

第134回厚生科学審議会科学技術部会

議事録

○日時 令和5年3月10日（金）10:00～12:00

○場所 Web会議

○出席者

井伊委員、石原委員、磯部委員、井上委員、楠岡委員
櫻井委員、佐藤委員、世古委員、武見委員、土岐委員
西村委員、福井委員、福島委員、水澤委員、渡辺委員

○議題

1. 審議事項

議題1 部会長の選出及び部会長代理の指名について

議題2 令和5年度厚生労働科学研究費補助金公募研究事業（二次公募）について

議題3 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」一部改正（案）について

議題4 「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」及び「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」の所管省庁変更への対応について（案）

議題5 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及びヒト受精胚を用いる研究に関する審査委員会の改変について

議題6 「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」及び「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」の一部改正（案）について

2. 報告事項

報告1 「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」に基づく研究機関に対する令和4年度履行状況調査の結果について

報告2 国立健康危機管理研究機構について

3. その他

その他 令和6年度厚生労働科学研究・こども家庭科学研究（仮称）事業実施方針（案）の作成に向けた意見伺いについて

○高江研究企画官 それでは、定刻になりましたので、ただいまから第134回「厚生科学審議会科学技術部会」を開催いたします。

委員の皆様におかれましては、御多忙の折御出席いただきまして、誠にありがとうございます。

厚生労働省大臣官房厚生科学課研究企画官の高江でございます。本日はよろしくお願いたします。

本日の部会でございますが、4名の委員から御欠席、また、2名の委員から途中退席の御連絡をいただいております。出席委員は委員19名中15名ということで過半数を超えてございますので、会議が成立いたしますことを御報告いたします。

また、浅沼でございますけれども、公務のため途中退席させていただきますことを御了承くださいませ。

また今回から、御参加いただくことになりました委員を御紹介いたします。

静岡県立静岡がんセンター総長であられました山口委員が御退任されまして、御後任といたしまして、大阪大学大学院医学系研究科消化器科外科学教授の土岐委員が御着任されました。

土岐委員、一言お願いできますでしょうか。

○土岐委員 皆様、おはようございます。大阪大学消化器外科の土岐祐一郎と申します。

このたび山口先生の交代ということで、この科学技術部会のほうに参加させていただきます。私は大阪大学の消化器外科の教授をしておりますが、同時に山口先生の後任としてがん対策推進協議会の会長もしております。あと、がん治療学会の理事長ということで、がんに関わるいろいろな施策に大変興味を持っております。若輩者でございますけれども、今後も御指導・御鞭撻、よろしくお願いたします。

○高江研究企画官 土岐先生、どうもありがとうございます。

本日の会議でございますが、今、開催案内でもございましたけども、ウェブ会議になりますので、円滑な審議のほうに御協力のほどよろしくお願いたします。

御発言いただく以外にはマイクのほうはオフでお願いいたします。

また、本日の会議の様でございますが、YouTubeにおけるライブ配信で公開してございますので御承知おきください。また、ライブ配信を御視聴の皆様方におかれましては、厚生労働省の科学技術部会のホームページに資料を掲載してございますので、そちらのほうにアクセスをよろしくお願いたします。

それでは、早速本日の議事に入らせていただきます。

議題の1は「部会長の選出及び部会長代理の指名」についてでございます。

参考資料2の2ページ目を御覧いただければと思います。厚生科学審議会令第6条第3項でございますけれども「部会に部会長を置き、委員会の互選により選任する」という規定でございます。令和5年の2月に委員の改選がございましたので、改めて部会長の選出をお願いしたいと思います。選出の方法は委員の互選という形になっておりますのでお諮

りしたいと思いますが、事務局におきまして、事前に委員の皆様にお伺いしたところ、前回に引き続き福井委員に部会長をお願いしてはどうかという御意見を多数いただいておりますので、福井委員に部会長をお願いしたいと思いますが、皆様いかがでしょうか。

それでは、御賛同いただいたという状況でございますので、福井委員に本部会の部会長をお願いしたいと思います。

それでは、部会長、よろしく願いいたします。

○福井部会長 ただいま部会長を仰せつかりました福井でございます。引き続き円滑な運営に努めてまいりたいと存じますので、どうぞよろしく願いいたします。

本部会は厚生行政の根幹になるいろいろな研究結果や提言をまとめたり、エビデンスを創出するための基本的な様々なことを議論したりする場でございます。どうぞよろしく願いいたします。

○高江研究企画官 それでは、議事のほうを進めていきたいと思いますが、審議会令第6条第5項の規定に基づきまして、部会長代理の御指名をお願いできますでしょうか。

○福井部会長 楠岡英雄委員をお願いしたいと思います。どうぞよろしく願いいたします。

○楠岡部会長代理 楠岡です。御指名をいただきました。引き受けさせていただきます。よろしく願いいたします。

○高江研究企画官 ありがとうございます。

それでは、福井部会長、議事の進行を以降よろしく願いいたします。

○福井部会長 本日は審議事項がさらに5つ、報告事項が2つ、その他と議題が多くなっております。どうぞよろしく願いいたします。

それでは、議題2の審議事項でございます。令和5年度厚生労働科学研究費補助金公募研究事業（二次公募）について御議論いただきたいと思っております。

最初に事務局より説明をお願いいたします。

○五十嵐分析官 事務局から御説明させていただきます。

厚生科学課の五十嵐と申します。よろしく願いいたします。

まず、参考資料の3に基づきまして、二次公募要項作成までの流れについて簡単に御説明させていただきます。参考資料の3を御覧ください。

まず、昨年5月の部会で事業実施方針について御審議いただきました。その後、7月に前年度の成果の評価を行いまして、8月から9月にかけてパブリックコメントを募集いたしました。ここまでは前回の科学技術部会で御審議いただきました令和5年度の一次公募要項案と同じ流れになります。一次公募につきましては、昨年12月21日から本年1月25日まで公募を実施したところでありまして、今回御審議いただく二次公募は資料の青字部分にありますとおり、公募準備の整った課題と一次公募で応募のなかった課題、すなわち再公募の課題が含まれております。

次に、全体の課題を御説明させていただきます。資料の1-1、青いものを御覧ください。こちらは令和5年度の公募状況の概要になります。二次公募につきましては、計7事業12課題となっております、そのうち3課題が一次公募で応募のなかった再公募になります。

一番下に公募期間を記載しておりますが、今回御審議いただきましてお認めいただけましたら、本年3月27日から5月2日までの期間で公募を実施したいと考えております。

次の資料1-2につきましては、資料1-3の概要になりますので御参考にしていただければと思います。

それでは、資料1-3の公募要項案の本体にまいりたいと思います。資料の30ページまでの手続や留意事項を記載しました総論部分につきましては、一次公募の要項から大きな変更はございません。

また、31ページからの各課題につきましては、活発な御意見・御議論をいただくという観点から事務局の説明を省略させていただき、2つのパートに分けて御質問・御意見をいただければと考えております。パート1としましては、31ページからのICTの事業、それから、50ページまでのがん、パート2としまして、51ページからのFA、循環器疾患・糖尿病等、それから、最後の医薬品・医療機器等のレギュラトリーサイエンスまでとさせていただきます。

それでは、福井先生、よろしく願いいたします。

○福井部会長 了解しました。

実は一次公募について御議論いただくときと比べまして、今回はかなり項目が限られております。1項目ずつ御意見を伺うようにしたいと思います。

最初に、31ページの臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業、31～32ページの中で、具体的に公募研究課題、AC-1でクラウド環境を利用したAIサービスの提供における安心安全なネットワーク環境の整備のための研究、それから、2つ目がAC-2で、医療現場における医療AIの導入状況の把握及び導入に向けた課題の解決策の検討のための研究となっております。2つの研究課題があります。

臨床研究とICT基盤構築・人工知能実装研究事業につきまして何か御意見・御質問はございませんでしょうか。31～36ページになります。

水澤先生、どうぞ。

○水澤委員 個別の細かいことではないのですが、これはいずれもITのセキュリティー、あるいはAIを使ったときのセキュリティーが問題になってきて、研究班を構築して、そこに専門家の方に入ってもらったとしても、できることがかなり限られるかと思えます。こういうITそのものをターゲットとした研究でなくても、今の時代、そういうことがいえると思えますけれども、何度か申し上げたような気もしますが、厚労省全体として、ITのセキュリティーを特に扱ってくれるような部門をつくるとか、あるいはそういったところと契約をして、こういう研究をサポートするような形にしないと、おそろくなかなか中身

のある形にはならないのではないかなという懸念があるのですけれども、その点はいかがでしょうか。

○福井部会長　いかがでしょうか。

○厚生科学課　厚生科学課でございます。今御指摘いただきました医療機関などの全体のサイバーセキュリティーの問題が近年非常に問題となっております、ランサムウェアなどのサイバーセキュリティーに対する問題全体については、医政局のほうで対応を行っております。

本研究につきましては、特に近年、いろいろAIが開発されてきておりまして、AIの実装を進めるに当たって、特に安全なネットワーク環境の整備が導入のボトルネックとなっているというような御指摘がございまして、こういったAIを実装していくに当たっての安全なネットワーク環境のモデルケースをつくって行って、そういったモデルケースから徐々にAIの普及を目指していくということを考えております。

繰り返しになりますが、サイバーセキュリティーの問題全体につきましては、厚生労働省医政局を中心に、対応してまいりたいと考えております。

○水澤委員　これは大事な問題だと思います。実際問題として、四国とか大阪とか、様々な地域で病院そのものがターゲットとなったような事件が発生しているかと思えます。それぞれのところがそれなりには努力はしていても一つ一つの病院等では防げないといったことがありますので、一つ一つをサポートする全体のシステムを、ぜひよろしく御検討いただきたいと思えます。

以上です。

○福井部会長　ありがとうございます。

それでは、そのようによろしく願います。

そのほかいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

また後で振り返っていただいても結構ですので、次に進みたいと思えます。

37～40ページの倫理的法的社会的課題研究事業でございます。いわゆるELSIについて、AD-1、研究課題が一つ挙げられています。長いものですから読みませんが、この点につきまして何か御意見・御質問はございませんでしょうか。ELSIも非常に重要なテーマになっております。

楠岡先生、最初にどうぞ。

○楠岡部会長代理　40ページの採択条件のところですが、PPIに関する専門の方々が入るのは当然なのですが、今回対象にしているゲノムとかICT、AIとかは、かなりそれぞれ違った対象でもありますので、それぞれに関する知識のある方を最低限研究協力者、可能であれば分担者として加えていただくのが必要ではないかと思えます。

以上です。

○福井部会長　よろしいでしょうか。

○鈴木課長補佐　厚生科学課です。楠岡先生、いつも有益な御指摘をありがとうございます。

す。

本課題ですけれども、事業概要のほうで確かにお示ししておりますように、ゲノム、ICT、AI等の新たな研究などに関連したPPIの推進ももちろん考えたいと思っております。さらに全般的なそういった最先端の分野だけではないもともとあるような旧来の分野についてのPPI推進も含めた御検討をいただくような課題の提案をいただきたいと思っております。その辺りを含めたところを募集できるような記載ぶりとしておりますが、もちろん御提案いただいた内容によって精査させていただきたいと思っております。

○楠岡部会長代理 よろしくお願ひいたします。

○福井部会長 それでは、水澤先生、どうぞ。

○水澤委員 私もこのAD-1で2つあります。

一つは、今、楠岡先生もおっしゃったところなのですが、それぞれの個別の研究、例えばゲノムの研究等につきまして、昨日も幾つか会があったと思っておりますけれども、そういったところでも、それぞれこのELSI関係の委員会とかワーキングがあって、PPI等についても活発な活動が行われていると思っております。そういう厚労省で関わる多くの研究の中で個別に行われているような同じような種類の研究を、統合するというか、連携するような形には一応なっているのかなと思うのですが、それでよろしいでしょうか。

○鈴木課長補佐 水澤先生、御質問・御指摘ありがとうございます。

先生のおっしゃるように、我々も個別の事業などで、ELSIグループなど、PPIを御検討いただいていることは承知しておりますので、そういった個別分野のことも俯瞰的に研究して統合するようなPPIの御提案をいただきたいと考えております。

○水澤委員 ぜひよろしくお願ひします。おそらく専門家の方々はそうそう多くはないので、かなり兼務されると思っておりますので、自然にそれができるかもしれませんけれども、ぜひそういう方向でお願ひします。

もう1点は非常に小さいことなのですが、39ページの(3)求められる成果の5行目の最後のところでストラテジー責任、これは新しい言葉でしょうか。このストラテジー責任がよく分からないです。字が抜けていますか。

○鈴木課長補佐 このままですが、戦略を御提案いただきたいと考えておまして、その戦略について、どのように戦略を進める上での責任者の考え方も一緒に合わせて御提案いただきたいという趣旨ではありますが、もう少し分かりやすくなるように何か補足できないか考えます。ありがとうございます。

○水澤委員 英国のものはプロポーズドPPIストラテジー、ストラテジーそのものの提言ですので、ストラテジー責任と言われてもなかなか分からないではないかなと危惧しました。少し工夫していただければと思います。

○鈴木課長補佐 補足を考えます。

○福井部会長 ありがとうございます。

そのちょっと前に戦略という言葉も漢字でも出ていますけれども、それとは違う意味で

カタカナで使っているということなののでしょうか。

○鈴木課長補佐 意味合いとしては全く同じでしたので、この辺の対応がちゃんと分かるように整理したいと思います。ありがとうございます。

○福井部会長 それでは、井上先生、どうぞ。

○井上委員 私も日本語の問題のような話なのですが（２）の目標のところの最後の段落の３行目、これにより云々と書いてあるところがございます。この一文の位置づけがよく分からないところがございました。本研究の課題は、その前の文章はPPI実施の方策を検討することを目的とすると目的を書いているわけですが、その次のこれによりという文章では倫理指針等の在り方に関する提言をまとめ、これは求められる成果のほうに入るべき問題なのかなと、その後、それらに反映されることで我が国のイノベーションを加速させることを目指すと、それらに反映されることというのが、それらというのは何なのか、そして何を反映するのかというのが分かりづらいということがございます。

要は最後の文章は、こういったPPIを推し進めることが、最終的には我が国のイノベーションを加速させることにも裨益するのだと言いたい一文だと思いますが、ちょっと日本語が分かりづらいところがございましたので、御検討いただければと思った次第です。

○鈴木課長補佐 井上先生、御指摘ありがとうございます。

先生の御理解のとおり趣旨を表現したかったのではありますが、接続や代名詞の使い方が分かりにくかったと思いますので修正を考えたいと思います。

○福井部会長 それでは、そのような対応をお願いします。

西村先生、どうぞ。

○西村委員 ADとACのところに関連する点について意見を述べさせていただきたいと思えます。

ADのほうでは患者参加型の医療を目指すということで、提言をアウトカムとして求めており、全ての医療において患者中心・患者本位になる必要があると思うのですが、ACの事業全体の説明では、主に医療現場の供給の側だけに力点が当たっており、もう一つの視点として患者の側の質の向上等もアウトカムとして設定しておく必要があるのではないかと思います。

以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。医療提供者側のことに加えて、患者さんの側のアウトカムも何か入れたほうがいいのではないかと。31～32ページのところになりますけれども、例えば期待されるアウトカムのところが提供者側のアウトカムのみになっていて、それが患者さんに反映されて、こういうアウトカムになるということも視野に入れたらどうかということです。

○厚生科学課 先生、御指摘ありがとうございます。

こちらはAIやICTを使って保健医療、あるいは介護の分野も含めて、こういった活用ができるかというところを検討する研究事業ですけれども、そこには患者の視点も含めて研究

ができるようにという御指摘と理解いたしました。その点も含めて、今後検討してまいりたいと思います。

○西村委員 抽象的な言い方だったので伝わりにくくて申し訳ありません。よろしく願いたいと思います。

○高江研究企画官 西村先生、ありがとうございます。

補足でございますが、今日の議題の最後にその他といたしまして、令和6年の厚労科研の事業実施方針についての御意見伺いがございますので、今の御意見はそういった趣旨で受け止めさせていただきまして、来年度の事業実施方針のほうに患者目線での視点も加えた形で検討のほうをさせていただければと思いますのでよろしく願いたいと思います。

○西村委員 ありがとうございます。よろしく願いたいと思います。

○福井部会長 ありがとうございます。

ほかにはございませんでしょうか。ただいまのADのところにつきましてはよろしいでしょうか。

それでは、とりあえず次に進みます。EAのがん政策研究事業でして、41～50ページまでになります。がん研究に関わるところでして、EA-1、EA-2、EA-3、EA-4、EA-5までございます。この部分につきまして何か御意見・御質問がございましたらよろしく願います。

土岐先生、願います。

○土岐委員 このたび、がん対策基本計画、第4期のものができまして、それに伴い、今回5つの新規の課題を作成していただきまして、まず、お礼を申し上げたいと思います。

順次コメントを述べさせていただきます。

まず、EA-2、第一に用語です。難治がんか難治性がんかというところで、かなり文言が統一できていないので、全体として診断・治療が特に困難ながんという、少し長い名前になっていますので。できる限り早く難治がんか難治性がんかに統一して、もう少し分かりやすくなるのではないかと感じました。

それを踏まえてですけれども、今回の採択条件の希少がんの3つ目のポツ、希少がんの診療情報相談支援ネットワーク云々と、内容を踏まえてとありますけれども、希少がん、小児がんのどのような連携を考えておられるのかというのが1点質問でございます。

もう1点が、難治がんです。最近ゲノム情報に関わってがんを分ける傾向にありますので、いわゆるがんゲノム情報に詳しい者をぜひメンバーに加えた方がいいと感じました。

私からは、まず、この1点を述べさせていただきたいと思います。

○福井部会長 ありがとうございます。

担当部局からはいかがでしょう。

○がん疾病対策課 がん疾病対策課でございます。

まず1点目、小児がんですとか希少がんとの関わりというところで、今、土岐先生におっしゃっていただいたように難治性がん、今、定義がしっかりされていないというところの問題ですけれども、それにある種先行するような形で、希少がんはある程度定義がある

ものでございますので、かつちょうど厚生労働科学研究で長らく希少がんに関しましては定義も含め、ネットワークに関して御検討していただいている班が、こちらに記載している班ですので、そちらをロールモデルといたしますかというような形で発展していただけたらということで、こちらに記載させていただきます。

2点目、がんゲノム医療に関してというところは御指摘のとおりだと思いますので、御指摘を踏まえて検討させていただきます。

○福井部会長 ありがとうございます。

それでは、福島先生、お願いします。

○福島委員 EA-3の46ページの課題とEA-4の48ページの課題の採択条件についてお尋ねしたいと思います。

まず、EA-3の採択条件で47ページの一番上のポツになりますけれども、がん経験者が研究組織に参加していることとあります。次のEA-4の課題の採択条件の上から3ポツ目です。がん経験者を研究分担者、または研究協力者とする研究班体制が構築されていることとなっています。どちらもがん経験者の方に研究組織に参加していただきたいというのは分かるのですが、EA-4のほうで研究分担者、または研究協力者と縛りをつけている理由があれば教えていただけますでしょうか。

○がん疾病対策課 こちらは記載を両方で統一をするようにいたします。申し訳ございません。記載の揺れでございます。

○福島委員 分かりました。ありがとうございます。

○福井部会長 よろしいでしょうか。

武見先生、どうぞ。

○武見委員 EA-1の課題について質問と意見があります。がん対策における格差の課題で現行格差全般、次の国民健康づくり運動でも最上位の目標になってくるわけで非常に重要だと思います。目標に書かれている内容と求められる成果のところ为抓手も一致していないというのが気になりましたので申し上げます。

目標のところの3番目の段落の最後に、その解消に向けたアクションにつなぐための評価方法を開発する、ここで言っている評価方法というのは2行上にある格差を把握する手法の評価方法なのかと、この文章からは読めるのです。つまりアクションではなくて、一方で、求められる成果の最後のところには、格差に対してどのように介入すべきか、それについても具体的な提案を行うとなっているのです。そうすると、目標のほうにも、格差に対する介入についても何らかの提案を行うという目標として入るべきではないかという辺り、この両者が一致しないのが気になりました。

それから、求められる成果の今のところなのですが、介入すべきかということ、介入策についても求めるとすれば、必要に応じて諸外国での事例を踏まえとあるのですが、この健康格差問題、いろいろな生活習慣とか、いろいろなところで今対策が進んでいると思いますので、必ずしも諸外国だけではなく、国内のがん対策以外の格差対策に

ついても、そういうものを踏まえた提案が必要ではないかと思います。

それから（５）の採択条件のところです。２ポツのところの自治体との連携の下で研究を遂行するということが書かれています。これはとても大事だと思うのですが、同時に自治体だけではなく格差問題というか、健康格差の解消に関して言えば、市民団体とか民間団体とか、実はそういうところの活動が非常に功を奏している部分もありますので、ぜひ自治体や関連の民間団体、市民団体、用語はお任せしますけれども、そうした言葉も入れて研究を遂行すると明記していただいたほうがよろしいかと思います。

以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。

○がん疾病対策課 ３点御指摘いただきまして、目標と成果の整合、それから、採択条件のところでの民間団体の介入ですとか、あと、求められる成果のところでは他領域についてもというところ、いずれも御指摘のとおりかと思います。御意見を踏まえて記載ぶりを検討させていただきます。ありがとうございます。

○武見委員 よろしくお願いします。

○福井部会長 ありがとうございます

水澤先生、どうぞ。

○水澤委員 私は46ページのEA-3、この目標のところと（３）の求められる成果のところが整合性が取れているかということです。例えば目標のところの上から４行目、つまり一定の実態把握がなされたものの適正な評価のためには、さらなる知見の集積が必要であると、これはそういう理由で、この内容だけでもよく分からないところがあるのですけれども、こういうことを言われたので、ここに研究を企画しますということになっていると思うのです。

求められる成果としては、不足されていることを指摘されて、例えば１ポツ目の２行目、教育資材や教育プログラム等を開発するという論理構成になると思うのですけれども、ちょっと合っていないように私は思います。ですので、何が不足しているかと、それを補うというか明らかにするのが目標であって、求められる成果としては、不足しているものが求められると書いていただくのがいいのではないかと思います。いかがでしょうか。

○がん疾病対策課 御指摘いただいた目標のところは、がん対策推進基本計画の中間評価に基づいて記載をしておりますけれども、少し成果と比べて目標の記載が漠としておりますので、その辺りの記載ぶりを少し検討いたします。ありがとうございます。

○水澤委員 ぜひ対応させてください。

○福井部会長 ありがとうございます。

楠岡先生、どうぞ。

○楠岡部会長代理 48ページのEA-4に関して、ここで求めているものが治験に関する情報リテラシーということになっているのですが、ここで目標としているものは必ずしも治験

だけではなくて、例えば特定臨床研究で先進医療としてスタートしているもの、あるいは先進医療にはなっていないけれども、特定臨床研究として進んでいるもの、全くの新薬の場合は治験になりますけれども、ある程度既存薬の適用外等でプロトコル上の新しいアプローチとなると、当然のことながら治験ではなくて特定臨床研究ということになりますので、ここを治験だけに絞るのがいいのかどうか、この点に関しまして、少し御検討いただければと思います。

以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。

○がん疾病対策課 おっしゃるように現在の治験に関するというところでフォーカスを当てておりますけれども、いただいた点を検討させていただきます。ありがとうございます。

○福井部会長 土岐先生、どうぞ。

○土岐委員 EA-3、46ページのがんの支持療法ですが、がんの支持療法というのは非常に多岐にわたっておりまして、代表的には嘔気、嘔吐対策からリンパ浮腫、最近ではしびれ、あとはリハビリとあるのでありますが、ここでいう支持療法は、例えば病院の評価となると、包括的な多くのファクターを含んだ支持療法のレベルのことをやるのか、支持療法はたくさんあるのですが、そのうち一つ、例えばリンパ浮腫に絞ってだけでもやったものを目指すのか、ここではどういった課題を目指しているのか教えていただけますでしょうか。

○がん疾病対策課 こちらは例えばリンパ浮腫に対してと絞っているわけではなく、今おっしゃっていただいたように多岐にわたるところがありますので、それぞれに対して、あるいはそれぞれある程度まとめてという対応についてというところで想定をしております。

○土岐委員 ありがとうございます。

もう1点よろしいでしょうか。50ページのEAの腫瘍循環器、これは私から質問です。求められる成果のところ、がん患者に発生する心血管疾患や脳卒中の現状というのがある、私も現状把握はまだまだ不十分だなと思っているのですが、いわゆるレジストリーとかデータベースとか、そういったものが現在、既にあるのかなのか、実はこういうイベントは割と化学療法のみ患者さんに多く、いわゆる手術の場合は結構しっかりしたデータベースがあるのですが、化学療法の場合はなかなかデータベースがなく、いわゆる本当の疾患の発生頻度が分かっていないところもあるような気がします。こういったことで、いわゆる心血管疾患、脳卒中のイベントの把握の方法というのは、現在そういうシステムがあるのかどうか、もし御存じでしたら教えていただけますでしょうか。

○福井部会長 担当部局、いかがでしょうか。

○がん疾病対策課 我々が把握する限りは、脳卒中や心疾患、がん患者さんが発症する方の網羅的な疾病率、有病率を把握するレジストリー等はないのではないかなと思っておりまして、その辺りも踏まえて、現状をどう把握するというのを本研究の課題とさせていただきます。

○土岐委員 その部分が大変弱いポイントだなと感じていますので、ぜひこの課題でそれを達成いただくようお願いしたいと思います。

以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。

現状及び課題をまとめるということも成果の一つのようですので、おそらく先生がおっしゃったこと自体も研究テーマになっているように思います。どうぞよろしく願います。

磯部先生、どうぞ。

○磯部委員 今回のこの課題で、大変細かいことなのですけれども、実態調査については、日本腫瘍循環器学会という学会が、もう数年前、かなり活発に活動されていらっしゃいまして、私も関わっておりますけれども、そういう名称からしても学会の趣旨からしても中心的な学会になると思いますので、この関連学会で循環器学会等と書いてありますけれども、ぜひ腫瘍循環器学会を入れていただくことと、それから、私ども心臓の立場から、がん患者さんの心臓血管合併症で主体になるのは心不全なのです。ですから、その辺の学会も検討を進めていますので、それから、レジストリー研究もする機運になっておりますので、ぜひそういったところにも関連学会として含めていただければと思います。

以上でございます。

○福井部会長 ありがとうございます。

がん疾病対策課のほうはいかがでしょうか。その方針でよろしいでしょうか。

○がん疾病対策課 いただいた御意見を踏まえて検討させていただきたいと思います。

○福井部会長 ありがとうございます。

50ページまでですが、そのほかはいかがでしょうか。

それでは、2つ目のパートの最初のところ、FA、循環器疾患、糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業でございまして、FA-1、公衆衛生学的観点からの健康診査の評価に関する研究、54ページまで、いかがでしょうか。これはよろしいですか。

また後で戻ってきていただいても結構です。

それでは、FD、腎疾患政策研究事業、そして、研究課題としましては、FD-1、ライフスタイルに着目した慢性腎臓病、CKD対策に資する研究、58ページまでいかがでしょうか。

磯部先生、どうぞ。

○磯部委員 FA-1のほうに戻りますけれども、これは私が関連していることもあってじっくり読んだのです。この目標のところ、法定外の健康診査の問題点、あるいは効果を検討するという形になっているのですけれども、幾つか書いてありますOECDと比較してどうか、具体的に何が問題であって何を調査したらいいかということが、私の目から見では理解できないのです。ですから、どういう点が問題であるのかということ、お金がかかりすぎているのか、やりすぎなのかとか、いろいろあると思うのですけれども、その辺をもうちょっと分かりやすく書いたほうがアプライしやすいのではないかと思いますけれど

も、いかがでしょうか。

○健康局 健康課でございます。法定外でいろいろな健診等はなされていることと思うのですが、「健康診査が満たすべき18の要件に沿ってエビデンスを整理するとともに」といった形で書かせていただいております。法定外の健診につきましては、現在はほとんど評価がなされていないかと思われま。まずは法定の健診では18の要件等、いろいろな評価が既になされているところですので、そういったような形で、評価自体を少し始めてはどうかといったような観点でございます。

○磯部委員 そうすると、実態調査から始めていくということなのだと思いますけれども、その辺を少し分かりやすくお書きになったらいかがでしょうか。

○健康課 承知しました。ありがとうございます。

○福井部会長 ありがとうございます。

楠岡先生、どうぞ。

○楠岡部会長代理 今回の磯部先生の意見に関連するところですが、今回再公募が3つあるわけですが、再公募になったということは応募がなかったわけで、例えばこの課題に関しましては、今、磯部先生がおっしゃったように、読んだ人がどのようなものを求められたか分からないので応募ができなかったというようなことがあるかと思ひます。再公募に関しましては、もう一度公募の内容等を見直していただいて、アプライしやすいような形、求められるものが分かるような形に書き直していただければと思ひます。ほかにも再公募が2つございますけれども、どのような状況になっているのか、ぜひ御配慮いただきたいと思ひます。

以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。

再公募になった理由を考えてくださいということでもあると思ひますので、よろしくお願ひします。

ほかにはいかがでしょうか。

それでは、HA、新興再興感染症及び予防接種政策推進研究事業、HA-1が公的医療及び社会の立場からのワクチンの費用対効果の評価法及び分析方法の確立のための研究、62ページまでです。

佐藤先生、どうぞ。

○佐藤委員 産経新聞の佐藤です。今、楠岡先生が御指摘になったことと同じことを申し上げようと思ひていました。再公募になっているHA-1です。前回の資料と基本同じ資料が出てきていると理解しているのですけれども、今回再公募が3点あります。同じ資料を出すというのは寂しいと思ひました。これは感想です。

質問なのですけれども(3)の求められる成果なのですが、1ポツの公的医療の立場からの費用対効果のところは、多分医療費に関する検討をされる。2ポツ目の社会の立場からの費用対効果のところは、自宅待機や親が看護にかかる遺失利益みたいなものを検討さ

れるのだと思うのですけれども、そういうことでよろしいでしょうか。そうであれば、そのように書くのもより分かりやすくなるかなと思いました。それが質問です。

それから、資料には具体的なワクチンの名前は一つも出ておらず、なかなか微妙で難しいところだとは思いますが、定期接種化が見込まれるワクチンというのは何を指すのかというのは、何となく共有できるけれども書いていないところが、なかなか微妙で難しいところだとは思っています。皆さんの関心の高いところでもありますし、書き方は難しいのですが、例えばで具体名を出すとか、これはコロナのワクチンだと思うのですけれども、「コロナワクチンなど定期接種化の可能性があるワクチン」とか、コロナワクチンに限らず、ほかにもワクチンは様々ありますけれども、複数のワクチンの名前を出していただくとかして、分かるようで分からない、分かる人にだけ分かるという書き方でないほうがよろしいのではないかと思います。これは意見です。

以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。

大変重要な指摘だと思いますが、いかがでしょうか。

○健康局予防接種担当参事官室 健康局の予防接種室の和泉です。佐藤先生、ありがとうございます。

まず、資料の公募要項の点ですけれども、ほぼ近いところではあるのですが、幾つか修正をしております、例えば前回（3）の求められる成果というところで、定期接種化が検討されるという記載をしておりましたが、見込まれるとか、少し記載を書き直してみたりとか、あとは（5）の採択条件のところには十分な実績がある専門家と記載をしておりましたが、経験のある方でもいいのではないかとということで室内で検討しまして、こういった形にさせていただいております。小さな修正ではないかという御指摘も含めてだとは思いますが、こういった対応を取らせていただいております。

2点目に御質問いただいた公的医療の立場と社会の立場というところは先生の御認識のとおりでございまして、前段は医療費、後段は社会的なインパクト全体を含めてというところで評価をいただければなという意味で記載をしております。こちらは補足的に説明したほうがより御提案いただけるのではないかという話とも受け止めましたので、検討させていただきたいなと思っております。

3点目、具体的なワクチン名というところでございますけれども、先生に御配慮いただいてコメントをいただいたとおりでございまして、具体のワクチン名というところは、どちらかというところ、厚生科学審議会のワクチン分科会等で御議論いただいているものを踏まえて、適時適切に検討してまいりたいというところでございます、個別のワクチン名を記載することを現時点で想定はしていないところなのですけれども、そういった審議会等で議論されているもの、あるいは薬事承認が諸外国を含めてされているものというところがいわゆる見込まれるというところに含まれるということで、追記ができるかどうかを含めて検討させていただきたいと思っております。

以上でございます。

○福井部会長 ありがとうございます。

それでは、福島先生、どうぞ。

○福島委員 私もワクチン分野の研究の一端に携わる者として、このHA-1の公募課題が再公募になったということで、極めて重要な課題でありながら、どなたも手挙げがなかったというところが不思議に思いまして、そのような目で課題内容を拝見させていただいておりました。大部分は佐藤先生が先ほど言うてくださったのですけれども、私も求められる成果というのが漠然としていて手挙げしにくかったのではないかとこのところを懸念しました。目標の最後にできるだけ客観的な指標を用いることで、複数のワクチンに対して少なくとも基礎的な部分は共通の尺度で評価が行える方法論を検討するとありますけれども、これはいわゆる費用対効果研究でのコモンアウトカムであるQALYであるとかICERであるとか以外の尺度を想定しておられるのかどうか。

また、求められる成果の3点目に、費用対効果の算出に際して、ほかのワクチンに関する費用対効果の算出に活用可能な方法論を検討するとあるのですけれども、ワクチンは対象とする年齢でありますとか、カバーする疾病の特性等でかなり考慮すべきパラメーターが変わってきますので、どの程度の汎用性といいますか一般化を想定されているのかというところが、ちょっと研究者には読み取りづらくてハードルが高いのかなと思ったりしたのですけれども、予防接種室の御見解を可能な範囲でお聞かせいただければと思います。

○福井部会長 いかがでしょうか。

○健康局予防接種担当参事官室 1点目の共通の尺度でということとは、福島先生の御認識のとおりでございます。ICER、QALYを念頭には置いておりますが、そのほか、何か研究者の先生方と議論する中であれば、活用できればなという意味で幅を広めに書いたところではございますが、逆に書いて分かりにくいところもあるのかもしれないなと思ひまして、そこも含んでという思いで逆に幅広く議論しながら成果をつくっていったらいいなという意味で書いてございました。

2点目のところでございまして、活用可能な方法論の検討ということについても、最新の知見などを研究者の先生方と議論させていただく中で、様々な方法論を御提案いただけたりと、あるいは検討できるのであれば検討したいなということでございます。検討するということなので、アウトプットとして確たるものがということ必ずしも求めていないことも含めて書いているものでございまして、逆にかえって混乱的であるならばちょっと、という御提案でもあったかと思うのですが、我々としては、そういった検討をしたいなという思いで記載しているところでございます。

回答として漠然としてしまいますが、以上でございます。

○福井部会長 ありがとうございます。

福島先生、今の回答に何か。

○福島委員 思いを込めていただいたということで、ぜひ再公募で手挙げをしていただけ

る、応募していただける研究者の先生がいることを願います。ありがとうございました。
○福井部会長 私もう30年ぐらい前に費用効果分析の教科書を翻訳したりしたこともございますけれども、方法論自体を検討しろというのと、今ある方法論を用いて費用対効果を算出するというのは随分視点が違うので少し難しいかなとも私も思いました。担当部局でただいまの御意見を参考にさせていただければと思います。

○健康局予防接種担当参事官室 承知しました。

○福井部会長 そのほかはいかがでしょうか。62ページまでのところでよろしいですか。

それでは、最後のところに移りたいと思います。KC、医薬品医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業のところをごさいますて、公募研究課題はKC-1です。医薬品安全推進にAIを活用するための指針の策定に向けた研究、66ページまで、最後のところですが、何か御意見・御質問等がございましたらお願いいたします。

井上先生、どうぞ。

○井上委員 採択条件のところを見ますと、最初のポツでございまして、研究班体制の中に専門家として医療品安全対策の専門家、医学、薬学専門家、データサイエンティスト等と書いてございまして、この研究課題は個人情報の取扱いのデータガバナンスというのも非常に重要なポイントとして、目標のところ挙げられているというところをごさいますて、研究班の体制の中に個人情報の取扱いも含めたデータガバナンスの専門家を入れてもよいのではないかなと思いました。

採択条件の後ろのほうを見ますと、最後から2番目のポツで、個人情報の取扱いも含めた知見を有する専門家の意見を反映させる体制となっていて、そこには目配りはされているのですが、この課題の中でのデータガバナンスの重要性に鑑みますと、研究班体制の中に入れるようなことにしてもよいのではないかと感じました。

以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。

ただいまの御意見に対していかがでしょうか。

○医薬・生活衛生局医薬安全対策課 医薬・生活衛生局医薬安全対策課でございます。井上先生、御指摘いただきましてありがとうございます。おっしゃるとおり、本研究において、個人情報等の取扱いは非常に重要な点だと思いますので、少し記載を見直しまして、研究班体制に組み込むような形でデータサイエンティスト等との並びの中に入れていただきたいと思います。

○福井部会長 ありがとうございます。

それでは、水澤先生、どうぞ。

○水澤委員 直接的にこの課題に関することではないのですが、医薬品の副作用に関することでお聞きしてもいいでしょうか。

○福井部会長 どうぞ。

○水澤委員 こういった研究の背景となる副作用、日本には副作用被害救済制度があると

思いますけれども、そこに係るような副作用の実態、数といったものは、どれくらいあって、それが増えているのか減っているのかといったことについて、もしお分かりでしたら教えていただければと思います。というのは、PMDAのほうで救済事業をやっておられると思いますけれども、そこへの申請される数というのは近年比較的一定のような印象を持っていて、背景となる母数がどういう状況かということが、もし分かれば教えていただければと思いました。

○福井部会長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。これは医薬安全対策課でもし分かれば。

○医薬・生活衛生局医薬安全対策課 御質問いただきましてありがとうございます。

今の御質問なのですけれども、今回、医薬品安全対策に活用していますのは、副作用の報告制度になるのですけれども、年々増加している傾向にございます。医薬品に承認されているものも増えてきて、医薬品自体の総数も増えるということもございますし、国際的にも実際に副作用報告が増えてきていまして、一つ一つの処理が非常に大変な作業になってきているというところでございます。そうしたことを背景としまして、欧米の規制当局等でも、こうしたAIの活用等が積極的に検討されているところだと承知しております。

以上でございます。

○水澤委員 ありがとうございます。

もちろん全体の数だけではなくて、日本の被害救済制度に、条件が多分入院相当くらいだったと思うのですけれども、そういったものも増えているということでもいいでしょうか。

○医薬・生活衛生局医薬安全対策課 御質問は救済制度について知りたいということでしょうか。

○水澤委員 対象になるような、重症のものも増えているということでもいいでしょうか。

○医薬・生活衛生局医薬安全対策課 おっしゃるとおりでございます。国内における医薬品の副作用等の報告について、重症にあたるものが年間現在6万件ほどからさらに増えてきております。

○水澤委員 了解いたしました。ありがとうございます。

○福井部会長 ありがとうございます。

そのほかいかがでしょうか。全体を通じましても結構です。

楠岡先生、どうぞ。

○楠岡部会長代理 ただいまの担当の方からの御回答だと、このAIの対象が、副作用報告として上がってきているものに限っているようなイメージを受けるのですが、現にPMDAではSNSを対象にいろいろ発信されているものを分析して、医薬品の副作用に該当しそうなものを抽出して、それを手がかりにするというのが実際に既に行われていると聞いております。AIを適用させる対象というのは今回どの辺りにあるのかについて私自身はもっと広いものだと思っていたら、今のお話だと副作用報告のみみたいになっていたのですが、この辺りはどのように考えておられるでしょうか。

○医薬・生活衛生局医薬安全対策課 楠岡先生、御意見をいただきましてありがとうございます。先生におっしゃっていただいておりますとおり、どういう情報源を使って解析していくか、AIを活用していくかというのは非常に大事な問題だと我々は承知しているところでございます。今回は医薬品の安全対策、それぞれいろいろな場面があると思いますけれども、その中で、どういうところにニーズがあるのか、PMDA、あるいは製薬企業、もしかしたら医療現場というのも考えられるのかもしれないのですけれども、そういう各種ステークホルダーがどういうところにニーズを持っているのかというのを起点にして、どこまでAI活用を広げていくべきなのかというのを検討していきたいと思っておりますので、御指摘の点は、まさにこの研究班の中での課題の一つになるのではないかと考えております。

以上でございます。

○楠岡部会長代理 ありがとうございます。

そうすると、特に対象を現時点では限っているわけではなく、研究班の中で考えていただくと理解でよろしいわけですね。

○医薬・生活衛生局医薬安全対策課 おっしゃるとおりでございます。

○楠岡部会長代理 ありがとうございます。

○福井部会長 ありがとうございます。

そのほかいかがでしょうか。全体を通じて結構です。よろしいでしょうか。

もしないようでしたら、今回検討していただいた公募要項につきましては、本日いただいた御意見を反映していただく上で、科学技術部会として了承したということにさせていただきます。よろしく願いいたします。ありがとうございました。

それでは、議題3に移ります。事務局より説明をお願いします。

○鈴木課長補佐 厚生科学課の鈴木です。議題3について御説明させていただきます。

先般「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の改正の概要を御審議いただきましたように、令和3年改正個人情報法の一部施行が本年4月1日であることを踏まえまして、個人情報法への対応及びインフォームド・コンセントについて、さらなる検討をいたしましたので、本日はパブリックコメントの御意見も踏まえまして、作成した指針改正案につきまして、本部会にお伺いするものとなります。

それでは、資料2-1「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」一部改正案（概要）に対するパブリックコメント結果についてを御覧ください。御参考の資料としまして参考資料4-1に現行指針、参考資料4-2にパブリックコメント資料を配付させていただきます。そちらも適宜御参照いただけますと幸いです。

資料2-1に戻ります。令和4年11月28日から12月27日までの期間で意見募集を行いました。提出されました御意見は35名の個人・団体から延べ82件であり、内訳としては個人16名から51件、企業・団体4社から16件、その他から15件でした。提出されました御意見は参考資料4-3としてまとめております。各御意見への御回答は改正案の告示とともに

パブリックコメントの結果として公開を予定しております。

パブリックコメント提出御意見を精査しまして、資料2-1の2ページ目に、パブリックコメントを資料に加えた指針の見直しが適切と考えております2件の同様の御意見を転記しております。御意見の要点としましては、疾患レジストリーやバイオバンク等においては、その運営として、他の研究機関への試料・情報の提供を行っておりますが、既に研究対象者等から将来の研究への利用・提供について包括的に同意を取得している場合には、オプトアウトによる提供を認めるべきという御意見です。

現行指針第8の7、同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用手続におきまして、自機関での利用に用いる場合には研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究への利用の可能性についての包括的な同意を受けている場合は、オプトアウトでの利用を認めております。

一方で、他の研究機関に提供する場合につきましては、学術例外や公衆衛生例外の場合を除いてオプトアウトによることは認められておりません。疾患レジストリーやバイオバンク等を有効に利活用するためには、研究対象者等から同意を受ける時点で想定される利用目的等について可能な限り説明し、既に包括的に同意を受けている場合で、その後、当該説明の範囲内で利用目的及び提供先等が新たに特定された場合に限りまして、オプトアウトによる拒否機会を保障することを条件に再同意なしでの提供を可能とする追加の改正を行うことを考えております。

こちらの方向性につきましては、厚労省を含めました指針所管3省の専門委員会等による生命科学・医学経営研究等における個人情報取扱い等に関する合同会議におきまして既に御承認をいただいておりますので、本日はこの場にて御意見をお願いいたします。

続きまして、資料2-2に移ります。人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の一部を改正する件（案）を御覧ください。こちらは2ページからが新旧対照表の指針本文の改正案となっています。形式的な変更も多々ございますけれども、基本的には一部を改正する件（概要）を元にパブリックコメント御意見及び合同会議にて頂戴した御意見等も踏まえまして改正案を作成しておりますので、本日は、恐縮ですが時間の都合にて詳細の御説明は割愛させていただきます。

今後のスケジュールとしましては、この後に関係各省とともに個人情報保護委員会とも連携しつつ、最終的な行政手続を進めまして、まだ微細な修正が入る可能性はございますが、7月施行に向けて近日に改正条文の告示を予定したいと考えております。もちろんガイダンスにつきましても施行日より前に速やかに作成・公表するよういたしますので、よろしくお願いいたします。

事務局からは説明を以上とさせていただきます。

○福井部会長 ありがとうございます。

資料がかなりございますが、何か御質問・御意見がございましたらお願いいたします。合同委員会のほうでずっと検討を続けてきてまいりまして、今のところガイダンスまでつ

くっていただいて、7月の施行を目指しているというスケジュールになっています。よろしいでしょうか。

それでは、次に進ませていただきたいと思います。議題4「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」及び「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」の所管省庁変更への対応についてでございます。事務局より説明をお願いします。

○吉川課長補佐 資料3に基づいて御説明をさせていただきます。資料3「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」及び「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」の所管省庁変更への対応について（案）というものでございます。

趣旨でございますが、現在、文部科学省及び厚生労働省は行政手続法第36条に基づき、ヒト受精胚に係る研究に関する行政指導指針として、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、いわゆるART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、いわゆるゲノム編集指針を示しているところでございます。今般、内閣府の外局として今年の4月1日からこども家庭庁が設置され、厚生労働省の事務の一部が同庁に移管されることに伴い、両指針について所要の改正を行うものでございます。

改正の内容としましては、ART指針につきましては、ART指針に係る事務につきまして、現在、文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理安全対策室及び厚生労働省子ども家庭局母子保健課が行っているところ、今般、子ども家庭局母子保健課の事務が子ども家庭庁に移管されることに伴い、主務大臣に係る規定、これは例えば研究計画の適合性についての確認先や研究終了報告書の提出先等でございますが、これらについて子ども家庭庁長官及び文部科学大臣に改めること。そして、ゲノム編集指針に関しましても同様な形で主務大臣に係る規定を子ども家庭庁長官、文部科学大臣及び厚生労働大臣に改めることをこちらの資料としてお示しをしております。

告示日としては今年の3月下旬を予定しておりまして、適用期日としては4月1日を予定しております。

以上でございます。

○福井部会長 ありがとうございます。

ただいまの説明について御意見・御質問等はございますでしょうか。

子ども家庭庁が設置されることに伴う変更ということになります。よろしいでしょうか。

それでは、ただいまの「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」及び「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」の所管省庁変更への対応につきましては、本部会として了承したとさせていただきますと思います。

議題5に移ります。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及びヒト受精胚を用いる研究に関する審査委員会の改変についてでございます。事務局より説明をお願いします。

○吉川課長補佐 資料４－１を中心に御説明をさせていただきます。

資料４－１、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及びヒト受精胚を用いる研究に関する審査委員会の改変について（案）でございます。

改変の趣旨でございます。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及び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に関しましては、令和４年２月１日に総合科学技術・イノベーション会議（CSTI）において、ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方見直し等に係る報告（第三次）が取りまとめられまして、新規胚を作成して行う基礎的研究のうち、ゲノム編集技術等を用いた遺伝性・先天性疾患研究及び卵子間核置換技術を用いた見どころミトコンドリア病研究について、新たにその実施を容認すること等の見解が示されたことを受け、厚生科学審議会科学技術部会「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」において対応を検討しているところでございます。

また、両指針に基づくヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究やヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる基礎的研究については、厚生労働大臣から厚生科学審議会への諮問を受け、ヒト受精胚の尊重、その他倫理的観点から実施計画書の指針への適合性について厚生科学審議会科学技術部会ヒト受精胚を用いる研究に関する審査委員会において審査を行い、審査結果を厚生科学審議会科学技術部会へ報告を行うこととしております。

今般、令和５年４月にこども家庭庁が設置され、子ども家庭局母子保健課が移管されることに伴い、これらの委員会に関して組織体制を改編することとしております。改編の概要でございますが、別紙がございましたので別紙に基づいて御説明をさせていただきます。

まず、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に関しまして、これをヒト受精胚を用いる遺伝性・先天性疾患研究に関する専門委員会へと変更いたします。

また、目的に関しましては、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の遺伝性・先天性疾患研究に係る見直しに関する検討、そして、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遺伝性・先天性疾患研究に係る見直しに関する検討、その他のものを検討することを目的とすることでお示しをしております。

また、ヒト受精胚を用いる研究に関する審査委員会に関しては、次に掲げる業務を実施することとし、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の審査・報告、その他という形で業務を実施することとしたいと考えております。

最後に、その他といたしまして、委員会の庶務としては、厚生労働省健康局難病対策課において処理すること。また、要綱に定めるもののほか、会議の運営に関し必要な事項について座長が厚生労働省健康局長と協議の上、これを定めるものとする。そういった形で資料をお示ししているところでございます。

資料４－２、資料４－３に関しましては、ただいま御説明をしました改変に伴って設置要綱等の変更に伴うものとして、改変後のものを示したものでございまして、新旧に関しましては参考資料５－１、参考資料５－２を御覧いただければと思います。

資料についての説明は以上でございます。

○福井部会長 ありがとうございます。

ただいまの説明につきまして御意見・御質問等がございましたらよろしくお願ひいたします。よろしいでしょうか。

それでは、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及びヒト受精胚を用いる研究に関する審査委員会の改変につきましては、科学技術部会として了承したとさせていただきます。

議題6に移ります。「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」及び「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術を用いる研究に関する倫理指針」の一部改正（案）についてでございます。事務局より説明をお願いいたします。

○江崎課長補佐 厚生労働省健康局難病対策課の江崎でございます。お手元の資料5-1を御覧いただきたいと思ひます。

今般、ヒト胚の取扱いに関する基本的な考え方の見直し等に関する報告、第三次ヒト受精胚のゲノム編集指針等の利用についてというものでございますけれども、令和4年2月1日の科学技術・イノベーション会議において定められましたが、そこで新規胚を作成して行う基礎研究のうち、ゲノム編集技術を用いた遺伝性・先天性疾患研究及び卵子間核置換技術を用いたミトコンドリア病研究について、新たにその実施を容認する等の見解が示されたところです。これに伴ってヒト受精胚を用いる生殖補助医療等に関する専門委員会におきまして、関係指針の見直しについての検討を行ひまして、令和4年3月から12月までの計4回にわたって御議論をいただきましたので、その御報告でございます。

改正の内容について、資料の5-1の中段のところを御覧いただきたいと思ひますが、ART指針の実施可能な研究の要件として、①遺伝情報改変技術等を用いた遺伝性、または先天性疾患に関する基礎的研究のうち、研究用新規胚を作成して行うもの。②として卵子間核置換技術を用いたミトコンドリア病に関する基礎的研究のうち、研究用新規胚を作成して行うもの、この2つを追加してあります。

また、ART指針の適用範囲のヒト胚に生殖補助医療研究以外が追加されたことに伴ひまして、ART指針の名称をヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針と見直すこととしてあります。

また、当該見直しに伴ひ、ヒト胚関連の指針でありますゲノム編集指針について、相対的に両指針の適用関係を明確化するために、ヒト受精胚の提供を受けて行う遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針と名称を見直すことにしてあります。本日の部会で御了解いただけましたら、3月中にパブリックコメントを実施させていただければと考えてあります。パブリックコメントでいただいた御意見を踏まえた指針の内容につきまして、専門委員会のほうでさらに御議論いただき、再度本部会にお諮りさせていただいた後に、令和5年度中の公布、そして、適用を考えてあります。

以上でございます。

○福井部会長 ありがとうございます。

ただいまの説明につきまして御意見・御質問等ございましたら、よろしく願いいたします。いかがでしょうか。

遺伝情報の改変技術を用いる研究は、倫理的に微妙な点がございます。研究の進展、拡張・拡大に伴って、いろいろなルールの変更も必要になります。ただいまの説明につきまして、もし、御意見がないようでしたら、科学技術部会として了承したということで手続をさらに進めていただくことにしたいと思っております。ありがとうございます。

それでは、報告に移りたいと思っております。報告1「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」に基づく研究機関に対する令和4年度履行状況調査の結果についてでございます。事務局より説明をお願いいたします。

○高江研究企画官 厚生科学課でございます。資料6を御覧いただければと思っております。

このガイドラインの令和4年度の履行状況調査結果の御報告になります。趣旨でございますけれども、厚労科研費を受け取った機関に関しましてガイドラインを設けてございまして、行うべき事項についてチェックリスト等でチェックのほうをさせていただいて、この結果、もし不備があれば所要の改善を講じるというものでございます。

調査対象でございますが、別紙1として、資料6の5ページ目に記載してございます9機関について調査を行ってございます。

2ページ目が調査内容でございますが、通常調査が5機関、また、フォローアップ調査が4機関という形でさせていただきました。

3ページが調査結果でございます。通常調査（1）でございますが、調査対象となりました5機関全てにおいてきちんと履行されていたと確認してございます。

また、下のほうの（2）のフォローアップ調査でございますが、こちらも調査対象となった機関4機関全てにおいて着実に履行されていたということを確認いたしました。

調査結果につきましては、別紙2と別紙3で詳細をつけさせていただいてございます。

4番目、今後の取組でございますが、通常調査は令和5年度以降も引き続き行う。フォローアップ調査につきましては今回全部きちんとした形で履行期限内に履行されましたので、フォローアップ調査のほうは終了させていただくことといたします。

また、川崎市健康安全研究所さんにつきましては、間接経費措置額を削減する措置が取られておりましたが、こちらのほうを解除させていただきます。

事務局からは以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。

ただいまの説明につきまして御意見・御質問等がございましたら、よろしく願いいたします。今回はフォローアップ調査も所要の対策が着実に履行されていたということでございます。よろしいでしょうか。ありがとうございます。

それでは、報告2に移りたいと思っております。国立健康危機管理研究機構についてでございます。事務局より説明をお願いいたします。

○伯野厚生科学課長 厚生科学課長の伯野でございます。資料7を御覧いただければと思います。国立健康危機管理研究機構についてという資料でございます。

こちらは昨年9月の新型コロナウイルス感染症政府対策本部決定におきまして、国立感染症研究所と国立国際医療研究センター、いわゆるNCGMを統合して感染症等に関する新たな専門家組織を創設するための法案の関係でございます。

資料7の3ページを御覧いただければと思います。新しい組織でございますが、危機対応、国際協力、研究、医療提供等の機能を一体的・包括的に持つ組織でございますので、新法人の名称でございますが、冒頭にごさいました国立健康危機管理研究機構とする予定でございます。

統合後の姿でございますが、感染研が行っている感染症の情報分析、研究、危機対応とNCGMが行っている総合診療、臨床研究機能をつなぎまして、一体的に科学的知見を得ていくとしております。こうした科学的知見を新たに内閣官房に設置します感染症危機管理統括庁、あるいは厚労省に提供していくこととしております。

また、医療に関する国際協力の中で、人材育成や国際治験ネットワークなどもつくっていくこととしておきまして、これらが有機的に連携して事業を行っていくことが重要となるため、こうした部門間の連携を横串で統括するために、総合調整を行う部門を設けまして、理事長、副理事長の下、強力で統括していく形としたいと考えております。

続いて、4ページを御覧いただければと思います。法人形態でございますが、新機構でございますが国の責任の下、強毒性の病原体の検体採取等の行政的な業務も行いますので、大臣による広範な監督権限を規定することが必要であると考えております。

一方で、感染症の専門家・医師等の高度人材の確保のため、海外の研究機関等との人材確保競争を見据え、人事、組織などの運営を柔軟に行える組織であることが必要であると考えておきまして、こうしたことから独立行政法人よりも強い国の関与ができ、かつ柔軟に運用できる特殊法人としたいと考えております。

続いて、ガバナンスについて、向かって右側でございますが、新機構は国に代わって行政的な業務を行うなど、国民の健康、権利、義務に大きく関わる組織でございますので、大臣によるガバナンスが必要となります。具体的には理事全員の任命に大臣許可を必要とさせていただきます。また、通常の報告徴収、立ち入り検査に加えまして、大臣に広範な監督命令権を付与するなどのガバナンス強化を盛り込むこととしております。

続いて、戻っていただいて恐縮ですが2ページを御覧いただければと思います。新法人の設立に伴いまして、多くの関係法令について規定の整備が必要となってまいります。大きく3つございます。

1つ目は感染症法の関係でございます。現在、国立感染症研究所の職員が国の職員として感染症法に基づいて行っている事務等を新機構に行わせるために、厚生労働大臣の事務や権限の委任規定を設けるものでございます。

2点目がインフル特措法の関係でございます。こちらは新機構が政府対策本部において

科学的知見について意見を述べることができるよう、政府対策本部長が必要に応じて機構の代表者を本部に呼ぶことができるようにする等の規定を整備するものでございます。

3点目が地域保健法の関係でございます。こちらは新機構の業務として地方衛生研究所等に対する情報提供や人材育成の支援を規定し、併せて地方衛生研究所等が新機構と情報提供及び人材育成において連携することに関する規定を整備するものでございまして、こうしたことにより全国的なサーベイランス、検査能力の向上に取り組んでいきたいと考えております。

説明は以上でございます。

○福井部会長 ありがとうございます。

ただいまの説明につきまして御意見・御質問等がございましたら、よろしく願いいたします。大変大きな変更だと思います。

土岐先生、どうぞ。

○土岐委員 大変よろしいと思うのですが、国際の部分がかこれまでどおり継続するというのですが、名前から国際というのが消えてしまうのは、議論されたと思うのですが、そこに関して特に御意見はなかったのでしょうか。

○伯野厚生科学課長 名称について、全体の機構としてはこういう名称にさせていただく予定でございます。一方で、病院の名称をどうするか、変えるのかどうかといったところについては、法律事項ではございませんので、今後検討をしていくこととしております。

○土岐委員 了解いたしました。

○福井部会長 ありがとうございます。

そのほかはいかがでしょう。よろしいですか。ありがとうございます。

それでは、その他に移りたいと思います。令和6年度厚生労働科学研究、こども家庭科学研究（仮称）でございますが、事業実施方針（案）の作成に向けた意見のお伺いがございます。事務局より説明をお願いします。

○五十嵐分析官 事務局から御説明させていただきます。厚生科学課の五十嵐です。

資料8が本議題の資料になります。厚生労働省では厚労科研とAMED研究を推進するに当たりまして、本科学技術部会にて先生方の御意見を伺いながら事業実施方針案、そして、概算要求前評価、公募要項案を作成する一連のサイクルにて進めております。

今回は令和6年度のサイクルを進めていく第一歩といたしまして、厚生労働科学研究の実施方針につきまして、事前に御意見があればぜひともいただきたいと考えております。

また、本年4月のこども家庭庁設置に伴い、健やか次世代育成総合研究事業はこども家庭庁へ移管されることとなりますが、この健やか次世代育成総合研究事業の実施方針につきましても同様に、今回御意見があれば伺いたいと考えております。

資料8の構成といたしまして、2ページ目が簡単に御説明させていただきました一連のサイクルのスケジュールになります。こども家庭庁でも同様のスケジュールを進めることを想定しております。

3 ページ目と 4 ページ目は、それぞれ厚生労働省とこども家庭庁の研究開発関連の予算案の概要になります。

6 ページ目から、本年令和 5 年度の研究事業の実施方針を参考としてつけております。具体的な方針としまして、新たにこのようなことを入れればよいのではないかということですとか、また、着目すべき点、考慮したほうがよい点などの御意見をいただきましたら、これから令和 6 年度分の実施方針を作成するに当たりまして反映させていただきたいと考えてございます。

また、この場での御意見ではなく、後日、事務局のほうに御連絡いただくことでも構いませんので、実施方針をよりよいものとしていくアイデアなどがございましたら、御意見を拝聴しながら令和 6 年度の実施方針をつくってまいりたいと考えてございますので、よろしく願いいたします。

以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。

いつ頃までに御意見を伺えるのでしょうか。

○五十嵐分析官 本日のご審議の中、もしくは今月中にメール等でいただけますと大変うれしく思います。

○福井部会長 ありがとうございます

ただいまの説明につきまして御意見いかがでしょうか。

佐藤先生、どうぞ。

○佐藤委員 保育所やこども園でのサービスの質の評価に関する言及をお願いできればと思います。2019年に幼保の無償化がスタートしました。欧米でペリー就学前プログラムが注目されたことが契機の一つだったと理解しています。幼保無償化によって既存の幼稚園や保育所に通いやすくなったのですけれども、提供されるサービスの中身については精査されていないと思っています。既に子供の育ちの質の評価に関する研究は多分たくさんしてらっしゃるのではないかと思いますけれども、無償化を踏まえて、子供の非認知能力を育てるためには、どのようなサービスが必要かという視点で、保育所やこども園の質の評価に関する研究を御検討いただければと思います。

以上です。

○福井部会長 何か御意見ございますか。

○五十嵐分析官 ぜひ参考にさせていただきます。

○福井部会長 石原先生、どうぞ。

○石原委員 各論的なことではなくて、総論的なことを一つお願いいたしたく発言させていただきます。

今回、こども家庭庁ができるというのは、とても重要な一つの大きなきっかけだと思います。これを機会に、できる限り、いわゆる健やか次世代育成総合研究事業でこども家庭総合研究事業と呼ばれている分野に割かれる予算額の獲得、首相は倍増というような話を

されておりました。倍増とは申し上げませんが、少しでも増やしていただけるようなことを狙っていただけますとありがたいと思います。102%とかというのは少し寂しいかなというのが感想です。どうぞよろしく願いいたします。

以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。

渡辺先生、どうぞ。すいません。

○渡辺委員 日本医師会の渡辺です。子供に関してなのですけれども、今回、コロナ禍やマスクを着用した時期が長かったこと、学童・生徒に対してはデジタルデバイス、GIGAスクール構想というのが導入されたことなどで、単発では不定愁訴の精神発育に対する影響というのは、若干の考察が出ているのですけれども、総合的に見られたような研究がないのです。実際にどのような不定愁訴が増えてどうなっているかという実態がよく分からないままだと思いますので、今回の大きな社会的な変動と、それから、先ほど申し上げた学習指導要領の変更に関して、どのような影響が出てくるかというような研究をぜひしていただくとありがたいなと思います。

以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。

何かコメントはございますか。

○事務局 事務局でございます。貴重な御意見として伺っておきます。どうもありがとうございます。

○福井部会長 ありがとうございます。

そのほかはいかがでしょうか。よろしいですか。ありがとうございます。

本日、大変議題が多かったのですけれども、非常に速やかに議論していただきまして大変ありがとうございます。特に公募要項につきましては本当によく目を通していただいて有用な御意見をたくさんいただきました。

これで全ての議事が終了となります。

事務局から連絡事項がございましたらよろしくお願い致します。

○高江研究企画官 次回の日程でございます。5月19日金曜日を予定しておりますが、正式に決まり次第、委員の皆様方には改めて日程、また、開催方法について御連絡を申し上げます。

事務局からは以上でございます。

○福井部会長 それでは、本日はこれで閉会とします。ありがとうございました。