

分科会及び部会の活動状況について

○ 生活衛生適正化分科会	P 1
○ 予防接種・ワクチン分科会	P 3
○ 感染症部会	P 5
○ 結核部会	P 8
○ 科学技術部会	P 9
○ 疾病対策部会	P12
○ 地域保健健康増進栄養部会	P14
○ がん登録部会	P16
○ 生活環境水道部会	P17
○ 健康危機管理部会	P18
○ 再生医療等評価部会	P19
○ 医薬品医療機器制度部会	P21
○ 臨床研究部会	P22

厚生科学審議会生活衛生適正化分科会

1. 所掌事務

厚生科学審議会令（平成十二年政令第二百八十三号）により設置され、所掌事務は以下のとおり。

- 一 生活衛生関係営業に関する重要事項を調査審議すること。
- 二 生活衛生関係営業の運営の適正化及び振興に関する法律（昭和三十二年法律第百六十四号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。

平成 13 年 1 月 6 日設置

2. 主な活動状況

平成 14 年 2 月に第 1 回が開催され、以降、現在まで計 37 回開催されている。

本分科会では、生活衛生関係営業の運営の適正化及び振興に関する法律第 56 条の 2 第 1 項の「厚生労働大臣は、業種を指定して、当該業種に係る営業の振興に必要な事項に関する指針（以下「振興指針」という。）を定めることができる」の規定に基づき、*生活衛生関係営業者の振興を計画的に推進して、公衆衛生の向上及び消費者の利益の増進に資することを目的に、毎年度、業種を指定の上振興指針の改正について調査審議を行っている。

なお、令和 2 年度は指定された業種（食肉販売業、食鳥肉販売業、氷雪販売業）に加え、新型コロナウイルス感染症対策に関する記述について、全業種の振興指針に追加する調査審議が行われた。

* 生活衛生関係営業：理容業、美容業、クリーニング業、すし商業、めん類業、旅館業、浴場業、興行場営業、食肉販売業、食鳥肉販売業、氷雪販売業、一般飲食業、中華料理業、料理業、社交業、喫茶店営業

（令和元～2 年度）

第 33 回生活衛生適正化分科会（令和元年 11 月 27 日開催）

- 興行場営業、旅館業の振興指針の改正について審議

第 34 回生活衛生適正化分科会（令和元年 12 月 10 日開催）

- 浴場業、飲食店営業（めん類）の振興指針の改正について審議

第 35 回生活衛生適正化分科会（令和 2 年 1 月 8 日開催）

- 興行場営業、旅館業、浴場業、飲食店営業（めん類）の振興指針の改正について審議

第 36 回 生活衛生適正化分科会（令和 2 年 10 月 27 日開催）

- 食肉販売業、食鳥肉販売業、氷雪販売業の振興指針の改正について審議

第 37 回 生活衛生適正化分科会（令和 2 年 12 月 1 日開催）

- 食肉販売業、食鳥肉販売業、氷雪販売業の振興指針の改正、また新型コロナウイルス感染症に関する記述をその他の振興指針へ追加することについて審議

3. 主な成果

本分科会での調査審議内容を反映し、以下の振興指針の改正を告示または告示

予定

○令和元年度

- ・ 興行場営業、旅館業、浴場業、飲食店営業（めん類）の振興指針の全部を改正する件

○令和2年度（予定）

- ・ 食肉販売業、食鳥肉販売業、氷雪販売業の振興指針を改正する件
- ・ 飲食店営業（一般飲食業、中華料理業、料理業及び社交業）及び喫茶店営業の振興指針等の一部を改正する件

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

1. 所掌事務

厚生科学審議会令（平成十二年政令第二百八十三号）により設置され、所掌事務は以下のとおり。

- 一 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議すること。
- 二 予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。

平成 25 年 4 月 1 日設置

2. 主な活動状況

本分科会は、厚生科学審議会令（平成 12 年政令第 283 号）第 5 条に基づき、予防接種施策全般について、中長期的な課題設定の下、科学的な知見に基づき、総合的・継続的に評価・検討を行い、厚生労働大臣に提言する機能を有する分科会として、平成 25 年 4 月に設置した。

平成 31 年 2 月から令和 3 年 2 月末にかけては 5 回開催し、新型コロナワクチンの臨時接種に係る枠組みや接種の実施をはじめ、予防接種及びワクチンに関する調査審議を行った。

（1）予防接種基本方針部会

本分科会の下に、予防接種及びワクチンに関する重要事項の調査審議等を行うため、平成 25 年 4 月設置。

平成 31 年 2 月から令和 3 年 2 月末にかけては 12 回開催し、ロタウイルスワクチンの定期接種化に係る審議や新型コロナワクチンの接種に係る審議等を行った。

（2）研究開発及び生産・流通部会

本分科会の下に、ワクチンの研究開発及び生産・流通に関する重要事項の調査審議等を行うため、平成 25 年 4 月設置。

平成 31 年 2 月から令和 3 年 2 月末にかけて 6 回開催し、季節性インフルエンザワクチンの製造株に係る審議、ワクチンの安定供給、研究開発の促進等についての審議を行った。

・季節性インフルエンザワクチンの製造株について検討する小委員会

平成 30 年 2 月 19 日、季節性インフルエンザワクチンについて、有効なものが安定的に供給できるよう、ワクチン製造株の選定に係る技術的な検討を行うために設置。これまでに 5 回開催しており、季節性インフルエンザワクチンの製造株に係る審議を行った。

（3）副反応検討部会

本分科会の下に、予防接種による副反応に関する重要事項の調査審議等を行うため、平成 25 年 4 月設置。

平成 31 年 2 月から令和 3 年 2 月末にかけて 13 回開催し、予防接種後の副反応報告に関する調査審議等を行った。

3. 主な成果

○本分科会では、ロタウイルス感染症を定期接種の対象疾病とすること等を定める「予防接種法施行令の一部を改正する政令案要綱」及び「予防接種法施行規則及び予防接種実施規則の一部を改正する省令案要綱」について、了承した。また、新型コロナワクチンの予防接種に係る「予防接種法施行令の一部を改正する政令案要綱」、「予防接種法施行規則及び予防接種実施規則の一部を改正する省令案要綱」及び「新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種の指示案」について、了承した。

○予防接種基本方針部会では、ロタウイルスワクチンの定期接種化の審議、新型コロナワクチンの予防接種に係る審議等を行い、予防接種・ワクチン分科会に報告を行った。

○研究開発及び生産・流通部会では、ワクチンの安定供給を図ることを目指し、国家検定の運用を含め、総合的な対策を議論し、改善を行った。また、季節性インフルエンザワクチンの製造株を毎年決定し、企業によるインフルエンザワクチンの製造の指標となっている。

○副反応検討部会では、ワクチンの安全性について定期的な評価を行うとともに、新型コロナウイルスワクチン等の副反応疑い報告基準を定めた。

厚生科学審議会感染症部会

1. 所掌事務

厚生科学審議会令（平成十二年政令第二百八十三号）により設置され、所掌事務は以下のとおり。

- 一 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する重要事項を調査審議すること。
- 二 検疫法（昭和二十六年法律第二百一号）及び感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第百十四号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。

平成 25 年 4 月 1 日設置

2. 主な活動状況

平成 25 年 4 月 1 日に感染症分科会が廃止されたことに伴い、厚生科学審議会の直下の部会となった。

平成 31 年 2 月以降これまでに 22 回開催し、主に、特定感染症予防指針の改定や、新型インフルエンザ対策におけるプレパンデミックワクチン及び抗インフルエンザウイルス薬の備蓄方針、今後の風しん対策、令和 2 年 1 月以降は、新型コロナウイルス感染症対策について審議を行った。

3. 主な成果

平成 31 年 3 月 15 日 麻しんに関する特定感染症予防指針の一部改正について了承された。

令和 2 年 1 月 27 日 新型コロナウイルス感染症の指定感染症への指定について了承された。

令和 2 年 3 月 26 日 新型コロナウイルス感染症を指定感染症として定める等の政令等の一部改正について了承された。

令和 2 年 5 月 13 日 医師及び指定届出機関の管理者が都道府県知事に届け出る基準の所用の改正新型コロナウイルス感染症の検査方法における病原体の抗原検出の追加等）及び SARS CoV 2 抗原検出用キットの活用に関するガイドラインについて了承された。

令和 2 年 6 月 16 日 新型コロナウイルス感染症における抗原検査の使用方法の見直しによる SARS CoV 2 抗原検出用キットの活用に関するガイドラインの改訂について了承された。

令和 2 年 6 月 25 日 医師及び指定届出機関の管理者が都道府県知事に届け出る基準の改正（新型コロナウイルス感染症の検査方法における病原体の抗原定量検査の追加）について了承された。

令和 2 年 6 月 30 日 風しんの追加的対策の今後の対応及び令和 2 年度感染症流行予測調査の実施方針について了承された。

令和2年9月10日 インフルエンザワクチンの優先的な接種対象者への呼びかけについて了承された。

令和2年10月28日 予防接種法及び検疫法の一部を改正する法律案についての報告、新型コロナウイルス感染症に関する現状と取組について及び新興感染症等の感染拡大時における医療提供体制の確保について議論された。

令和2年12月17日 新型コロナウイルス感染症対策における今後の検討の方向性について、新型コロナウイルス感染症における情報の公表に係る基本方針について及びその他の感染症対策について（風疹・訪日観光客の入院医療費）議論された。

令和3年1月15日 新型コロナウイルス感染症対策における感染症法・検疫法の見直しについて及び新型コロナウイルス感染症の検査について了承された。

令和3年2月10日 新型コロナウイルス感染症の発生届の見直しについて 了承された。

(1) 新型インフルエンザ対策に関する小委員会

1. 主な活動状況

平成27年4月2日、新型インフルエンザに関する技術的事項を検討するために設置。平成27年4月21日、小委員会の下に3つの作業班（公衆衛生対策作業班、ワクチン作業班、医療・医薬品作業班）を設置。平成31年2月以降これまでに小委員会を2回、作業班を1回（ワクチン作業班1）開催しており、新型インフルエンザ対策におけるプレパンデミックワクチン及び抗インフルエンザウイルス薬の備蓄等について検討を行った。

2. 主な成果

新型インフルエンザ等対策における特定接種実施要領について、プレパンデミックワクチンの今後の備蓄の種類について及び抗インフルエンザウイルス薬の今後の備蓄方針について検討された。

(2) エイズ・性感染症に関する小委員会

1. 主な活動状況

平成28年10月1日、エイズ・性感染症に関する技術的事項を検討するために設置。これまでに6回開催しており、後天性免疫不全症候群および性感染症に関する特定感染症予防指針の改定等について検討を行った。

2. 主な成果

保健所等におけるHIV・性感染症等抗体検査体制の在り方について検討された。

(3) 薬剤耐性（AMR）に関する小委員会

1. 主な活動報告

平成 28 年 6 月 10 日、AMR 対策の専門的・技術的事項を検討するために小委員会を設置。平成 28 年 12 月 5 日、小委員会の下に微生物薬適正使用（AMS）等に関する作業部会を設置。平成 31 年 2 月以降これまでに、小委員会を 1 回開催しており、抗菌薬適正使用の手引きの作成等について検討を行った。

2. 主な成果

薬剤耐性（AMR）対策アクションプランの進捗について検討された。

厚生科学審議会結核部会

1. 所掌事務

厚生科学審議会令（平成十二年政令第二百八十三号）により設置され、所掌事務は以下のとおり。

- 一 結核の予防及び結核の患者に対する医療に関する重要事項を調査審議すること。

平成 25 年 4 月 1 日設置

2. 主な活動状況

平成 25 年 4 月 1 日に感染症分科会が廃止されたことに伴い、厚生科学審議会の直下の部会となった。

平成 31 年 2 月以降は、開催していない。

3. 主な成果

開催していないため、特段なし。

厚生科学審議会科学技術部会

1. 所掌事務

疾病の予防及び治療に関する研究その他所掌事務に関する科学技術に関する重要事項を調査審議することを所掌事務として、平成13年1月19日設置。

2. 主な活動状況

平成31年2月以降これまでに12回（設置以降、計120回）開催し、科学技術の進展を踏まえ、厚生労働省の科学研究開発の総括的事項や各種指針の策定及び評価方法等など、科学技術政策の重要事項に関する審議を行っている。

このほか、厚生労働科学研究費補助金の成果や研究事業の評価を総括的に実施し、毎年度の同研究費の概算要求等に反映させるほか、「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針（平成14年8月）」に基づき、研究開発機関が実施した機関評価及びその対応方針について確認を行っている。

(1) 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

近年、次世代シーケンサーを用いた網羅的ゲノム解析やゲノム医療の発達等に伴って、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を巡る状況についても変化が見られ、また、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の全面改正（平成25年施行）において、「本指針は、社会情勢の変化、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進展等諸状況の変化を踏まえ、必要に応じ、又は施行後5年を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとする。」とされていたことから、平成31年2月に設置された。平成31年2月以降に、合同会議として4回（設置以降、計7回）、タスクフォースとして5回（設置以降、計8回）、あわせて9回開催した。

(2) ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用のあり方に関する専門委員会

近年のゲノム編集技術の急速な発展を受け、内閣府に設置されている「総合科学技術・イノベーション会議（CSTI）」生命倫理専門調査会で、ヒト受精胚等に対する当該技術の応用について議論が行われ、令和元年6月19日に報告書が公表された。

同報告書では、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等を人又は動物の胎内に移植すること（研究及び医療提供として行われる臨床利用）に対して、「法的規制のあり方も含めた適切な制度的枠組みの検討」を関係省庁に求めることが記載されていることから、厚生労働省において必要な検討を行うため、令和元年7月設置され、これまでに5回開催した。

(3) 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

平成30年3月に総合科学技術・イノベーション会議において、「「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告（第一次）～生殖補助医療研究を目的とするゲノム編集技術等の利用について～」がとりまとめられ、本報告書に基づき、

将来の生殖補助医療に資する可能性がある「生殖補助医療研究」を目的とした「余剰胚」へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究に係る「指針」の策定を求められたことから、平成30年4月に設置され、これまでに8回開催した。

(4) ヒト受精胚研究に関する審査専門委員会

ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究についての審査・報告、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・報告を行うため、令和2年10月6日に設置された。以降、合同会議として2回開催した。

(5) NIPT等の出生前検査に関する専門委員会

出生前検査を行うに当たっては、妊婦の意思決定に当たり適切な情報提供が実施されているか、妊婦の不安・葛藤に寄り添った相談支援体制が整備されているか、などの課題がある。また、母体血を用いた非侵襲性出生前遺伝学的検査（NIPT（Non Invasive Prenatal genetic Testing））については、ここ数年、認定施設以外の医療機関での検査が増加し、適切なカウンセリングが行われていない等の問題が指摘されている。このようなことから、NIPTをはじめとした出生前検査についての検討を目的とし、令和2年10月26日に設置され、これまでに4回開催した。

3. 主な成果

厚生労働科学研究、厚生労働省所管のAMED研究について、令和元年度、令和2年度と各研究事業の事業実施方針について審議を行った。また、厚生科学研究については、公募要項の審議を行い、研究課題の募集を行った。平成30年度、令和元年度の研究成果についても評価を行い、厚生労働科学研究の振興を一層推進させた。

(1) 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

令和2年1月24日には、合同会議において、医学系指針及びゲノム指針見直しの方向性を整理し、指針草案を取りまとめた。また、令和2年12月に開催された第118回科学技術部会においても草案が了承されており、現在年度内の公示に向けて作業を進めているところ。

(2) ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用のあり方に関する専門委員会

令和2年1月7日には、これまで議論の整理を取りまとめて公表し、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用に対しては、規制の実行性の担保を可能にする制度的枠組みを設けることが必要であり、法律に規制が必要であるとの判断を示した。現在、今後の方向性について検討中。

(3) 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

令和3年1月15日には、合同会議において、ゲノム編集指針及びART指針見直しの方向性を整理し、指針草案を取りまとめた。また、令和3年3月に開催された第120回科学技術部会においても草案が了承されており、現在告示に向けて作業を進め

ているところ。

(4) ヒト受精胚研究に関する審査専門委員会

研究機関からの研究審査申請1件について審査を行い、令和2年12月16日に了承した。

(5) NIPT等の出生前検査に関する専門委員会

令和3年1月15日までに、出生前検査の在り方、NIPTの実施体制等についての意見収集を行い、現在取りまとめに向けて作業を進めているところ。

厚生科学審議会疾病対策部会

1. 所掌事務

特定の疾病（難病等）の疾病対策及び移植医療対策に関する重要事項を調査審議することを所掌事務として、平成13年1月19日設置。

2. 主な活動状況

平成31年2月以降これまでに1回（設置以降、計11回）開催し、指定難病検討委員会が取りまとめた「平成31年度に新たに追加する指定難病について」について了承した。

（参考）過去3回の会議で了承した内容

- ・平成29年1月18日：指定難病について、新たに24疾病（計330疾病）を追加すること
- ・平成30年1月17日：指定難病について、新たに1疾病を（計331疾病）を追加すること
- ・平成31年4月4日：指定難病について、新たに2疾病を（計333疾病）を追加すること

（1）難病対策委員会

平成31年2月以降これまでに7回（設置以降、計66回）開催し、「指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関するガイドライン」を取りまとめ、疾病対策部会への報告を行ったほか、「難病の患者に対する医療等に関する法律」附則第2条に基づき、法律施行後5年以内を目処とした法律の見直しに関する議論を行い、令和元年6月に「今後検討すべき論点」を示した。

現在は、「今後検討すべき論点」の検討のために設置された2つのワーキンググループのとりまとめ（※）を踏まえて、更なる議論を行っている。

（※）難病・小児慢性特定疾病研究・医療ワーキンググループとりまとめ（令和元年12月27日）

難病・小児慢性特定疾病地域共生ワーキンググループとりまとめ（令和2年1月22日）

（2）指定難病検討委員会

平成31年2月以降これまでに2回（設置以降、計33回）開催し、「難病の患者に対する医療等に関する法律」に基づく指定難病の検討を行い、新たに指定難病として追加すべき疾病として、第5次実施分（令和元年7月1日助成開始分）2疾病を追加すべきと取りまとめ、疾病対策部会への報告を行ったほか、第6次実施分について議論を行っている。

（3）臓器移植委員会

平成31年2月以降これまでに2回（設置以降、計51回）開催し、肝臓、腎臓等の移植希望者（レシピエント）選択基準の変更等について議論を行った。

（4）造血幹細胞移植委員会

平成31年2月以降これまでに2回（設置以降、計57回）開催し、造血幹細胞移植推進拠点病院事業の見直し等について議論を行った。

3. 主な成果

(1) 難病対策委員会

取りまとめを行った「指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関するガイドライン」に基づき、令和元年5月よりデータ提供の申請受付を開始し、承認された案件について、順次データ提供を行っている。

(2) 指定難病検討委員会

第5次実施分（令和元年7月1日助成開始分）2疾病を新たに医療費助成の対象として追加した。

(3) 臓器移植対策委員会

議論の結果を受け、令和2年1月に膵臓移植希望者（レシピエント）選択基準の一部改正についての通知を、令和2年6月に心肺同時移植希望者（レシピエント）選択基準一部改正の通知を行った。

(4) 造血幹細胞移植委員会

令和元年11月に造血幹細胞移植推進拠点病院の選定基準、令和2年2月に造血幹細胞移植推進拠点病院の選定の議論を踏まえ、造血幹細胞移植推進拠点病院の決定を行った。

厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会

1. 所掌事務

地域保健の向上、国民の健康の増進、栄養の改善及び生活習慣病対策に関する重要事項を調査審議することを所掌事務として、平成13年1月19日設置。

2. 主な活動状況

平成31年2月以降これまでに1回（設置以降、計43回）開催し、令和3年1月に開催した第43回部会では、「次期国民健康づくり運動プランの策定期間及び今後の検討の進め方（健康日本21（第二次）の最終評価を含む）」等について審議を行うとともに、関連分野の動向について報告を行った。

(1) 健康日本21（第二次）推進専門委員会

平成29年2月以降これまでに6回開催（最終開催日：平成30年8月2日）。

(2) 歯科口腔保健の推進に関する専門委員会

平成29年2月以降これまでに4回開催（最終開催日：平成30年2月8日）。

(3) たばこの健康影響評価専門委員会

平成29年2月以降これまでに4回開催（最終開催日：平成30年12月11日）。

(4) 健康診査等専門委員会

平成31年2月以降、これまでに3回開催（最終開催日：令和元年7月29日）。

3. 主な成果

令和3年1月に開催した第43回部会において、

- ・健康日本21（第二次）の計画期間の1年延長及び最終評価、次期プラン策定スケジュールについて
- ・「歯科口腔保健の推進に関する基本的事項」の計画期間の1年延長及び最終評価、さらに次期「歯科口腔保健の推進に関する基本的事項」策定の進め方について
- ・「地域保健対策の推進に関する基本的な指針」の改定の方向性について了承を得た。

(1) 健康日本21（第二次）推進専門委員会

平成31年2月以降開催無し。

(2) 歯科口腔保健の推進に関する専門委員会

平成31年2月以降開催無し。

(3) たばこの健康影響評価専門委員会

平成31年2月以降開催無し。

(4) 健康診査等専門委員会

健康診査の結果等に関する情報の継続の在り方等について検討を行い、令和元年8月に、第1回～第6回委員会を踏まえた報告書がとりまとめられた。これを受けて令和2年2月に、「健康増進事業実施者に対する健康診査の実施等に関する指針」(厚生労働省告示第二百四十二号)が改正された。

厚生科学審議会がん登録部会

1. 所掌事務

平成 25 年 12 月に成立した「がん登録等の推進に関する法律（平成 25 年法律第 111 号）。以下、「法」という。」に基づく政省令、指針や、がん登録等の推進のために必要な事項について調査審議するため、平成 26 年 6 月 4 日設置。

2. 主な活動状況

平成 26 年 6 月以降、これまでに 15 回開催し、法に基づく政省令、全国がん登録におけるマニュアル、院内がん登録の実施に係る指針等について審議を行った。

3. 主な成果

全国がん登録情報の利用と提供に関する審査委員会を 3 回開催し、顕名のがん登録情報を研究者に提供した。

厚生科学審議会生活環境水道部会

1. 所掌事務

建築物衛生その他生活環境に関する重要事項及び水道に関する重要事項を調査審議することを所掌事務として、平成13年1月19日設置。

2. 主な活動状況

毎年度1～2回程度開催しており、令和元年度は、令和2年3月23日に第21回部会を開催し、水道水の六価クロムの水質基準値の見直し、水質管理目標設定項目への「ペルフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)及びペルフルオロオクタン酸(PFOA)」の追加等について審議を行った。令和2年度は3月に第22回部会を開催する予定であり、水道水の農薬の目標値の見直し等について審議いただく予定。

○ 水道事業の維持・向上に関する専門委員会

平成28年2月に設置され、人口減少に伴う水の需要と料金収入の減少、水道施設の老朽化等の水道の直面する課題に対応し、水道の基盤の強化を図るための法制的な対応を含む具体策について議論を行い、同年11月に専門委員会報告書「国民生活を支える水道事業の基盤強化等に向けて講ずべき施策について」をとりまとめた。本報告をもとに水道法の改正案を国会に提出し、平成30年12月12日に水道法の一部を改正する法律が公布された。

改正水道法では、厚生労働大臣が水道の基盤を強化するための基本的な方針（基本方針）を定めることとされており、本専門委員会において基本方針案について審議をいただき、平成31年4月26日に基本方針案を取りまとめた。

3. 主な成果

- ・ 水道水質基準値の改正
- ・ 水道の基盤を強化するための基本的な方針（案）の取りまとめ 等

厚生科学審議会健康危機管理部会

1. 所掌事務

原因の明らかでない公衆衛生上重大な危害が生じ、又は生じるおそれがある緊急の事態への対処に関すること（但し、他の分科会・部会に所掌に属するものを除く。）について調査審議することを所掌事務として、平成17年2月2日設置。

2. 主な活動状況

テロを含む国民の生命、安全を脅かす事態である健康危機の発生時に、緊急の対応について専門的な助言を得るための部会であり、具体的な健康危機の発生が無い場合においても、定期的に年に1回程度、定例部会を開催している。

平成31年2月以降これまでに3回（設置以降、計14回）開催し、健康危機管理に関わる事項について議論した。また、3月24日に第15回を開催する予定となっている。

（令和2年度）

第15回 健康危機管理部会（令和3年3月24日予定）

- （1）東京オリンピック・パラリンピックに向けた危機管理対応について
- （2）化学災害・テロ対策について
（神経剤解毒剤自動注射器の備蓄・活用に関する報告等）
- （3）厚生労働省における情報セキュリティ施策について
- （4）国際保健規則に基づく国家連絡窓口機能の強化に関する
令和2年度厚生科学課補正予算及び令和3年度予算事業について
- （5）国際保健規則（IHR2005）に基づく活動について
- （6）世界健康安全保障イニシアティブ（GHSI）について
- （7）健康危機管理調整会議の開催状況について
- （8）その他

3. 成果

本部会については、定期的に定例部会を開催し、健康危機管理に係る事項について議論している。近年では、東京オリンピック・パラリンピック等の大規模イベントの開催に向けた危機管理に関し議論いただき、化学災害・テロ対策について検討を実施しているところである。

厚生科学審議会再生医療等評価部会

1. 所掌事務

再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号。以下「再生医療等安全性確保法」という。）に規定する再生医療等技術の範囲、再生医療等技術のリスク分類及び再生医療等提供基準について、最新の知見を取り入れつつ、検討を行うとともに、第一種再生医療等の再生医療等提供基準への適合性の確認や再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病等の情報の評価分析を行うことを所掌事務として、平成 26 年 6 月 4 日設置。

2. 主な活動状況

医療機関から提出された第一種再生医療等提供計画について、再生医療等提供基準への適合性の確認を行っており、平成 27 年 3 月に第 1 回目の部会が開催された。

平成 31 年 2 月以降これまでに 22 回（設置以降計 58 回）開催し、52 件の提供計画（新規 12 件、変更 40 件、設置以降計 119 件）について審議・検討を行った。

また、再生医療等安全性確保法施行 5 年後の見直しに係る検討として、令和元年 7 月から 12 月に計 6 回にわたり再生医療等の施策全般の見直しに関する審議を行った。

（1）遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会

遺伝子治療等臨床研究の申請について遺伝子治療等臨床研究に関する指針の適合性及び使用されるウイルスベクター等の遺伝子組み換え生物に関して「遺伝子組み換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号）」に基づき、生物多様性影響の防止の観点から問題が生じないか評価を行うために平成 27 年 3 月 4 日設置。

平成 31 年 2 月以降これまでに実施施設から、9 件の重大事態等報告、2 件の研究終了報告を受け、審査・検討を行った。

（2）ヒト ES 細胞の樹立に関する審査委員会

「ヒト ES 細胞の樹立に関する指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第二号（最終改正：平成 31 年 4 月 1 日付け平成 31 年文部科学省・厚生労働省告示第四号）。以下「指針」という。）に基づき実施されるヒト ES 細胞の樹立計画について、医療を目的とした使用の方針に照らして科学的合理性及び必要性を有しているかの評価等を行い、それらの結果を厚生科学審議会再生医療等評価部会に報告するため、平成 29 年 4 月 19 日設置。

平成 31 年 2 月以降これまでに 3 回（設置以降計 9 回）開催し、4 件（設置以降計 8 件）の申請（樹立計画の変更）を受け、審査・検討を行った。

3. 主な成果

iPS 細胞や他人の細胞を用いるリスクの高い医療について、本部会において法に規定する提供基準に適合しているかの確認を行っており、平成 31 年 2 月開催の第 37 回再生医療等評価部会においては、慶應義塾大学病院の「亜急性期脊髄損傷に対する iPS 細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療」が、令和 2 年 1 月開催の第 46 回同部会においては、京都大学医学部附属病院の「同種 iPS 細胞由来軟骨移植による関節軟

骨損傷の再生」について基準への適合性が確認されており、これらの研究をはじめとする新しい医療技術についての検討や、再生医療等の提供による疾病等を把握し、評価分析を行うことで、再生医療等の安全性の確保及び実用化の推進を行っている。

また、再生医療等安全性確保法附則2条においては、同法施行後5年以内に、施行の状況、再生医療等を取り巻く状況の変化等を勘案し、同法の規定に検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとされている。このため、再生医療等評価部会において、令和元年7月から12月にかけて法の見直しの検討を行い、同年12月25日に「再生医療等安全性確保法施行5年後の見直しに係る検討の中間整理」を行っており、令和2年6月には「遺伝子を改変する操作を行った細胞を用いる医療技術等を第一種再生医療等技術とする」など法施行規則の改正を行っている。

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会

1. 所掌事務

医薬品、医療機器等施策に関する重要事項を処理すること（薬事・食品衛生審議会の所掌に属するものを除く。）。

2. 主な活動状況

平成 29 年 3 月以降これまでに 13 回開催。

平成 29 年度までは、主に「薬剤師不在時の一般用医薬品の取扱いの見直し」、「単回使用医療機器の再製造」、「いわゆるスマートドラッグに対応する規制見直し・啓発強化の検討」等、医薬品、医療機器等施策に関する重要事項について議論した。

平成 30 年度については、平成 25 年法改正時の附則にて施行後 5 年を目途とした見直しが規定されていることを受け、改正法の施行後の実施状況に加え、人口構造の変化と技術革新の影響等を含めた将来に向けた見通しの視点に基づき、医薬品医療機器等法等について検討を行った。平成 30 年 12 月 25 日に、「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」を公表した。

3. 成果

とりまとめを踏まえ、国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備することを目的とする改正法案が平成 31 年 3 月 19 日に国会に提出され、令和元年 12 月 4 日に「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号）」として公布された。

厚生科学審議会臨床研究部会

1. 所掌事務

治験・臨床研究に参加する患者の更なる選択に資するため、治験・臨床研究の情報公開の在り方について検討を行うこと、多施設共同試験の実施件数の増加等の研究環境の変化や、国際的な動向等を踏まえ、倫理審査委員会の中央化を始めとした質の高い治験・臨床研究の推進に向けた体制整備に向けた検討を行うこと、並びに臨床研究法（平成29年法律第16号）に規定する臨床研究実施基準の策定又は変更に関する事項及び特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の情報の評価分析を行うことを所掌事務として、平成29年7月20日設置。

2. 主な活動状況

平成29年8月2日に第1回が開催され、平成31年2月以降これまでに11回（設置以降20回）開催し、「臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性」、「臨床研究法施行2年後の見直しに係る対応」、「臨床研究法施行5年後見直しに係る法や運用の見直しの必要性」等について審議・検討を行った。

（平成31年2月～令和3年3月）

第10回臨床研究部会（平成31年2月15日）

- 「臨床研究・治験の推進に係る論点整理」等について審議

第11回臨床研究部会（平成31年3月13日）

- 「臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性中間とりまとめ（案）」等について審議

第12回臨床研究部会（令和元年5月8日）

- 「臨床研究部会における今後の議論の進め方」、「今後の臨床研究・治験活性化に係る方向性」等について審議

第13回臨床研究部会（令和元年6月6日）

- 「今後の臨床研究・治験活性化に係る方向性」等について審議

第14回臨床研究部会（令和元年8月21日）

- 「臨床研究部会長の選出等」、「今後の臨床研究・治験活性化に係る方向性」「臨床研究法附則第2条第1項への対応」等について審議

第15回臨床研究部会（令和元年10月4日）

- 「臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性」、「臨床研究法附則第2条第1項への対応」について審議

第16回臨床研究部会（令和元年11月13日）

- 「臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性とりまとめ（案）」、「臨床研究法施行2年後の見直しに係る意見書（案）」等について審議

第17回臨床研究部会（令和2年3月9日～20日）

- 「疾病等報告」について審議

第18回臨床研究部会（令和2年6月19日～30日）

- 「臨床研究に定める疾病等報告」、「令和元年度及び令和2年度業務報告に係る対応案」、「臨床研究審査委員会の更新」について審議

第19回臨床研究部会（令和3年1月13日開催）

- 「臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性について2019年版とりまとめに

係る今後の対応」「臨床研究中核病院 令和元年度及び令和2年度業務報告に係る方針」、「臨床研究法に関する検討」、「臨床研究法における疾病等報告」等について審議

第20回臨床研究部会（令和3年3月3日開催）

- 「臨床研究に関する検討」、「大阪大学医学部附属病院の業務に関する報告」等について審議

3. 主な成果

- 「臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性」及び「臨床研究法施行2年後の見直しに係る対応」にかかる意見書