

第18回 厚生科学審議会 議事録

○日 時 令和3年3月12日（金）13：00～14：00

○場 所 Web会議

○出席者

井伊委員、鍵委員、加藤委員、川上委員、吉川委員
楠岡委員、小池委員、合田委員、木幡委員、佐藤委員
塩見委員、白井委員、武井委員、千葉委員、辻委員
手代木委員、錦織委員、西村委員、福井委員、福島委員、
古米委員、本田委員、松原委員、脇田委員

○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

○佐々木厚生科学課長 それでは、定刻になりましたので、ただいまから、第18回「厚生科学審議会」を開催いたします。

委員の先生方の皆様におかれましては、年度末の御多忙の折、お集まりくださり、心から御礼を申し上げます。

私は大臣官房厚生科学課長の佐々木でございます。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。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、始めに、本審議会の30名の委員を御紹介いたします。参考資料1の名簿を御用意ください。

本来であれば、お一人ずつ御挨拶をいただくべきところですが、時間の都合により参考資料1の名簿に沿って、私からお名前を五十音順に読み上げるだけとさせていただきます。

味澤篤委員、本日は御欠席です。

井伊久美子委員。

伊藤澄信委員、本日は御欠席でございます。

鍵直樹委員。

加藤誠也委員。

川上純一委員。

吉川肇子委員。

楠岡英雄委員。

小池広昭委員。

合田幸広委員。

木幡美子委員。

佐藤保委員。

塩見美喜子委員。

白井千香委員。

高田礼子委員、本日は御欠席です。

武井寿委員。

武見ゆかり委員、本日は御欠席です。

千葉勉委員。

辻一郎委員。

手代木功委員。

錦織千佳子委員。

西村万里子委員。

福井次矢委員。

福島若葉委員。

古米弘明委員。

本田麻由美委員。

松野玲子委員、本日は御欠席です。

松原謙二委員。

森尾友宏委員、本日は御欠席です。

脇田隆字委員。

以上でございます。

続いて、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佐原から御挨拶を申し上げます。

○佐原総括審議官 総括審議官の佐原です。

委員の皆様方に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。

厚生労働省におきましては、国民の皆様の命や生活に直結した問題を取り扱っております。そのような中で、この審議会、疾病に関する研究、あるいは公衆衛生に関わる重要事項などを御審議いただく大変重要な審議会の一つでございます。

厚生労働行政におきまして政策を決定していくに当たっては、科学的根拠に基づく政策決定ということが大変重要でありまして、この審議会の位置づけもとても重いものと考えております。本審議会、また、その下にあります分科会、部会も含めまして、今後とも、先生方の活発な御議論をお願い申し上げまして、簡単ではありますが、私の御挨拶とさせていただきます。本日はどうぞよろしくお願いいたします。

○佐々木厚生科学課長 それでは、議事に入ります。

本日は、議題を2つ用意しております。

議題1は、会長選出及び会長代理の指名についてです。

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いたします。参考資料2を御用意ください。

1 ページが本審議会の構成になります。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 ページを御覧ください。厚生労働省設置法における厚生科学審議会の規程になります。第8条第一号、漢用数字の一を御覧ください。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、漢用数字の二のとおり、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。

漢用数字の三、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、漢用数字の四では、再生医療法、臨床研究法、感染症法、予防接種法、検疫法、生衛法、難病法の規程により、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 ページを御覧ください。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を掲載しております。

この第1条の2に委員の定義、また、臨時委員や専門委員を規定しております。第3条で委員の任期、第4条に議題1の根拠である会長を置き、委員の互選により選任するという規定が書かれております。さらに、アラビア数字の3、第3項で、会長が代理を指名するとの規定がございます。

繰り返しますが、この後御審議いただく議題1は、この第4条に基づき、選任と指名をお願いいたします。

もう少し説明をいたします。5 ページを御覧ください。本審議会の運営を定めた規定でございます。これは厚生科学審議会決定の手続により定められています。この中の第5条、第6条のとおり、本審議会の会議、さらには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、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、この会としては初めてのウェブ会議ということでございましたので、事務局において、あらかじめ事前に委員の御意見を伺ったところでございますが、現在の会長の福井先生に引き続き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、このことを基にお諮りしたいと思います。福井委員に会長をお願いしたいと思います。いかがでしょうか。

(「異議なし」の声あり)

○佐々木厚生科学課長　ありがとうございます。

それでは、御異議がないようですので、福井委員に本厚生科学審議会の会長をお願いしたいと思います。

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。

○福井会長　ありがとうございます。

ただいま、会長の大役を仰せつかりました福井でございます。

この審議会では、ただいま佐原先生、佐々木先生が触れられましたように、疾病の予防及び治療に関する研究、科学技術に関する重要事項、公衆衛生に関する重要事項を調査審議するというミッションが最も重要な部分だと考えております。委員の先生方の御協力を得て、本審議会の設置目的を達成するため、円滑な運営に努めてまいりたいと存じますので、どうぞよろしくお願いいたします。

それでは議事を進めてまいります。

先ほどの佐々木先生からの御説明にございましたように、参考資料2の3 ページ第4条第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、楠岡委員をお願いしたいと思いますので、どうぞよろしくお願いいたします。

○楠岡委員　よろしくをお願いいたします。

○福井会長　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、動きがあったものを報告していただきたいと思います。質疑は全ての説明の後に一括して行いますので、どうぞ御了承ください。

では、事務局からお願いいたします。

○佐々木厚生科学課長 厚生科学課長の佐々木です。

資料1を御用意ください。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うち2つ、医療関係者部会、生殖補助医療部会につきましては、前回から本日までの間、開催等がございました。それ以外の分科会、部会について、担当課から報告をいたします。

1ページを御覧ください。一番下のほうに主な成果という記載がございます。これは前回、成果が分かるように記載すべきではないかという御指摘を本会議でいただきました。それを踏まえ、今回から「3. 主な成果」の欄を設けました。

それでは、生活衛生適正化分科会から説明をお願いします。

○成松生活衛生課長 生活衛生課長の成松です。何とぞよろしくお願いいたします。

同じく1ページの生活衛生適正化分科会について、私のほうから御説明させていただきます。

資料を御覧になっていただいて、先ほど厚生科学課長からも御説明があったように、生活衛生適正化分科会というのを設けさせていただいてございまして、生活衛生関係営業に関する重要事項の調査審議、あるいは法律により審議会の権限に属された事項を御審議いただいております。今日も御参加いただいている武井先生に分科会長をお願いしているというところでございます。

主な活動状況でございますが、平成14年2月から、現在まで37回でございます。特に、主な対象、生活衛生関係営業というのは、下の※に書かせていただいておりますけれども、理美容、クリーニング、旅館とか、そういった国民生活に密着した、かつ、公衆衛生の向上を図っていくべき関係営業について、厚生労働大臣が業種を指定して、営業の振興に必要な事項の指針を定めることができるということになってございます。この指針を基に各営業者の皆さんの組合が計画的に振興を行っていただく。それをもって公衆衛生の向上と消費者の利益の増進を図っていただくというようなことで、指針を策定させていただいております。

全体で13の振興指針をつくらせていただいておりますが、毎年度、おおむね3～4つの指針について調査審議をいただいてアップデートしているということになってございます。

少し下のほうに行ってくださいまして、直近2年間の実績といたしまして、昨年度、令和元年度につきましては、分科会を3回開催し、4つの業種、ここにあります興行場関係、あるいは旅館、浴場、飲食業の関係の指針を改正いたしました。今年度につきましては、分科会を2回開催いたしまして、食肉販売業、食鳥肉販売業、氷雪販売業の振興指針を改正させていただいております。

なお、1～2ページに書かせていただいておりますが、令和2年度につきましては、

全ての業種につきまして新型コロナウイルス感染対策という要素も、先ほど申し上げた3業種以外の改正として追記をさせていただくということで、成果としては3業種と併せて先ほど申し上げた指針を3月31日に告示させていただく予定となっております。

私から以上でございます。ありがとうございます。

○佐々木厚生科学課長 続いて、予防接種・ワクチン分科会の説明をいたします。

○田中予防接種専門官 予防接種室の田中と申します。よろしくお願いいたします。

厚生科学審議会の予防接種・ワクチン分科会の分科会につきましては、予防接種及びワクチンに関する事項を審議いただく会として設けられております。

主な活動状況の3ページを御覧いただきたいのですが、本分科会に関しましては、平成31年2月から令和3年2月末にかけて5回開催しておりまして、新型コロナワクチンの臨時接種に係る枠組みですとか接種の実施をはじめ、予防接種及びワクチンに関する調査審議を行っております。

また、本分科会の下には3つの部会がございます。まず、基本方針部会につきましては、平成31年2月から令和3年2月末にかけて12回開催しておりまして、ロタウイルスワクチンの定期接種化に係る審議ですとか、新型コロナワクチンの接種に係る審議等を行っております。

2つ目の研究開発及び生産流通部会につきましては、平成31年2月から令和3年2月末にかけて6回開催しておりまして、季節性インフルエンザワクチンの製造株に係る審議、ワクチンの安定供給、研究開発の促進等について審議を行っております。

また、小委員会といたしまして、季節性インフルエンザワクチンの製造株について検討する小委員会が設けられておりまして、平成30年2月以降にこれまで5回開催しておりまして、季節性インフルエンザワクチンの製造株に係る審議のほうを行っております。

3つ目の副反応検討部会でございますけれども、平成31年2月から令和3年2月末にかけて13回開催しておりまして、予防接種後の副反応報告に関する調査審議等を行っております。

4ページに成果のほうをそれぞれに関して書かせていただいておりますけれども、本分科会に関しましては、ロタウイルス感染症を定期接種の対象疾病とすること等を定める「予防接種法施行令の一部を改正する政令案要綱」及び「予防接種法施行規則及び予防接種実施規則の一部を改正する省令案要綱」について了承いただいております。

また、新型コロナワクチンの予防接種に係る「予防接種法施行令の一部を改正する政令案要綱」と「予防接種法施行規則及び予防接種実施規則の一部を改正する省令案要綱」及び「新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種の指示案」についても了承をいただいております。

また基本方針部会では、ロタウイルスワクチンの定期接種化の審議、新型コロナワクチンの予防接種に係る審議等を行いまして、分科会のほうに報告を行っております。

研究開発及び生産・流通部会に関しましては、ワクチンの安定供給を図ることを目指し

まして、国家検定の運用を含め、総合的な対策を議論していただき、改善を行ってもらっております。

また、季節性インフルエンザワクチンの製造株を毎年決定いたしまして、企業によるインフルエンザワクチンの製造の指標となっておるところでございます。

最後に、副反応検討部会ですけれども、こちらについては各ワクチン安全性について定期的な評価を行いますとともに、今般は新型コロナウイルスワクチン等の副反応疑いの報告基準を定めさせていただきました。

以上になります。

○佐々木厚生科学課長 続いて、感染症部会の報告をお願いします。なお、結核部会は今回開催されておられません。

○江浪結核感染症課長 厚生労働省結核感染症課長の江浪でございます。厚生科学審議会感染症部会のことについて御説明申し上げます。

5 ページを御覧ください。この感染症部会の所掌事務ということでございますが、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する重要事項を調査審議すること、検疫法及び感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律の規程により、審議会の権限に属させられた事項を処理するというところでございます。

この部会は平成25年4月1日に感染症分科会が廃止されることに伴いまして厚生科学審議会の直下の部会となったということでございますが、平成31年2月以降、22回開催をしております、特定感染症予防指針の改定や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及び抗インフルエンザウイルス薬の備蓄方針、今後の風しん対策について議論を重ねていただいております、特に令和2年1月以降に関しましては、新型コロナウイルス感染症対策のことについて審議をいただいております。

主な成果ということで、平成31年以降のことを書いてございますが、特に令和2年1月の新型コロナウイルス感染症の指定感染症への指定以降に関しましては、この新型コロナウイルス感染症のうち、制度的な課題があるものにつきまして主に御議論をいただいたということでございます。

6 ページ目のところがございますけれども、今年の1月15日には新型コロナウイルス感染症対策におけます感染症法・検疫法の見直しについて、また、新型コロナウイルス感染症の検査のことについても御議論をいただいております。

この議論に基づきまして、感染症法等の改正が行われているということでございます。

厚生科学審議会の結核部会のほうに関しましては、先ほど厚生科学課長のほうから開催実績はないということで御報告を申し上げたところであります。

結核感染症部会からは以上でございます。

○佐々木厚生科学課長 続いて、科学技術部会の説明をいたします。

○高江研究企画官 大臣官房厚生科学課研究企画官の高江でございます。科学技術部会についての状況の報告を申し上げます。

資料の9ページで、科学技術会議の所掌事務でございますが、疾病の予防・治療に関する研究、また、科学技術に関する重要事項の調査審議のほうを行ってございます。

部会長は福井先生、部会長代理を楠岡先生にお願いして審議を進めていただいているところでございます。

主な活動状況でございますが、前回総会以降、これまでに12回開催させていただいております。科学研究開発の総括的事項、各種指針の策定、評価方法ですとか、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いております。

また、各技術部会の下に5つの専門委員会が設置されてございます。

それぞれの活動状況でございますが、(1)番といたしまして、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でございます。昨今のヒトゲノム・遺伝子解析研究を巡る状況の進展ですとか、また、この倫理指針の改定について、平成31年2月以降、合同会議として4回、タスクフォースとして5回、合わせて9回開催されてございます。

(2) ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用の在り方に関する専門委員会でございます。こちらに関しましては、ゲノム編集技術等用いましたヒト受精胚等を人、または動物の胎内に移植することに対して、法的規制の在り方も含めた制度的な枠組みの検討ということで、5回開催してございます。

(3) でございますが、ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる生殖補助医療研究に関する専門委員会でございます。こちらに関しまして、10ページの上でございますが、将来の生殖補助医療に資する可能性がある生殖補助医療研究を目的として、余剰胚をゲノム編集技術等に用いる基礎研究に係る指針の策定のため8回開催してございます。

(4) ヒト受精胚研究に関する審査専門委員会でございますけれども、こちらはヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる生殖補助医療研究についての審査をいたしまして、2回開催しております。

(5) NIPT等の出生前検査に関する専門委員会でございます。こちらはNIPTをはじめとした出生前検査についての検討を目的といたしまして4回開催されてございます。

3番、それぞれ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けれども、こちらは厚生労働科学研究、また、厚労省所管のAMED研究につきましての事業実施方針について審議のほうを行って決定してございます。また、各公募要綱の審議のほうについても行っていただき、さらに研究成果についての評価も行ってございます。研究に関しての全般的な面での御審議をいただいたところでございます。

(1) 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でございますが、こちらは医学系指針とゲノム指針の見直しの方向性を整理していただきまして、指針の草案を取りまとめてございます。現在、年度内告示に向けて作業を進めてございます。

(2) ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用の在り方に関する専門委員会でございますが、こちらはヒト受精胚等の臨床利用に関しまして規制の実効性の担保を可能にする制度的枠組みを設けることが必要と、法律に規制が必要と判断をいただいております。

います。こちらでも検討をその後事務的に進めてまいります。

(3) ヒト受精卵へのゲノム編集技術等を用いる生殖補助医療研究に関する専門委員会でございますが、こちらは指針といたしましてゲノム編集指針及びART指針の見直しの方向性を整理いたしまして、草案を取りまとめてまいります。こちらでも現在、報告に向けての事務的な作業のほうを進めてまいります。

11ページでございますが(4) ヒト受精卵研究に関する審査専門委員会で、研究審査申請1件について審査を行って、御了承をいただいております。

また、NIPT等の出生前検査に関する専門委員会につきましては、出生前検査の在り方、実施体制についても意見収集を行いまして、現在取りまとめるについての作業を進めております。

また、ここで今回参考資料3、4といたしまして、厚生労働科学研究の成果に関する評価といたしまして、30年度と31年度の報告書のほうを御提示させていただいております。前回でございますが、前回の総会で、研究費をかなり出しているという中で、研究サイクルについて説明すべきではないかという御意見をいただいたところでございまして、こちらのほうを御提出させていただいております。結構大部な資料でございますが、全体の終了課題の成果の評価、また、研究事業全体の評価につきましては、一番最後のページのところ、2～3枚に簡潔にまとめてまいりますので御報告を申し上げます。

以上でございます。

○佐々木厚生科学課長 続きまして、疾病対策部会、お願いします。

○田中移植医療対策推進室長 難病対策課移植医療対策推進室の田中でございます。疾病対策部会について御報告をさせていただきます。

本部会は、本日御参加をいただいております千葉委員に部会長をお願いしてございます。

所掌事務になりますが、難病等の特定の疾病の疾病対策及び移植医療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、平成13年1月に設置をされた部会でございます。

2番の主な活動状況でございますが、前回の総会以降、これまでに1回開催をし、指定難病検討委員会が取りまとめた平成31年度新たに追加する指定難病について、了承をいただきました。

活動のございました委員会について、それぞれ簡単な議論の流れの報告をさせていただきます。

難病対策委員会でございますが、前回総会以降、これまでに7回開催をし「指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関するガイドライン」を取りまとめ、また「難病の患者に対する医療等に関する法律」の法律施行5年以内を目途とした法律の見直しに関する議論を行い、今後検討すべき論点を示しております。

指定難病検討委員会でございますが、総会以降これまでに2回開催をし、先ほど申しましたが、第5次実施分として2疾病を新たに指定難病に追加しているところでございます。現在、第6次実施分について議論を行っております。

臓器移植委員会でございますが、総会以降これまで2回開催し、肝臓、腎臓等のレシピエント選択基準の変更等について議論を行っております。

造血幹細胞移植委員会でございますが、こちらも総会以降2回開催をし、造血幹細胞移植推進拠点病院事業の見直し等について議論をしていただきました。

今申し上げました各委員会の議論を踏まえた成果でございますが、難病対策委員会では、先ほど申し上げたガイドラインに基づき、令和元年5月よりデータ提供の申請受付を開始し、承認された案件について、順次データの提供を行っております。

指定難病検討委員会では、2疾病を新たに追加し、医療費助成の対象としております。

臓器移植対策委員会は、レシピエントの選択基準の変更に伴って、基準の一部改正の通知を行っております。

造血幹細胞移植委員会は、令和元年11月に造血幹細胞移植推進拠点病院の選定基準、令和2年2月に造血幹細胞移植推進拠点病院の選定の議論を踏まえ、新たに造血幹細胞移植拠点病院の決定を行ったところでございます。

以上になります。

○佐々木厚生科学課長 続いて、地域保健健康増進栄養部会の説明をいたします。

○松村女性の健康推進室長 健康局健康課の松村でございます。地域保健健康増進栄養部会を説明させていただきます。

本日も御参加いただいております辻先生に部会長を務めていただいております。

所掌事務になりますけれども、地域保健の向上、国民の健康の増進、栄養の改善及び生活習慣病対策に関する重要事項を調査審議するということを所掌事務といたしまして、平成13年1月19日に設置されております。

主な活動状況ですけれども、前回の報告がありました平成31年2月以降までに1回開催しておりまして、令和3年1月に開催の43回におきまして、次期国民健康づくり運動プランの策定、次の健康日本21の策定に関する議論、今後の検討の進め方、現在走っている健康日本21の最終確認というお話と関連分野に関しての御報告というものを行っております。

この部会の下に委員会が（1）から（4）までございますけれども、平成31年2月以降で開催があったものが（4）の健康診査等専門委員会となります。こちらに関しまして、主な成果のところでもまとめて説明させていただきます。

本部会の成果ですけれども、先ほど申し上げました令和3年1月に開催した43回におきまして、健康日本21（第二次）の計画期間の延長、最終評価、次期プラン策定スケジュールに関しまして、御審議をいただくところでございます。

また「歯科口腔保健の推進に関する基本的事項」も1年延長、最終評価、さらに次期に関する進め方について御承認いただいております。

これに加えまして「地域保健対策の推進に関する基本的な指針」の改定の方向性についても御了解をいただいたところでございます。

15ページになりますけれども、先ほど申し上げました委員会の中で、この期間議論がご

ございましたのが健康診査等専門委員会でございまして、こちらで健康診査の結果に関する情報の継続の在り方について御議論いただきまして、令和元年8月に第1～6回の委員会を踏まえた報告書を取りまとめていただいております。これを受けまして、令和2年2月に厚生労働省の告示のほうを改正させていただいております。

以上でございます。

○佐々木厚生科学課長　ここまでで12の分科会の半分が終わりました。がん登録部会を説明します。

○岩佐がん対策推進官　健康局がん・疾病対策課の岩佐と申します。がん登録部会について御説明を申し上げます。

部会長は引き続き辻一郎委員にお務めをいただいているところでございます。

所掌事務としましては、平成25年12月に成立しました「がん登録等の推進に関する法律」に関する調査審議等を行うために設置をしております。

平成26年6月以降に15回の開催をしております、この2年間におきましては3回の開催となっております。

成果につきましてでございますが、顕名の全国がん登録情報の提供につきまして、当部会において提供の可否を審査し、この2年間において合計9件の申し出につきまして、全国がん登録情報の提供を応諾しております。

また、令和2年6月からは他の公的データベースとの連結解析など、法改正に向けた議論を開始したというところでございます。

がん登録部会に関しましては以上でございます。

○佐々木厚生科学課長　生活環境水道部会を御説明いたします。

○熊谷水道課長　水道課長の熊谷と申します。よろしくお願いいたします。

生活環境水道部会におきましては、建築物の衛生管理、その他生活環境に関する重要事項と、水道に関する重要事項の調査審議を所掌していただいております。

主な活動状況と成果ということで、2点御報告申し上げます。

1点目は水質基準関係になります。令和2年3月23日に第21回の生活環境水道部会を開催いただき、水道水に関する六価クロムの水質基準の見直し、また、水質基準に準ずるものとして取り扱っております水質管理目標設定項目、この中にペルフルオロオクタンスルホン酸、ペルフルオロオクタン酸、この2物質につきましては業務用、大規模な空港とか港湾施設などの消火剤の発泡剤として使われているものなのですが、これらの基準値の追加ということの御審議をいただいております。

2点目は、水道法改正に関わる関係のものでございます。水道事業の維持向上に関する専門委員会というのを設置していただいております、平成28年11月に「国民生活を支える水道事業の基盤強化等に向けて講ずべき施策」についてを取りまとめたいただきまして、平成30年の水道法改正という成果をいただいております。また、この改正水道法の中におきまして、新たに規定されました水道の基盤強化に関する基本方針という

ものがございまして、これの原案のほうをこの専門委員会に取りまとめていただいているところでございます。

以上2点、御報告させていただきました。ありがとうございました。

○佐々木厚生科学課長 健康危機管理部会です。

○鷹合健康危機管理・災害対策室長 厚生科学課健康危機管理・災害対策室長の鷹合と申します。よろしくお願いいたします。私のほうから健康危機管理部会について御説明させていただきます。

18ページを御覧ください。所掌事務といたしましては、原因が明らかでない公衆衛生上重大な危害が生じ、または生じる恐れがある緊急の事態への対処に関することを所掌としておりまして、平成17年2月2日に設置しております。

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の発生時に緊急の対応について専門的な助言を得るための部会であります。具体的な健康危機の発生がない場合においても、定期的に年に1回程度、定例部会を開催しております。平成31年2月以降これまで3回、設置以降計14回開催しておりまして、健康危機管理に関わる事項について議論しました。

具体的には、テロが起きたときの神経剤解毒剤自動注射器の備蓄・活用に関する体制を整えるという形で、そういった議論をしていただきました。

再来週の3月24日、第15回を予定することとなっております、いよいよ7月からオリンピック・パラリンピックが始まりますので、その体制について我々も準備しておりますので、オリンピック・パラリンピックに向けた危機管理体制、あるいは化学災害、テロ対策、情報セキュリティ施策などについて議論をいただく予定でございます。

この部会の成果といたしましては、先ほど言いましたけれども、定期的に部会を開催しまして健康危機管理に係る事項について議論させていただいております。近年では、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向けた危機管理に関して議論をいただいております。

私からの説明は以上でございます。

○佐々木厚生科学課長 続いて、再生医療等部会です。

○井原再生医療等研究推進室長 厚生労働省医政局研究開発振興課再生医療等研究推進室長の井原と申します。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、所掌事務といたしましては、再生医療等の安全性の確保に関する法律に基づきまして、一番リスクが高い第一種再生医療等の提供する計画について、法律に適合しているかどうかの確認、それから、疾病等の情報の評価を行っていただいております。

2番、主な活動状況でございますが、平成31年2月以降については、22回開催をいたしまして、新しい計画について12件、計画の変更について40件、計52件について評価をいただいております。また、この法律は5年後の見直し規定がございまして、これに関しまし

て昨年の7月以降、関係者からのヒアリングなども含めまして計6回にわたって議論をいただいております。

関連する委員会としては2つございまして、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臨床研究に関する指針、それと、いわゆるカルタヘナ法、この両方の観点から、問題が生じないか評価を行っていただく場になります。

平成31年2月以降につきましては9件の重大事態報告、2件の研究終了について検討いただいております、再生医療等評価部会に報告をしていただいております。

もう一つが、ヒトES細胞の樹立に関する審査委員会になります。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になります。平成31年2月以降3回開催いたしまして、4件の申請について議論をしていただきました。

3番、主な成果ですが、iPSなどを用いる研究としては、慶應義塾大学の亜急性期脊髄損傷に対する再生医療、それから、京都大学の関節軟骨の再生に関する研究、こういったものが適合性を確認されまして、実際に実用化に向けた研究の推進を行っております。

それから、法改正の見直しについては令和元年12月25日に中間整理を行っていただきまして、それに基づいて、遺伝子を改変するような難易度の高い技術については、第一種の再生医療技術とするといったような施行規則の改正も行っております。

以上になります。

○佐々木厚生科学課長 医薬品医療機器制度部会です。

○内田企画官 医薬・生活衛生局総務課企画官の内田でございます。

医薬品医療機器制度部会、21ページでございますけれども、所掌事務に記載がありますとおり、薬事・食品衛生審議会の所掌に属するものを除いた形で、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としております。

平成29年3月以降、これまでに13回開催しまして、前回総会で御報告させていただきました平成31年2月以降に動きのあったものといたしまして「2. 主な活動状況」のところからでございますけれども、平成30年12月25日に「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」を公表いたしました。

これを踏まえ、成果のところでございます。国民のニーズに応えるすぐれた医薬品、医療機器等をより安全・迅速、効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して、医薬品を使うことができる環境を整備することを目的とする改正法案が平成31年3月19日に国会に提出され、令和元年12月4日「医薬品医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律」として公布されております。

私からは以上でございます。

○佐々木厚生科学課長 御参考までに今紹介のあった令和元年12月4日に改正されました、いわゆる薬機法の改正に基づいて、厚生労働省では医薬品等行政評価・監視委員会というものを設置されていることを御紹介します。これは昨年9月1日に設置されました。

それでは、最後に臨床研究部会です。

○野村治験推進室長 医政局研究開発振興課治験推進室長の野村でございます。最後になりますが、臨床研究部会の説明をいたします。

22ページを御覧ください。楠岡先生に部会長をお願いしておりまして、所掌事務といたしましては、治験・臨床研究の情報公開の在り方、国際的な動向などを踏まえた質の高い治験、臨床研究の推進に向けた体制整備に向けた検討、臨床研究法に基づきます臨床研究実施基準の策定、この法律に基づきまして実施された臨床研究に起因する疾病等の情報の評価分析をお願いしております。

主な活動状況でございますが、平成29年8月2日に第1回が開催されまして、これまで20回、前回総会、平成31年2月以降につきましては、11回の開催がございました。特にこの11回の中で、臨床研究、治験の推進に関する今後の方向性、臨床研究法施行2年後の見直しに係る対応、そして、5年後の見直しに係る法や運用の見直しについて御審議をいただいております。

以下にそれぞれの開催日、議題について記載をしております。中ほどにございますが15回におきましては、臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性、それから、附則第2条第1項への対応ということで、2年後の見直しについて取りまとめいただいたところでございます。

そして一番下、令和3年1月13日の開催につきましては、23ページに記載がございますけれども、先ほど申し上げた法施行5年後の見直しに係る検討に着手をいただいたところでございます。

主な成果でございますけれども、先ほど御説明した臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性、それから、臨床研究法施行2年後の見直しに係る対応について意見を取りまとめいただきました。

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。

今、説明していただいた部会や分科会の対応につきましては、リアルタイムでこの親会議に当たる審議会の先生方の目に触れることは必ずしもございません。各部会、委員会、分科会での決定事項が、ある手続を踏んで、この会議を通ることなく出ていておりますので、全体で議論する機会は比較的少なく、本日は非常に貴重な委員会でございます。様々な御質問・御意見を伺いたいと思います。いかがでしょうか。

非常に多岐にわたっております。画面で手を挙げていただいても結構ですし、挙手機能を使っても結構ですのでいかがでしょうか。

古米先生、どうぞよろしく申し上げます。

○古米委員 せっかくの機会ですので、今、いろいろと部会で審議されている内容を聞かせていただきましたが、その中に小委員会と称する委員会と専門委員会という委員会と審

査委員会というものと、対策委員会がありました。さらに小とか専門とか審査がついていない委員会もあって、各部会ごとにテーマごとに専門的に重点的に議論されていると思います。私は環境省の審議会にも関わっていますけれども、委員会後に部会で審議をされて上に上がっていくケースと、部会長の判断で上に上がっていくケースというのがあります。委員会のタイプによって異なりますけれども、厚生労働省の審議会では、その小委員会だとか、あるいは専門委員会の議論の内容というものが、どういうプロセスで部会を通して最終的にこの審議会のほうに上がってくるかという、何か委員会の違いはあるのでしょうか。

○福井会長 よろしくをお願いします。

○佐々木厚生科学課長 参考資料2を御用意ください。こちらは先ほど本審議会の組織等を御紹介いたしました。5ページを御覧ください。今御指摘いただいた点は、厚生科学審議会運営規程、この審議会の決定事項として整理をされております。まず、先ほど福井会長からも御発言がありましたけれども、第四条を御覧ください。見出しが「分科会及び部会の議決」とあります。ここに「分科会及び部会の議決は、会長の同意を得て、審議会の議決とすることができる」とあります。まず、分科会、部会の議決と審議会の議決の関係はこのようになっております。

一方、今、御指摘いただいた点は第七条、そして、第八条に係るところですけれども、第八条は次の6ページになります。第八条「委員会の設置」とあります。ここに「部会長は、必要はあると認めるときは、都会に諮って委員会を設置することができる」となっております。

ですので、御指摘は2つあったかと思います。一つは、名称がいろいろあるということについては、規程上は委員会、その委員会の前に専門とかいろいろ置いたりすることがあり得るということ。

また、それぞれの部会が委員会の決定をどう取り扱っているということについては、明確な規定はございませんで、これは各部会の部会長のある意味で判断の中で行うこととなっております。ただし、そこで部会としての決め事を行う際には、その部会の決定で審議会の決定が必要な場合は、先ほど御紹介した第四条の規定により、この審議会の決定としていると、そういう整理になっています。

以上です。

○古米委員 どうもありがとうございました。

○福井会長 ありがとうございます。

川上先生、どうぞお願いします。

○川上委員 ありがとうございます。川上です。

今日は分科会及び部会の活動状況について御報告いただいているのですが、報告のなかった部会もあるように思うのですが、これらについてはいかがなのでしょう。

○佐々木厚生科学課長 3つ報告がなかった部会がございます。これらの部会については、

この2年間、結果論ですけれども、附議する議案がなかったためということでございます。

以上です。

○川上委員 分かりました。ありがとうございました。

○福井会長 ありがとうございます。

本日説明に使っていただいた資料は、以前と比べると、とっても分かりやすくなっていて、項目も非常にうまく簡潔にまとめられているように思います。それから、成果に関する評価もちょっと大部ですけれども、以前と比べるとすごく読みやすくなってきておりますので、ぜひお時間のあるときに一度目を通していただければと思います。

木幡先生、どうぞ。

○木幡委員 フジテレビの木幡と申します。本日は御報告ありがとうございました。

昨年来の新型コロナウイルスのまん延という世界的な脅威に直面して、厚生労働省の果たす役割というのが物すごく大きかったと思います。国民の健康が脅威にさらされているわけですから、そんな中で、人が集まってはいけないという状況の中で、非常に重要な決定をたくさんなされて、また、審議会の開催に関しましてもいろいろと御苦労があったかと思います。

内容についてではないのですが、メディアの立場として、こういった審議会のメディアの傍聴です。今まではたくさんのメディアがこの審議会に同席して聞いていたかと思うのですが、今は引き続きオープンになっているのかという点と、やはり以前と比べて人数的にどう変わってきているのかということ、あと、オンラインでの傍聴というのが今可能となっているのかということをお聞かせ願いますでしょうか。

○福井会長 いかがでしょうか。

○佐々木厚生科学課長 2つのことを御紹介したいと思います。

まず、本日のこの開催につきましては、YouTubeで流しています。参考ですけれども、先々週でしたか、本審議会の科学技術部会というのがございます。これですと100人弱ですから、通常の会議室開催に比べるとはるかに多くの方に傍聴いただいたということで、これはこの形式ならではの、全国、果ては世界のどこからでも御覧いただけるというメリットを感じているところでございます。

以上です。

○木幡委員 どうもありがとうございます。

○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。

マスメディアでいろいろな部会の名前、分科会の名前が目に入りますけれども、何となく親会にあたる厚生科学審議会という名前があまり出てこないような気がいたします。分科会や部会が独立しているような印象を、テレビの報道などを見ていると受けるようなことがございます。ぜひ親会にあたる厚生科学審議会の名前も知っていただけるといいなと思いました。

ほかには何かございませんでしょうか。よろしいでしょうか。また何か御意見がございましたら、事務局のほうはいつでも受け入れていただけたと思いますので、こういうテーマを扱ったほうがいいのかとか、こういう発表が部会からあったのだけれども、これについてどうなのかなど、御意見がございましたら、ぜひお寄せいただければと思いますので、どうぞよろしくお願いします。

それでは、その他、事務局から何かございますでしょうか。

○佐々木厚生科学課長 本日はありがとうございました。

いただいた御指摘を踏まえ、政策や本審議会の運営に反映したいと思います。

本日も幾つか御紹介しましたが、例えば前回の御指摘の中で、各分科会、部会の政策をもっと分かるように「主な成果」を設けました。さらには研究の成果が分かるようにということで、先ほど科学技術部会の資料を御紹介しました。実は前回御指摘いただいた中で、ひとつなかなかうまく運営できなかったのが、先ほど福井会長からも少しありましたけれども、もう少しこまめに委員の先生方とのコミュニケーション、また、こちらから情報・資料等を送ることができないかということがございました。こういった点も含めて、さらなる改善を図りたいと思います。

最後に2点ございます。

1点目ですが、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、御確認のほどお願いいたします。

2点目です。本審議会は会長が招集することと規定されております。次回の開催、またはその開催方法も含めて会長に御相談の上、事務局よりお願いいたします。

以上です。

○福井会長 ありがとうございます。

新型コロナウイルスのワクチン接種が速やかに行われて、1日でも早く終息しますように、厚生労働省も大変でしょうけれども、ぜひ引き続き努力を続けていただきたいと心から願っております。

それでは、本日はこれで閉会といたします。委員の先生方、本当にありがとうございました。