



ISPE日本本部 COP新設規程

December 2025

Contents

| | | |
|-----|------------------------|---|
| 1 | 目的 | 3 |
| 2 | 適用範囲..... | 3 |
| 3 | 新設手順..... | 3 |
| 3.1 | 趣意書の作成・提出..... | 3 |
| 3.2 | COP運営委員会での審査・承認 | 3 |
| 3.3 | 理事会での最終承認・担当理事の任命..... | 3 |
| 4 | 趣意書の記載要件 | 3 |
| 5 | 承認 | 4 |
| 6 | COPの運営..... | 4 |
| 7 | 附則 | 4 |
| 8 | 制改定の履歴 | 5 |

1 目的

本規程は、ISPE日本本部（以下、「日本本部」という）におけるCommunity of Practice（以下、「COP」という）の新設に関する手続を定め、その円滑かつ透明性のある設立に資することを目的とする。

2 適用範囲

本規程は、日本本部でCOPを新設するすべての手続きに適用する。

3 新設手続き

COPの新設は、以下に定める手続きに従って行う。

3.1 趣意書の作成・提出

- COPの新設を希望する者（以下、「起案者」という）は、別紙-1「COP新設趣意書」を用いて趣意書を作成し、COP運営委員会へ提出しなければならない。
- 起案者となることができる者は、ISPE国際本部に登録された個人会員、または日本本部法人会員に所属する法人枠メンバーとする。
- 起案者は、提案するCOPの運営体制が、日本本部が定める「[COP運営ルール](#)」に準拠するものであることを確認しなければならない。
- COP名称は国際本部との整合性を考慮するものとする。

3.2 審査・承認

- COP運営委員会は、提出された趣意書を審査し、承認の可否を決定する。

3.3 最終承認・担当理事の任命

- COP運営委員会は、承認した趣意書を理事会に上程する。
- COPは、理事会の最終承認をもって正式に新設される。
- 理事会は、COPの新設を承認するにあたり、当該COPの担当理事を任命する。

4 趣意書の記載要件

趣意書には、以下の項目をすべて記載しなければならない。

- COPの名称（和文・英文）
- 趣旨および目的
- 活動計画（具体的な活動内容を含む）
- 活動メンバーの予定数とその構成
- COPリーダー氏名
- 研究・活動テーマ（案）
- 「[COP運営ルール](#)」に準拠した参加要件（会員資格・活動参加条件等）
- 会合の開催方法および頻度（例：Web開催、対面開催）
- 日本国部理事1名以上による同意の署名（または同意の事実を証明するメール等の記録）

5 承認基準

COPの新設承認にあたっては、COP運営委員会および理事会は、以下の観点から総合的に評価を行う。

- ISPEの使命および活動方針に合致していること。
- 既存のCOPと活動内容が重複せず、相互に補完し合う関係にあること。
- 製薬産業全体の発展と会員への価値提供に貢献するものであること。
- 持続的な活動が期待できるメンバー基盤を有していること。
- 國際本部に同一または類似のCOPが存在する場合、その活動と重複を避け、や整合性が図られていること。また、必要に応じてGlobal Steering Committeeへの参加や交流が検討されること。

6 COPの運営と報告義務

- 新設されたCOPは、COP運営委員会の監督下で活動を行う。
- COPは、COP運営委員会の定める時期および方法に従い、その活動状況および成果をCOP運営委員会および理事会に報告しなければならない。
- COP運営委員会は、COPの活動継続が困難であると判断した場合、当該COPに対して活動の見直し、または休止もしくは解散を勧告することができる。

7 附則

COP新設規程

- 本規程は、理事会の承認を得た日より施行する。
- 本規程の改廃は、理事会の決議による。

8 別紙

- 別紙-1 : COP新設趣意書

9 制改定の履歴

| 版番号 | 制改定日 | 制定及び改定の理由/変更内容 |
|-----|------------|----------------|
| 初版 | 2025/12/06 | 初版制定 |