

2014年6月4日 第13回厚生科学審議会 議事録

厚生労働省大臣官房厚生科学課

○日時 平成26年6月4日(水)
16:00～17:30

○場所 厚生労働省 省議室(中央合同庁舎第5号館 9階)

○出席者
委員

永井会長

相澤委員、井伊委員、庵原委員、大垣委員、大澤委員、
大森委員、加藤委員、菊池委員、澁谷委員、土屋委員、
富野委員、中川委員、西島委員、原田委員、深山委員、
福永委員、藤井委員、本田委員、宮村委員、桃井委員、
野々山委員、渡邊委員

○議題

- 1 分科会及び部会の活動状況について
- 2 部会の設置及び廃止について
- 3 その他

○配布資料

- 資料1 分科会及び部会の活動状況について
- 資料2-1 厚生科学審議会の部会の構成
- 資料2-2 厚生科学審議会各部会・分科会の審議内容
- 資料2-3 再生医療等評価部会の設置について(案)
- 資料2-4 がん登録部会の設置について(案)
- 資料3 疾病対策部会指定難病検討委員会について
- 参考資料1 厚生科学審議会委員名簿
- 参考資料2 厚生科学審議会関係規程

○議事

○宮崎厚生科学課長

それでは傍聴に当りましては、すでにお配りしております注意事項をお守りくださいますようによろしく申し上げます。

定刻になりましたので、ただいまから、第13回厚生科学審議会を開催いたします。委員の皆様には、御多忙のところ、お集まりいただきまして誠にありがとうございます。

本日の会議資料の確認をさせていただきます。お手元に議事次第、座席表、資料1、資料2-1から2-4、資料3、参考資料1と2を準備しております。資料の落丁等ありましたら事務局のほうに、お申し出ください。

本日は、4名の委員の方から御欠席の御連絡をいただいておりますが、委員数27名に対し出席委員が過半数を超えておりますので、会議が成立しておりますことを御報告申し上げます。はじめに平成25年9月13日付けで山科委員が退任され、富野委員が就任されておりますので御紹介させていただきます。一言、御挨拶を頂ければと思います。

○富野委員

日本歯科医師会の富野でございます。どうぞよろしくお願いします。

○宮崎厚生科学課長

それから、もう1方、平成25年10月18日付けで、吉森委員が退任され、野々山委員が就任されておりますので御紹介させていただきます。一言、御挨拶を頂ければと思います。

○野々山委員

生活協同組合パルシステム東京の野々山でございます。生活協同組合としまして、私たちは商品の毎週の配達ですとか、福祉事業、新電力事業等を行っています。市民として発言していきたいと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

○宮崎厚生科学課長

それでは、ここで三浦技術総括審議官から一言、御挨拶申し上げます。

○三浦技術総括審議官

委員の皆様方には、大変お忙しいところ本日御参集いただきまして誠にありがとうございます。言うまでもなく、この審議会は公衆衛生に関わる重要事項を御審議いただくということになっておりまして、最も重要な審議会の1つということでございます。

特に委員の皆様方には、専門的見地からの御議論をお願いしたいと考えております。科学的根拠に基づく政策決定ということが極めて重要だと考えておりますが、特に科学技術という観点から、この審議会での議論というのは当然のことながら非常に重要だということです。

さて、前回の開催から1年余りが経過しているところで、この間に科学技術をめぐる様々な状況の変化がございました。中でもその1つは、国として医療分野の研究開発を一體的に進めるという観点から健康医療戦略を定めること等を規定いたしました健康・医療戦略推進法が成立いたしました。また、基礎から臨床まで一貫した研究を進めることにより医療分野の研究開発を効率的に進めるということを目的として、新たに独立行政法人日本医療研究開発機構を設置するというのも、この国会で決まったところです。これらに基づきまして、来年度より新しい制度のもとで、特に研究費の運用などが行われるということになります。

また一方で、大変残念なことです。研究の不正について、その疑いも含めて様々な事案が報道され、あるいは、指摘されているところです。私どもも科学の信頼性を高めていくという観点からは、実際にそのような事案が確認された場合には、厳しく対応していく必要があると考えているところです。

さて、本日の議題は、昨年度に成立いたしました再生医療等の安全性の確保等に関する法律と、がん登録等の推進に関する法律に関連いたしました、新たに部会を設置することなどについて御審議いただきたいと考えております。先生方の御議論が慎重かつ速やかに進むことをお願いしたいと思っております。

以上、簡単でございますが、冒頭の挨拶とさせていただきます。どうぞよろしくお願い申し上げます。

○宮崎厚生科学課長

それでは以降の議事進行については、永井会長、よろしくお願いいたします。

○永井会長

はい、それでは議事に入ります。議題1、「分科会及び部会の活動状況について」です。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、平成25年2月の前回の総会開催以降、動きがあったものについて報告をしていただきたいと思います。これは事務局から各3分程度でお願いしたいと思います。よろしくお願いします。

○生活衛生課課長補佐

それでは資料1の2ページ、生活衛生適正化分科会について御報告させていただきます。生活衛生課長は本日所用のため課長補佐の堀川より御報告させていただきます。

この分科会は、理容業・美容業・クリーニング業・飲食店営業等の国民生活に密着した営業であります生活衛生関係営業に関する重要事項を調査審議していただくことを所掌事務としております。原田委員に分科会の会長をお願いしております。

活動状況は、平成14年2月以降、これまでに22回開催しており、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の規定に基づき、16の業種がありますが、それぞれの業種ごとに業の振興を図るための指針を定めております。

この振興指針を5年ごとに改訂を行うということで、毎年度審議をお願いしています。平成24年度には食鳥肉販売業について御審議いただきましたが、平成25年度については、理容業・美容業・飲食店営業のうちのすし店、クリーニング業、興行場営業について指針の改訂を御審議いただきました。3回の審議をいただき、最終的に指針の改定を行いました。今年度についても、また引き続き、各業種ごとに振興指針の改訂について御審議いただきたいと思いますと考えているところです。以上です。

○結核感染症課長

結核感染症課長の正林です。1ページの予防接種・ワクチン分科会です。これは昨年4月に設置されました。分科会の下に、予防接種基本方針部会、研究開発及び生産・流通部会、副反応検討部会の3つの部会があります。

分科会では、主に御審議いただいたのは、「水痘及び成人用肺炎球菌の2つのワクチンについて26年度中に定期接種化すること」。予防接種に関する基本的な計画、主にこれについて御議論いただき御了承いただいております。基本方針部会では、基本計画案の策定、定期接種に追加するワクチンの技術的な検討。同一ワクチンの接種間隔の緩和等に関する調査審議を行っていただきました。

研究開発及び生産・流通部会では、予防接種基本計画の策定。その中で特に、ワクチンの研究開発及び生産・流通部分について御議論をいただき、例えば6つのワクチンについて優先的に開発すべきといった御意見を頂いております。更に、新型インフルエンザワクチン開発、生産体制緊急整備事業の今後の方針等についても御議論いただきました。

副反応検討部会、これは副反応に関する重要事項の調査審議等をお願いしております。昨年6月に第2回を開催した際に、ワクチンとの因果関係を否定できない特異的な疼痛がHPVワクチン、通称：子宮頸がん予防ワクチンの接種後に特異的に見られたことから、この副反応の発生頻度等がより明らかに、国民に適切な情報提供ができるまでの間は、定期接種を積極的に勧奨すべきではないという提案を頂き、今現在も積極的に勧奨は行っております。その後、様々なデータに基づいて、ずっと議論を続けております。

3ページは感染症部会です。これは昨年4月に感染症分科会が廃止され、この部会が設置されました。3回開催し、主に鳥インフルエンザA(H7N9)を感染症法における指定感染症等に位置付けること。感染症法の見直し、ちょうど感染症法が5年前に改正され、5年後の見直しの年に当たりますので、感染症の御議論を頂きました。更に風しんに関する特定感染症予防指針の策定の審議等を行っていただきました。

4ページの結核部会です。25年度は2回開催し、結核に関する特定感染症予防指針に掲げられている施策の進捗状況等について調査審議を行っていた中間評価を取りまとめたいただきました。以上です。

○厚生科学課研究企画官

それでは次に科学技術部会について、厚生科学課から報告させていただきます。5ページです。科学技術部会は、昨年2月以降これまでに9回の審議を行っていただきました。審議事項1つ目は、厚生科学研究費の概算要求の方針。公募課題についての審議を行っていただいております。

次に、各種倫理指針の見直しに関する審議を行います。最近では疫学研究に関する倫理指針と臨床研究に関する倫理指針の統合指針としての見直しに関する審議を行っております。加えて、ヒト幹細胞臨床研究、遺伝子治療臨床研究についての実施計画の申請があった場合、科学技術部会の元の審査委員会の評価を踏まえて審議を行っていただいているというところです。

科学技術部会の下におかれた各種委員会があります。その委員会の実施状況についてです。最初、(1)遺伝子治療臨床研究審査委員会。昨年2月以降2回開催され、自治医科大学と岡山大学からの申請2件について評価を行い、実施計画を了承していただいております。

次に、(2)ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会ですが、昨年2月から本年3月までに9回開催され28件についての実施計画を了承していただいているところです。

次に、(3)ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針に関する専門委員会については、委員会の見直し案をもとに昨年2月に改正指針が告示されている状況です。

6ページ、(4)ヒト幹細胞用いる臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会。昨年2月以降2回開催され、昨年5月の会議で、指針の見直し案を取りまとめ、これをもとに昨年10月改正指針が告示されている状況です。

次に、(5)疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会と、(6)臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会です。両指針の見直しに際し、統合を行うということで、専門委員会は合同で行うこととして、これまでに12回開催されております。疫学研究に関する倫理指針は、文部科学省と共管ということで、第2回からは文科省の委員会と合同で実施しております。本年5月1日第12回会議で、一旦の取りまとめを行い5月26日の科学技術部会で見直し案についての審議を行っていただいた状況です。

次に、(7)遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針についても専門委員会においての見直しの検討を進めており、昨年6月からこれまでに7回の検討を行っていただいている状況です。

最後に、(8)再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会です。昨年5月に報告書が取りまとめられ、これをもとに昨年5月に「再生医療等の安全性の確保等に関する法律案」が国会に提出され、同年11月に法律が成立したという状況です。以上です。

○疾病対策課長

続きまして、7ページに基づきまして、疾病対策部会の活動状況について御説明いたします。疾病対策部会は、難病等の疾病対策及び移植医療対策に関することを所掌としております。平成25年2月以降、これまで難病対策の在り方について議論をしていただきまして、本年1月30日、この部会の下に置かれている難病対策委員会が取りまとめた「難病対策の改革に関する報告書」を了承いたしました。この報告書を基に作成した法案である「難病患者に対する医療等に関する法律」が5月23日に成立しましたので、5月28日の会議におきまして医療費助成の対象となる指定難病を検討する委員会の設置等について了承を頂いております。

そのほか、(1)臓器移植委員会におきましては、肺移植希望者の選択基準を改正したり、あるいは法的脳死判定記録書式例の改定などについて御議論を頂いております。肺移植希望者の選択基準に関しては、ドナーよりも体格の小さな者へのあっせんを可能とするなどの改正を行っております。

(2)難病対策委員会は、「難病対策の改革に向けた報告書」を昨年の12月に取りまとめ、疾病対策部会に報告しております。

(3)造血幹細胞移植委員会は、平成24年8月に成立した「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」の円滑な施行に向けて検討を行って、法律に定められている基本方針を定めることとなっておりますので、これについて取りまとめ、今年の1月に告示しております。以上です。

○がん対策・健康増進課長

私からは地域保健健康増進栄養部会について御報告いたします。資料は8ページです。この部会は地域保健、健康増進、栄養の改善、生活習慣病対策に関する重要事項を調査審議することを所掌事務としております。

主な活動状況は、平成25年2月以降、これまでに2回開催しております。前々回は、「たばこの健康影響評価専門委員会」の設置について御審議を行っております。また、「標準的な健診・保健指導プログラム」の改訂、健康づくりのための身体活動基準2013等の改定、「日本人の食事摂取基準」策定検討会の開催状況、調理師の養成の在り方等に関する検討会報告書等について報告を行っております。

また、昨日開催された第38回におきましては、「健康日本21(第二次)」の進捗状況を確認するための「健康日本21(第二次)推進専門委員会」の設置について審議を行っております。また、関連する地域保健、健康増進、栄養や生活習慣病関連の分野の動向について報告を行っております。部会の下に設けられた「たばこの健康影響評価専門委員会」は4回開催しております。以上です。

○水道課長

水道課長の宇仁官です。資料の9ページを御覧ください。生活環境水道部会の活動状況について報告いたします。まず、第14回の部会については、水道法に基づく水質基準に準じて監視等を行っている農業類について分類の見直しを行いました。

農業類の分類については平成15年に行われて、その後、年月が経過しておりますので、改めて検出状況や出荷量を踏まえて見直しを行って、102項目から120項目とし、昨年4月からの水道水質管理に適用されております。

また、水質基準については、ローリングリビジョン、逐次改正方式ということで、新しい知見に基づいて定期的に見直しを行っております。具体的には、内閣府食品安全委員会による評価結果に基づいて、亜硝酸態窒素の評価値を見直し、水質基準の項目として追加することについて御審議を頂いております。

続きまして、水質の関係で、先に第15回の部会の説明をさせていただきます。水質基準の見直しとして、引き続きハロ酢酸について御審議を頂いております。こちらも最新の知見に基づく逐次改正方式の採用により見直しを行うものです。水質基準にはハロ酢酸としてクロロ酢酸、ジクロロ酢酸及びトリクロロ酢酸がありますが、これらについて評価が順次出ておりますので見直しを行っているところです。なお、クロロ酢酸については現行基準維持、ジクロロ酢酸及びトリクロロ酢酸については新たな評価結果から強化することについて御審議を頂いております。現在、御審議を頂いている内容を受けまして、基準改正等の作業、引き続き水質基準についての検討を進めているところです。

もう1点、「新水道ビジョン策定検討状況」について御説明させていただきます。前回の厚生科学審議会にも議論の経過を報告させていただいておりますが、生活環境水道部会における議論を踏まえて、平成25年3月に新水道ビジョンを策定し、公表しております。この中では「地域と共に信頼を未来につなぐ日本の水道」ということを基本理念として、水道の理想像を「時代や環境の変化に的確に対応しつつ、水質基準に適合した水が必要な量、いつでもどこでも、誰でも合理的な対価を持って持続的に受け取ることが可能な水道」として掲げて、キーワードとして「安全・強靱・持続」の観点から理想像を示して、取組の方向性と当面の目標点を明示しております。

また、各種方策を推進するための要素として、「挑戦」と「連携」の姿勢が重要であるとし、重点的に取り組むべき事項を水道施設のレベルアップ、アセット・マネジメントの実施、危機管理対策、水道の広域化、官民連携、国際展開等、15の項目に整理して具体的に説明しております。

策定後、昨年度よりこのビジョンに示された各種方策の実施主体となる関係者によりまして、新水道ビジョン推進協議会を開催しており、取り組むべき施策の今後の工程表、ロードマップを策定しております。更に全国各地の水道事業者にも広く新水道ビジョンを発信して情報を共有するとともに、意見交換を通じて施策を積極的に推進してもらうために、各ブロックごとに地域懇談会を開催しております。これらの取組を通じて、新水道ビジョンに示されている施策が実現できるように、引き続き取り組んでまいりたいと考えております。以上です。

○健康危機管理・災害対策室長

健康危機管理・災害対策室長の山口です。私のほうからは、健康危機管理部会の状況について御説明いたします。

当部会については、原因の明らかでない公衆衛生上重大な危害が生じ、又は生じるおそれがある緊急の事態に対処することを中心とすることを主な任務としておりますので、基本的には緊急事態が生じた場合に、専門的な助言を頂くための部会です。これが主な任務ですが、このほかにも、定期的に業務の状況を年1回程度御報告させていただいております。平成25年2月以降におきましては、今年の3月に開催させていただいて、資料に書いてあるとおり、健康危機管理調整会議の開催報告、IHR(国際保健規則)に基づく業務等について御報告をさせていただいております。

その中で1点、「健康危機管理に関する厚生労働科学研究について」という議題の中で、この研究のテーマの1つに化学テロ対策の医薬品備蓄に関するものがあつたのですが、せっかく研究しても、それが実際に事業に結び付いていない事例があるということで、こういったものは積極的に事業化していくべきだという御意見を頂きました。特に東京オリンピックの開催が決まったので、テロ対策をもう1回しっかり考え直すべきだという御意見を頂いております。これについては、せっかく頂いた御意見ですので、我々のほうで事務方、あるいは専門家の先生方にも入っていただいて、いろいろという形でこれを事業化するかを今、現在内部で検討しておりますので、また近いうちに、部会長と御相談させていただきながら部会を開いていただいて、そこでそういった成果なども御報告させていただいて、更に審議を深めていただければと考えております。以上です。

○医薬食品局総務課長

医薬食品局総務課長の鎌田です。資料の11ページを御覧ください。医薬品等制度改正検討部会です。この部会は、フィブリノゲン製剤、あるいは第IX因子製剤によるC型肝炎の感染事例、いわゆる薬害肝炎をきっかけとして、「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」が設けられて、その最終提言を踏まえて、医薬品等の承認時、あるいは販売後における安全対策の強化など、必要な医薬品等の制度改正事項について調査審議するというもので、平成23年2月に設置されたものです。

その後、11ページから12ページにあるように、1年足らずの間に計10回にわたる精力的な御審議を頂きまして、医薬品の安全対策、あるいは医療機器などにふさわしい制度改正の在り方について、平成24年1月に報告書を取りまとめたいただきました。その後、平成24年1月の報告書を踏まえて、昨年6月、通常国会に薬事法の改正案を国会に提出させていただいて、続く臨時国会で、11月下旬に成立して公布されております。そして、今年の11月に施行予定という状況です。以上です。

○永井会長

ただいまの説明につきまして、御質問、御意見を頂きしたいと思います。

○野々山委員

水道部会に質問させていただきます。新水道ビジョン、大変すばらしい御説明を伺いましたが、その中に「国際戦略」という言葉がありましたが、水道の国際戦略とはどのようなものを指すのか教えていただけますか。

○永井会長

いかがですか。

○水道課長

新水道ビジョンの中に「国際展開」という項目を設けています。その中を少し紹介いたしますと、日本の水道技術は世界のトップクラス、トップレベルであり、引き続き、海外への展開と水ビジネスの連動を推進していくことを掲げています。具体的には、相手国政府や地元の水道事業者とのパートナーシップをベースに、日本の水道技術や企業のPRをしていくということ、また、国際貢献と水ビジネスの連動を目指して、官と民の連携による新たな案件の発掘を進めていくことを述べています。具体的な国としては、カンボジア、ベトナム、中国、マレーシア、アゼルバイジャン、ラオスなどが既に実績としてあるのですが、そういったことを引き続き拡大していく内容を盛り込んでいます。よろしいでしょうか。

○永井会長

ほかにいかがでしょうか。では、私から質問します。医薬品等制度改正検討部会で薬事法の改正が行われたということですが、ポイントはどのようにところでしょうか。簡単に説明していただけますか。

○医薬食品局総務課長

医薬食品局総務課です。薬事法の改正は大きく3つに分けられます。1点目は、医薬品の安全対策です。添付文書を届出制にしまして、最新の情報を常に盛り込むとしたものです。

2点目は、医療機器関係です。医療機器については、そのリスクに応じて厚生労働大臣が承認するものと、それから、民間の認証機関にその認証を委ねるものという仕組みがあります。現在、デバイスラグなどもありますし、また、科学技術の進歩などによって、認証の在り方も変わるべきだということで、厚生労働大臣の承認の対象になっている一部について、民間の認証機関に委ねるという一種の規制緩和を行ったというものです。

3点目は、再生医療への対応です。再生医療については、現在いろいろな研究等も進められていますが、実際に再生医療製品として生産されているものがあります。ものによっては、医療機器又は医薬品になるのですが、これまでに実績として2件ありまして、それは医療機器として承認されています。その際、再生医療にふさわしい承認の仕組みを作るべきだという御意見がありましたので、再生医療製品にふさわしい承認の仕組みとして、「条件付き・期限付き承認」というものを設けました。これは、なかなか事例の集まりにくい再生医療製品については、本承認の前に有効性を推定して、条件付きで承認をして世に出すという仕組みです。なお、これに併せて、今までは名前が「薬事法」でしたが、薬、医療機器、再生医療にふさわしいものにすべきだということで、名前も変えて、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保うんぬん」という長いものになりました。さらに、章立ても、医薬品と医療機器と再生医療製品の3つの章立てにするという大規模な改正になったものです。

○永井会長

ほかにございますか。

○中川委員

この場で申し上げることではないかもしれませんが、5月30日の日本経済新聞の朝刊に、だ液を送ると遺伝子診断をして疾病リスクが分かるという広告が出ました。5ページの「科学技術部会」の(3)にも少し関係あるかもしれませんが、例えば、だ液を送るだけで70項目の遺伝子情報が検査できるということです。病気に関しては疾患リスク29項目をできるというのです。だ液を送って、ウェブで結果が見られるという広告なのです。先着2,000名に限り2万9,800円のところを1万9,800円でできるということです。これは精度にも非常に問題ありそうですし、いわゆる商業主義なのです。こういうことは今はそういう法整備がされていないので法的には抵触しないのでしょうか。特に5ページの一番下の(3)に「経済産業省の関係委員会と合同で開催し」とある

のが少し引つ掛かります。遺伝子診断や検査をこのような商業主義でやることを野放しにしているいいのか。この厚生科学審議会のマターなのではないかと思いますが、事務局はどうでしょうか。

○永井会長

いかがでしょうか。

○永井会長

新聞は日経新聞ですか。

○中川委員

日本経済新聞の朝刊です。5月30日です。実は、事務局にはあらかじめ情報提供してありますが、一面広告です。

○永井会長

どういう所が広告を出したのでしょうか。

○中川委員

ジェネシスヘルスケア株式会社という所です。これはこの審議会マターだと思うのです。部会ではなかなか難しいのではないかと思いますので。

○宮崎厚生科学課長

ただいま先生から御指摘がありました。この専門委員会のほうは研究の関係の倫理指針についての委員会なので、ダイレクトに、ここに当たるかどうかは別にしまして、どういう形で議論できるかを事務局で、関係の所とも整理させていただきたいと思います。先生とは、既にお話させていただきましたが、例えば精度管理の面で問題があるということであればその分野とか、あるいは、医師の診断行為という面で問題があるのであればそういう分野も関わってきます。いろいろな所が関わってくると思いますので、関係部局とも情報を共有させていただいた上で検討したいと思います。

○中川委員

こういう問題は、厚生労働省として積極的に取り組むべき問題だと思うのです。大変な問題が起きてからでは。例えば結婚や就職に使い出すとかです。ね、いろいろなことが想定されるわけです。早いうちにきちんと問題点を整理しておかないと大変なことになると思います。審議官はいかがですか。

○三浦技術総括審議官

この場合は科学技術についての議論ということではありますが、科学技術に伴って、今の御指摘のような倫理の問題などが発生する。それは御指摘のとおりだと思います。一方で、広告が出るというのは正に業として行われているということだろうと思いますので、これは委員も御案内のとおり、このことについて直接的に対応する枠組みが現在我が国にはないということだと思います。将来の懸念があるということについては、私どもとしても委員の御意見を踏まえていく必要があるのではないかと考えています。

○永井会長

精度の問題と解釈の問題があります。どういう意味があるのか。もちろんゲノムの解析というのは、決定論的に意味のある話と、極めて「たまたま」的な話とが混在していますね。

○中川委員

座長、上手に書かれているのです。「これは予防に根差したセルフメディケーションの啓蒙を目的としたものです。本検査は医療教育及び医療行為に該当しないものであり、検査結果は診断ではなく、医師の診断内容や処方せんを書き換えるものではありません」などと、言い訳も書いてあるのです。小さい字で。ですが、これを見ると、緑内障、脳梗塞、偏頭痛、加齢黄斑変性症、リウマチ、いろいろなものの疾病リスクを判定できると書いてあるのです。こういうものをやり出すと、大変な、使い方によってはパニックを起こします。偏見も起こります。ですから、是非、早急に法整備を含めた検討をしていたきたいと申し上げているのです。

○永井会長

いかがでしょうか。そのほかの件でも御発言がある方、よろしいでしょうか。

○西島委員

関連した質問です。診断薬については当然国が審査をするわけです。こういうものについても診断薬としての審査はされているのでしょうか。

○医薬食品局総務課長

医薬食品局総務課です。遺伝子診断のときは、私も正確には分かりませんが、薬と言うよりは機器としてでやっているのではないかと思います。その機器が医療機器として承認されているものなのか、あるいは、通常の理化学の検査で用いられているものなのかで違ってくるのだらうと思っています。いろいろと聞きますと、基本的には通常の研究などに使われているものではないかということです。

○西島委員

そういう場合には承認は必要ないということですか。

○医薬食品局総務課長

はい。医学的な診断などを行うものだとすることであれば当然必要ですが、単に、通常の研究と同様のことに使われているものであれば、それは大学にあるものなどと同じなので、それは薬事法上の承認を取っていないものだらうと思います。実態がどうなのかではなく、考え方としてそうなっているということです。

○永井会長

よろしいでしょうか。

○桃井委員

各々の部会についての意見ではありませんが、ただいま報告していただいたそれぞれの部会の活動状況などを伺いますと、それぞれの部会で主要な問題をピックアップするために、どの組織でも、どの審議でもそうなのですが、数的にも、また、様々な要因からも、次世代、即ち子供の問題が抜け落ちやすいのです。どうしても成人の問題、高齢者問題のほうが社会的問題サイズとしては大きいということから、結果としてそうなります。それぞれの審議箇所です。その視点が抜け落ちますと、トータルとして誰もチェックしないまま、研究を含めて日本の健康・保健を考える総体として、次世代、子供の視点が抜け落ちてしまうことがしばしば起きます。この資料に記載されている主要な活動状況を見ても、そういう懸念があります。科学技術部会も、疾病対策部会も、健康増進栄養部会も、生殖補助医療部会も、ほとんど全ての所に次世代の重大な問題があるにもかかわらず、それぞれの部会でどうしてもメジャーな 이슈を取り上げると次世代の視点が抜け落ちます。日本は各国と比べて、世界的にも子供の貧困率が極めて高いという異常な位置にある国です。子供の貧困をここで取り上げるわけではありませんが、それは結果として子供の健康・保健に重大な危機が表明されるべき状況にあるということでもあります。ので、厚生科学審議会全体として、高齢者や成人のみならず、次世代の健康の視点が入っているかどうかを俯瞰するような機能、どのようにしたらよいか私には思いつきませんが、そういう仕組みを是非御検討いただきたいと思います。そうしないと、数的に少なくともありますが、次世代の健康にとって極めて重要な問題が、各部署の各部会の各論から抜け落ちて、全体として日本の国民の健康を考える視点から消えていることが危惧されます。是非その仕組みをお考えいただきたいと思います。

○富野委員

私は歯科ですが、歯科も、先ほど中川委員がお話になったように、「スクリーニング」と称するまがい物がたくさん出始めてきています。やはり、だ液などがターゲットになっています。遺伝子レベルなので、やはり、これは放置できないことなので、確認させていただきたいのです。中川委員の発言に対して、厚生労働省としてはどのように対処するのか、もう一度、確認させていただきたいと思います。

○永井会長

ただいま2つの話が出ましたので、最初に、子供、次世代の件についてお答えいただけますか。

○宮崎厚生科学課長

次世代関係につきましては、厚生労働省全体の枠組みとして考えますと、昔の児童福祉審議会、現在の社会福祉審議会の関係です。切り口によって変わってしまいかもしれませんが、難病の関係でも、疾病対策課の関係は、こちらの厚生科学審議会です。やっていますが、小児慢性のほうは児童福祉法に基づく事項なので、そちらで議論しています。もちろん両方が連携を取ってということで、設定の仕方は違うと思いますが、しっかり連携を取ってやっていく。先生の御指摘は、この厚生科学審議会の中でも、児童の問題がそれぞれの部会にあるだらうけれども、そこを俯瞰して考えるようにということだったと思いますので、それは事務局で、それぞれの部会や分科会の審議事項がどのようにになっているかを整理しまして、例えば次回などに御提示できるような形で進めさせていただきたいと思っています。

それから、中川先生と富野先生から御指摘のあった点につきましては、先ほども申し上げましたが、関係する分野もいろいろと多くなりますので、関係部局と情報を共有させていただいた上で、どういう枠組みでそういう問題について考えていくかも含めて、事務局の宿題にさせていただきたいと思っています。

○永井会長

ゲノムのことは、今の、そういう広い範囲で枠組みをということですね。

では、議題2に移ります。「部会の設置及び廃止について」です。事務局から説明してください。

○宮崎厚生科学課長

○宮崎厚生科学課長

部会の設置等についてお諮りいたします。お手元の参考資料2の一番最後の7ページ、厚生科学審議会の運営規程の第2条に(審議会の部会の設置)があります。審議会に諮って部会を設置することができるという規程で、これに基づきまして新たな部会の設置等をお諮りするものです。

実際の中身について、資料2-1と資料2-2を御覧ください。資料2-1には、左側に現在の厚生科学審議会の組織(分科会・部会)等が列記されています。右側の「改正後」とありますのは、新しい部会の設置等を掲げた改正案です。組織だけでは分かりにくいのではないかとということで資料2-2を作成しています。資料2-2の1枚目が改正前で、それぞれの分科会・部会の主な所掌事項を書いています。2枚目が改正案で、それぞれの分科会・部会の所掌事項を書いています。

資料2-1の右側、改正案の下の方に、緑色で2つの新しい部会を掲載しています。この2つの部会を設置することをお諮りします。1つは、再生医療関係の法改正等があり、その関係の調査審議事項が多々生じていますので、新たに部会を設置して審議してはどうかということです。もう1つは、昨年秋の臨時国会で、がん登録の関係の新しい法律ができて、かなりの調査審議事項が生じていますので、新たに部会を設置して審議したいということです。

現行から改正後になくなっているものは、「医薬品等制度改正検討部会」です。これは、薬事法改正関係の制度改正についての調査審議を行ってききましたが、秋の臨時国会で改正案が成立して調査審議事項がなくなったため廃止するという提案です。それぞれの部会について担当部局から説明いたします。

○研究開発振興課長

研究開発振興課長です。資料2-3「再生医療等評価部会の設置について(案)」について、説明いたします。昨年11月に、再生医療等の安全性の確保に関する法律が公布され、公布後1年以内に施行予定です。本法律において、「厚生科学審議会への報告」及び「厚生科学審議会の意見の聴取」という項目が規定されていますことから、厚生科学審議会の下に再生医療等に関して専門に御議論いただく「再生医療等評価部会」の設置を事務局から提案いたします。

2f「部会の検討事項」に記載しましたとおり、まず、(1)として、人又は動物の細胞に培養などの加工を施した細胞加工物を用いて、「人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成」、「人の疾病の治療又は予防」に用いる医療技術のうち、本法律で定める措置を講じることが必要な「再生医療等技術の範囲」。(2)として、人の生命及び健康に与える影響を踏まえ、高リスクを第一種、中リスクを第二種、低リスクを第三種と、再生医療等技術を三段階に分類する「再生医療等技術のリスク分類」。(3)として、再生医療等を提供する医療機関が有すべき人員及び構造設備や、再生医療等に用いる細胞の品質管理の方法など、再生医療等の提供に関し必要な事項を定める「再生医療等提供基準」。(4)として、高リスクに分類される第一種再生医療等提供計画の提出があった際の再生医療等提供基準への適合性の確認や、再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病等の保健衛生上の危害情報を評価分析。(5)として、その他。これらの事項を御検討いただきます。

3f「部会の構成」についてです。細胞生物学、再生医療、細胞培養加工、法律、生命倫理、生物統計などの専門家及び患者代表などを委員とし、おおむね20名程度を参集する予定としています。御審議のほど、よろしくお願いたします。

○永井会長

この再生医療等評価部会を厚生科学審議会の部会として設置することについては、厚生科学審議会運営規程第2条により御審議いただくこととなります。ただいまの御説明に御意見、御質問ございますか。御質問ございませんでしょうか。以前、お聞きしたかもしれませんが、これが設置されますと、これまでのヒト幹の審査会は終了ということになるのでしょうか。

○研究開発振興課長

はい、終了します。今までヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会で審査していただいていたもののうち第一種の再生医療等提供計画に限定されますが、この再生医療等評価部会でご議論いただくこととなります。

○宮崎厚生科学課長

この部会がもし設置されることになりましたと、先ほど永井先生から御指摘がありました科学技術部会で扱っている事項との関係を整理して、再生医療等評価部会で一括と言いますか、横串を通して審議するような形にしていけるかどうか、それも含めて調整させていただきたいと考えています。

○永井会長

よろしいでしょうか。御意見ございませんでしたら、再生医療等評価部会の設置について御了承いただいたということにいたします。御異議ございませんでしょうか。

(了承)

○永井会長

続いて、がん登録部会の設置について、事務局から説明してください。

○がん対策・健康増進課長

がん対策・健康増進課長です。資料2-4「がん登録部会の設置について」、説明いたします。まず、設置の主旨ですが、昨年12月に議員立法で成立しました「がん登録等の推進に関する法律」の中で、政省令で定めるものについて審議会において意見を聴かなければならないとされた事項、その他、がん登録等の推進に関する事項について、調査審議することが必要となっています。

この、がん登録法の中身は、病院から、がん罹患状況の届けを出していただきまして、こういった情報を国立がんセンターに集めてデータベースを構築する。また、県を通じて市町村からの死亡情報が、がんセンターのデータベースにくるということで、この両者を突合して、がんの死亡状況、罹患状況、5年生存率などを国としてきちんと出すというものです。さらに、国立がんセンターで作られたデータベースについては様々な研究利用が行われるというものです。

2f「部会での検討事項」については、まず、(1)は、法律の施行を平成28年1月1日に予定していますので、この法律に基づく政省令や指針等の作成について御意見を伺いたいということです。(2)は、法律に基づくがん登録には様々な情報がありますが、これの研究者への提供などについての御議論をしていただきたい。また、がん登録等の推進のために必要な事項、秘密の保事などありますが、それら諸々のことを検討していただくことになっています。

3f「部会の構成」は、がん、がん医療等、又は、がんの予防に関する学識経験のある方、個人情報の保護に関する学識経験のある方、がん罹患経験者等を委員として参集する。おおむね25名程度の委員を予定しています。よろしく御審議をお願いいたします。

○永井会長

いかがでしょうか。

○本田委員

がん登録部会の設置について、これまで、がん対策基本法でがん登録の必要性が附則として付いていましたし、この法律ができたことで、この会議の冒頭でも御発言があったように、エビデンスに基づく健康対策が一步進むのではないかと期待しています。がんについては特殊な形になっているのか、がん対策協議会というものもありますが、「がん対策協議会」と「がん登録部会」の関係性など、その辺について教えてください。

○がん対策・健康増進課長

まず、がん対策基本法に基づく「がん対策推進協議会」は、5年に一度改定されるがん対策基本計画を作成する際の意見を聴くということが大きな位置付けです。がん対策の様々な項目について、がん基本計画に載せる事項についてお諮りするということです。一方、がん登録部会は、専らがん登録法に基づく政省令、それから、情報の提供などに特化して議論していただくものです。

○永井会長

よろしいですか。ほかにはいかがでしょうか。申し忘れましたが、この設置については厚生科学審議会運営規程第2条による審議になります。御意見ございませんでしたら、がん登録部会の設置について御了承いただけますでしょうか。

(了承)

○永井会長

では、これは設置として了承させていただきます。続いて、医薬品制度改正検討部会の廃止について、事務局から説明してください。

○医薬食品局総務課長

医薬食品局総務課長です。廃止のお願いなので資料はありませんが、先ほどの資料1の11、12ページにありますように、医薬品等制度改正検討部会は、薬害肝炎等の検証検討委員会の提言を踏まえまして、平成23年2月に設置され、1年足らずの間に10回という精力的な御審議をさせていただきました。それを踏まえて薬事法を改正するというので、その薬事法は昨年11月に成立、公布されました。したがって、この部会は、改正した薬事法の成立・公布に伴い、その役割を終えたと判断いたしまして、廃止をお願いしたいというものです。

○永井会長

いかがでしょうか。御質問、御意見ございましたら御発言をお願いします。よろしいでしょうか。御異議なければ、ただいまの医薬品等制度改正検討部会の廃止について御了承いただいたということでよろしいでしょうか。

(了承)

○永井会長

続いて、議事2「その他」に入ります。「疾病対策部会指定難病検討委員会の設置について」、事務局から説明をお願いします。

○疾病対策課長

疾病対策課長です。資料3に基づいて説明いたします。先ほど、疾病対策部会において指定難病検討委員会の設置が了承されたことを報告いたしましたが、その設置の趣旨等について少し詳しく説明いたします。

先ほどのとおり、「難病の患者に対する医療等に関する法律」は5月23日に成立し、5月30日に公布されています。この法律において医療費助成の対象となる指定難病の選定に当たりましては、「厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定すること」とされています。この規定に基づき、客観的かつ公平に疾病を選定するために、疾病対策部会の下に、新たにこの委員会を設置するものです。現在、予算事業に基づき医療費助成の対象になっている疾患が56疾患ほどありますが、これを約300疾患程度に拡大することを念頭に置いています。

2「検討事項」を御覧ください。検討事項としては、ただいま申し上げた指定難病の選定及び見直し、また、医療費助成の支給認定に係る基準として、診断基準及び症状の程度の設定・見直し。これは症状の程度が一定以上のものを医療費助成の対象にすることになっていますので、症状の程度について

の設定・見直しを検討事項としています。

3「部会の構成」としては、難病医療についての見識を有する方に参加していただきまして、御検討いただこうと考えています。

○永井会長

これは今までは部会で行っていたということですか。

○疾病対策課長

今までは懇談会でやっていました。つまり、法律に基づいていませんでした。いわゆる私的な懇談会で検討し、それに基づいて医療費助成の対象にしていました。今回、法律が新しくできましたので、法律に基づいてそういう選定をする場として、厚生科学審議会の意見を聴くことになっていますので、その下に疾病対策部会、具体的には「指定難病検討委員会」で御検討いただきたいと思います。

○永井会長

いかがでしょうか。御質問、御意見ございませんか。よろしいでしょうか。

（了承）

○永井会長

この件も了承とさせていただきます。議事は以上です。事務局から連絡事項等がございますか。

○宮崎厚生科学課長

特にはございません。

○永井会長

委員の先生方から何か御発言ございませんでしょうか。よろしいですか。これで本日の委員会を終了いたします。どうもありがとうございました。

（了）



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2 電話：03-5253-1111（代表）

Copyright © Ministry of Health, Labour and Welfare, All Right reserved.