

有限責任中間法人 医薬品開発支援機構 定款（抜粋）

（平成17年11月17日公証人認証済）

（第1章 総則，第2章 社員，第3章 社員総会，第4章 役員，第5章 計算，第6章 定款の変更・解散，第7章 事務局、第8章 雑則，第9章 附則，全44条の内の14条）

第1章 総則

（名称）

第1条 当法人は、有限責任中間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に必要な事業
- (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) 中央倫理審査委員会
- (2) 放射線内部被曝評価委員会

2 これら組織の構成および運営に関する規則は別に定める。

（基金の総額）

第6条 当法人の基金の総額は金300万円とする。

第2章 社員

（社員の資格）

第10条 当法人の社員は次の各項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) 当法人の主旨に賛同し，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

2 当法人設立時の社員の氏名、住所（省略）は次のとおりとする。

池田敏彦、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

（賛助会員）

第11条 当法人には、当法人の主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。

（入社）

第13条 当法人への入社は、理事会に申請し 社員総会の承認を得なければならない。

（除名）

第17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ものは社員総会の決を経て除名することができる。

2 前項の除名の議決には 全社員の3分の2以上が出席している社員総会で出席社員の4分の3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。

第3章 社員総会

（社員総会）

第19条 当法人は、毎年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。

（召集・議長）

第22条 社員総会は代表理事が召集し、その議長となる。

2 社員総会を召集するには、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、その通知を発送しなければならない。

第4章 役員

（役員を選任）

第26条 当法人に、理事及び監事を置く。

2 理事は、15名以内とし社員総会において社員の中から選出する。

3 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。

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、理事会で互選する。

第6章 定款の変更・解散

（定款の変更）

第36条 この定款を変更するには、社員総会の議決をもってする。

2 前項の決議は 総社員の 4 分の 3 以上の賛成を要する。

第 9 章 附則

(設立時の役員)

第 42 条 当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 26 条による最初の役員が選任されるまでとする。

代表理事 高仲 正, 副代表理事 宮崎 浩, 理事 大橋 京一, 理事 杉山 雄一,
理事 辻 彰 監事 立石 満