

第138回厚生科学審議会科学技術部会

議事録

○日時 令和6年3月7日（木）10:00～12:00

○場所 Web会議

○出席者

磯部委員、井上委員、楠岡委員、合田委員
櫻井委員、佐藤委員、塩見委員、世古委員
武見委員、手代木委員、土岐委員、西村委員
福井委員、福島委員、水澤委員、渡辺委員

○議題

1. 審議事項

議題 令和6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

2. 報告事項

報告 「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令和5年度履行状況調査の結果について

3. その他

その他1 令和7年度厚生労働科学研究事業実施方針（案）の作成に向けた意見伺いについて

その他2 オープンサイエンスの推進に関する動き

○高江研究企画官 皆様、大変お待たせいたしました。定刻になりました。

ただいまから、第138回「厚生科学審議会科学技術部会」を開催いたします。

委員の皆様には、御多忙の折、御出席いただきまして、誠にありがとうございます。

厚生労働省大臣官房厚生科学課研究企画官の高江でございます。本日は、よろしく願いいたします。

本日、3名の委員から御欠席、1名の委員から途中参加の御連絡をいただいております、出席委員は過半数を超えているということで、会議が成立いたしますことを、まず、御報告させていただきます。

また、本日の会議でございますが、開催案内時にもお伝えいたしました、ウェブ会議になってございますので、円滑な審議に向けて御協力のほど、よろしくお願い申し上げます。また、御発言いただく以外には、マイクのほうはオフをお願いいたします。

なお、本日の会議の様子は、YouTubeにおけるライブ配信で公開してございますので、御承知おきいただければと思います。

また、ライブ配信を御視聴の皆様方におかれましては、厚生労働省の厚生科学審議会の科学技術部会のホームページに資料を掲載してございますので、アクセスのほうをお願いいたします。

それでは、福井部会長、議事の進行をよろしくお願い申し上げます。

○福井部会長 おはようございます。部会長を仰せつかっている福井です。

本日の議事次第でございますように、審議事項1つ、報告事項1つ、その他2件が用意されております。

最初に「審議事項」令和6年度厚生労働科学研究費補助金公募研究事業の二次公募につきまして、御議論いただきたいと思います。

事務局より、説明をお願いします。

○高江研究企画官 今回でございますが、資料1-1を御覧いただければと思います。

今回、一番右側の欄、二次公募についての御議論をいただければと考えてございます。今回計8課題、4事業が二次公募の対象となっております。総論部分については、一次公募の要綱から大きな変更はございません。

なお、全て再公募であるということ踏まえまして、できる限りではございますけれども、事業所管課のほうにおきまして、その採択の要件でございますとか、研究費の額とその成果のバランス等を見直せるところは見直した形で、今回、再公募の案をつくらせていただいております。

各課題の詳細な説明は省略させていただきます、2つのパートに分けて、御質問、御意見をいただければと存じます。

まず、パート1といたしまして、FCの難治性の32ページからGAの長寿科学の39ページまで、パート2といたしましては、IAの地域医療基盤開発推進研究の40ページからKCの医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究の54ページまでという形で進めさせて

いただければと考えてございます。

○福井部会長 それでは、今、高江先生がおっしゃったように、パートの1として32ページから39ページまで、具体的には3つの研究課題がございます。それらにつきまして、御質問、御意見がございましたら、お願いしたいと思います。

いかがでしょうか、福島先生、どうぞ。

○福島委員 ありがとうございます。

FC-1の指定難病患者データベース・小児慢性特定疾病児童等データベースの運用に資する研究について、お尋ねをいたします。

この課題名と深く関連する課題は、過去に、少なくとも6年間で2課題採択されていたと思うのですけれども、今回、二次公募に至った原因として、何が考えられるかということと、今回再公募に当たって改善された点は、例えば、研究費の規模なのかなと思ったのですけれども、そのような理解でよろしいでしょうか。

○福井部会長 事務局、いかがでしょうか。今の御質問は対応できますか。

○高江研究企画官 担当課の難病対策課、お願いいたします。

○難病対策課 難病対策課です。御指摘ありがとうございます。

研究費の規模に関しましては、一次公募のときから大きく変えてはいないのですが、こういった課題があるというところを関係するところに周知して、今回改めて公募したという流れになります。

○福島委員 ありがとうございます。

○福井部会長 よろしいでしょうか。

それでは、水澤先生、どうぞ。

○水澤委員 ありがとうございます。国立精神・神経医療研究センターの水澤です。

指定難病や小児慢性特定疾病のデータベースというのは、非常に重要な事業だと思しますので、しっかり進めていただきたいと思うのですけれども、1つ、2つ御質問があります。いわゆる難病法の改正がありまして、重症度分類が入って以降、軽症の方は外れたということで、登録される患者さんの数が少し減りまして、その後、多分、ほぼ横ばい状態で推移をしていると思うのですけれども、昨年ですか、一昨年でしたか、軽症の方も証明書を発行することが行われたと思います。それによりまして、指定難病の患者さんの全ての方の登録がなされるようになってきているかどうか、それは統計を取ったり、データベースとしては非常に重要だと思うのですけれども、その点はいかがでしょう。うまく機能していますでしょうか。

○難病対策課 難病対策課です。水澤先生、御指摘どうもありがとうございます。

登録者証を受給した方の数というところのデータを、まだ、集める段階には至っていないのですが、ただ、こういった研究班のところで、そういったことも検討していければと思っております。

○水澤委員 ぜひ、登録証ですか、そういった方法で軽症の方もきちんと登録しないと、

いろいろな解析をする上では不十分だと思いますので、その辺をきちんと検証しながら進めていただければと思います。

もう一点は、関係するのですけれども、いわゆる診断の精度というか、各都道府県で審査されていると思うのですけれども、実際の審査の現場では、どちらかというと、やはり緩くというか、ハードルを下げて、できるだけ多くの方を認定したほうが、患者さんのためになるという雰囲気もあって、その辺の診断の精度というのが、各都道府県で同じかどうかということが、やはり問題になるのではないかと感じています。そういう点で診断の仕方等の検証がうまくいっているかどうか、そういうことをする予定とか、計画とかはありますでしょうか。

○難病対策課 難病対策課です。どうもありがとうございます。

まだ、御指摘いただいた点を具体的に予定していたわけではございませんが、先生から御指摘いただいた点を踏まえて、研究に採択された場合には、そういった点も含めて進めていければと思います。どうもありがとうございます。

○水澤委員 自治体によって事務方がほとんどされるところと、委員というか、研究者とか医師が相当部分を診断するところとか、それぞれかなり自治体によって違っていると思いますので、ぜひよろしく願いいたします。

以上です。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。

そのほか、いかがでしょうか。

それでは、2つ目のパート、40ページから54ページまで、5つの研究課題がございます。御質問、御意見がございましたら、お願いいたします。

渡辺先生、どうぞ。

○渡辺委員 日本医師会の渡辺です。3つ意見を述べさせていただきたいと思います。

まず、IAの「地域医療基盤開発推進研究事業」の41ページに地域医療計画における医療提供体制の構築ということが書いてあるのですけれども、地域医療計画というのは、基本的には二次医療圏で行っているのです。地域によってもの凄く対応が違うし、医療計画自体が進んでないところもある中で、期待されるアウトプットというのが、医療人材の養成とか、医療安全の推進とか、質の確保と、割と教科書的なタイトルだと思うのです。現場からすると、人材の養成というところは、医師の確保に近くて、例えば、地域枠の在り方とか、それから科の偏在とか、医師の偏在、それから働き方改革における医師の配置の問題など、地域医療を維持できるかどうかということが問題になっているので、この目的、期待されるアウトプットを選ばれた理由が何なのか、実際に地域医療計画として現場が求めているものと若干ずれているような気がしましたので、質問をさせていただいたというのが1点でございます。

もう一点は、47ページです。医師の臨床研修制度の見直しの影響を評価するのに、診療能力に及ぼす影響というのは、興味がある点だというのは理解できるのですけれども、診

療能力というのは、なかなか客観的には判断し難い指標ではないかと思えます。

むしろ、診療を受ける側の、要するにニーズ側の視点なら、まだ、調査できる可能性があると思うのです。採択条件に影響を評価するために必要な情報の収集及び解析が可能なのことを書いておられるのですけれども、若干ハードルが高いのではないかという気がした点が1点です。

最後ですけれども、53ページKC-3の要指導医薬品販売における薬剤師の資質向上に関してなのですけれども、一旦薬剤師さんになられた場合に、様々な就業形態があると思うのです。病院薬剤師さんもおられれば、市中の薬剤師さんもおられれば、チェーン店にお勤めになっておられる方もおられて、そうなった場合に、均一した研修というのは、なかなか行いにくい状況があると思うのです。

この課題を設定しているのは、薬剤師の生涯教育の在り方を考えようということなのか、つまり、薬剤師の資質向上というのは、そういう薬剤師自体に対する教育の在り方をお考えで、この研究を公募しておられるのかという3点教えてください。

以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。

担当課から、いかがでしょうか。

○高江研究企画官 まず、地域医療の担当の医政局。

○医政局総務課 医政局総務課でございます。

まず、1点目についてお答えいたします。御意見いただき、ありがとうございます。

地域医療基盤開発推進研究事業は、先生のおっしゃるように、医療計画を着実に進めることが、大きな柱にはなっているのですけれども、こちらは、医政局全体で取り組んでいる事業でもありまして、その中で、人材の育成であったり、医療安全の推進であったりという点も含めて、アウトプットにさせていただいております。

おっしゃるように、現場のニーズを念頭に置いてというのは、ごもっともだと思いますので、今後のアウトプットの設定の際には検討させていただければと思います。ありがとうございます。

○高江研究企画官 すみません、47ページのほうも、公募研究課題の診療能力というのが、客観的に判断しにくいのではないかという点についても、お願いできますでしょうか。

○医事課 医政局医事課でございます。

御指摘いただきました、診療能力に及ぼした影響は、重要なものではあると思うのですが、確かに客観的な評価というのが、なかなか難しいのではないかという御指摘については、ごもっともなことかと思われます。

それに関しまして、様々な調査なども行ってはいるところでありまして、例えば、アンケート調査などを行って、研修医本人だけではなく、そこに関わる指導者などからアンケートを取っていたりと、そういった情報などを活用または今回の研究の中でまた新たに行うことで、影響などを分析することができればと考えております。

○福井部会長 3つ目をお願いします。

○医薬局総務課 医薬局総務課でございます。

KC-3番の課題でございますけれども、こちらですけれども、いわゆるOTC医薬品の販売のところを対象としておりますので、薬局あるいはドラッグストアといったところの薬剤師さんの資質向上の在り方というところが対象になります。

そのため、薬局等の薬剤師さんを所管されています日本薬剤師会ですとか、それ以外のドラッグストア関係の団体等もありますので、そういった団体の関係者等も協力しながら進めていきたいと思っております。

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、土岐先生、お願いします。その後、楠岡先生、お願いします。

○土岐委員 47ページ、IA-3、初期臨床研修制度でございます。

私は、令和2年度の見直しのときに、私は外科なのですけれども、それまで外科が必修を外れていたのを様々なデータを持って、外科の必修の復活をお願いして、それを達成できたという大変思い入れの深いテーマでございます。

そのときも、いわゆる外科をローテとしていない人は、プライマリーケアの能力が低いということ、どのようにしてデータとして示すかということで、かなり苦勞した覚えがございます。

アンケートを新たにやったのですけれども、これは令和2年度以前のと、令和2年度以降なののですけれども、結構昔の話になるのですけれども、診療能力、アンケート調査、そういったもので十分能力の変化を評価できるのかというところに、若干疑問がございまして、先ほどの渡辺先生の質問にも関わりますけれども、それをどのようにして、この評価を行っていくのか、厚労省が行っておられるアンケートが、十分それを評価できるものであるかどうかの検討を、重ねてよろしくお願ひしたいと思っております。

私からは1点、以上です。

○福井部会長 担当課からは、いかがでしょうか。

○医事課 ありがとうございます。医事課でございます。

アンケートなどを用いて、そういった客観的な評価ということが、令和2年以前と以後とで評価ができるのかということに関しまして、そういったことも研究の中で、しっかりと評価をしていきたいところでございます。

なかなか難しいこともあるかもしれませんが、そういったところも十分にカバーできるような内容で検討していきたいと思っております。

○福井部会長 部会長で、私からの発言で申し訳ありませんが、必修化された初期の頃の研究班の班長もしておりましたので、その点について少し触れさせていただきますと、2004年に必修化されて最初の6年間は外科が入っていました。2010年から外科が外れたのですけれども、その前後で、研修医のアンケート調査で、なかなか能力といいましても、実際

に診療能力を現場で観察してというのはなかなか難しいものですから、あくまでも本人が、こういう手技はできるとか、観察したとか、経験したとか、そういう研修医のアンケートで評価したことがあります。

そのときには、明らかに外科が外れると、外科系のいろいろな手技やテーマについて、自信がないと答える研修医が増えたと、そういう実情がございまして、それで、2020年の見直しのときに、やはり入れたほうがいいのではないかという、そういうデータの一部分として提出したことがあります。参考までにです。

○土岐委員 ありがとうございます。非常に心強いお言葉をいただきまして。

○福井部会長 それでは、楠岡先生、よろしくお願ひします。

○楠岡委員 楠岡です。50ページのKC-1に関してでございます。

ここは、リアルワールドデータの利活用に向けた市販後調査ということでもありますけれども、多分、MID-NETが念頭にあるのではないかと思います。MID-NETは、つくられたときから、なかなか利活用が進んでいないということ。それから、国立病院機構としても、70病院程度のデータをMID-NET側からの要請があれば、提供するというのもやっているわけでもありますけれども、今回、これが再公募になったということは、MID-NETに関する関心が低いというか、あるいは使いにくいという感じがあるために、なかなか研究テーマとして取扱いがしにくいのではないかと、そういう点から再公募になった可能性もあることが考えられます。

それで、一度MID-NETそのものの使い方もそうですけれども、構成内容とかも今さら変えられるところはないとは思っていますけれども、その辺りについて、もう少し検討を進めないと、なかなか利活用が進まないし、研究公募しても再公募になるような状況ということは、改善できないかと思っておりますので、ぜひその辺りの検討をお願いしたいと思います。

以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。

よろしくお願ひします。

○医薬品審査管理課 医薬品審査管理課でございます。

この研究につきましては、まず、背景を簡単に説明させていただきます。

現在、新薬が承認された場合、製造販売後調査として使用成績調査を中心に調査が行われております。

ただ、問題意識といたしまして、ほとんどの医薬品で、この使用成績調査が一律の形で行われているという現状がございまして、これにつきまして、個々の医薬品ごとに何を調べる必要があるのかというリサーチクエスチョンを明確にした上で、それに対応した必要な調査を行うという形の合理化を進めるべきではないかという問題意識が出発点でございます。

現在、私ども医薬局において、薬事規制の様々な課題を見直す検討会を実施しておりますが、この議論を現在行っております。

その中で、リサーチクエスチョンに応じた必要な調査というのは、必ずしも使用成績調査一本ではなくて、データベースの活用も含めた様々な調査手法があり得るだろうと。

ただ、その場合に、具体的にこういう場合は、こういう調査手法を用いるということが、現時点では、具体的に明らかになっていない部分がありますので、まずは、そこを諸外国の状況なども調査した上で、明らかにしていきたいと思っております。その中の1つとして、リアルワールドデータを活用することを考えております。

したがって、この研究の成果としては、今、申し上げたような、どういう場合に、どういう調査が必要かという整理をすることと、その中で、リアルワールドデータを活用した調査が、どういう場面に適用できるのか、そういったことを明らかにしていただきたいと思っております。

データベースとしては、MID-NETもその候補の1つでありますけれども、それに限定せず、他の医療情報データベースとか、あるいは民間のデータベースも含めた様々なものを想定しております。

最後に、一次公募で応募がなかった件ですけれども、今、申し上げたように、現在、実施中の検討会での議論の結果を踏まえて、この研究を実施していただくこととしておりました。

その点を採択条件のところの2つ目に書かせていただいていたのですが、検討会での議論を1月に行ったのですが、そのときに結論が出ず、継続して議論という形になってしましまして、この一次公募の公募期間中に結論が出なかったというところがございました。

今回、そちら側の議論が進みましたので、改めて二次公募という形で募集をさせていただくと、そういった背景事情でございます。

以上でございます。

○楠岡委員 ありがとうございます。

今、臨床研究中核病院の病院情報を統合するような形のリアルワールドデータを使った研究というものに関しても、臨床研究中核病院の事業の中でやっているのですが、非常に困難を極めていまして、なかなか進んでいない状況があります。

リアルワールドデータというのは、言葉は簡単なのですが、実際に扱うとなると非常に大変なものでありますので、ぜひその点等も配慮して進めていただければと思います。よろしく願いいたします。

○医薬局審査管理課 承知いたしました。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。

それでは、佐藤先生、お願いします。その後、水澤先生、お願いします。

○佐藤委員 産経新聞の佐藤です。ありがとうございます。

KC-3について1点、それから全体のこと、公募の告知について1点申し上げます。

1つ目はKC-3「要指導医薬品及び一般用医薬品の販売における薬剤師等の資質向上のための研究」です。

大きく分けまして、成果として求められているものが、要指導医薬品の取扱いに関する課題、もう一つは、薬剤師の資質の向上や教育、評価に関する課題の2つがあると思います。

割と急ぎの課題であると認識しているのですけれども、研究規模は年間220万円で、多いとはなかなか言えない状況です。

そうしますと、2つに分けている状態よりも、むしろ課題の大きい後者の、要は、要指導医薬品を取り扱うための薬剤師の資質向上であるとか、教育であるとかのほうに重きを置いたほうがいいのではないかと思います。

恐らく、二本立てになっている理由が、要指導医薬品が薬局で販売されていない理由が、そのスキルの不足によるものではないかという、多分、問題意識があるのではないかと思いますので、そういうことであれば、むしろ、それを前提にして、要指導医薬品の販売を広げるためには、薬剤師にはどのような資質が必要なのかという課題立てにしたほうが分かりやすく、伝わりやすいのではないかと思います。それが1点です。

もう一点は、公募の周知に関することです。前回から厚生科学研究の公募のまとめをお送りいただけるようになりまして、関係各所に可能であれば転送してくださいというメールをいただくようになりました。ありがとうございました。

ですけれども、大変大部なものでありまして、転送するにもためらわれるところがあります。できましたら、多分、学会単位で関心の向きは違うと思いますので、テーマ別に分けて、担当課から関係学会などに、公募になった時点でお送りをいただくことはできないかと思いました。

現状、そういうプッシュ型の周知をされていらっしゃるものと理解しているのですけれども、関係学会などにお送りするのは、決してアンフェアではない、公平なことだと思いますし、各学会のほうでも、例えば、関係テーマをお送りいただければ、メーリングリストに載せるとか、そういうことが割と簡単にできると思いますので、そのような方法は可能であろうかと思った次第です。

以上です。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。

担当課からお願いします。

○医薬局総務課 医薬局総務課でございます。御指摘ありがとうございます。

このOTC医薬品の販売につきましては、こういった課題があるかという部分と、最近ホットですけれども、デジタル技術をどう活用していくのかという部分、そして、そのためにはどういったところを強化していけばいいのかという一連の流れがございますので、どこかをなくすわけにもいかないところではございますが、いただいたコメントを踏まえまして、進めていく段階で留意しつつ、効率的・効果的に進めていきたいと考えているところでございます。御指摘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した。

資料の送付につきましては、厚生科学課になるのでしょうか。

○高江研究企画官 厚生科学課でございます。佐藤先生、ありがとうございます。

公募要項でございますが、前半部分だけでも結構ボリュームが、30～40ページございまして、そこに結構大事なことが書いてあったりしますので、ただ、後半部分は、確かに全ての学会において関係するとは思えない課題がどうしても混ざって送ってしまうことになりまして、例えば、課題を一覧形式にして分かりやすくするとか、受け手の側があまり抵抗なく、こういった情報があるのかということ、どういう形で送るのがいいのかについて、また、こちらのほうでも検討させていただければと思います。どうもありがとうございます。

○福井部会長 どうぞ。

○佐藤委員 ありがとうございます。

今回は、もちろんですけども、可能でしたら平時からできないかということも検討していただければと思います。よろしくをお願いします。

○高江研究企画官 ありがとうございます。

○福井部会長 それでは、水澤先生、どうぞ。

○水澤委員 ありがとうございます。

私のは、47ページの臨床研修制度のところなのですが、これは、発足の当時いろいろな議論があって、卒前教育の臨床実習の部分は、どんどん拡充されつつあったと思います。現在は、もっと進んでいるのではないかと思います。それと併せて、卒後の臨床研修のほうは、場合によっては、年限の短縮とかも含めて見直しもするのだという話があったように思うのですが、そういうこともテーマとしては含んでいるのかどうかということ、もし分ければ教えていただきたいと思うのですが、いかがでしょうか。

○福井部会長 担当部署、いかがでしょうか。

○医事課 医事課でございます。

年限の短縮なども含めてかということに関しましては、まだ、そういったことを議論するかどうかということも定まっていない中ですので、分からないところではあるのですが、臨床研修制度は、平成16年度の制度導入以降、おおむね5年ごとに見直しを行っておりまして、現在適用されているのは、令和2年見直し、次に、現在、次の見直しに向けての検討会を行っているところです。

そして、その次の見直しの際に、こういったことを検討するかということも併せて、この研究の中で行う必要があるものかとは思いますが。

以上になります。

○水澤委員 ありがとうございます。

そうしますと、そういうことも視野には入っているということと理解しましたが、非常にそれは重要だと思います。卒前教育でも臨床実習がどんどん拡充されていると思います。

ので、卒後のいろいろな研修、いわゆる専門医の研修も含めて、非常に長く時間がかかりますので、そういったことを含めて、ぜひ検討いただいたらいいのではないかと。

そういう意味では、先ほど議論があったかもしれませんが、180万円でしょうか、予算は少し少ないのではないかと思いますので、この辺も併せて検討いただいたらと思います。

以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。

すみません、私も少し発言させていただいて、昨年の4月から医学生の診療行為が法律で認められるようになりました。

したがって、今まではかなり臨床実習で診療行為を行うことについて、躊躇していたわけですが、これで注射を含めまして、学生さんが診療行為を行うことも問題なく行えるようになりましたので、おそらく今まで以上に、臨床実習の内容が多く大学の変わってくるのではないかと思いますので、当然、卒後研修も含めて、いろいろな見直し、これから時間がたつとともに必要になってくるのだらうと思います。

すみません、私の意見でした。

○水澤委員 先生、どうもありがとうございました。

○福井部会長 どうもありがとうございました。

それでは、西村先生、どうぞ。

○西村委員 西村です。ありがとうございます。

40ページ、IAの地域医療基盤研究について、具体的な事業43ページの院内感染対策の質の向上のための研究に関して意見を1つ述べさせていただきたいと思います。

院内感染対策は報道などにも出てきておりますように、重要なテーマだと思います。

再公募になっていますが、採択条件が厳しいのではないかと思います。空調管理がポイントの1つということで、空調管理に関わる知見、実務経験を有する者などの要件がつけられております。

採択条件をこのように具体的にするのか、あるいは求められる成果として、空調管理の在り方を検討してほしいとするの。この点は成果としては求められていると思いますので、求められる成果のほうに、空調管理などの在り方の検討などを記載して、採択条件のところは、そこまで具体的に要件をつけないやり方というのも考えられると思います。御検討をお願いいたします。

○福井部会長 ありがとうございます。

担当課から、いかがでしょうか。

○地域医療計画課 医政局地域医療計画課です。御指摘ありがとうございます。

御指摘のおっしゃったことは、ごもっともではございますが、我々としましては、空調管理に関しましても、医学と同等に専門的知見が必要なものと想定しておりまして、専門的知見をガイドラインに生かすということを観点に、こちら採択条件として、専門知識

を持った人が確実に研究に参加していただけることを想定しております。

以上です。

○西村委員 成果として出してほしいと、私も思いますが、専門家が入ったほうがいいということも分かるので、求められる成果のところにも少し、ここは採択条件に具体的に書くので、求められる成果というところで空調管理の在り方など、もう少し具体的な成果として入れてもいいのかなとも思いました。

以上です。

○地域医療計画課 御指摘ありがとうございます。そちらは、今後検討いたします。ありがとうございます。

○西村委員 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。

櫻井先生、どうぞ。

○櫻井委員 ありがとうございます。

50ページ目のKC-1のリアルワールドデータの活用の部分でコメントをさせていただきたいのですが、目標の記述のところに、データベース調査の活用が進んでいないと、使用成績調査に比べてということ、製造販売後調査に対する企業の負担感が大きいとか、現状のままでは、日本での医薬品開発や上市を阻害するおそれがあるという心配点が記述されております。

これに対して、研究に求められる成果として、例えば、データベース調査の活用促進に向けた課題の整理というのを加えてはどうかというコメントです。成果のところ、3点記述されておまして、その2つ目に調査の手法ごとの長所や限界、それぞれの有用な活用場面等の明確化ということが書かれておまして、この中に、データベース調査の活用促進の課題というのを含んでいるということかもしれませんけれども、データベース調査の活用、この手法の活用促進を目指すということが主要な課題だということであれば、よりこの点を強調した形の求められる成果の記述がよいのではないかと感じましたので、コメントをさせていただきました。

以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。

○医薬品審査管理課 医薬品審査管理課でございます。

データベース調査が、活用を推進していく上での課題の整理というのを付け加えるべきではないかという御質問をいただきました。

まず、データベースの薬事上の活用がなかなか進まない理由としては、様々な要因があるかと思っております。データベース上に必要なデータが含まれていないというデータのミスマッチングの問題であるとか、また、データの信頼性確保について、各レジストリーやデータベースにおける信頼性確保の取組が、知識、経験がまだ不十分だということもありますし、あるいは個人情報との関係、様々な課題があると思っております。

それらの課題については、かなり関係者の間で認識としては共有されてきているのかなと思っておりまして、この研究の中では、リアルワールドデータを活用する場面、どういう場面であれば、リアルワールドデータを用いた製造販売後調査が適切かというところを、まずは焦点として当てております。

これは、研究の期間とか、研究の予算額などとの関係もありまして、この部分に絞っているところもありますが、研究ではございませんが、別の事業のほうにおいては、先ほど申し上げたデータベース等の信頼性確保を支援する取組などを進めておりますし、また、医療情報の二次利用をするための様々な課題について、別途、検討のワーキンググループなども動いていると承知しておりますので、それぞれ分担しながら全体として進むように進めさせていただきたいと思っております。

その上で、御指摘いただいたところについては、この調査をする中で、現にこういう課題があって進みにくいということも、当然、浮かび上がってくるものと思っておりますので、その辺りは調査の中で、適宜整理をしていきたいと思っております。

以上です。

○櫻井委員 ありがとうございます。理解しました。

○福井部会長 それでは、井上先生、どうぞ。

○井上委員 ありがとうございます。一橋大学の井上です。

全体を通してなのですけれども、二次公募に至った案件につきまして、担当課におかれましては、一体なぜ応募がなかったのかということについて要因分析をされて、採択条件、その他に修正を加えられていると認識しておりますが、どういう要因だったのか、それから、どういう修正を行ったのかということにつきまして、今回このような形で、質疑応答の中で御説明いただいておりますけれども、最初にいただく資料の中に何らかの形でメモをつけていただくと大変ありがたいのですが、そのようなことはお願いできませんでしょうか。

以上、お願いといたしますか、質問といたしますか、以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。

これは、厚生科学課になるでしょうか。

○高江研究企画官 厚生科学課でございます。井上先生、ありがとうございます。

確かにそういったものがあると、委員の皆様の御理解が進むとともに、また、それを踏まえて御意見をいただけるということもございますので、ただ、今後の要綱の中に、それを書くわけにいかないのも、また、要因を調べても分からない場合とか、様々なケースがございますが、そういった全体を含めて、状況はこうなっておりますというのが分かるような形で、次回以降、お伝えできるように検討させていただければと思います。

ありがとうございます。

○井上委員 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。

そのほか、ございませんでしょうか。

もしないようでしたら、いろいろ御意見をいただいて、テーマによりましては、担当課で検討しますと答えられた部分とか、それから先ほどの院内感染対策のように、具体的に項目を、文言を少し変えたらどうかという御意見もございましたが、どうでしょうか、御意見を伺って微調整をしていただいた上で、委員の先生方に、もう一回見ていただく、そういう手順を取りたいと思いますけれども、可能でしょうか、よろしいですか。

それでは、そのようにしたいと思いますので、どうぞよろしくお願いいたします。

そして、委員の先生方に見ていただいた上で、公募をまた始めるということにさせていただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

それでは、報告に移りたいと思います。「『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令和5年度履行状況調査の結果について」でございます。

事務局より説明をお願いします。

○高江研究企画官 事務局でございます。

先ほどの福井先生の公募のお話で、公募開始ということで直したものを御確認いただいて、科技部会として了承していただいて公募するという形で、進めさせていただければと思います。

報告事項は、資料2になります。

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に基づきます研究機関の令和5年度履行状況調査の結果でございます。こちらは、以前、科技部会に調査の方法について、お諮りしたものでございます。

調査対象でございますけれども、2枚おめくりいただきまして、4ページになりますが、こちらは、東海大学、福岡大学、あと、厚労省所管の4つのNCが今回の調査対象でございます。

3番、調査内容、1ページ目に戻っていただきまして、一番下の部分でございますが、研究機関が遵守すべき項目につきまして、まず、書面の調査を今回は実施させていただいてございます。

調査の経過は、4番、2ページの真ん中に書いてあるとおりでございます。

調査の結果、5番でございますけれども、書面調査の結果、5機関におきましては、着実に履行されていることを確認いたしました。

一方、1機関、福岡大学でございますが、ガイドライン要請事項のうち、未履行である事項が見られたところでございます。

こちらは、資料が前後して大変恐縮ですけれども、この資料の6ページ、横置きで表になっているところでございます。

一番分かりやすいところが、機関に付与する管理条件、一番右側の欄を御覧いただければと思います。

こちらは、改善事項としてお示しを予定しているものでございますが、○の書いてある部分でございますが、例えば1つ目、不正に係る調査の体制・手続等を明確に示した規程等を定めること。

2つ目でございますが、告発等を受け付けた場合に必要な手続について、規程に定めること。

3つ目の○ですけれども、調査委員会が、不正の有無、内容を関与したもの、関与の程度、不正使用の相当額について認定することを規程に定めるということで、幾つか手続上、規程に定めていただきたい点が定められていないということがございました。

このことから、3ページの「6. 今後の取組」でございますけれども、未履行事項を有する1機関につきましても、ガイドラインに基づきまして、改善事項につきましても、履行期限1年という管理条件を付与させていただいて、こちらのほうをフォローアップ調査の対象として、最終的な確認をさせていただければと考えてございます。

また、2ページ目の一番下の○からでございます。こちらは、不正防止のための実効ある取組事例に関しまして、研究機関の規模、特性に応じた実効性のある取組がございましたので、主な取組事例として、こちらのほうを記載させていただいておりますので、これを、また公表することによって、よい事例の公表とさせていただければと考えてございます。

報告事項は以上でございます。

○福井部会長 ありがとうございます。

よい取組事例は、8ページから11ページに記述されておりますので、御覧いただければと思います。

ただいまの御説明につきまして、いかがでしょうか、何か御意見、御質問等ございましたら、お願いします。

それでは、ないようですので、その他に移らせていただきます。

その他の1、令和7年度厚生労働科学研究事業実施方針（案）の作成に向けた御意見を伺いたいということです。

事務局より、説明をお願いいたします。

○高江研究企画官 資料3を御覧いただければと思います。令和7年度厚生労働科学研究事業実施方針（案）の作成に向けた意見伺いでございます。

厚労科研、AMED研究双方に、厚生労働省として次年度こういった研究を推進すべきかという観点から、研究事業実施方針のほうを定めておりますけれども、今般、令和7年度の厚生労働科学研究の実施方針について、御意見をいただければと考えてございます。

AMED研究は、次回の科技部会で御意見をいただく予定でございます。

2ページ目以降は、2ページに厚労科研、AMEDの科技部会での審議スケジュール。

また、3ページ目に予算の内容、4ページ目に、厚労科研とAMED研究の位置づけをつけた後、参考として、令和6年度の研究事業の実施方針のほうをお送りさせていただいてい

るところでございます。

令和6年度は、こういった方針で期待されるアウトプット、期待されるアウトカムは、こんなもので、新たに行うべき新規研究課題は、このようなものがないのではないかと、優先的に行う研究課題の概要等をお示しさせていただいてございますが、令和7年度の研究事業実施方針をつくる際に、各分野において委員の皆様方で、例えば、研究事業では、こういったところを、いろいろと状況が変わっているので取り上げるべきではないかとか、そういった観点で事業実施方針についての御意見を事前にいただけましたら、その御意見を踏まえた上で、事業担当課のほうで、令和7年度の厚労科研の研究事業実施方針をつくっていただければと考えてございますので、御意見がございましたら、よろしく願いできればと考えてございます。

事務局からは以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。

今、ここで時間を十分取ってというわけにはいかないと思うのですが、後ほど、御意見をいただければと思いますが、それは、どのようにすればよろしいですか。

○高江研究企画官 今、部会長から、そのようにということでしたので、御意見があれば、ぜひ事務局宛てにお寄せいただければと思います。

○福井部会長 では、厚生科学課のほうにということよろしいですか。

○高江研究企画官 はい。

○福井部会長 今、御意見も伺いたいと思います。もし、ございましたら、御意見をよろしくお願いします。

じっくり考えないと、なかなか思い浮かばないこともあるのではないかと思います、水澤先生、どうぞ。その後、渡辺先生、お願いします。

○水澤委員 ありがとうございます。

ページで言うと、75ページでしょうか、障害者政策総合研究事業のところになると思うのですが、何度か申し上げていたことなのですが、頭部外傷等に基づく高次脳機能障害というのがあると思います。

それで、たしか今年度の予算で、実態調査をしていただくようなことになったと思います。それは、大変ありがたいことだと感謝しております。

それに関わるような記載が、この全体の方針案というところには、ほとんど書かれていないので、それは、やはり大事ではないかと思います。つまり、多くの疾患等による障害というのは、なかなか予防といっても難しい部分があると思うのですが、外傷による障害というのは、予防ができるということとか、急性期に適切な処置をすることによって、後の障害を減らせる、なくせるといった特徴があると思いますので、そういうことを少し念頭に置いた形で、研究の御提案をしていただければいいのではないかなと思いました。

以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。

渡辺先生、どうぞ。

○渡辺委員 4点あります。

16ページの倫理的法的社会的課題研究事業に関してです。いずれも大切なことであることはよく分かるのですが、研究のスコープが3点ありまして、ゲノム分野とAI分野と生命科学、これは、ほとんど共通しているようで、やはりELSIに関して若干違う部分のほうが大きいのではないかなと。

例えば、ヒト胚作成に関して、ゲノム分野のELSIはどこが関係するかというのは、根本的なものは共通かもしれませんが、実際には異なる分野ではないかと思しますので、それを全部統合して公募するというのは、まとまりがない研究結果になるので、焦点を絞ったほうがいいのではないかと思います。

それから、30ページのがん政策研究事業に関しまして、期待されるアウトプットの3行目以降に「がん遺伝子パネル検査の結果に基づいた患者申出療養の体制に関する研究」という表現があります。患者申出療養というのは、基本的には患者個人が希望して、それで対象医療機関が申請をして、保険収載を目指すという形のものであって、特定臨床研究のために行う制度ではないはずだと思うのです。

その辺りを誤解されないような文章で書かれなくて、患者申出療養を使って特定臨床研究を行いましょと、推奨しているように読めますので、少し御配慮いただいたほうがいいのではないかと思います。

それから、36ページの循環器疾患に関してです。これは、以前からお願いしていることなのですけれども、早期介入の妥当性を検討していただきたいということです。

香川県で、たしかAMEDで県内の小学生に対して、全例採血をするという臨床研究を行っているようなのですけれども、これは家族性高脂血症を早期発見するという趣旨ではないような気がしますので、ぜひ早期に生活習慣病に対して介入したときの有効性というのを、どこかで検討していただくことを御検討いただきたいと思います。

最後ですけれども、58ページの移植医療に関しまして、移植医療学会や日本臓器移植ネットワークが一生懸命に広報というか、啓発活動をされておられるのですけれども、実際になかなかドナーが増えない状況だと思います。造血幹細胞移植のドナー登録に関しては、採血でなく自身で口腔粘膜ぬぐい液を採取して郵送するというハードルを下げ的方向で検討されていますけれども、やはり国民全体が移植に関して理解し、臓器提供しようという思いに至らなければ、なかなかうまくいかないと思います。実際に学会とかネットワークがなさっておられる今までの方法と違った視点で、ぜひ検討していただきたいと思います。

私のほうからは以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。

土岐先生、お願いします。その後、磯部先生、お願いします。

○土岐委員 4ページの働き方改革のC-2水準のところですが、御存じのように、C-

2水準は大変人気がなく、ほとんど利用する施設がないと伺っております。

一方、やはりC-2水準もかなり厳しいということで、多くの病院ではBまたは連携Bで収めようという、いわゆる高度な専門医であっても、Bまたは連携Bのほうに収めようという動きのほうが多いと思います。

ですので、C-2水準だけを調べても、本当に集中的技能向上水準の実態は分からないと思いますので、やはり範囲をもう少しBとか連携Bまで調べていかなければいけないと。

一方、Bまたは連携Bは、今後2035年に向けて、どんどん削られていくわけですが、その削られていく過程で、逆にC-2水準のほうに、やむを得ずシフトするとか、変な話、抜け道的にC-2が使われるおそれもあるので、その辺りも含めて、BとC-2のことは、今後も注意深く見てほしいと思いますので、これは、令和7年度以降にもぜひお願いしたいと思っております。それが1点目です。

もう一点目は、漠然とした話なのですが、11ページのところから、人工知能を取り上げていただいて、大変すばらしい試みだと思っておりますけれども、ぜひ去年からの動きとして、生成系AIというのが、かなり有力であると。これは、本当に即戦力になるということが分かってきておりましたので、ぜひ令和7年度には、生成系AIというのをキーワードに入れて、積極的に推進していただきたいと考えます。

以上の2点です。

○福井部会長 ありがとうございます。

磯部先生、お願いします。その後、楠岡先生、お願いします。

○磯部委員 磯部でございます。2点、意見を申し上げたいと思います。

36ページの循環器疾患等ですが、前にも私は同じようなことを申し上げたことがあると思うのですが、この研究事業の枠組みそのものが、循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策、これは、動脈硬化性疾患を主眼とした事業という意味合いになっています。ただ私はこの中ポツが、どこにかかるかよく分かりません。概要にも書いてございますけれども、基本法が成立して、もう6年になります。基本法の精神というのは、動脈硬化や、いわゆる生活習慣病に起因する疾患のことが中心ということでは、私はないと思っております。例えば、加齢性疾患であったり、あるいは小児の先天性心疾患あるいはそこからの移行医療、さらに疾患罹患後のWell-beingのことなどに重点を置いた精神が織り込まれていると思います。例えば、今、非常に増えています心臓弁膜症というのは、生活習慣では、多分予防・改善できない疾患だと思いますし、そういったことが、この概要の全体の精神の中になかなか織り込まれてきておりません。今、成人先天性心疾患は、65万人いて、毎年1万人の新しい患者が増えてきておまして、大変大きな問題になっておりますが、そういったことがこの枠組みの中では触れられていないように思います。

脳卒中もそうです。必ずしも動脈硬化性疾患ばかりではありません。今、様々な方法の予防や治療法は進歩しております。また予防だけではなくて、疾患後のWell-beingに関するようなことについても、循環器、糖尿病等生活習慣病という研究範囲の中にきちんと織

り込んで、時代の流れに即した形で枠組みを変えていただきたい。私の知る限り、この枠組みでずっとやっていると思うのですけれども、視点を変えていただけませんかということが、1点です。

もう一つは、58ページです。移植のことで医療体制のことが、ここにも書かれていると思うのですけれども、御承知と思いますけれども、臓器移植対策委員会では、先日、新聞報道されたレシピエント施設が病院のキャパシティを超えているため臓器の受け入れを断る事例が少なくないという新聞記事が出たということで非常に衝撃を持って受け止めております。

これまで、必要なドナーを確保する、適切な方に適切な臓器が行き渡るということを目指してやってきて、そういった事業が立てられてきたと思います。それも引き続き必要だと思うのですけれども、そろそろ脳死移植が100例を超えて、ある意味では、パンク状態になっているような移植施設がございます。そういったことが新聞記事になったのだと思いますけれども、そういったレシピエント側の医療体制も含めた、今後の移植医療の在り方についても研究の事業として、ぜひ検討していただきたいと思います。

以上でございます。

○福井部会長 ありがとうございます。

楠岡先生、お願いします。

○楠岡委員 楠岡です。

個別のことではなくて、少し全体的な話になって恐縮なのですが、どうしても厚生労働科学研究というのは、それぞれの担当局、担当課の縦割りになっていて、横連携がなかなか進んでいない。もちろん関連課があつて、そこと連携をされているところもありますけれども、どちらかというところ、疾患別とか、政策別で縦割りになっています。横連携をもう少し進めないと、世の中が複雑化している中で、とても1つの分野でカバーしきれないというところがあるので、これは7年度には間に合わないかもしれませんが、少し事業の立てつけ全体をもう一度、これは、場合によっては検討会とかをつくって検討しないといけないことかもしれませんけれども、そこを今後のことを考えて、そろそろ考えておいたほうがいいのかという意見であります。

以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。

武見先生、どうぞ。

○武見委員 ありがとうございます。武見です。

今の楠岡先生の横連携の、それにつながる小さい話かもしれませんが、循環器疾患のところを見ていくと、今回、今年から健康日本21、第三次が進むので、それに関する研究が必要ということは、6年度についても書かれているわけで、7年度も同じだと思うのです。

そういうことを進めていくときに、例えば、健康づくりの分野で言うと、食生活とか身体活動とか、あと、飲酒、たばこがありますけれども、結局それはばらばらに動いていく

のですけれども、環境整備的な対策を考えると、実は、そこはつながって、ある程度横につながりながら進めていくことが必要ではないかと思うのです。

実際に働きかけのことからいうと、やはり環境整備、環境づくりということは、かなり政策的に実際には打ち込んでいかないと実現が難しい部分なので、厚生科学研究として取り組むことは非常に重要だと考えています。

その辺、言葉としては出てきているのですけれども、実際6年度で動いている課題を見ても、何となく具体性に乏しいような気がしていますので、その辺、改めて御検討いただきたいということが1つです。

もう一点は、やはり健康日本21、第三次の中で、ライフコースアプローチということが出てきました。ライフコースアプローチという観点での健康づくりのようなことが強調されたわけですけれども、拝見しますと、女性の健康の課題のところ、41ページ辺り、女性については、生涯を通した包括的なということで出てくるのですけれども、では、実際に、これから10年動かす、健康づくりの活動の中でライフコースアプローチを、どんなことを、どうやっていくのかということについて、これは、どこに入れればいいのかということまでの意見は、私、今日は言えないのですけれども、何らか、そうした観点での構成、研究も必要ではないかと思いましたので、意見を申し上げます。

以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。

井上先生、どうぞ。

○井上委員 ありがとうございます。

以前も一度申し上げたことがあるのですけれども、今回の課題を拝見しておりまして、もう一つこういうものを追加してほしいなと思っておりますのは、LGBTQに関連する医療問題についての研究でございます。

国連のSDGsの中では、LGBTQという言葉は特には挙がっていないと、女性については挙がっていますが、LGBTQには挙がっていない。

ただ、これは、国によっては、LGBTQが違法だという国もあるので、こういうものは盛り込まれなかったという経緯はございますけれども、しかし、SDGsの理念というのは、誰一人置き去りにしないということでございますので、LGBTQの問題というのは、SDGsの問題の1つでもあるということだろうと思います。

LGBTQの方々の医療に関しては、様々な課題があるのではないかという感覚を持っておりまして、こういったものについて、包括的に研究するような課題があってもよいのではないかと考えております。

また、こういったことについて、どこが所管される担当課が分かりませんが、御検討いただければありがたく存じます。

以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。

水澤先生、どうぞ。

○水澤委員 全体に関わることなのですからけれども、例えば、先ほどのリアルワールドデータの活用とか、それから、今回のところだと、感染症のところなども、コロナの問題などでも記憶に新しいのですけれども、そういうたくさんの方の診療情報を扱うためには、電子カルテの情報を自動的に抽出して活用できるようにすることが必要だと思います。セキュリティを確保して、個人情報を守って、必要な情報は活用できるようにしないと行かないわけですから、ずっと掛け声が寄せられて、個別研究では閉じた研究で、それに近いことが行われていても、全国のデータを集めるといったことがなかなかできていないですね。

これは、どこで考えるべきか、よく分かりませんが、ぜひ厚生科学研究の中でも考えていただいて、厚労省全体に関わることでと思いますので、これを進めていただくと、非常に研究が多く進むのではないかなと思います。

以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。

○高江研究企画官 すみません、水澤先生、その点に関しましては、医療DXといたしまして、医療のデータ、介護のデータを全て同じプラットフォームを構築して、まず、一次利用のための仕組みをつくるのと同時に、併せて二次利用も見据えた形で、どのようにプラットフォームを構築していくかという議論が、別途進んでおります。

それが進む中で、実際にデータを利活用して行う場合に、研究という形で行うことが多分に想定されますので、事業としてやる分と、あと研究としてやる分を、きちんとそこを区分けした形で、今の御意見を踏まえながら対応のほうはさせていただければと考えておりますので、補足で申し訳ございません。

○水澤委員 それは大変心強いので、ぜひ、迅速に進め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。

磯部先生、どうぞ。

○磯部委員 1点、追加で発言させてください。

いわゆるサプリとか健康食品に関する被害は、我々、臨床現場では無視できない経験をするのです。

どこの事業の枠組みで取り上げるべきであるかよく分かりません。多分109ページの食品の安全確保でしょうか。サプリが食品かどうか分かりませんが、薬事承認を通過して、きちんと承認されているプロセスのサプリ等については、それなりのレギュレーションがかかっていると思うのですが、それ以外の非常に裾野の広い食品・医薬品に類するものが、かなり世の中にたくさんあると思うのですけれども、その辺の科学的な根拠に基づいた有効性と副作用、使用の実態について、少し厚労省として検討していただけないかなというのが、臨床医としてのお願いでございます。

以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。

そのほか、いかがでしょうか。

たくさん御意見をいただきました。私もそうだろうと思われるところもたくさんございますし、ぜひ事務局のほうで検討していただいて、いろいろな枠組みも、もし先生方の御意見のように変えられるところがございましたら、ぜひお願いしたいと思いますので、今後の対応をお願いするというので、本日は、そこまでの議論で、後ほど、もし思いついた点がございましたら、厚生科学課のほうに御連絡いただければと思いますので、どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、その他の2、オープンサイエンスの推進に関する動きについて、事務局より説明をお願いします。

○高江研究企画官 事務局でございます。資料4-1を御覧いただければと思います。

こちらは、学術論文等の即時オープンアクセスの実現に向けた基本方針といたしまして、統合イノベーション戦略推進会議、こちらは、官房長官が議長をされているものですが、そこでの決定の内容について、御紹介させていただければと思います。

こちらの資料の前段部分でございますが、グローバルな学術出版社、学術プラットフォーム、ここの市場支配が進んで、購読料とか学術論文のオープンアクセス掲載公開料が非常に高騰しているというのは、先生方も御存じのことかと存じます。

これで様々な悪影響が起こっている現状がございますので、研究評価におけます定量的指標の過度な依存を見直して、オープンサイエンスを推進するための現状課題の把握分析、また、新たな評価やインセンティブ評価のためのシステムの確立を目指す必要があるということがございまして、こちらは、米国、EUでの動向も踏まえまして、総合科学技術・イノベーション会議の有識者議員、CSTIですね、そこにおいて検討のほうを行ってきたところでございます。

こちらは、G7でもいろいろ取り上げられているようなことでございまして、それを踏まえまして、統合イノベーション戦略の2023におきまして、学術論文等の即時オープンアクセスの実現に向けた国の方針を策定するとされてございます。

これを受けまして、CSTIの有識者議員のほうで、公的資金による学術論文等のオープンアクセスの実現に向けた基本的な考え方を取りまとめたところでございます。

この基本的な考え方の概要ですが、下にポツが3つございます。第1、第2、第3とございますが、まず1つ目が、公的資金によって生み出された研究成果を広く国民に還元すること。また、共有・公開を通じて自由な利活用を図って課題の解決に貢献すること。

2つ目ですけれども、大学などが、利用可能な雑誌数、論文発表数を減らさず、また、研究活動に負の影響を与えず、我が国全体での購読料とオープンアクセス掲載公開料を含みます、経済的負担の適正化を行うこと。

第3といたしまして、我が国の研究力を踏まえた世界に対する研究成果の発信力の向上を図ることが、基本的な考え方としてまとめられてございます。

こちらの基本方針では、それを踏まえまして上で、下記のとおりということで、2ページ目以降を取りまとめたところでございます。

まず、2ページ目の一番上（1）ですけれども、公的資金によります学術論文等の即時オープンアクセスの実施ということで、公的資金のうち、2025年から新たに公募を行う即時オープンアクセスの対象となる競争的研究費というのを決めまして、これについては、学術論文、根拠データの学術雑誌への掲載を即時に機関リポジトリ等の情報基盤への掲載のほうを義務づけると。

この対象となる研究費制度は、後ほど申し合わせで決めておりますので、御紹介いたします。

即時オープンアクセスの対象でございますけれども、査読付き学術論文と根拠データとするとされております。

（2）ですけれども、学術プラットフォームとの交渉ということで、大学を主体とする集団交渉の体制構築を支援して、交渉の取組を通じて経済的負担の適正化を図るとされております。

（3）ですけれども、学術論文と根拠データの機関リポジトリへの情報基盤への掲載ということで、これを載せることによりまして、誰もが自由に利活用になることを目指すと。

また、機関リポジトリの情報基盤でございますが、こちらは、NIIのところがございます研究データ基盤システムNIIリサーチデータクラウドで検索可能な形にするということになっております。

また（4）といたしまして、学術論文のみならず、研究成果を誰もが自由に利活用するための発信手段として、先ほどの研究データ、基盤システム、また、プレプリントとか、学術論文、全ての研究成果について、プラットフォームの整備、また、その充実に対する支援のほうを行うと。

3ページ目になりますが、国際連携、これは非常に大事な分野でございますので、特にG7など、価値観を共有する国、地域、国際機関との連携を図るとされております。

（6）といたしましては、実施体制といたしまして、所要の事項を定めてございます。

資料4-2でございますが、こちらのほうに、即時オープンアクセスの対象となる学術論文を主たる成果とする競争的研究費制度が書かれてございまして、真ん中少し下の表に書いてある4つが、まず対象となるものでございます。これは、2025年度の公募から対象となるもので、1つ目が、学振の科研費。

2つ目、3つ目が、それぞれJSTとAMEDが持っております、戦略的創造研究推進事業。

4つ目が、JSTが持っております、創発的研究支援事業、こちらは、主に査読付き学術論文が主たる成果として取り扱われる性質のものだということで、まずは、この4つから行うということになっております。

今、全体のオープンアクセス、オープンサイエンスの動き、CSTIを中心に動き始めているところでございまして、厚生労働科学研究費は、論文が主体というよりかは、どちらか

というと、政策への反映というのが主体でございますけれども、公的資金を得た研究について、誰もが使えるようにしていくという、この大きな流れがございますので、近い将来、厚生科学研究費のほうにも、こちらのほうがやってくるということで、現状の御紹介ということで、その他として御紹介させていただきました。

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きまして、御意見、御質問等ございましたら、よろしくお願ひします。

土岐先生、どうぞ。

○土岐委員 非常に実際的な話で申し訳ないのですが、オープンアクセス、今も私のところに請求書が来て、六十数万というのが来ているのですが、これが科研費の場合、これをプラスアルファで研究費として配分されるということなののでしょうか、それとも科研費の中で必ず論文をオープンアクセスにしろという、そういうことになるのでしょうか。

○高江研究企画官 基本的に、今、書いてあるだけの情報しか分からないのですが、学術論文を出して、それが査読で認められた瞬間に、査読付きの学術論文と根拠データを機関リポジトリに載せて公開しろという外枠が書かれております。

ただ、すみません、先ほど御説明しておりませんでした、資料4-2の関係府省申合せの一番下のところ、2のところになりますけれども、情報基盤への掲載というのは、どうやるのだと、業務フローが必要になりますので、その業務フローの策定等を行うと。

また、2ページ以降に、その他、即時オープンアクセスの実施のための具体的な方策というもので、実際その状況はどうなっているかとか、そういった点も調べています。

すみません、4の今後の検討課題のところがあるのですが、結構、課題だらけで、まだ、検討しなければいけないところが、かなり多い状況になっています。

即時オープンアクセスが困難なものの取扱い、また、対象となる根拠データの範囲、どこまでやるのかと。また、リポジトリがそもそもないところに所属していらっしゃる研究者の方への対応ですとか、あと、実施状況の把握をどうするかというのが、これは、今後の検討課題となっております、まだ決まり切っていない部分がある中で、この4つを、ただ4つと言っても、学振の科研費とか、ほとんどの研究者の方が関係するような気もいたしますけれども、そういった形で進めるということが、内閣府のほうで決まったということでございます。

○土岐委員 今、伺ったところで、出版社がそれをオーケーするかどうかというのは、すごくポイントになってくると思ひまして、出版社は箔付けというか、かなりそこで強気な立場に来ると思ひますので、その辺りの調整を、ぜひよろしくお願ひしたいと思ひます。

○高江研究企画官 内閣府に伝えさせていただきます。

○福井部会長 合田先生、どうぞ。

○合田委員 合田です。

今の部分の話は、非常にいい話で画期的だなとは思いますが、G7が集まって、こういう方向性を出すというのは、すごく大事なことだと思っています。

本当に学術雑誌の出版社は、今、出版社の編集長の給料とかを聞くと、本当に信じられないようにもうけていまして、そういう意味で、基本的に出版社系のところに投稿をすべきなのかどうかというのも、ぜひ、こういう会議で議論をしていただけるとありがたいかなと思います。

実際には、いわゆる出版社系は、インパクトファクターについて、非常にいろいろな作戦を練って高くすることをずっとやっているのです。そういうことが、逆に言うと、インパクトファクターに対しての妄信が追従することによって、どうしてもそこに投稿したいという研究者が増えます。

一方で、従来からある学会系のジャーナルは、基本的にはオープンアクセスを常に広く、いろいろな人に情報を還元するためにやっているのですけれども、そこにはなかなか投稿しにくいという、そういう状況を、私自身は感じています。

ですから、この部分は、実現はなかなか難しいのではないかなと思うところもあるのですけれども、無駄なお金を出版社に払わなくていいような形になればなと思っています。

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。

よろしいですか、お金の流れがどうなるのかというのは少し分からなくて、いつ頃実現するのか、まだ分からないところがございますが、来年2025年から、この方向で事業を進めていただけるそうですので、少しでも改善していただければと思います。ありがとうございました。

これで本日の議事が全て終了となります。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。

○高江研究企画官 御審議、誠にありがとうございました。

今回御出席いただいております櫻井委員でございますけれども、任期の関係から今回の科技部会をもって御退任になる予定でございます。櫻井委員におかれましては、これまでも科学技術部会での議論におきまして、多くの貴重な御意見をいただきましたことを、この場を借りて、事務局より厚く御礼申し上げます。

よろしければ、今、一言いただけますでしょうか。

○櫻井委員 ありがとうございます。

日本医用光学機器工業会の櫻井と申します。2022年4月から2年間にわたり、この厚生科学審議会科学技術部会に参加をさせていただきました。2年間通して可能な範囲でございますが、審議に参加して参ることができました。

私自身もこの部会の活動を通しまして、様々勉強をさせていただく機会を頂戴いたしまして感謝しております。

これからも厚生科学研究が進みまして、国民の健康、安全の促進につながることを切に願っております。今まで、どうもありがとうございました。

以上です。

○高江研究企画官 櫻井先生、誠にありがとうございました。

それでは、次回の日程でございますが、5月の16日木曜日を予定しておりますが、また、正式に決まり次第、委員の皆様に変更して日程、開催方法について御連絡のほうを申し上げます。

事務局からは以上でございます。

○福井部会長 それでは、本日も大変活発な御議論、ありがとうございました。

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。