

# 第19回 厚生科学審議会 議事録

○日時 令和5年2月10日（金）10:00～11:00

○場所 Web会議

○出席者

味澤委員、伊藤委員、鍵委員、角田委員、勝又委員  
川上委員、吉川委員、楠岡委員、慶長委員、合田委員  
佐藤保委員、佐藤好美委員、塩見委員、白井委員、高田委員  
田中委員、錦織委員、西村委員、芳賀委員、福井委員  
福島委員、古米委員、松野委員、森尾委員、和田委員

○議題

1. 会長選出及び会長代理の指名について
2. 分科会及び部会の活動状況について

○伯野厚生科学課長 それでは、ただいまから、第19回「厚生科学審議会」を開催いたします。

委員の皆様方におかれましては、年度末の大変御多忙の中、御参加いただきまして、誠にありがとうございます。

私は、大臣官房厚生科学課長の伯野でございます。会長選出までの間、議事進行役を務めさせていただきますので、どうぞよろしく願いいたします。

本日の委員の出欠状況でございますが、木幡委員、武見委員、辻委員、手代木委員、脇田委員、5名の委員から御欠席の御連絡をいただいております。

そして、味澤委員が現在遅れているということでございますので、出席委員でございますが、委員30名のうち、現在24名御参加いただいておりますので、会議が成立いたしますことを御報告いたします。

それでは、初めに、本審議会30名の委員の御紹介でございますが、参考資料1に名簿がございます。大変恐縮ですが、時間の関係上、資料の提出をもって御紹介とさせていただければと思います。

続きまして、議事に入る前に、大臣官房危機管理・医療技術総括審議官の浅沼から御挨拶を申し上げます。

○浅沼総括審議官 厚生労働省の浅沼でございます。

委員の皆様におかれましては、大変お忙しいところ、本審議会に御出席いただきまして、誠にありがとうございます。

厚生科学審議会でございますけれども、疾病に関する研究や公衆衛生に関わる重要事項等を御審議いただく審議会でございます。私ども、厚生労働行政におきまして、政策決定を行う際には科学的根拠に基づくことが基本となっておりますので、この審議会の位置づけは大変重要なものと考えているところでございます。

本日は、本審議会、また、分科会、部会を含めまして、その活動状況の御報告を中心とさせていただきますが、委員の先生方におかれましては、活発な御議論と御指導をお願い申し上げます、私からの御挨拶とさせていただきます。

本日はどうぞよろしく申し上げます。

○伯野厚生科学課長 それでは、議事に入ります。

議題1でございますが、会長の選出及び会長代理の指名についてでございます。

選出いただくに当たり、本審議会の規程等について簡単に御説明をいたします。

参考資料2を御覧いただければと思います。

1ページ目でございますが、本審議会の構成でございます。厚生科学審議会の下には、生活衛生適正化分科会、予防接種・ワクチン分科会の2つの分科会がございます。さらに、予防接種・ワクチン分科会の下には3つの部会がございます。

また、厚生科学審議会の下には13の部会がございます。

2ページを御覧いただければと思います。

厚生労働省設置法における厚生科学審議会の規定でございます。

第8条第一号、漢数字の一を御覧いただければと思います。本審議会では、厚生労働大臣の諮問に応じて、イ、ロに掲げることを調査審議していただきます。

さらに、第二号、漢数字の二のとおり、公衆衛生に関する重要事項に関しては、厚生労働大臣または関係行政機関に意見を述べること、第三号のとおり、厚生労働大臣、文部科学大臣の諮問に応じて、医療関係職種の養成施設の指定または認定に関する重要事項を調査審議していただきます。

第四号では、再生医療等の安全性の確保に関する法律、臨床研究法、感染症法、予防接種法、検疫法、生衛法、難病法の規定により、その権限に属する事項を処理すると定められております。

3ページを御覧いただければと思います。

本審議会について、具体的に政令で定めた厚生科学審議会令でございます。

第1条の2で委員の定員、臨時委員、専門委員を規定し、第3条で委員の任期、そして、第4条に議題1の根拠であります会長を置き、委員の互選により選任するとの規定になっております。さらに、アラビア数字の3、第三項で会長が代理を指名するとの規定がございます。

繰り返しになりますが、議題1はこの第4条に基づき、この後、選任と指名をお願いいたします。

5ページを御覧いただければと思います。

本審議会の運営を定めた規程でございます。こちらは厚生科学審議会決定の手続により定められております。

第5条、第6条のとおり、本審議会の会議や議事録は公開を原則としております。

それでは、以上を踏まえまして、委員の互選により、会長の選出をお願いしたいと思います。

今回はウェブ会議でもございますので、事務局におきまして事前に委員に御意見をお伺いしたところ、引き続き福井委員にお願いしてはどうかとの御意見が多数ございました。

そこで、お諮りいたします。福井委員に会長をお願いするという案でございますが、いかがでしょうか。

(委員首肯)

○伯野厚生科学課長 ありがとうございます。

それでは、御異議はないようでございますので、福井委員に本審議会の会長をお願いしたいと存じます。

以降の議事運営につきましては、福井会長をお願いいたします。よろしく申し上げます。

○福井会長 ただいま、会長の大役を仰せつかりました。委員の皆様の御協力を得まして、円滑な運営に努めてまいりたいと存じます。

先ほど、浅沼審議官と伯野課長から御説明がございましたように、健康に関わる様々な重要な事項を審議し、それが直接政策に反映されるなり、あるいは実質的に決定されるという場面も非常に多くて、公平、公正な立場から、そして真摯に、しかも、科学的根拠を常に頭に置いて御審議いただければと考えております。どうぞよろしくをお願いいたします。

それでは、議事を進めてまいりたいと思います。

先ほどの事務局の説明のとおり、参考資料2の3ページ、第4条3項に「会長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する」と規定されております。

この会長代理につきましては、引き続き楠岡委員にお願いしたいと思っておりますので、どうぞよろしくお願ひいたします。

○楠岡委員 楠岡です。御指名、光栄に存じます。どうぞよろしくお願ひいたします。

○福井会長 よろしくお願ひします。

それでは、議題2に移ります。現在、厚生科学審議会に設置されております分科会及び部会の活動状況について、前回以降、動きがあったものについて報告をお願いしたいと思います。

なお、質疑は全ての説明の後に一括して行いますので、御了承のほど、お願ひいたします。

では、事務局からお願ひいたします。

○伯野厚生科学課長 資料1を御用意いただければと思います。

順次、各分科会や部会の活動状況を担当課より御報告させていただきます。

それではまず、生活衛生適正化分科会からお願ひします。

○高宮生活衛生課長 厚生労働省の生活衛生課長です。

そうしましたら、私のほうから、まず生活衛生適正化分科会の活動状況について報告をいたします。

資料1の1ページを御覧ください。

まず最初、1番目、所掌事務です。生活衛生関係営業に関する重要事項を調査審議することなどを行っております。

2番目の主な活動状況です。平成14年に第1回が開催されて以降、現在まで計40回開催しております。生活衛生関係営業の運営の適正化及び振興に関する法律に基づきまして、毎年度、業種を指定して生活衛生の営業者の振興指針の改正について調査審議を行っております。

令和3年、4年度については、飲食店営業・喫茶店営業関係の振興指針の改正について、3回にわたり審議を行いました。

主な成果は、一番下の3番目です。本分科会での審議を踏まえて、令和4年度中に飲食店営業・喫茶店営業関係の振興指針の改正を行う予定としております。

生活衛生適正化分科会の報告は以上になります。

○高城参事官 続きまして、健康局参事官予防接種担当から、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会について御説明いたします。

2ページ目からでございます。

所管事項につきましては、厚生科学審議会令に基づきまして、重要事項を調査審議すること、また、予防接種法の審議会の権限に属する事項を処理するということになっております。

2の主な活動でございますけれども、本分科会につきましては、審議会令に基づきまして、厚生労働大臣に提言する機能を有する分科会としまして、平成25年4月に設置というところでございます。

令和3年3月から令和5年1月にかけて23回の開催を行いまして、新型コロナワクチンの臨時接種に係る枠組み等につきまして審議を行ったところでございます。

各論でございますけれども、(1) 予防接種基本方針部会につきましても、平成25年4月設置ということで、これまでに9回の開催、9価HPVワクチンの定期接種化に係る審議等を行いました。

また、ワクチン評価に関する小委員会というのもございます。こちらは、医学的・科学的視点から議論を進めるということで、予防接種法の定期接種に位置づけるかどうかの考え方の整理ということで、予防接種基本方針部会に報告するために平成27年7月に設置したものでございます。これまでに3回開催を行っており、9価HPVワクチン等の審議を行ったところでございます。

(2) の研究開発及び生産・流通部会でございますけれども、これも本分科会の下に、生産・流通に関わる重要事項の調査審議ということで、平成25年4月に設置したものでございます。これまでに6回の開催、ワクチンの安定供給、研究開発の促進等についての審議を行ったところでございます。

また、季節性インフルエンザの製造株について検討する小委員会というのもございます。こちらにも、ワクチン株の選定に係る技術的な検討ということで平成30年の2月に設置され、これまでに2回開催ということでございます。

次の3ページ目にかかりまして、(3) 副反応検討部会でございます。こちらは予防接種による副反応に関する重要事項の調査審議ということで、平成25年4月に設置をしたと。これまでに38回の開催、予防接種後の副反応に関する調査審議を行ったというところでございます。

3にあります主な成果でございますけれども、この分科会におきましては、新型コロナワクチンに関し、接種間隔、小児への接種、オミクロン株対応のワクチンの取扱いなど、接種の進め方の審議を行い、了承を得ているものでございます。あわせて、9価HPVワクチンの定期接種化についても審議を行い、了承を得ているところでございます。

また、基本方針部会、小委員会のほうでも同様に9価HPVワクチンの調査審議を行っております。生産・流通部会におきましては、先ほど御紹介のとおりでございます。

副反応検討部会についても、主にワクチンの安全性についての定期的な評価を行うとともに、新型コロナワクチン等の副反応疑い報告基準を定めたところでございます。

以上でございます。

○江浪結核感染症課長 続きまして、感染症部会の関係について御報告をさせていただきます。結核感染症課長の江浪と申します。

感染症部会でございますけれども、令和3年3月以降、これまでに19回開催させていただきまして、感染症法の改正、新型コロナウイルス感染症対策、サル痘対策などについて審議を行っていただいております。

また、感染症部会の下に新型インフルエンザ対策に関する小委員会を設けておりますけれども、令和3年3月以降、これまでに2回開催しております。新型インフルエンザ対策におけますプレパンデミックワクチン、抗インフルエンザウイルス薬の備蓄のことについて検討をいただいております。

また、もう一つ、薬剤耐性（AMR）に関する小委員会を設けてございまして、令和3年3月以降、これまでに小委員会を3回開催してございまして、薬剤耐性（AMR）対策アクションプランについて検討を行っていただいております。

この感染症部会などの議論を受けまして、感染症法の改正などを対応させていただいたというところでございます。

次に、結核部会について御報告を申し上げます。

結核部会に関しましては、令和3年3月以降、これまで2回開催してございまして、多剤耐性菌の薬剤選択等に関する「結核医療の基準」の一部改正のことについて、また、「超多剤耐性結核菌の基準と第3種病原体の定義」の一部改正のことについて審議を行っていただいております。

この結核部会での御意見を受けまして、告示の改正などの対応を行っているというところでございます。

○高江研究企画官 続きまして、大臣官房厚生科学課研究企画官から、科学技術部会について御説明申し上げます。

所掌事務でございしますが、疾病の予防及び治療に関する研究、また、科学技術に関する重要事項を調査審議するということになっております。

部会長は福井先生、部会長代理は楠岡先生にお願いして、審議を進めさせていただいております。

2の主な活動状況でございしますが、令和3年3月以降13回開催させていただきまして、科学研 究開発の総括的事項、また、各種指針の策定、評価方法など、審議を行っていただきました。

また、厚生労働科学研究費補助金の成果、研究事業の評価を総括的に実施していただくとともに、研究開発機関が実施しました期間の評価、その対応方針について御確認いただいております。

今回、参考資料3と4に、実際に厚労科研の成果に関する評価を行っていただきました令和2年度と令和3年度分のものを参考としてつけさせていただきます。

また、科学技術部会の下に6つの専門委員会が設置されてございます。

まず、1つ目がゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用のあり方に関する専門委員会をございまして、こちら、CSTIの生命倫理専門調査会で、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚を人または動物の体内に移植することについて、法的規制の在り方も含めた適切な制度的枠組みの検討を関係省庁に求めるということを踏まえまして、設置されているものです。

2つ目がヒト受精胚を用いる生殖補助医療研究等に関する専門委員会をございまして、こちらは「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」と「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」の見直しの検討をしていただいております。

3つ目がヒト受精胚を用いる研究に関する審査委員会をございまして、こちら、ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる遺伝性・先天性疾患研究についても審査報告の対象とすることとされましたので、名称を変更させていただきます。

4つ目がNIPT等の出生前検査に関する専門委員会でございまして、こちらはNIPTをはじめといたします出生前検査について、それに関する課題の検討ということで、これまでに8回開催しております。

5つ目が全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会でございまして、こちらのほうは13回開催されております。

6つ目でございますが、医学研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会、こちらは再々設置とされてございますが、個人情報の保護に関する法律が改正されてございますので、その規定を踏まえた見直しを行うということで、これまでに合同会議として8回開催しております。

3番の主な成果でございます。

まず、科学技術部会でございますが、厚生労働科学研究、また、AMED研究につきまして、令和3年、4年の各研究事業の実施方針について御審議いただくとともに、厚生科学研究の公募要項の審議、また、研究課題の募集を行ってございます。また、先ほど御紹介いたしました研究成果についての評価のほうも行っております。

各専門委員会でございます。

まず、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用のあり方に関する専門委員会につきましては、令和4年3月に諸外国における法的規制の整備状況を整理するとともに、令和2年1月の取りまとめの内容に変更がないことを確認していただいております。

ヒト受精胚を用いる生殖補助医療研究等に関する専門委員会は、令和3年6月、同年7月、令和4年3月に関係する倫理指針の改正を行っていただいております。

また、3番目のヒト受精胚研究に関する審査専門委員会は、審査会等がございませんでした。

NIPTの出生前検査に関する専門委員会につきましては、令和3年5月に報告書を取りまとめていただいております。

また、全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会は、令和4年8月に「全ゲノム解析等実行計画2022」を取りまとめていただいております。

また、医学研究に関する個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会でございますが、令和4年9月に取りまとめをいただきまして、現在、改正に向けて事務局のほうで作業を進めているところでございます。

以上でございます。

○蓑原難病対策課長 続きまして、疾病対策部会のほうを御説明させていただきます。健康局の難病対策課長の蓑原と申します。よろしくお願いたします。

資料12ページ目でございますけれども、疾病対策部会のほうでは、主には難病の施策と移植医療の施策について御議論をいただいているところでございます。

2ポツの主な活動状況でございますけれども、(1)の難病対策委員会のところでございますけれども、令和3年3月以降3回ほど開催いただきまして、主には難病と小慢対策の見直しに関する意見書の取りまとめ等を行っていただいております。こちらにつきましては、この意見書を

踏まえまして、さきの臨時国会のほうに難病法、小慢に関する児童福祉法の一部改正法案を提出させていただきます、成立、可決していただき、令和4年の12月16日に同改正法が公布。

また、(2)の指定難病の検討委員会でございますけれども、16回ほど開催させていただきました。こちらのほうでは、新たに指定難病として5疾病の追加ということで結論をいただいているところでございます。

また、指定難病に関しましては、平成27年1月から難病法は施行されておりますけれども、その中の診断基準につきまして、最新の医学的知見に基づくアップデートについて施行後初めて御議論いただきまして、その取りまとめについて今検討をさせていただいているところでございます。

続きまして、(3)の臓器移植委員会でございます。こちらについては9回ほど開催させていただきました、臓器移植の施策の振り返り、課題の整理等について御議論いただいております。

造血幹細胞移植委員会のほうも、同様に施策の状況等について御議論いただいているところでございます。

続きまして、13ページの主な成果というところでございますけれども、難病対策委員会は先ほど御説明させていただいたとおり、意見書の取りまとめをしていただいたというところでございます。

また、指定難病の検討委員会のほうも、指定難病の追加でございますとか、診断基準のアップデート案の取りまとめをいただいたというところでございます。

臓器移植対策委員会のほうにつきましては、臓器移植に関するガイドラインの改正を行うことについて御議論いただき、取りまとめを行っていただいたところでございます。

造血幹細胞移植委員会のほうは、今後の移植施策についての検討を実施しているところでございます。

御説明は以上でございます。

○佐々木健康課長 続きまして、地域保健健康増進栄養部会につきまして、健康課のほうから御報告いたします。

活動状況でございますけれども、令和3年3月以降、これまでに7回開催しております。資料14ページ上は6回となっておりますが、ちょうど昨日、2月9日に第50回の同部会を開催しておりますので、7回となっております。

主な成果でございます。下段のほうにございますように、(1)健康日本21(第二次)でございます。健康寿命の延伸等を目標とするプランでございますが、来年度までがこのプランの計画期間でございます、その最終評価を行うために推進専門委員会を設置いたしまして、議論いただき、部会での了承を得て、昨年秋に報告書が取りまとめられたところでございます。

次ページに移らせていただきまして、少し飛びますが、(4)、その後継プランでございます。次期国民健康づくり運動プランにつきましても、部会で議論の方向性を御了承いただいた後に、同部会に策定専門委員会を設置しまして、鋭意議論を行っているところでございます。

あわせてですが、ちょっと戻りまして、(2) 歯科口腔保健の推進に関する基本的事項につきましても、この動きと連動いたしまして専門委員会を設けまして、その最終評価あるいは次期の策定に向けた議論を行っていただいているという状況でございます。

その他でございますけれども、新型コロナの影響を踏まえまして、昨年の臨時国会で成立いたしました感染症法等改正、この中で地域保健法も改正されたわけでございますけれども、これを踏まえまして、保健所あるいは地方衛生研究所等の強化などにつきまして部会で御審議をいただきました。そうした上で、地域保健の基本指針の改正について、先般、御了承いただいたところでございます。

地域保健健康増進栄養部会については以上でございます。

○原澤がん対策推進官 続きまして、16ページの厚生科学審議会がん登録部会に関する活動状況等の御報告をがん・疾病対策課よりさせていただきます。

所掌事務については、資料にお示しのとおりでございます。

2ポツの主な活動状況につきまして、令和3年3月以降これまでに6回、設置以降でカウントすると計21回開催してございます。法に基づく政省令、全国がん登録におけるマニュアル、院内がん登録の実施に係る指針等について審議を行っていただいております。

また、法の附則に施行後5年を目途とした見直しが規定されているということを受けまして、令和3年12月より法改正に向けた課題の抽出等の議論を行っていただいているところでございます。

3ポツの主な成果でございますが、全国がん登録情報の利用と提供に関する審査委員会というものも令和3年3月以降これまで5回、設置以降でカウントすると計8回開催しておりまして、顕名のがん登録情報を研究者等に提供するといったことを実施していただいております。

がん・疾病対策課からは以上でございます。

○名倉水道課長 続きまして、生活環境水道部会について御説明させていただきます。

17ページでございます。

所掌事務としましては、建築物衛生その他生活環境に関する重要項目と水道に関する重要項目を調査審議いただくことを所掌事務としております。

毎年度1～2回開催しておりますけれども、令和2年度の22回の部会では、水道水について、有機フッ素化合物の一種であるペルフルオロヘキサンスルホン酸 (PFHxS) を新たに「要検討項目」に追加する審議を行っております。また、令和3年度の23回部会では、建築物環境衛生管理基準等の見直し等について審議を行っております。本年度は、来月3月に24回部会を開催する予定でございます。水道水の農薬の目標値の見直し等について審議いただく予定でございます。

成果としましては、それぞれ水道水質基準値等ですとか、建築物環境衛生管理基準等の改正に結びついているということでございます。

○内山国際健康危機管理調整官 健康危機管理・災害対策室でございます。

私のほうからは、健康危機管理部会の御報告を差し上げます。

まず、所掌に関しましては、原因の明らかでない公衆衛生上重大な危害に対して、また生じるおそれがある緊急の事態の対処に関することとなっております。平成17年2月に設置されております。

次に、活動状況としましては、テロを含む国民の生命、安全を脅かす事態である健康危機が発生した際に、緊急対応について専門的な助言を得るための部会となっております。年に1回程度、定例部会を開催しているところです。

令和3年の3月以降はこれまで3回、設置以降は17回開催しております。健康危機管理に関わる事項で御議論いただいております。

成果としましては、定期的に部会を開催した際に健康危機管理に係る事項について御議論いただきまして、東京オリンピック・パラリンピック等の大規模イベントの開催に関して健康危機管理の議論をいただきまして、また、新型コロナウイルス感染症下の危機管理対応者の健康管理等についても検討いただいたという状況です。

次回は令和5年3月に第18回を開催する予定となっております。

以上です。

○佐野再生医療等研究推進室長 よろしくお願ひ申し上げます。医政局研究開発政策課再生医療等研究推進室の佐野と申します。

再生医療等評価部会について御報告させていただきます。

資料の19ページ及び20ページを御覧ください。

当部会に関しましては、福井先生に座長を務めていただいております。

所管事務事項といたしましては、第1番に記載がありますとおり、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に規定する各種基準等について検討を行うとともに、最もリスクが高いと考えられる第一種再生医療等を提供する計画につきまして、法律に適合しているかどうかの検討、それから、再生医療等の提供に伴って生じた疾病等の評価を行っていただいております。

主な活動状況でございますが、平成26年6月4日の設置以降82回開催しております。令和3年3月以降は24回開催し、新規9件、変更45件、総計54件の第一種再生医療等提供計画について審議・検討を行いました。

また、令和元年7月から、再生医療等安全性確保法施行5年後の見直しについて検討を行っております。

関連する委員会といたしましては3つございまして、まず、1つ目が遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会でございます。こちらは、遺伝子治療等の臨床研究につきまして、遺伝子治療等臨床研究指針とカルタヘナ法の観点から、問題がないか評価を行っていただく場となっております。令和3年3月以降、4件の重大事態報告につき検討を行っていただいております。その結果につきまして再生医療等評価部会に報告していただいております。

次に、2つ目が遺伝子治療等臨床研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会でございます。こちらは、個人情報の保護に関する法律等の改正等に伴いまして、遺伝子治療等臨床研究に関する指針について見直しを行う必要があることから、令和3年3月24日に再設置さ

れたものとなっております。本委員会における検討を踏まえ、令和4年3月25日に同指針の一部改正を行っておりますが、引き続き検討を行うべきとされた事項や新たに検討を行うべき事項について、現在改定作業を進めているところでございます。

3つ目がヒトES細胞の樹立に関する審査委員会でございます、「ヒトES細胞の樹立に関する指針」に基づいて、医療を目的とした使用に関することについて評価を行う場となっております。令和3年3月以降3回開催されており、5件の樹立計画の変更についての申請を受け、審査・検討を行いました。

最後に、主な成果でございますが、第一種再生医療等について、慶應義塾大学の水疱性角膜症に対する研究等の適合性が確認され、実用化に向けた研究の推進が行われております。

それから、法改正の見直しにつきましては、令和4年6月3日に検討のとりまとめについて公表させていただきました。

再生医療等研究推進室からは以上になります。

○衣笠総務課長 医薬・生活衛生局総務課長の衣笠です。

21ページを御覧ください。

医薬品医療機器制度部会について御説明をいたします。

まず、1番の所掌事務でありますけれども、こちらは医薬品医療機器等施策に関する重要事項を処理することを所掌事務としております。

2番の主な活動状況です。令和3年度につきましては、新型コロナウイルス感染症の流行に伴い、感染症に対する危機管理強化の観点から緊急時の薬事承認の在り方等について検討を行いまして、取りまとめを公表しております。また、大麻規制検討小委員会の設置などについても議論をいただいております。

令和4年度につきましては、令和3年度までに議論されました取りまとめを踏まえまして、成立した改正医薬品医療機器等法の施行状況の報告や、薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループの取りまとめ、大麻規制検討小委員会取りまとめ等について報告し、了承も得ております。

3番の成果ですけれども、取りまとめを踏まえまして、緊急承認の制度と電子処方箋の仕組みを創設するための医薬品医療機器等法などの一部改正法案が令和4年3月1日に国会に提出されまして、同年5月に成立、公布されております。

説明は以上です。

○野村治験推進室長 22ページ、臨床研究部会について御説明をさせていただきます。医政局研究開発政策課治験推進室長でございます。

まず、所掌事務でございますけれども、治験・臨床研究の情報公開の在り方、また、質の高い治験・臨床研究の推進に向けた体制整備、臨床研究法に基づく臨床研究実施基準などについて御審議をいただいております。

主な活動状況について、令和3年3月以降これまで11回、設置以降としては31回の開催がございました。2019年に取りまとめられた臨床研究・治験推進に関する今後の方向性を踏まえた今後

の対応の検討や、臨床研究中核病院の業務報告、臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討について御審議をいただいたところです。

23ページ、主な成果を御覧ください。「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討の取りまとめ」に係る意見書について、令和3年12月に取りまとめをいただきました。

以上でございます。

○福井会長 ありがとうございます。

ただいまの報告につきまして、御意見、御質問等を伺いたいと思います。非常に幅広いテーマですので、関わっていない部会、分科会の御報告については、なかなかすんなり頭に入らないテーマもあるかと思いますが、いかがでしょうか。

御意見をと言われても、なかなか難しいですね。

それでは、私から事務局に伺いたいのですけれども、これだけの幅広いテーマの分科会、部会、それぞれの運営上、何か難しい点というのはあるのでしょうか。特に、いろいろなテーマにつきまして、迅速に対応が必要なものと、テーマによってはゆっくり対応が許されるテーマがあると思うのですけれども、そのところのめり張りをつけた対応というのは、特に問題なく行われていると。総論的な話で恐縮ですけれども、よろしいですか。

○伯野厚生科学課長 厚生科学課長でございます。

先生に御指摘いただいた迅速性という面では、各部会のほうでかなり迅速に行うべきところは迅速に進めていただいている。部会のほうでしっかり対応していただいて、こちらに報告するという形になっておりますので、比較的柔軟に対応できているのではないかなと思いますが、もしこういった点を改善すべきといったことがございましたら、また別途でも構いませんので、御提案をいただければと思います。

以上でございます。

○福井会長 ありがとうございます。

それでは、松野委員、どうぞ。お願いします。

○松野委員 手を挙げてどうしようかと思っていたのですけれども、パルシステム東京の理事長をしております松野と申します。

1個だけ質問させていただいてよろしいでしょうか。

私、こちらのほうの会議は、前は欠席させていただいたので、初めての参加になるのですが、難病のところの担当者の方にお伺いしたいのですが、私たち、たくさんのダイバーシティーというか、いろいろな多様化の中で、いろいろな難病を抱えている方がすごく増えているというのは伺っています。その中で、迅速性が大事なのか、幅広い方をすくい上げるのが大事なのか、どういう方向性でお話をなさっているのか伺いたいなと思って、手を挙げようかどうか迷っているうちに押していました。分かる範囲、公開できる範囲でよろしいので、教えていただければと思います。

○福井会長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。

○葦原難病対策課長 では、難病課長でございますが、お答えをさせていただきます。

まず、先ほど御説明をさせていただきましたが、指定難病の検討委員会のほうで、今、難病法に基づく指定難病になっていないような難病に関しましては、各研究班のほうで研究をさせていただいているところがございます。その中で診断基準といったものを検討させていただいております。それがある程度確定していただきましたら、指定難病の検討委員会のほうで御議論いただきまして、できる限り迅速に、ただ一方で、科学的知見に基づく形で御議論いただいて、指定難病とすべきかどうかというところを御議論いただいているところがございます。

一方で、指定難病に既に指定されている難病の患者さんであっても、例えば医療の提供に関しましてはある程度困りでないところに関しましても、例えば福祉支援のつなぎであるとか、もしくは生活の支援、または、お子さんでありましたら教育の支援とか、そういった幅広い支援が必要になってきているところがございますので、そういったものは厚生労働省の施策、また、関係省庁とも協力しなくてはいけないところがございますけれども、各お住まいの地域、また、生活の場面で、できる限りいろいろなサービスが連関できるような形で、いろいろな有機的なサービスの結合性といったものをいろいろと種々検討させていただいているところがございます。

雑駁でございますが、以上でございます。

○福井会長 ありがとうございます。

楠岡委員、どうぞ。

○楠岡委員 楠岡です。

私自身、今、科学技術部会と臨床研究部会に属してはいますけれども、今回申し上げたいのは、基礎研究から臨床研究、特に厚生労働省分野では臨床研究の在り方について少し考えなければならないのではないかとございます。他の部会もいろいろな方針とか意見を出す場合に、当然いろいろな研究結果のエビデンスに基づいて意見を申し上げなければならないという役割があると思いますので、臨床研究を進めるということは、全ての部会にとっても非常に重要なことではないかと思っております。

しかるに、予算面、お金の面もでございますけれども、現在、厚生科学研究におきましてもやはり縦割りになってしまっていて、横をつなぐような横断的な研究がなかなか進まないということと、今の政府のイノベーションを推進するということのトップダウンからの方針がどうしても強く出てしまっていて、臨床現場で必要とするような下から持ち上がってくるような研究要請をなかなか取り上げにくいというところがあるのが現状かと思っております。ぜひ各部会におかれましても、そういう研究テーマに関しまして集め、それを科学技術部会の、あるいは場合によってはこの審議会本会議等で議論をまとめて、厚生労働省にも具申していく必要があるのではないかと考えております。

非常に大きな話題で恐縮でありますけれども、このままでは臨床研究そのものが細っていつて、今後の国民の健康福祉の大きな阻害運用になるのではないかと懸念いたしますので、発言させていただきました。よろしく願いいたします。

○福井会長 ありがとうございます。

それでは、白井委員、どうぞ。

○白井委員 白井です。よろしくお願いいたします。

私のほうからも横連携ということで、総論的になるのですけれども、私も幾つかの部会に参加させていただきまして、特に今回、新型コロナウイルス対策に関する対応としましては行政的な判断もいろいろ検討されたことだと思うのですが、例えばワクチン部会であるとか感染症部会、それから、地域保健健康増進栄養部会であったり、危機管理部会であったりというところで、それぞれの部会で連携するところがあると思うのですが、どのような議論が含まれたのか。もちろん、このような審議会に意見を言うということも、確認をするということもあると思うのですが、今回は本当に時間がないと思いますし、そういう関連したところの横連携ができるような仕組みがあってもいいかなと思いましたので、発言させていただきました。

以上です。

○福井会長 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

ただいま楠岡先生、白井委員から出ました横の連携、ないしはボトムアップですね。そういうふうな視点が重要だという御指摘でしたので、ぜひ頭に置いて議論していきたいと思います。どのようにそれを組み込むかはまた事務局とも相談して、できるだけ進めていきたいと思います。

いかがでしょうか。ほかには何かございませんでしょうか。

もしないようでしたら、本日は以上ということになります。

その他、事務局から何かございましたらよろしくお願いいたします。

○伯野厚生科学課長 本日は誠にありがとうございました。いただきました御指摘を踏まえまして、今後の本審議会の運営等に反映させていただきたいと思います。

また、公開する議事録につきましては、追って案を送らせていただきますので、御確認のほど、よろしくお願いいたします。

また、本審議会でございますが、会長が招集することと規定されておりますので、次回の開催につきましては、会長に御相談の上、事務局より御連絡をさせていただきます。

最後に、こちらの不手際で開始が遅れてしまったこと、心よりおわびを申し上げる次第でございます。申し訳ございません。

以上でございます。本日は誠にありがとうございました。

○福井会長 それでは、本日はこれで閉会といたします。

どうも御参加ありがとうございました。

以上でございます。