

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条 本会の事務局は事務局に指名されたものの会員会社内に設置することとする。

第2章 目的

- 第3条 日本における新薬の開発並びに審査体系はここ数年目覚ましい変化を遂げ、多くの改善改革が見られた。一方この急激な変化の中で新しい問題も発生しており、適切な対応、新しい方針の確立などが急務となっている。
- 本会は日本に於ける新薬開発・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各方面に提案、働きかけを行う。

第3章 事業

- 第4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・短期課題候補を持ちより重要度、緊急性、本会で期待できる成果、達成度を考慮し、随時議題を提供する。
 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、又意見交換を行う。
 4. 本会は情報・意見交換・勉強会のためばかりでなく、各関係方面への必要な提案をしていく。

第4章 会員

- 第5条 本会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。
1. 団体会員
 2. 個人会員
- 第6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企業とし、各企業の開発関連業務のトップの立場にある人を1名又は複数名登録する。
- 第7条 個人会員は本会の目的に賛同し、本会への積極的な貢献が期待される個人会員とする。

第5章 役員

- 第8条 本会は以下の役員を設置する。

- 幹事会社(6社)、事務局(若干名)、会計(1名)、監査(1社)
- 第9条 幹事会、事務局、ならびに会計、監査は総会にて決定し、その任期を2年とする。また、再任および兼任を妨げない。
- 第10条 会計は本会の会計業務を行う。
- 第11条 本会に顧問を若干名置くことができる。
- 第12条 顧問は本会全般にわたりその相談役とし、外部の有識者より役員が推薦し総会により決定する。総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。
- 第13条 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14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。各議題幹事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どんな方法によるかは案件により左右されることが想定されるため意思決定の方法自体も会の総意で決定するものとする。
- 第15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大変重要な案件で会の決議(時として妥協案)が必要な場合、どのような決議方法(多数決他)を取るかは案件毎に話し合い、その方法を決定することとする。
- 第16条 幹事会社による会議では重大な決議、緊急を要する場合の決議などを行う。

第7章 年会費

- 第17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18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19条 本会の会計は会費を持って充てる。毎年、新年度年頭の meeting の中で昨年度の簡単な会計報告を行う。

第9章 細則

- 第20条 会則は、別途変更が必要でない限りこのまま自動更新とする。

内規

- 第1項 本会への入会をあらたに希望する会社は複数の会員会社からの推薦を得た後に、総会での了承によって入会が認められる。なお、その際には内資と外資のバランスを考慮し新規の入会は年間に最大で4社までとする。

(別紙)

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

R&D Head Club regulations

1. General rules

Article 1 This society is called R&D Head Club.

Article 2 The secretariat of this club is located in the member company designated as the secretariat.

2. Purpose

Article 3 A remarkable change was accomplished in the development of new medicines and their examination system in Japan, and many improvement and reforms were seen for the last several years. However, new problems have also arisen with this rapid change and appropriate handling and the establishment of a new policy, etc. is pressing needs.

This society will discuss the problems related to new drug development and approval in Japan, and make proposals and appeals to all parties concerned to establish appropriate handling procedures and a new policy, etc., as the need arises.

3. Business

Article 4 To achieve the purpose of the preceding article, this society conducts the following:

1. The agenda is offered at any time taking into consideration the degree of importance, the urgency and the expected results of the society's achievement regarding the prospective short- and long-term problem that can be brought together and discussed in this society.
2. When standards are necessary in relation to the agenda, information is collected from the member corporations.
3. Specialists in such fields as administration as well as academia will be invited to this society depending on the agenda to give lectures for deepening understanding and exchanging opinions among members and specialists.
4. The society will not only exchange information and opinions and hold study meetings but also make the necessary proposals to all related organizations.

4. Members

Article 5 A member of this society shall observe these regulations of the society and cooperate with the aim of achieving the objectives of the society. The members are classified as follows and a new membership will be approved by members upon joining the society.

1. Group member
2. Individual member

Article 6 A group member is a company that agrees with the purpose of this society and pays the fee for management of the society, and registers one or more persons in a top position of the business related to the development at each company.

Article 7 Individual member is an individual who agrees with the purpose of this society, and from whom a positive contribution to this society is expected.

5. Board

Article 8 The society has the following board members.

Managing companies (6), Secretariats (a few), and Accountant (1), Audit (1)

Article 9 The board members (managing companies, secretariats, accountant and audit) are appointed at the general convention. The term is 2 years. Reappointment and combination of offices are not ruled out.

Article 10 The accountant is responsible for accounting procedures.

Article 11 This society can have a few advisors.

Article 12 Board members recommend the advisers from among the outside intellectuals, who give advice about overall activities of this society. Advisors continue their services until the dismissal is decided at the general convention.

Article 13 Services of the advisors are specified in Attachment.

6. Operation

Article 14 Secretariats are responsible for planning and deciding various necessary articles for the management of this society, and report to the members. Each agenda manager leads the progress of a concerned agenda, takes the responsibility and leads the society to reach a conclusion.

If society's decision is needed, the members decide how to make the decision according to the society's consensus, because it depends on the matter in many cases.

Article 15 In principle, the society shows collective views decided through discussions, and keep them in the record. In the case of a critical matter, such as proposal to outside organizations, which needs the society's decision (occasionally, a compromise), the members discuss each matter and decide how to make the

decision according to the society's consensus (e.g., majority voting).

Article 16 Important decisions and decisions in urgent need are made at the meeting of the managing companies.

7. Annual Fee

Article 17 Members should pay annual membership fee every business fiscal year, based on the plan for activities of the society.

8. Accounting

Article 18 This society's business fiscal year begins in April, every year and ends at the end of May, next year.

Article 19 The membership fees are appropriated to the business of this society. A financial report is made during the 1st meeting of next year.

9. Accounting

Article 20 The regulation of the society is automatically updated at any time for one year if there is no objection to a change.

Bylaw

Article 1 A company, which would like to join R&D Head Club as new member, is able to join R&D Head Club by getting multiple member companies recommendation and subsequent approval at R&D Head Club meeting. In that case, a balance on number of Japanese domestic company and foreign affiliated company in R&D Head Club must be considered. It is also limited to 4 companies in a year.

Attachment

Advisor's activities:

- 1) Consultation about new drug development strategies.
- 2) Consultation about negotiations with the regulatory authorities.
- 3) Intermediary between the society and the regulatory authorities.
- 4) Provision of up-to-date information about new drug development in other countries of the world.
- 5) Analysis of the status of the regulatory authorities in other countries of the world.
- 6) Provision of information about new technologies for new drug development.
- 7) Others.