

第110回厚生科学審議会科学技術部会

○日 時 令和元年5月24日(金) 13:00～

○場 所 厚生労働省省議室(9階)

○出席者

井上委員、小川委員、奥田委員、塩見委員、武見委員、
館林委員、玉腰委員、飛松委員、西村委員、平川委員、
福井委員、山口委員、脇田委員

○参考人

東京大学大学院国際保健政策学教室 助教 野村 周平

○議 題

1. 審議事項

議題1 2020年度研究事業実施方針(厚生労働科学研究)(案)について

議題2 ヒト胚作成研究計画の実施に関する合同委員会における審査について(非公開)

議題3 平成30年度国立医薬品食品衛生研究所機関評価(対象年度:平成27～29年度)について

2. その他

1 平成30年度厚生労働科学特別研究事業(我が国の疾病負担に基づく医薬品、医療機器及び医療技術の開発等の資源配分の確立のための研究)の成果について

2 次期医療分野研究開発推進計画案について

3 2020年度AMED研究事業実施方針(案)の作成に向けた意見伺いについて

4 「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォース報告書について

○事務局 お時間となります。会議を始めます前に現在、厚生科学課長と母子保健課長は国会対応等で少し遅れていますのでお知らせさせていただきます。まず、事務局より連絡がございます。本日の会議ですが、事前に御連絡したとおりペーパーレス会議となります。全ての資料においてお配りのタブレット端末に資料番号を付して PDF 形式で格納してあります。事前に説明上、配布を希望された資料については、印刷配布してあります。資料が開かない場合など事務局にお声掛けください。それでは開会したいと思います。よろしくお祈いします。

○黒羽研究企画官 傍聴の皆様方にお知らせいたします。傍聴に当たりましては、既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お願いいたします。定刻となりましたので、ただいまから第 110 回厚生科学審議会科学技術部会を開催いたします。本年 4 月に厚生科学課研究企画官を拝命いたしました黒羽と申します。以降、よろしくお祈いいたします。委員の皆様方におかれましては、御多忙の中、お集まりいただきまして御礼申し上げます。

本日は、井伊委員、石原委員、磯部委員、楠岡委員、手代木委員、水澤委員の計 6 名の委員から御欠席の連絡を頂いております。また、塩見委員におかれては少々遅れているかと思ひます。出席委員は過半数を超えておりますので、会議は成立いたしますことを御報告申し上げます。また、本日は東京大学大学院の野村先生に御出席を頂き、厚生労働科学特別研究事業の成果について発表いただく予定でございます。よろしくお祈いいたします。また、円滑な議事進行のため、報道の方々におかれましては頭撮りの撮影はここまでとさせていただきます。以降の議事進行につきましては、福井部会長にお祈いいたします。

○福井部会長 それでは、よろしくお祈いいたします。議事次第でございますように、今日は議題が 3 つ、その他 4 つが用意されております。議事 1 は、2020 年度研究事業実施方針(案)についてでございます。事務局より説明をお祈いします。

○黒羽研究企画官 本日はペーパーレスとなっております。タブレットを見ていただくと、資料の 1-1 から参考資料 1、参考資料 2 となっております。議題 1 の資料につきましては、資料 1-1 と 1-2、参考資料 2 が関係資料となっております。はじめに、参考資料 2 を説明させていただきたいと思ひますので、タブレットの一番下の参考資料 2 という資料をお開きいただければと思ひます。こちらは、科学技術部会における厚生労働科学研究及び AMED 研究の審議スケジュールについてという題名のタイトルが付いている資料です。それぞれ 2 月から流れてきているものですが、前回 3 月の科学技術部会において、厚生科学研究の事業実施方針の作成前の意見伺いをさせていただいているところと思ひます。例年、5 月の科学技術部会において厚生科学研究及び AMED 研究の事業実施方針を御審議いただいているところでございます。しかしながら現在、来年度以降の健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画の改定に向けた作業を内閣官房健康・医療戦略室が行っておりまして、6 月には確定する予定と聞いております。そのため今回は、AMED 研究につきましても意見伺いを行いまして、次回 7 月の科学技術部会で AMED 研究の事業実施方針について御審

議いただくこととしたいと思っております。そのほか、7月の科学技術部会におきましては、順次、スケジュールに従いまして、厚生科学研究の前年度の成果の評価や概算要求前の評価などについて御検討いただきたいと思っております。それでは事業実施方針について説明させていただきます。タブレットの左上の矢印をタップしていただくと資料の一覧になります。資料 1-1 と 1-2 が関係資料ですが、本文につきましては資料 1-1 ですが、大部なものですから資料 1-2 で説明させていただきます。

資料 1-2 をお開きください。この資料につきましては委員の皆様方に事前にお送りしておりますので、今回は法改正の関係の研究や増額が見込まれるような研究を中心に御説明させていただきますと思っております。スライドの右下に番号を振っています。資料の 7 ページを御覧ください。臨床研究等 ICT/AI 基盤構築・人工知能実装研究事業です。平成 29 年より「データヘルス推進本部」、また平成 30 年度より「保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム」が設置され、健康・医療・介護分野における医療情報を連結した ICT システム構築や AI 実装に向けた取組が開始されており、これらを踏まえ、医療データを収集し AI 技術等を用いた解析を通じて医療の質の向上につながる研究を行うものです。2020 年度におきましては、保健医療分野における AI 開発に求められる環境整備に関する研究などを実施することとしております。

続きまして、スライド 9 です。倫理的法的社会的課題研究事業です。引き続き、AI を診療・治療支援に使用する際に生じる ELSI を検討し、AI 利活用に当たっての諸課題を解決するための研究などを推進する予定としています。

スライド 14 です。健やか次世代育成総合研究事業です。平成 30 年 12 月に成育基本法が成立しており、その理念の達成のための研究を行うものです。2020 年度におきましては、出生前診断実施時の遺伝カウンセリング普及啓発に関する研究、親子の愛着形成を促進するための効果的な支援に関する研究などの課題に取り組むこととしております。

続いて 16 ページ目を御覧ください。がん対策推進総合研究事業です。平成 30 年 3 月に閣議決定されました「第 3 期がん対策基本計画」の 3 つの柱である。「がん予防」「がん医療の充実」「がんとの共生」を着実に進めるための研究などを推進することとしております。2020 年度におきましては、がん対策推進基本計画におけるがん予防に資する研究、がん予防・検診への取組を効果的に推進するための研究などの課題に取り組むこととしてございます。

スライド 20 枚目です。女性の健康の包括的支援政策研究事業です。平成 30 年 6 月に閣議決定されました「女性活躍加速のための重点方針 2018」におきましても、女性の健康支援に関し、女性の心身の状態が人生の各段階に応じて大きく変化するという特性を踏まえて、性差医療等に関する調査研究を進め、必要な情報を広く周知・啓発することが求められております。2020 年度におきましては、女性の健康の包括支援に関する実態把握などに取り組むこととしております。

スライド 24 枚目です。腎疾患政策研究事業です。平成 30 年 7 月に取りまとめられまし

た腎疾患対策検討会報告書で定められた KPI 等の評価指標の達成に向けて、各対策の地域モデルの構築、好事例の横展開、地域ごとの対策の実施に資する研究を進めることとしております。

スライド 26 です。免疫アレルギー疾患政策研究事業です。平成 30 年 11 月にリウマチ等対策委員報告書が、また平成 31 年 1 月に免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略が定められており、全国的なネットワークを活用した大規模な疫学研究や臨床研究が推進されることが重要となっております。2020 年度におきましては、アレルギー疾患の多様性、生活実態等を把握するための疫学研究、関節リウマチ患者におけるアンメットニーズの調査分析に関する研究などを行うこととしております。

スライド 34 です。認知症政策研究事業です。昨年度に、認知症施策推進関係閣僚会議が開催されまして、本年、認知症大綱が策定される予定です。新たな認知症大綱では、共生と予防を柱とした政策を推進するという事となっております。これを踏まえまして、認知症介護者のためのインターネットを用いた自己学習及び支援プログラムの開発と有効性の検証等の研究を実施することとしております。

スライド 38 です。新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業です。2020 年のオリンピック・パラリンピックの開催など、今後、ますます日本への人の往来や物流の活性化が進展していく中で、様々な感染症が流行する危険性が高まっております。2020 年度におきましては、感染症に関する危機管理機能の強化に資する研究、AMR 対策に関する研究など、国民の健康を守るために重要な研究を行うこととしております。

最後にスライド 49 です。食品の安全確保推進研究事業です。平成 30 年に食品衛生法が改正されたことを背景といたしまして、科学的根拠に基づいて適切に施策を推進するために必要な研究を行うものです。2020 年度におきましては、食品微生物試験法の国際調和に関する研究、輸出食品の衛生管理を強化するための研究などを実施することとしております。説明が長くなりましたが以上でございます。よろしくお願いたします。

○福井部会長 ありがとうございます。2020 年度の研究事業の主立った点について説明していただきましたが、御意見、御質問等ございませんでしょうか。

○小川委員 冒頭で説明いただいた AI 関係の件なのですが、もう少しポイントについて、今年度、何に取り組もうとしているかを、もし御説明いただけたら幸いなのですが。

○黒羽研究企画官 資料 1-1 を御覧ください。11 ページからが ICT 関係の具体的なものとなっております。11 ページを御覧ください。この中で、来年度においては、12 ページの 2 に「2020 年度に推進する研究課題」とあります。(2)新規研究課題として推進するものの所に、その記載があります。日本の保健医療分野における AI 開発に求められる環境整備、基盤構築に関わる研究を推進する。具体的には、平成 30 年度より開催しております保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアムにおいて議論された医療データを民間企業等へ提供する仕組み作りや、AI 開発を進めるべき医療領域を中心に、国内外への展開を見据えた AI 開発を加速するための基盤となる研究を推進していくということです。

○福井部会長 よろしいでしょうか。ありがとうございます。ほかにはいかがでしょうか。山口先生、いかがですか。

○山口委員 今は、事業実施方針全てにわたっての議論と考えてよろしいですか。

○福井部会長 この時間帯は一応、そうなっております。

○山口委員 先ほどのサマリーだけではなくて考察も含めてよろしいですか。

○福井部会長 それも対象になっております。

○山口委員 では、2、3の質問をします。

○福井部会長 よろしくお願ひします。

○山口委員 タブレットの使い方がよく分からないので紙でやりますが、ページ数を言えば分かりますでしょうか。

○福井部会長 多分、資料 1-1 のほうだと思います、先生。

○山口委員 資料 1-1 について、14 ページ、ELSI の問題です。もともと、この ELSI というのは、確かに遺伝子解析が盛んになった 1980 年代から入ってきた概念です。この概念は、多分、医療の世界ではかなり大きく広がりつつあるのではないかと思います。ゲノム、ICT、それから AI 等、それはそれで結構なのですが、全体をもう少し俯瞰的に見たような研究事業の目的、目標の書きぶりが望ましいのではないかと思います。それで、今年度の研究、あるいは次年度の研究ではここにフォーカスを当てるという書き方をしないと、何か ELSI が、ごく限られたテーマという印象を与えるような書きぶりになっているので、少し申し上げました。

難しいのですが、後のほうで、CKD の透析の問題が出てきますが、例えば、昨今問題になっている透析中止の問題はこの辺に絡むかもしれないのです。CKD のほうは、その記載がありませんので、全体像から言うと、そういうことを少し踏まえて書いていただければと思います。

それから 31 ページ、ここは小さなことなのですが、がん対策の所に、「標準的治療」と書くべき所を「標的治療」という誤記がありますので修正をしていただきたいと思います。

35 ページ、循環器疾患、糖尿病等生活習慣病、がん以外についての研究テーマです。「期待されるアウトプット」も含めて、大規模災害時における避難所等での適切な食事提供に係る評価、計画手法の開発というテーマが書かれています。ちょっと違和感があるのです。やはり、生活習慣病の本質を研究する事業だと思いますので、災害時の非常に特殊な話、食事提供というような特殊な話は、やはり別立てで、災害時のまとまった研究事業というのを立てるべきではないかと思います。研究費も限られていますので、限られた研究費の中で、災害時の生活習慣病というテーマで、災害時避難所適切な食事提供と言われると、かなり違和感があるように思います。

38 ページ、ここは細やかなことなのですが、上から 4 行目です。改行すべき所に改行が入っていませんので、○印が行頭に来るはずですが。

45 ページ、難治性疾患の、昔からある非常に重要なテーマなのですが、本来の研究の所にゲノムという言葉が一言も出てこないのです。この分野は、ほとんど全ての疾患で何らかの形でゲノム研究は実践されていますので、やはり、ちゃんとこの中ではゲノムもやっているのだということを書いておかないと、ちょっと見識を問われるような気がします。後ろの「参考」の所には、ゲノムはほかでやっているのだということは確かに書いてあるのですが、当然、この難治性疾患の中で、今、花盛りですから、原因が分からない病気で、「発病の機構が明らかでない」ものをやるのだと書いてあるので、当然、AMED も含めてこの分野はゲノム研究が推進されていますので、一言、「ゲノム」ということを書いておいていただければと思います。

細かい所はそれぐらいなのですが、総じて、今回のことではなくて将来に向けて申し上げておきたいのです。この厚生科学研究という観点から言うと、日本国が直面している将来的な大きな課題、超高齢社会、社会保障制度、医療、福祉、介護、財源等、そういった問題が正に大問題で、むしろ余りそういう現場を御存じない政府の方から出てきた方針に引っ張られているような気がするのですが、やはり、厚労省として、現場からの意見をしっかり挙げた上でそういう議論を進めていただきたいと私は思っているのです。やはり、本質的課題として、国民皆保険をどう担保していくのか、医療、福祉、介護を今後どうやっていくのか、それで、その医療費との兼ね合い、高額な医薬品の取扱い、こういう様々な問題があるのが、この全体の研究からは見えないように思いました。ほかで、そういうことはやっているのだということであれば全くそれで結構なのですが、もし厚労省の中で、そういうテーマ立てをしっかりとせずに、言ってみれば、やや素人の人たちの意見に引っ張られるという状況が生まれているのだとすれば、次年度以降、少しお考えいただければと思います。厚労省としての骨太方針みたいなものがあったらいい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。事務局から何かありますか。ただいまの山口先生の貴重な御意見に対して。

○黒羽研究企画官 御意見ありがとうございます。修正等をさせていただくと共に、また、厚生労働科学研究の方針と言ったご意見ですが、いろいろな見地から、今後も厚生労働科学の適切な研究を行うように検討させていただきたいと思います。

○山口委員 よろしく願います。

○福井部会長 ほかにはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

○奥田委員 山口委員の御意見は貴重な御発言だと思います。厚生労働科学研究は、いわゆる医薬品や医療機器やそういった医療分野だけでなく、食品や化学物質といった、もう少し生活に密着したというか、もう少し基盤的な部分についてもありますので、そこら辺も含めて全体として、多分、この資料の中にそういった大きな部分の何か構成みたいながあると、広くいろいろな方々に、この研究費は何をやっているのだということが御理解いただきやすいのかと、私もそのようには思った次第です。非常に多くの部分を取り扱

っている。また、私どものやっている研究所は、むしろ医薬品ではないところで活動をさせていただいておりますので、そういった点についても目配りを今後ともしていただけたらと思います。どうもありがとうございました。

○福井部会長 武見委員、どうぞ。

○武見委員 今、山口委員がおっしゃった最初の意見、35 ページにあった大規模災害時のという所です。確かに、ほかとの比較をするとやや違和感が、平常時ではないという非常に特殊な状況下という感じもするのですが、一方で、38 ページ辺りの説明を見ますと、必ずしも健全な方というよりは、高血圧等の主要疾病者、いわゆる生活習慣病を持っている方がこういう状況になると非常に大変な状況ということで、恐らくそういう視点でここに入ってきたのかと、私は資料を拝見しました。ですから、位置付けとして、そういうものを扱う所があるのであれば結構ですが、一方で、やはり非常にニーズの高い、ハイリスクの人たちという視点での、もう少し生活習慣病との関連でという所がきちんと説明されれば重要な課題ではないかと思えます。実際、災害に関する栄養の問題というのは、特に諸外国でも、日本が非常に災害が多い国なので、日本に対する世界からの期待というものもいろいろな国際会議等でも聞きますので、そういう意味での、今後、見直しをされるということですので御検討を頂ければと思います。

○福井部会長 ありがとうございます。ほかにはいかがでしょうか。

○塩見委員 先ほどの難治性疾患のことで、ゲノムは AMED で取り扱っているということでしたが、AMED はこの位置付けではどうなるのでしょうか。オーバーラップも考えていらっしゃるのか、それとも、もう切り分けて考えていらっしゃるのか。

○黒羽研究企画官 AMED 研究との関係ということですが、政策的な研究については厚生科学研究で行うということですが、医薬品とか医療機器等の、実際の上市というか、市場の開発までについては AMED が行うという切り分けになっております。したがって今回は、政策的な研究という観点から厚生科学研究についての実施方針を御検討いただいているという内容です。

○塩見委員 今のお答えは多分、グローバルな話だと思うのですが、先ほど、1 つ御指摘があった 45 ページの難治性疾患の所なのです。ゲノムというのがちらっと書かれているのですが、これはどれぐらい、AMED は結構、この難治性疾患のゲノムを大きく扱っていると思うのですが、こちらとしては、オーバーラップをよしとするのか、それとも、また違うところの視点を置いてゲノムを扱われるのか。

○事務局 失礼します。難病対策課です。先ほどお伝えしましたように、基本、医薬品や医療機器の開発等に関するゲノムの研究は AMED に位置付けていただいておりますが、こちらの科研費に関しては、例えば診断とか、そういうところから出てくるゲノムのデータとかの集積は科研費でもやっていただいているという位置付けになっております。

○福井部会長 よろしいでしょうか。

○脇田委員 ありがとうございます。我々感染症研究所においては感染症対策ということ

でやらせていただきますが、AMED の研究のお話がありました。AMED 研究が、先ほど御説明があったとおり、今後、内閣官房の取りまとめによって今後、少し枠組みが変わっていきます。感染症で言えば、感染症というよりも別のモダリティによって分類をされていくことになろうかと思えます。これまでの AMED の開発研究の中には、かなり政策研究に近いようなものも一部入っていたのだと考えているのですが、そういう枠組みが変わることによって、さらに何て言いますか、ほかの分野との競争に巻き込まれていくのだということになると、例えば感染症で言いますと、希少感染症対策というような政策的にはやっておかなくてはいけないものがそういうところに巻き込まれていくことがありますので、やはり政策研究、それから AMED でやっている開発研究というところの見直しが少しあればよろしいかと考えております。

○福井部会長 ありがとうございます。ほかにはいかがでしょうか。

○西村委員 次世代育成の総合研究事業についてです。山口委員がおっしゃったように、様々な医療や福祉の研究事業には社会的諸問題の研究は非常に重要だと思います。次世代育成においても、今、虐待であるとか、育児放棄などの報道を目にする機会が多くなって発生しておりますので、そのような研究視点というのに余り焦点が当たっていないように見えるのですが、そこも含めていただきたいと思えます。

○福井部会長 いかがでしょうか。

○事務局 母子保健課です。そういった社会的な問題が昨今、いろいろと問題になっていることは当然ながら前提として考えております。母子保健という分野がしっかりと支援をしていくことが、ひいては虐待の予防などにつながるという観点で、政策的な研究を進めていきたいと考えております。その観点からも、検討しております。

○福井部会長 ほかにはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。ただいま頂いた御意見、文言の所は当然ですが、その他の所についても、事務局として、2020 年度についてなのか、さらに翌年になる場合もあるかもしれませんが、ただいま頂いた御意見を十分考慮してということをお願いしたいと思えますが、よろしいでしょうか。それでは、ただいまの案につきましては、取りあえずは、科学技術部会として了承したということで進めさせていただきたいと思えます。では、議事 2 ですが、事務局から少し説明をお願いします。

○黒羽研究企画官 議事 2 については非公開の議題ということですので。ここで順番を変えまして、次の議事 3 を進めていただければと思えます。

○福井部会長 議題 2 を非公開としますので、これを一番最後に持って行きたいと思えます。議題 3、それから「その他」の 1、2、3、4 と進めたいと思えます。それでは、議題 3 「平成 30 年度国立医薬品食品衛生研究所機関評価」の報告についてです。最初に事務局より、研究開発機関評価についての説明をしていただいて、その後、御議論いただきたいと思えます。そういうことでよろしいでしょうか。

○黒羽研究企画官 それでは、資料 2-1「研究開発機関評価について」をお開きください。研究開発機関評価については、「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」に基づい

て定期的な実施を行うとしております。

その手順は囲みの所を御覧ください。研究開発機関の長は、3年に1回を目安として、定期的に評価できるように評価実施計画を策定し、研究開発機関が設置した評価委員会から運営全般についての評価報告書の提出を受ける。2つ目のポツを御覧ください。研究開発機関の長は、当該評価報告書の指摘事項について検討を行い、対処方針を作成する。3つ目として、研究開発機関の長は、評価報告書及び対処方針を厚生科学審議会に提出し、意見を伺う。このようになっています。

今回、国立医薬品食品衛生研究所の平成27年から平成29年の評価報告書及び対処方針が提出されましたので、御意見を伺いたいと思っております。引き続き、国立医薬品食品衛生研究所所長より御説明をお願いいたします。

○奥田委員 国立衛研の奥田でございます。よろしく御願いいたします。今御説明がありましたように、平成27年度から平成29年度の活動に対して評価を頂いて対処方針を作成しましたので、それについて御説明申し上げます。それについて御助言等を頂ければ幸いです。資料としては、パワーポイントに資料2-2から資料2-4までが該当いたしますが、特に打ち出していただきましたので、必要に応じて打出しを見ていただければと思います。

まず、資料2-2を御覧ください。私たちの研究所の目的が書いてあるのですが、医薬品・食品・化学物質等の人間への影響について、品質・安全性・有効性を科学的に評価するための試験研究を実施するということがミッションになっています。明治7年に設立された東京司薬場に端を発していますが、現在は20研究部、総務部を合わせて約200名の研究員や総務のスタッフから構成されています。

主な業務と組織が下のほうに書いております。20の研究部が少し色分けされて示されています。青色は薬品部をはじめとする医薬品や医療機器、緑色は生活衛生関係や食品関係、一番下の黄色は安全性生物試験研究センターで、動物実験を主に行う研究部、ピンク色は基礎情報系ということで、大きく4つの部門から構成されて、お互いが密接に協力しながら研究をしております。業務内容としては、「主な業務」という所に書かれているような仕事をしております。

具体的な機関評価ですが、資料2-3を御覧ください。1ページ目の下のほうに、3.「機関評価の方法」という所がありますが、太田茂先生を委員長として10名の外部の先生からなる評価委員会で評価を頂きました。評価いただいた内容ですが、2ページ目の「機関評価の結果」の1.「全体としての評価」に、アからコまでの具体的な評価項目があります。こういった項目について御評価を頂きました。これについて1つずつ御説明いたしますが、非常に大部になりますので、資料2-4の横長の資料の「全体としての評価」という所に絞って御説明させていただきます。まず、この資料の見方ですが、「◇」は高い評価を頂いた部分、「◆」は更なる取組を求められている御指摘ということで整理しております。

1 ページ目ですが、研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果ということに関して評価を頂いています。全般としては、各研究部の所掌に応じて研究、試験及び調査の内容は様々であるけれども、人数構成が十分でない中、多岐にわたる課題に綿密に取り組んでいる。それぞれの成果を学会発表や論文として公表しているという評価を頂いているところではありますが、さらに大学等との連携や各部ごとの横断的な柔軟性のある課題設定を進めていくことで、効率性の高い調査研究が行えると思われる、という御指摘を頂いています。

なお、後段の御指摘に関しては、例えば現在、緊急の未知化学物質の同定などの調査研究課題では、健康危機管理的な観点から所長指揮の下で研究部横断的なプロジェクトにより取り組んでいるところでして、例えばハーボニーの偽薬の問題やバルサルタン錠の遺伝毒性、不純物の問題などについては、成果を挙げてきたところですが、今後とも、そういった取組を積極的にしていきたいと考えております。

その次に、研究成果が平成 27 年度に比べて、平成 28 年度及び平成 29 年度で低下しているという指摘を頂いています。資料 3-1 にあるように、平成 29 年度は特に学会発表の件数が低下していました。実は、私どもの研究所は平成 29 年に移転を行いました。移転に各部が約 3 か月程度かかります。そういったことから、行政試験、調査を優先的に行いましたので、その他の研究業務に影響があったことは否定できません。特に学会発表が大きく件数を落とすことになったのではないかと考えております。今後、新しい設備、施設の下で、研究員も意識を刷新して、意欲的に研究業務に取り組んでいきたいと考えております。

更に、3 ページ目に、ウとして、研究資金等の配分に関する評価がございます。競争的な研究費が平成 27 年度に比べて平成 28 年度及び平成 29 年度で低下していることが指摘されております。主な原因は、継続する一部の研究事業における交付額の低下です。恐らく毎年の調整費の額が年ごとに変動するためと考えております。引き続き、レギュラトリーサイエンスの研究分野の推進を図るため、こういった競争的な研究費の確保にも一層努めていきたいと考えております。

その下です。さらに、競争的な研究費というのは、継続する研究事業であっても、その資金の減額により間接的な研究経費を含めて影響を受けやすく、国直轄の研究機関として競争的な研究資金に頼らざるを得ないところが問題であるとの指摘がありました。また、4 ページ目の上段の◆ですが、研究ごとに研究費を配分する方式だけでなく、可能な限り内部で柔軟性の高い運用・配分も必要であるという御指摘を頂いております。この問題は研究所としても強く認識しています。最近、いわゆるインハウス予算研究費が抑制されております。そのために、日本薬局方の基準作成や医薬品の安全性評価ガイドラインの作成のための試験研究費といったようなものも競争的な研究資金から得ることが通例になっております。これらの公的機関が担うべき業務の適切な予算措置については、今後も粘り強く関係当局と相談して、理解を得ながら引き続き必要な予算を要求して、その確保に努

めたいと考えております。

また、4 ページ目の中程に、エとして、「組織、施設整備、情報基盤、研究及び知的財産権取得の支援体制」という項があります。ここでは、定員削減に従って漸減しているが、是非とも国家戦略や関係行政機関の政策を踏まえて、社会的ニーズに対応したレギュラトリーサイエンス研究分野における新たな業務強化を提案して、積極的に増員分を更に増やすべきであるという指摘を頂いています。

近年、毎年定員が削減されています。このことは非常に大きな問題だと私どもも認識しています。国民の健康医療、食と暮らしの安全に資するレギュラトリーサイエンスの研究分野における新たな業務強化に必要な組織定員についても、これまでと同様に要求して、その確保に努めていきたいと考えているところです。

さらにその下ですが、利益相反に十分留意しつつ、積極的な実用化への支援体制の確立が国立衛研に期待される使命であるとの指摘を頂いています。国立衛研は世田谷から川崎に移って、国際戦略総合特別区域に指定されている川崎市殿町地区に移転したこともあって、早期実用化に向けた取組を行っているところです。例えば再生医療等製品の造腫瘍性評価試験法の性能に関する多施設バリデーションなども、AMED の研究費を得て、殿町地区の研究機関や企業も含めた官民共同プロジェクトを実施しています。今後とも、こういったプロジェクトについても積極的に参加していきたいと考えております。

さらに、6 ページ目の上段から 7 ページ目に掛けて、「共同研究・民間資金の導入状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流」に関して御指摘を頂いています。7 ページの冒頭の◇の所では、国立衛研はその多くが評価技術の開発等規制に直接関連する分野を所掌しているため、研究開発推進とは視点が明確に異なり、本来的にその研究費は国費として十分な予算措置がなされるべきであるというような御指摘を頂いております。一方で 7 ページ目の中段に、そういった国立研究所としての制約は理解するものの、産学との意見交換や連携を深め、医薬品などのイノベーションの推進に一層貢献することを期待するといった御指摘も頂いています。

この点に関して、現在 AMED で創設された官民連携スキームがございますが、こういったものを利用して意見交換や連携を図っているところですが、更にこういったものを強化して、一層貢献していきたいと考えております。

また、7 ページ目の一番下の所に、キとして、「研究者の養成及び確保並びに流動性の促進」ということで御指摘を頂いております。8 ページ目の中程に、職員の増強の必要性や、室長 1 人の室が少なからず存在することは、レギュラトリーサイエンス研究者の養成の観点からも好ましくないということが指摘されています。外部からの人材登用や海外研究者の雇用に関しても指摘を頂いています。

この指摘は、先ほどと繰り返しになりますが、非常に重く受け止めています。現在、国の財政や公務員の定員の削減などの理由で、国立衛研としても新たな研究業務に必要な増員要求を行っているところですが、定員が非常に減っているという状況です。これからも

関係当局の理解を得つつ、必要な増員要求を行うということ、それからレギュラトリーサイエンス研究の人材養成の観点も含めて、連携大学院などの枠組みを活用した必要な研究員の増員にも努めていきたいと考えています。

10 ページ目のコですが、追加意見として、常に組織の統合や再編、各研究部の試験研究業務の見直しを検討することも必要であると。私ども、国立衛研が川崎に移転することを見越して、7つの部を含むような形で組織の再編は実行しているところですが、また国際戦略総合特区で活動するといったことを踏まえて、今後とも必要な組織や各研究部の業務の見直しを継続して行っていきたいと考えているところです。長くなりましたが、以上です。

○福井部会長 ただいまの御説明につきまして、御意見、御質問等がございましたらお願いいたします。

○脇田委員 奥田委員、御説明ありがとうございます。同じく国立の感染症研究所の立場から、私の意見も一言申し上げたいと思います。まず、国立医薬品食品衛生研究所が川崎市のほうへ無事に移転されて、多少、学会発表のアクティビティが落ちたということはあるにせよ、支障なく移転されて業務を継続されていることに敬意を表したいと思います。

我々と同じ健康危機管理を担う研究所として、定員の状況、予算の状況を見ますと、必ずしも十分ではないという面が、こういう概要の説明でもあろうかと思えます。その点に関しては、我々も一緒に予算、人事の要求を今後も必要なものはさせていただきたいと思っています。

やはり、こういった国の健康危機管理を担う研究所としては、常に研究機能の強化ということが必要になってきます。昨今の情報科学、計算科学、構造生物学といったようなことに対応するためにも、新しい人材を登用するということが必要になってきますので、そういったところに人材を新たに登用したいと。

そういうときになかなか定員を増やすことができませんので、そういったところを担保するためにも、国立の研究所の人材というのはどうしても定員としてしか要求できないわけですが、非常勤の研究員の枠の拡充といったところでも対応をさせていただくことで、こういった国立研究所での人員確保ということに対応できるかなと考えております。

それから、先ほどありましたように、AMED 研究などによって早期実用化、あるいはそういった研究開発には知財対応部局という所の拡充が必要ですし、今回はスムーズな移転が行われたわけですが、やはり我々の国立研究所の活動を周辺の住民の皆さんとか、あるいは国民の皆さんに広く知っていただくために、まだ広報活動が十分ではありません。これは専門の広報部門というものが我々としても存在しないということもありますので、そういった時代に合わせて必要になってくる対応部局というものも今後拡充していく必要があると思いますので、そういった点にも関係部局に御理解いただきまして、医薬品食品衛生研究所の活動をこれからも支えていただければと考えております。よろしくお願いいたします。

○福井部会長 2つの研究所の話になりそうなのですが、いずれにしましても非常に大きな問題が、一律に定員を減らされるという方針が、現場ではこれだけ重要な仕事をしているのに、気の毒だなと正直なところ、思います。もう少し減り張りを付けて、目立たないかもしれませんが、これだけ重要な仕事をされている研究所には、もう少し潤沢に人とお金を割り振ってもらえないかなと本当に思います。何か御意見はございますか。

○飛松委員 国立障害者リハビリテーションセンターの飛松でございます。今の2つの研究所の有様を聞かせていただきまして、当センターにも研究所がありまして、同じような状況が生じております。取り分け、研究者を支える事務方の数さえも減ってしまったので、研究費を取っても、それを事務処理をしてくれる人材さえいないという状況になっております。それから、奥田先生がおっしゃったように、室があっても室長しかいないというような部門も生じております。それから、国立の機関だということで間接経費をもらえないという状況がありまして、それはまた研究費を取ってきても、それを事務処理するだけの人とお金がないというような状況になっておりまして、そういうようなところを何とかしないと、必要な政策研究を含めて研究所がやっているわけなので、そういった施策を作る上でのエビデンスを作るといふことすらできなくなってしまうという状況があると思うので、是非そういうことを含めて考えていただきたいと思っております。以上です。

○福井部会長 毎回研究所の評価になると、こういう話になってしまって、事務局としてはつらい話かもしれませんが、何か御意見はございませんでしょうか。例えばこういう委員会で、こういうような文章を書けば人もお金も増やしてもらえないかもしれないという、そのようなアドバイスを頂ければ有り難いのですが。

○浅沼厚生科学課長 御意見はごもっともなところがありまして、私たちも、厳しい定員事情の中に新たな増員を図るように努めているのですが、片や、増やしても定削で減らさなければならない人員数がありまして、相殺すると結局は一減とか、プラマイゼロという実情になっているのです。

ですから、中としてはスクラップ・アンド・ビルドで新しい組織ができたり、あるいは新しい業務ができるセクションができたりするのですが、一方で、トータルで見たときの定員というのはかなり厳しい状況であることは間違いありません。

ただ、我々もそういった状況を指をくわえて見ているわけではなくて、いろいろな新しい業務あるいは緊急に必要な業務が生じたときには、必ず定員増を図るような要求は各研究所とともにしているところでありまして、その中で、また定員を少しでも多く取っていかうという努力はしているところです。引き続き、どうぞよろしく願いいたします。

○福井部会長 どうぞよろしく願いいたします。奥田先生、何かございますか。

○奥田委員 引き続き厚労省側の方々と協議をしながら、世の中のニーズを捕まえて、増員の要求をしていくということです。

一人室長の話が少し出ましたが、これは2つの要因があって、1つは定員の削減ということ。もう1つは、これは仕方がないことなのですが、やはり新しい仕事をすると、

室を作らなければいけないときがあって、そうすると室は作ってもらえるのですが、その後の人員の手当てがなかなか続かないということがあって、ここは本来は非常にうまく回るのであれば、当面は脇田先生がおっしゃったように、非常勤とか、そういう方で何とかやっていくということを経験するを得ないのかもしれないと思っています。ただ、そういう中でなかなか厳しい状況が続くということです。

あと、これは国立の研究所はどこでも同じだとは思いますが、5年とか10年とか継続してモニターしていくような仕事というのがあるのです。そういったことがなかなかやりづらくなってくるといっても、難しいところだなと。とは言え、新しいことをしないと定員はもらえませんので、その絡みでいつも苦労しているところです。○浅沼厚生科学課長 テクニカルな話になるのですが、欠員がある研究所ですと、欠員を埋めていないと人事当局のほうから、その欠員分は減にしてもいいのではないかというような厳しい意見を突き付けられることがあります。ですので、国立研究機関に対しまして、私どももできる限り欠員を埋めていただくようお願いをしているところですが、そうしたことも含めて、なるべく定員を埋めることも、片や努力としては必要ではないかなと思っていますので、それはまたどうぞよろしくお願ひいたします。

○奥田委員 了解しました。

○小川委員 私どもは医療機器を開発している立場から、全く合致しているわけではないのですが、昨今は、バリューベース・ヘルスケアなどが取り沙汰されている中で、クリニカルフェアーズとかメディカルフェアーズというような観点の研究を、企業でもやらなければいけないということにあるのです。そうすると、こういう研究所のアクティビティが落ちている状況ですと、なかなか人材も育っていかないということもあるでしょうし、むしろ、これから本当に増強しなければいけない分野ではないかなというように推察されます。

したがって、画一的に増員というわけにはいかないのかもしれないのですが、例えば民間との交流を増やすことによってそういった部分をサポーターにするとか、何か新しいフレームワークでの取組み方というのが必要ではないかなということ、今の議論を聞いていて感じました。以上です。

○井上委員 新任の一橋大学の井上でございます。よろしくお願ひいたします。今、お話を伺ってまして、資料2-4の9ページの最後の行から10ページの辺りに、オープンサイエンスのことが書いてあります。こちらの研究所はレギュラトリーサイエンスを担う国立研究所ということであり、研究データを社会で共有して利活用を進めるというオープンサイエンスは非常に重要なポイントになってくるのではないかと思います。これからデータポリシーを策定して関係部署といろいろと調整をしていくということですが、加速してオープンサイエンスへの取組を進めていただきたいと思います。

それで、その際にデータポリシーを作るところまではできると思うのですが、実際にデータを日々、維持・管理をして、それを外に出していくというのは、恐らく研究者の方に

全部お任せするということでは、なかなか立ち行かなくなると思いますので、サステナブルなオープンサイエンスの取組をするためには、恐らくは人の手当も必要でしょうし、その辺りを是非お考えいただいて、積極的に進めていただきたいと思います。

もう一点あります。もう一点は、同じく資料 2-4 の 5 ページの真ん中の辺りに特許の関係、知財絡みのことが書いてあります。登録特許の件数がそれほど増えてはいないのだけども、商業利用を防ぐ観点から特許出願を行うことに努めているということが書いてあります。

私は知財法、特許法などを専門にしておりますので伺いたいのですが、こちらの研究所が特許権を取得することの意味というのは、企業の営利利用を防ぐという意味合いなのか、その辺がよく分からなかったものですから、こういう御指摘に対して対処方針が特に書いていないものですから、どういうポイントになるのかなと思ひまして、伺いたく。

○奥田委員 ケース・バイ・ケースでいろいろな特許がございます。結果として新しい素材の特許ということもございます。ただ、私どもの研究所は多くの場合、試験研究の標準化とか、そういったことをしています。その試験成果というのは、多くの方々に使っていただきたいということです。

この書き方は少し誤解を招く書き方かもしれませんが、どこか特定の、その近い分野のところで特定の企業の方に特許を取得されて、その企業の方しか使えない状況になるというのは困るということが 1 つです。

もう 1 つは、本当の意味で実用化して広く使っていただくこうとすると、知財があって、それを皆さんが使えるような形で、国の研究所ですから、そういう形で使っていただくということも含めて、皆さんに使っていただくという目的で国立衛研が特許を取得しているという部分があるということかと思ひます。

○井上委員 ありがとうございます。2 つの意味があるということで御説明いただきましたが、第 1 点の他の営利企業などに特許を取られてしまうのは困るという点に関しては、こちらの研究所の成果を世の中に広めてしまえば、もう。

○奥田委員 そうです。論文として出してしまえばということですね。

○井上委員 そういうことだと思いますので、必ずしも特許を取る必要はないと。

○奥田委員 はい。

○井上委員 2 番目のほうですが、これは研究所で特許を取って、国が特許権者になって、それを活用して一定のライセンスフィーを取って研究費に回すというようなビジネスモデルなのか、それともフリーで使っていただけるという意味合いなのか、特許を取るのなら、目的があってということでない、それなりに費用もかかってきますので、その辺りを教えていただければ。

○奥田委員 そういった意味で、ライセンスフィーが取れている特許というのは、ほとんどないのが現状です。そういう意味で、なかなか実際に実用化するまでの特許をカバーしていないというのが実情だろうと思ひます。

国の特許の在り方というのは、そのときの特許の内容によるのかと思うのですが、多くの場合、繰り返しになります。私たちは、ある試験法の標準化とかそういったような形です。その中で、何か特許の対象になるようなものがあったときに、1 つはこういった特許自体が評価の対象になったりするということがありますので、そういった形で特許を取得しているという先生もいらっしゃると思います。いろいろなケースで特許が出願されますので、何かこれでという大きなところの打出しまで今のところはなかなかいっていないかと思いますが、基本的な方針としては一番最初に申し上げたようなことです。

○井上委員 よく分かりましたが、今後もその目的、何のために特許を出願して取るのかということ、対象となる発明によって幾つかのタイプがありそうですので、その辺りをしっかりとルール化していただいて、ルール化していただいているのだとは思いますが、やっていただければと思います。

○奥田委員 分かりました。少し整理して考えさせていただけたらと思います。

○福井部会長 恐らく、これは国立の研究所については共通した問題だと思いますので、また次回の国立研究所の評価のときに、特許のことを少しまとめていただいて、説明していただければと思います。ほかにはいかがでしょうか。

○館林委員 読売新聞の館林です。あまり関係ないかもしれないのですが、国立感染症研究所とか国立障害者リハビリテーションセンターとか、すごくよく取材に行く所で、国立障害者リハビリテーションセンターでも、以前にいろいろな機器の開発などの取材に行ったことがあるのですが、今御説明のあった先生の所はほとんど行ったことがなく、お話をお伺いして、ハーボニーの偽薬とか再生医療の話とか、例えば今ちょっと読んでいた感染症の医薬品のこととか、AMR の観点でもすごく重要で、社会的な関心が高いこともレギュラトリーとは言え、たくさんあると思いますので、もう少し我々にも分かりやすいような広報体制もあれば、社会的な説明というのも、もう少しあったら、もっと面白い内容がたくさんあるのかなと思いましたので、その点だけコメントさせていただきました。

○奥田委員 御指摘ありがとうございます。私どもの研究所は分かりにくいという御指摘を常に頂いて、これからも注意して、広く活動内容を御理解いただけるように努力したいと思います。是非、一度いらしてください。

○福井部会長 広報の専門の方というのはおられないのですよね。広報室というのはあるのですか。

○奥田委員 ありません。

○福井部会長 広報室、やはり専任の人が1人でもいると随分違うのですけれどもね。なかなか外に向かった発信が、役割に見合うほどされていないように、私もそのような印象を抱いていますので、是非取材をお願いします。この件についてはよろしいでしょうか。ありがとうございます。

ちょっと時間が押してしまいましたので、次に移りたいと思います。「その他」の1番です。平成30年度厚生労働科学特別研究事業の成果として、東京大学の野村先生より御

発表いただきたいと思いますが、その前に事務局から説明をお願いします。

○黒羽研究企画官 保健施策や研究開発における優先順位の決定のためには、疾患別の死亡率や障害、それらの原因となる危険因子に関するエビデンスが必要となっています。そのため昨年度の厚生労働科学特別研究事業として、東京大学の野村先生に当該研究を行っていただいたところです。

本研究の目的は大きく2つありまして、1つ目としては、将来予測も念頭に入れた我が国の国内疾病負荷と疾病分野別の研究開発費の関係の分析。2つ目として、重要な疾患及び危険因子に起因する疾病負荷に関して、それに対応する医薬品・医療機器及び医療技術との開発ギャップについて比較検討することです。

本日は、主に前者について野村先生に御説明いただきたいと思います。野村先生、よろしく願いいたします。

○野村先生 御紹介ありがとうございます。東大の国際保健政策学教室で助教をしております野村周平と申します。お時間、ありがとうございます。

スライドの1ページ目、タイトルですが、厚労科研で日本の疾病負荷と研究費の配分に関する調査を行いましたので、御報告させていただきます。

アウトラインなのですがすけれども、簡単に疾病負荷というのは何なのかという話をした後に、日本の最新の疾病負荷、日本の疾病の状況ですね。その後に将来、日本の疾病負荷はどうか、そういう話をした後に研究費と疾病負荷の比較というものをお話し申し上げます。

3 ページに定義が載っているのですがすけれども、もともと疾病負荷(Burden of Disease)というのは、1990年代にWHOとワールドバンク(世界銀行)が試みた研究課題です。目的というのは、あらゆる疾患や障害による健康の損失を同じ指標でもって定量化して、かつ年齢別、性別、地域別に比較可能にするところにあります。

4 ページに、なぜ必要なのかというのをまとめています。疾病負荷研究の大きな特徴は、死亡だけではなく、死亡と障害、どちらも鑑みた指標で、それを使うというところにあります。高齢化が進んで、死亡だけではなくて、どれだけ健康に長く生きられるかと、言い換えれば、何かしらの病気や障害を抱えている期間、そういったものが御存じのとおり重要な健康指標となっています。

もう1点は、疾病負荷研究の特徴は、あらゆる疾患や障害を比較可能にするところです。言うなれば、ランキングみたいなものが出せる。例えば、肺がんと腰痛、完全に違う疾病なのですがすけれども、そういったものも1つの指標でもって比較する。健康格差もそれで測れます。そういったところで優先順位決定を、ある種1つのベンチマークとして使うことが可能であると。実際に、アメリカ、イギリス、中国、インド、メキシコなどは、政府レベルで疾病負荷というのをベンチマークとして使っています。コロンビアでは、殺人対策、ボツワナではアルコール対策、あるいはルワンダでは空気汚染の対策に、こういった疾病負荷の推定を使っています。

今、5 ページを見えています。2012 年、ここ最近なのですからけれども、疾病負荷のチームというのは、医学誌『LANCET』で、ほぼ毎年、最新の疾病負荷を発表しています。今の最新は、昨年 11 月頃に発表しました。

今、7 ページを見えています。日本の疾病負荷の推計です。簡単に、今、日本はどうなっているのかと申し上げますと、去年、発表した論文に 2017 年の疾病負荷を発表しました。ここにある DALYs、アウトカム指標の真ん中にある障害調整生存年数 (Disability adjusted life years)、これが死亡と障害のどちらも鑑みた混合指標になります。

次のページです。簡単にサマリーですが、もちろん平均寿命と健康寿命も推定しています。言うなれば、日本の健康が良くなっているのは間違いなく、20 数年ほど前から比較しても伸びている。

9 ページが、死亡率と DALYs に関してランキングをテーブルにしたものになります。2017 年と 2005 年の比較です。左が死亡、右が DALYs になります。要点を言いますと、死亡に関しては循環器系が高く、アルツハイマー病がトップにきています。こちらは認知症です。DALYs は、障害を鑑みた指標なのですからけれども、トップに腰痛がきています。アルツハイマー、かつ転倒や難聴といった高齢化に伴う疾病負荷が最近急激に伸びている。これが今の日本の現状になります、ランキングトップの死亡と DALYs です。

10 ページが、リスクファクター別のランキングになります。リスクファクターと言いますと、例えば行動のリスク、行動は紫色なのですからけれども、アルコールやタバコ、あるいは食事です。黄色が代謝系のリスクです、血圧、血糖、BMI などです。日本では、リスクファクターとしては余り寄与は大きくないのですけれども、空気汚染やアスベストなども我々は評価しています。

男女ともにメタボ系のリスクは、かなり大きな要因として働いています。男性の場合、特筆すべきは喫煙がトップにきているというところですね。これが日本のリスクファクターのランキングの現状となります。

11 ページは GBD2017、最新の推計の考察ですけれども、日本に関しては平均寿命、健康寿命ともに増進して日本の健康増進は進んでいます。一方で、高齢化に伴って様々な障害を抱える方が増えています。要は、がんや循環器系の疾患で亡くなる方は減っている一方で、長く生きることによって、ほかのリスクファクターに曝露する方が増えてしまっている。疾病負荷、DALYs は増大して、特にアルツハイマーの伸びが顕著であり、リスクファクターとしては代謝系が重要であって、かつ特に男性に関しては、タバコ、食事が重要なリスクファクターとなっています。

13 ページは、将来どうなるのかと。昨年発表した論文のデータを使いまして、1990 年から 2017 年までの疾患別の DALYs の値を使って、2040 年までの将来推計を行いました。調整変数、考慮する変数としては、GDB のチームで使っている SDI というインデックスで社会人口指数というのがあります。出生率、教育歴、インカムなどの複合指標を使い、後は BMI、喫煙、飲酒などを使って将来推計をしました。

14 ページが、簡単な将来推計の結果になるのですけれども、左側が 2015 年、右側が 2040 年、男性です。169 疾患を調べたうちのトップ 20 をテーブルに載せています。やはり大きくは、アルツハイマーの疾病負荷の増加が顕著です。2040 年には、DALYs 男性においてはトップにアルツハイマーがきておりまして、ほかにも高齢化に伴う 6 位の難聴や、7 位の転倒、そして 8 位の糖尿病の伸びが著しいと考えられます。もう 1 点、男性に関しては肺がんのリスクが大分下がっています。2015 年には 4 位であったものが、2040 年にはかなり下がっています。これは恐らくモデルの推計上、最近の喫煙率の低下が大きく寄与していると思われれます。

15 ページが、女性の場合の 2040 年のトップ 20 になります。やはり大きくは、アルツハイマーです。アルツハイマーは急激に伸びて、2040 年には女性の場合も DALYs のトップにきています。男性同様、難聴、転倒、糖尿病で、女性に関しては、うつ病も増加がある程度見込まれると思われれます。もう 1 点、男性の場合は肺がんの低下が顕著でしたが女性の場合は乳がんです。こちらも医療の進歩、スクリーニングの進歩で大きく下がる見込みです。トップ 20 から消えています。こちらが、日本の疾病負荷の将来予想図といったところになります。

16 ページは考察です。将来的に疾病負荷は男女ともに増える可能性が高いです。今も上位の循環器、あるいは腰痛は上位のままランキングのトップにあり、加えて高齢化に伴うアルツハイマー、転倒、難聴などの重要性が増してくると思われれます。男性の場合は肺がん、女性の場合は乳がんの疾病負荷が下がる見込みです。

18 ページ以降は研究費配分の研究になるのですけれども、簡単に何をしたかを申し上げますと、疾病負荷の研究で推定された疾患別の DALYs に対して、その疾患に果たしてどれだけの研究費が付けられていたのかというのを比べようというものです。やり方としては、文科科研と厚労科研と AMED の 2 年分(2015 年～2016 年)に対して、各研究課題やアブストラクト等の文字情報に対して、ICD10 に基づく疾患のキーワードを全て検索に掛けて、そうすることで各々の研究課題に対して関連する ICD10 のコードを付与することができます。ICD10 コードと疾患の対応表というのは既存であるので、そういったものを使っています。そこから ICD10 に基づいて、GDB 疾病負荷研究で使っている 22 分類、将来推計で 169 分類を使ったのですけれども、今回はもう少し大きくまとめた 22 分類を使って各研究課題を割り分けて、研究費を合計するといった作業をしました。

次が結果です。19 ページになります。横軸が 22 疾患の疾患分類、縦軸が研究費配分の割合になります。青色のバーが研究費、灰色が死亡、肌色が DALYs になります。仮に研究費の配分が、疾病負荷とどっこいどっこいであるなら、同じような分布のグラフになるといった見方になります。もう一度申し上げますと、DALYs は死亡と障害をどちらも鑑みた健康の損失期間になります。今回、おおよそ 50%の研究費がこういった疾患別に振り振ることが可能でした。言葉を変えると、残りの 50%の研究費は振り振ることができず、例えば保健システム、あるいは基盤づくり、制度づくりのような疾患別のものではない研

究費、アブストラクトやタイトルに、ICD10 に関連する疾患名のないものは賛助することができなかったということです。

結果ですけれども、必ずしも研究費は、まず死亡の大きさとは関連はしていない。左から呼吸器感染症、心疾患血管、慢性呼吸器疾患(COPD 等)、神経学的障害(アルツハイマー認知症、頭痛も含む)、糖尿病、腎疾患、交通障害、自傷と暴力、これは主に自殺なのですけれども、そういったものは疾病負荷の大きさに比べて比較的的研究費配分が少ない。一方で、その他の感染症、破傷風や麻疹、風疹、細菌系、寄生虫の疾患が入るのですけれども、それと消化器、その他の非感染症、こちらは婦人科系の疾患や貧血、内分泌、血液、代謝系が含まれますが、こういったものです。あとは、不慮の事故、災害、転倒など、そういったものが入りますが、死亡に関しては比較的には多い傾向が見られます。

次に DALYs を見ますと、DALsY に関しても必ずしも、研究費の配分は DALYs の分布とは一致はしていない。心疾患、慢性呼吸器、糖尿、腎臓、筋骨格系疾患、これは腰痛などです。交通障害、自傷、暴力などは疾病負荷の大きさに比べて、研究費の配分は比較的少ない。一方で、死亡と同じくその他の感染症を新生物、がんなど、消化器、その他の非感染症は、大きい傾向が見られる。

次のページが、最後のサマリーになるのですけれども、50%が疾患分類別に評価可能でした。必ずしも死亡や DALYs は、研究費配分には一致していませんでした。多いものもあれば、やはり少ないものもあるというのが、以上の結論となります。必ずしも疾病負荷、これが全てではありません。1 つの、単なるベンチマークですので、研究費の配分が疾病負荷の配分と一致すべきという議論は、さらさらするつもりはありませんが、1 つのベンチマークとして、参考にしていただければと思います。ありがとうございました。

○福井部会長 ありがとうございます。大変興味深い御発表ですけれども、何か御意見、御質問等、委員の先生方からございませんか。

○塩見委員 とても興味深い結果をありがとうございました。私は基礎研究をしているのですけれども、基礎研究ですと、日本はこの分野は強くて人数がたくさんいるけれども、この分野は弱い。それは人がいないという、そういうバイアスが掛かったりするのです。この場合はどうですか、研究費の違いというのは分かるのですけれども、ここは日本は研究者がたくさんいて割と良い成果を出しているけれども、ここは弱いみたいなのと、DALYs との関係などはいかがでしょうか。

○野村先生 ありがとうございます。おっしゃるとおりです。私たちの研究は、日本の疾病負荷だけを見ています。日本の研究者は必ずしも、日本のためだけにやっているわけではもちろんなくて、世界の知見のために研究しているわけです。そういう点から考えると、やはり日本の強み、イコール日本で一番疾病が大きい分野では全くないので、そこはリミテーションとして考えるべきことかなと思います。

○塩見委員 例えば、死亡要因があるとしたら、そこが日本の研究者が少ないとしたら、そこをもっと強化していかなければならないということも、見えてくると思うのですけれ

ども、そういうのはいかがですか。

○野村先生 そうですね。私の個人の考えでは、例えば不慮の事故、あるいは自殺、そういったものの比較的研究費が少ない部分に関しては、やはりもっと重点的に、人とリソースがあったほうがいいのではないかと思います。特に神経系のアルツハイマーでは、今後は将来的にどんどん増えていきます。一方で、多分アルツハイマーは、私は統計学者なので医療の人ではないのですけれども、メカニズムというのを恐らくそこまで分かっているとは思わないのです。革新的な予防の、これをやれば下がるというような、そういったところがまだ分かっていないので、将来的なアルツハイマー認知症の疾病負荷の増加を鑑みると、もっと神経系学的なものに人材を投与したほうが将来のためにはいいのかなと私は思っています。

○福井部会長 ほかにはいかがでしょうか。

○山口委員 厚生科学研究にとって参考になるデータだと思うのですけれども、今のプレゼンの中で場所場所によって、疾病分類が変わってしまっています。ですから、そこは多分、データはあると思いますので、統一して全体像を見せていただくともっと分かりやすいかなと思います。

○野村先生 ありがとうございます。

○福井部会長 ほかにはいかがでしょうか。

○館林委員 もちろん不慮の事故などは、すごく社会的な関心も高くもっといろいろなことが行われたらいいとは思っています。

もう1つなのですけれども、この中ですごく興味深かったのが、腰痛と難聴です。私も30年医療関係の記者をやっているのですけれども、やはり最初はどうしても命に関わることや、そういう最新情報、今はゲノム医療なども、どんどん手法も変わってきていますから、そういうものを中心に取材してきたのです。やはり読者との接点の中で、だんだん老年症候群や高齢者のポリファーマシー、誤嚥性肺炎、嚥下の話などもどんどん入ってきています。でも、その中で最近、難聴や腰痛など、本当に生活の影響が大きいというのを日々感じていて、ヒューマンインヘルスメントと言いますが、もしかしたら皆さんがなるべく健康に長く生きるためには、運動器や感覚器などを、今まではこれは仕方がないことだと思っていたことを、何か新しい方法で、機器やリハビリなどで維持できるようなことがあったら、諦めていたことが皆さん健康に生きられるのかなと思ひまして、最近考えています。もしそういうようなことも、もう少し研究の中になれば、それはすばらしいことなのではないかなと思ひました。

○福井部会長 ありがとうございます。ほかにはいかがでしょうか。

○飛松委員 整形外科医としての興味なのですが、腰痛がDALYsに非常に大きな要素になるというのは、よく理解できませんでした。それから転倒がDALYsに大きく寄与するというのは、転倒で大腿骨頸部骨折になりますと、単なる骨折けれども、実は全身に非常に影響を及ぼして、そのために肺炎を起こして死亡してしまう、それを機会に認知症になっ

てしまうということなのです。転倒は DALYs に非常に大きな要因だということは理解できるのですが、腰痛というのが、どうしてここで出てくるのかなというのがあります。

○野村先生 ありがとうございます。私は腰痛もあります。ぎっくり腰を 3 回ぐらいやっているので、この痛みが非常に分かるのですが、DALYs の計算上、これはポピュレーションレベルで見えています。例えば、計算式で言いますと、トータル的人口×ディスアビリティウエイトというものを使っております。ディスアビリティウエイトというのは、1 を死亡、パーフェクトヘルスを 0 とした場合に、要は疾患の重みです。腰痛というのは、ほぼ低いです。ただ、国民レベルで見ると腰痛を抱えている人が多いので、人口レベルで見ると腰痛の DALYs はトップに来てしまう。逆に希少疾患であって、ほぼ死亡に近いような重篤な疾患であったとしても、例えば人数が国民レベルで 10 人、100 人の場合は腰痛の 1 億人などに抜かれてしまうという計算になります。

○福井部会長 これだけを指標に何か決めるわけではございませんので、でもこういうふうに数字ができることはできるだけ数値化して、それを参考の 1 つとして扱うということは、もうどの国もやっていることですので、是非、先生に、この研究を続けていただいて、国としても参考にしていただければと思います。よろしいでしょうか。ありがとうございます。

申し訳ありません。時間が押してしまって、これから先は少し早目にお願ひできれば有り難いのですが、「その他」の 2 番に入りたいと思います。「次期医療分野研究開発推進計画案について」、事務局より説明をお願いします。

○黒羽研究企画官 資料 3-2 をお開きください。2014 年に、健康・医療戦略推進法が成立されました。本法律に基づきまして、2014 年から 2019 年の 5 か年の健康・医療戦略が閣議決定されているところです。並行して、政府が構すべき医療分野の研究開発方針を示した「医療分野研究開発推進計画」が作成されており、AMED の研究についてはこの計画に基づき実施されているところです。2020 年度から、次期の健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画について、内閣官房健康・医療戦略室において、現在、見直しが検討されていますので現状について御報告する内容です。

1 ページ目です。今年度の、AMED のプロジェクトの一覧表を示した資料です。現在の医療分野研究開発推進計画に基づいて、四角囲みで示されている 1 のオールジャパンでの医薬品創出プロジェクトから、9 の難病克服プロジェクトまでの 9 分野と、「その他」に記載されている各種疾患関連や国際関連の研究開発に整理され、研究が行われているところです。

2 ページを御覧ください。4 月 26 日に開催された「健康・医療戦略推進専門調査会」の資料の抜粋です。

3 ページを御覧ください。これまで先ほど説明した 9 分野中の疾患別プロジェクトについては、社会的な課題である認知症や糖尿病、循環器病疾患等の慢性疾患が立てられていないと、設定根拠が必ずしも明確でないということや、データの基盤構築、利活用、ゲノ

ム遺伝子医療等の特定の疾患には、そういうものが分断されていることなどから、分断されることなく開発を推進すべきではないかという指摘があるところです。このため、先ほどのスライド3の所を御覧ください。未来、現状と書いてあるところです。新たな医療分野研究開発推進計画案では2030年から40年頃の日本人の人口動態を踏まえて医療の実用化が実現した場合、これらを推進した場合にどういった疾患に貢献し得るかという観点で、専門の先生からアンケートを行いました。その結果に基づきまして、特に重要であるのがB.モダリティ領域です。①医薬品、②医療機器・ヘルスケア、③再生・細胞医療、遺伝子医療、④ゲノム・データ基盤、⑤研究開発基礎基盤の5つのモダリティ領域に研究を整理しました。それぞれの研究が、「健康増進・予防」、「診断」、「治療・介入」、「老化、予後、QOL改善」の4つの開発目的のどれに該当するかを示すこととしています。それが4ページに、5つのモダリティに分けることを今後、行うという方針が示されています。

5ページ目です。新たな5つのモダリティは疾患別になっていないことから、がんを始めとする社会的な課題である7つの疾患について、予算規模などを取りまとめることとしています。

今後の予定ですが、医療分野研究開発推進計画の改定については6月に決定される予定と聞いています。このため7月に開催される科学技術部会での御審議いただく来年度のAMEDの研究事業実施方針については、これを反映させたものになる予定です。この項の説明は以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。ただいまの説明について、御意見、御質問等はいかがでしょうか。よろしいでしょうか。こういう方向で、議論が進められているということでもよろしいでしょうか。ありがとうございます。

それでは、「その他」の3番に移りたいと思います。「2020年度AMED研究事業実施方針(案)の作成に向けた意見伺いについて」です。事務局より説明をお願いします。

○黒羽研究企画官 資料3-3をお開きください。2020年度AMED研究事業実施方針(案)の作成に向けた御意見を伺いたいと思っています。1ページ目は、先ほど説明しましたスケジュールです。AMED研究については、7月に事業実施方針について御検討いただきたいと思っています。

2ページ目です。事業実施方針作成に当たり御意見を伺う前に、平成31年度予算案の概要を示したものです。日本医療研究開発機構関連経費がAMED研究事業の研究費のことですが、474億円で、昨年度とほぼ同額になっています。それぞれのプロジェクトの金額は記載されているとおりです。御参考までに、3ページの「参考」に、平成31年度のAMED研究事業実施方針を御用意しています。こちらを御参考にして、先生方の来年度のAMED研究について自由な御意見を頂ければと思います。

この資料の4ページを御覧いただければと思います。「創薬基盤推進研究事業」という事業です。一番上のプロジェクト名に、現在は、先ほどの9分野のプロジェクト名が書いてあるところですが、新たな戦略の所で御説明したとおり、来年度については5つのモダ

リテイ名をこちらに記載することになる予定です。説明は以上です。

○福井部会長 資料が大部で、これについての御意見と言われてもなかなか簡単には出てこないかもしれませんが、いかがでしょうか。ただいまの AMED の件です。こういう方向で考えていただくということで、よろしいでしょうか。それでは、そのようにさせていただきます。

次の議事が「その他」の 4 番です。「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォース報告書です。事務局より説明をお願いいたします。

○黒羽研究企画官 資料 4 をお開きください。1 ページ目です。こちらについての経緯ですが、ゲノム編集技術等の最先端技術のヒト胚への応用に当たっても生命倫理の遵守と研究の促進の両方が可能となるよう、ヒト胚の取扱いに関する基本的な考え方の見直しについて、内閣府所管の「総合科学技術・イノベーション会議 生命倫理専門調査会」の下に、ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方見直しに係るタスク・フォースを設置して、検討されています。これについては、平成 30 年 3 月に「第一次報告」が取りまとめられ、ゲノム編集技術を用いる基礎研究については指針の策定を行うこととされました。厚生科学審議会科学技術部会に、「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」を設置して検討を行っていただき、平成 31 年 4 月から、「ヒト受精胚に遺伝子情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」が施行されているところです。

さらに本年 4 月、このタスク・フォースの「第二次報告書」が取りまとめられ、本日、5 月 24 日までパブリックコメントが行われているところです。

資料の 2 ページ目を御覧ください。第二次報告書の概要です。第一次報告に示された研究又は医療提供として行われる臨床利用におけるゲノム編集技術を用いたヒト受精胚のヒト又は動物への胎内移植は容認できないという見解は、強く再認識されています。加えて臨床利用に対して、法的規制の在り方を含めた適切な制度的枠組みの検討が必要であり、関係府省に検討を依頼し、秋頃を目途に検討状況の報告を受けて、この生命倫理専門調査会において所要の審議を行うとされています。本報告書については、今後、総合科学技術・イノベーション会議の親委員会で審議され、6 月下旬には正式に厚生労働大臣に対して意見が行われる予定と聞いています。

この意見に対応するため、意見を受領後、厚生科学審議会科学技術部会に専門委員会を設置し、ゲノム編集技術等を用いたヒト胚の臨床利用に関する制度の枠組みについて検討を行いたいと思っています。年内には一定の結論を取りまとめる必要がありますので、7 月の部会前に設置が必要である場合には、設置に関する部会を持ち回りで行わざるを得ないことも想定されますが、御了承いただきたいと思っています。説明は以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。幾つかの場で、ずっと議論が続けられているテーマです。現在、パブリックコメントをお願いしているというものです。何かこの点について、御意見、御質問等がありますか。これについても ELSI が、正に非常に重要なテーマですので、喧喧諤諤の議論が行われてきています。これについても、よろしいでしょうか。

現状がこういうところにあるということです。ありがとうございます。

それでは、最後に議事の2に戻りたいと思います。「ヒト胚作成研究計画の実施に関する合同委員会における審査について」です。事務局より説明をお願いします。

○小林母子保健課長 子ども家庭局母子保健課長です。ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に係る倫理指針に基づき、平成29年1月20日に文部科学省及び厚労省に対し、研究計画の確認申請があったところです。文部科学省と厚労省の審議会における専門委員会が合同で開催され、審議が行われてまいりました。この合同開催に係る運営規則においては、公開することにより個人情報保護に支障を及ぼすおそれがある場合、又は知的財産権が不当に侵害をされるおそれがある場合については、非公開で行うことができるという規定に基づき、この合同委員会は非公開で行われてきたところです。当部会においても、部会長と相談をさせていただき、厚生科学審議会運営規程第5条「会議の公開の規定」に基づき、非公開で行わせていただきたいと思います。

○福井部会長 傍聴の皆様は御退席をお願いします。

(審議の結果)

文部科学省及び厚生労働省の合同会議における審査結果を、科学技術部会として了承した。