

(資料1)

## 独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程

平成16年6月2日

16規程第22号

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)は、サリドマイド、スモンといった医薬品による悲惨な薬害の発生を教訓として、医薬品の副作用による健康被害を迅速に救済することを目的として昭和54年10月に設立された医薬品副作用被害救済基金を前身とする医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構及び国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターの業務の全部並びに平成16年4月の改正前の薬事法(昭和35年法律第145号)第14条の3に規定する指定調査機関である財団法人医療機器センターの業務の一部を統合するものとして、平成14年の第155回臨時国会において独立行政法人医薬品医療機器総合機構法案が審議され、成立の上、同年公布された独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(法律第192号。以下「法」という。)に基づき、平成16年4月1日に設立された。

この運営評議会は、機構が行う業務の公共性に鑑み、その運営について、独立行政法人として必要な効率性、透明性及び自主性のほか、高い中立性が求められ、また、医薬品及び医療機器のより一層の安全性確保の観点から医薬品等による健康被害を受けた方々の代表を含めた学識経験者の幅広い意見をその運営に反映する必要があることから、平成14年12月12日の参議院厚生労働委員会における厚生労働大臣発言により、機構に審議機関を設置することとされたことに基づき設置するものである。

### (設置)

第1条 機構に業務及び運営に関する重要事項を審議する機関として、運営評議会を設置する。

2 前項の規定により、機構に設置する運営評議会は、法第15条第1項第1号、第2号、第5号、同条第2項、法附則第15条第1項及び法附則第17条第1項に規定する業務に係る運営評議会(以下「救済・審査・安全業務運営評議会」という。)並びに法第15条第1項第3号、第4号及び法附則第18条第1項から第3項までに規定する業務に係る運営評議会(以下「研究業務運営評議会」という。)とする。

### (組織)

第2条 救済・審査・安全業務運営評議会及び研究業務運営評議会(以下「運営評議会」

という。)は、各々20人以内の委員で組織する。

(委員の委嘱)

第3条 委員は、機構の業務の適正な運営に必要な学識経験を有する者のうちから、理事長が委嘱する。

(委員の任期等)

第4条 委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

- 2 委員は、再任されることができる。
- 3 委員は、非常勤とする。

(会長)

第5条 運営評議会に会長を置き、委員の互選により選任する。

- 2 会長は、運営評議会の事務を掌理する。
- 3 会長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する。
- 4 会長の任期は、2年とする。

(招集、開催)

第6条 会長は、運営評議会を招集し、開催しようとするときは、あらかじめ、日時、場所及び議題を委員に通知するものとする。

- 2 会長は、理事長の諮問を受けたときは、運営評議会を招集し、開催しなければならない。
- 3 委員は、会長に対し、運営評議会の開催を求めることができる。

(議事)

第7条 運営評議会は、委員の過半数が出席しなければ、会議を開き、議決することができない。

- 2 運営評議会の議事は、委員で会議に出席したものの過半数で決し、可否同数の場合は、会長の決するところによる。
- 3 委員は、あらかじめ通知された議題について、書面又は他の委員を代理人として議決権を行使することができる。
- 4 前項の規定により議決権を行使する者は、運営評議会に出席したものとみなす。

(専門委員及び委員会)

第8条 救済・審査・安全業務運営評議会に、専門的事項を審議するため、専門委員を置くものとする。

- 2 専門委員は、機構の業務の適正な運営に必要な学識経験を有する者のうちから、理事長が委嘱する。
- 3 救済・審査・安全業務運営評議会に、理事長が指名する委員又は専門委員により構成する救済業務委員会及び審査・安全業務委員会（以下「委員会」という。）を置くものとする。
- 4 前4条の規定は、専門委員及び委員会に準用する。

（委員等の秘密保持義務）

第9条 委員又は専門委員若しくはこれらの職にあった者は、その職務上知ることができた秘密を漏らし、又は盗用してはならない。

（資料の提出等の要求）

第10条 運営評議会及び委員会は、審議又は調査のため必要があると認めるときは、機構の役職員その他の者に対し、資料の提出、説明その他必要な協力を求めることができる。

（庶務）

- 第11条 救済・審査・安全業務運営評議会の庶務は、企画調整部において処理する。
- 2 研究業務運営評議会の庶務は、研究振興部において処理する。
  - 3 救済業務委員会の庶務は健康被害救済部、審査・安全業務委員会の庶務は審査管理部において処理し、企画調整部において総括する。

（雑則）

- 第12条 この規程に定めるもののほか、運営評議会の運営に関し必要な事項は、会長が運営評議会に諮って定める。
- 2 前項の規定は、委員会に準用する。

附 則

（施行期日）

この規程は、平成16年6月2日から施行する。

## 独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会運営規程（案）

### （趣旨）

第1条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程（以下「設置規程」という。）第1条第2項に定める救済・審査・安全業務運営評議会及び研究業務運営評議会（以下「運営評議会」という。）並びに第8条第3項に定める救済業務委員会及び審査・安全業務委員会（以下「委員会」という。）の運営については、設置規程に定めるもののほか、この規程に定めるところによる。

### （議事録）

第2条 運営評議会及び委員会の議事については、次の各号に掲げる事項を記載した議事録を作成するものとする。

- （1）会議の日時及び場所
- （2）出席した委員又は専門委員の氏名、委員又は専門委員総数並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の役職員の氏名及び所属部署名
- （3）議題となった事項
- （4）審議経過
- （5）決議

### （情報公開）

第3条 運営評議会及び委員会の議事並びに議事録及び提出資料は、原則として公開する。ただし、公開することにより、個人の秘密、企業の知的財産が開示され特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれがある場合については、非公開とする。

2 議事並びに議事録及び提出資料の公開又は非公開の決定については、次のとおりとする。

- （1）運営評議会にあつては、開催の都度、会長が運営評議会に諮って定める。
  - （2）委員会にあつては、開催の都度、委員長が委員会に諮って定める。
- 3 議事並びに議事録及び提出資料の非公開の決定に当たっては、非公開の申出を行った委員又は専門委員若しくは機構の役職員から非公開とする部分及びその理由について説明を受けた上で、前項の審議を行うものとする。

### 附 則

#### （施行期日）

この規程は、平成16年 月 日から施行する。