

一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団定款

第1章 総 則

(名称)

第1条 この法人は、一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団（略称「レギュラトリーサイエンス財団」又は「RS財団」）と称する。

(事務所)

第2条 この法人は、主たる事務所を東京都渋谷区に置く。

2 この法人は、理事会の決議によって従たる事務所を必要な地に置くことができる。

第2章 目的及び事業

(目的)

第3条 この法人は、医薬品医療機器等に関するレギュラトリーサイエンスに係る調査研究、日本薬局方及びその他の医薬品医療機器等の規格・基準並びにレギュラトリーサイエンスの普及並びに医薬品医療機器等の適正使用に関する情報の収集及び提供を行い、医薬品医療機器等の有効性、安全性及び品質の確保及び向上に寄与することを目的とする。

(事業)

第4条 この法人は、前条の目的を達するため、次の事業を行う。

- (1) 医薬品医療機器等の品質に関する調査研究
- (2) 医薬品医療機器等の有効性及び安全性に関する薬剤疫学的手法等による調査研究
- (3) 日本薬局方及び外国の薬局方その他医薬品医療機器等の規格・基準に関する資料の収集、翻訳及び刊行
- (4) 医薬品医療機器等に係るレギュラトリーサイエンスに関する調査研究及びその推進
- (5) 標準品等の製造及び頒布
- (6) 医薬品医療機器等のレギュラトリーサイエンス等に係る研修会及び研究会等の開催
- (7) 機関誌その他刊行物の発行
- (8) 医薬規制関連用語に関する情報の収集及び提供
- (9) 医薬品医療機器等の適正使用に関する情報の収集及び提供
- (10) その他この法人の目的を達成するために必要な事業

2 前項の事業は、本邦及び海外において行うものとする。

第3章 会計

(基本財産)

第5条 この法人の基本財産は、次に掲げる財産をもって構成する。

(1) 一般社団法人及び一般財団法人に関する法律及び公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律（以下「整備法」という。）第121条第1項において読み替えて準用する同法第106条第1項に定める特例民法法人の解散の登記の日の前日に基本財産として保有していた財産

(2) 評議員会の決議によって基本財産に繰り入れた財産

2 基本財産は、この法人の目的を達成するために善良な管理者の注意をもって管理しなければならないが、基本財産の一部を処分しようとするとき及び基本財産から除外しようとするときは、評議員会において、承認を受けなければならない。

(財産の管理)

第6条 この法人の資産は、会長が管理し、その管理方法は理事会の決議による。ただし、その用途又は管理の方法を指定して寄附された財産については、その指定に従わなければならない。

(事業年度)

第7条 この法人の事業年度は、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8条 この法人の事業計画書、収支予算書については、毎事業年度開始の日の前日までに、代表理事が作成し、理事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。

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くものとする。

(事業報告及び決算)

第9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、かつ、第3号から第7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
 - (7) キャッシュ・フロー計算書
- 2 前項の承認を受けた書類のうち、第1号、第3号、第4号、第6号及び第7号の書類については、定時評議員会に報告するものとする。ただし、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64条において準用する同規則第48条に定める要件に該当しない場合には、第1号の書類を除き、定時評議員会への報告に代えて、定時評議員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、また、従たる事務所に3年間備え置きするとともに、定款を主たる事務所に備え置きするものとする。
- (1) 監査報告
 - (2) 会計監査報告

（剰余金）

第10条 この法人は、剰余金の分配を行うことができない。

第4章 評議員

（評議員）

第11条 この法人に評議員7名以上13名以内を置く。

（評議員の選任及び解任）

第12条 評議員の選任及び解任は、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。）第179条から第195条の規定に従い、評議員会において行う。

2 評議員を選任する場合には、次の各号の要件をいずれも満たさなければならない。

(1) 各評議員について、次のイからへに該当する評議員の合計数が評議員の総数の3分の1を超えないものであること。

イ 当該評議員及びその配偶者又は3親等内の親族

ロ 当該評議員と婚姻の届出をしていないが事実上婚姻関係と同様の事情にある者

ハ 当該評議員の使用人

ニ ロ又はハに掲げる者以外の者であつて、当該評議員から受ける金銭その他の財産によって生計を維持しているもの

ホ ハ又はニに掲げる者の配偶者

へ ロからニまでに掲げる者の3親等内の親族であって、これらの者と生計を一にするもの

(2) 他の同一の団体（公益法人を除く。）の次のイからニに該当する評議員の合計数が評議員の総数の3分の1を超えないものであること。

イ 理事

ロ 使用人

ハ 当該他の同一の団体の理事以外の役員（法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものにあつては、その代表者又は管理人）又は業務を執行する社員である者

ニ 次に掲げる団体においてその職員（国会議員及び地方公共団体の議会の議員を除く。）である者

① 国の機関

② 地方公共団体

③ 独立行政法人通則法第2条第1項に規定する独立行政法人

④ 国立大学法人法第2条第1項に規定する国立大学法人又は同条第3項に規定する大学共同利用機関法人

⑤ 地方独立行政法人法第2条第1項に規定する地方独立行政法人

⑥ 特殊法人（特別の法律により特別の設立行為をもって設立された法人であつて、総務省設置法第4条第15号の規定の適用を受けるものをいう。）又は認可法人（特別の法律により設立され、かつ、その設立に関し行政官庁の認可を要する法人をいう。）

（任期）

第13条 評議員の任期は、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評議員会の終結の時までとする。

2 任期の満了前に退任した評議員の補欠として選任された評議員の任期は、退任した評議員の任期の満了する時までとする。

3 評議員は、第11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、なお評議員としての権利義務を有する。

（評議員に対する報酬等）

第14条 評議員に対しては、評議員会において別に定める評議員に対する報酬等の支給の基準に基づき、報酬及びその職務を行うために要する費用（以下「報酬等」という。）の支払いをすることができる。ただし、各年度の報酬総額は、50万円を超えないものとする。

第5章 評議員会

(構成)

第15条 評議員会は、すべての評議員をもって構成する。

(権限)

第16条 評議員会は、次の事項について決議する。

- (1) 理事及び監事並びに会計監査人の選任又は解任
- (2) 理事及び監事の報酬等の額
- (3) 評議員に対する報酬等の支給の基準
- (4) 貸借対照表及び損益計算書（正味財産増減計算書）の承認（第9条第2項により定時評議員会の承認を受けなければならない場合に限る。）
- (5) 定款の変更
- (6) 残余財産の処分
- (7) 基本財産の処分又は除外の承認
- (8) その他評議員会で決議するものとして法令又はこの定款で定められた事項

(開催)

第17条 評議員会は、定時評議員会として毎事業年度終了後3箇月以内に開催するほか、必要がある場合に開催する。

(招集)

第18条 評議員会は、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代表理事が招集する。

- 2 評議員は、代表理事に対し、評議員会の目的である事項及び招集の理由を示して、評議員会の招集を請求することができる。

(招集の通知)

第19条 代表理事は、評議員会の日々の1週間前までに、評議員に対して、書面でその通知を発しなければならない。

- 2 前項の規定にかかわらず、評議員全員の同意があるときは、招集の手続を経ることなく、評議員会を開催することができる。

(議長)

第20条 評議員会の議長は、評議員会において互選する。

(決議)

第21条 評議員会の決議は、決議について特別の利害関係を有する評議員を除く評議員の過半数が出席し、そ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、決議について特別の利害関係を有する評議員を除く評議員の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。

- (1) 監事の解任
- (2) 評議員に対する報酬等の支給の基準
- (3) 定款の変更
- (4) 基本財産の処分又は除外の承認
- (5) その他法令で定められた事項

3 理事又は監事を選任する議案を決議するに際しては、各候補者ごとに第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。

(決議の省略)

第22条 代表理事が評議員会の目的である事項について提案をした場合において、当該提案につき評議員（当該事項について決議に加わることのできるものに限る。）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、当該提案を可決する旨の評議員会の決議があったものとみなす。

(報告の省略)

第23条 代表理事が評議員の全員に対して評議員会に報告すべき事項を通知した場合において、当該事項を評議員会に報告することを要しないことにつき評議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、当該事項の評議員会への報告があったものとみなす。

(議事録)

第24条 評議員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 議事録には、議長及び会議に出席した評議員の中から選出された議事録署名人2名がこれに記名押印しなければならない。

第6章 役員及び会計監査人

(役員及び会計監査人の設置)

第25条 この法人に、次の役員を置く。

- (1) 理事 7名以上13名以内
 - (2) 監事 3名以内
- 2 理事のうち2名以内を代表理事とする。
 - 3 代表理事のうち1名を会長、他の1名を理事長とする。
 - 4 代表理事以外の理事のうち、3名以内を業務執行理事とする。
 - 5 業務執行理事のうち1名を専務理事、1名を常務理事とする。
 - 6 この法人に会計監査人を置く。

(役員並びに会計監査人の選任)

第26条 理事及び監事並びに会計監査人は、評議員会の決議によって選任する。

- 2 代表理事及び業務執行理事は、理事会の決議によって理事の中から選定する。

(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、この法人の業務を分担執行する。
- 3 代表理事及び業務執行理事は、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、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、この法人の業務及び財産の状況の調査をすることができる。

(会計監査人の職務及び権限)

第29条 会計監査人は法令で定めるところにより、この法人の貸借対照表及び損益計算書（正味財産増減計算書）並びにこれらの附属明細書、財産目録、キャッシュ・フロー計算書を監査し、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評議員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評議員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、他の在任者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評議員会の終結の時までとする。ただし、その定時評議員会において別段の決議がされなかったときは、再任されたものとみなす。

(役員及び会計監査人の解任)

第31条 理事又は監事が、次のいずれかに該当するときは、評議員会の決議によって解任することができる。

(1) 職務上の義務に違反し、又は職務を怠ったとき。

(2) 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。

2 会計監査人が、次のいずれかに該当するときは、評議員会の決議によって解任することができる。

(1) 職務上の義務に違反し、又は職務を怠ったとき。

(2) 会計監査人としてふさわしくない非行があったとき。

(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。

3 監事は、会計監査人が前項第1号から第3号までのいずれかに該当するときは、監事全員の同意により、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評議員会に報告するものとする。

(報酬等)

第32条 常勤以外の理事及び監事（以下「非常勤役員」という。）に対しては、評議員会において別に定める非常勤役員に対する報酬等の支給の基準に基づき、報酬等の支払いをすることができる。

2 常勤の理事及び監事に対しては、理事会において別に定める支給の基準に従って算定した額を報酬等として支給することができる。ただし、各年度の報酬総額は、評議員会

において別に定める総額を超えないものとする。

3 会計監査人に対する報酬等は、監事の過半数の同意を得て、理事会において定める。

(責任の一部免除)

第33条 この法人は、一般法人法第198条において読み替えて準用する同法第111条第1項の理事及び監事の損害賠償責任については、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 理事は、前項に関する議案(理事の責任の免除に限る。)を理事会に提出するときは、監事全員の同意を得なければならない。

第7章 理事会

(構成)

第34条 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) この法人の業務執行の決定
- (2) 理事の職務の執行の監督
- (3) 代表理事及び業務執行理事の選定及び解職

(招集)

第36条 理事会は、代表理事が招集する。

- 2 代表理事が欠けたとき又は代表理事に事故があるときは、各理事が理事会を招集する。
- 3 理事会を招集する者は、理事会の日の1週間前までに、各理事及び各監事に対してその通知を発しなければならない。
- 4 前項の規定にかかわらず、理事会は、理事及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。

(議長)

第37条 理事会の議長は、理事長がこれに当たる。

- 2 理事長に事故があるとき又は欠けたときは、当該理事会の出席理事の互選により議長を選任する。

(決議)

第38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行う。

2 前項の規定にかかわらず、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。）の全員が書面又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。

(議事録)

第39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 出席した代表理事及び監事は、前項の議事録に記名押印する。

第8章 顧問及び参与

(顧問)

第40条 この法人に顧問若干名を置くことができる。

2 顧問は、理事会の決議を経て、会長が委嘱する。

3 顧問は、この法人の重要事項に関し、代表理事の相談に応ずる。

(参与)

第41条 この法人に参与若干名を置くことができる。

2 参与は、理事会の決議を経て、会長が委嘱する。

3 参与は、業務上又は技術上の指導、助言をするものとする。

第9章 組織

(組織)

第42条 この法人の事務・事業を行うため、事務局、技術サービス部門及び医薬標準品センターを置く。

2 前項の組織には、事務局長、技術サービス部門長、医薬標準品センター長及び所要の職員を置く。

3 事務局長、技術サービス部門長、医薬標準品センター長の任免は、任免直後の理事会に報告しなければならない。

4 財団の組織及び運営に関し必要な事項は、理事会の決議を経て、理事長が別に定める。

第10章 会 員

(名誉会員)

第43条 この法人に、名誉会員を置くことができる。

2 名誉会員に関し必要な事項は、理事会の決議を経て、会長が別に定める。

(賛助会員)

第44条 この法人に、賛助会員を置くことができる。

2 賛助会員は、理事会で定める賛助会費を納入しなければならない。

3 賛助会員に関し必要な事項は、理事会の決議を経て、会長が別に定める。

第11章 定款の変更及び解散

(定款の変更)

第45条 この定款は、評議員会の決議によって変更することができる。

2 前項の規定は、この定款の第3条、第4条及び第12条についても適用する。

(解散)

第46条 この法人は、基本財産の滅失によるこの法人の目的である事業の成功の不能その他法令で定められた事由によって解散する。

(残余財産の帰属)

第47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、評議員会の決議を経て、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12章 公告の方法

(公告の方法)

第48条 この法人の公告は、電子公告により行う。

2 事故その他やむを得ない事由によって前項の電子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る。

第13章 補 則

(委任)

第49条 この定款に定めるもののほか、この法人の運営に関し必要な事項は、理事会の決議を経て、理事長が別に定める。

附 則

- 1 この定款は、整備法第121条第1項において読み替えて準用する同法第106条第1項に定める一般法人の設立の登記の日（平成23年4月1日）から施行する。
- 2 整備法第121条第1項において読み替えて準用する同法第106条第1項に定める特例民法法人の解散の登記と一般法人の設立の登記を行ったときは、第7条の規定にかかわらず、解散の登記の日の前日を事業年度の末日とし、設立の登記の日を事業年度の開始日とする。
- 3 この法人の最初の代表理事、業務執行理事及び会計監査人は、次に掲げる者とする。
代表理事 （会 長） 寺尾允男
代表理事 （理事長） 土井 脩
業務執行理事（常務理事） 津田重城
会計監査人 永島公朗

附 則

この定款は、平成23年6月17日から施行する。

附 則

この定款は、2019年6月12日から施行する。

附 則

この定款は、2020年10月7日から施行する。

附 則 （2024年6月21日改正）

この定款は、2024年7月1日から施行する。