

一般社団法人レギュラトリーサイエンス学会 定款

第1章 総則

(名称)

第1条 この法人は、一般社団法人レギュラトリーサイエンス学会と称し、英文名では、Society for Regulatory Science of Medical Products と表示する。

(事務所)

第2条 この法人は、主たる事務所を東京都新宿区に置く。

(目的)

第3条 この法人は、産学官の専門家が対等の立場で一同に会して、医薬品、医療機器等のレギュラトリーサイエンスに関する学術の進歩と普及をはかるとともに、会員相互、関連学会及び国民との連携の場となることを目的とする。

(事業)

第4条 この法人は、前条の目的を達成するため、次の事業を行う。

- (1) 学術集会の開催
- (2) 機関誌その他のレギュラトリーサイエンスに関連する刊行物の発行
- (3) 講演会、研修会等の開催
- (4) 国内外の関連学術団体との連絡及び協力
- (5) その他この法人の目的を達成するために必要な事業

(公告方法)

第5条 この法人の公告は、官報に掲載する方法により行う。

第2章 社員及び会員

(法人の構成員)

第6条 この法人に、次の会員を置く。

- (1) 正会員 この法人の目的に賛同した個人
 - (2) 若手会員 この法人の事業に賛同して入会した35歳未満の個人であつて、若手会員となることを希望する者
- 2 この法人の社員は、正会員の中から理事会で別に定める割合をもつて選出された個人をもつ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（端数の取扱いについては理事会で定める。）

- 3 社員を選出するため、原則として正会員による社員選挙を行う。社員の選出を行うために必要な事項は、理事会の決議により、別に定める。
- 4 第3項の社員選挙において、正会員は等しく社員を選挙する権利を有する。
- 5 社員の任期は選任後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。但し、社員が社員総会決議取消しの訴え、解散の訴え、責任追及の訴え及び役員解任の訴え（一般法人法第266条第1項、第268条、第278条、第284条）を提起している場合（一般法人法第278条第1項に規定する訴えの提起の請求をしている場合を含む。）には、当該訴訟が終結するまでの間、当該社員は社員たる地位を失わない。当該社員は、役員選任及び解任（一般法人法第63条及び第70条）並びに定款変更（一般法人法第146条）についての議決権を有しないこととする。
- 6 正会員は、一般法人法に規定された次に掲げる社員の権利を、社員と同様にこの法人に対して行使することができる。
 - (1) 一般法人法第14条第2項の権利（定款の閲覧等）
 - (2) 一般法人法第32条第2項の権利（社員名簿の閲覧等）
 - (3) 一般法人法第57条第4項の権利（社員総会の議事録の閲覧等）
 - (4) 一般法人法第50条第6項の権利（社員の代理権証明書面等の閲覧等）
 - (5) 一般法人法第52条第5項の権利（電磁的方法による議決権行使記録の閲覧等）
 - (6) 一般法人法第129条第3項の権利（計算書類等の閲覧等）
 - (7) 一般法人法第229条第2項の権利（清算法人の貸借対照表等の閲覧等）
 - (8) 一般法人法第246条第3項、第250条第3項及び第256条第3項の権利（合併契約等の閲覧等）

(入会)

第7条 会員として入会を希望する者は、所定の入会手続きをしなければならない。

- 2 入会は、理事会において別に定める基準により、その可否を決定し、入会希望者に通知する。

(会費の納入)

第8条 会員は、社員総会において定める会費を納入しなければならない。

- 2 会員がその資格を失ったとき、会費の未納がある場合はこれを納入しなければならない。
- 3 会員がその資格を喪失しても、既に納入した会費及びその他の金銭は、これを返還しない。

(会員及び社員資格の喪失)

第9条 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) 退会したとき
- (2) 後見開始又は保佐開始の審判を受けたとき
- (3) 死亡し、若しくは失踪宣告を受けたとき

(4) 2年以上会費を納入しないとき

(5) 除名されたとき

2 資格を喪失した正会員が社員の場合、同時に社員資格も喪失する。

(退会)

第10条 会員は所定の退会届を提出して、任意に退会することができる。

(除名)

第11条 会員が次のいずれかに該当するに至ったときは、社員総会において、総社員の半数以上であって、総社員の議決権の3分の2以上の多数による決議により、これを除名することができる。この場合、その会員に対し、その社員総会において決議の前に弁明する機会を与えなければならない。

(1) この法人の定款その他の規則に違反したとき

(2) この法人の名誉を傷つけ、又は目的に反する行為をしたとき

(3) その他除名すべき正当な事由があるとき 2 前項の規定により会員を除名した場合は、代表理事はその会員に対して、通知しなければならない。

(会員資格喪失に伴う権利及び義務)

第12条 会員が本定款第8条の規定によりその資格を喪失したときは、この法人に対する権利を失い、義務を免れる。但し、未履行の義務は、これを免れることができない。

第3章 社員総会

(構成)

第13条 社員総会は、すべての社員をもって構成し、社員総会における議決権は社員1名につき、1個とする。

(権限)

第14条 社員総会は、一般法人法及びこの定款で定める事項に限り決議することができる。

(開催)

第15条 定時社員総会は毎事業年度終了後3ヶ月以内に開催する。

2 臨時社員総会は、次のいずれかに該当する場合に開催する。

(1) 理事会が必要と判断したとき

(2) 総社員の議決権の10分の1以上を有する社員から、代表理事に対し、社員総会の目的である事項及び招集の理由を記載した書面により、社員総会の招集の請求があったとき

(3) 前項の規定による請求をした社員が、請求後遅滞なく招集の手続きが行われない場合又は請求があった日から6週間以内の日を社員総会とする招集の通知が発せられない場合に、裁判所の許可を得て、社員総会を招集するとき

(招集)

第16条 社員総会は、前条第2項第3号の規定により社員が招集する場合を除き、代表理事が招集する。但し、本条第3項但し書きの場合を除き、すべての社員の同意がある場合は、その手続きを省略することができる。

2 代表理事は、前条第2項第2号の規定による請求があったときは、その日から6週間以内に臨時社員総会を招集しなければならない。

3 社員総会を招集する場合には、次に掲げる事項を記載した書面をもって、開催日の1週間前までに通知を発しなければならない。但し、社員総会に出席しない社員が書面又は電磁的方法によって議決権を行使することができることとするときは開催日の2週間前までに通知を発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) その他法令で定める事項

(議長)

第17条 社員総会の議長は、代表理事がこれに当たる。

(定足数)

第18条 社員総会は社員の過半数の出席がなければ開会することができない。

(決議)

第19条 社員総会の決議は、一般法人法又はこの定款で別段の定めがある場合を除き、出席した社員の過半数をもって決する。

(書面表決等)

第20条 社員総会に出席できない社員は、あらかじめ通知された事項について、書面又は電磁的方法により議決権を行使し、あるいは他の社員を代理人として表決を委任することができる。この場合において、前2条の規定の適用については、出席した社員とみなす。

(決議の省略)

第21条 理事又は社員が社員総会の目的である事項について提案をした場合において、その提案について社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。

(報告の省略)

第22条 代表理事が社員の全員に対して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、社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 議長及び出席した社員のうち指名された議事録署名人2名は、前項の議事録に記名押印する。

(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、法令又はこの定款で定めるもののほか、社員総会の決議により、別に定める。

第4章 役員

(役員を設置)

第25条 この法人に、次の役員を置く。

- (1) 理事3名以上20名以内
- (2) 監事1名以上2名以内

2 理事のうち1名を代表理事とする。

(役員を選任)

第26条 理事及び監事は、社員総会の決議によって選任する。

- 2 理事又は監事を選任する議案を決議するに際しては、各候補者ごとに本定款第19条の決議を行わなければならない。
- 3 前項の候補者の選出を行うために必要な事項は、理事会の決議により、別に定める。
- 4 代表理事は理事会が選任及び解任する。
- 5 監事は、理事又は使用人を兼ねることができない。
- 6 理事のうち、理事のいずれか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。
- 7 他の同一の団体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。

(理事の職務及び権限)

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

- 2 代表理事は、法令及びこの定款で定めるところにより、この法人を代表し、その業務を執行する。
- 3 代表理事に事故あるとき又は欠けたときは、理事会があらかじめ指名した理事が、その職務を代行する。
- 4 代表理事は毎事業年度に4ヶ月を超える間隔で2回以上、自己の職務の執行の状況を理事会に報告しなければならない。

(監事の職務及び権限)

第28条 監事は、次に掲げる職務を行い、法令で定めるところにより、監査報告を作成する。

- (1) 理事の職務執行を監査すること
- (2) この法人の業務及び財産の状況を監査すること

- (3) 理事会に出席し、必要があると認めるときは、意見を述べること
- (4) 理事が不正の行為をし、若しくは不正の行為をするおそれがあると認めるとき、又は法令若しくは定款に違反する事実若しくは著しく不当な事実があると認めるときは、遅滞なく、その旨を理事会に報告すること
- (5) 前号の報告をするため、必要があると認めるときは、代表理事に対し、理事会の招集を請求すること
- (6) 前号の規定による請求があった日から5日以内に、その日から2週間以内の日を理事会とする招集通知が発せられない場合は、直接理事会を招集すること
- (7) 理事が社員総会に提出しようとする議案、書類その他法令で定めるものを調査し、法令若しくは定款に違反し、又は著しく不当な事項があると認めるときは、その調査の結果を社員総会に報告すること
- (8) 理事がこの法人の目的の範囲外の行為その他法令若しくは定款に違反する行為をし、又はこれらの行為をするおそれがある場合において、その行為によってこの法人に著しい損害が生ずるおそれがあるときは、その理事に対し、その行為をやめることを請求すること
- (9) その他監事に認められた法令上の権限を行使すること

(役員任期)

第29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 理事は3回に限り、監事は1回に限り、それぞれ再任されることができる。ただし、再任3回目の理事の任期は、第1項の規定にかかわらず、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。
- 4 補欠または増員として選任された理事の任期は、前任者の任期の満了する時までとする。
- 5 補欠として選任された監事の任期は、前任者の任期の満了する時までとする。

(役員解任)

第30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。但し、監事の解任について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以上の多数による決議によらなければならない。

(報酬等)

第31条 役員は、無報酬とする。

- 2 役員には、その職務を執行するために要する費用を弁償することができる。
- 3 前項に関し必要な事項は、社員総会の決議により、別に定める。

(取引の制限)

第32条 理事は、次に掲げる取引をしようとする場合には、理事会において、その取引について重要な事実を開示し、承認を受けなければならない。

- (1) 自己又は第三者のためにするこの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この法人との取引
- (3) この法人がその理事の債務を保証すること、その他理事以外の者との間においてこの法人とその理事との利益が相反する取引

2 前項各号の取引をした理事は、その取引後遅滞なく、その取引についての重要な事実を理事会に報告しなければならない。

(責任の免除)

第33条 この法人は、役員等の一般法人法第111条第1項の損害賠償責任について、法令で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で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。

第5章 理事会

(構成)

第34条 この法人に理事会を置く。

2 理事会は、すべての理事をもって構成する。

(権限)

第35条 理事会は、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) この法人の業務執行の決定
- (3) 業務に関する規則の制定、変更及び廃止
- (4) 理事の職務の執行の監督
- (5) 代表理事の選任及び解任

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) 法人の業務の適正を確保するための体制の整備

(種類及び開催)

第36条 理事会は、定例理事会及び臨時理事会の2種類とする。

2 定例理事会は、毎事業年度内に2回開催する。

- 3 臨時理事会は、次のいずれかに該当する場合に開催する。
 - (1) 代表理事が必要と認めたとき
 - (2) 代表理事以外の理事から代表理事に対し、会議の目的である事項を記載した書面をもって招集の請求があったとき
 - (3) 前号の規定による請求があった日から5日以内に、その日から2週間以内の日を理事会の日とする招集通知が発せられない場合に、その請求をした理事が招集するとき
 - (4) 本定款第28条第1項第5号の規定により、監事から代表理事に対し、理事会の招集の請求があったとき、又は本定款第28条第1項第6号の規定により監事が理事会を招集するとき

(招集)

- 第37条 理事会は、前条第3項第3号の規定により理事が招集する場合又は同項第4号後段の規定により監事が招集する場合を除き、代表理事が招集する。
- 2 代表理事は、前条第3項第2号又は同項第4号前段の規定による請求があったときは、その請求があった日から2週間以内に臨時理事会を招集しなければならない。
 - 3 理事会を招集するときは、開催日の1週間前までに、各理事及び各監事に対して、日時及び場所並びに目的事項等を記載した書面をもって、通知を発しなければならない。但し、緊急の場合には、この期間を短縮することができる。
 - 4 前項の規定にかかわらず、理事及び監事の全員の同意があるときは、招集の手続きを経ることなく理事会を開催することができる。

(議長)

第38条 理事会の議長は代表理事がこれに当たる。

(定足数)

第39条 理事会は、理事の過半数の出席がなければ開会することができない。

(決議)

- 第40条 理事会の決議は、決議について特別の利害関係を有する理事を除く理事の過半数が出席し、そ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。
- 2 前項の場合において、議長は理事として表決に加わることはできない。
 - 3 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、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。但し、監事はその提案について異議を述べたときはこの限りではない。

(報告の省略)

第41条 理事若しくは監事が理事及び監事の全員に対して理事会に報告すべき事項を通知した場合においては、一般法人法第91条第2項の規定による報告を除き、その事項を理事会に報告することを要しない。

(議事録)

第42条 理事会の議事については、法令で定めるところにより、議事録を作成する。

2 代表理事及び監事は、前項の議事録に記名押印する。

(理事会規則)

第43条 理事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、理事会の決議により、別に定める。

第6章 資産及び会計

(事業年度)

第44条 この法人の事業年度は、毎年7月1日に始まり翌年6月30日に終わる。

(事業計画及び収支予算)

第45条 この法人の事業計画、収支予算については、毎事業年度の開始の日の前日までに、代表理事が作成し、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。これを変更する場合も、同様とする。

(事業報告及び決算)

第46条 この法人の事業報告及び決算については、毎事業年度終了後、代表理事が次の書類を作成し、監事の監査を受けた上で、理事会の承認を経て、定時社員総会に提出し、本条第1号及び第2号の書類についてはその内容を報告し、本条第3号から第6号までの書類については承認を受けなければならない。

(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

(6) 財産目録

2 この法人は、前項の定時社員総会の終結後遅滞なく、法令で定めるところにより、貸借対照表を公告しなければならない。

(会計の原則)

第47条 この法人の会計は、一般に公正妥当と認められる公益法人の会計の慣行に従うものとする。

(非営利性)

第48条 この法人は、剰余金の分配は行わない。

2 この法人は剰余金の分配、残余財産の分配(引渡し)以外の方法(合併による資産の移転を含む。)により特定の個人又は団体に特別の利益を与えない。

第7章 定款の変更及び解散

(定款の変更)

第49条 この定款は、社員総会において、総社員の半数以上であって、総社員の議決権の3分の2以上の多数による決議により、変更することができる。

(合併等)

第50条 この法人は、社員総会において、総社員の半数以上であって、総社員の議決権の3分の2以上の多数による決議により、他の一般法人法上の法人との合併、事業の全部の譲渡をすることができる。

(解散)

第51条 この法人は、法令で定める事由により解散するほか、社員総会において、総社員の半数以上であって、総社員の議決権の3分の2以上の多数による決議により、解散することができる。

(残余財産の贈与)

第52条 この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贈与するものとする。

第8章 事務局

(事務局)

第53条 この法人の事務を処理するため、事務局を設置することができる。

2 事務局の組織及び運営に関し必要な事項は、理事会の決議により、別に定める。

(帳簿及び書類の備置き)

第54条 この法人の主たる事務所には、常に次に掲げる帳簿及び書類を備え置かなければならない。なお、備え置くべき期間について法令等に定めがあるものについては、それに準拠して備え置くものとする。

- (1) 定款
- (2) 社員名簿
- (3) 計算書類
- (4) 事業報告書
- (5) 監査報告書
- (6) 会計帳簿
- (7) 社員総会及び理事会の議事録
- (8) その他必要な帳簿及び書類

2 前項各号の帳簿及び書類等の閲覧に関し必要な事項は、法令の定めによるほか、理事

会の決議により、別に定める。

第9章 附則

(最初の事業年度)

第55条 この法人の設立当初の事業年度は、当法人の成立の日から、平成23年6月30日までとする。

(設立時社員)

第56条 この法人の設立時社員は次のとおりとする。

氏名	會田保俊
氏名	桐野豊
氏名	近藤達也
氏名	永井良三
氏名	藤原康弘

(設立時役員)

第57条 この法人の設立時役員は次のとおりとする。

設立時理事	桐野豊	會田保俊	内海英雄	川口政良	川西徹
	近藤達也	永井良三	中尾一和	長野哲雄	橋田充
	岡村牧男	藤原康弘	宗岡徹		
設立時監事	池田康夫	西川徹			
設立時代表理事	桐野豊				

(法令の準拠)

第58条 この定款に規定のない事項は、すべて一般法人法その他の法令によるものとする。

以上、一般社団法人レギュラトリーサイエンス学会を設立のため、設立時社員會田保俊、桐野豊、近藤達也、永井良三、藤原康弘、5名の定款作成代理人である司法書士大川広一は、電磁的記録である本定款を作成し、電子署名をする。

平成22年8月4日

設立時社員 氏名 會田保俊

設立時社員 氏名 桐野豊

設立時社員 氏名 近藤達也

設立時社員 氏名 永井良三

設立時社員 氏名 藤原康弘

上記設立時社員5名の定款作成代理人

司法書士 大川 広一

(平成23年9月3日一部改正)

(平成29年9月9日一部改正)