厚生科学審議会感染症部会審議参加規程

平成30年4月26日　一部修正
平　成　２７　年　４　月　２　日
厚生科学審議会感染症部会決定

（通則）

第１条 厚生科学審議会感染症部会（以下「部会」という。）及び部会に設置された小委員会（以下「部会等」という。）における審議への参加については、厚生科学審議会令（平成12 年政令第 283 号）及び厚生科学審議会運営規程に定めるところによるほか、この規程の定めるところによる。

（適用対象部会）

第２条 この規程は、部会等を対象とする。

（適用対象審議）

第３条 この規程は、感染症対策に資する医薬品・医療機器等の備蓄、研究開発及びその適正使用等の在り方について調査審議する場合において適用する。

（適用対象委員等）

第４条 この規程は、委員、臨時委員及び専門委員（以下「委員」という。）並びに必要に応じ外部から招致する参考人（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）

第５条 薬事承認、再評価等の申請者（以下「申請者」という。）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審議品目

を製造販売する企業が作成する資料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、部会等における審議及び議決は、次によるものとする。

一 委員等から申請資料作成関与者に該当するか否かの申告を受け、部会等の長（以下「部会長等」という。）は、当該品目の審議開始の際、申請資料作成関与者に該当する委員等の氏名を報告する。

二 申請資料作成関与者に該当する委員等は、当該審議品目についての審議又は議決が行われている間、審議会場から退室する。ただし、当該委員等の発言が特に必要であると部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。

２ 前項に規定する審議品目とは、感染症対策に資する医薬品・医療機器等であって、部会等の当該開催日において個別具体的に調査審議されるものとする。

（競合品目に係る申請資料作成関与者の取扱い）

第６条 前条の規定は、競合品目に係る申請資料の作成に密接に関与した者について準用する。

２ 前項に規定する競合品目とは、我が国の市場において流通し、又は薬事・食品衛生審議会薬事分科会若しくはそれに設置された部会（以下「薬事分科会等」という。）で調査審議された感染症対策に資する医薬品・医療機器等であって、審議品目と競合することが想定されるもの（薬事分科会等において、競合品目としての選定根拠に係る資料の妥当性について審議されたものがある場合においては、当該品目）をいい、その数は３品目までとする。

（特別の利害関係者の取扱い）

第７条 前二条に定めるもののほか、委員等は、申請者又は競合企業（競合品目を開発中又は製造販売中の企業をいう。以下同じ。）との間で、審議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場合、部会長等に申し出るものとする。この場合においては、第５条第１項第二号の規定を準用する。

（議事録）

第８条 委員等が前三条の規定に該当する場合においては、その旨を議事録に記録するものとする。

（審議不参加の基準）

第９条 委員等又はその家族（配偶者及び一親等の者（両親及び子どもをいう。）であって、委員等と生計を一にする者をいう。以下同じ。）が、第12条に規定する申告対象期間中に審議品目の製造販売業者又は競合企業からの寄附金・契約金等の受取（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、当該委員等は、当該審議品目についての審議又は議決が行われている間、部会等の審議会場から退室する。

２ 前項に規定する寄附金・契約金等とは、コンサルタント料・指導料、特許権・特許権使用料・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使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、施設長等の立場において、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。

（議決不参加の基準）

第 10 条 委員等又はその家族が申告対象期間中に審議品目の製造販売業者又は競合企業から寄附金・契約金等の受取の実績があり、かつ、それぞれの企業からの受取額が申告対象期間中のいずれの年度においても500万円以下である場合、当該委員等は、部会等へ出席し、意見を述べることができるが、当該審議品目についての議決には加わらない。

ただし、寄附金・契約金等の受取額が申告対象期間中のいずれの年度においても50万円以下である場合、当該委員は議決に加わることができる。

（議決権の行使）

第 11 条 前条本文の規定により、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部会長等により行使されたものとする。

（委員等からの申告）

第 12 条 申告対象期間は、審議品目の審議が行われる部会等の開催日の属する年度を含む過去３年度とし、部会等の開催の都度、その寄附金・契約金等について、それぞれの企業ごとに、当該企業からの受取額が最も多い年度につき、自己申告するものとする。

（企業への確認）

第 13 条 第５条第１項第一号（第６条第１項において準用する場合を含む。）に基づく申請資料作成関与者に該当するか否かの申告、第７条に基づく特別の利害関係を有する場合の申出及び前条に基づく寄付金・契約金等の受取額の自己申告について、委員等は、事務局を通じ企業に対し、企業が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自己申告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に、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）

第 14 条 委員等又はその家族が第９条第１項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部会等が認めたときは、当該委員等は部会等における審議に参加することができる。

（情報の公開）

第 15 条 委員等が第９条第１項又は第10条の規定に該当する場合においては、事務局は、各委員等の参加の可否等について部会等に報告するものとする。

２ 事務局は、部会等終了後、速やかに、各委員等から提出された寄附金・契約金等に係る申告書を厚生労働省ホームページで公開する。

附 則

この規程は、平成27年４月２日から施行する。

この規程は、平成28年６月10日から施行する。

この規程は、平成28年10月17日から施行する。

この規程は、平成30年４月26日から施行する。