

◇この議事速報（未定稿）は、正規の会議録が発行されるまでの間、審議の参考に供するための未定稿版で、一般への公開用ではありません。

◇後刻速記録を調査して処置することとされた発言、理事会で協議することとされた発言等は、原発言のまま掲載しています。

◇今後、訂正、削除が行われる場合がありますので、審議の際の引用に当たっては正規の会議録と受け取られることのないようお願いいたします。

○とかしき委員長 次に、尾辻かな子さん。

○尾辻委員 立憲民主党の尾辻かな子です。

予防接種法改正法案について、お伺いをしてまいりたいと思います。

私の方も、ちよつと先に、今の感染状況のことについて一問お聞きしていきたいと思うんですけども、ほかの方も質問されておりました。きのうの大臣の閣議後の記者会見で、感染者が多く発生している地域などでは、医療・介護施設に入院・入所者、働く人に一斉検査、定期的な検査を実施するように再周知を呼びかけられて、文書も発出をされております。

今回、このタイミングで再度周知されたその趣旨をお伺いしたいと思います。

○田村国務大臣 一つは、やはり七月の終わりから八月の頭にかけてピークがございました。その後、一進一退という言い方がいいのかどうかかわかりませんが、一定の感染者発生数である程度推移してきたんですが、やはり十月に入ったあたりか

ら徐々に上がってまいりまして、直近の一週間移動平均の二週間の差を見ると二倍近く、いや、もう今実は足元では二倍以上になってきておるということで、かなりやはり我々としては緊張感を持って対応していかなきやならぬという認識を持っております。

一方で、やはり高齢者施設等々でクラスターが多く見られるということがございまして、これは私、大臣になる以前からずっとこれを、もう四月ぐらいからですか、意識を持っておりまして、とにかく、介護施設等々で検査を頻繁にやれないかと。ただ、これは検査能力等、費用等のいろいろな問題があつて、なかなか思うようにはいかないところがあるんですが。

そこで、少なくとも、症状の出ておられる方々、これはすぐにやつてもらわないと、ほつておいたらそこから感染が拡大しますということです、以前も出させていたんですが、ここに来てもう一回それを徹底をさせていただきたいということで、まず、それが一つ。

それから、感染拡大が進んでいる地域、もちろん、クラスターがあつた施設等々は当然やっていただいで、幅広に、濃厚接触以外もやっていただきたいんですけども、それ以外の、クラスターは出ていないんだけれども、そのエリアが感染拡大しているというように思われるところに関しては、そこはやはり、従事者の方も含めてしっかりと検査をやつていただいで、もし陽性の方がおられたら療養いただく等々で感染拡大を防いでいく、こういうような意味合いがあつてこれを出しまし

た。

ただ、今、阿部委員から、本当にそれを実施できているのか、できていないのかというような話もございました。

感染が余り拡大していかないときからその意識を各都道府県に持つていただいで、各高齢者施設に持つていただくことが大事なので、再度、本当にちゃんとこれを認識いただいでいるかということを確認してまいりたいというふうに思います。

○尾辻委員 私もこれをずっと委員会では、早く介護施設などにはスクリーニングをするべきだというふうに言つていましたので、こういう発出を二回もしていただいでいることはすごく評価をさせていただければと思います。

ただ、一方、先ほどもあつたように、じゃ、実際に現場でそれができているのか。先ほど阿部委員の質問はたしか北海道ということだったと思うんですが、全国的に見ても、今こうして、これは行政検査ですよね、行政検査としての定期的な検査ができていない自治体とか施設とかの把握はまだされていないということでもよろしいんでしょうか。一言だけ。

○田村国務大臣 先ほども申し上げましたけれども、どのエリアが感染拡大かというのは、基本的に保健所設置の自治体の首長さんが御判断いただくという話になると思います。

そういう意味からいいますと、全て把握できていない、これは把握するのもなかなか実はマンパワーが要るので難しいんですが、把握というよりは、こういうことを徹底して、各自治体、都

道府県、そして施設の皆様方に御理解をいただきたいということが重要なかなというふうに考えております。

○尾辻委員 あわせてちょっと聞いておきたいんですけれども、ちなみに、こういう行政検査をするときの検査できる能力、数というのは今どのくらいまで上がってきているのかということも、あわせて確認しておきたいと思えます。

○正林政府参考人 御質問はPCR検査の能力と思えますが、十一月十六日現在で八万五千件です。

○尾辻委員 これから感染は更にふえてくると思えます、秋から冬にかけて。やはり、PCR検査能力もまだ八万五千で、私は足りていないと思えますので、しっかり検査能力、PCR以外の抗原検査についてもやっていったきたいというふうに思えます。

本当に今が正念場だと思えますので、厚生労働省を挙げて対応をお願いしたいというふうに思えます。

それでは、改正法案のことについてお聞きをしていきたいと思えます。

私は、とにかくこのワクチンのことについては冷静な議論が何より重要だというふうに思っております。さらには、過去のワクチンについての教訓をしっかりと私たちが持っていることも大事だと思っております。

一つ、アメリカでのワクチンの予防接種のことについてエピソードを紹介させていただければと思いますが、もう皆さん御承知のことだとは思いますが、一九七六年にアメリカで史上最大のワ

クチン事業が行われました。兵士が死亡して、新型の豚インフルエンザウイルスが検出されたんですね。

そのウイルスはスペイン・インフルエンザと似ており、大流行が懸念されました。公衆衛生局はフォード大統領に空前の大規模ワクチン事業を進言し、当時大統領選を控えたフォード大統領は全国民二億人以上を対象にしたワクチン接種を実施すると発表をされました。

大統領側近は、大惨事が予想されたのに何もしなかったという批判を考えると政治的に選択肢はなく、前のめりの意見の中で突き進んでいきます。訴訟を恐れたワクチン製造会社や保険会社の圧力により、副作用の賠償責任は政府が負うという法案が成立をしております。

接種が始まって、三人の高齢者が亡くなります。不安を払拭するために大統領自身も家族とともに接種を受けて、テレビでそれが放映されました。

二カ月半で約四千万人以上が接種を受けました。ところが、ギラン・バレー症候群という難病を発症する人があらわれ、接種は中止になりました。残されたのは使われなくなった大量のワクチンと副作用に対する四千件の損害賠償請求でした。

政治と専門家の距離を含め、その挫折と教訓を、私たちは本当にこれを忘れてはいけません。ワクチンについては冷静に議論をして判断する必要がありますと思えます。

それを踏まえて、今回の新型コロナワクチンについてというのは未知のものであります。これはもう皆さんも議論されてきました。その予防接種

は、科学的根拠をしっかりと出すことが大事になります。緊急ではありますけれども、ワクチンの安全性はしっかりと担保されなくてはなりませんし、製薬会社の責任の免除によってワクチンの質が担保されないということもあってはならないと思えます。

さらに、今回は接種勧奨そして努力義務ということになっておりますので、この辺について本当に個人の判断で接種する、しないということを決められるようになっていくのか、ちょっと懸念点がございまして、順次お伺いをしてまいります。

先にワクチンの現状のことについてお伺いしますけれども、今、ワクチン確保は、ファイザーとアストラゼネカとモデルナというところで基本合意や正式契約をされているというふうに聞いておりますけれども、最近そのファイザーとかモデルナが相次いで暫定的な臨床試験の結果というのを公表されているんです。これはあくまで暫定的な結果ということで、正式ではないということではないのかということについてお答えいただきたいと思えます。

○正林政府参考人 御指摘いただいたとおり、今現在は、アメリカのファイザー社、それからイギリスのアストラゼネカ、アメリカのモデルナ社、それぞれがワクチンについて開発中です。

いずれも治験の一応最終段階の第三相試験に入っておりますから、先般、今週、先週ですかね、途中の段階のものを公表をしておりますが、少なくとも最終的なものではないと認識しております。

○尾辻委員 ですので、これはあくまで暫定的な結果だという受けとめをしておかなければいけないのかなと思うんですね。

そういう意味で、例えばこういうワクチンの第三相試験というのが査読つき論文とかこういう形で発表されたりとか、そういうことはあるんでしょうか。

○鎌田政府参考人 第三相ですと、最終的な段階の試験ですので、それは本来、承認審査というものを求めるものでございますので、その兼ね合いはございまして、いつ発表されるかとかタイムミングの問題もございしますが、論文として発表されることがあるか否かということにつきましては、ある場合がございます。

○尾辻委員 やはりこれは、誰もが第三者の目で見られることは非常に大事だというふうに思いますが、やはりそういったものがあって初めて何か担保されるものじゃないかなというふうに思います。

次に参ります。

先にワクチン接種のことについてお伺いをしたいというふうに思うんですが、今回の予防接種、今までの議論の中でも、あくまで個人の判断なんだということを繰り返し議論されておられたと思えます。接種するかしないかというのは、個人が決める。じゃ、本当にそのことが受ける方に伝わるのかということについては、私はやはり疑問を感じているんですね。

というのが、やはりこの接種勧奨と接種の努力義務というのをぱっと聞くと、やはり受けなければ

ばならないものではないかというふうに感じてしまうんじゃないか。日本は非常に同調圧力が強いという傾向がありますので、これが事実上義務化されて、拒否できないんじゃないか、こういうことを危惧するわけです。

具体的にも、例えば職場で危惧をされることとして、就職をする際、面接のときに、あなたはワクチン接種しているのかしていないのかということと聞いて、接種していなかったら採用されないとか、そういう採用において不利になることがないのかとか、職場においても、接種しないと判断した、例えば自分にはさまざまな、インフルエンザワクチンでも発熱をしたことがある、また体に合わない、だから自分は打たないんだというその労働者が、例えば解雇されるとか異動になるとか、そういう職場でさまざまな不利益がもたらして起るんじゃないかというふうに私は懸念しているわけですが、これについて、厚労省の見解をお伺いします。

○吉永政府参考人 お答え申し上げます。

新型コロナウイルス感染症のワクチンの予防接種を拒否したことに伴います不利益取扱いでございませぬけれども、例えば解雇について申し上げます。理由を欠き、社会通念上相当であると認められない場合については無効であるとされているところでございます。

また、配置転換につきましては、過去の判例におきまして、配置転換命令の業務上の必要性とそ

の命令がもたらす労働者の生活上の不利益とを比較考量し、当該命令が権利濫用に当たると判断される場合があるとされているところでございます。また、就職時につきましては、適性、能力を採用基準とするということが原則でございますので、この公正な採用の基準による選考が求められているところでございます。

こういったことからいたしますと、一般論として申し上げますと、合理的な理由がなく、ワクチンの接種をしないことのみをもって不利益な取扱いが行われることは望ましくないものというふうに考えているところでございます。

ただ、この合理性の判断につきましては、ワクチンの性格などが影響する可能性もあると考えてございますので、現時点で、そのあたりはまだ明確になつていない部分もございませぬけれども、今後、こうした点が明らかになった段階で、どのような対応が必要かということについては考えてまいります。

○尾辻委員 やはりこの予防接種というのは、予防接種をする担当課だけじゃなくて、しっかりと労働行政との連携というのが非常に大事だということに思っているんですね。

ちよつと、先ほどおっしゃっていたように、接種していかないということだけで採用しないということは、一応、してはならないよとか、解雇についても権利濫用とか、異動とかも権利濫用になるよということでもよろしいですか。

○吉永政府参考人 基本的な制度設計がそうなので、その趣旨というものは、ワク

チンについても同様のものと考えてございます。

○尾辻委員 それでは、このワクチン、どの段階でどのように接種が始まるかはわからないんですけども、しっかりと、労働行政においても、こういった接種に当たって、国民の方にお願ひをするものでありますから、今言ったようなことはしてはいけないんだということを周知されるようなことをぜひともお願ひしたいんですけども、いかがでしょうか。

○吉永政府参考人 委員御指摘のとおり、ワクチン接種に伴います不利益な取扱いというものは適当でないということは原則だと思っておりますので、今後、ワクチンの状況というものもございまして、必要周知に努めてまいりたいと考えてございます。

○尾辻委員 ぜひともよろしくお願ひしたいと思います。

今、現場で何が起きているかと、私、介護の働いていらっしゃる方に聞くと、インフルエンザワクチンの接種ですら、もうほとんど義務化されていると。この状況の中で、自分だけ、発熱とかがあるから本当は打ちたくないんだけど、ほぼ打ちたくないとは言えない状況が介護現場などでは起こっているというふうに聞いております。なので、そういうところにはしっかりと情報が届くことが大事だと思います。しっかりとお願ひしたいと思えます。

同じくなんですけれども、例えば高齢者や障害者の入所施設等で、ここは接種順位の検討の中にも入ってきていたと思うんですけども、施設入

所者がワクチンを接種しなかったことで、いや、この施設からはもう退所してくださいよと退所を促されてしまうとか、例えば入所の条件として、ワクチン接種を条件とすることが入所だということかなということが、実はこれまた現場では想定されるのかなというふうに思います。

これは個人の判断で接種するということですから、こういうことは起こってはならないと思えます。それについてはどのような対策をされるつもりでしょうか。

○土生政府参考人 御説明させていただきました。

今回の改正法案におきましては、先ほど来から議論がございますとおり、原則、接種を受ける努力義務を課すということでございますけれども、これらの規定により、国民の皆様には必ず接種しなければならなくなるものではないということでございます。いまして、この点は、今御指摘のございました施設入所者あるいは入所を希望される方も同様というふうな理解をしております。

厚生労働省といたしましては、正しい情報や知識を持つていただくことが大変重要と考えておりまして、ワクチンを接種しないことで施設入所者や入所希望者の方々に不当な不利益が生じないように、省内しっかりと連携いたしまして、必要に応じて周知を図るなど、適切に対応させていただきたいと考えております。

○尾辻委員 しっかりと連携して、お願ひしたいというふうに思います。大臣、よろしくお願ひします。

次に、成年後見のこと、つまり、これは個人の

判断であるということを再々おっしゃっているわけなんですけれども、では、本当に判断が難しい方の接種をどうするのかということについてお伺いしていきたいと思います。

認知症の方とか障害のある方の中には、被成年後見人となられて、成年後見人がおられるようなことがあります。一般的に、成年後見人は、医療行為については同意権がございません。ですから、一般的には、手術をどうされますかとか、注射をどうされますかといっても成年後見人は判断できないというのがもとのベースにあるわけですね。では、今回のようなワクチン接種などで、この注射の際に、後見人はこれについて同意権があるのかなのか。多分、ワクチンの種類によっても違ふと思うんですけども、ちよつとその辺の整理をお願ひしたいと思います。

○正林政府参考人 予防接種法上、予防接種を行うに当たっては、あらかじめ被接種者又は保護者の同意を得なければならずとされております。

この保護者の同意については、被接種者がみずから十分理解した上で判断することが難しいことから定められているものであり、お尋ねの後見人も含まれるところであり、改正案による新型コロナウイルスの予防接種についても、同様の取扱いになるかと考えております。

○尾辻委員 接種はいろいろなものがあります。定期接種と例えば任意接種、普通、予防接種は定期接種と任意接種があるかと思えますけれども、定期接種と臨時接種においては後見人は同意する。ただ、任意接種においては後見人は同意する権限

がない、この整理でよろしいですか。

○正林政府参考人 御指摘のとおりです。予防接種法に基づかないいわゆる任意接種については後見人による同意に係る規定がなく、その場合は可能な限り本人の意思を確認し、接種の実施の可否を判断するということとなります。

○尾辻委員 これは、だから、ちよつと差ができてくるわけなんです。

ちよつとこれをもう少し確認したいんですけれども、もともとの基本的なところに戻ります。基本的に予防接種は個人の判断であるということは、イコール本人の同意が必要であるというふうには私たちは思うんですけれども、どの条文を読むと本人の同意が必要であるということがわかるんでしょう。一般的に予防接種において本人の同意が必要であるというところはどこに規定をされているのか、ちよつと更問いになりますので、お願いいたします。

○正林政府参考人 法律そのものではなくて、予防接種実施規則の第五条の二に、「予防接種を行うに当たっては、あらかじめ被接種者又はその保護者に対して、予防接種の有効性及び安全性並びに副反応について当該者の理解を得るよう、適切な説明を行い、文書により同意を得なければなりません。」とされておりまして。

○尾辻委員 今おっしゃっていただいたように、これは規則に書かれていて、実は、予防接種法を読んだ限りにおいてはちよつと同意というところは見えないんですね。

更に言うと、今、特に成年後見人の同意が必要

だ、同意をもって予防接種を受けることができるというように解釈が一体どこから出てくるんだろとかというのが、予防接種法を読んだ限りにおいてはちよつと出てこないんですね。これは一体どこでそれが規定されているんでしょう。

○正林政府参考人 予防接種法の第二条の七項に「この法律において「保護者」とは、親権を行う者又は後見人をいう。」と規定されております。

○尾辻委員 それは私も知っていますけれども、では、その「保護者」が出てくるのは、例えば「予防接種の勸奨」の第八条だったり、「予防接種を受ける努力義務」の第九条には出てきませんが、これも、これでもって、八条と九条を読んで、成年後見人が同意、普通だったらしい同意をするんだというふうにはちよつと読めないんですね。なので、この法文と規則のところをちよつと何か大分違うというふうには私は感じるんです。そのあたりを教えてくださいませんか。

○正林政府参考人 まず、先ほど申し上げましたように、実施規則できちんと「文書により同意を得なければならぬ」と規定されていて、そこに「その保護者に対して、」という文言があります。その「保護者」というのが誰かというのは法律できちんと規定されていて、先ほどの二条の「保護者」とは、親権を行う者又は後見人をいう」と。この両方を読むことによって、後見人の同意を得ることになるかと思えます。

○尾辻委員 ですから、法文を読んだだけではわからないんです。

正直、成年後見の現場でインフルエンザワクチ

ンを後見人が同意して接種するというふうには、全く、運用の中でも私は聞いたことが実はありません。なので、本当に現場でこういうことは知られていないんです。法律には書いていないのに、規則で書かれたら後見人の同意によって接種するというたてつけは、これで本当に大丈夫なんでしょうか。

○正林政府参考人 法律で規定するには細か過ぎることを政令であったり省令であったりより細かく、特に実施の具体的な方法については実施規則という形で、省令で規定するのが通例だと思います。

もし、こういった規定があることを余り国民の皆様が御存じないということであれば、普及啓発をしていく必要があるかと思えます。

○尾辻委員 そうなんです。定期接種においても後見人が同意をするということは知られておりません。私も今回のことをかなり調べましたけれども、一般的な民法における成年後見は医療同意ができないということは皆さん御承知ですけれども、ここについては全然誰も知らないんですね。これはやはり、かなり問題だと思います。現場で大混乱が起こると思うんです。

だから、今でも、高齢者施設に入っていない方、やる方が、施設から後見人にインフルエンザワクチンを打つていいですかと言われても、大体の後見人は、済みません、医療同意がないのでやりませんと答えているのが現状なので。こういう事実があるのであれば、これはかなりちゃんと周知をしていただかないと、ちよつと、本当に知られて

いないと思います。きちっと周知をしていただきたいというふうに思いますので、お願いいたします。

あわせて確認ですけれども、今、後見のことを聞きました。保佐とか補助の場合、被保佐人や被補助人は、こういうワクチン接種において、予防接種において同意が必要なかどうか、ここもあわせてお答えください。

○正林政府参考人 成年後見制度のうち法定後見制度は、御指摘のように、後見と、それから保佐補助の三つに分かれており、判断能力の程度など本人の事情に応じた制度を利用できるようになっています。

そのうち、判断能力が欠けるのが通常の状態の方については、後見制度の対象となります。予防接種法においては、被接種者本人による同意を必要としつつ、接種の対象者がみずから十分理解した上で判断することが難しい場合も想定し、成年後見人による同意も可能としているところであります。

このため、保佐や補助の場合は、本人の意思を確認していただき、接種を実施していただく必要があると考えております。

○尾辻委員 つまり、被保佐人や被補助人の同意は必要ないということですね。御本人があくまで同意をするかどうかということでしょうか。

○正林政府参考人 はい。本人の判断能力が認められる保佐あるいは補助の場合は、本人の意思を確認していただく必要があるかと考えております。

○尾辻委員 ちょっと限定がついた感じがするんですけども。

あと、もし個人の御判断の難しい方がいらつしやったときに、そして、保護者や後見人がいらつしやらなかつた場合、これはどのようにして接種をするという同意をとるのかということについてはいかがでしょうか。

○正林政府参考人 もし、例えば認知症等によって御本人の意思が確認しにくい場合は、御家族やかかりつけ医等の協力を得て御本人の意思確認を行っていただき、意思を確認できた場合において接種を実施する必要があると考えております。

○尾辻委員 それでも意思が確認できない場合はどうなるのでしょうか。

○正林政府参考人 それでもなお意思確認ができない場合は、成年後見の申立てをしていただき、後見人を置いていただくことが考えられます。

○尾辻委員 やはり、特にリスクのある、障害のある方々や高齢者の方々というのは、なかなか判断が難しい方々が出てくるんじゃないか。そのときのルールが、先ほど言ったように、しっかりと現場においていないんじゃないかと、最終的にその方が後見制度を利用するというのは、筋道としてはあるんですけども、現実的なのかなというのを感じてしまいます。

本当に、個人の判断だというときに、こういった方々をどうしていくかというのはちょっと課題だと思えます。ちよつと、大臣、しっかり整理をしていただければと思えますが、一言いただけるとうれしいです。

○田村国務大臣 御本人の意思が確認できない方というものは、制度にのつとれば、それは成年後見人を置いていただいて、被後見人の利益を考えた判断いただくという話になると思うんですね。それを置くのが非常に、成年後見人はそう簡単には置けませんから、難しいという話であれば、やはり本人に丁寧に御意思を確認をしていく以外は、なかなか、今の制度の中において、他の方に代替をお願いするというのは、その代替をお願いされた方の負担も大変な部分がありますので、難しいのかというふうに思います。

○尾辻委員 そもそも、成年後見の例えは医療同意の件をどうするかというのは、これはずっと議論して、たなざらしになっている部分なんですよね。だから、今こういつたときに、どうなるのかということがかなり議論になってしまふ。これから高齢社会の中で、やはり、ここはもう少し、私たち国会も含めて議論していかなきやいけないことだと思いますし、今の、先ほど申し上げた、成年後見人が同意を得ることによって予防接種をするということについてはしっかりと周知をしていただきたいと思えます。

ちよつと時間がなくなつてまいりましたので、質問を飛ばしていきたいというふうに思いますけれども、今お配りをしております、コロナワクチン開発と政治の関与、新聞記事を用意をさせていただきますました。大阪において、今、ワクチン開発が政治とどういふふうにかかわっているのかということについて懸念点がありますので、そのことについてお伺いをしたいと思います。

まず、大前提ですが、政治は、やはりワクチン開発については、その科学的な治験がゆがむことのないように静かに見守るべきだと思います。

では、この間、大阪でどういうことがあったのかというと、実は、大阪府知事が四月の段階で、早ければ七月から治験を開始し、九月には実用化を図りたいと説明をされていきました。年内にも十万から二十万単位でワクチンを投与できる見通しというのも示されておりまして、その方の党の宣伝チラシには、知事の写真とともに、年内に十万二十万単位でワクチンを投与できると記載されたものが大阪市内は配られておりました。テレビでもこのことは繰り返し発言をされました。ワクチンを期待する発言によって、治験の実施にかかわる病院関係者は予断が形成されますし、やはりデータがゆがめられる可能性、有害事象を報告しないという可能性が出てきます。

さらに、お手元の新聞を見ていただいたらと思います。六月三十日には大阪府でワクチンを人に投与すると、六月十七日の定例記者会見の冒頭で大阪府の吉村洋文知事が治験の日程を明らかにした。対象は市大病院の医療従事者二十人から三十人で、二〇二一年春から秋に実用化を目指したいと、その後の具体的なスケジュールにも言及した。しかし、この時点で治験を承認する市大病院の審査委員会が開催されていなかった。知事は、大阪市長とともに、市大と大阪府大を運営する公立大学法人大阪の理事長の任命や多額の運営費交付金など、大学に対して大きな影響力を持つ。市大内には、医療というより政治の話にな

っている反発や困惑が広がった。こういう報道がなされているわけです。

いろいろ問題が実はありまして、知事がこうして前のめりな発言をしている、そして、治験の審査委員会が開かれる前にもう具体的なスケジュールが明らかになったりとか、そして、例えば第一相試験においては、知事が、自分が一番最初に治験者にしてもらってもいいというようなことをおっしゃっているわけですね。これは、ワクチン開発の手順がないがしろにされているんじゃないか、客観的なワクチン開発になっていないんじゃないか、かというふうにならざる危険を懸念するところですね。

こういった経緯について、厚労省の見解をお聞きしたいと思います。

○鎌田政府参考人 お答え申し上げます。

御指摘のワクチンにつきましては、現在、その開発、治験が行われているところでございます。具体的なことにつきましてはコメントは差し控えることについて御了解していただきたいと存じますが、治験の実施につきましては、医薬品臨床試験の実施の基準に関する省令、私どもはGCP省令と呼んでおりますが、それを遵守するということとされているわけでございます。

そこにおきましては、治験する病院が満たすべき条件としての設備や人員、あるいは緊急時の措置なり、あと、関係者の責任などを明確にするということとされておりますが、加えて、その中では、科学的に公平中立な観点から治験実施計画書が作成され、その上で、GCP省令におきまして、治験の結果に与えるバイアスを最大限排除

するため、事前に規定された治験実施計画書や手順書を遵守して治験を実施することとされているわけでございます。

そして、そうした手順書や基準を守った上で、GCPの基準を守った上でなされた治験が承認申請書として私どもに提出されまして、私どもはそれを審査していく。そして、時には、そうした治験を実施した病院に行つて信頼性の調査をいたします。そうしたことで、こうしたGCP省令に基づいて要件を満たした治験がなされたか、そして科学的に中立なデータかということを確認して審査していくこととしております。

○尾辻委員 そういふふうには審査はするものだというのはわかるんですけども、今回の大阪における政治家の方々の発言というのは、その客観性を毀損する可能性がやはりあるんじゃないかというふうに思うわけです。

こういったあり方については、厚労省として何かできるのかできないのかというのはあると思いますが、今国内でワクチン開発がどういう状況で開発をされていて、どういふような例えば報道や発言があるかというふうなことで、ルールがゆがめられているようなときはきつちりまず把握をしていただきたいというふうに思います。ちよつと最初の話に戻りますけれども、やはり政治が前のめりになるのは非常に危険だと思えますので、そこはしっかりと、科学のところの検証、科学でもって評価をしていただきたいというふうに思います。ちよつと時間がなくなりましたので、最後にワクチンの副反応のことだけ申し上げておきたいと

思います。

やはり、副反応、有害事象の被害救済は非常に大事だと思っております。それが何百万分の一であらうとも、その一に当たった人は一生分の問題になってしまいますから、ここについてはしっかりと救済のことについても取り組んでいただきたいということを申し上げて、私の質問を終わりたいと思います。

ありがとうございました。