

独立行政法人医薬品医療機器総合機構科学委員会専門部会規程

平成24年7月26日

24規程第27号

改正 平成26年11月6日 26規程第20号

改正 平成28年4月14日 28規程第9号

独立行政法人医薬品医療機器総合機構科学委員会設置規程（平成24年5月14日24規程第15号）第8条第2項の規定に基づき、科学委員会専門部会に関し必要な事項を定めることを目的として、この規程を定める。

（設置）

第1条 専門部会は、科学委員会の議決により設置する。

（組織）

第2条 各専門部会は、20人以内の委員（以下「専門部会委員」という。）で組織する。ただし、やむを得ない事由により理事長が認めた場合は、20人を超えて理事長の定める人数以内の委員で組織できる。

（専門部会委員の委嘱）

第3条 専門部会委員は、医薬品・医療機器・再生医療等製品の科学的評価に関する学識経験を有する者のうちから、理事長が委嘱する。

（専門部会委員の任期等）

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

2 専門部会委員は、1回に限り再任されることができる。

3 専門部会委員は、非常勤とする。

（専門部会部会長）

第5条 各専門部会に専門部会部会長（以下「部会長」という。）を置く。

2 部会長は、科学委員会の議決により、原則として科学委員会委員の中から選任する。

3 部会長は、所管専門部会の事務を掌理する。

4 部会長は、部会長を補佐する者として副部会長を指名する。

5 前項の場合において、部会長は、必要と認めるときは、副部会長を複数名指名することができる。

6 部会長に事故があるときは、副部会長が、あらかじめ部会長の定める順位に従ってそ

の職務を代理する。

(招集、開催)

- 第6条 部会長は、所管専門部会を招集し、開催しようとするときは、あらかじめ、日時、場所及び議題を専門部会委員に通知するものとする。
- 2 部会長は、理事長又は科学委員会委員長の要請を受けたときは、所管専門部会を招集し、開催しなければならない。
 - 3 専門部会委員は、部会長に対し、所属する専門部会の開催を求めることができる。

(議事)

- 第7条 専門部会は、部会長の招集により会議を開催することができる。ただし、専門部会委員の過半数が出席しなければ、議決することができない。
- 2 専門部会の議事は、専門部会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、部会長の決するところによる。
 - 3 専門部会委員は、あらかじめ通知された議題について、書面又は当該専門部会に属する他の専門部会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、専門部会に出席したものとみなす。
 - 5 部会長は、科学委員会又は他の専門部会との連携等のため、必要と判断するときは科学委員会委員に対し、会議への出席を要請することができる。
 - 6 部会長は、専門部会委員以外の者に対し、議事に関係する者として会議への出席を要請することができる。

(臨時委員)

- 第8条 理事長は、部会長の要請に基づき、当該部会長が所管する専門部会に、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構専門委員の委嘱に関する要領（平成16年4月1日16要領第5号）」に基づき理事長が委嘱する専門委員のうち適当な者を臨時委員として指名し、出席させることができる。

(専門部会委員等の秘密保持等)

- 第9条 専門部会委員、臨時委員及び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、又は自己若しくは他人の利益のために使用してはならない。

(ワーキンググループ)

- 第10条 部会長は、専門部会の円滑な運用のために必要に応じて専門部会委員又は臨時委員で構成するワーキンググループ（以下「WG」という。）を開催することができる。
- 2 第7条第5項及び第8条の規定はWGに準用する。

(庶務)

- 第11条 専門部会の庶務は、レギュラトリーサイエンス推進部推進課が処理する。

(雑則)

- 第12条 この規程に定めるもののほか、専門部会の運営並びに専門部会委員及び臨時委

員（次項に掲げる事項を除く。）に関し必要な事項は、部会長が所管専門部会に諮り、理事長の同意を得て定めることができる。

- 2 理事長は、専門部会委員の委嘱及び臨時委員の指名に関する手続きその他の必要な事務的事項を定めることができる。

附 則

この規程は、平成24年7月26日から施行する。

附 則（平成26年11月6日 26規程第20号）

この規程は、平成26年11月25日から施行する。

附 則（平成28年4月14日 28規程第9号）

この規程は、平成28年4月14日から施行する。