

# 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

|    |            |          |
|----|------------|----------|
| 改正 | 平成24年6月 8日 | 24規程第20号 |
|    | 平成24年7月26日 | 24規程第26号 |
|    | 平成26年11月6日 | 26規程第20号 |
|    | 平成28年4月14日 | 28規程第 9号 |
|    | 平成30年3月15日 | 30規程第 6号 |
|    | 令和 5年7月 3日 | 規程第 7号   |
|    | 令和 6年6月25日 | 規程第 3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、より有効性・安全性の高い医薬品・医療機器・再生医療等製品を迅速に国民に提供するという機構の理念に基づき、今後の医療イノベーションの推進も踏まえ、レギュラトリーサイエンスの積極的推進とともに、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化し、先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図るため、科学委員会を設置し、審査・相談から市販後安全対策までを見据えた業務の質の向上を目指すことを目的として、この規程を定める。

## （設置）

第1条 機構に医薬品・医療機器・再生医療等製品審査等業務の科学的側面に関する事項を審議する機関として、科学委員会を設置する。

## （組織）

第2条 科学委員会は、20人以内の委員で組織する。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。

## （委員の委嘱）

第3条 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。

## （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。

(委員長)

第5条 科学委員会に委員長を置き、委員の互選により選任する。

- 2 委員長は、科学委員会の事務を掌理する。
- 3 委員長は、委員長を補佐する者として副委員長を指名する。
- 4 委員長に事故があるときは、副委員長が、その職務を代理する。

(招集、開催)

第6条 理事長は、科学委員会を招集し、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 委員長は、委員を代表して、理事長に対し、科学委員会の開催を求めることができる。

(議事)

第7条 科学委員会は、委員の過半数が出席しなければ、開催することができない。

- 2 議事の議決を行う場合、以下に従うものとする。
  - (1) 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、委員長の決するところによる。
  - (2) 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。
  - (3) 前号の規定により議決権を行使する者は、科学委員会に出席したものとみなす。
- 3 理事長は、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。

(委員等の秘密保持等)

第8条 委員及びその職にあった者は、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。

(庶務)

第9条 科学委員会の庶務は、RS統括部において処理する。

附 則

- 1 この規程は、平成24年5月14日から施行する。
- 2 理事長は、第5条第1項の規定に基づき委員長が選任されるまでの間、その職務を代行することができる。

附 則（平成24年6月8日 24規程第20号）

この規程は、平成24年6月8日から施行する。

附 則（平成24年7月26日 24規程第26号）

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。

附 則（平成３０年３月１５日 ３０規程第６号）  
この規程は、平成３０年４月１日から施行する。

附 則（令和５年７月３日規程第７号）  
この規程は、令和５年７月１日から施行する。

附 則（令和６年６月２５日規程第３号）  
この規程は、令和６年７月１日から施行する。