは、招集手続を経ずに開催することができる。ただし、前項(3)書面決議を行う旨および(4)電磁的決議を行う旨を定めた場合は、招集手続を省略することはできない。

(社員総会参考書類および議決権行使書面等の交付または提供)

第24条 書面による議決権行使ができることとする旨を定めた場合には、前条第2項の通知に際して、社員に対して、社員総会参考書類および議決権行使書面を交付しなければならない。

2 電磁的方法による議決権行使ができることとする旨を定めた場合には、前条第2項の通知に際して、社員に対して、社員総会参考書類を交付しなければならない。

3 前2項の規定にかかわらず、第19条第3項の承諾をした社員について、同項の電磁的方法による通知を発出するときは、前2項に規定する書面の交付に代えて、当該書面に記載すべき事項を電磁的方法により提供することができる。ただし、社員の請求があったときは、当該書類を当該社員に交付しなければならない。

(議決権)

第25条 社員は、各1個の議決権を有する。

(決議の方法)

第26条 社員総会の決議は、法人法または定款に別段の定めがある場合を除き、総社員の過半数が出席し、出席社員の過半数の賛成を要する。

2 書面による議決権行使ができることとする旨を定めた場合、書面によって、議決権を行使する者は、法務省令で定める時まで議決権行使書を当法人に提出しなければならない。

3 電磁的方法による議決権行使ができることとする旨を定めた場合、電磁的方法によって、議決権を行使する者は、法務省令で定める時まで議決権行使のための電磁的データを当法人に提出しなければならない。

(代理人による議決権の行使)

第27条 社員は、代理人をもって議決権を行使することができるものとし、議決権を行使する者は出席者とみなす。ただし、社員でなければ代理人となることができない。

2 代理人によって議決権を行使する社員は、代理権限を証明する書面を代理人に交付し、当該代理人はその書面を当法人に提出しなければならない。ただし、代理権の授与は、社員総会毎にしなければならない。

(社員総会の決議の省略)

第 28 条 社員総会の決議の目的たる事項について、理事または社員から提案があった場合において、その提案に社員の全員が書面または電磁的記録により同意の意思表示をしたときは、その提案を可決する旨の社員総会の決議があったものとみなす。

(議事録)

第 29 条 当法人は社員総会の議事について議事録を作成する。

- 2 議事録は、議事の経過の概要及びその結果その他法務省令で定める事項を記載し、議長がこれに署名し、または記名押印する。
- 3 議事録は、社員総会の日から 10 年間当法人の主たる事務所に備え置かなければならない。

第 4 章 理事、監事および理事会

(理事または監事の選任)

第 30 条 理事は、15 名以内とし社員総会において社員の中から選任する。

- 2 監事は、2 名以内とし社員総会において社員の中から選任する。
- 3 前 2 項の規定にかかわらず、必要があるときは、社員以外の者から理事または監事を選任することを妨げない。
- 4 理事のうち 1 名を代表理事、1 名を副代表理事、2 名以内を常務理事とし、理事会の決議により選定する。

(役員職務)

第 31 条 代表理事は当法人を代表しその業務を総理する。

- 2 副代表理事は、代表理事を補佐し、代表理事に事故があるときまたは代表理事が欠けたときは、その職務を代行する。
- 3 常務理事は、代表理事を補佐し、代表理事および代表理事共に事故があるときまたは共に欠けたときは、分担してその職務を代行する。
- 4 代表理事以外の理事であって、理事会の決議によって当法人の業務を執行する理事としてとして選定されたものは、理事会の決議にもとづき、当法人の業務を執行する。
- 5 監事は、理事の職務の執行を監査する。

(役員任期)

第 32 条 理事の任期は、選任後 2 年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時社員総会の終結の時までとする。

- 2 監事の任期は選任後 4 年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時社員総会の終結の時までとする。

- 3 任期満了前に退任した理事の補欠または増員により選任された理事の任期は、退任した理事または在任している他の理事の任期の満了する時までとする。
- 4 任期満了前に退任した監事の補欠として選任された監事の任期は、退任した監事の任期の満了する時までとする。
- 5 理事または監事は、辞任または任期満了後においても、後任者が就任するまでは、その職務を行わなければならない。

(解任)

第 33 条 理事または監事は、社員総会の決議をもって解任することができる。

(理事会の権限等)

第 34 条 理事会はすべての理事で組織する。

- 2 理事会は次に掲げる職務を行う。
 - (1) 当法人の業務執行の決定
 - (2) 理事の職務執行の監督
 - (3) 代表理事の選定および解職
 - (4) その他本定款に定める事項
- 3 理事会は、次に掲げる事項その他の重要な業務執行の決定を理事に委任することができない。
 - (1) 重要な財産の処分及び譲受け
 - (2) 多額の借財
 - (3) 重要な使用人の選任及び解任
 - (4) 従たる事務所その他の重要な組織の設置、変更及び廃止

(理事会の招集および議長)

第 35 条 代表理事は、理事会を招集し、理事会の議長となる。

- 2 理事会を招集するときは、理事会の日の 5 日前までに、各理事および各監事に対してその通知を発しなければならない。
- 3 前項の規定にかかわらず、理事会は、理事および監事の全員の同意があるときは、招集の手続を経ることなく開催することができる。
- 4 代表理事または業務を執行する理事は、毎事業年度に 4 箇月を超える間隔で 2 回以上、自己の職務執行の状況を理事会に報告しなければならない。なお、この報告については、理事及び監事全員への通知をもって、理事会への報告に代えることはできない。

(理事会に付議すべき事項)

第 36 条 次に掲げる事項は理事会に付議すべきものとする。

- (1) 諸規則の制定及び改廃

- (2) 組織の設置及び改廃
- (3) 社員総会に付議する事項
- (4) その他各理事の付議した事項

(理事会の決議)

第 37 条 理事会の決議は、議決に加わることができる理事の過半数が出席し、その過半数をもって行う。

2 前項の決議について特別の利害関係を有する理事は、議決に加わることができない。

(理事会議事録)

第 38 条 理事会は、理事会の議事について議事録を作成する。

2 理事会の議事録は、議事の経過の概要およびその結果その他法務省令で定める事項を記載し、出席した代表理事および監事は、これに署名し、または記名押印しなければならない。

(理事会の決議の省略)

第 39 条 理事が理事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、当該提案につき理事（当該事項について議決に加わることができるものに限る。）の全員が書面または電磁的記録により同意の意思表示をしたとき（監事が当該提案について異議を述べたときを除く。）は、当該提案を可決する旨の理事会の決議があったものとみなす。

(報酬等)

第 40 条 理事または監事（以下本条において「役員」という。）には原則として報酬等（報酬、賞与その他の職務執行の対価として当法人から受ける財産上の利益をいう。）を支給しないものとする。ただし、常勤の役員は有給とすることができる。この場合、役員の報酬等は、社員総会の決議によって定める。

第 5 章 計 算

(事業年度)

第 41 条 当法人の事業年度は、毎年 4 月 1 日から翌年 3 月 31 日までの年 1 期とする。

(予算の議決・決算)

第 42 条 代表理事は、当法人の毎事業年度の予算を作成し、理事会の決議を経て、社員総会の承認を受けなければならない。

2 代表理事は、各事業年度にかかる計算書類（貸借対照表および損益計算書をいう。以下この条において同じ。）、事業報告書、およびこれらの附属明細書を作成し、監事の監査を受けた後、理事会の承認を受けなければならない。

- 3 前項の理事会の承認を受けた計算書類は、社員総会の承認を受けなければならない。
- 4 代表理事は、第2項の理事会の承認を受けた事業報告書の内容を定時社員総会に報告しなければならない。

(剰余金の分配禁止)

第43条 当法人は、剰余金の分配を行うことができない。

(会計帳簿の閲覧等の請求)

第44条 社員は、当法人の業務時間内は、いつでも、理由を明らかにして、会計帳簿またはこれに関する資料の閲覧または謄写を請求することができる。

第6章 定款の変更・解散等

(定款の変更)

第45条 この定款を変更するには、社員総会の決議をもってする。

2 前項の決議は、総社員の半数以上であって、総社員の議決権の3分の2以上の賛成を要する。

(解散)

第46条 当法人は、社員総会の決議によって解散する。

2 前項の決議は、総社員の半数以上であって、総社員の議決権の3分の2以上の賛成を要する。

(清算および残余財産の帰属)

第47条 当法人が解散した場合、当法人の残余財産は、国もしくは地方公共団体または次に掲げる法人に帰属する。

(1) 公益社団法人または公益財団法人

(2) 公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律第5条第17条イからトまでに掲げる法人

第7章 事務局

(事務局)

第48条 当法人に事務局を置く。

(職員の任免)

第49条 事務局の職員の任免は代表理事が行う。

第8章 雑則

(運営)

第50条 この定款に定めるもののほか、当法人の運営に関して必要な事項は理事会において規程を設ける。

第9章 附則

(設立時の社員)

第51条 当法人設立時の社員の氏名、住所は次のとおりとする。

氏名	住所
池田 敏彦	(削除)
大橋 京一	
小林 智	
杉山 雄一	
高仲 正	
立石 満	
田中 実	
辻 彰	
野口 英世	
藤原 博明	
宮崎 浩	

(設立時の役員)

第52条 本法人の設立時の役員は、次の通りとする。ただし、その任期は本定款第30条による最初の役員が選任されるまでとする。

理事 高仲正、宮崎浩、辻彰、杉山雄一、大橋京一、
監事 立石満

(最初の事業年度)

第53条 本法人の最初の事業年度は、本法人成立の日から平成18年3月31日までとする。

(定款に規定のない事項)

第54条 この定款に規定のない事項は、すべて法人法その他の関係法令によるものとする。

以上は当法人の定款に相違ありません。

令和8年6月3日

一般社団法人医薬品開発支援機構

代表理事 山崎 浩史

