

2003年6月12日 制定

ISPE日本本部会則

1. 名称

1. 1 本団体はISPE日本本部（以下日本本部という）と称する。
“ISPE”は International Society for Pharmaceutical Engineering Inc. の通称であり日本語では“国際製薬技術協会”と訳する。
1. 2 日本本部は日本国内でその主な活動を行うものとする。
1. 3 日本本部の事務所／所在地は日本国内に置くものとする。

2. 背景と目的

2. 1 ISPE国際本部（以下国際本部という）はアメリカ合衆国フロリダ州タンパ市において登記済である。日本本部は国際本部の日本地域の本部であり、国際本部の会則に則り本会則を制定する。
2. 2 日本本部の目的は以下の通りとする。
 2. 2. 1 ライフサイエンス産業において広範な技術関係者に対し継続して教育の機会を提供する。特に世界の行政当局の考え方についての討論の場と最新情報の交換の場を提供する。
 2. 2. 2 ライフサイエンス産業における技術者と専門家の知識を高める。
 2. 2. 3 日本本部会員とライフサイエンス産業に係わる広範

な部門の専門家との交流を促進する。

2. 2. 4 高度な専門技術としてのライフサイエンス技術を確立し、発展促進に努める。
2. 2. 5 国際本部の会則に従い、かつ事前の承認を得て日本本部のもとに地方の組織化をはかるものとする。
2. 3 日本本部は国際本部が認めたものであり、その関係が解消された場合は以下の措置をとるものとする。
 2. 3. 1 日本本部の活動に関連する会員名簿を含めて一切の資料を国際本部に引き渡すものとする。
 2. 3. 2 ISPEの名称またはロゴを以降使用しない。
 2. 3. 3 ISPEに関連する活動を停止する。
 2. 3. 4 日本本部の解散に必要なあらゆる措置をとる。
2. 4 日本本部は“非営利”の活動を行う組織である。
2. 5 日本本部の会員は、国際本部または第三者に対する日本本部の行為または不作為に対して責任はないものとする。

3. 会員

3. 1 正会員

国際本部に一般会員、政府・公共機関会員、大学・学術団体会員として登録し、日本本部に所属を希望したものは、日本本部の正会員になることができる。正会員は日本本部の総会での議決権を有し、役職に就き、かつ日本本部の各種委員会に携わる資格を有する。正会員の会員権は譲渡できない。

3. 1. 1 一般会員（正会員）

製薬科学、製薬に関するエンジニアリングあるいは技術、薬事業務等に携わる個人は、正規の手続により国際本部ならびに日本本部の正会員になることができる。

3. 1. 2 政府・公共機関会員（正会員）

政府系機関もしくは公共機関に常勤する職員は、政府/公共企業体会員になることができる。

3. 1. 3 大学・学術団体会員（正会員）

製薬科学、製薬に関するエンジニアリング及び技術、薬事業務等の発展を目的とする教育プログラムを推進することに合意する教育機関に常勤する個人は、正規の手続により大学・学術団体会員になることができる。

3. 1. 3 ヤングプロフェッショナル（正会員）

製薬科学、製薬に関するエンジニアリングあるいは技術に携わる個人は、医薬業界で働き始めた最初の4年間は、ヤングプロフェッショナル会員になることができる。ヤングプロフェッショナル会員は、国際本部での議決権、役職に就く資格、および各種委員会に携わる資格など、会員としてのすべての権限を有する。ヤングプロフェッショナル会員は、日本本部の会員となる。ヤングプロフェッショナル会員は、日本本部での議決権を有し、各種委員会に携わり、かつ役職に就く資格を有する。ヤングプロフェッショナル会員の会員権は譲渡できない。また、便益が限定される場合がある。

3. 2 学生会員

エンジニアリング関係学科、薬学またはその他技術系学科で、公認の、認可された教育機関で正規に登録された学生は日本本部の学生会員になることができる。学生会員は限定されるが日

日本本部の便益を受けることができる。日本本部の執行役員または常任理事、理事に選任されることはない。国際本部の学生会に所属する学生会員は、学生会において議決権を有し、同部の役員、理事および理事会の理事になることができる。

3. 3 名誉会員

国際本部への顕著な貢献があり、国際本部理事会から名誉会員として選任された会員は日本本部の理事会の承認により、日本本部の名誉会員になることができる。名誉会員は日本本部の選挙権は無く、執行役員および常任理事、理事に就任することも出来ない。名誉会員は、日本本部の会長の任命により各種委員会の委員に就任することができる。

3. 4 シニア会員

継続して5年間以上会員であり理事会で認められた会員は、業務もしくは専門活動から退いた後、日本本部でシニア会員としての資格を得ることができる。シニア会員は限定されるが日本本部の便益を受け、委員会の職務に従事することができる。しかし、日本本部の執行役員または常任理事、理事になることは出来ない。

3. 5 法人会員

法人会員は決められた法人会員費を日本本部に納入することで2名の正会員を登録できる。

3. 6 新興経済国会員

国際本部が新興経済国に分類した国籍を有して、製薬科学、製薬に関するエンジニアリングあるいは技術に携わる個人は、新興経済国会員になることができる。新興経済国会員は、国際本部の会員となる。新興経済国会員は、国際本部での議決権、役職に就く資格、および各委員会に携わる資格などは限定されるが、その他の国際本部の便益を受けることができる。新興経済国会員の会員権は譲渡できない。

3. 7 ハードシップ会員

国際本部の会員である個人が失職した場合、仕事が見つかるまで、年会費の支払い猶予を要請できる。その場合、国際本部での議決権、役職に就く資格、および各委員会に携わる資格などは限定されるが、その他の便益を受けることができる。

4. 理事、常任理事ならびに理事会、常任理事会

4. 1 日本本部の事業活動を運営・管理するため、理事会および常任理事会をおく。理事会は会員を代表して事業活動を運営・管理するための決議機関であり、常任理事会は戦略・政策立案機関である。

4. 1. 1 常任理事会は、中長期方針の立案、年度事業計画の立案、事業計画の進捗報告の審議・調整、予算執行状況の審議・議決、委員会・特命チームの設置、その他を行う。

4. 1. 2 理事会は、中長期方針の承認、年度事業計画の審議、年度事業計画の進捗確認、予算執行状況の確認、内部規程の承認、総会付議事項の承認、当初計画以外の事項の決議、その他を行う。

4. 2 理事会は、執行役員、常任理事、理事から構成され、常任理事会は、執行役員、常任理事から構成される。

4. 3 理事は15名以内、常任理事は5名以内とする。理事および常任理事の任期は年次総会から次の年次総会までの1期2年とし、それぞれの役職について連続2期まで再任され得るものとする。ただし、理事および常任理事を通算して3期6年を限度とする。また、常任理事を務めた者は継続して理事になることはできない。

4. 4 国際理事に任ぜられた日本本部の会員は、定員に拘わらず日本本部の常任理事に就任するものとし、その任期は国際本部の理

事の任期と同じとする。

4. 5 正会員のみが理事または常任理事の職務に就くことができる。
4. 6 理事は理事会に、常任理事は理事会ならびに常任理事会に出席し、日本本部の事業計画および活動に関し、高度かつ経営的見地から意見を述べるとともに、各種事業活動に積極的に参画する。
4. 7 理事会は、毎年度2回以上、常任理事会は毎年度4回以上開催されるものとする。理事会ならびに常任理事会は構成メンバーの半数以上の出席をもって成立するものとする。
4. 8 理事会ならびに常任理事会の決議は出席メンバーの過半数によって成立するものとする。構成メンバーは各自一票の議決権を有し、代理投票は認められない。緊急に決議事項が発生し、会長が必要と認めた場合はファックス、Eメールまたは郵送で投票を行うことができる。
4. 9 日本本部の活動に支障があると判断される理事または常任理事は、理事会において当該者を除く全構成メンバーの半数以上の議決で職務を解任されるものとする。
4. 10 理事および常任理事はその活動のために一切の給与または報酬を受けてはならない。日本本部の事業活動遂行のために生じた経費は、適切に支払われるものとする。ただし、常任理事会または執行役員会による事前承認が必要である。
4. 11 理事会および常任理事会の開催通知は、開催日の30日前までに通知されるものとする。
4. 12 理事会および常任理事会の議事録は事務局長が日本語で作成し、理事会の全メンバーに送付するものとする。正会員は事務局長に申し込んで、この議事録を閲覧することができる。
4. 13 常任理事会は必要に応じて顧問を任命することができる。顧

問は会長の要請により理事会または常任理事会に出席することができる。

5. 執行役員

5. 1 執行役員（会長、副会長、事務局長、財務局長）の任期は年次総会から次の年次総会までの1年とする。会長は、退任後次期会長退任までの間、執行役員に任ぜられるものとする。

5. 2 執行役員は、日本本部の事業活動、資金ならびに資産を高度かつ専門的な知識と倫理観をもって管理するとともに、各役職に応じた任務を遂行する。

5. 2. 1 会長

日本本部を代表し、日本本部の全体的な計画および活動を統括する。また、理事会、常任理事会、年次総会など、日本本部全体の運営に係る会議において議長を務める。

5. 2. 2 副会長

会長を補佐し、会長不在の場合は会長の職務を代行する。会長が職務を履行できない時は、残余期間の間、会長の職務を引き継ぐ。

5. 2. 3 財務局長

日本本部に係るすべての資金の収支を管理する。
毎年の日本本部の予算及び決算を作成し、理事会の承認を受け、総会へ諮る。
財務に係るすべての職務を統括し、執行する。

5. 2. 4 事務局長

日本本部の事務局に係るすべての職務を統括し、執行する。
理事会議事録およびその他の記録を作成し、管理する。

5. 2. 5 前会長

会務の継続性を図るため、他の執行役員と協力し、会務の執行にあたる。

5. 3 執行役員は理事会または常任理事会の議決に基づき、日本本部の事業を執行する責任を有する。また事業執行のため、必要に応じ執行役員会を開催するものとする。
5. 4 執行役員は、年次事業報告書、次年度事業計画書を作成し、理事会および／または常任理事会に諮るものとする。これらは年次総会にて承認を得るものとする。
5. 5 執行役員の欠員が生じた場合、理事会は補充のため常任理事あるいは理事の中から、執行役員を任命することができる。任命された執行役員の任期は次の年次総会までとする。
5. 6 日本本部の活動に支障があると判断される執行役員は、理事会において当該者を除く全構成メンバーの半数以上の議決で職務を解任されるものとする。
5. 7 執行役員はその活動のために一切の給与または報酬を受けてはならない。日本本部の事業活動遂行のために生じた経費は、適切に支払われるものとする。ただし、常任理事会または執行役員会による事前承認が必要である。

6. その他の役員

6. 1 監査役

日本本部の会務ならびに予算の執行、運営に係る監査のため、監査役2名をおく。

監査役は別途定める規定に基づき、任務を遂行する。

監査役は理事会の承認により、会長が任命する。なお、理事または常任理事、執行役員との兼任はできない。

6. 2 顧問

日本本部の方針、戦略、その他に関して助言を得るため、顧問をおくことができる。

7. 執行役員、常任理事および理事の選挙

7. 1 執行役員、常任理事および理事は原則として正会員による選挙により選任される。選挙の手続きは日本本部のホームページ上に公開する。
7. 2 正会員は執行役員、常任理事、理事の選挙において平等に選挙権を有する。
7. 3 各役職に対し、得票上位者より順に定員までを当選とする。
また、立候補者が定員以内の場合は、投票は実施せず、立候補者全員当選とし、年次総会での承認を得て当該役職に就くものとする。
執行役員の任期は年次総会から次の年次総会までの1年、常任理事・理事は1期2年とする。
7. 4 選挙は、選挙管理委員会の管理のもと行うものとする。選挙管理委員は理事会の指名により、会長が任命する。

8. 年次総会

8. 1 日本本部の年次総会は、以下の目的のため年1回開催される。
年度事業報告および次年度事業計画の審議、承認
年度決算報告および次年度予算案の審議、承認
その他、会則改訂等重要議案の審議、承認
8. 2 正会員は年次総会の少なくとも60日前までに事務局長に文書により議案の提案を行うことができる。

8. 3 年次総会の招集

事務局長は年次総会の開催90日前迄に、総会の開催日時を正会員に通知するものとする。

8. 4 総会の定足数

年次総会は出席正会員により成立するものとする。

8. 5 総会の議決

8. 5. 1 年次総会においては、出席の正会員は1動議に対し1票を投じる権利を有する。

8. 5. 1 会則の追加または修正は、出席正会員の2/3以上の賛成を必要とする。

8. 5. 2 その他の決議については、出席正会員の賛成多数をもって成立するものとし、可否同数の場合は、会長が決定票を有するものとする。

9. 入会費と年会費

9. 1 正会員の入会費および年会費は国際本部が請求し、米ドルで国際本部に支払うものとする。

9. 2 法人会員の年会費は日本本部が請求し、日本円で日本本部に支払われるものとする。

10. 会計年度

会計年度は1月1日からその年の12月31日までの1年間とする。

11. 日本本部会則の改定

会則の改定、廃止または新規会則の作成は国際本部の同意を必要とする。

1 2. 日本本部委員会

1 2. 1 会則 2 項で述べる日本本部の目的を促進するため、常任理事会は必要とする委員会および特命チームを設置することが出来る。

1 2. 2 各委員会の委員長、特命チームのリーダーは常任理事会で承認し、会長が任命する。その任期は年次総会から次の年次総会までの 1 年とし、再任を妨げない。

1 2. 3 委員会の委員は正会員、名誉会員およびシニア会員の中から任命されるものとする。

1 2. 4 委員会委員長

各委員会及び特命チームの委員長・リーダーは、別途定める委員会等要領に従い、当該委員会、特命チームを統括し、活動を推進する。

各委員会及び特命チームの委員長・リーダーは、当該委員会、特命チームに関する年度計画および予算案を作成し、理事会に提出して承認を得るとともに、年度活動報告書を作成し、理事会に提出する。

1 3. 小切手の発行

小切手を発行する場合は、会長、副会長、事務局長または財務局長のうちの 2 名が署名するものとする。

1 4. 準拠法と裁判所

日本本部に関する訴訟などは、日本国法により裁定されるものとする。

15. その他

本会則に含まれない事項については国際本部の規則に準ずるものとする。また、日本本部の運営に必要な事項については別に内規等を定めて運用する。

付則 この会則は2003年6月12日付制定施行する

2004年4月22日改定

2005年4月21日改定

2006年4月19日改定

2009年4月16日改訂

2010年4月22日改訂

2011年4月13日改定

2013年4月11日改定

2016年4月14日改定

—以上—