

# 特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会定款

## 第1章 総則

### (名称)

第1条 この法人は、特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会という。

- 2 この法人の英文名称は、Review Board of Human Rights and Ethics for Clinical Studies (略称 HURECS) とする。

### (事務所)

第2条 この法人は、主たる事務所を東京都中央区京橋二丁目2番1号に置く。

### (目的)

第3条 この法人は、住民、医療機関、医療従事者及び医薬品あるいは医療関連サービスを提供する企業・団体に対して、医薬品や医療機器等の臨床研究等に関する事業ならびに情報提供業務を行う。その事業を通して、多くの人々の健康に寄与することを目的とする。

### (特定非営利活動の種類)

第4条 この法人は、前条の目的を達成するため、次の種類の特定非営利活動を行う。

- (1) 保健、医療又は福祉の増進を図る活動
- (2) 前各号に掲げる活動を行う団体の運営又は活動に関する連絡、助言又は援助の活動

### (事業の種類)

第5条 この法人は、第3条の目的を達成するため、特定非営利活動に係る事業として、次の事業を行う。

- (1) 治験審査委員会 (IRB) 及び臨床研究倫理審査委員会の設置と、当該審査委員会の運営事業
- (2) 認定再生医療等委員会の設置と、当該委員会の運営事業
- (3) 認定臨床研究審査委員会の設置と、当該審査委員会の運営事業
- (4) 医薬品・医療機器・食品・医薬部外品等の臨床に関わる研究開発 (以下、「医薬品等の研究開発」という。) の企画、立案、公募、実施、解析、情報提供等の事業
- (5) 医薬品等の研究開発に関する講演の開催・相談等の事業
- (6) インターネットを活用した医療関連情報の普及啓発事業
- (7) その他医療に関するセミナー等の開催、出版等の事業

## 第2章 会 員

### (種 別)

第6条 この法人の会員は、次の2種とし、正会員をもって特定非営利活動促進法（以下「法」という。）上の社員とする。

- (1) 正会員 この法人の目的に賛同して入会した個人及び団体
- (2) 賛助会員 この法人の目的に賛同し賛助するために入会した団体

### (入 会)

第7条 会員の入会について、特に条件は定めない。

- 2 会員として入会しようとするものは、理事長が別に定める入会申込書により、理事長に申し込むものとする。
- 3 理事長は、前項の申し込みがあったとき、正当な理由がない限り、入会を認めなければならない。
- 4 理事長は、第2項のもの入会を認めないときは、速やかに、理由を付した書面をもって本人にその旨を通知しなければならない。

### (入会金及び会費)

第8条 会員は、理事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。

### (会員の資格の喪失)

第9条 会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) 退会届の提出をしたとき。
- (2) 本人が死亡し、若しくは失踪宣告を受け、又は会員である団体が消滅したとき。
- (3) 継続して1年以上会費を滞納したとき。
- (4) 除名されたとき。

### (退 会)

第10条 会員は、理事長が別に定める退会届を理事長に提出して、任意に退会することができる。

### (除 名)

第11条 会員が次の各号の一に該当する場合には、総会の議決により、これを除名することができる。

- (1) この定款に違反したとき。
  - (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。
- 2 前項の規定により会員を除名しようとする場合は、議決の前に当該会員に弁明の機会を与えなければならない。

## 第3章 役員

### (種別及び定数)

第12条 この法人に、次の役員を置く。

- (1) 理事3人以上5人以内
  - (2) 監事1人以上3人以内
- 2 理事のうち1人を理事長とし、1人以上2人以内を副理事長とする。

### (選任等)

第13条 理事及び監事は、総会において選任する。

- 2 理事長及び副理事長は、理事の互選とする。
- 3 役員のうちには、それぞれの役員について、その配偶者若しくは三親等以内の親族が1人を超えて含まれ、又は当該役員並びにその配偶者及び三親等以内の親族が役員の総数の3分の1を超えて含まれることになってはならない。
- 4 法第20条各号のいずれかに該当する者は、この法人の役員になることができない。
- 5 監事は、理事又はこの法人の職員を兼ねてはならない。

### (職務)

第14条 理事長は、この法人を代表し、その業務を総理する。

- 2 理事長以外の理事は、法人の業務について、この法人を代表しない。
- 3 副理事長は、理事長を補佐し、理事長に事故があるとき又は理事長が欠けたときは、理事長があらかじめ指名した順序によって、その職務を代行する。
- 4 理事は、理事会を構成し、この定款の定め及び総会又は理事会の議決に基づき、この法人の業務を執行する。
- 5 監事は、次に掲げる職務を行う。
  - (1) 理事の業務執行の状況を監査すること。
  - (2) この法人の財産の状況を監査すること。
  - (3) 前2号の規定による監査の結果、この法人の業務又は財産に関し不正の行為又は法令若しくは定款に違反する重大な事実があることを発見した場合には、これを総会又は所轄庁に報告すること。
  - (4) 前号の報告をするために必要がある場合には、総会を招集すること。
  - (5) 理事の業務執行の状況又はこの法人の財産の状況について、理事に意見を述べ、又は理事会の開催を請求すること。

### (任期等)

第15条 役員任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

- 2 補欠のため、又は増員により就任した役員任期は、それぞれの前任者又は現任者の任期の残存期間とする。
- 3 役員は、辞任又は任期満了後においても、後任者が就任するまでは、その職務を行わなければならない。

### **(欠員補充)**

第16条 理事又は監事のうち、その定数の3分の1を超える者が欠けたときは、遅滞なくこれを補充しなければならない。

### **(解任)**

第17条 役員が次の各号の一に該当する場合には、総会の議決により、これを解任することができる。

(1) 心身の故障のため、職務の遂行に堪えないと認められるとき。

(2) 職務上の義務違反その他役員としてふさわしくない行為があったとき。

2 前項の規定により役員を解任しようとする場合は、議決の前に当該役員に弁明の機会を与えなければならない。

### **(報酬等)**

第18条 役員は、その総数の3分の1以下の範囲内で報酬を受けることができる。

2 役員には、その職務を執行するために要した費用を弁償することができる。

3 前2項に関し必要な事項は、総会の議決を経て、理事長が別に定める。

## **第4章 会議**

### **(種別)**

第19条 この法人の会議は、総会及び理事会の2種とする。

2 総会は、通常総会及び臨時総会とする。

### **(総会の構成)**

第20条 総会は、正会員をもって構成する。

### **(総会の権能)**

第21条 総会は、以下の事項について議決する。

(1) 定款の変更

(2) 解散及び合併

(3) 会員の除名

(4) 事業報告及び決算

(5) 役員を選任及び解任

(6) 役員の職務及び報酬

(7) 解散における残余財産の帰属

(8) その他運営に関する重要事項

### **(総会の開催)**

第22条 通常総会は、毎年1回開催する。

2 臨時総会は、次に掲げる場合に開催する。

(1) 理事会が必要と認め、招集の請求をしたとき。

(2) 正会員総数の5分の1以上から会議の目的を記載した書面により招集の請求があったとき。

(3) 監事が第 14 条第 5 項第 4 号の規定に基づいて招集するとき。

### **(総会の招集)**

第 23 条 総会は、前条第 2 項第 3 号の場合を除いて、理事長が招集する。

- 2 理事長は、前条第 2 項第 1 号及び第 2 号の規定による請求があったときは、その日から 30 日以内に臨時総会を招集しなければならない。
- 3 総会を招集するときには、会議の日時、場所、目的及び審議事項を記載した書面又は電磁的方法により、開催の日の少なくとも 5 日前までに通知しなければならない。

### **(総会の議長)**

第 24 条 総会の議長は、その総会に出席した正会員の中から選出する。

### **(総会の定足数)**

第 25 条 総会は、正会員総数の 2 分の 1 以上の出席がなければ開会することはできない。

### **(総会の議決)**

第 26 条 総会における議決事項は、第 23 条第 3 項の規定によってあらかじめ通知した事項とする。ただし、議事が緊急を要し、かつ出席した正会員の 2 分の 1 以上の同意があれば、その事項について議決を行うことができる。

- 2 総会の議事は、この定款に規定するもののほか、出席した正会員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。
- 3 理事又は正会員が総会の目的である事項について提案した場合において、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、当該提案を可決する旨の総会の決議があったものとみなす。

### **(総会での表決権等)**

第 27 条 各正会員の表決権は、平等なものとする。

- 2 やむを得ない理由により総会に出席できない正会員は、あらかじめ通知された事項について書面若しくは電磁的方法をもって表決し、又は他の正会員を代理人として表決を委任することができる。
- 3 前項の規定により表決した正会員は、前 2 条及び次条第 1 項の規定の適用については、総会に出席したものとみなす。
- 4 総会の議決について、特別の利害関係を有する正会員は、その議事の議決に加わることができない。

### **(総会の議事録)**

第 28 条 総会の議事については、次の事項を記載した議事録を作成しなければならない。

- (1) 日時及び場所
- (2) 正会員総数及び出席者数(書面若しくは電磁的方法による表決者又は表決委任者がある場合にあつては、その数を付記すること。)
- (3) 審議事項
- (4) 議事の経過の概要及び議決の結果

- (5) 議事録署名人の選任に関する事項
- 2 議事録には、議長及び総会において選任された議事録署名人 2 人が、記名押印又は署名しなければならない。
- 3 前 2 項の規定にかかわらず、正会員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ことにより、総会の決議があったとみなされた場合においては、次の事項を記載した議事録を作成しなければならない。
  - (1) 総会の決議があったものとみなされた事項の内容
  - (2) 前号の事項の提案をした者の氏名又は名称
  - (3) 総会の決議があったものとみなされた日及び正会員総数
  - (4) 議事録の作成に係る職務を行った者の氏名

### **(理事会の構成)**

第 29 条 理事会は、理事をもって構成する。

### **(理事会の権能)**

第 30 条 理事会は、次の事項を議決する。

- (1) 総会に付議すべき事項
- (2) 総会の議決した事項の執行に関する事項
- (3) 事業計画及び予算並びにその変更
- (4) 入会金及び会費の額
- (5) 資産の管理の方法
- (6) 借入金（その事業年度内の収益をもって償還する短期借入金を除く。第 47 条において同じ。）その他新たな義務の負担及び権利の放棄
- (7) 事務局の組織及び運営
- (8) その他総会の議決を要しない業務の執行に関する事項

### **(理事会の開催)**

第 31 条 理事会は、次に掲げる場合に開催する。

- (1) 理事長が必要と認めたとき。
- (2) 理事総数の 2 分の 1 以上から理事会の目的である事項を記載した書面により招集の請求があったとき。
- (3) 監事から第 14 条第 5 項第 5 号の規定に基づき招集の請求があったとき。

### **(理事会の招集)**

第 32 条 理事会は、理事長が招集する。

- 2 理事長は、前条第 2 号の規定による請求があったときは、その日から 14 日以内に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、会議の日時、場所、目的及び審議事項を記載した書面又は電磁的方法により、開催の日の少なくとも 5 日前までに通知しなければならない。

### **(理事会の議長)**

第 33 条 理事会の議長は、理事長がこれにあたる。

### **(理事会の議決)**

- 第 34 条 理事会における議決事項は、第 32 条第 3 項の規定によってあらかじめ通知した事項とする。ただし、議事が緊急を要し、かつ出席した理事の 2 分の 1 以上の同意があれば、その事項について議決を行うことができる。
- 2 理事会の議事は、理事総数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。

### **(理事会の表決権等)**

- 第 35 条 各理事の表決権は、平等なものとする。
- 2 やむを得ない理由のために理事会に出席できない理事は、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をもって表決することができる。
  - 3 前項の規定により表決した理事は、前条及び次条第 1 項の適用については、理事会に出席したものとみなす。
  - 4 理事会の議決について、特別の利害関係を有する理事は、その議事の議決に加わることができない。

### **(理事会の議事録)**

- 第 36 条 理事会の議事については、次の事項を記載した議事録を作成しなければならない。
- (1) 日時及び場所
  - (2) 理事総数、出席者数及び出席者氏名（書面又は電磁的方法による表決者にあつては、その旨を付記すること。）
  - (3) 審議事項
  - (4) 議事の経過の概要及び議決の結果
  - (5) 議事録署名人の選任に関する事項
- 2 議事録には、議長及びその会議において選任された議事録署名人 2 人が記名押印又は署名しなければならない。

## **第 5 章 資 産**

### **(構 成)**

- 第 37 条 この法人の資産は、次の各号に掲げるものをもって構成する。
- (1) 設立当初の財産目録に記載された資産
  - (2) 入会金及び会費
  - (3) 寄付金品
  - (4) 財産から生じる収益
  - (5) 事業に伴う収益
  - (6) その他の収益

### **(資産の区分)**

- 第 38 条 この法人の資産は、特定非営利活動に係る事業に関する資産の 1 種とする。

### **(管理)**

第 39 条 この法人の資産は、理事長が管理し、その方法は、理事会の議決を経て、理事長が別に定める。

## **第 6 章 会 計**

### **(会計の原則)**

第 40 条 この法人の会計は、法第 27 条各号に掲げる原則に従って行わなければならない。

### **(会計の区分)**

第 41 条 この法人の会計は、特定非営利活動に係る事業会計の 1 種とする。

### **(事業年度)**

第 42 条 この法人の事業年度は、毎年 10 月 1 日に始まり、翌年 9 月 30 日に終わる。

### **(事業計画及び予算)**

第 43 条 この法人の事業計画及びこれに伴う予算は、毎事業年度ごとに理事長が作成し、理事会の議決を経なければならない。

### **(暫定予算)**

第 44 条 前条の規定にかかわらず、やむを得ない理由により予算が成立しないときは、理事長は、理事会の議決を経て、予算成立の日まで前事業年度の予算に準じ収益費用を講じることができる。

2 前項の収益費用は、新たに成立した予算の収益費用とみなす。

### **(予算の追加及び更正)**

第 45 条 予算成立後にやむを得ない事由が生じたときは、理事会の議決を経て、既定予算の追加又は更正をすることができる。

### **(事業報告及び決算)**

第 46 条 この法人の事業報告書、活動計算書、貸借対照表及び財産目録等決算に関する書類は、毎事業年度終了後、速やかに、理事長が作成し、監事の監査を受け、総会の議決を経なければならない。

2 決算上剰余金を生じたときは、次事業年度に繰り越すものとする。

### **(臨機の措置)**

第 47 条 予算をもって定めるもののほか、借入金の借入れその他新たな義務の負担をし、又は権利の放棄をしようとするときは、理事会の議決を経なければならない。

## **第 7 章 定款の変更、解散及び合併**

### **(定款の変更)**

第 48 条 この法人が定款を変更しようとするときは、総会に出席した正会員の 4 分の 3



以上の多数による議決を経、かつ、法第 25 条第 3 項に規定する事項については、所轄庁の認証を得なければならない。

- 2 この法人の定款を変更（前項の規定により所轄庁の認証を得なければならない事項を除く。）したときは、所轄庁に届け出なければならない。

### **（解散）**

第 49 条 この法人は、次に掲げる事由により解散する。

- (1) 総会の決議
  - (2) 目的とする特定非営利活動に係る事業の成功の不能
  - (3) 正会員の欠亡
  - (4) 合併
  - (5) 破産手続開始の決定
  - (6) 所轄庁による設立の認証の取消し
- 2 前項第 1 号の事由によりこの法人が解散するときは、正会員総数の 4 分の 3 以上の議決を経なければならない。
  - 3 第 1 項第 2 号の事由により解散するときは、所轄庁の認定を得なければならない。

### **（残余財産の帰属）**

第 50 条 この法人が解散（合併又は破産手続開始の決定による解散を除く。）したときに残存する財産は、法第 11 条第 3 項に掲げる者のうち、総会において議決した者に譲渡するものとする。

### **（合併）**

第 51 条 この法人が合併しようとするときは、総会において正会員総数の 4 分の 3 以上の議決を経、かつ、所轄庁の認証を得なければならない。

## **第 8 章 公告の方法**

### **（公告の方法）**

第 52 条 この法人の公告は、この法人の掲示場に掲示するとともに、官報に掲載して行う。ただし、法第 28 条の 2 第 1 項に規定する貸借対照表の公告については、内閣府 N P O 法人ポータルサイトの法人入力情報欄に掲載して行う。

## **第 9 章 事務局**

### **（事務局の設置）**

第 53 条 この法人に、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、事務局長及び必要な職員を置く。
- 3 この法人は、事業の遂行にあたり、委託する事務の内容を特定した上で事務の処理を外部に委託することができる。

### (職員の任免)

第 54 条 事務局長及び職員の任免は、理事長が行う。

### (組織及び運営)

第 55 条 事務局の組織及び運営に関し必要な事項は、理事会の議決を経て、理事長が別に定める。

## 第 10 章 雑 則

### (細則)

第 56 条 この定款の施行について必要な細則は、理事会の議決を経て、理事長がこれを定める。

### 附 則

- 1 この定款は、この法人の成立の日から施行する。
- 2 この法人の設立当初の役員は、次のとおりとする。

理事長	橋爪 敬三
副理事長	廣瀬 徹也
副理事長	柳澤 正義
監 事	松倉 健雄
- 3 この法人の設立当初の役員の任期は、第 15 条第 1 項の規定にかかわらず、この法人の成立の日から平成 25 年 12 月 31 日までとする。
- 4 この法人の設立当初の事業年度は、第 42 条の規定にかかわらず、この法人の成立の日から平成 24 年 9 月 30 日までとする。
- 5 この法人の設立当初の事業計画及び予算は、第 43 条の規定にかかわらず、設立総会の定めるところによる。
- 6 この法人の設立当初の入会金及び会費は、第 8 条の規定にかかわらず、次に掲げる額とする。

(1) 入会金	正会員 (個人)	1,000 円
	正会員 (団体)	100,000 円
	賛助会員 (団体)	300,000 円
(2) 年会費	正会員 (個人)	1,000 円
	正会員 (団体)	50,000 円
	賛助会員 (団体)	一口 100,000 円 (一口以上)
- 7 この定款は、平成 26 年 4 月 7 日から施行する。
- 8 この定款は、平成 30 年 1 月 23 日から施行する。
- 9 この定款は、令和 2 年 3 月 24 日から施行する。
- 10 この定款は、令和 3 年 1 月 1 日から施行する。

## 特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会定款

### 新旧対照表

新	旧
<p><b>(事務所)</b> 第2条 この法人は、主たる事務所を東京都 <u>中央区京橋二丁目2番1号</u>に置く。</p> <p><b>附則</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 (現行のとおり)</li><li>2 (現行のとおり)</li><li>3 (現行のとおり)</li><li>4 (現行のとおり)</li><li>5 (現行のとおり)</li><li>6 (現行のとおり)</li><li>7 (現行のとおり)</li><li>8 (現行のとおり)</li><li>9 (現行のとおり)</li><li>10 <u>この定款は、令和3年1月1日から施行する。</u></li></ol>	<p><b>(事務所)</b> 第2条 この法人は、主たる事務所を東京都 <u>千代田区一番町13番地2</u>に置く。</p> <p><b>附則</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 (略)</li><li>2 (略)</li><li>3 (略)</li><li>4 (略)</li><li>5 (略)</li><li>6 (略)</li><li>7 (略)</li><li>8 (略)</li><li>9 (略)</li></ol>