

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 新旧対照表

新	旧
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 1 6 年 6 月 2 日 1 6 規 程 2 2 号 改正 平成 1 7 年 3 月 3 1 日 17 規程第 12 号 (右 に 同 じ) (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。 (組 織) 第 2 条 運営評議会は、2 0 人以内の委員で組織する。 (右 に 同 じ) (右 に 同 じ)	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 1 6 年 6 月 2 日 1 6 規 程 第 2 2 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被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 5 4 年 1 0 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 1 6 年 4 月の改正前の薬事法（昭和 3 5 年法律第 1 4 5 号）第 1 4 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 1 4 年の第 1 5 5 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 1 9 2 号。以下「法」という。）に基づき、平成 1 6 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 1 4 年 1 2 月 1 2 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。 <u>2 前項の規定により、機構に設置する運営評議会は、法第 1 5 条第 1 項第 1 号、第 2 号、第 5 号、同条第 2 項、法附則第 1 5 条第 1 項及び法附則第 1 7 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 1 5 条第 1 項第 3 号、第 4 号及び法附則第 1 8 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。</u> (組 織) 第 2 条 <u>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。）</u>は、<u>各々</u> 2 0 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。

新	旧
(右 に 同 じ) (右 に 同 じ) (右 に 同 じ) (専 門 委 員 及 び 委 員 会) 第 8 条 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 (略) 3 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 (略) (右 に 同 じ) (右 に 同 じ) (庶 務) 第 1 1 条 運 営 評 議 会 の 庶 務 は、企 画 調 整 部 に お い て 処 理 す る。 <u>2</u> 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。	(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 <u>救 済 ・ 審 査 ・ 安 全 業 務</u> 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 <u>救 済 ・ 審 査 ・ 安 全 業 務</u> 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 1 0 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 1 1 条 <u>救 済 ・ 審 査 ・ 安 全 業 務</u> 運 営 評 議 会 の 庶 務 は、企 画 調 整 部 に お い て 処 理 す る。 <u>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。</u> <u>3</u> 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。

新	旧
(右 に 同 じ) (右 に 同 じ) 附 則 <u>(施行期日)</u> <u>この規程は、平成 1 7 年 4 月 1 日から施行する。</u>	(雑 則) 第 1 2 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 1 6 年 6 月 2 日から施行する。