

第109回厚生科学審議会科学技術部会 議事録

○日 時 平成31年3月19日（火）16：30～17：30

○場 所 厚生労働省 省議室（9階）

○出席者

石原委員、磯部委員、小川委員、奥田委員、楠岡委員
玉腰委員、飛松委員、西村委員、福井委員、水澤委員、
脇田委員

○広瀬研究企画官 まだ会議の始まりまで5分ほど早いのですが、冒頭、お集まりいただく先生方が全員そろいました。西村先生は少しおくれてこられると御連絡をいただいております。これから「厚生科学審議会科学技術部会」を開催させていただきたいと思います。

傍聴の皆様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中事項をお守りくださるよう、お願いいたします。

委員の皆様には、御多忙の折、お集まりいただきまして、お礼を申し上げます。

私は、厚生労働省大臣官房厚生科学課研究企画官の広瀬でございます。部会長選出までの間、議事進行役を務めさせていただきますので、よろしくをお願いいたします。

初めに、今回から新たに委員をお願いしました先生方もおられますので、御紹介をさせていただきます。お名前を読み上げさせていただきますので、一言御挨拶をいただければ幸いです。

一橋大学の井上委員は御欠席でございます。

もう一方が、国立障害者リハビリテーションセンターの飛松委員でございます。

○飛松委員 初めまして、飛松でございます。

初めてのことなので、どうかよろしくお願い致します。

○広瀬研究企画官 よろしくをお願いいたします。

以上の方々に、委員をお願いしております。

次に、事務局を御紹介させていただきます。

浅沼厚生科学課長でございます。

それでは、課長から一言御挨拶をお願いいたします。

○浅沼厚生科学課長 ただいま御紹介にあずかりました、厚生科学課長の浅沼でございます。

本日は、大変お忙しいところ、委員の皆様方にはお集まりいただき、まことにありがとうございます。

初めての方もいらっしゃいますので、御説明させていただきますが、この科学技術部会というのは、厚生労働省における科学技術全体の総括をする厚生科学審議会の部会となります。この部会の動きが厚生労働省、ひいては我が国のライフサイエンス全体に影響を与えるような重要な部会であるということを、私どもも認識しているところでございます。

本日も、さまざまな研究に関する御審議をいただくわけですが、この部会では、先端的な研究など個別具体的な審議も行っていただく一方で、同時に、総括的な今後の方針というものも御議論を行っていただくことになると思います。

いろいろな幅の広いものを御審議いただくということでございまして、事項としてはたくさんございます。ぜひ、熱心な御議論をいただきたいと思いますところでございます。

以上、簡単ではございますが、私からの冒頭の御挨拶とさせていただきます。どうぞよろしくをお願いいたします。

○広瀬研究企画官 続きまして、本日は8名の委員から御欠席の御連絡をいただいております。

ます。

欠席されているのが、井伊委員、井上委員、塩見委員、武見委員、館林委員、手代木委員、平川委員、山口委員でございます。

出席委員ですが、現時点におきまして、委員数19名のうち、10名出席いただいておりますので、過半数を超えておりますことから、会議が成立いたしますことを御報告させていただきます。

報道関係の方で、撮影、頭撮り等をされている方がございましたら、ここまでとさせていただきます。

議事1に入ります。「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4の2ページをごらんください。厚生科学審議会令第6条第3項がございますが、「部会に部会長を置き、委員の互選により選任する」と規定されてございます。平成31年2月に厚生科学審議会の委員の改選がありましたので、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。事務局において、事前に何名かの委員に御意見をお伺いしたところ、前回に引き続き、福井委員をお願いしてはどうかとの御意見がございましたので、福井委員に部会長をお願いしたいと思います。いかがでしょうか。

(拍手起こる)

○広瀬研究企画官 御承認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、福井委員には、本部会の部会長をお願いしたいと存じます。福井委員は、部会長席への御移動をお願いいたします。

(福井委員、部会長席へ移動)

○福井部会長 ただいま部会長という大役を仰せつかりました。委員の皆様の御協力を得て、円滑な運営に努めてまいりたいと思います。どうぞよろしく申し上げます。

○広瀬研究企画官 それでは、議事を進めてまいりたいと思います。

審議会令第6条第5項の規定に基づきまして、部会長代理の指名をお願いいたします。

○福井部会長 それでは、私のほうから、楠岡委員をお願いしたいと思います。よろしく申し上げます。

こちらに移動をお願いします。

(楠岡委員、部会長代理席へ移動)

○楠岡部会長代理 部会長代理を御指名いただきました楠岡でございます。どうぞよろしく申し上げます。

○広瀬研究企画官 それでは、以降の進行は部会長、お願いいたします。

○福井部会長 それでは、どうぞよろしく申し上げます。

議事次第にございますように、議題の「1. 審議事項」の議題2になります。「2019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」、御審議いただきたい

と思います。

事務局のほうから、説明をお願いします。

○広瀬研究企画官 お手元の資料は1-1、1-2、1-3と参考資料2になりますので、適宜ごらんいただければと思います。

まず、来年度の厚生労働科学研究費補助金の二次公募要領案について御説明いたします。

資料1-1でございますが、「2019年度厚生労働科学研究費補助金の公募状況について」という資料がございます。来年度の厚生労働科学研究費につきましては、これまで事業実施方針の審議と事業の事前評価をいただきまして、一次公募につきましては、資料の一番下に記載がございますが、昨年12月21日に公募を開始いたしまして、ことしの1月29日に締め切っております。一次公募につきましては、現在、ほとんどの研究事業において、採択のための事前評価委員会が終了し、4月からの研究開始のための事務作業を行っているところでございます。

今回行う二次公募ですが、一次公募を行うときには、時期的にまだ早かったこともございまして、予算案の不確実性などから公募を見合わせたものや、一次公募に応募のなかった課題を再公募するもので、12の研究事業について、新規が24課題、一次公募からの再公募が3課題、合わせて27課題を公募したいと考えております。本日、二次公募案について御了承いただきましたら、3月29日から5月10日まで公募を行いたいと考えております。

今回の二次公募の課題につきましては、資料1-2におきまして、研究事業名、研究課題名、求められる成果、予算額を一覧にしてまとめております。

本日メインで御審議いただくものは、資料1-3の公募要領の案でございますが、事前に十分な期間を設けまして、委員の皆様には資料を送付させていただきましたので、公募課題の説明は省略させていただきたいと思っております。

なお、公募要領案の前半部分に記載しております公募に関する諸条件等の一般的な事項の変更点について、簡単に御説明いたします。

最初に、11ページでございます。(3)利益相反(COI)の管理に関する部分ですが、COIに関する基本的な考え方やeラーニングにつきまして、東京医科歯科大学の飯田香緒里教授を中心としたグループがAMED研究の成果として立ち上げたサイトがありますので、参考としていただきたく追記をいたしました。

続きまして、13ページでございますが、(6)の研究倫理教育の受講等についての項目でございます。CITI JapanのeラーニングがAPRIN(エイプリン)に名称変更しておりましたので、修正をしております。なお、「eAPRIN」の「e」は不要でしたので、削除いたします。

簡単でございますが、説明は以上となります。

御審議のほど、よろしく願いいたします。

○福井部会長 ありがとうございます。

資料をお送りしてあるということで、細かい説明は省略させていただくということです

けれども、委員の先生方から、何か御意見、御質問等がございましたらお願いしたいと思いますが、いかがでしょうか。

27の課題について、二次公募をしたいということでございます。

どうぞ。

○楠岡部会長代理 個別の公募のところ、少し質問といいますか意見を述べさせていただきます。

41ページであります、「がんゲノム医療に基づいた適応外医薬品の効果検証及び研究推進方法の研究」の（5）採択条件で、下から2つ目の黒ポツでありますけれども、「研究者の所属する医療機関が、安全性が担保できる、臨床研究の十分な支援体制を有していること」となっているものであります。これは現在、臨床研究中核病院とかがんゲノム拠点のような割と支援をしていただける機関も整備されている状況でありますけれども、この場合は、やはり所属する医療機関そのものがそういう十分な支援体制を持っていないといけないのかどうか。この点に関しましては、どういうことになるのか、もしわかる範囲であれば、御説明いただければと思います。

○事務局 がん・疾病対策課でございます。

先生に御指摘いただきましたように、十分な安全性が確保できる体制であれば構いませんので、その病院が支援体制を持っている必要はないかと思っておりますので、そのような形で修正をさせていただきたいと思っております。

○楠岡部会長代理 ありがとうございます。

続きまして、70ページの「アレルギー疾患医療提供体制を活用した研究体制の構築と診療の標準化のための研究」でありますけれども、（3）求められる成果の一番下のポツのところ、AMEDの事業に関して参考にするようにということが書かれているのですが、この課題に関しましては、そこで参考になるAMEDのURLが記載されているのですが、同じように、AMEDの成果を参考にするということが書かれている例えば76ページの2つ目の中ポツですが、3行目に「AMEDの関連研究班と緊密に連携を行い」という記載があるのですが、どこを見ればそういう連携がとれるような情報があるのかどうかということ。それから、78ページの2つ目の中ポツにも「AMED等の関連研究班と緊密に行い」という記載があるのですが、このあたりは、AMEDでやっている事業内容を参照できるようなサイトはどのようなふうなところで見ればいいか。一番はURLそのものを記載いただければいいのですが、それが難しいようであれば、どういうところを見ればいいか、少し追加していただければと思うのですが、この点はいかがでしょう。

○広瀬研究企画官 参考情報として、何かURLのようなものを追記できるように検討したいと思います。

○楠岡部会長代理 最後に一つなのですが、94ページの研究課題にCBRNEテロリズムと書かれており、その前の93ページのマル4 健康危機管理・テロリズム対策の1行目にもCBRNEテロと書かれているのです。関係の方ですとすぐにわかると思うのですが、初めて見る人

にとっては何の略かがよくわからないので、担当関係者ぐらいの方にもわかるように、フルスペルか何かを入れていただければと思います。よろしくお願いいたします。

○広瀬研究企画官 CBRNEですが、シーバーンと呼んでおりますけれども、こちらは化学のchemical、生物のbiological、放射性物質のradiological、核のnuclear、爆発物のexplosiveの頭文字となっております。

御指摘がありましたので、最初のところなどに注釈を加えるようにしたいと思います。

○楠岡部会長代理 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。

ほかにはいかがでしょうか。

小川委員、どうぞ。

○小川委員 30ページなのですが、**「ICTを活用した医療情報等の解析」**と称されている課題なのですが、1課当たりが1000万～1300万という非常に少額なものでありながら、研究課題名は**「医療の質の向上等のエビデンスを創出する」**と。また、29ページのほうでAMEDとの関連では、医療の質の向上、均てん化などの政策的課題に対する厚生労働科学研究と云々とあるのです。これは政策的な課題と称している割には、実装することを求めているのか、一体何を求めているのかが文脈から私としては把握できなかったもので、解説していただければと思ったのです。

○事務局 御質問いただきまして、ありがとうございます。この研究事業は、医療データを解析、分析することによって、それが医療の質の向上に有効であるというエビデンスをまず小さく出していただく。それを実装して、それが本当に有効であるかということも見ていただくことを目的としております。

その結果を踏まえて、物の開発だったりとかに進めていくことがAMED研究というふうに位置づけております。

少額なのではないかという御指摘に関しましては、今回の公募要項では、ある程度、今までもデータを持っているということを前提としておりますので、まずはこの予算規模でエビデンスを出していただきたいと考えて設定しております。

もしわかりづらいようでしたら、記載要項をもう少しその背景がわかるように直そうと思うのですが、いかがでしょうか。

○小川委員 確認なのですが、この場合のエビデンスというのは、そのデータを活用したときに、それが何か非常に効果があるという関連性を示すという理解でよろしいですか。

○事務局 はい。

○小川委員 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。

ほかにはいかがでしょうか。

磯部委員、どうぞ。

○磯部委員 少し個別のことで恐縮ですけれども、56ページ、「心房細動等の循環器病診療の標準化・適正化に資する研究」ということですが、背景として、非常に件数がふえているということと、高額医療で、非常に高額の機器を使って、かつ件数が急増しているということで、目標に書いてありますが、費用対効果について十分に明らかにされていないと。そういう意味では、非常に時宜にかなった必要な研究だと思うのですが、そうであれば、裏の採択条件を拝見しますと、不整脈等、関連する領域の研究者、これは基本的に当事者ですね。できれば医療経済的な観点からの研究者を入れないと、本来の目標が達成されないのではないかと思います。少しそういった研究者が含まれるような採択条件にしてはいかがかと思いますが、いかがでしょうか。

○福井部会長 今のところの次の黒ボツには、医療経済評価を含むという文章が少し入っているように思います。

○磯部委員 失礼しました。これで含まれるということであれば、それで結構です。

○福井部会長 事務局、いかがでしょうか。

○広瀬研究企画官 ありがとうございます。

そのように考えております。

○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。

もしないようでしたら、ただいまのこの案につきましては、本部会として了承したということで、手続を進めていただくことにしたいと思います。ありがとうございます。

それでは、議事3に移りたいと思います。「ヒト胚研究に関する審査専門委員会及び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の改変について」でございます。

まず、事務局より説明をお願いします。

○平子母子保健課長 母子保健課長でございます。

資料2をごらんください。「ヒト胚研究に関する審査専門委員会及び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の改変について（案）」でございます。

前回の科学技術部会におきまして御議論いただきました「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」、ゲノム編集指針と呼ばせていただきますけれども、その策定が行われまして、平成31年4月からの施行ということで、現在、準備を進めております。今後、この指針に基づきまして、国は確認を行っていくということでございます。

また、他のものとしたしまして、既に「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」、ART指針でございますけれども、これらとの整合性なども今後、検討していく必要があるのだろうと考えてございます。

そういったことから、現在、ヒト受精胚の研究に関する2つの委員会が本科学技術部会

のもとに置かれておりますけれども、その体制について再編をしてはどうかというものでございます。

改変の概要ということで、以下に書いてございます。別紙も参照いただければと思いますけれども、考え方といたしましては、ヒト受精胚に対する生殖補助医療研究に関する委員会について、指針の検討と審査ということで再編してはどうかというものでございます。

1つ目ですけれども、「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、「ヒト受精胚を用いる生殖補助医療研究に関する専門委員会」へと変更する。ここで指針の検討を行うというものでございます。

追加といたしまして、「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」の見直しに関する検討ということと、また、「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」の見直しに関する検討ということで、これまでは策定ということではございましたけれども、そこを変更するというものでございます。

裏に移っていただきまして、もう一つの「ヒト胚研究に関する審査専門委員会」を「ヒト受精胚研究に関する審査専門委員会」として、両指針の審査を行うということにさせていただきますと思います。

そのため、(2)の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・報告を追加するというものでございます。

想定される委員の構成でございますけれども、1つ目の指針の検討をする委員会につきましては、研究者の方々、医療関係者、関連する学会関係者、人文・社会科学分野、患者団体等の有識者等ということでございます。

また、もう一つの具体的な指針の審査を行っていただく委員会については、生殖補助医療等の医学研究者、医療関係者、法学・倫理専門家などということで、委員の構成について異なることから、こういった形で再編させていただければと考えてございます。

両委員会については、いずれも文部科学省との連携を図り、合同審査を行うなどのことを行ってまいりたいと考えてございます。

簡単ではございますが、私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、お願いしたいと思います。

この分野に造詣の深い石原先生、もし御意見がございましたらお願いします。

○石原委員 極めて実質的な変更であると思われまので、このような方向に持っていかれるということであればよろしいと思いますが、ただ、他省庁との連携、特に文科省、内閣府などとの関連につきまして、十分御検討いただいた上で進めていただいたほうがよろしいと思います。

○平子母子保健課長 御指摘ありがとうございます。

その点について、十分円滑に進むよう、各関係省庁とも連携しながら対応してまいりた

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。

ないようでしたら、ただいまの案につきましては、本部会として了承したとさせていただきたいと思います。

事務局よりつけ加えることがあると伺っております。お願いします。

○広瀬研究企画官 ただいま御審議いただきました専門委員会についてですけれども、委員会の組みかえのほうは4月1日以降にさせていただきます。

一方、別紙の図でいいますと左側の下になりますけれども、現行の委員会で「ヒト胚研究に関する審査専門委員会」が、実は今月25日、もう6日後ぐらいでございますけれども、予定しているところでございます。

こちらの審議の結果によりましては、研究をより効率的に運用する必要性などを鑑みまして、5月予定の部会の前にも対応しなければならない可能性も考えられるかと思っております。

その際には、部会長へ御相談などさせていただきまして、速やかに対応させていただきたいと思っております。

○福井部会長 ありがとうございます。

ART委員会の開催に関する部会の対応についてのお話なのですが、委員の先生方、意味がおわかりでしょうか。

○広瀬研究企画官 補足をさせていただきますけれども、現在、ヒト胚研究に関する審査専門委員会はこの科学技術部会の下委員会となっております。あくまでも、審査専門委員会である程度、方向性を議論いただいたものを、この科学技術部会として御了解いただいた上で、さらには厚生科学審議会の会長に御同意をいただいて、審議会としての決定となりますので、その手続を踏む関係上、科学技術部会での議決が必要になります。

今回の会議が5月を予定しているものですから、やってみないとわからないのですけれども、3月にある程度、一定の方向性が出た場合には、文科省との関係もありますので、速やかな対応が必要かと考えておりますので、部会長との御相談ですが、場合によっては、持ち回り開催とかそういったことも含めて対応が必要なのかなと考えている次第でございます。

○福井部会長 ありがとうございます。

そういうことでございまして、今月25日に開催される委員会に出てきた案件によりましては、速やかに対応が必要になる可能性があるということですので、今、広瀬研究企画官がおっしゃったように、この部会として速やかな対応をとる、そのような手順をとる可能性があるということにつきまして、御了解いただきたいということでございます。

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たいと思います。

次の議事、報告事項に書いてある議題でございますが、「『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平成30年度履行状況調査の結果について」でございます。

まず、事務局より説明をお願いします。

○広瀬研究企画官 お手元の資料3をごらんいただければと思います。ちょっと分厚い資料になっております。

資料3「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平成30年度履行状況調査の結果について、御報告をさせていただきます。

1ページでございますとおり、前回の平成30年12月13日の科学技術部会で、この30年度の履行状況調査の実施方針を定め、それに基づき履行状況調査を行ったところでございます。

調査対象機関につきましては、5ページに別紙1とありまして、平成30年度履行状況調査対象機関一覧にあらわしているものでございます。

ここにありますとおり、体制整備等自己評価のチェックリストの「全ての機関が実施する必要がある事項」が1項目以上未実施であった3機関、それから厚生労働省が所管する施設等機関及び国立研究開発法人の4機関の計7機関を通常調査として、また、平成29年度の履行状況調査の結果、フォローアップ調査の対象となりました7機関の計14機関を選定し、ガイドラインに基づく体制整備、運用状況について、各機関が提出する調査報告書等に基づき、書面調査を実施いたしました。

3ページにお戻りいただければと思いますけれども、各機関の調査結果につきましては、通常調査の対象となりました7機関のうち、6機関におきましては、ガイドラインを踏まえた公的研究費の管理・監査体制が整備され、所要の対策が着実に履行されていたことが確認されました。

一方で、1機関につきましては、ガイドライン要請事項のうち、モニタリングのあり方において未履行である事項が確認されました。

各機関の結果については、6ページ以降にあります別紙2をごらんいただければと思います。

29年度履行状況調査の結果、フォローアップ調査となっております7機関のうち、6機関におきましては、管理条件の履行に適切に取り組み、改善事項について履行期間内に着実に履行されたことが確認されました。

一方で、1機関につきましては、管理条件の改善事項につきまして、履行期間内に履行されたとは認められませんでした。

各機関の詳細につきましては、13ページ以降の別紙3をごらんいただければと思います。

次に、4ページをごらんいただければと思います。調査結果に基づきまして、今後の取り組みといたしまして、通常調査において未履行事項のありました1機関につきましては、

ガイドラインに基づき、これらの事項を改善事項として、その履行期限を1年とする管理条件を付与し、平成31年度の履行状況調査対象機関として、当該機関をフォローアップ調査の対象期間とさせていただきます。

フォローアップ調査となっておりました7機関のうち6機関におきましては、管理条件の履行に取り組み、改善事項について履行期限内に着実に履行されたと判断し、付与した管理条件を解除し、フォローアップ調査を終了といたします。

履行が認められていない1機関につきましては、ガイドラインに基づきまして、当該機関に対する競争的資金におけます平成31年度の間接経費措置額を一定割合程度削減することとする措置を行い、あわせて、平成31年度も履行状況調査のフォローアップ調査の対象機関とし、平成29年度の結果で付与されております管理条件（改善事項）の管理条件の履行状況について、改めて確認を行うことといたします。

簡単でございますが、説明は以上となります。

○福井部会長 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、御質問等はございますでしょうか。よろしいですか。

通常調査とフォローアップ調査のそれぞれについて、1機関が残りましたということで、その取り組み方針が、今、最後に説明があったとおりでございます。

○広瀬研究企画官 簡単に申しますと、通常調査で未履行があったところは、31年度でもう一回、確認の対象になるということと、既に29年度で指摘していたところ、30年度においてちゃんとできていないことが確認できましたので、そこについては間接経費の一定額を削減させていただくのと、引き続き、31年度もちゃんと条件を付して、もう一回、履行状況調査の対象となるというものでございます。

○福井部会長 よろしいでしょうか。

従来こういう方針でやっているということで、それにのっとっているということでございます。

それでは、報告を受けましたということで、次に移りたいと思います。その他に挙げられておりますが、「2020年度研究事業実施方針（案）の作成に向けた意見伺いについて」でございます。

事務局より説明をお願いします。

○広瀬研究企画官 お手元の資料4をごらんいただければと思います。

まず、おめくりいただいて2ページをごらんいただければと思いますが、こちらは科学技術部会におけます1年間を通した厚生労働科学研究及びAMED研究の審議スケジュールをお示ししております。

例年ですと、厚生労働科学研究とAMED研究の双方につきまして、この3月の時期に開催される部会で、それぞれの研究事業実施方針を作成するに当たっての事前の意見伺いをさせていただきます。今回につきましては、来年度をもって健康・医療戦略の1期

目が終了することに伴いまして、4月から5月にかけて、次期の健康・医療戦略の骨格の検討が、健康・医療戦略推進本部が主催する会議において決定される見込みとなっております。

このため、今回につきましては、厚生労働科学研究のみについて事前の御意見伺いをさせていただき、AMED研究につきましては、次回5月の当部会において御意見をお伺いさせていただきます。

いただきました御意見を踏まえつつ、厚生労働科学研究についての研究事業実施方針を作成し、次回5月の科学技術部会で御審議いただくこととしております。

AMED研究につきましては、部会が1回分ずれまして、7月の当部会で事業実施方針を御審議いただきたいと考えております。

この事業実施方針をもとに、8月に研究費の概算要求作業が行われまして、秋からは具体的に研究費の公募要項案の作成が行われ、その後、12月末までに2020年度の研究開始に向けて公募を開始する予定となっております。

御参考までに、参考資料3に平成31年度の事業実施方針を御用意しております。2020年度の事業実施方針は、平成31年度の事業実施方針をもとに改定することになりますので、これを参考にして、委員の先生方の自由な御意見をいただければと思っております。

また、3ページをごらんいただければと思います。こちらは、平成31年度の予算案の概要になってございます。左側でございます日本医療研究開発機構関連経費、こちらはAMED研究のことでございますけれども、474億円となっております。今年度よりも4億円増という状況でございます。

厚生労働科学研究費につきましては、右側でございますが、89億円ということで、昨年の10億円増に引き続き、今年度も9億円ほど増額いただける予定ということでございます。括弧書きは今年度の金額となっております。

厚生労働科学研究につきまして、いただいた御意見の一つといたしましては、昨年6月に閣議決定されました統合イノベーション戦略にも掲げられました若手研究者の支援がございました。研究費も増額があり、例えば、各研究事業において最低1課題は若手研究者の育成のための研究課題を公募するなど、若手支援のアイデアをいただけますと幸いです。

次に4ページをごらんいただければと思います。こちらはおなじみかと思えますけれども、厚生労働科学研究とAMED研究の位置づけを示した資料でございます。初めての委員の先生もいらっしゃると思いますので、簡潔に違いを御説明させていただきます。

AMED研究につきましては、2段になっておりましてマル1医療分野、マル2医療以外の分野とありますが、マル1医療分野の技術開発に関する研究を担うものであると整理しております。表でいいますとウとマル1の交差する、ちょっと灰色になっている「AMED研究」という部分でございます。

その他のものは、厚生労働科学研究ということで、こういうすみ分けとなっているもの

でございます。

説明は以上になります。よろしくお願ひいたします。

○福井部会長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。ただいまの説明にございましたように、厚生労働科学研究について、御意見を伺えればと思います。

楠岡先生。

○楠岡部会長代理 薬とか医療機器に関するいわゆる臨床研究というのは、大きく2つに分けられるかと思ひます。一つは、新しい薬とか医療機器を開発するいわゆる開発研究ということで、これに関しましては、今、AMEDのほう専ら担当しているような状況になっているかと思ひます。

もう一つ、既に市販されている薬や機器を用いて、本来、一定の適用範囲がある中で、例えば併存症がある方や高齢者の方とかにおいてはどの薬が一番適当かという、診療全体を最適化するような研究も非常に大事で、そこで出てきたエビデンスがガイドライン等に採用されて、そういう薬とかの使用法の均てん化に役立つという形になるわけであります。けれども、現在、そのような市販された薬等を使う研究に関しては、AMEDのほうは開発研究でその範疇に入っていない。一方、厚生労働科学研究だと、政策的な研究ということで、そういう研究が支援を受けるスロットが今無いような状況です。

もちろん文部科学研究等は、割とものと特定の領域で、方策ではなく広く集めるような形になっているので、文部科学研究の中ではスロットがあるのですが、厚生科学研究もしくはAMEDのほうでは今、スロットがないので、今後、臨床におけるいろいろなエビデンスを集積していく中で、開発研究ではない部分に関して、何かそういう支援できるようなスロットがつかれないかどうかということに関して、少し御検討いただければと思ひます。

現状、公的研究費でないとなると、そういう研究を進めるとなるとどうしても民間の資金ということになるかと思ひます。いわゆるいろいろな科学研究の支援財団もありますが、そうなると、最終的に製薬会社等からの研究資金をベースにするという話になって、現在、臨床研究法が施行されて、COI管理等もしっかりしていますので、かつてのような問題は起こらないかと思ひますけれども、国全体のそういう研究を進めるに当たって、全てが民間頼りというのもちょっと心もとないところがありますので、それに関しまして、また何か御検討いただければと思ひます。

もう一点は、具体的なところで、私自身が担当している地域医療基盤推進研究の評価委員会で出てきたことなのですが、募集要項の中で、先ほどおっしゃったように、若手研究者を積極的にメンバーに入れてくださいというところに、同じく女性研究者も入れてくださいと書かれているのですが、お名前だけでは男女がわからないので、女性が積極的に加わっている研究であるかどうか読み取れない。

かといって、参加者のリストの中に性別まで記載を求めるかというのもいろいろあるかと思ひますので、この辺のところを新しい問題として、今後また御検討いただければと

思います。

以上、2点ほどお願いいたしたいと思います。

○福井部会長 ありがとうございます。

きょうは意見を申し上げるだけでいいのですね。

○楠岡部会長代理 はい。

○福井部会長 必ずしも、今は答えはないかもしれませんが。

○浅沼厚生科学課長 厚生科学課長でございます。

2点目の名前だけで男女を見分ける方法というのは、昨今の名前を見ていると、確かに今の楠岡委員の御指摘のとおりで、例えば「のぞみ君」といっても男の子も女の子もいたりしますし、我々が全て掌握して、研究経歴だけでこの先生は男性か、この先生は女性かというふうに把握し切れないところもあるのではないかと考えています。

性別の記載をお願いするかどうかも含めて、少しその点を考えてみたいと思います。

○福井部会長 ほかにはいかがでしょうか。

水澤委員、どうぞ。

○水澤委員 今の楠岡先生の最初のほうの話題なのですけれども、2番目のところはドラッグリポジショニングとか、そういったことでしょうか。

○楠岡部会長代理 リポジショニングというのは、完全に新規の適用となるので、そうではなくて、高血圧の中でいろいろと種類がある中で、例えば糖尿病と一緒に持っておられる方は、どのタイプの降圧薬がほかの副作用や有害事象を出さずに済むのかというような組み合わせの研究で、これは既存薬のみの組み合わせになってしまいますので、どうしても開発研究の枠には入ってこないということ。

ただ、欧米でかなり進んでいる研究は、開発研究もちろんですが、それと同時に、既存薬のよりいい使い方を見出す研究といいますか、いわば市販後大規模臨床試験に相当するものなのですけれども、そここのところが今ちょうど当てはまるスロットがないというのが、これから考えていかなければならないのかということで申し上げたところでございます。

○水澤委員 よくわかりました。

○福井部会長 奥田委員、どうぞ。

○奥田委員 今の楠岡先生の御指摘はまことにごもっともだと思います。

実は、私はAMEDの規制調和の研究事業のPSをしているのですけれども、ただ、その中には全くスロットがないということでもなくて、例えば、血液製剤の止血剤の適正使用のガイドラインをつくるための研究班などは、そこで動いてはいます。ただ、私どもの規制調和のほうは、開発型ではない部分もあるのですけれども、どちらかというところ、やはり開発型の部分が多くなっていて、そういう既存の医薬品の適正使用に係る研究というのは、私どもの事業の中でもなかなか受け皿が難しくなりつつあるというのが実情でございますので、少し考えていただけると助かります。

○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。

脇田委員、どうぞ。

○脇田委員 ありがとうございます。

厚生労働科学研究費ということですので、我々感染症研究所を初めとして、厚労省直下の管轄の国立研究所はまだ4研究所が残っております。

今、若手研究者の登用、参加を促すという話があったのですが、我々国立の研究所では直接費から人件費が出せないということで、リサーチレジデントをAMEDで採用してもらって、それを研究に派遣していただくという形で御尽力いただきまして、そういう形がとれるようになりました。

以前は厚労科研の場合は、ヒューマンサイエンス振興財団等でリサーチレジデントを派遣していただいていたのですが、現在はそういう形がとれないということですので、厚労科研のほうでも、若手研究者の登用についてぜひ御検討していただければ、国立の研究所としては非常にありがたいことかと考えますので、ぜひ御検討をよろしく願います。

○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。

本日はこれで議事が全て終了となりますが、他に何かありますでしょうか。

もしないようでしたら、これで本日は終わりたいと思います。

その他、事務局から何かございましたら、お願いいたします。

○広瀬研究企画官 次回につきましては、5月24日を予定しておりますので、日程の確保をお願いいたします。また正式に決まり次第、委員の皆様には改めて日程、開催場所等について御連絡申し上げます。

事務局からは以上となります。

○福井部会長 それでは、本日はこれで閉会といたします。

ありがとうございました。