

一般社団法人 新薬・未承認薬等研究開発支援センター 定款

|            |       |
|------------|-------|
| 平成21年5月28日 | 作成    |
| 平成21年5月28日 | 公証人認証 |
| 平成21年5月29日 | 設立    |
| 平成21年7月30日 | 変更    |
| 平成22年6月7日  | 変更    |
| 平成27年6月22日 | 変更    |
| 令和2年3月26日  | 変更    |
| 令和2年6月24日  | 変更    |

# 一般社団法人 新薬・未承認薬等研究開発支援センター

## 定 款

### 第 1 章 総 則

(名称)

第 1 条 当法人は、一般社団法人 新薬・未承認薬等研究開発支援センターと称する。

(主たる事務所)

第 2 条 当法人は、主たる事務所を東京都中央区に置く。

(目的)

第 3 条 当法人は、わが国で医療上の必要性が高い未承認医薬品若しくは未承認適用医薬品又はその他の医療上その必要性が特に高いと認められる医薬品（以下「未承認薬等」という。）の研究開発、承認取得等に対する支援、並びに会員が共同して行う創薬に資する研究開発等を通じて、国民、患者の保健・医療の向上に寄与することを目的とする。

(事業)

第 4 条 当法人は、前条の目的を達成するため次の事業を行う。

- (1) 未承認薬等の研究、開発、生産等における開発企業等に対する専門的支援
- (2) 開発企業等の行う承認取得に関する各種業務等への支援
- (3) 未承認薬等の研究、開発、生産等において必要な資金の補助
- (4) 「ワクチン生産体制等緊急整備基金」の管理事業
- (5) 創薬に資する研究開発
- (6) 創薬に資する試料及び情報の収集及び提供
- (7) その他、当法人の目的を達成するために必要な事業

(公告)

第 5 条 当法人の公告は、電子公告により行う。ただし、事故その他やむを得ない事由によって電子公告による公告をすることができない場合は、官報に掲載する方法により行う。

(機関の設置)

第 6 条 当法人は、社員総会及び理事のほか、次の機関を置く。

- (1) 理事会
- (2) 監事
- (3) 会計監査人

## 第 2 章 会 員

### (種別)

第 7 条 当法人の会員は、次の 2 種とし、正会員をもって一般社団法人及び一般財団法人に関する法律（以下「一般法人法」という。）上の社員とする。

- (1) 正会員 当法人の目的に賛同して入会した個人又は団体
- (2) 賛助会員 当法人の事業を賛助するため入会した個人又は団体

### (入会)

第 8 条 会員となるには、当法人所定の様式による申し込みをし、理事会の承認を得なければならない。

### (会費)

第 9 条 正会員は、社員総会において別に定める入会金及び会費を納入しなければならない。

- 2 賛助会員は、社員総会において別に定める賛助会費を納入しなければならない。

### (事業費の負担)

第 9 条の 2 正会員のうち、第 4 条（5）及び（6）の事業に参加する会員（以下「事業参加会員」という）は、当該事業を実施するために必要な費用を負担するものとする。

- 2 事業参加会員が負担する額は、実施する事業ごとに別に定める。

### (任意退会)

第 10 条 会員は、当法人所定の退会届を提出することにより、任意にいつでも退会することができる。ただし、1 か月以上前に当法人に対して予告するものとする。

### (除名)

第 11 条 会員が次のいずれかに該当するにいたったときは、第 20 条第 2 項に定める社員総会の特別決議によって当該会員を除名することができる。

- (1) この定款その他の規則に違反したとき。
- (2) 当法人の名誉を傷つけ、又は第 3 条の目的に反する行為をしたとき。
- (3) その他の除名すべき正当な事由があるとき。

### (会員資格の喪失)

第 12 条 前二条の場合のほか、会員は、次のいずれかに該当するに至ったときは、その資格を喪失する。

- (1) 半年以上会費を滞納したとき。
- (2) 当該会員が死亡し、又は解散したとき。
- (3) 総正会員が同意したとき。

(会員資格喪失に伴う権利及び義務)

第13条 会員が前三条の規定によりその資格を喪失したときは、当法人に対する会員としての権利を失い、義務を免れる。正会員については、一般法人法上の社員としての地位を失う。ただし、未履行の義務は、これを免れることはできない。

2 当法人は、会員がその資格を喪失しても、既納の会費その他の拠出金品は、これを返還しない。

### 第3章 社員総会

(種類)

第14条 当法人の社員総会は、定時社員総会及び臨時社員総会の2種とする。

(構成)

第15条 社員総会は、正会員をもって構成する。

2 社員総会における議決権は、正会員1名につき1個とする。

(権限)

第16条 社員総会は、次の事項を決議する。

- (1) 入会の基準並びに会費及び入会金の金額
- (2) 会員の除名
- (3) 役員並びに会計監査人の選任及び解任
- (4) 役員の報酬の額又はその規定
- (5) 各事業年度の決算報告
- (6) 定款の変更
- (7) 長期借入金並びに重要な財産の処分及び譲受け
- (8) 解散及び残余財産の処分
- (9) 合併並びに事業の全部及び事業の重要な一部の譲渡
- (10) 理事会において社員総会に付議した事項
- (11) 前各号に定めるもののほか、一般法人法に規定する事項及びこの定款に定める事項

(開催)

第17条 定時社員総会は、毎年1回、毎事業年度終了後3か月以内に開催し、臨時社員総会は、必要がある場合に開催する。

(招集)

第18条 社員総会は、法令に別段の定めがある場合を除き、理事会の決議に基づき会長が招集する。

ただし、すべての正会員の同意がある場合には、書面又は電磁的方法による議決権の行使を認め

る場合を除き、その招集手続きを省略することができる。

- 2 総正会員の議決権の10分の1以上を有する正会員は、会長に対し、社員総会の目的である事項及び招集の理由を示して、社員総会招集の請求をすることができる。

(議長)

第19条 社員総会の議長は、会長がこれに当たる。会長に事故等による支障があるときは、その社員総会において、出席した正会員又は理事の中から議長を選出する。

(決議)

第20条 社員総会の決議は、法令又はこの定款に別段の定めがある場合を除き、総正会員の議決権の過半数を有する正会員が出席し、出席した正会員の議決権の過半数をもって行う。

- 2 前項の規定にかかわらず、次の決議は、総正会員の半数以上であって、総正会員の議決権の3分の2以上に当たる多数をもって行う。

- (1) 会員の除名
- (2) 監事の解任
- (3) 定款の変更
- (4) 解散
- (5) その他法令で定めた事項

- 3 理事又は監事を選任する議案を決議するに際しては、候補者ごとに第1項の決議を行わなければならない。理事又は監事の候補者の合計数が第25条に定める定数を上回る場合には、過半数の賛成を得た候補者の中から得票数の多い順に定数の枠に達するまでの者を選任することとする。

(代理)

第21条 社員総会に出席できない正会員は、他の正会員又は議長を代理人として議決権の行使を委任することができる。この場合においては、当該正会員又は代理人は、代理権を証明する書類を当法人に提出しなければならない。

(決議及び報告の省略)

第22条 理事又は正会員が、社員総会の目的である事項について提案した場合において、その提案について、正会員の全員が書面又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。

- 2 理事が正会員の全員に対し、社員総会に報告すべき事項を通知した場合において、その事項を社員総会に報告することを要しないことについて、正会員の全員が書面又は電磁的記録により同意の意思表示をしたときは、その事項の社員総会への報告があったものとみなす。

(議事録)

第23条 社員総会の議事については、法令で定めるところにより、議事録を作成する。

- 2 議長及び出席した理事は、前項の議事録に署名又は記名押印する。

(社員総会規則)

第24条 社員総会の運営に関し必要な事項は、法令又はこの定款に定めるもののほか、社員総会において定める社員総会規則による。

## 第4章 役員等

(役員及び会計監査人の設置等)

第25条 当法人に、次の役員を置く。

- (1) 理事 3名以上9名以内
- (2) 監事 2名以内
- 2 当法人に、会計監査人を1名置く。
- 3 理事のうち、1名を代表理事とし、代表理事をもって会長とする。
- 4 理事のうち、1名を業務執行理事とし、専務理事とすることができる。

(選任等)

第26条 理事及び監事並びに会計監査人は、社員総会の決議によって選任する。

- 2 会長及び専務理事は、理事会の決議によって理事の中から定める。
- 3 監事及び会計監査人は、当法人又はその子法人の理事若しくは使用人を兼ねることができない。
- 4 理事のうち、理事のいずれかの1名とその配偶者又は3親等内の親族その他特別の関係にある者の合計数は、理事の総数の3分の1を超えてはならない。監事についても、同様とする。
- 5 他の同一の団体（公益法人を除く。）の理事又は使用人である者その他これに準ずる相互に密接な関係にある者である理事の合計数は、理事の総数の3分の1を超えてはならない。監事についても、同様とする。

(理事の職務権限)

第27条 理事は、理事会を構成し、法令及びこの定款に定めるところにより、職務を執行する。

- 2 会長は、法令及びこの定款に定めるところにより、この法人を代表し、その業務を執行し、業務執行理事は、理事会において別に定めるところにより、当法人の業務を分担執行する。

(監事の職務権限)

第28条 監事は、理事の職務の執行を監査し、法令で定めるところにより、監査報告を作成する。

- 2 監事は、いつでも、理事及び使用人に対して事業の報告を求め、当法人の業務及び財産の状況の調査をすることができる。

(会計監査人の職務権限)

第29条 会計監査人は、法令で定めるところにより、当法人の貸借対照表、損益計算書（正味財産増減

計算書)及びこれらの附属明細書を監査し、会計監査報告を作成する。

- 2 会計監査人は、いつでも、次に掲げるものの閲覧及び謄写をし、又は理事及び使用人に対し、会計に関する報告を求めることができる。
  - (1) 会計帳簿又はこれに関する資料が書面をもって作成されているときは、当該書面
  - (2) 会計帳簿又はこれに関する資料が電磁的記録をもって作成されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を法令で定める方法により表示したもの

(役員及び会計監査人の任期)

第30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 補欠として選任された理事又は監事の任期は、前任者の任期の満了する時までとする。
- 4 増員により選任された理事の任期は、他の在任理事の任期の満了する時までとする。
- 5 理事又は監事は、第25条に定める定数に足りなくなるときは、任期の満了又は辞任により退任した後も、新たに選任された者が就任するまで、なお理事又は監事としての権利義務を有する。
- 6 会計監査人の任期は、選任後1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。ただし、その定時社員総会において別段の決議がなされなかつたときは、再任されたものとみなす。

(解任)

第31条 役員は、社員総会の決議によって解任することができる。ただし、監事を解任する場合は、総正会員の半数以上であつて、総正会員の議決権の3分の2以上に当たる多数をもって行わなければならない。

- 2 監事は、会計監査人が次の各号に該当するときは、その会計監査人を解任することができる。この場合、監事は、解任した旨及び解任の理由を、解任後最初に招集される社員総会に報告しなければならない。
  - (1) 職務上の義務に違反し、職務を懈怠したとき。
  - (2) 会計監査人としてふさわしくない非行があつたとき。
  - (3) 心身の故障のため、職務の執行に支障があり、又はこれに堪えないとき。

(報酬等)

第32条 理事及び監事は無報酬とする。ただし、常勤の理事及び監事に対しては、社員総会において別に定める報酬等の支給の基準に従つて算定した額を、社員総会の決議を経て報酬、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(以下「報酬等」という。)として支給することができる。

- 2 会計監査人の報酬等は、監事の同意を得て理事会において定める。

(取引の制限)

第33条 理事が次に掲げる取引をしようとする場合は、その取引について重要な事実を開示し、理事会の承認を得なければならない。

- (1) 自己又は第三者のためにする当法人の事業の部類に属する取引
- (2) 自己又は第三者のためにする当法人との取引
- (3) 当法人がその理事の債務を保証することその他理事以外のものとの間における当法人とその理事との利益が相反する取引

2 前項の取引をした理事は、その取引の重要な事実を遅滞なく理事会に報告しなければならない。

3 前2項の取扱いについては、第44条に定める理事会規則によるものとする。

(責任の一部免除又は限定)

第34条 当法人は、役員及び会計監査人の一般法人法第111条第1項の賠償責任について、法令に定める要件に該当する場合には、理事会の決議によって、賠償責任額から法令に定める最低責任限度額を控除して得た額を限度として免除することができる。

2 当法人は、外部役員及び会計監査人との間で、一般法人法第111条第1項の賠償責任について、法令に定める要件に該当する場合には、賠償責任を限定する契約を締結することができる。

なお、責任の限度額は、一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第113条第1項の規定による最低責任限度額とする。

## 第5章 理事会

(構成)

第35条 理事会は、すべての理事をもって構成する。

(権限)

第36条 理事会は、この定款に定めるもののほか、次の職務を行う。

- (1) 社員総会の日時及び場所並びに議事に付すべき事項の決定
- (2) 規則の制定、変更及び廃止に関する事項
- (3) 前2号に定めるもののほか当法人の業務執行の決定
- (4) 理事の職務の執行の監督
- (5) 会長及び専務理事の選定及び解職

2 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
- (5) 理事の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制その他当法人の業務の適正を確保するために必要な法令で定める体制の整備
- (6) 第34条第1項の責任の一部免除及び同条第2項の責任限定契約の締結



(種類及び開催)

第37条 理事会は、通常理事会及び臨時理事会の2種とする。

2 通常理事会は、毎事業年度内に4か月以上の間隔をおいて2回以上開催する。

3 臨時理事会は、次の各号の一に該当する場合に開催する。

(1) 会長が必要と認めたとき。

(2) 会長以外の理事から会議の目的である事項を記載した書面をもって会長に招集の請求があったとき。

(3) 前号の請求があった日から5日以内に、その請求があった日から2週間以内の日を理事会の日とする理事会の招集の通知が発せられない場合において、その請求をした理事が招集したとき。

(4) 監事が必要と認めて会長に招集の請求があったとき。

(5) 前号の請求があった日から5日以内に、その請求のあった日から2週間以内の日を理事会の日とする理事会の招集の通知が発せられない場合に、その請求をした監事が招集したとき。

(招集)

第38条 理事会は、会長が招集する。ただし、前条第3項第3号により理事が招集する場合及び同項第5号により監事が招集する場合を除く。

2 会長は、前条第3項第2号又は第4号に該当する場合は、その請求があった日から5日以内に、その請求があった日から2週間以内の日を理事会の日とする理事会の招集の通知を発しなければならない。

(議長)

第39条 理事会の議長は、法令に別段の定めがある場合を除き、会長がこれに当たる。

(決議)

第40条 理事会の決議は、この定款に別段の定めがある場合を除き、決議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。

(決議の省略)

第41条 理事が、理事会の決議の目的である事項について提案した場合において、その提案について、議決に加わることができる理事の全員が書面又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理事会の決議があったものとみなす。ただし、監事が異議を述べたときは、この限りでない。

(報告の省略)

第42条 理事、監事又は会計監査人が理事及び監事の全員に対し、理事会に報告すべき事項を通知した場合においては、その事項を理事会に報告することを要しない。ただし、一般法人法第91条

第2項の規定による報告については、この限りでない。

(議事録)

第43条 理事会の議事については、法令で定めるところにより議事録を作成し、出席した理事及び監事は、これに署名若しくは記名押印又は電子署名をしなければならない。

(理事会規則)

第44条 理事会に関する事項は、法令又はこの定款に定めるもののほか、理事会において定める理事会規則による。

## 第6章 資産及び会計

(事業年度)

第45条 当法人の事業年度は、毎年4月1日に始まり翌年3月31日に終わる。

(事業計画及び収支予算)

第46条 当法人の事業計画書、収支予算書並びに資金調達及び設備投資の見込みを記載した書類については、毎事業年度の開始の日の前日までに、会長が作成し、理事会の承認を経て、社員会社に報告しなければならない。これを変更する場合も、同様とする。

2 前項の書類については、主たる事務所に当該事業年度が終了するまでの間備え置き、一般の閲覧に供するものとする。

(事業報告及び決算)

第47条 当法人の事業報告及び決算については、毎事業年度の終了後、会長が次の書類を作成し、監事の監査を受け、かつ、第3号から第5号までの書類について会計監査人の監査を受けた上で、理事会の承認を経て、定時社員総会の承認（第2号及び第5号の書類を除く。）を得なければならない。

(1) 事業報告

(2) 事業報告の附属明細書

(3) 貸借対照表

(4) 損益計算書（正味財産増減計算書）

(5) 貸借対照表及び損益計算書（正味財産増減計算書）の附属明細書

2 前項第3号及び第4号の書類については、一般社団法人及び一般財団法人に関する法律施行規則第48条に定める要件に該当しない場合には、定時社員総会への報告に代えて、定時社員総会の承認を受けなければならない。

3 第1項の書類のほか、次の書類を主たる事務所に5年間備え置くとともに、定款及び社員名簿を主たる事務所に備え置き、閲覧に供するものとする。

(1) 監査報告

- (2) 理事及び監事の名簿
- (3) 理事及び監事の報酬等の支給の基準を記載した書類
- (4) 運営組織及び事業活動の状況の概要及びこれらに関する数値のうち重要なものを記載した書類

(剰余金の処分制限)

第48条 当法人は、会員その他の者に対し、剰余金の分配をすることはできない。

## 第7章 定款の変更、解散及び清算

(定款の変更)

第49条 この定款は、社員総会において、総正会員の半数以上であつて、総正会員の議決権の3分の2以上に当たる多数の決議をもって変更することができる。

(解散及び清算)

第50条 当法人は、一般法人法第148条第3号に基づき、社員総会において、総正社員の半数以上であつて、総正会員の議決権の3分の2以上に当たる多数の議決により解散することができる。

- 2 当法人の理事は、清算の開始によって清算法人となった当法人の清算人となり、一般法人法第220条の規定に従い、すべての清算人をもって清算人会を組織する。

(残余財産の帰属)

第51条 当法人が清算をする場合において有する残余財産は、社員総会の決議を経て、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号に掲げる法人又は国若しくは地方公共団体に帰属させるものとする。

## 第8章 事務局

(設置等)

第52条 当法人の事務を処理するため、事務局を設置する。

- 2 事務局には、事務局長及び所要の職員を置く。
- 3 事務局長及び重要な職員は、会長が理事会の承認を得て任免する。
- 4 事務局の組織及び運営に関し必要な事項は、会長が理事会の決議により別に定める。

## 第9章 附 則

(委任)

第53条 この定款に定めるもののほか、当法人の運営に必要な事項は、理事会の決議により別に定め

る。

(特別の利益の禁止)

第54条 当法人は、当法人に財産の贈与若しくは遺贈する者、当法人の役員若しくは正会員又はこれらの親族等に対し、施設の利用、金銭の貸付け、資産の譲渡、給与の支給、役員等の選任、その他財産の運用及び事業の運営に関して特別の利益を与えることができない。