

第 115 回厚生科学審議会科学技術部会

議事概要

○日 時 令和2年5月7日（木）～5月18日（月）

※ただし審議事項の議題1については、5月12日（火）まで

○場 所 持ち回り開催（メール審議）

○出席者

井伊委員、石原委員、磯部委員、井上委員、奥田委員、
楠岡委員、佐藤委員、塩見委員、田口委員、武見委員
玉腰委員、手代木委員、飛松委員、西村委員、平川委員
福井委員、水澤委員、山口委員、脇田委員

○議 題

1. 審議事項

議題1 令和2年度厚生労働科学研究費補助金公募研究事業（第3次公募）について

議題2 令和3年度研究事業実施方針（厚生労働科学研究）（案）について

2. その他

1 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム遺伝子解析研究に関する倫理指針」の見直しについて

2 健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画について

3 令和3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

【議題 1】

令和 2 年度厚生労働科学研究費補助金公募研究事業（第 3 次公募）について

[議事概要]

委員から意見のあった内容及びその回答については以下のとおり。
回答後に追加の意見はなく議題 1 については了承された。

[意見及び回答]

OP. 31 (4)

(4) 研究費の規模等のところのタイトルにアスタリスク (*) が付されていますが、通例の記載がされるのでしょうか？

>失礼しました。削除漏れです。修正いたします。

OP. 31 (2) 5 行目

目標では、「…既存薬等の医師主導治験等を実施し、有効性・安全性を確認すること…」、求められる成果では、

- ・ 既存薬の中で、新型コロナウイルス (COVID-19) 患者に有効性・安全性が認められる治療薬等の同定

- ・ 新型コロナウイルス (COVID-19) 感染症の治療法の確立

となっています。

既存薬を対象に、新型コロナウイルス感染症の治療法を確立するための医師主導型知見を実施するのだと考えますが、そうであれば、目標の「既存薬等」の等は外す方がよい適切ではないでしょうか。

>「等」については、「一酸化窒素ガス (NO)」などが公募される可能性があるため記載を残しております。

OP. 31 (5)

採択条件に、必要症例確保を入れた方が確実と思います。

現在、添付のリストにある数種類の薬剤について議論され報告されていますが、多くは観察研究であったり、対照群の設定が不適切など問題も指摘されています。

特異的治療をしなくても 80%位は治癒する疾患で有り、有効性を判定するには、十分な症例数と治験デザインが必要です。

>採択条件の 1 ポツのところに「必要な症例が確保できる」を追記いたします。

OP. 31 (5)、P. 1 (12) データーレポジトリについて

1 ページの (12) のデーターレポジトリですが、「協力」要請に留まっておりますが、国費を投入した研究ですので、「厚労省の指定する公的 DB に登録する」ことを条件とすべきと思います。記載は 31 ページの (5) の採択条件の処がよいと思います。治験のデータは結

果がネガティブでも重要で将来活用される可能性は十分あります。

> データリポジトリについてはおっしゃるとおり、前向きに検討すべきであると理解しております。一方で、統合イノベーション戦略で、文部科学省が中心となり政府全体のシステム構築を進めているところですので、これが固まった時点で明記させていただければと考えております。

OP. 31 (1) (2) (3)

課題名、目標、求められる成果など、「・・・治療法を確立」と記載されていますが、開発された治療薬等は、十分患者に使用されることが担保されることまでが必要とされることから、

→(1) 課題名では、「・・・治療法およびその使用運営体制を体系的に確立するための研究」

→(2) 目標では、「・・・治療法およびその使用運営体制を体系的に確立するための研究を行う」

→(3) 求められる成果でも、同様に

「・・・治療法およびその使用運営体制を体系的に確立」

と追加して、使用できる運営体制まで提案する研究にした方がよいのではないかと。

> (2) 目標と (3) 求められる成果の箇所について、ご指摘のとおり修正いたします。課題名についても検討しましたが、課題名はシンプルなものをお願いしたく、そのままにさせていただきます。

OP. 31 (5)

採択条件として、「緊急性があり、かつ、年度内に結果を求めることから、最低限四半期ごと、できれば月ごとのタイムスケジュールを提出すること。」を加えてはどうでしょうか。

また、4つめの・の「進捗状況」についても「随時」でなく、「毎月」の方がよいと思います。

進捗が思わしくない研究は途中で打ち切り、余ったお金は他の研究班の増強に追加配分するぐらいでよいと思います。

> ご指摘をふまえ、採択条件を修正いたします。

OP. 31 (1) 1行目、(2) 1行目、(3) 1行目、(5) 1行目

「新型コロナウイルス (COVID-19) 感染症」は、「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)」で統一したほうがよいと思います。

> ご指摘をふまえ、修正いたします。

OP. 31 (3) 1行目

「新型コロナウイルス (COVID-19) 患者」は、「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 患者」としたほうがよいと思います。

> ご指摘をふまえ、修正いたします。

OP. 31 (5) 3行目

医師主導治験、特定臨床研究という言葉で明確になっているのかもしれませんが、観察研究を求めるのか、ランダム化比較試験を求めるのか、明示したほうがよいように思います。>観察研究については「医師主導治験または臨床研究法上の特定臨床研究として実施すること」の部分記載で求めないことが明確になると考えておりますので、追記はしない方針といたします。

<その他>

○（１）研究課題名

本研究課題は、既存薬を活用し、可及的速やかに COVID-19 に関する治療法を確立することであると理解しました。その観点では研究課題名が広いようにも感じられるが、「目標」や「成果」の記載を読めば誤解は招かず、研究者に広く検討する機会を与えうるので、了解いたします。

○治療薬などによっては、感染初期に使用するもの、重症化を防ぐもの、重症時に使用などがあることから、治療薬などの開発に加えて、しっかりと患者に治療法を届けられる使用体制の構築も重要な点になります。

そのため、医学薬学などの研究者に加えて、社会科学分野の研究者も入り、使用体制の構築まで提案できることが必要と考えられます。

【議題 2】

令和3年度研究事業実施方針（厚生労働科学研究）（案）について

[議事概要]

委員から意見のあった内容及びその回答については以下のとおり。
回答後に追加の意見はなく議題2については了承された。

[意見及び回答]

<全体について>

○各事業については実施方針の骨子等が示されているが、厚生労働科学研究全体の実施方針等を示す必要はないでしょうか。

>ご指摘の内容につきましては、次回に審議予定の「概算要求前評価」の目的や評価方法に、記載させていただき予定としています。

○令和2年度に比べて研究事業の改廃はないでしょうか。

>ありません。

○コロナ感染症拡大という緊急事態を背景にして、各研究事業の「2. 令和3年度に推進する研究課題（1）（2）」において、コロナ感染症に関連する課題も含まれる場合は、積極的に含めておくようにすることが必要ではないかと思えます。

>新型コロナウイルス感染症関連の研究事業については、補正予算、医療分野研究開発関連の調整費、予備費を利用して最優先で行っており、また今後行う予定としているところで（厚労科研においては、ほぼ「新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業」において実施しております）。ご指摘をふまえ、検討いたします。

<各研究事業について>

OP.10 I 1 (1)

「事業目標」または「期待されるアウトプット」などに、「個人情報・パーソナルデータの保護にも配慮しつつ」という文言を入れてはどうでしょうか。個人情報・パーソナルデータの保護に配慮がなければデータ利活用を進めることは困難であると考えます。

>ご指摘をふまえ、【背景】の最終文を修正いたします。

OP.10 I 1 (1)

「期待されるアウトプット」または「アウトカム」に、官民連携の視点を入れてはどうでしょうか。医療機関、研究機関、行政ばかりでなく、IT関連事業者など「民」との連携は、本研究事業に期待されるアウトカムを得るために不可欠であると考えます。

>ご指摘をふまえ、修正いたします。

OP.11 I 3 (1) 1行目

これまでの研究成果に示されている電子カルテ情報のセマンティクスの標準化に関する研究について、その成果が実用化された例はありますか。

>「電子カルテ情報をセマンティクス（意味・内容）の標準化により分析可能なデータに変換するための研究」（研究代表者：堀口裕正（国立病院機構本部総合研究センター））において、データ分析、流通のための1)カルテ記載情報匿名化ツール及び2)自然言語情報から必要なデータを抽出するツールについては、国立病院機構で運用しているリアルワールドデータを収集するデータベース事業において分析、解析に必要な前処理ツールとしてその後の改良が行われた上で運用が行われています。（令和2年5月時点）

OP.18 「地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業」について

感染症対策も研究事業のスコープに入っているのであれば、今般の状況に鑑みると、新型コロナウイルス対策について、研究事業の内容の記載でより強調してもよいのではないのでしょうか。

>ご指摘をふまえ、新型コロナウイルス対策の記載を追記いたします。

OP.19 I 1 (1)

研究事業について、P19に記載の感染症の例示の中に「新型コロナウイルス感染症」も追加したほうがよいと思います。

>ご指摘をふまえ、新型コロナウイルス対策の記載を追記いたします。

OP.19 I 1 (2) 12行目

これまでの研究成果に示されている「国際感染症対応が可能な人材の登録名簿」は、今回の新型コロナウイルス感染症の対応に利用されたのでしょうか。

>ネットワークを利用し、GOARNを通じて、WHO 西太平洋事務局があるフィリピン国事務所に感染予防・管理専門家を派遣しております。

OP.23 I 1 (1) 23行目

「研究のスコープ」で、「他の研究事業では実施できない課題」という条件が付されているが、新型コロナウイルス感染症対策のように未曾有の事態に対処するために緊急性が高い課題については、他の研究事業と重複が生じてもよいのではないのでしょうか。

>「特に緊急性が高い課題、他の研究事業では実施できない課題」について、特別研究で実施しています。そのため、新型コロナウイルス対策に関する研究も特別研究で実施しています。

OP.26 I 1 (1) 5行目

「期待されるアウトプット」内の「出生前診断」についての記載は、他の項目と比べて非常に具体的に書かれています。より広い範囲の応募を可能にするように記載を変更してはいか

がでしょうか。

>ご指摘をふまえ、他の項目の記載に合わせる形で修正いたします。

OP. 31 I 2 (1) 12行目

がん検診の費用対効果、有効性評価の手法の開発は、がん検診に係る政策立案の上で重要な課題であると理解しましたが、「継続研究課題のうち優先的に推進するもの」の「代替指標の確立に向けた研究」の記載がわかりづらいと思います。データ管理やデータ収集の仕組みと、代替指標の関係がいかなる関係にあるのかが不明瞭です。

>ご指摘をふまえ、修正いたします。

OP. 32 I 2 (2)

新しい官民連携の金融のしくみである SIB ソーシャルインパクトボンドを活用したがん予防のプロジェクトの推進に関する研究も追加してはどうですか。

>ご指摘の点は、必要に応じて課題毎の取組の中で検討いたします。

OP. 32 I 2 (2) 1行目

「【新規】がん拠点病院間の支持療法の均てん化の実現に資する研究」について、研究のフォーカスが、拠点病院間での入院患者への支持療法の均てん化にあることは適切と思います。一方で、外来化学療法が広がり、患者さんの中には、抗がん剤は院内で処置・処方されても、支持療法は地域の薬局で受ける人もおり、コンプライアンスやフォローが行き届かないことが指摘されています。支持療法の均てん化に「外来患者も含めて」などと目配りする必要はないでしょうか。

>ご指摘をふまえ、追記いたします。

OP. 38 I 2 (2)

新しい官民連携の金融のしくみである SIB (ソーシャルインパクトボンド) を活用したプロジェクトの推進に関する研究も追加してはどうですか。各国では、生活習慣病分野が SIB 事業の対象として取組まれています (生活習慣病管理、健診・保健指導、健康づくりなど)

>ご指摘をふまえ、SIB につきましては、令和3年度新規研究課題「地域における健康づくり格差の改善のための研究」中の事例収集において、SIB の国内外の取組事例を含めることを検討いたします。

OP. 43 「女性の健康の包括的支援政策研究事業」について

本事業はとても重要な研究事業と考えます。学校や企業における総合的支援についての政策研究を求める提案と思いますので、多診療科関与などの医療提供側からの視点ももちろん重要ですが、事業目標には女性が働く企業・事業所における総合的支援という視点をもう少し明確に読めるように追加していただくことがよろしいと考えます。

>ご指摘をふまえ、「事業目標」に「地域や職域において」の文言を追記いたします。

OP. 43 I 1 (1) 24 行目

「期待されるアウトプット」に挙げられている例だけでは、本研究事業の研究スコープから得られるアウトプットの記載として十分でないと考えます。

>ご指摘をふまえ、「期待されるアウトプット」にアウトプット例を追記いたします。

OP. 52 II 2

難治性疾患政策研究事業における、難病診療体制の整備に関して AMED 事業の未診断疾患プロジェクトの体制との連携が期待できると思います。「他の事業との関係」に追記されてはどうか。

>ご指摘をふまえ、追記いたします。

OP. 58 I 2 (1) 1 行目

「生活実態の把握の疫学研究」に加えて、社会生活上の対応実態の把握も追加してはどうか。アレルギー疾患では生活上の不利益な実態が多いと考えます。教育機関の対応、保育機関の対応、販売食品の対応、店舗の対応等です（たとえば、食品などでは、パンなど、必要なくともつやをだすために卵を使用し、卵アレルギーの方は食べられなくなる）。皆が一緒に食べられる配慮をすることを積極的に評価する仕組みが必要と考えます。

>今回の疫学研究では、アレルギー疾患の全体の有病率を明らかにし、また、その生活に関する因子なども検討していく予定です。また、現在、別の研究班にて免疫アレルギー疾患患者の生活や就労などのアンメットニーズを調査し、解決するための研究も今年度より開始しています。こういった実態を把握し、その解決に向けて研究を推進してまいります。

OP. 74 I 2 (2) 42 行目

在宅医療・介護連携の観点から、統計データの活用と連結が重要ですが、訪問看護の報酬データが把握できていないという課題があります。P. 74 の「要介護高齢者等への医療ニーズを把握する指標の開発研究」のあたりに、「訪問看護の報酬データ整備を進めつつ」などと触れることは可能でしょうか。

>訪問看護の報酬データについては、ご指摘のとおり医療保険のレセプトが紙レセプトとなっているため、電子的に突合ができない現状にあります。

当該課題については、令和2年度より本事業で開始となった研究課題「介護及び医療レセプト分析による疾患並びに状態別の訪問看護提供量の実態把握のための手法開発に資する研究」により、まずは紙レセプトを突合せ実態を把握することを目標の一つとして挙げています。こちらの研究成果を注視し、リハビリの状況についても確認していきたいと思っております。また、別に訪問看護の医療保険レセプトは、現在電子化へ向け保険局において検討がされております。

(訪問看護レセプト電子化に関する情報)

https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/html/rece_nursing_menu.jsp

OP. 92 「新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業」について

感染症の世界的な流行に対する危機管理能力を強化するには、地方における公衆衛生対応部局（地方衛生研究所および保健所）の能力の強化と地方間および地方—中央との連携強化が重要であると考えているところです。

「新興再興」新規事業：①感染症に関する危機管理機能の強化に資する研究では、地方との連携強化に特に触れた記載となっていません。

「危機」では、事業目標で「関係機関等との連携に基づく健康危機管理体制の整備」とありますが、主な目標はCBERN対応であり、新型コロナウイルス対応としては建築物内の消毒に関する研究が挙げられているのみです。

令和3年度に推進する研究課題として、「地方における公衆衛生対応部局（地方衛生研究所および保健所）の能力の強化と地方間および地方—中央との連携強化」を新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業あるいは健康安全・危機管理対策総合研究事業に組み込むことはできないか検討いただければ幸いです。

>ご指摘の内容は、当該研究（感染症に関する危機管理機能の強化に資する研究）内の既存班で実施している内容に含まれますので、引き続き当該班で研究を進めていただく予定としております。

実施方針には明示的に記載していませんが、P.91 I 2（1）（4行目～）のように「……、感染症の発生時だけでなく、平時の対応方針や訓練等を検討するに当たって、我が国の危機管理機能……の強化に資する研究は非常に重要な課題であり、優先的に推進していく必要がある。」と考えております。

OP. 92 I 1（1）18行目

本研究事業において、パンデミック時に必要な感染症に係る病床数や体制、緊急事態における代替等に関する研究を実施する必要はないでしょうか。このことは、P.92 新規研究課題の①感染症に関する危機管理機能の強化に資する研究に含まれるのでしょうか。

>ご指摘の内容は「感染症に関する危機管理機能の強化に資する研究」に含まれておりますが、2（2）①の内容についても追記修正いたします。

OP. 92 I 2（2）1行目

①感染症に関する危機管理機能の強化に資する研究

以下の修文を提案します。

「令和元年度の新型コロナウイルス感染症対応に際し、疫学的介入、行政検査の強化が課題となった。そのため、感染症発生時に必要十分な介入、検査ができるよう、人員確保の方策、データの収集、分析、公開、政策決定のための活用の仕組みや体制について検討を行う。また、国民やマスメディア、ソーシャルメディア等に対する情報発信の内容やタイミング等についても改善・充実強化の必要があることから、平時及び有事において求められる、感染症に係るリスクコミュニケーションを含む、パブリック・リレーションの方策について検討

を行う。」 >ご指摘をふまえ、追記修正いたします。

OP. 92 I 2 (2)

新型コロナウイルス感染症対応に関して、PCR 検査の診断の基準・目安、体制について国民の間で大きな関心を集めていることから、「新規研究課題」に、感染症診断の方針、診断体制整備のあり方についても記載してはどうでしょうか。

>ご指摘をふまえ、追記修正いたします。

OP. 92 I 3 (1) 4行目

研究成果の政策等への活用を示される「新興・再興感染症と危機管理の脆弱性評価ガイダンス」は、今回の新型コロナウイルス感染症を受けて改訂する必要はないでしょうか。

>研究者と相談しつつ、対応を検討してまいります。

OP. 92 I 3 (2) 1行目

新型コロナウイルス感染症対策として、診療の手引き作成は重要で、是非進めていただきたいです。この中に、「①医療体制（検査、診療、医療機器、防具等医療必需品など）の準備にかかる整備」「②患者のコロナ感染症にかかる検査・医療サービス利用の障壁の把握と除去」の2つを含めてほしいと考えます。

新型コロナウイルスの場合も、罹患した場合、通常のインフルエンザと同様に、早期発見早期治療が必要であることから、その体制をどのように早急に構築するか、喫緊の課題であると考えます。

現在なお、早い段階で検査・治療が受けられるように体制が整えられていないことは、国民不安、経済への影響において重要な課題であると考えられます。今後さらに大きな感染拡大の波がくると想定し取組む必要があると考えられます。新しい方法を検討し、早急に体制を整える研究が実施されることが望ましく、体制が整えられれば国民の安心、経済への影響に大きく貢献すると思われられます。

こうした研究成果は、最終年を待たずに中間的にまとめ、政策として実施されることが望ましいと考えます。

>研究者と相談しつつ、対応を検討してまいります。

なお、診療の手引きについては、令和2年3月17日に第1版が発行され、5月18日に第2版が発行されています。

OP. 105 「地域医療基盤開発推進研究事業」について

本研究事業においても、関連する部分では、感染症拡大という有事を想定した危機管理の研究をすることが必要ではないでしょうか。

>感染症発生・拡大時における有事対応につきましては、以下の新規課題において、必要に応じて、検討いたします。

「医療機関における院内感染の対策の研究」

「医療の広域調整を行う体制整備のための政策研究」

「災害時における在宅療養患者の安全確保のための研究」

OP. 105 「地域医療基盤開発推進研究事業」について

以下のような視点は必要ないでしょうか。

日本では人口 10 万人あたりの病床数は多く、特に“急性期病床、が多いとされますが、新型コロナウイルス感染症患者の病床確保に難航する現状があります。機動的で効率的な病床の転用と基盤整備を研究し、あらかじめ地域医療計画に盛り込むことが必要と考えますが、どうでしょうか。

>各都道府県が策定した医療計画については、「地域の実情に応じた医療提供体制の構築を推進するための政策研究」において分析等を行う予定です。ご指摘の点にきましては、今後検討させていただきます。

OP. 110 I 2 (2) 35 行目

国内医療機器産業の業界支援に関する研究、医療機器の供給安定化に向けた研究と提言が書かれていますが、必要不可欠な医薬品の原薬確保、供給の安定化に向けた研究と提言に触れる必要はないでしょうか。

>医薬品の流通に関しては、「薬価制度抜本改革に係る医薬品開発環境および流通環境の実態調査研究」の中で実態把握に努めております。医薬品と医療機器では、供給体制が異なるため、本研究では、医療機器に特化して供給安定化に向けた課題を調査します。

OP. 117 I 1 (2) 7 行目、P. 118 I 3 (1) 4 行目

CAD という略語が使われていますが、Computer-aided diagnosis の略でしょうか。一般に、CAD は Computer-aided design の略として使われるので、略語を使うならば最初にフルスペルを示す方がよいと思います。

>該当箇所について最初に「Computer aided detection/diagnosis (CAD)」とフルスペルを記載いたします。CAD の D について detection/diagnosis としていますが、意味として、コンピュータの支援によるじん肺所見の検出 (detection)、じん肺の診断 (diagnosis) を意図しており、目的としても (detection) と (diagnosis) の併記でよいと考えております。

OP. 120 「食品の安全確保推進研究事業」について

食品の安全の中に、アレルギー対応も概念の中で評価していただきたいと思います。

>食品のアレルギーに関する研究は、これまで、健康局がん・疾病対策課の「免疫アレルギー政策研究事業」(P57 参照)において実施されており、今後も「アレルギー疾患対策基本法」に基づき、一元的に食品のアレルギーに関する研究が進められていく予定です。

OP. 121 I 2 (1) 3 行目

継続研究課題の推進理由に「若手枠」の推進があげられ、p. 123 に③「若手枠の推進」とあるが、具体的にはどのような手法を使う予定か。

＞当該事業の令和2年度実施分の一次公募において、満年齢39歳未満の若手研究者を対象として、厚生労働省が所管する食品安全分野全般をテーマとする研究課題の公募を実施し、新規に5課題を採択することとしたところです。今後も引き続き、若手向けの新規公募枠を設けるとともに、評価委員会において若手研究の適正な評価を実施し、食品分野への新規参入者の育成を図る予定です。

OP.140 I 1 (1)

新型コロナウイルス感染症対策が喫緊の課題であることから、「研究のスコープ」の「①地域保健基盤形成分野」「④健康危機管理」にも新型コロナウイルス対応を掲記すべきではないでしょうか。

＞ご指摘をふまえ、研究スコープの「①地域保健基盤形成分野」及び「④健康危機管理」について、新型コロナウイルス感染症に関連する記載を追記いたします。あわせて「④健康危機管理」については、その他の項目についても新型コロナウイルス感染症に関する記載を追記いたします。

<その他>

○地域包括システムについて

長寿科学研究事業や地域医療基盤開発推進研究事業において、医療・介護における地域包括システムの推進が新規研究課題としてとりあげられているが、地域包括システムの内容そのものが国民に浸透していないと思います。地域包括システムについて啓発し、その周知を図るための方策に関する研究が必要ではないでしょうか。

＞老人保健健康増進等事業において、地域包括ケアの全国普及に関する調査研究事業や、地域住民への啓発・周知を含めた地域包括ケア推進に向けたマネジメントを行う、自治体職員への支援等に関する調査研究事業を行っています。

ご指摘の内容につきましては、こういった調査研究事業を通じ、引き続き取り組んでいきます。

【その他 1】

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の見直しについて

[概要]

科学技術部会のもとに設置された、「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」において取りまとめられ、今年の1月24日公表した資料の要点を説明し、本年秋頃までの告示を目指し、作業を進めていることをお伝えした。

【その他 2】

健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画について

[概要]

第2期の「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」が3月27日に決定されたため情報提供した。

【その他 3】

令和3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

[概要]

次回（116回）の科学技術部会の議題となることを説明した。