

新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業評価委員会議事参加規程 (平成22年3月31日)

(通則)

1. 新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業評価委員会（以下「評価委員会」という。）における議事への参加については、新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業評価委員会開催要綱、新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業評価委員会運営規程に定めるもののほか、この規程の定めるところによる。

(適用対象委員等)

2. 本規程は、委員及び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。

(開発等関与者の取扱い)

3. 新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業（以下「本事業」という。）に係る申請の採択の可否等について評価を行う場合において、申請者からの依頼により、本事業の個別の申請に係るワクチンの開発に密接に関与した者（関与する予定の者を含む。）、本事業の個別の申請に係る製造施設の施工に密接に関与した者（関与する予定の者を含む）及び本事業の申請資料の作成に密接に関与した者（関与する予定の者を含む。以下「開発等関与者」という。）である委員等が含まれている場合には、評価委員会における議事への参加及び評価は、次によるものとする。
 - 一 申請者から開発等関与者のリストの提出を受け、これに該当する委員等がある場合には、座長は、当該申請の議事開始の際、その氏名を報告する。
 - 二 開発等関与者である委員等は、当該申請についての議事又は評価が行われている間、議事会場から退室する。ただし、当該委員等の発言が特に必要であると評価委員会が認めた場合に限り、当該委員等は議事に参加し、意見を述べることができる。

(利用資料作成関与者の取扱い)

4. 本事業に係る申請の採択の可否等について評価を行う場合において、申請者からの依頼によらずに作成された資料（当該申請の評価が行われる評価委員会の開催日の属する年度を含む過去5年度に作成された資料に限る。）であって提出資料として利用されたものに著者（又は割付け責任者）として名を連ねた者等その作成に密接に関与した者（以下「利用資料作成関与者」と

いう。)である委員等が含まれている場合には、評価委員会における議事への参加及び評価は、次によるものとする。

- 一 申請者から利用資料作成関係者のリストの提出を受け、これに該当する委員等がある場合には、座長は、当該申請の議事開始の際、その氏名を報告する。
- 二 利用資料作成関係者である委員等は、当該資料については発言することができない。ただし、当該委員等の発言が特に必要であると評価委員会が認めた場合に限り、当該委員等は意見を述べることができる。

(競合法人に係る申請資料作成関係者の取扱い)

5. 3の規定は、競合法人による申請(市場において競合品目を開発中又は製造販売中の他の法人の申請をいう。)に係る開発等関係者について準用する。

(特別の利害関係者の取扱い)

6. 3及び5に定めるもののほか、申請者又は競合法人との間で、議事又は評価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、座長に申し出るものとする。この場合においては、3の二の規定を準用する。

(議事要旨)

7. 委員等が3から6までの規定に該当する場合には、その旨を議事要旨に記載するものとする。なお、公開される議事要旨において発言者氏名を除いた場合においても、3から6までの規定に該当する場合は、氏名を記載するものとする。

(寄附金・契約金等)

8. 「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とは除くものとする。

(議事不参加の基準)

9. 委員等本人又はその家族(配偶者及び一親等の者(両親及び子ども)であつて、委員等本人と生計を一にする者をいう。以下同じ。)が、11に規定する申告対象期間中に申請者又は競合法人からの寄附金・契約金等の受取(又は割当て。以下同じ。)の実績があり、それぞれの個別法人からの受取額が、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、当該申請についての議事又は評価が行われている間、議事会場から退室する。

(評価不参加の基準)

10. 委員等本人又はその家族が、申告対象期間中に申請者又は競合法人から寄附金・契約金等の受取の実績があり、それぞれの法人からの受取額が、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、議事に参加し、意見を述べることができるが、当該申請についての評価は行わない。

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50万円以下の場合は、評価を行うことができる。

(委員等からの申告)

11. 申告対象期間は、原則として、当該申請の評価が行われる評価委員会の開催日の属する年度を含む過去3年度とし、評価委員会の開催の都度、その寄附金・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。

(特例)

12. 委員等本人又はその家族が、9又は10のいずれかに該当する場合であっても、当該委員等が議事への参加又は評価を行うことを希望し、寄附金・契約金等の性格、用途等の理由書を添えて座長に申し出、その申出が妥当であると評価委員会が認めたとき、又は、当該委員等の発言が特に必要であると評価委員会が認めたときは、当該委員等は議事への参加又は評価を行うことができる。

(情報の公開)

13. 委員等が9から12までの規定に該当する場合においては、事務局から、各委員等の参加の可否等について報告するとともに、その取扱いを議事要旨に記載するものとする。なお、公開される議事要旨において発言者氏名を除

いた場合においても、9から12までの規定に該当する場合は、氏名を記載するものとする。

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、評価委員会終了後速やかに厚生労働省ホームページ上で公開する。