

## 「ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査事業評価検討会」 開催要領

### 1. 目的

本検討会はワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査事業における、調査の進捗状況等の評価と必要な助言を行うことを目的として開催するものである。

### 2. 検討事項

- (1) ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査の進捗状況等の評価
- (2) 当該調査に係る必要な助言

### 3. 構成員等

- (1) 本検討会は、別紙の構成員により構成する。
- (2) 本検討会に座長を置き、構成員の互選によってこれを定める。座長は、会務を総括し、検討会を代表する。
- (3) 検討を効率的に行うため、当該調査を実施する研究者は検討会に対し調査の進捗状況等の報告を行う他、求めに応じ検討会にオブザーバーとして参加し、必要な説明を行うものとする。
- (4) 本検討会は、必要に応じて、構成員以外の専門家及び有識者から意見を聞くことができる。
- (5) 本検討会は、必要に応じて、協力医療機関等からのオブザーバーとしての参加を認めることができる。
- (6) 本検討会の構成員等は、議事にあたり知り得た秘密を漏らしてはならない。

### 4. 運営

- (1) 本検討会は、医薬食品局長が、構成員等の参集を求め開催する。
- (2) 医薬食品局長は、本検討会を招集しようとするときは、あらかじめ期日及び場所を構成員等に通知するものとする。
- (3) 本検討会は、構成員の半数以上が出席しなければ、会議を開くことができない。
- (4) 座長は、議長として本検討会の議事を整理する。
- (5) 本検討会の開催は原則として公開とするが、個人情報保護、知的所有権の保護等の観点から座長が必要と判断する際には非公開とすることができる。非公開とした場合の検討会の結果については、構成員の了解を得た上で公表できる。
- (6) その他、必要な事項は、座長が本検討会の了承を得てその取扱いを定める。

### 5. 庶務

本検討会の庶務は、医薬食品局安全対策課が関係課室の協力を得て行う。