

## 独立行政法人医薬基盤研究所運営評議会設置規程

平成17年4月1日  
規程第23号

独立行政法人医薬基盤研究所（以下「研究所」という。）は、当初、平成7年より厚生省所管（当時）の試験研究機関の重点整備・再構築を図るため推進された再編計画の一環として、医薬品等の基盤的研究と医薬品等の研究開発に係る生物資源研究を一体的に行う研究所として計画された。

一方、平成14年の第155回臨時国会における独立行政法人医薬品医療機器総合機構法案の国会審議において、規制部門と振興部門が同一法人にあることにより振興部門が規制部門に先行し、安全対策業務や健康被害救済業務が疎かになるのではないかとの指摘に基づき「独立行政法人医薬品医療機器総合機構における研究開発振興業務については、同機構を審査関連業務、安全対策業務及び健康被害救済業務に専念させるとともに、その一層の効果的展開を図る観点から、早急に同機構の業務から分離すること」との国会決議がなされた。

これらの経緯を踏まえ、基盤的研究、生物資源研究及び研究開発振興の業務を一体化して行うことによって医薬品等の研究開発に貢献する研究所の設立を目指し、平成16年の第159回通常国会に独立行政法人医薬基盤研究所法案が提出され、同法案は審議を経て成立した。同年公布された独立行政法人医薬基盤研究所法（法律第135号。以下「法」という。）に基づき、平成17年4月1日に研究所が設立された。

この運営評議会は、研究所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16年4月15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、研究所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 研究所に、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、20人以内の委員で組織する。

## （委員の委嘱）

第3条 委員は、研究所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 前項の規程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。

(委員等の秘密保持義務)

第8条 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9条 運営評議会は、審議又は調査のため必要があると認めるときは、研究所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10条 運営評議会の庶務は、企画調整部において処理する。

(雑則)

第11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。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成17年4月1日から施行する。