

(改正後全文)

疾病・障害認定審査会感染症・予防接種審査分科会における 審議への参加について

平成 28 年 12 月 9 日

感染症・予防接種審査分科会申し合わせ

(適用対象委員等)

1. 委員、臨時委員、専門委員（以下単に「委員」という。）及び参考人（以下「委員等」という。）に適用する。

(申請資料作成関与者の取扱い)

2. 予防接種法に基づく予防接種又は厚生労働大臣が行う新型インフルエンザ(A/H1N1)予防接種と健康被害との因果関係に関する審査において、審査される健康被害に係る予防接種のワクチン（注1）の薬事承認、再評価等の申請資料又は申請者からの依頼により作成された申請資料に著者として名を連ねた者、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）第2条第3項に規定する治験責任医師、同条第4項に規定する製造販売後臨床試験責任医師、同条第11項に規定する治験分担医師、同条第12項に規定する製造販売後臨床試験分担医師、同条第16項に規定する治験調整医師、同条第17項に規定する治験調整委員会の委員又は医学・薬学・生物統計学等の専門家等として薬事承認申請資料等の作成に密接に関与した者（以下「申請資料作成関与者」という。）である委員等が含まれる場合には、疾病・障害認定審査会感染症・予防接種審査分科会及びそれに設置された部会（以下「分科会等」という。）における審査及び議決は、次によるものとする。

- (1) 委員等からの申請資料作成関与者に該当するか否かの申告を受け、これに該当する委員等がある場合は、分科会長（部会にあっては部会長。以下同じ。）は、審査開始の際、その氏名を報告する。
- (2) 申請資料作成関与者である委員等は、当該ワクチンの予防接種と健康被害との因果関係についての審査又は議決が行われている間、審査会場から退室する。ただし、当該委員等の発言が特に必要であると分科会等が認めた場合に限り、当該委員等は出席し、意見を述べることができる。

(特別の利害関係者の取扱い)

3. 2. に定めるもののほか、審査される事案に係るワクチンを製造販売する企業（開発している企業を含む。）との間で、審査の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有する委員等は、分科会長に申し出るものとする。この場合においては、2. の規定を準用する。

(議事録)

4. 委員等が2. 又は3. の規定に該当する場合は、その旨を議事録に記録するも

とする。

(審査不参加の基準)

5. 委員等本人又はその家族（配偶者及び一親等の者であって、委員等本人と生計を一にする者をいう。以下同じ。）が、申告対象期間中に審査される事案に係るワクチンの製造販売業者からの寄付金・契約金等（注2）の受取（割当てを含む。以下同じ。）の実績があり、かつ、それぞれの個別企業からの受取額が、申告対象期間中に、年度当たり 500 万円を超える年度がある場合は、当該委員等は、当該ワクチンの予防接種と健康被害との因果関係についての審査又は議決が行われている間、審査会場から退室する。

(議決不参加の基準)

6. 委員等本人又はその家族が、申告対象期間中に審査される事案に係るワクチンの製造販売業者からの寄付金・契約金等の受取の実績があり、かつ、それぞれの個別企業からの受取額が、申告対象期間中のいずれの年度も 500 万円以下である場合は、当該委員等は、分科会等に出席し、意見を述べることができるが、当該ワクチンの予防接種と健康被害との因果関係に関わる議決には加わらない。ただし、寄附金・契約金等が、申告対象期間中のいずれの年度も 50 万円以下である場合、当該委員等は議決に加わることができる。

(議決権の行使)

7. 6. の規定により、委員が議決に加わらない場合においては、当該委員の議決権は、議決に加わった委員の可否に関する議決結果に従って分科会長により行使されたものとする。

(委員等からの申告)

8. 申告対象期間は分科会等の開催日の属する年度を含む3年度とし、分科会等の開催の都度、その寄付金・契約金等について、最も受取額の多い年度等につき、自己申告するものとする。

(企業への確認)

9. 2.、3.及び8.に基づく申請資料作成関与者の取扱いや寄付金・契約金等の受取額の自己申告（以下「寄付金等の自己申告」という。）について、委員等は、事務局を通じ企業に対し、企業が寄付金・契約金等の情報公開のために保有するデータを活用して必要な確認を求めるものとし、事務局からの報告を踏まえ、必要に応じて、補正を行うものとする。

なお、上記確認に関し、委員等は、事務局が当該委員等の寄付金等の自己申告の受取額に関する情報を企業とやりとりすることについて、初めての自己申告時まで、あらかじめ同意するものとし、事務局は、必要に応じて企業に対して、こうした同意を得ている旨を申し添えることができるものとする。

(特例)

10. 委員等本人又はその家族が、5. に該当する場合であっても、当該委員等の発言が特に必要であると分科会等が認めたときは、当該委員等は審査に参加することができる。

(情報の公開)

11. 委員等が、5. 又は6. 本文の規定に該当する場合については、事務局から各委員等の参加の可否等について報告するものとする。なお、各委員等から提出された寄附金・契約金等に係る申告書は、分科会等終了後速やかに厚生労働省ホームページ上で公開する。

注1：「審査される事案に係るワクチン」とは、薬事・食品衛生審議会薬事分科会又はそれに設置された部会（以下「薬事分科会等」という。）において審査され、我が国の市場に流通し、分科会等において審査される事案に係る予防接種のワクチンとし、各ワクチンにつき、申請資料作成関与者に該当するか否かの申告を行う製品の数は4製品までとする。具体的には、薬事分科会等において薬事承認について審議された製品及び当該製品が審議される際に申請者から競合品目として提出され、薬事分科会等において競合品目の選定根拠に係る資料の妥当性について審議された製品とする。ただし、同じ効能・効果を有する製品が薬事分科会等において審議され又は市場に流通される前にある場合は、これらの製品に準じるものとする。

注2：「寄附金・契約金等」とは、コンサルタント料・指導料、特許権・特許使用料・商標権による報酬、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬及び委員等が実質的に用途を決定し得る寄附金・研究契約金（実際に割り当てられた額をいい、教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるいわゆる奨学寄附金も含む。）等や、保有している当該企業の株式の株式価値（申告時点）も金額の計算に含めるものとする。ただし、委員等本人宛であっても、学部長あるいは施設長等の立場で学部や施設などの組織に対する寄附金・契約金等を受け取っていることが明らかなものは除くものとする。