

R&D Head Club 会則

第1章 総則

第1条 本会は R&D Head Club と称する。

第2章 目的

第2条 本会は日本における新薬開発・承認に関わる問題点を討議し、適切な対応また必要に応じて新しい方針等の確立に向けて関係者に提案、働きかけを行う。

第3章 事業

第3条 本会は前条の目的を達成するために次のことを行う。

1. 本会で討議すべき長期・短期課題を持ちより、重要度、緊急性、本会で期待できる成果、達成度を考慮し、議題を決定する。
2. 議題に関連して benchmark が必要な場合は会員会社から情報を収集する。
3. 議題に関連して行政、アカデミア等の専門家を本会に招き、講演してもらい理解を深め、意見交換を行う。
4. 議題解決に向けて、関係者へ必要な提案、働きかけを行う。

第4章 会員

第4条 本会員は本会の目的達成に協力するもので、本会則を遵守するものとし、次のとおりとする。入会に当ってはその時点での本会員の承認を得る。

5. 団体会員
6. 個人会員

第5条 団体会員は本会の目的に賛同し、かつ会を運営するための会費を納める会社とし、各企業の開発関連業務の責任者の立場にある人を1名又は複数名登録する。

第5章 役員

第6条 本会は以下の役員を設置する。

代表(1名)、事務局(主担当会社1社、副担当会社1社)、会計(1名)、監査(1名)。なお、代表および会計は事務局主担当会社から選定されることとする。

第7条 代表、事務局、会計、ならびに監査は持ち回りとし、その任期を1年とする。担当は別紙のとおりとする。

第8条 代表は本会の運営および会務を統括する。会計は本会の会計業務を行う。監査は当該年度の会計の適切性を検証する。

第9条 本会に顧問を置くことができる。顧問は本会全般にわたりその相談役を務め、外部の有識者より役員が推薦し、本会により決定する。本会によって解任が

議決されるまでその業務を継続することとする。顧問の業務に関しては別紙に定めるとおりとする。

第6章 運営

- 第10条 事務局は本会の運営に必要な諸事項の企画立案、決定を行い、会員に報告する。
- 第11条 各議題の担当者は責任を持って当該議題の進行をリードし、会の結論に導く。意思決定が必要な場合、その方法は案件により異なることが想定されるため意思決定の方法も本会の総意で決定するものとする。
- 第12条 原則、会は討議を通して統一見解を導き、その結果を記録に残す。また、外部機関への提案のように重要な案件で会の決議が必要な場合、その方法(多数決他)を案件毎に話し合い、決定することとする。
- 第13条 本会の活動において外部団体(個人を含む)と契約が必要な場合、本会代表と当事者間で締結することとする。
- 第14条 本会の活動において法務に関する確認が必要な場合、事務局主担当会社が対応する。必要に応じて各団体会員の法務担当にも確認する。

第7章 年会費

- 第15条 本会は活動計画に基づき会員より会費を事業年度ごとに徴収する。

第8章 会計

- 第16条 本会事業年度は毎年事業年度の4月より翌年3月末日までとする。
- 第17条 本会の会計は会費を以て充てる。毎年、新年度年頭の会合の中で前年度の会計報告を行う。
- 第18条 本会から外部への支払いは、別途定める内規に基づいて支払う。

第9章 細則

- 第19条 会則は、変更が必要ではない限り、自動更新とする。

内規

1. 本会への入会を新たに希望する会員は複数の会員から推薦を得た後に、本会の了承を得ることによって入会が認められる。その際、団体会員に関しては内資企業と外資企業のバランスを考慮するとともに、新規の入会は年間最大4社までとする。
2. 本会から外部への支払いは、以下に基づいて行う。
 - (ア) 外部団体への支払い: 事前に見積もりを取得した上で、会計が適切な金額と判断した場合
 - (イ) 謝金、交通費、寄付等: 事務局主担当会社の規定および外部団体の規定を参考に、事務局および会計が適切な金額と判断した場合

(別紙 1)

顧問としての業務

- 1) 医薬品の開発戦略に関するコンサルティング業務
- 2) 規制当局との折衝に関するコンサルティング業務
- 3) 規制当局関係者との橋渡し
- 4) 世界の医薬品開発の最新情報の提供
- 5) 世界の規制当局の情勢の分析
- 6) 医薬品開発における新規テクノロジーに関する情報提供
など

(別紙 2)

役職担当表

| | 事務局(主担当) | 事務局(サポート) | 監査 |
|---------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| 2023 年度 | ファイザーR&D 合同会社 | | アッヴィ合同会社 |
| 2024 年度 | ファイザーR&D 合同会社 | アッヴィ合同会社 | アムジェン株式会社 |
| 2025 年度 | アッヴィ合同会社 | アムジェン株式会社 | アステラス製薬株式会社 |
| 2026 年度 | アムジェン株式会社 | アステラス製薬株式会社 | アストラゼネカ株式会社 |
| 2027 年度 | アステラス製薬株式会社 | アストラゼネカ株式会社 | バイエル薬品株式会社 |
| 2028 年度 | アストラゼネカ株式会社 | バイエル薬品株式会社 | ブリistol・マイヤーズ スクイ ブ株式会社 |
| 2029 年度 | バイエル薬品株式会社 | ブリistol・マイヤーズ スクイ ブ株式会社 | 中外製薬株式会社 |
| 2030 年度 | ブリistol・マイヤーズ スクイ ブ株式会社 | 中外製薬株式会社 | 第一三共株式会社 |
| 2031 年度 | 中外製薬株式会社 | 第一三共株式会社 | エーザイ株式会社 |
| 2032 年度 | 第一三共株式会社 | エーザイ株式会社 | 日本イーライリリー株式会社 |
| 2033 年度 | エーザイ株式会社 | 日本イーライリリー株式会社 | グラクソ・スミスクライン株式 会社 |
| 2034 年度 | 日本イーライリリー株式会社 | グラクソ・スミスクライン株式 会社 | ヤンセン ファーマ株式会社 |
| 2035 年度 | グラクソ・スミスクライン株式 会社 | ヤンセン ファーマ株式会社 | 日本たばこ産業株式会社 |
| 2036 年度 | ヤンセン ファーマ株式会社 | 日本たばこ産業株式会社 | MSD 株式会社 |
| 2037 年度 | 日本たばこ産業株式会社 | MSD 株式会社 | 日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社 |
| 2038 年度 | MSD 株式会社 | 日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社 | ノバルティス ファーマ株式 会社 |

As of April 1, 2024

| | | | |
|---------|-------------------------|---------------------|---------------|
| 2039 年度 | 日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社 | ノバルティス ファーマ株式 会社 | 大塚製薬株式会社 |
| 2040 年度 | ノバルティス ファーマ株式 会社 | 大塚製薬株式会社 | ファイザーR&D 合同会社 |
| 2041 年度 | 大塚製薬株式会社 | ファイザーR&D 合同会社 | サノフィ株式会社 |
| 2042 年度 | ファイザーR&D 合同会社 | サノフィ株式会社 | 塩野義製薬株式会社 |
| 2043 年度 | サノフィ株式会社 | 塩野義製薬株式会社 | 武田薬品工業株式会社 |
| 2044 年度 | 塩野義製薬株式会社 | 武田薬品工業株式会社 | アッヴィ合同会社 |
| 2045 年度 | 武田薬品工業株式会社 | アッヴィ合同会社 | アムジェン株式会社 |