

M I D - N E T の利活用に関する有識者会議運営要領

平成30年3月30日

30要領第4号

(目的)

第1条 この要領は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書（以下「業務方法書」という。）第178条の3の規定に基づき設置するM I D - N E T の利活用に関する有識者会議（以下「有識者会議」という。）の組織及び運営に関し必要な事項を定めることを目的とする。

(所掌)

第2条 有識者会議は、次に掲げる事項について審議する。

- (1) 業務方法書第178条の4第4項（同条第7項において準用する場合を含む。）及び第178条の7の規定に基づき有識者会議に意見を聴くこととされている利活用及びその内容の一部変更の可否並びに利活用の禁止等の措置に関する事項
- (2) 利活用により得られた成果物の公表に関する事項
- (3) 前各号に掲げる事項に関する基準の改正その他M I D - N E T の利活用に関し必要な事項

(委員等の委嘱)

第3条 有識者会議の委員は、M I D - N E T に協力する医療機関の代表者及び医学、疫学、生物統計学、法律学等の専門家のうちから、理事長が委嘱する。

2 理事長は、前条第3号に掲げる事項を審議するため、前項の委員のほか、製薬業界の代表者のうちから準委員を委嘱することができる。

(任期)

第4条 委員及び準委員（以下「委員等」という。）の任期は、2年以内とする。

2 委員等は、再任されることができる。ただし、補欠の委員等の任期は、前任者の残任期間とする。

(座長)

第5条 有識者会議に座長を置き、委員等の互選により選任する。

2 座長は、有識者会議を代表し、会務を総理する。

3 座長代理は、座長が指名する。座長代理は座長を補佐し、座長が審議に出席できないときは、座長に代わってその職務を代理する。

(開催)

第6条 有識者会議は、レギュラトリーサイエンスセンター長が招集する。この場合において、準委員については、議事となる事項に応じて招集し、又は出席を求めるものとする。

(議事)

第7条 有識者会議は、委員等の過半数以上が出席しなければ、会議を開催することができない。

2 議事は、原則として非公開とする。ただし、第2条第3号に掲げる事項の審議を行う場合、又は座長が必要と認める場合には、あらかじめ他の委員等の意見を聴いて公開することができる。

3 委員等は、やむを得ない理由により、有識者会議に出席できない場合は、議事となる事項について、あらかじめ意見を提出することができる。

4 第1項の規定にかかわらず、レギュラトリーサイエンスセンター長が必要と認めるときは、持ち回り方式により会議を開催することができる。

5 座長は、議事となった事項の審議の結果を取りまとめる。

(意見の聴取)

第8条 有識者会議は、必要に応じ、参考人として委員以外の者の出席を求め、その意見を聴くことができる。

(秘密の保持等)

第9条 委員等及び参考人として有識者会議に出席した者は、その職務を通じて知り得た秘密を漏らし、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。その立場を退いた後も同様とする。

(庶務)

第10条 有識者会議の庶務は、研究支援・推進部において処理する。

(雑則)

第11条 この要領に定めるもののほか、有識者会議の運営に必要な事項は、有識者会議が定める。

附 則

この要領は、平成30年4月1日から施行する。