

一般社団法人革新的医療開発支援機構

定款

第1章 総則

(名称)

第1条 この法人は、一般社団法人革新的医療開発支援機構と称する。

(事務所)

第2条 この法人は、主たる事務所を大阪府大阪市北区に置く。

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、革新的な医療の開発支援及び研究を行い、もって日本国内及び海外における医療技術の普及・進展に寄与することを目的とする。

(事業)

第4条 この法人は、前条の目的を達成するために次の事業を行う。

- (1) 再生医療をはじめとする革新的医療の実現のための研究開発
- (2) 革新的医療等の、治験・製造販売展開に向けた研究開発及び各種支援
- (3) 革新的医療等開発のための、製造・品質・非臨床試験支援
- (4) 革新的医療等研究開発のための、規制等に関する調査研究
- (5) 国内・海外の革新的医薬品に関する研究・開発関連動向調査研究
- (6) 革新的医療等研究のための各種文書作成支援及び経理等支援
- (7) 革新的医療の普及啓発のための講座・セミナーの開催
- (8) 前各号に附帯又は関連する事業

2 前項の事業については、本邦及び海外において行うものとする。

第3章 社員

(法人の構成員)

第5条 この法人は、この法人の目的及び事業に賛同する個人又は団体であって、次条の規定によりこの法人の社員となった者をもって構成する。

(社員の資格の取得)

第6条 この法人の社員になろうとする者は、この法人所定の様式による申込みをし、理

事会の承認を受けなければならない。

(経費等の負担)

第7条 社員は、この法人の目的を達成するため、それに必要な経費を支払う義務を負う。

2 社員は、社員総会において別に定める会費規程に従い、毎年、会費を納入しなければならない。

(社員の資格喪失)

第8条 社員が次の各号の一に該当する場合には、その資格を喪失する。

- (1) 退社したとき。
- (2) 成年被後見人又は被保佐人になったとき。
- (3) 死亡し、若しくは失踪宣告を受け、又は解散したとき。
- (4) 1年以上会費を滞納したとき。
- (5) 除名されたとき。
- (6) 総社員の同意があったとき。

2 この法人は、社員がその資格を喪失しても、納入済みの入会金及び会費は、これを返還しない。

(退社)

第9条 社員は、いつでも退社することができる。ただし、1ヶ月以上前にこの法人に対して予告をするものとする。

(除名)

第10条 社員が、この法人の名誉を毀損し、若しくはこの法人の目的に反する行為をし、又は社員としての義務に違反するなど除名すべき正当な事由があるときは、一般社団法人又は一般財団法人に関する法律（以下「一般法人法」という。）第49条第2項に定める社員総会の特別決議によりその社員を除名することができる。

(社員名簿)

第11条 この法人は、社員の氏名又は名称及び住所を記載した社員名簿を作成する。

第4章 社員総会

(社員総会)

第12条 この法人の社員総会は、全ての社員をもって構成し、定時社員総会及び臨時社員総会として開催する。

2 定時社員総会は、毎事業年度の終了後3ヶ月以内に開催し、臨時社員総会は、必

要に応じて開催する。

(権限)

第 13 条 社員総会は、次の事項について決議する。

- (1) 社員の除名
- (2) 理事及び監事の選任又は解任
- (3) 理事及び監事の報酬等の支給の額
- (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
- (5) 定款の変更
- (6) 解散、公益目的取得財産残額の贈与及び残余財産の処分
- (7) その他社員総会で決議するものとして法令またはこの定款で定められた事項

(開催地)

第 14 条 社員総会は、主たる事務所の所在地において開催する。

(招集)

第 15 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代表理事が招集する。

- 2 総社員の議決権の 10 分の 1 以上の議決権を有する社員は、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示して、社員総会の招集を請求することができる。

(議長)

第 16 条 社員総会の議長は、代表理事がこれに当たる。代表理事に事故があるときは、当該社員総会で理事の中から議長を選出する。

(議決権)

第 17 条 社員総会における議決権は、社員 1 名につき 1 個とする。

(決議)

第 18 条 社員総会の決議は、総社員の議決権の過半数を有する社員が出席し、出席した当該社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 以上に当たる多数をもって行う。

- (1) 定款の変更

- (2)社員の除名
- (3) 監事の解任
- (4) 解散
- (5) その他法令で定められた事項

3 理事また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。理事または監事の候補者の合計数が第21条に定める定数を上回る場合は、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。

(書面等による議決権の行使)

第19条 社員は、予め通知された事項について書面をもって議決権を行使し、または他の社員を代理人として議決権の行使を委任することができる。

2 前項の場合における前条の規定の適用については、その社員は出席したものとみなす。

3 理事または社員が、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、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20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し、社員総会の日から10年間主たる事務所に備え置く。

2 議長及び出席した理事は、前項の議事録に記名押印する。

第5章 役員等

(役員を設置)

第21条 この法人に、次の役員を置く。

- (1) 理事 3名以上10名以内
 - (2) 監事 2名以内
- 2 理事のうち1名を代表理事とする。
- 3 代表理事以外の理事のうち2名を業務執行理事とする。

(役員を選任)

第22条 理事及び監事は、社員総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。
- 3 各理事について、当該理事及びその配偶者又は3親等内の親族その他特別の関係がある者である理事の合計数が、理事の総数の3分の1を超えてはならない。

- 4 他の同一の団体(公益法人を除く。)の理事また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、理事総数の3分の1を超えてはならない。

(理事の職務及び権限)

第23条 理事は、理事会を構成し、法令並びに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。なお、業務の執行については、法令及びこの定款、並びに理事会において別に定めるところによるものとする。
- 3 代表理事は、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24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。
- 3 監事は、理事会に出席し、必要があると認めるときは、意見を述べなければならない。
- 4 監事は、理事が不正の行為をし、もしくはその行為をする恐れがあると認めるとき、または法令もしくは定款に違反する事実もしくは著しく不当な事実があると認めるときは、これを理事会に報告しなければならない。
- 5 その他監事に認められた法令上の権限を行使することができる。

(役員任期)

第25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し、再任を妨げない。

- 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し、再任を妨げない。
- 3 補欠として選任された役員任期は、前任者の任期の満了する時までとする。
- 4 理事又は監事は、第21条第1項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。

(役員解任)

第 26 条 理事及び監事は、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、総社員の議決権の 3 分の 2 以上に当たる多数をもって行う。

(報酬等)

第 27 条 理事及び監事に対して、社員総会において定める総額の範囲内で、社員総会において別に定める報酬等の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。

(責任の一部免除)

第 28 条 この法人は、理事及び監事の一般法人法第 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、社員総会の特別決議によって、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。

(顧問)

第 29 条 この法人に、任意の機関として 2 名以下の顧問を置くことができる。

2 顧問は、次の職務を行う。

(1) 代表理事の相談に応じること

(2) 理事会から諮問された事項について参考意見を述べること

3 顧問の選任及び解任は、任期を定めた上で、理事会において決議する。

4 顧問の報酬は、無報酬とする。

第 6 章 理事会

(構成)

第 30 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 31 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重要な組織の設置、変更及び廃止
- (5) 内部管理体制の整備

(招集)

第 32 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。

(議長)

第 33 条 理事会の議長は、代表理事がこれに当たる。代表理事が出席しないときには、当該理事会において理事の中から選出する。

(定足数)

第 34 条 理事会は、理事の過半数の出席がなければ会議を開くことができない。

(決議)

第 35 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した場合において、その提案について、議決に加わることのできる理事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、その限りでない。

(議事録)

第 36 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、これに記名押印する。

(理事会運営規則)

第 37 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、理事会において別に定める。

第 7 章 委員会

(特定認定再生医療等委員会等)

第 38 条 特定認定再生医療等委員会及び人を対象とする医学系倫理指針に定める医学倫理

審査委員会、利益相反マネジメント委員会を設置する。

- 2 委員会の運営、委員の選任及び解任等、委員会に関し必要な事項は、理事会において別に定める委員会規則による。

(その他の委員会等)

第 38 条の 2 この法人の事業を推進するために必要あるときは、理事会はその決議により、その他の委員会を設置することができる。

- 2 その他の委員会の運営、委員の選任及び解任等、その他の委員会に関し必要な事項については前条第 2 項を準用する。

第 8 章 事務局

(設置等)

第 39 条 この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、所要の職員を置く。
- 3 重要な職員は、代表理事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、代表理事が理事会の決議により、別に定める。

第 9 章 会計

(事業年度)

第 40 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 41 条 この法人の事業計画書、収支予算書、資金調達及び設備投資の見込みを記載した書類は、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 第 1 項の書類は、定時社員総会に報告しなければならない。
- 3 第 1 項の書類については、主たる事務所及び従たる事務所に、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 42 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 前項の承認を受けた書類のうち、第1号、第3号、第4号及び第6号の書類については、定時社員総会に提出し、第1号の書類についてはその内容を報告し、その他の書類については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、一般の閲覧に供するとともに、定款を主たる事務所及び従たる事務所に、社員名簿を主たる事務所に備え置き、一般の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

（公益目的取得財産残額の算定）

第43条 代表理事は、公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律施行規則第48条の規定に基づき、毎事業年度、当該事業年度の末日における公益目的取得財産残額を算定し、前条第3項第4号の書類に記載するものとする。

第10章 定款の変更、合併及び解散等

（定款の変更）

第44条 この定款は、社員総会において、総社員数の3分の2以上の決議により変更することができる。

（解散）

第45条 この法人は、社員総会の決議その他法令で定められた事由により解散する。

（公益認定の取消し等に伴う贈与）

第46条 この法人が公益認定の取消しの処分を受けた場合または合併により消滅する場合（その権利義務を継承する法人が公益法人であるときを除く。）には、社員総会の決議を経て、公益目的取得財産残額に相当する額の財産を、当該公益認定の取消しの日または当該合併の日から1箇月以内に、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号に掲げる法人または国もしくは地方公共団体に贈与するものとする。

(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、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 号に掲げる法人または国もしくは地方公共団体に贈与するものとする。

第 11 章 公告の方法

(公告)

第 48 条 当法人の公告は、官報に掲載する方法による。

附則

(最初の事業年度)

1 この法人の最初の事業年度は、当法人成立の日から令和 2 年 3 月 31 日までとする。

(設立時の社員の氏名又は名称及び住所)

2 この法人の設立時社員の氏名及び住所は、次のとおりである。

氏名	住所
妹尾 八郎	大阪府門真市千石東町 12 番 1 号
大倉 華雪	大阪府東大阪市足代北 2 丁目 8 番 16 号

(設立時の理事及び代表理事)

3 当法人の設立時の理事、代表理事及び監事は、次のとおりとする。

設立時理事	妹尾 八郎
設立時理事	大倉 華雪
設立時代表理事	妹尾 八郎
設立時監事	松山 晃文

(設立時の主たる事務所)

4 当法人の設立時の主たる事務所は、次のとおりとする。

大阪市北区西天満 4 丁目 7-13 新老松ビル 2 階 18 号

(法令の準拠)

5 この定款に定めのない事項は、すべて一般法人法その他の法令によるものとする。