

## 医療機器レギュラトリーサイエンス研究会 運営会則

制定	平成24年4月1日
一部改定	平成25年4月1日
一部改定	平成26年4月1日
一部改定	平成27年4月1日
一部改定	平成28年4月1日
一部改定	平成29年4月1日
一部改定	平成30年4月1日
一部改定	平成31年4月1日
一部改定	令和 2年4月1日
一部改定	令和 3年4月1日

国立研究開発法人産業技術総合研究所コンソーシアム規程(17 規程第 44 号)に基づいて設置する、医療機器レギュラトリーサイエンス研究会の運営等に必要な事項について、以下のとおり運営会則(以下「本会則」という。)を定める。

### (設置)

第1条 国立研究開発法人産業技術総合研究所(以下「産総研」という。)健康医工学研究部門に、医療機器レギュラトリーサイエンス研究会(以下「本コンソーシアム」という)を設置する。

### (目的)

第2条 本コンソーシアムは、国際的な技術開発が展開されている、組織工学を含む医療機器技術に関するガイドラインの検討結果をベースに、医療機器の技術開発、評価及び事業化に関する情報提供及び意見交換等を行い、もって産学官連携を促進し、関連産業の発展に資することを目的とする。

### (事業)

第3条 本コンソーシアムは、前条の目的を達成するために、次に掲げる事業(以下「本事業」という。)を行う。

- 一 講演会及び交流会の開催による情報提供及び意見交換
- 二 ホームページ等による情報提供
- 三 その他本コンソーシアムの目的達成に必要な事業

### (会員)

第4条 会員とは、本会則に賛同し、前条に規定する事業の推進を図る者で、次条第1項に基づき入会を承認された法人会員、公的機関個人会員及び一般個人会員(以下「会員」という。)をいう。

- 一 法人会員は、企業及び団体とする。
- 二 公的機関個人会員は、国、地方公共団体、大学等の教育機関及び公的研究機関に所属する個人とする。
- 三 一般個人会員は、前号以外の個人とする。

### (会員の入退会等)

第5条 本コンソーシアムに会員として入会を希望する者は、所定の申込書を第7条第1項第一号に規定する会長(以下「会長」という。)あてに提出するものとし、第8条に規定する運営委員会の承認により入会を決定するものとする。

2 会員が退会しようとするときは、その理由を付した退会届を会長あてに提出し、当該退会届を受理した会長は、これを承認するものとする。この場合、退会以前に納付した第13条第1項に規定する会費は返還しない。また、会費の未納又は不足の場合にはこれを完納しなければならない。

- 3 会員は、所定の申込書に記載された会員名、住所、代表者名、その他、本コンソーシアムが定める事項に変更があったときは、速やかにその旨を会長あてに届け出るものとする。
- 4 会員が次のいずれかに該当するものと認められるとき、会長は当該会員と協議の上、必要な場合は運営委員会の議決を経て、会長がこれを除名することができる。
  - 一 相当の理由なくして第13条第1項に規定する会費の滞納があるとき
  - 二 本コンソーシアムの名誉を傷つける行為のあったとき
  - 三 本会則を遵守せず、催告期間を定めた後においてもなお改善されないとき

#### (会員の権利・義務)

第6条 会員は次の各号の権利を有する。

- 一 本事業への参加
- 二 第10条に規定する総会への参加及び議決権の行使  
なお、個人会員及び法人会員の議決権は、それぞれ1及び3とする。
- 2 会員は、次の各号の義務を負う。
  - 一 会員は、第13条第1項に規定する会費を負担するものとする。
  - 二 会員は、第13条第2項の規定に基づき、総会で臨時費の徴収が議決された場合、それを負担するものとする。
  - 三 会員は、本コンソーシアムの定める規約その他本コンソーシアムの運営に係る諸規程及び総会又は運営委員会の議決を遵守し、本コンソーシアムの目的を達成するため本事業に協力するものとする。

#### (役員)

第7条 本コンソーシアムに、次に掲げる役員を置く。

- 一 会長1名 健康医工学研究部門の長が指名した者とする。
- 二 副会長および幹事若干名 会長が指名した者とする。
- 2 会長は、本コンソーシアムを代表し、本コンソーシアムを統括する。
- 3 副会長および幹事は、会長を補佐する。
- 4 会長が欠けたとき又は事故のあるときは、副会長がその職務を代行する。
- 5 役員は任期は1年とする。ただし、再任は妨げない。

#### (運営委員会)

第8条 本コンソーシアムの運営を円滑に行うために、本コンソーシアムに運営委員会を置く。

- 2 運営委員会は、会長、副会長および幹事から構成される。
- 3 運営委員会の委員長は、会長が務める。
- 4 運営委員会は、総会に議案を提出する。
- 5 運営委員会の事務は、次条に規定する事務局が行う。

#### (事務局)

第9条 本コンソーシアムの事務局は、産総研の健康医工学研究部門内に置く。

- 2 事務局は、会長が指名した幹事が務めることとする。

#### (総会)

第10条 総会は原則として毎年度1回開催し、会長が召集する。

- 2 総会の議長は会長が務める。
- 3 総会は、運営委員会が提出する議案のほか、本コンソーシアムの運営に関する次の事項を決議する。
  - 一 事業計画及び第13条に規定する運営費に係る収支予算
  - 二 事業報告及び第13条に規定する運営費に係る収支決算
  - 三 その他、運営に関する事項
- 4 総会は会員の過半数以上の出席をもって成立し、出席者の過半数の賛成で決する。可否同数の場合は、議

長の決するところによる。

- 5 会員のうち、総会に出席することができない者は、予め書面をもって他の会員に委任することにより、当該委任した会員と同一に議決権を行使することができる。

(臨時総会)

第11条 会長は、必要があると認めるときは、臨時総会を開催することができる。

(会計年度)

第12条 本コンソーシアムの会計年度は、4月1日に始まり翌年3月31日までとする。

(運営費)

第13条 本コンソーシアムの運営費は、会員からの会費をもって充てる。

- 一 一般個人会員の年会費は消費税を含み、6千円とする。
  - 二 法人会員の会計年度の負担金は、消費税を含み一口18千円とする。  
法人会員は、前号の負担金を納めた場合、一口につき3名を会員登録できる。
  - 三 公的機関個人会員については、会費徴収を行わない。
- 2 本コンソーシアムにおいて、特別の事業を行なおうとする場合には、運営委員会で評議し総会で議決のうえ会員から臨時費を徴収することができる。

(予算及び決算)

第14条 予算及び決算は運営委員会で立案する。

- 2 運営委員会は、当該会計年度の予算及び決算を総会に提出し承認を得るものとする。
- 3 事務局は、当該会計年度の収入及び使途並びに経理状況を運営委員会に報告しなければならない。

(情報の取扱い)

- 第15条 本事業において、秘密として特定され開示を受けた情報を除き、会員間において開示されるすべての情報は、他の会員に開示することができる。
- 2 本事業において、秘密として特定する情報を開示しようとする場合、当該開示に係る会員間において、別途秘密保持契約等の契約を締結し当該開示情報の取り扱いを定めることを原則とする。

(知的財産権の留保及びその取扱い)

- 第16条 会員は、前条の規定により開示する情報については、自己の有する知的財産(産業財産権、ノウハウ及び著作権その他自己が所有するもの)に係る権利を留保するものとし、当該情報の開示は、当該知的財産に係る権利に基づく実施又は利用の許諾をするものと解釈してはならない。
- 2 前条第2項の規定に基づき、秘密の情報の開示を受けた当事者が、その情報に基づき発明等をなしたときの取扱いは、当該秘密保持契約等での定めによるものとする。

(解散)

第17条 本コンソーシアムの解散は、本コンソーシアムの運営が困難となった場合、運営委員会及び総会の議決を経て会長がこれを行うものとする。

(会則の改廃等)

第18条 本会則の改廃については、総会の議決を経て定める。

(設置期間)

第19条 本コンソーシアムの設置期間は、令和5年3月31日までとする。ただし、総会において事業継続が議決された場合、引き続き1年間延長するものとし、以後も同様とする。

(協議)

第20条 本会則に定めのない事項又は本会則の解釈に疑義が生じた場合については、運営委員会の決議をもって円満にこれを解決するものとする。

附 則

この会則は、平成24年4月1日から施行する。

附 則

この会則は、平成25年4月1日から施行する。

附 則

この会則は、平成26年4月1日から施行する。

附 則

この会則は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この会則は、平成28年4月1日から施行する。

附 則

この会則は、平成29年4月1日から施行する。

附 則

この会則は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

この会則は、平成31年4月1日から施行する。

附 則

この会則は、令和 2年4月1日から施行する。

附 則

この会則は、令和 3年4月1日から施行する。