

# 第106回厚生科学審議会科学技術部会

## 議事録

○日 時 平成30年5月31日（木） 13：00～15：00

○場 所 田中田村町ビル8階 8E会議室

○出席者

相澤委員、石原委員、磯部委員、今村委員、楠岡委員  
木幡委員、館林委員、中村委員、福井委員、水澤委員、  
山口委員

厚生労働省大臣官房厚生科学課

○広瀬研究企画官 それでは、定刻となりましたので、ただいまから第106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、御多忙の折お集まりいただき御礼を申し上げます。

本日、事前の連絡が十分でなかったかもしれませんが、現在クールビズ期間となっておりまして、軽装励行ということで対応させていただいております。すみません、よろしくお願いいたします。

私、本年4月に厚生科学課研究企画官を拝命いたしました広瀬と申します。以降よろしくをお願いいたします。

それから、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注意事項をお守りくださるようお願いいたします。

本日は、7名の委員から御欠席の連絡をいただいております。井伊委員、大澤委員、塩見委員、武見委員、玉腰委員、手代木委員、西村委員です。中村委員は遅れての出席です、。

出席委員ですけれども、現在10名に出席いただいております、委員数18の過半数を超えておりますので、会議が成立いたしますことを御報告いたします。

続きまして、会議資料の確認をさせていただきます。お手元配付資料として、議事次第、座席表。

資料1-1として「平成31年度研究事業実施方針（案）」、縦長のワードの大部な資料となっております。

1枚紙で資料1-2として「平成31年度研究事業実施方針（案）対応表」、それぞれ対応するページを振った表でございます。

資料1-3として、研究事業実施方針（案）の概要ということで、緑色の枠がついているものでございますが、こちらはAMED研究のものになります。

資料1-4が、厚生労働科学研究のほうで、オレンジ色の枠のものになります。

資料2-1ですか、利益相反の指針の改正案の概要でございます。

資料2-2が、利益相反の指針の改正案の新旧表となっております。

資料3-1が、平成28年度国立社会保障・人口問題研究所機関評価報告書。

資料3-2が、平成28年度国立社会保障・人口問題研究所機関評価に係る対処方針でございます。

以下参考資料なりますが、参考資料1として「厚生科学審議会科学技術部会委員名簿」。

参考資料2が「厚生科学審議会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」。

参考資料3-1が「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」。

参考資料3-2が「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について」。

参考資料4が「研究開発機関評価について（概要）」というものでございます。

資料の落丁等ございましたら、お申し出いただければと思います。

特に頭撮り等はないかと思いますが、円滑な議事進行のため、報道の方々におかれましては、頭撮り等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、福井部会長にお願いいたします。

○福井部会長 それでは、よろしく申し上げます。本日は、議題が3つ用意されておりますので、どうぞよろしく申し上げます。

最初に、議事1「平成31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願いします。

○広瀬研究企画官 お手元の資料1-1～1-4、参考資料2をご覧くださいければと思います。

まず、初めに参考資料2を説明させていただきたいと思います。横表になっているものでございます。

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」ということで、それぞれ2月から流れてきているものでございますが、前回、事業実施方針の作成前の意見伺いをさせていただいたところかと思っております。5月のところに科学技術部会の事業実施方針ということで、本日この事業実施方針について御審議いただくという段階になってございます。

この後、また7月にも概算要求前の評価などそれぞれございますが、また順次スケジュールに沿って進めさせていただきたいと考えております。

それでは早速、事業実施方針について説明させていただきますが、大部なものですから、概要に従って説明させていただきたいと思っております。資料1-3をご覧くださいければと思います。

まず、AMED研究になりますが、各スライドの右下にページを振ってございます。3ページをごらんください。こちらがオールジャパンでの医薬品創出プロジェクトのうちの創薬基盤推進研究事業でございます。主に「31年度概算要求のポイント」のあたりを説明させていただきますけれども、平成31年度におきまして、核酸医薬品などの実用化の鍵となっております、ドラッグデリバリーシステム技術など、大手製薬企業が保有しない革新的な技術を提供できる研究支援型創薬ベンチャー企業を支援する、創薬シーズ研究開発支援プロジェクトなどを推進することとしております。

続きまして、スライド8です。こちらは臨床研究・治験推進研究事業でございますが、平成31年度におきましては、診療情報等のデータを活用し、医薬品等の効率的な開発を進めるため、医薬品等の開発に資する観察研究の実施及び評価方法等の確立に関する課題等を設け、臨床研究の前段階でコホートやデータベース等を活用した観察研究を実施することとしております。

続きまして、スライド13をご覧くださいければと思います。医薬品等規制調和・評価研究事業でございますが、承認審査、市販後安全対策等の充実のため、平成31年度におきましては、ゲノム編集技術を利用した遺伝子治療用製品等の新技術を用いた医薬品等の品質・

有効性・安全性の評価手法の開発研究、リアルワールドデータを活用したリスクベネフィット評価手法の研究などを推進していくこととしております。

スライド16をご覧くださいと思います。創薬支援推進事業でございますが、平成31年度におきましては、未来投資戦略等においてAIを活用した創薬の効率化や加速化が重要とされていることから、フィージビリティの確認に要する時間やコストの低減を可能とするための知識データベースの構築・拡充などを行うこととしております。

続きまして、スライド21をお願いいたします。医療機器開発推進研究事業でございますが、小児用の小型、または成長追従性の医療機器等については、開発要望が大きいにもかかわらず、採算性や治験実施の困難さから開発が進みにくく、欧米と比較しても開発がおくれる傾向がございます。平成31年度におきましては、このようなアンメットメディカルニーズに対応するため、小児用医療機器の実用化に資する臨床研究、医師主導治験などを推進することとしております。

続きまして、スライド26をお願いいたします。開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業ですが、こちらは日本の企業が開発途上国にてデザインアプローチなどを用いて医療機器を開発する事業でございます。平成29年度から開始し、平成31年度は3年目となりますが、この実施方針に大きな変更等はございません。

続きまして、スライド30をお願いいたします。革新的医療技術創出拠点プロジェクトのうちの革新的医療シーズ実用化研究事業でございますが、平成31年度は3つの柱を掲げております。臨床研究中核病院のARO機能を活用した自施設、多施設、国際共同臨床研究・医師主導治験の推進については、引き続き医師主導治験等によりアカデミア発のシーズの実用化を目指しております。

これに加えて、革新的医療技術創出拠点等で創出されたシーズのさらなる実用化推進の裾野を広げることを目的に、臨床研究中核病院のARO機能を活用した若手研究者によるプロトコル作成研究の推進などを実施いたします。さらに、POC取得に係るアカデミアと企業のニーズのずれを解消することを目的として、新たに企業導出を見据えたPOC取得を目的とした研究の推進を実施することとしております。

続きまして、スライド34をお願いいたします。再生医療実用化研究事業でございますが、非臨床から臨床への切れ目のない支援を引き続き行うとともに、平成31年度におきましては、引き続き再生医療とコンピューター技術等の融合による再生医療とリハビリの相乗的な治療効果増強も目指す研究への支援や、日本の再生医療の国際展開を支援し、再生医療等に係る臨床研究等のさらなる推進を図ることとしております。

スライド38をお願いいたします。疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクトのうちのゲノム創薬基盤推進研究事業ですが、平成31年度におきましては、個別化医療をより一層推進するため、ゲノム創薬の基盤整備を進めるとともに、ゲノム情報を含め網羅的な生体情報を活用した新規創薬ターゲットの探索的研究や臨床研究などを支援する網羅的生体情報を活用した創薬に資する研究などを推進することとしております。

続きまして、スライド42をお願いいたします。こちらは臨床ゲノム情報統合データベース整備事業でございますが、平成31年度におきましては、4領域以外につきましてもデータ登録を行い、臨床情報が付帯し、日本人に特有の遺伝子変異等を網羅した質の高い情報をより多く収集し、データベースを一層拡充するため、臨床ゲノム情報統合データベース(MGeND)に関する研究などを推進することとしております。

続きまして、スライド46をお願いいたします。ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトのうちの革新的がん医療実用化研究事業でございますが、引き続き第3期がん対策推進基本計画に沿って、がん医療支援の充実化を目指した研究を推進するほか、平成31年度におきましては、がんの一次予防におけるインプリメンテーションサイエンスを活用した臨床研究や、革新的ながんの新薬・新医療技術開発を強力に支援する包括的リバーストランスレーショナルリサーチ、アカデミアの創薬研究におけるボトルネックを解消するための技術支援などを推進することとしております。

続きまして、スライド50をお願いいたします。こちらは脳とこころの健康大国実現プロジェクトのうちの認知症研究開発事業でございますが、認知症の予防法、診断法、治療法等の研究開発という目的達成を加速させるため、平成31年度におきましては、認知症の病態解明、診断に資するバイオマーカーの開発、精査とメカニズムの解明などの研究を推進することとしております。

続きまして、スライド53をお願いいたします。障害者対策総合研究開発事業（脳とこころ）でございますが、精神保健医療福祉の向上を目指して平成31年度におきましては、心の健康づくり等を推進する研究、また、依存症対策等を推進する研究、客観的診断法の確立と、治療の標準化を推進する研究、精神保健医療福祉の向上に資する研究基盤の構築といったことを推進することとしております。

続きまして、スライド57をお願いいたします。新興・再興感染症制御プロジェクトのうちの新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業でございますが、平成31年度におきましては、感染症の早期探知、診療支援を可能にするシステムの開発研究や、これまで見過ごされてきたありふれた感染症、Neglected Common Infectious Diseaseに関する研究、医療ビッグデータを用いた感染症対策に資する研究を推進することとしております。

スライド61をお願いいたします。難病克服プロジェクトのうちの難治性疾患実用化研究事業でございますが、平成31年度におきましては、薬事承認に至る課題をさらに増加させるために、シーズの探索のための病態解明研究及びシーズ探索研究を推進いたします。また、平成30年度から引き続き、未診断疾患イニシアチブ(IRUD)の課題と、IRUDの成果を実用化へつなげるIRUD Beyond、横断的基盤となる情報基盤構築研究をより推進することとしております。また、希少難治性疾患に画期的な臨床効果が期待できる遺伝子治療法の開発を目指す研究を特に重点的に推進することとしております。

続きまして、スライド65をお願いいたします。地球規模保健課題解決推進のための研究

事業のうちの国際課分でございますが、保健関連SDGs達成に貢献するため、平成31年度におきましては、非感染性疾患（NCDs）など、GACDと連携した国際協調研究の推進や、若手・女性研究者の登用の推進を図ることとしております。

続きまして、スライド68をお願いいたします。地球規模保健課題解決推進のための研究事業のうちの厚生科学課分でございますが、平成31年度におきましては、アジア地域等に蔓延する疾病研究を引き続き推進するほか、一昨年度から米国と共同で公募しております若手研究者・女性研究者の育成のための研究事業をさらに推進することとしております。

続きまして、スライド71をお願いいたします。成育疾患克服等総合研究事業でございますが、右上に次世代育成サイクルの絵がございます。ちょっと小さくて恐縮ですが、成育疾患の全ての世代の始まり及び次の世代にわたる健康問題としてとらえ、健康寿命の延伸及び将来の疾病負荷を減らすための先制医療の視点に立った人生100年時代の礎となる研究課題として、平成31年度におきましてポイントにありますような疾病の0次予防に向けた周産期臨床研究の推進、乳幼児・学童・思春期のレジリエンス向上に資する研究、超少子化を克服するための不妊の原因解明・生殖機能の維持・向上のための研究などを推進することとしております。

スライド74をお願いいたします。循環器・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業でございますが、健康寿命の延伸を実現するため平成31年度におきましては、引き続き健康づくりの基礎要素について、ライフステージを意識した新たな知見の収集、生活習慣病の発症や重症化に関する病態解明やバイオマーカーの探索等の研究を進めるとともに、新たに生活習慣病対策を担う保健医療の現場におけるAIやICTなどの新技術の導入等に係る研究を進め、より効果的な生活習慣病対策に資する研究を推進することとしております。

スライド77をご覧くださいと思います。女性の健康の包括的支援実用化研究事業ですが、平成31年度におきましては、女性の健康や疾患についての問題をライフステージの軸で多面的に切れ目のない支援を充実するため、女性特有の疾病についての研究、男女共通課題のうち特に女性の健康に資する研究を推進することとしております。

スライド80をご覧くださいと思います。腎疾患実用化研究事業でございますが、新たに平成30年度夏までにとりまとめられます予定の腎疾患対策検討会の報告書に基づきまして、平成31年度においては、虚血治療、腎不全患者を含めたQOLの向上、腎臓をターゲットにした画期的な治療法の3領域について重点的に推進することとしております。

スライド83をご覧くださいと思います。免疫アレルギー疾患実用化研究事業でございますが、アレルギー疾患対策基本法に基づきまして告示された基本方針に基づき、平成31年度におきましては、ライフステージ等免疫アレルギー疾患の経時的特性に着目した重点研究などを推進することとしております。

続きまして、スライド86をご覧くださいと思います。各医療技術開発研究事業でございますが、実施方針や研究課題など昨年のもので大きな変更はございません。平成31年度におきましては、引き続き新規移植療法の開発、最適な移植療法の確立、効率的な移植

実施体制の構築を三本柱として研究開発を推進することとしております。

スライド89をごらんいただければと思います。慢性の痛み解明研究事業でございますが、平成31年度におきましては、3つの痛みに加え、さらなる病態解明及び客観的指標の確立、画期的な治療法の開発を目指した課題を強化し、重点的に推進することとしております。

続きまして、スライド92をお願いいたします。エイズ対策実用化研究事業でございますが、平成31年度におきましては、CRISPR/Cas9など遺伝子編集等の最新技術を用いたHIV根治療法の確立に資する研究。それから、ワクチンなど免疫療法の開発、抗HIV薬の開発などの研究を推進することとしております。

続きまして、スライド95をお願いいたします。肝炎等克服実用化研究事業でございますが、肝炎対策基本指針と肝炎研究10カ年戦略を踏まえ、平成31年度におきましては、非代償性肝硬変までを含めたC型肝炎ウイルス排除後の病態解明、B型肝炎ウイルスのウイルス側の因子、宿主側因子のゲノム解析研究などの研究を実施することとしております。

続きまして、スライド99をお願いいたします。長寿科学研究開発事業でございますが、効果的な在宅介護に資する基盤や技術の確立を目標として、平成31年度は引き続き、在宅医療と介護及び介護サービス間の連携を推進する日常生活動作等の互換性の確保、在宅における看取りを可能とする医療技術等の開発などの研究を実施することとしております。

続きまして、スライド103をお願いいたします。障害者対策総合研究開発事業のうちの脳とこころプロジェクト以外の部分になりますけれども、平成31年度におきましては、障害者の地域社会での共生の実現に向けて、生活支援や社会参加を促進するための研究や障害者の自立等を促進するための機器開発を推進することとしております。

なお、スライド103の研究課題に間違いがございまして修正をいただければと思いますが、「平成31年度概算要求のポイント」の「障害者の自立等を促進する研究として」の後にあります「BMIによる障害者自立支援機器の実用化研究」は削除とさせていただければと思います。それから、中段「中高年障害者の健康増進システムの開発に関する研究」も削除をお願いいたします。その次の研究は「イメージングと新規バイオマーカーを用いた」までを削除いただきまして、「筋痛性脳脊髄炎／慢性疲労症候群（ME/CFS）に対する診療研究ネットワークの構築」とタイトルを変更させていただければと思います。ワードの文書も同じ部分の修正が入ります。恐縮ですが、ホームページには修正したバージョンで掲載させていただきたいと思います。修正が直前となりましたこと、申しわけございませんでした。

スライド106をご覧ください。 「統合医療」に係る医療の質の向上・科学的根拠収集研究事業でございますが、平成30年度に引き続き、統合医療の科学的知見を収集するための研究、各種療法についての安全性・有効性等の評価指標の研究などを行うこととしております。

続きまして、スライド109になります。臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業でございますが、平成31年度におきましては、介護、認知症、手術支援などの分野での効

率的・効果的なAI開発研究を推進するほか、ICT・AIを用いた評価・診断支援システムなどの開発研究を実施することとしております。

AMED研究は以上となります。

続きまして、厚生労働科学研究、資料1－4に移らせていただきます。

まず、行政政策分野の研究からですが、スライド3をごらんいただければと思います。こちらは政策科学推進研究事業になりますが、平成31年度におきましては、公的医療保険における医療技術の評価に関する研究、児童虐待における行政、医療、刑事司法との連携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5をお願いいたします。統計情報総合研究事業でございますが、厚生労働統計データの精度向上を図り、施策立案に必要なエビデンスの提供や国際比較可能なデータの収集を可能とするため、平成31年度におきましては、保健医療関連行為にかかわる分類の国際比較と今後の我が国への適用に関する研究などを推進することとしております。

続きまして、スライド7をごらんいただければと思います。臨床研究等IC基盤構築・人工知能実装研究事業でございますが、平成31年度におきましては、保健医療分野におけるAI実装を推進するため、新たな研究課題として、医療データを民間企業へ提供する仕組みづくりや、AI開発を進めるべき重点領域を中心に、国際展開を見据えた基盤となる研究など、今後の日本におけるAI開発に必要な環境整備にかかわる研究を実施することとしております。

続きまして、スライド9をお願いいたします。倫理的法的社会的課題研究事業ですが、引き続きAIを診療支援等の導入に用いた際、どのような社会的・法的問題が生じ得るか検討し、AI利活用推進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こととしております。

続きまして、スライド11をお願いいたします。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ですが、平成31年度におきましては、国外の健康危機時に対応できる人材を増強するため、健康危機の際に必要なとされるコンピテンシーの分析や、効果的な研修プログラムの開発などの研究を実施することとしております。

続きまして、スライドはないのですが、厚生労働科学研究特別事業について御説明させていただきます。平成31年度におきましても、突発的な問題発生等に伴う緊急的な行政対応に役立つ研究について、実施させていただくこととしております。

続きまして、スライド14をごらんいただければと思います。こちらは疾病・障害等対策研究分野の健やか次世代育成総合研究事業でございます。生育過程を包括的にとらえ、健康寿命延伸の土台となる研究と、その基盤となる母子保健分野のデータヘルスの推進に寄与する研究について、身体的、精神的、社会的それぞれの観点から推進することとしておりますが、平成31年度、具体的には一番下の新規の欄になりますけれども、妊娠・不妊に関する知識の普及と行動変容の研究、乳幼児健康診断における発達障害早期発見のための



研究などの課題に取り組むこととしております。

続きまして、スライド16をお願いいたします。がん対策推進総合研究事業でございますが、平成30年3月に閣議決定された第3期がん対策推進基本計画の3つの柱であります、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。

続きまして、スライド18をお願いいたします。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すが、平成31年度の事業方針に関しましては、引き続き健康寿命の延伸、生活習慣病の発症・重症化予防を図りますが、健康づくり分野においては、特に健康寿命の地域差の要因分析、格差解消に向けた研究などを進めていくこととしております。また、健診、保健指導分野におきましては、健康診断の検査手法、精度管理の見直しに資する研究などを進めていくこととしております。また、生活習慣病管理分野におきましては、次期地域医療計画の見直しに向けてNDBデータを用いた循環器病の医療体制構築に係る現状把握のための指標に関する研究などを推進することとしております。

スライド20をお願いいたします。女性の健康の包括的支援政策研究事業ですが、平成31年度は、女性の健康の包括的支援に関する実態把握、情報発信、予防的介入のための研究、保健、医療、教育機関、産業等における女性の健康支援のための研究などに取り組むこととしております。また、女性の健康についての早期介入による効用に関する研究などを推進していきます。

スライド22をお願いいたします。難治性疾患政策研究事業でございますが、平成31年度におきましては、実施方針や研究課題など今年度のものとは大きな変更はございませんが、平成27年1月に施行された難病法に基づく331の指定難病を含む難病等について、診療体制の構築、疫学研究、普及啓発、診断基準、診断ガイドラインの作成・改定等を実施することとしております。

続きまして、スライド24をお願いいたします。腎疾患政策研究事業でございますが、この研究は従前、免疫アレルギー疾患の研究事業の中で運用しておりましたが、来年度より分離し、新規の研究事業とさせていただく予定でございます。平成31年度におきましては、新たに平成30年度夏までにとりまとめられる予定の腎疾患対策検討会の報告書に基づきまして、対策の進捗管理や社会実装、具体的には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践に資する研究を進めていくこととしております。

スライド26をお願いいたします。免疫アレルギー疾患政策研究事業ですが、アレルギー疾患対策の推進に関する基本指針に基づき、今後検討を予定している免疫アレルギー研究の中長期的な研究戦略を推進するため、平成31年度におきましては、アレルギー疾患医療提供体制を用いた研究連携体制の構築などの研究をより推進させることとしております。

続きまして、スライド28をお願いいたします。移植医療基盤整備研究事業でございますが、実施方針や研究課題など昨年のもとは大きな変更はございませんので、割愛させていただきます。

スライド30をお願いいたします。慢性の痛み政策研究事業でございますが、平成31年度におきましては、慢性の痛み対策についての提言に基づく総合的な痛み対策の充実という目的を達成するため、痛みセンターを中心とした診療体制の構築・充実ガイドライン等の作成、普及啓発、疫学研究などを実施することとしております。

スライド33をお願いいたします。認知症政策研究事業でございますが、認知症施策総合推進戦略の目標であります認知症高齢者等に優しい地域づくりという目標を達成するため、平成31年度におきましては、先端技術を活用した認知症高齢者に優しい看護・介護手法開発のための研究、独居認知症高齢者等が安全・安心した暮らしをするための環境づくりなどの研究を実施することとしております。

スライド37をお願いいたします。障害者政策総合研究事業でございますが、平成31年度におきましては、障害者福祉の質の向上を実現するため、政策立案のための実態把握に関する研究や発達障害児支援など、支援の現場で活用できる支援基盤整備に関する研究などを推進することとしております。

スライド39をお願いいたします。新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業ですが、平成31年度におきましては、感染症サーベイランスの強化の一環として、ラボネットワークの構築・強化に資する研究、危機管理の一貫としての感染症対策に資する研究、個別対策の一環としての予防接種対策の推進に資する研究など、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。

スライド41をお願いいたします。エイズ対策政策研究事業でございますが、平成31年度におきましては、発生の予防及び蔓延防止に関する課題として、特に感染の可能性が高い集団に対する受検勧奨の方法等の研究、医療の提供に関する課題として、HIV感染者の合併症に関する研究などを実施することとしております。

スライド43をお願いいたします。肝炎等克服政策研究事業でございますが、肝炎対策基本指針と肝炎研究10カ年戦略を踏まえ、平成31年度におきましては、肝炎ウイルスの感染状態と感染後の長期経過に関する研究を実施することとしております。

スライド46をお願いいたします。健康安全確保総合研究分野になりますが、そのうちの地域医療基盤開発推進研究事業でございます。地域における質の高い医療を確保するための基盤整備という目的を加速させるため、平成31年度におきましては、医療安全の推進、医療人材の育成、キャリア支援、災害医療提供体制の構築などの課題に対する研究をより推進させることとしております。

スライド49をお願いいたします。労働安全衛生総合研究事業ですが、平成31年度におきましては、自律走行可能な自律制御機器と人との安全な協働作業に当たっての安全基準の策定や、IoTなどの最新技術を活用した安全管理手法の開発に関する研究を重点的に実施することとしております。

スライド51をお願いいたします。食品の安全確保推進研究事業ですが、今国会で食品衛生法の改正案の審議を行っていることがございまして、平成31年度におきましては、その

科学的な裏づけとなる治験を研究する食品用器具・容器・包装等の安全確保に資する研究や、HACCPの導入のための研究などをより推進させることとしております。

スライド53をお願いいたします。カネミ油症に関する研究事業でございますが、平成24年度に制定されたカネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律の趣旨に基づき、ダイオキシン類の毒性の解明、カネミ油症患者の長期健康影響の解明、カネミ油症の診断治療法等の開発に係る研究を継続的に推進していくこととしております。

続きまして、スライド55をお願いいたします。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でございますが、各種課題の解決に向けて平成31年度におきましては、新しい成分本質に関する法制度上の取り扱いについての規制の合理化、判断の迅速化に向けた調査研究、薬局・薬剤師の連携方策、安全な輸血医療のためのデータ収集、オピオイド乱用対策などの研究を実施することとしております。

スライド57をお願いいたします。化学物質リスク研究事業ですが、化学物質を利用する上でヒトへの健康影響を最小限に抑えるための規制における科学的基盤とすべく、平成31年度におきましては、家庭用品規制法に規定される有害物質の試験法の見直しや、有害物質として指定することの適否の判断基準等の策定に資する研究、毒劇物の判定基準に係る動物試験の代替試験法の開発に資する研究、化学物質の毒性予測手法開発研究等を実施することとしております。

スライド59をお願いいたします。健康安全・危機管理対策総合研究事業ですが、国・地域レベルでさまざまな健康危機事象に効果的に対応するため、平成31年度は、災害時健康危機管理支援チームの技能維持や、大規模イベント時の健康危機管理対応に資する研究などを推進していく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。よろしくをお願いいたします。

○福井部会長 ありがとうございます。本当に膨大な資料でして、ただ、何年か前と比べると随分わかりやすい資料になって、ありがたいです。ただ、全ての分野について御専門の委員がそろっているわけではございませんけれども、委員の皆様方から気がついた点、何か御質問なり御意見なりがございましたら、お願いいたします。

楠岡委員どうぞ。

○楠岡委員 まず、1点、お礼申し上げたい点がございます。今回の資料1-1の実施方針という大部な資料ですけれども、その中の記載内容の「2 2019年度に推進する研究課題」の(1)の中に「臨床研究又は医師主導治験の実施予定」を記載して、一旦スタートした治験やあるいは臨床試験というのは、途中で予算が減額されると継続が極めて困難になるということで、研究者のみならず加わっていただいている被験者の患者さんにも迷惑をかける可能性があるという点に関して、前回配慮をお願いしたわけですけれども、今回こういう形で特にそこに注意を払っていただくような記載様式を定めていただいたことに関しまして、お礼申し上げる次第です。

あと、何点か細かい内容に関しまして多少気になる点がございますので、少し確認させ

ていただきたいと思っております。

資料1-1の内容になりますけれども、39ページ「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」でございますが、データベースを整備していくと、当然のことながら初期投資よりも、どちらかというデータが集まるにつれて同額もしくはお金がかかっていく傾向があると思いますが、2016年度から見ますと、むしろ額としてはずっと減ってきていて、今回平成31年度でさらにデータベース内容を追加しようとするときに、最近同じ額を確保するだけでも大変で増額というのはなかなか難しい中で、こういう予算の状況で実際に研究が実施できるのかどうか、このあたりに関して、どのように対策しているのかに関して1点お聞きしたいと思います。

次が76ページですが、「成育疾患克服等総合研究事業」ですけれども、(2)新規研究課題として推進するものとして、「1. 周産期大規模臨床試験」のマル1 早産予防に資する研究から、マル6 低酸素虚血性脳症・脳性麻痺児に対する臍帯由来MSCの投与試験という6つの研究が挙げられているわけですが、それぞれ臨床試験を検討しておられると思いますが、そうしますと、大体1件当たり5,000万円や1億円ぐらいかかるような研究規模になると思うのですが、74ページの予算額を見ますと、例年大体2億5,000万円ぐらいなので、5,000万円を6つやると3億円で予算が足りなくなってしまうと、ほかの研究ができなくなってしまう状況にあると思いますので、この6つの研究をどういうふうに進めていかれるのか、計画があれば教えていただきたいと思っております。

次が、88ページですが「女性の健康の包括的支援実用化研究事業」で、「2 2019年度に推進する研究課題」の(1)の「臨床研究又は医師主導治験の実施予定」において、臨床試験を実施する予定になっている中で、コントロール群30名、子宮内膜疾患群30名という60名で実施するということですが、内容を見ますと、相当切れのいいものを使えば、これぐらいの症例でもはっきり結果が出るかと思いますが、使うものがビタミンDという話なので、これくらいで症例数として十分なのかどうかという検討が十分なされているのかに関して、一応念のため確認させていただきたいと思っております。

次に、92~93ページ「腎疾患実用化研究事業」ですけれども、2の(1)の臨床研究ですが、当初50例で考えていたけれども、それでは有効性を検証することが困難と思われるので100例にふやしたとなっているのですが、50例から100例ふやすだけで本当に十分有効性の確認ができる症例数となっているのか、これも症例数の設計のところでもう少し要するような気がしますので、この辺の症例数設計がきちりできているかどうかの確認をお願いしたいと思います。

次が、2の(2)新規研究課題として、93ページのマル2ですけれども、例えば、ドラッグ・リポジショニング等の医師主導治験を実施するという計画になっているわけですが、91ページのこの事業全体の予算規模が7,000万円程度ですので、もし本格的にやろうとすると、その中では賄い切れないような気もいたしますので、このあたりはどうされるのかという細かいところですが、実際課題として採択してしまうと予算が足りなくて動け

ないということになると困ると思ひまして、具体的に今の4点に関しましてどのような状況か教えていただければと思ひます。

○福井部会長 よろしいでしょうか。最初に39ページ。

○広瀬研究企画官 それでは、事務局から御説明させていただきます。39ページの臨床ゲノム情報統合データベース整備事業ですけれども、予算額は下がっているということですが、この事業におきましては、領域別にかんや難病、感染症、認知症、その他という領域があるわけですけれども、このデータベースとそれらを統合したデータベースの両者の整備を進めていくこととしております。これまでは事業を開始して間もないこともありまして、領域別のデータベースを含め、整備事業として1つにとりまとめて事業を進めてきたところでございますが、予定しておりました3年が経過しまして、来年度以降は各領域の関連する研究とも連携しつつ、データベースの実医療での活用に向けて進めていただくことが適切と考えております。このため領域別のデータベースについては、各疾患領域の研究事業としての管理に移行することを予定しておきまして、その分、整備事業の予算額としては減額となっているという状況でございます。

続きまして、76ページの成育疾患克服等総合研究事業についてですけれども、こちらは6個の研究課題がありますが、一応、優先順位の順にマル1～マル6として並べておきまして、確保できた予算に応じて公募を行いたいと考えておきまして、最初から6個を広く薄くということがないように、必要に応じて研究件数を対応していく予定としておきます。

88ページで、コントロール群と実群の30名で大丈夫なのかという御指摘でございますけれども、この研究はビタミン投与前後での痛み、病巣サイズの変化を比較することを想定しておきます。特に効果を期待している痛みにつきましては、これまで同様の研究で測定しておきますビジュアルアナログスケールの標準偏差などのデータから、使用効果、ビジュアルアナログスケール値の群間差が1.0であれば、75%の検出力を得るのに必要な症例数が30例ぐらいと算出していることがございます。ただ、群間差がそれほど大きくない場合には、必要症例数がもう少しふえる可能性はございますが、その場合は症例数を増加させることも検討しておきます。

病巣サイズの変化につきましては、オプティマルな位置づけと考えておきますが、同様に症例数を増加させることも可能でございます。

また、関節炎などの本症と病態の類似する炎症性の疾患では、ビタミンDの投与に疼痛緩和効果があるという報告があり、本症への効果も期待しておきます。しかし、子宮内膜症や月経困難症に関する既報は皆無であり、効果が確実かどうかはこの研究をもって明らかにしていきたいと考えておきます。

続きまして、92ページの腎疾患実用化研究事業に関する御質問でございますけれども、まず、症例数の規模についてでございます。心臓関連から見た心不全の新しい治療薬の開発の先行研究の報告ヒアリングにおきまして、想定される検出率からプログラムオフィサーの方からのサンプルサイズの増加意見を受けての変更となっております。

次に、予算との関係でございますが、骨太方針や健康医療戦略等において生活習慣病の基礎疾患に関する重症化予防等が掲げられているにもかかわらず、透析導入患者の減少等の目標達成が十分ではなく、さらには生活習慣病の増加や高齢化の進行等により、心疾患関連の増加が予想されていることから、10年ぶりに腎疾患対策検討会を開催し、この夏に新たな対策に関する報告書を取りまとめる予定でございます。この腎関連研究のさらなる推進に向けて、予算の増額に尽力したいと考えております。

しかしながら、希望どおりにならない場合にも備えまして、全体的な研究課題の優先順位を考えております。仮に優先順位としますと、92ページの2の(2)新規研究課題の「腎臓ターゲットにした画期的治療法の開発」が1番目でございます。その次の「腎不全患者のQOL向上に資する画期的治療法の開発」が2番目、2の(1)の「心腎関連からみた心不全の新しい治療薬の開発」が3番目、2の(2)の「腎疾患に対する画期的な医薬品医療機器等の実用化研究」の2つ、マル1が4番目、マル2が5番目という優先順位を想定してございます。

以上でございます。

○事務局 すみません、事務局から補足させてください。医政局研究開発振興課でございます。

39ページのお尋ねについて回答したところでございますが、少し補足させていただければと思います。臨床ゲノムのデータベース事業でございますが、各領域で解析いただいて、そのデータを統合するデータベースをつかって公開するというを行っている事業でございます。平成28年度からスタートしておりまして、初期の予算ですと、どうしてもシステムの構築費や基盤的なものをまず予算で確保する必要がございます。始まったころについては予算額としては多うございましたけれども、システム的な予算が不要になってございますので、その分はだんだん減ってきているということと、ゲノムに関する解析が、がんや難病の各領域で実医療に向けて進んでいることも踏まえて、こちらの事業としては減額させていただいているという状況でございます。

○福井部会長 ありがとうございます。ほかにいかがでしょうか。

木幡委員どうぞ。

○木幡委員 膨大な御説明をありがとうございます。

AMEDの研究におきましては、若手研究者の採用枠や女性研究者の支援のための公募が結構あったように見えたのですが、これはすごくいいことだと思うのですが、厚労科研においてはそれが余り見受けられないような気がするのですが、若手や女性の研究者の育成は、日本の研究力を上げる上ですごく重要な課題かなと思っておりますので、厚労科研でも若手枠や女性枠がもう少しあったらいいのではないかなと思うのですが、そのあたりはいかがでしょうか。

○広瀬研究企画官 現在、政府におきましても、統合イノベーション戦略の策定に向けた動きがございます。その中でも、若手育成のための支援が盛り込まれようとしていること

がございます。まず、AMEDにおきましては末松理事長のもと、各研究事業において若手研究者の採択枠を増加させることとしておりまして、厚生労働省としてもAMED研究については若手枠を同じように推進していきたいと考えております。

一方で厚生労働科学研究ですが、行政施策の達成に直結するような研究を実施していることから、AMED発足前に比べて若手研究枠が減少しているという状況がございます。平成31年度の公募につきましては、ことしも例年どおり12月を予定しているところでございますが、公募要領の作成時において、できるだけ若手枠を設けるよう省内の各研究事業の担当部局に働きかけたいと思っております。

○福井部会長 また、結果については報告をお願いできますか。

ほかにはいかがでしょうか。山口委員どうぞ。

○山口委員 資料1-1で、幾つか質問と意見を申し上げたいと思っておりますけれども、まず、27ページ、先ほど楠岡委員がおっしゃったのと同じところで、行間を読むと大きな問題だからちゃんとやってくれと聞こえるものですからあえて申し上げますけれども、平成17年度から平成18年度にかけて半分近く予算が減っていて、一方で、アウトプットとして年間40件の医師主導治験を見ますと、割り込むと1件当たり2,000万円から1,000万円に減額されたという話にどうしてもなってしまうのではないかと思います。現実、医療機関で介入型の臨床研究法が4月1日から施行されていますが、それに沿うような研究をやるには先ほどのお話にもあったように、5,000万円、1億円の世界にどうしてもなってきますので、この辺の目標値と実践における兼ね合いは真摯に議論する必要があるのではないかと思います。

2番目、120ページ、これは単なるコメントなのですが、人生100年時代の日本において、長寿社会をどう乗り切るかという問題は喫緊の課題だと思うのですけれども、全般的な研究費の額として、そういう大きな課題にしては少ないのではないかという気がいたします。なので、今後、長期的視野に立ってこの辺をどうするかということが課題かなと思います。

125ページ、障害者の対策なのですが、多分この事業、担当部局、AMEDの研究であることによって違和感があるのではないかと思うのですけれども、扱っている課題が一般に障害者というイメージから浮かぶ必要な対策とはちょっと違って、多分、治療法が開発できるというところに目標が置かれているので、脳脊髄液漏出症とか慢性疲労症候群とか従来の障害者に対するケアという観点から言うと、AMEDの研究としても偏りがあるような気がいたします。一方で、厚労科研の同じようなテーマのところは適切なテーマになっているのではないかと思いますので、この点も将来の課題として御検討いただければと思います。

次は、がんのところなのでほとんど問題はないのですけれども、161ページのちょうど真ん中ぐらいに「前進の」という言葉が出てくるのですが、これは変換ミスなのですけれども、私たちの世代はこの「前進」を見ると学生運動を思い出すので修正をしていただくことが必要で、162ページにもミスタイプがあります。「臓器がん登録体制における」の「に」が抜けていますが、大した問題ではございません。

最後に226ページ、これも内容について云々という話ではないのですけれども、これからの長寿社会あるいは今、日本が置かれている深刻な労働者不足という観点から言うと、間違いなく高齢者が現場に出て一生懸命働くという状況が現状生まれていますし、将来もっと進んでいくのではないかと思います。定年の延長も考えられますし。そういうことが厚生労働省の仕事として余りテーマの中に入っていないので、これも将来の課題として高齢者の労働というところにフォーカスを当て、その安全をしっかりと担保するような研究を進めていただくことを希望したいと思います。

私からは以上です。

○福井部会長 貴重な御意見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。

それでは、ただいまの事務局の説明にありました案につきましては、本科学技術部会として了承することで進めさせていただきたいと思います。

どうぞ。

○広瀬研究企画官 1点だけ追加で御説明させていただきます。

先ほど楠岡先生からお礼のお言葉をいただいたところなのですが、実は予算が減額となった場合の対応というのは、どちらかというと科学基礎実施方針というよりは、予算措置上どうするかというところの予算要求部局向けに対応する部分ということもございますので、済みませんが、研究事業の実施方針として書いておくこととしては余りよくなかったということもございまして、他の研究事業との並びをとりまして削除させていただくことにつきまして御了承いただければと思います。

記載箇所が、27ページ、51ページ、82ページ、92ページ、126ページ、150ページ、175ページ、208ページにありますので、その箇所は削除させていただきます。

また、臨床研究の規模に関しての記述も88ページと107ページにありますが、先ほど御説明させていただいた症例数の30名・30名の記述など、具体的な症例数につきましては、今後の公募や研究計画の中で検討がされるべきものでありまして、この段階で具体的な数字を書くのは不正確となる可能性もありますので、他の研究事業との並びをとりつつ削除させていただきたいと考えております。

この2点御了承いただければと思います。

○福井部会長 その方がいいと思います。

○相澤部会長代理 楠岡委員の御指摘がこの部会であったということは議事録の中で明確にさせていただくということでよろしいのではないかと思います。そういう御指摘があったことは、きちんと残していただければと思います。

○福井部会長 よろしいですか。ありがとうございます。

ほかには何かございますか。中村委員どうぞ。

○中村委員 非常に膨大な御説明をいただいて、大変ありがたいと思うのですが、私は道に迷ってちょっとおくれたので申しわけなかったのですが、前年度の各分野の成果



というか、それぞれ書いてあるのですが、全体としてどのように進んでこういう研究課題になったのかという、各事業全体の評価系といいますか、それを何とか出していただけるようなことを今後考えていただけませんか。きょうという話ではないのですけれども。そうしませんと、どれも重要で大切なのですが、どこまで進んだのか、なかなかわからないんですよ。これがわかるようなPDCAというのがありますので、ちょっと考えていただきたいと思っております。要望です。

○福井部会長 毎年、事務局に求めるバーが上がっていきますが。

○中村委員 そうなのですが、ただ、大きな流れがなかなか見えないので、どれもやらなくてはいけないのですが、その辺がちょっともう少しわかるようにしていただけるとありがたいと。

○広瀬研究企画官 一応、参考資料2で全体の流れをお示しさせていただいているものがございすけれども、なかなか難しいのですが、平成31年度の方針を御議論いただいている中で、結局この3月にちょうど前年度までの評価が終わりまして、その成果をとりまとめるのにそれなりに時間がかかりますので、次の7月のときに前年度の成果自体を評価させていただくと。

○中村委員 それを数値化するとか見える化して、何とか出せる方法を考えていただきたいと思うんです。そう簡単にできるとは思わないのですけれども、そういうものをつくっていくという方針がないと、フラットに全部聞いて、またフラットに来年ということになるのは、ちょっと変えてもらえないかということなんです。

○広瀬研究企画官 いろいろ工夫して考えさせていただきたいと思います。

○相澤部会長代理 中村先生の御指摘は、様式とかそれぞれによって書いていることがバラバラなので、これは別にすぐというわけではないのですけれども、例えば、中長期的に比較可能なような記載方式にしてほしいという御指摘ですよ。

○中村委員 そうですね。例えば、AMEDでも最終的な評価系がそれぞれの研究にあって、数値化してこれはこのように転換するという方針が決まっているわけなので、あれに近いようなことをすれば、おおむねみんな予定どおりいっているのだなということがわかれば私などは非常に安心するのですけれども、それがわからないまま、これも重要です、これも重要ですと出てきてしまうので、それはよくわかるのですけれども、評価がついて次の計画があるような方向が望ましいのではないかと思うということです。

○福井部会長 山口委員どうぞ。

○山口委員 今の御意見はもともとだと思うのですけれども、AMEDはそういう形がありますけれども、AMEDは開発研究なので、そういう評価が非常にしやすいと思うのですが、一方で、厚労科研のほうは政策的な問題が多いので、私もかつて国立がんセンターにいたときに同じようなことがありましたけれども、非常に難しいなという印象です。ですので、工夫していただくということに尽きるのかなと思います。

○中村委員 私も、そう簡単にいくとは思っていません。そういう評価方法が適切かど

うかも問題点があるかと思えます。とはいえ、全員が理解して次の年と考えていけるようなマテリアルにはまだなっていないような気がするんです。ここに何項目やったと書いているところもありますけれども、おおむねないので、ちょっと工夫をお願いしたいと思えます。

○広瀬研究企画官 なるべく前年までの成果が見える化できるような記載を工夫するという御趣旨かと思えますので、わかりました。

○福井部会長 でも、4～5年前と比べると随分わかりやすくなって、項目もきれいに整理されましたし、もう一段階次の目標を立てて、工夫をしていきたいと思えます。

先ほどの説明を伺いまして、1,200万円程度のものから85億円程度のものまであって事業規模も全然違いますし、なかなか難しいですね。内容の理解も簡単にできそうなものから、物すごく膨大なものまであるように思いました。

それでは、課題はいただいたということで、今回の資料につきましては了承とさせていただきます。ありがとうございます。

それでは、議事2に移りたいと思えます。「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針の改定」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2-1と資料2-2を御用意いただければと思えます。資料2-1が概要を説明したもので、資料2-2が具体的な新旧表となっております。資料2-1に従って御説明させていただきたいと思えます。

まず、上の欄にあります「改正の契機」でございますが、本年4月1日に臨床研究法が施行されておまして、特定臨床研究について利益相反の管理等が義務づけられてございます。また、3月には臨床研究における利益相反ガイドラインというものがとりまとめられております。こちらは参考資料3におつけしております。

特定臨床研究は、薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究や、製薬企業からの資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究とされており、AMED発足後の厚生労働科学研究において、これらの研究が厚生労働科学研究において実施される見込みは余りないのですけれども、そうは言いつつも、この指針につきましては厚生労働科学研究以外の場面における利益相反の管理の参考としても活用されていることも踏まえつつ、厳しい利益相反管理が求められる研究法における運用との整合性をとる必要が生じているということがございます。

主な改正内容でございますけれども、マル1にありますように、臨床研究における利益相反の管理についても遵守する旨の追記をしております。具体的には、新旧表の6ページになりますが、右側が現行で、左側が改正案となっております。「所属機関の長の責務、研究者の責務」の1にありますけれども、「この指針及び臨床研究法等の規定を遵守しなければならない」ということで明示しております。

続きまして、マル2指針運用の明確化ということで、研究成果の論文発表や学会発表時に、利益相反について開示するというを指針上にも記載させていただいたということ

でございます。これは、4ページの左側の一番下の2行にありますけれども、「研究成果の論文発表や学会発表時にCOIを開示する等」という文言が入っておりますし、7ページでは「4 COI委員会等への報告等」で、「関係するCOIの審査について申し出なければならない」や、報告すべきものについてなどのところに下線を引いてございますが、これらを改正させていただいております。

続きまして、マル3利益相反の管理内容の例示の見直しでございます。9ページをごらんいただければと思います。利益相反があった場合に、管理の内容として今までは右側にありますように、(1)～(7)の7つの項目として例示させていただいております。これは利益相反の重大性などは全くなく、まず7つを挙げた状態となっておりますので、改正案としては左側にありますように、5番目と6番目は削る形になっております。

まず、5つについて、基本的に例としてこんな方法が考えられるのではないかと挙げた上で、9ページの上から4行目くらいのところがございますように、極めて重大な利益相反が存在する場合であって、(1)～(5)の方法による解決が難しいと認められる場合には、例えば、当該研究の参加のとりやめや経済的な利益の放棄、従前の5番、6番に書かれていたような事項について検討を行うことも考えられるという書き方とさせていただいております。

続きまして、10ページになりますが、厚生労働科学研究補助金の取扱細則の改正に伴う追記でございます。具体的には(2)『補助金取扱細則の規定に基づき、研究代表者は、厚生労働省科学研究の毎年度の成果報告において、「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告」について研究分担者分を含めて提出する』という記載をさせていただいております。

これにつきましては、お手元の参考資料3-2を御確認いただければと思いますが、もともと厚生労働科学研究費におきまして、倫理審査、利益相反の管理に関する状況について、厚生労働省に報告いただくことになっておりました。ただ、今回の大きなポイントは、毎年度の厚生労働科学研究の成果報告に含めて提出するという事で、具体的には裏側にあるような内容でチェックボックスで確認しているものの、写しを毎年度の成果報告に含めていただくということになります。大きな違いは、従前は提出いただいて終わりだったのですけれども、今度の新しい取り扱いになりますと成果報告に含められます。成果報告自体が公表になりますので、この内容が結果的に公表されることになります。

誤解のないように説明を追加させていただきますが、ここで公表になりますのは利益相反の細かい内容ではなく、利益相反の管理をどういうふうに行っているかという状況について公表されるということでございます。

利益相反の改正の関係の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。

ただいまの説明につきまして、御意見・御質問等ございましたら、お願いいたします。磯部委員どうぞ。

○磯部委員 内容は適正で特に異論はないのですけれども、これはいつから施行されるのですか。新規採用分からなのか、現行の科学研究からアプライされるのか、いかがでしょうか。

○広瀬研究企画官 一応こちら自体は通知後、直ちに施行にはなりますが、先ほどの報告書の写しをつけるのは今年度の分をそこにつけてもらいますので、公表されるのは来年度からになるという理解でございます。

○福井部会長 よろしいでしょうか。ほかに何かございますか。

なければ、この件につきましても、本部会として了承したということで進みたいと思います。ありがとうございます。

それでは、議事3「平成28年度国立社会保障・人口問題研究所機関評価」について、御議論いただきたいと思います。まず、事務局より趣旨について説明していただいて、その後、国立社会保障・人口問題研究所所長より御説明をお願いします。

○広瀬研究企画官 それでは、事務局より説明させていただきます。お手元の参考資料4をごらんいただければと思います。A4横の紙になります。「研究開発機関評価について（概要）」でございます。

厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針におきまして、研究開発機関は科学研究開発の一層の推進を図るため、機関活動全般を評価対象とする研究開発機関の評価を定期的に実施することとされております。

大まかな手順としては以下のとおりになりますが、最初の●にありますように、研究開発機関の長は、3年に1回を目安として、定期的に機関評価が行われるよう評価実施計画を策定し、外部の専門家等により構成される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ということでございます。

続きまして、研究機関の長は、当該評価報告書に当該機関の運営及び改善に係る指摘事項等が記載されている場合には、当該指摘事項について検討を行い、対処方針を策定するというところでございます。

次に、波線で囲っておりますけれども、研究開発機関の長は、研究開発機関の所管課を通じて、これは厚生科学課になりますが、評価報告書を厚生科学審議会に提出し、厚生科学審議会は、必要があると認めるときは当該評価報告書及び対処方針に対して意見を述べることができるということでございます。

意見が述べられた場合には、当該研究機関の長は、意見を踏まえて運営の改善や状況を厚生科学審議会に報告するという仕組みになっておりますので、まず、本日は、外部の専門家により構成される評価委員会で、運営全般についての評価報告書が出されておりますので、それに記載されている指摘事項を踏まえた対処方針を国立社会保障・人口問題研究所の遠藤所長より御説明いただき、その内容について委員の先生方に御審議いただきたいと考えております。

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、所長の遠藤先生から、どうぞよろしくお願ひします。

○遠藤所長 国立社会保障・人口問題研究所、昨年4月から所長を拝命しております遠藤でございます。どうぞよろしくお願ひいたします。

まず、当研究所の機関評価につきまして報告させていただきます。

お手元の資料ですが、先ほど事務局から御説明がありましたように、資料3-1が評価報告書でございます。この報告書において改善を求められた事項について、当研究所としての方針をまとめたものが資料3-2「機関評価に係る対処方針」でございます。なお、研究評価委員会は、外部の研究者14名により構成されており、個別の研究課題に関する評価は毎年実施しておりますが、本日御評価いただきます機関評価は3年に一度実施しており、厚生科学審議会にはこの機関評価について御報告を行い、審査を受けるというものでございます。

また、蛇足でございますけれども、当研究所ではこれ以外に評議員会がございまして、組織運営や研究のあり方について、大所高所からの御意見をいただいているものでございます。

それでは、まず、当研究所の概要について御説明させていただきます。

当国立社会保障・人口問題研究所は、社会保障と人口問題を扱う我が国唯一の国立の研究機関であり、所属している研究者は現在、社会保障部門が13名、人口部門が23名、そのほかに事務関係のスタッフが10名程度いるという、総勢50名弱の国立研究所としては小規模な組織でございます。

当研究所の主な機能・役割は、政策議論の基礎となるエビデンスの着実な提供と、社会保障・人口問題に関する科学的かつレベルの高い研究の実践でございます。事業展開の中期方向性として、評価報告書の2ページの「2. 研究開発分野・課題の選定」に記載されておりますマル1～マル6の6つの項目に整理されております事業を進めているものでございます。お目通しをいただければと思います。

この中で、マル1基幹3事業及びマル2革新的・先端的研究への挑戦の2つについて、少々補足させていただきます。

まず、マル1基幹3事業でございますが、まず、将来人口の推計でございます。これにつきましては、我が国の将来の人口規模並びに男女の年齢構成の推移について推計を行うものであり、各種施策立案に際し、それらの前提となる人口の規模・構造に関する基礎資料として、国・自治体等に幅広く活用していただいております。

2つ目の実地調査でございますが、これは5種類の統計調査を5年に1回ずつのローテーションで実施しております。例えば、出生動向基本調査がその1つでございますけれども、この調査は、我が国の結婚・出産の実態と背景を調べる唯一の全国調査であり、関連諸施策の政策目標や白書等で幅広く活用されて、必須の基礎資料となっております。また、先ほどお話し申し上げました将来人口の推計を行う上での基礎データともなっております。

3番目が社会保障費用統計でございまして、統計法上の基幹統計として毎年夏に公表しているもので、現在、社会保障の総額大体120兆円規模であるといったデータの集積・公表を通じて、政策論議の基礎となるようエビデンスを提供し、社会保障制度の安定・発展に寄与しているところでございます。

もう一つ御説明させていただきますのが、マル2革新的・先端的研究への挑戦、分野全体の底上げでございまして、多様な研究がございましてけれども、これは個々の研究者がさまざまなファンド、一般会計予算あるいは厚生科研、文科科研といった競争的資金を獲得して行っている研究で、人口・社会保障分野における先端的で有意義な研究に取り組んでいるというものです。

これらの6項目により実施する事業を整理しているということは、研究所のミッションやビジョンやストラテジーを明確に打ち出しているということで、研究評価委員会からは評価をいただいているところでございます。

続いて、評価報告書における主な指摘事項及びそれに対する研究所としての対処方針について、順次説明させていただきます。

資料3-2「機関評価に係る対処方針」の1ページをごらんいただければと思います。社会保障分野と人口分野の研究者の積極的な相互協力及び重点的に進めるべき、あるいは縮小すべき事業を意識することについて指摘を受けております。これまでも一部の研究プロジェクトにおきましては、社会保障分野と人口分野の研究者の相互協力を行ってきたところですが、さらにそれを進めるということで、例えば、本年7月に実施予定の实地調査であります第6回家庭動向調査におきましては、調査票の質問項目で、介護分野の質問をふやすことで社会保障分野と人口分野いずれの分野の研究者にとってもかかわりの深いものいたしました。また、事業の実施におきましては、厚生労働省内部部局の要望等も踏まえつつ、今まで以上に精査して方針を決めていきたいと考えております。

次に、2ページの上の段でございまして、研究に必要な人的資源の確保に向けた努力が重要である旨御指摘を受けております。この点につきましては、増員要請は現実問題として非常に厳しい状況ではございますけれども、平成28年には福井県庁や台湾から客員研究員を受け入れております。今年度も大学等から受け入れを行っております。このような定員外となる客員研究員等の活用によって、引き続き研究体制の確保に努めてまいりたいと考えております。

続きまして、下の段では、研究者が国際経験を積める環境の整備あるいは他の研究機関との共同研究、交流の機会をふやすことが望ましいという指摘を受けております。この点につきましても、これまで国際機関に対して研究者の派遣等をしてまいりましたが、今後も研究者が国際経験を積む機会を確保するなど、環境体制の整備に努めてまいりたいと思っております。

また、平成30年2月1日に開催いたしました第22回厚生政策セミナーでは、フランス国立人口研究所の所長及び上席研究員を招いて、長寿社会に関する国際シンポジウムを行い

ました。また、この研究所とは死因分析の共同研究を現在も行っております。このように幾つかの研究所とは共同研究を行っておりますが、今後も他の研究機関とのセミナーなどを積極的に行い、共同研究や交流の機会を積極的にふやしていく所存でございます。

続きまして、3ページの上段では、将来人口推計やデータの提供及び情報発信に関する指摘を受けております。今後これまで以上に全国推計あるいは地域推計、世帯統計の3分野の担当者間の連携を強化しつつ、外国語での掲載等広範なデータ提供を行っていきたいと考えております。将来人口推計以外の研究成果につきましても、研究叢書の発行等により研究所の意義や価値を広く一般に普及してまいりたいと思っております。

下段では、研究倫理体制の向上について指摘を受けました。昨年度には、研究に関する倫理指針を策定し、また、倫理審査委員会規程の全部改定を行い、研究倫理体制の一層の向上を図ったところです。

最後に、4ページにおきまして、増員要求の一層の努力や予算の確保、競争的研究費の獲得について御指摘がありました。まず、増員要求につきましても、非常に厳しい状況となっておりますが、研究者が研究業務に集中できるよう、研究者にかかわって問い合わせ対応等に従事する研究支援員や研究補佐員の制度を整えました。

次に、一般会計予算については、当研究所における事業の意義や価値を広く説明・理解を得ることにより、その確保に努めてまいり所存です。

一方、予算の厳しい状況を賄う競争的研究費につきましても、専ら競争的研究費に関する業務を行う職員を事務部門で採用しており、引き続き研究者が研究業務に集中できる研究体制を整えていきたいと考えております。

最後になりますが、冒頭に申し上げましたように、国立社会保障・人口問題研究所は、社会保障・人口問題を扱う唯一の国立の試験研究機関でございます。これからも少子高齢化、人口減少問題、我が国の最重要政策課題に関する議論について、科学的なエビデンスを着実に提供するとともに、先端的な研究を担い続けていきたいと考えております。引き続き、先生方の御支援のほど、よろしくお願いいたします。

私からの報告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・御質問等ございましたら、お願いいたします。いかがでしょうか。

石原委員どうぞ。

○石原委員 どうもありがとうございます。いつも国立社会保障・人口問題研究所のデータを使用させていただいておりますし、Webサイトは週に一度は見にいらっていますが、特にこのようなデータを集めている立場から、1つきようお伺いしたいと思っておりましたのは、国勢調査というのが5年に1回行われておまして、いわゆる全数データというのは日本では出生・死亡・婚姻その他幾つかのものがございすけれども、ああいう形式でとられている調査というのは極めて少ない、国勢調査以外には多分ないと思うのですが、その調査データは研究所ではどのように評価されて、ほかのデータと統合されていらっしや

るのかを教えていただきたいと思います。

○遠藤所長 専門の担当者がおりますので、不正確になるといけませんので、こちらから御説明いたします。

○国立社会保障・人口問題研究所 国立社会保障・人口問題研究所の人口構造研究部長です。よろしく願いいたします。

ただいま御指摘いただきました国勢調査を使った研究ということですが、国勢調査は総務省統計局で行われております5年に1回の悉皆調査ということですが、国勢調査を使った研究といたしましては、まずは、将来人口推計の基礎人口になっているということがありまして、全国の将来人口推計、地域別の将来人口推計並びに世帯数の推計、これらの全ての基礎資料となっております。

さらに、人口動態統計がありますけれども、こちらでは出生・死亡及び結婚・離婚等に関するデータがありますけれども、それと国勢調査を組み合わせるような形で出生・死亡さらに結婚、その他さまざまな人口学的な研究を随時研究員一同で行っていると、簡単に申し上げればそのような状況です。

○石原委員 ありがとうございます。お願いなのですが、先ほど少しお話ししましたが、私もいろいろ外国の類似データを見に行くわけですが、例えば、オーストラリアなどはかなり詳細な情報がWeb上で公開されていて、外国の研究者は書籍とか文書で見るわけではなくて、Webで検索するんです。日本のものはWebの使い勝手が、なかなか難しい部分がございます。特に、日本語のできない人が使用するのほとんど不可能に近いと思います。そのあたりの対応につきまして、すぐには難しいと思いますが、少しずつ御検討いただければと思います。よろしく願いいたします。

○遠藤所長 ありがとうございます。そのような御指摘は受けておりまして、私どもは逐次それに対する対応、一つは英語化の問題、もう一つは使い勝手がいいようなWeb上の管理の問題を心がけているつもりですが、まだまだ不十分であることは承知しておりますので、今後積極的に検討させていただきたいと思います。どうもありがとうございます。

○福井部会長 ほかにいかがでしょうか。水澤委員どうぞ。

○水澤委員 どうもありがとうございました。余り詳しく知らなかったのですが、先生方のところで人口のことをよく研究されていることがわかって勉強になりました。

2つあるのですが、1つは、きょう評価報告書と対応策はいただいたのですが、基本となるデータがありません。先ほど、例えば研究者の数を13名、23名、事務方が10名とおっしゃっていましたが、組織がどうなっていて、どういう部門があって、例えば、どれくらいの研究予算を使われているのかがわからないので、これをわかるようにしていただくと将来的に非常にいいのではないかと思います。

それから、質問は、長寿プロジェクトをやられていると思いますが、日本は人口が減少していますよね。恐らく普通の人々が人口で一番問題にするのは人口減少だろうと思いますので、出生率の低下という言い方もできるかもしれませんが、そういうこと



に関する研究はされているのでしょうか。もし、されていたら、その結果などがわかればと思います。

○遠藤所長 人口減少に関する研究ということですが、人口減少の実態について、あるいは出生動向の実態について比較的詳細な調査は行われています。ただ、その要因が何であるかということについて明確な調査は特段やっておりません。これは難しい内容でもありますし、国立の研究所であるということもあるのかもしれませんが、ある意味ではエビデンスを出すところまでにして、それに対する判断・評価については研究者にお任せするというところが若干あるわけです。そういうところはできるだけエビデンスを中心に研究するというところを中心にしております。

○水澤委員 そうしますと、特にこういう対策的なものは提言されたりはしないということですか。

○遠藤所長 ものによっては、おのずとその結果がある種の方向性、対策の方向性を示すということはある得るかもしれませんが、積極的にある対策の為に研究を行うということは比較的少ないと。私は2年前まで大学の教員でしたから、その視点から見ますと、そういうところは若干あるかなという感じはいたします。あくまでもエビデンスを客観的に出していくというところに力点を置いているということだと思います。

○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。楠岡委員どうぞ。

○楠岡委員 非常に限られた人数の方でいろいろなことをされていて、なかなか大変だと思うのですが、例えば、人口推計に関しての手法等に関しては、ほかにもそういう研究をされている研究者や研究機関というのが、国内だけではなく海外にもあると思うのですが、そういうところとのネットワークというか、協同的な仕組みというのは構成されているのでしょうか。あるいは、従来からもともとそういうネットワークが存在していて、その中で各国の人口推計等がされているのでしょうか。

○遠藤所長 社人研で行っていますのは、人口関連のものと社会保障関連のもの、オーバーラップはしますけれども、かなり内容的には違うものがあるわけです。特に、今のお話は人口推計ということだと思いますから人口関連の話になりますが、人口関連につきましては、社人研は非常に多くの有能な研究者が、日本の中でも一番集積していると思っております。しかも、これらの人たちは、諸外国、ヨーロッパ、アメリカ等々でかなり勉強してきた人もいますし、いろいろな研究所と研究覚書を結んでおります。先ほども触れましたけれども、ことし2月にはフランスの人口問題研究所と研究覚書を結んでおりますので、定期的に研究しております。このような形で、アメリカの研究所といろいろと情報交換をしておりますので、国際的なネットワークは完全にでき上がっていると理解しております。

もう一方、社会保障につきましても、それぞれの専門分野については国際的な人脈で共同研究するというところも行われていると思いますので、もちろん、国内での共同研究あるいはいろいろな先生のお知恵を拝借するというところは当然やっております。これだけの人

数しかおりませんから、外部の先生のお力をいただかなければ何もできませんので、そういうこともやっておりますので、そういう意味でネットワーク型の研究機関だと言えるかと思っております。

○福井部会長 ありがとうございます。

中村委員どうぞ。

○中村委員 詳細に御説明いただきまして、ありがとうございました。

やはり心配するのは、これほど重要な国の基本となるデータを集めているところで、人員が減っているということについて、定員外の人をとってカバーしなさいという提言も、私はちょっと問題ではないかと思えます。外部評価の先生方も本来であれば、これは恐らく詳細な人数や資金などの話もあったのだらうと思えますけれども、そういうものを踏まえた上で、これはきっちり人員を確保してやっていくように国に働きかけなさいと外部評価委員に言っていただきたかったというのが私の気持ちで、例えば、ここの部会として、これは問題ではないかと指摘すべきではないかと思えますが、いかがでしょうか。余りに少ないと思うんです。

○福井部会長 ありがとうございます。この部会で、ふやしてくださいと言えればふえるもののでしょうか。結構、研究開発機関の評価のときには皆さんそういうふうにおっしゃって、私たちも見ていて重要な研究機関なのに、常に人員削減ということが背景にあって気の毒なんですよ。ですから、できることなら本当にふやす方向でどうにかできないかと。

○中村委員 それに、海外との共同ということも要請されて、例えば、人を1年間派遣するというようなことをすると必ずプラスになると私は思うのですけれども、その余裕はないですよ。実働の人を海外に長く置くということが多分できなくなるのではないかと思います。そうすると、この部会として、こういうやり方はよくないというか、表現をどうしていいかわかりませんが、そういうような文言を全体として盛り込むことはできないものなのでしょうか。

○福井部会長 私も、あらかじめ申し上げればよかったのですけれども、研究開発機関の評価のときには、それぞれの機関の概要もつけていただきます。設立目的とスタッフの数や研究のアウトプットなど、本当に1ページ分で結構ですので、水澤委員が御指摘になったとおりでと思いますので、ぜひ、それもお願いしたいと思います。できればスタッフがどれくらい減ってきているとか、ふえているということも最低限わかるようにしていただければと思います。

遠藤所長、何かございますか。

○遠藤所長 ありがとうございます。大変心強いお話をいただいたと思います。

1つ補足いたしますと、人数につきましては、現在、確かに定員よりも少し減っておりますので、2名募集を今かけているところですので、社会保障部門はあと2名ふえます。現在募集して、できるだけいい人を集めたいと考えております。大学と競合しますので、なかなか大変なのですが。

○福井部会長 ありがとうございます。

水澤委員どうぞ。

○水澤委員 追加できるとすると、先ほど国勢調査の話があったと思うのですが、総務省でやっていらっしゃる類似の調査といったものとの関連も含めて出していただくと非常にいいかと思えます。それがあると、今先生がおっしゃった応援も多分しやすいと思うので、例えば、それが出てからきちんと御議論して、そういうことをやってもいいのかなと思えました。

○福井部会長 ほかに御意見ございませんか。

よろしければ、私から伺ってよろしいですか。先ほどの資料3-2の対処方針の2ページで、共同研究・交流の機会の御説明をされましたが、先進諸国との関連だけではなくて発展途上国から、例えば、日本のポピュレーションサイエンスなどについての協力をお願いされるとか、そういうことはございませんか。

○遠藤所長 極めて多いです。あと、研究所間の研究協力、覚書だったかどうか覚えていませんけれども、例えば、私は来週末、中国の社会科学院に何人かの研究員と行って共同のセミナーをすることになっておりますし、韓国のKIHASA（韓国保健社会研究院）とは頻りに研究協力をしていますし、それとは関係なく、いろいろな大学の先生があちらから来て対応しているということがあります。それだけではなくて、東南アジア等々も非常に多くて、各研究員はそういうところの研究会等々で報告するということがありまして、むしろ最近アジア諸国のほうが出張が多いのではないかという状況です。

○福井部会長 恐らく、そのための時間もすぐとられると思うんですね。そういうこともパフォーマンスの中に組み込んでいただいて、ますますスタッフが必要になるのではないかと思いますし、お願いしたいと思えます。

それから、ここから先は私の意見ですけれども、外国には公衆衛生大学院がありまして、ポピュレーションサイエンスのデパートメントがあるんです。そこで研究者、若い人達が勉強する機会を持っていて、そういう分野に進むサイクルができていますけれども、日本はようやく少しずつ公衆衛生大学院ができたところですので、今後は少しずつですけれども、ふえていくのではないかと思います。そういうときにコラボレーションをうまくやっていただければと思います。希望です。

ほかに何かございませんでしょうか。ないようでしたら、ただいまの御報告につきましては、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。

本日は、これで全ての議事が終了いたしました。その他事務局から何かございますか。

○広瀬研究企画官 長時間にわたる御審議どうもありがとうございました。

次回の日程につきましては、7月25日（水）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、場所等につきましては、正式に決まり次第、改めて御連絡申し上げます。

事務局からは以上でございます。

○福井部会長 ありがとうございます。

最後に、水澤委員から御発言がございました。

○水澤委員 1つ質問なのですが、昨今、日本の研究力が落ちているといういろいろな報道等があると思いますけれども、その中で厚労科学に関して、この分野ではどうかというデータがもしあれば教えて下さい。例えば、研究者1人当たりの論文の数といったものがメディア等でも出ていて、諸外国、特に先進国に比べて日本は最近落ちてきているといったデータがあると思います。その内訳というか、厚労科学研究においてはどうかといった思いがあるのですが、いかがでしょうか。

○広瀬研究企画官 どのようなものがあるか少し調べて、次回に御説明させていただければと思います。

○福井部会長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。

それでは、本日の会議は閉会といたします。ありがとうございました。