

かながわ医療機器レギュラトリーサイエンスコンソーシアム 規約

平成31年2月8日 発起人会承認

平成31年3月8日 設立総会承認

令和元年7月12日 令和元年度第1回総会改訂承諾

令和3年3月19日 令和元年度第2回総会改訂承認

令和4年3月18日 令和3年度第2回総会改訂承認

令和5年3月31日 令和4年度第2回総会審議承認

令和6年3月27日 第2回総会審議承認

(名称)

第1条 この会は「かながわ医療機器レギュラトリーサイエンスコンソーシアム」という。

(目的・設置)

第2条 かながわ医療機器レギュラトリーサイエンスコンソーシアム(以下「本コンソーシアム」という)は、かながわ医療機器レギュラトリーサイエンスセンターの成果をもとに、医療機器・ヘルスケア機器・介護機器、ならびに自動車関連などの非医療機器の①研究開発、②薬機法承認・認証支援、③レギュラトリーサイエンス専門家の人材育成などについて、従来からかながわ医療機器レギュラトリーサイエンスセンターが主催してきたコンソーシアム活動を継承し、実証的研究を行い、同機器を我が国および世界に普及させ、医療、福祉、介護などの社会サービスの向上に資することを目的とする。

2. 上記目的のために、本コンソーシアムを国立大学法人横浜国立大学(以下、「横浜国立大学」という)の支援の下、一般社団法人YRP国際連携研究所(YRP International Alliance Institute)(以下、「YRP-IAI」という)に設置する。

(活動)

第3条 本コンソーシアムは、前条の目的を達成する為に、次の活動を実施する。

- (1) YRP-IAIにコンソーシアム推進室を組織し、医療機器・ヘルスケア機器・介護機器ならびに非医療機器の研究開発、薬機法・電波法承認・認証支援、レギュラトリーサイエンス専門家の人材育成などの推進をはかる。
- (2) YRP-IAIを中心とした共同研究グループを組織し、情報通信技術(ICT)、データサイエンス、ロボティクス他の先端科学技術を医療、福祉、介護ならびに非医療などに利活用のための共同研究、標準化、産業化を企画し実施する。
- (3) 神奈川県为国家戦略特区、湘南、東海地域の大学、医療・介護ならびに非医療分野の機関、研究機関、自治体、さらに海外の協定締結機関や民間企業とのネットワークを通じた情報交換、実証実験、標準化、産業創生を推進する。
- (4) レギュラトリーサイエンスに基づき研究開発、承認・認証、標準化、実用化された医療機器、ヘルスケア機器、介護機器ならびに非医療機器などの一般利用者への普及をはかり、利用者間の情報交換や相互データ利用などを促進する。
- (5) その他、本コンソーシアムの目的を達成する為に必要な活動を行う。

(会員)

第4条 本コンソーシアムの一般会員は、第2条の目的ならびに第3条の活動内容に賛同し、事務局に会費を納入した法人、個人とする。

2. 前項にかかわらず、本コンソーシアムは、全会員が承認した個人、法人又は団体を賛助会員（本規約において、一般会員と賛助会員を併せて「会員」という）として受け入れることができる。賛助会員は、本コンソーシアム活動や行事に協力し支援するものとする。

3. 一般会員は、会費の納入額に応じて個人会員と法人会員に分類され、別途定める会員サービスを受けることができる。

（退会）

第5条 本コンソーシアムの会員の退会は、下記による。

- (1) 会員は事前通知にて自主的に退会することができる。
- (2) 前項に加え、本コンソーシアムの目的にふさわしくない行為、本コンソーシアムの活動を妨げるような行為などを行ったと認められる場合であって、本コンソーシアムが退会に同意したときは、会員を退会させることができる。
- (3) 退会した会員は会員としての特典は失うが、秘密保持契約については退会後も遵守しなければならない。

（会員の特典）

第6条 会員は、以下の特典を有する。

- (1) 会員は、本コンソーシアムを通じて入手した技術情報等を、本コンソーシアム活動の範囲内であれば、自らの活動において利用することができる。ただし、情報提供者が特に利用制限している場合、ならびに、情報提供者の不利益になるような場合は、情報提供者の許可なしに利用してはならない。
- (2) 会員は、本コンソーシアムの会員であることを自ら宣伝し広報することができる。
- (3) 会員は、本コンソーシアムが開催する催物などに参加することができる。

（会員の義務）

第7条 会員は、以下の義務を負う。

- (1) 本コンソーシアムが推進する共同研究、協業、標準、実証実験に積極的に参加するように努め、会員の開発機器間の相互接続実験などに積極的に参加して互換性の確認ならびに維持に努めること。
- (2) 本コンソーシアムの目的達成のために会員は相互に連携し協力すること。
- (3) 本コンソーシアムを通じて入手した技術情報等を利用して、成果発表、製品化、事業化などを行う場合には、情報提供者の事前の許可を得ること。
- (4) 本コンソーシアムの活動方針に基づいて企画される、広報、催事、ワークショップ、セミナーなどの活動にかかる費用及び人員について積極的に協力すること。
- (5) 本コンソーシアムが実施する広告、広報、催事等において、会員の名称が利用されることについて協力すること。

（役員）

第8条 本コンソーシアムに次の役員をおく。各役員は、会員の互選により選任する。

- (1) 会長 1名。
- (2) 幹事 2名以上。

2. 役員の任期は1年とする。ただし、再任を妨げない。

(総会)

第9条 本コンソーシアムの最高決定機関として総会をおく。

- (1) 総会は原則として年1回開催する。ただし、幹事会の議決または、会員現在数の3分の1以上から請求がなされた場合は、速やかに総会を招集する。
- (2) 総会は会長が招集し、会長が議長を務めるものとする。
- (3) 総会の議題は、1週間以上の期間をおいて事前に会員に提示されるものとする。
- (4) 総会は、会員の過半数の出席により成立する。委任状は出席に数える。
- (5) 総会の議事は、出席している会員の過半数をもってこれを議決し、可否同数の場合は議長の決するところとする。
- (6) 総会は、次に掲げる事項を議決するものとする。
 - ア 役員の改選
 - イ 規約の改定
 - ウ 知的財産権及び秘密情報の取扱い等を含む細則の制定・改定
 - エ 事業計画及び事業報告
 - オ その他本コンソーシアムの運営上重要な事項
- (7) 総会議事録は幹事会で作成し全会員に報告する。

(幹事会)

第10条 本コンソーシアムを円滑に運営する為に幹事会をおく。

- (1) 幹事会は、会長および幹事により構成する。
- (2) 幹事会は会長が招集し、会長が議長を務めるものとする。
- (3) 幹事会は、次に掲げる事項を審議する。
 - ア 会員の入退会に関する事
 - イ 総会に提案する審議事項
 - ウ 本コンソーシアムが実施する事業計画案
 - エ 本コンソーシアムの予算案
 - オ その他会長が必要と認める事項
- (4) 幹事会の議事録は幹事会で作成し保管する。

(事務局)

第11条 本コンソーシアムに事務局をおく。事務局はYRP-IAIに設置する。

(ホームページ)

第12条 本コンソーシアムの成果の公表や広報、ならびに、会員向けの技術情報、ソフトウェア、研究成果、観測データ等の提供や情報交換等の為に、本コンソーシアムのホームページをつくる。ホームページの開設と運用については、別途、取り決める。

(費用負担の原則)

第13条 本コンソーシアムの活動に係る費用については以下のように定める。

- (1) 一般会員は、YRP-IAIとの共同研究契約において定める研究費をYRP-IAIに支払う。

- (2) 装置開発やシステム開発などの研究開発活動に必要な資金は、原則として各会員が負担するものとする。
- (3) 本コンソーシアムが企画する催事、ワークショップ、セミナーなどの活動に必要な資金は別会計とする。

(その他)

第14条 本規約ならびに別途定めるものの他、本コンソーシアムの活動や運営に必要な事項が生じた場合は、幹事会で協議する。

(付記)

1. 本規約は、平成31年3月8日をもって暫定的に発効する。
2. 本規約は、平成31年4月1日をもって発効する。
3. 本規約は、改訂承認後令和6年4月1日をもって発効する。

以上