

第13回 厚生科学審議会

— 議 事 次 第 —

【日 時】 平成26年6月4日(水) 16:00~17:40

【場 所】 厚生労働省 省議室(中央合同庁舎第5号館 9階)

【議 題】

1. 分科会及び部会の活動状況について
2. 部会の設置及び廃止について
3. その他

【配布資料】

- | | |
|---------|---------------------|
| 資 料 1 | 分科会及び部会の活動状況について |
| 資 料 2-1 | 厚生科学審議会の部会の構成 |
| 資 料 2-2 | 厚生科学審議会各部会・分科会の審議内容 |
| 資 料 2-3 | 再生医療等評価部会の設置について(案) |
| 資 料 2-4 | がん登録部会の設置について(案) |
| 資 料 3 | 疾病対策部会指定難病検討委員会について |

参考資料 1 厚生科学審議会委員名簿

参考資料 2 厚生科学審議会関係規程

第13回 厚生科学審議会

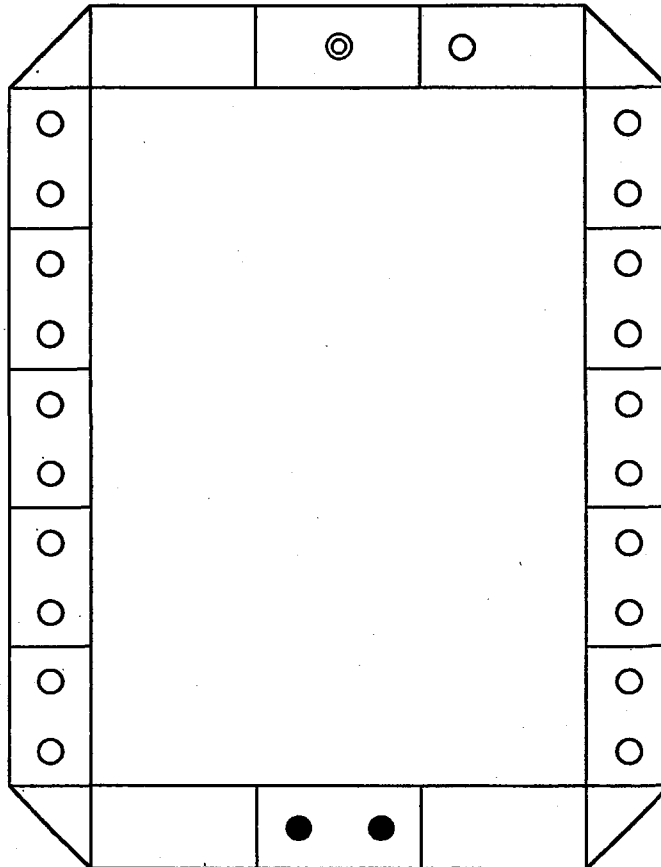
平成26年6月4日(水) 16:00~17:40
 於：厚生労働省 省議室(9階)

宮村会長代理

永井会長

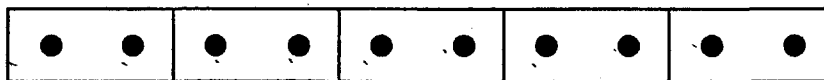
速記席
事務局

相澤委員
井伊委員
庵原委員
大垣委員
大澤委員
大森委員
加藤委員
菊池委員
澁谷委員
土屋委員



富野委員
中川委員
西島委員
原田委員
深山委員
福永委員
藤井委員
本田委員
桃井委員
渡邊委員

三浦技術総括審議官
宮崎厚生科学課長



主任科学技術調整官
 研究開発振興課長
 生活衛生課課長補佐
 結核感染症課長
 研究企画官
 疾病対策課長
 がん対策・健康増進課長
 水道課長
 健康危機管理・災害対策室長
 医薬食品局総務課長

関係者席

傍聴席

分科会及び部会の活動状況について

○ 予防接種・ワクチン分科会	P 1
○ 生活衛生適正化分科会	P 2
○ 感染症部会	P 3
○ 結核部会	P 4
○ 科学技術部会	P 5
○ 疾病対策部会	P 7
○ 地域保健健康増進栄養部会	P 8
○ 生活環境水道部会	P 9
○ 健康危機管理部会	P10
○ 医薬品等制度改正検討部会	P11

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25年度は4回開催し、予防接種及びワクチンに関する調査審議を行い、主に「水痘及び成人用肺炎球菌の2ワクチンについて26年度中に定期接種化すること」及び「予防接種に関する基本的な計画」を了承した。

(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25年度は8回開催し、主に予防接種基本計画案の策定、定期接種に追加するワクチンの技術的検討及び同一ワクチンの接種間隔の緩和等に関する調査審議を行った。

(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25年度は6回開催し、主に予防接種基本計画案の策定及び新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業の今後の方針等に関する調査審議を行った。

(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25年度は8回開催し、予防接種後の副反応報告に関する調査審議を行ったが、6月に開催した第2回において、ワクチンとの因果関係を否定できない持続的な疼痛が、子宮頸がん予防ワクチンの接種後に特異的に見られたことから、この副反応の発生頻度等がより明らかになり、国民に適切な情報提供ができるまでの間、定期接種を積極的に勧奨すべきではないとした。

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22回開催されている。

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の規定により、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とされており、毎年度、業種を指定し振興指針の改正について審議を行っている。

（平成24年度）

第18回生活衛生適正化分科会（平成24年7月5日開催）

- 食鳥肉販売業の振興指針の改正について審議
- 生活衛生関係営業の節電行動の徹底を図るための基本的な考え方について審議

第19回 生活衛生適正化分科会（平成25年1月24日開催）

- 食鳥肉販売業の振興指針の改正について審議

（平成25年度）

第20回生活衛生適正化分科会（平成25年10月24日開催）

- 理容業、美容業、飲食店営業（すし店）の経営実態について審議

第21回 生活衛生適正化分科会（平成25年11月7日開催）

- クリーニング業、興行場営業の経営実態について審議

第22回 生活衛生適正化分科会（平成26年2月6日開催）

- 理容業、美容業、飲食店営業（すし店）、クリーニング業、興行場営業の振興指針の改正について審議

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25年度は3回開催し、主に鳥インフルエンザA（H7N9）を感染症法における指定感染症等に位置づけること、感染症法の見直し、風しんに関する特定感染症予防指針の策定の審議等を行った。

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

当該部会は、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25年度は2回開催し、結核に関する特定感染症予防指針に掲げられている施策の進捗状況等について調査審議を行い、中間評価をまとめた。

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25年2月以降これまでに9回（設置以降、計84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。

また、平成23年4月以降、各種指針（ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針、遺伝子治療臨床研究に関する指針）の見直し作業を行っており、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」については、見直し後平成25年2月に改正指針を告示した。

(1) 遺伝子治療臨床研究審査委員会

平成25年2月以降これまでに2回開催し、自治医科大学（CD19特異的キメラ抗原受容体発現Tリンパ球を用いた難治性B細胞性悪性リンパ腫に対する遺伝子治療臨床研究）、岡山大学（悪性胸膜中皮腫に対するReduced Expression in Immortalized Cells/Dickkopf-3 遺伝子発現アデノウイルスベクターを用いた遺伝子治療臨床研究）について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換え生物に関して「遺伝子組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った。

(2) ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会

平成25年2月から平成26年3月までに9回（設置以降、計32回）開催し、理化学研究所、先端医療センター（「滲出型加齢黄斑変性に対する自家iPS細胞由来網膜色素上皮（RPE）シート移植に関する臨床研究」）、大阪大学医学部附属病院（「小児重症心筋症に対する自己由来細胞シート移植による新たな治療法の開発」）など計29件のヒト幹細胞臨床研究実施計画申請があり、28件について実施計画を了承した。

(3) 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

近年のヒトゲノム・遺伝子解析研究の進展等に対応して、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の見直しを文部科学省、経済産業省の関係委員会と合同で開催し

た。平成23年2月に新たに設置され10回開催した。平成24年12月に科学技術部会において最終見直し案が了承された。平成25年2月に改正指針を告示した。

(4) ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会

平成25年2月以降に2回（設置以降、計27回）開催し、平成25年5月の会議において、見直し案を取りまとめ、これをもとに平成25年10月に改正指針が告示された。

(5) 疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会

(6) 臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会

「疫学研究に関する倫理指針」（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号）及び「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年厚生労働省告示第415号）の見直しを行うため、各指針に係る専門委員会が平成24年12月に新たに設置された。

今回の見直しでは、両指針の一本化も含めて内容の整合性を図るため、両指針の見直しに係る専門委員会を合同でこれまでに12回開催し、検討を進めている。

なお、疫学研究に関する倫理指針は文部科学省と共管のため、第2回以降の専門委員会は、文部科学省の設置した委員会も含め、3委員会を合同で開催している。

(7) 遺伝子治療臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会

「遺伝子治療臨床研究に関する指針」（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号）について、近年の遺伝子治療臨床研究を巡る状況の変化を踏まえて見直しを行うため、平成25年6月に設置され、これまでに7回開催した。

(8) 再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会

平成25年2月以降これまでに6回（設置以降、計10回）開催し、医療として提供される再生医療について、安全性等を十分確保しつつ、実用化を推進するための仕組みの検討を行った。平成25年4月には、これまでの検討事項等について報告書を取りまとめ、科学技術部会に報告し、これをもとに平成25年5月に「再生医療等の安全性の確保等に関する法律案」が国会に提出された。また、同年11月に「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」が成立したことから、法律の施行に際して必要となる政省令事項の検討を行い、平成26年1月の会議において、再生医療等の安全性確保と推進に関する政省令事項の案を取りまとめた。

厚生科学審議会疾病対策部会

1. 所掌事務

特定の疾患（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25年2月以降これまでに2回（設置以降、計5回）開催し、今後の難病対策の在り方等について議論を行った。本年1月30日の会議においては、難病対策委員会が取りまとめた「難病対策の改革に向けた取組について」を了承し、また、5月28日の会議においては、難病患者に対する医療等に関する法律の成立に伴う指定難病検討委員会の設置等を了承した。

(1) 臓器移植委員会

平成25年2月以降これまでに1回（設置以降、計4回）開催し、肺移植希望者（レシピエント）選択基準の改正や法的脳死判定記録書式例の改定等について議論を行った。

(2) 難病対策委員会

平成25年2月以降これまでに6回（設置以降、計35回）開催し、今後の難病対策の在り方等について議論を行った。昨年12月13日の会議においては「難病対策の改革に向けた取組について」を取りまとめた。

(3) 造血幹細胞移植委員会

平成25年2月以降これまでに8回（設置以降、計44回）開催し、平成24年8月6日に成立した「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」の円滑な施行に向け、検討を行い、「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進を図るための基本的な方針」について取りまとめた。

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25年2月以降これまでに2回（設置以降、計38回）開催し、平成25年3月に開催した第37回では、「たばこの健康影響評価専門委員会」の設置について審議を行うとともに、「標準的な健診・保健指導プログラム」の改訂、健康づくりのための身体活動基準等の改定、「日本人の食事摂取基準」策定検討会の開催状況、調理師の養成のあり方等に関する検討会報告書等について報告を行った。

また、平成26年6月に開催した第38回では、「健康日本21（第二次）推進専門委員会（仮称）」の設置について審議を行うとともに、最近の関連分野の動向について報告を行った。

・たばこの健康影響評価専門委員会

平成25年4月に新たに設置され、これまでに4回開催し、たばこ及びたばこ成分の健康影響評価や、たばこによる健康影響を減じるための施策、かぎたばこ（スヌース）の健康影響等について検討を行っている。

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

平成25年2月以降これまでに2回（設置以降、計15回）開催し、水質基準の見直し、水道水質基準に係る今後の検討事項及び新水道ビジョン策定検討状況等についての審議を行った。

（平成24年度）

第14回生活環境水道部会（平成25年3月19日）

- （1）農薬類の分類見直しについて
- （2）水質基準等の見直しについて
- （3）新水道ビジョンの策定状況について
- （4）水道行政の最近の動向について
- （5）その他

（平成25年度）

第15回生活環境水道部会（平成26年1月14日）

- （1）水質基準等の見直しについて
- （2）水質基準に係る今後の検討事項について
- （3）水道行政の最近の動向について
- （4）その他

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25年2月以降これまでに1回（設置以降、計6回）開催し、健康危機管理に関わる事項について議論した。

（平成25年度）

第6回 健康危機管理部会（平成26年3月26日）

- （1）健康危機管理調整会議の開催報告
- （2）改正国際保健規則（IHR2005）について
- （3）世界健康安全保障イニシアティブ（GHSI）について
- （4）原子力災害対策について
- （5）健康危機管理に係る厚生労働科学研究について

厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会

1. 所掌事務

平成22年4月に「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」において取りまとめられた最終提言を踏まえ、医薬品等の承認時及び販売後における安全対策の強化を図るとともに、医療上の必要性の高い医薬品等を速やかに使用できるようにするため、必要な医薬品等の制度改正事項について調査審議することを所掌事務として、平成23年2月28日設置。

2. 主な活動状況

平成23年2月に新たに設置され、これまでに10回開催し、薬害肝炎検証検討委員会の最終提言を踏まえ、医薬品等の承認時及び販売後における安全対策の強化を図る等必要な医薬品等の制度改正について調査審議し、平成24年1月24日に取りまとめた。

(平成23年度)

第1回 医薬品等制度改正検討部会 (平成23年3月22日)

- (1) 部会長選出及び部会長代理の指名について
- (2) 医薬品行政の現状と課題について
- (3) 今後の検討の進め方について
- (4) その他

第2回 医薬品等制度改正検討部会 (平成23年4月21日)

- (1) 医薬品等関係者の安全対策への取組みの促進について
- (2) その他

第3回 医薬品等制度改正検討部会 (平成23年5月27日)

- (1) 医療上必要性の高い医薬品等の迅速な承認について
- (2) 医薬品等監視の強化について
- (3) その他

第4回 医薬品等制度改正検討部会 (平成23年6月20日)

- (1) 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し(最終提言)について
- (2) 望月(眞)委員の研究班(1. 患者からの副作用報告について、2. 製薬企業からの適応外使用に関する情報提供について)の結果について
- (3) 医療イノベーションの観点からの薬事法関連規制に対する提言について
- (4) その他

第5回 医薬品等制度改正検討部会（平成23年7月22日）

- (1) これまでの議論を踏まえた今後の論点整理について
- (2) その他

第6回 医薬品等制度改正検討部会（平成23年9月16日）

- (1) 論点整理を踏まえた必要な制度改正案の基本的な方向性について
- (2) その他

第7回 医薬品等制度改正検討部会（平成23年10月19日）

- (1) 薬事法等改正の方向性（案）について
- (2) その他

第8回 医薬品等制度改正検討部会（平成23年11月16日）

- (1) 医療上特に必要性の高い医薬品等の迅速な承認等について
 - ① 医療上必要な医薬品・医療機器の開発に対応した制度について
 - ② 医療上必要な医薬品・医療機器へのアクセスについて
 - ③ 医療機器等の特性を踏まえた制度について
- (2) 第三者組織について
- (3) その他

第9回 医薬品等制度改正検討部会（平成23年12月16日）

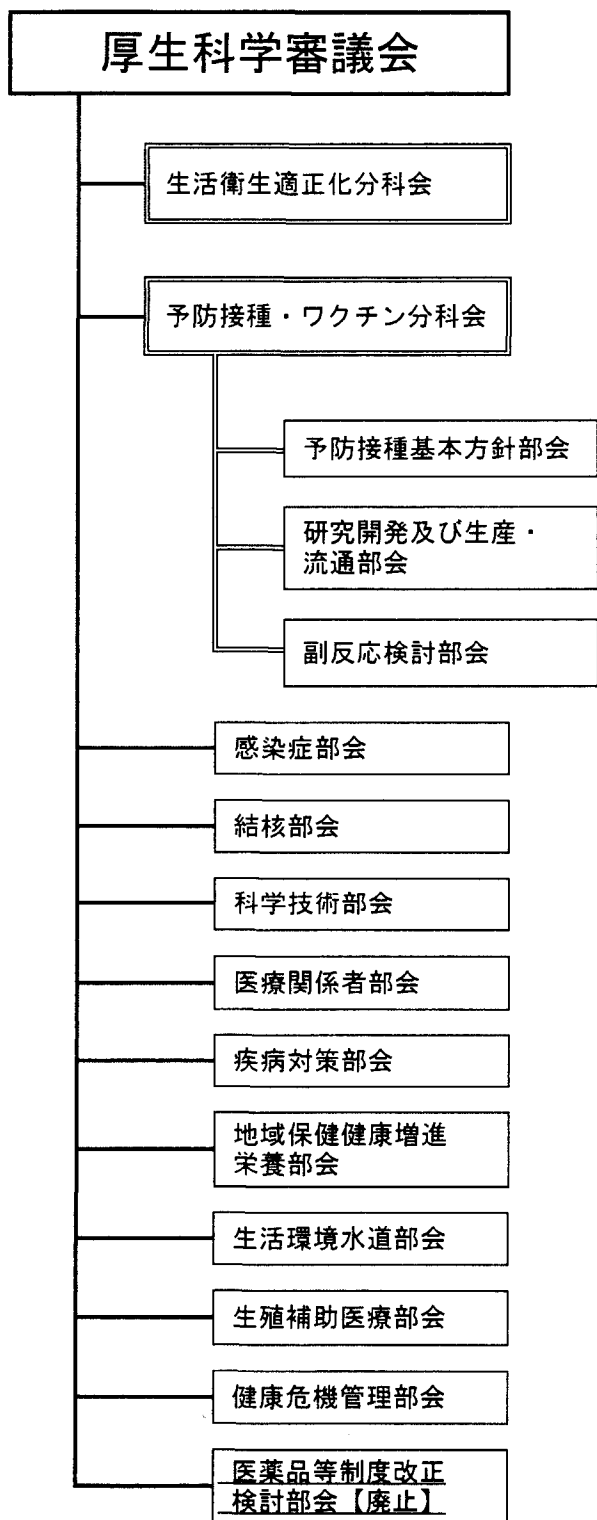
- (1) 薬事法等制度改正についてのとりまとめ（案）について
- (2) その他

第10回 医薬品等制度改正検討部会（平成23年12月26日）

- (1) 薬事法等制度改正についてのとりまとめ（案）について
- (2) その他

厚生科学審議会の構成

現在（平成26年6月）

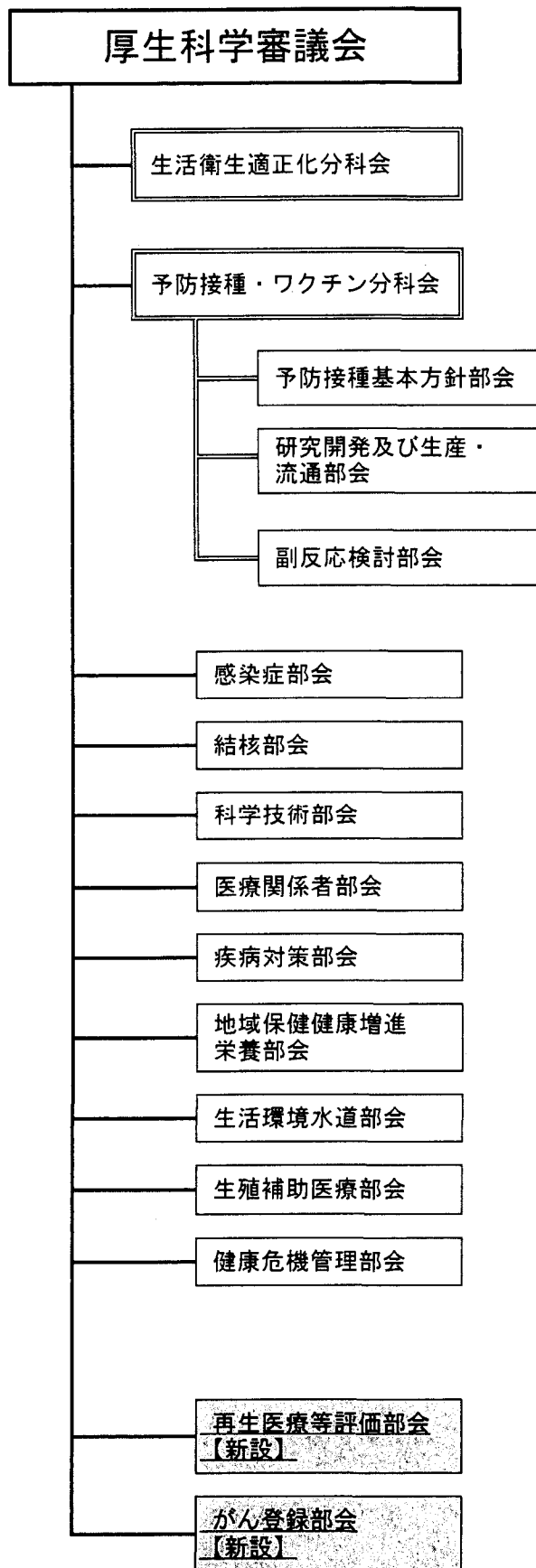


第13回 厚生科学審議会

平成26年6月4日

資料 2 - 1

改正後



厚生科学審議会各分科会・部会の審議内容（改正前）

厚生科学審議会

生活衛生適正化
分科会

- ・振興指針に関すること
- ・標準営業約款の認可に関すること 等

予防接種・ワクチン
分科会

- ・予防接種に追加するワクチンに関すること
- ・予防接種に関する基本的な計画に関すること 等

予防接種基本方針部会

- ・予防接種に関する基本的な計画に関すること
- ・定期接種ワクチンの技術的検討等に関すること 等

研究開発及び生産・
流通部会

- ・開発優先度の高いワクチンに関すること
- ・ワクチンの研究・開発等に関すること 等

副反応検討部会

- ・子宮頸がん予防ワクチンの積極的な接種勧奨の一時差し控えに関すること
- ・予防接種後副反応報告の評価等に関すること 等

感染症部会

- ・中東呼吸器症候群（MERS）の感染症法上の取扱い等に関すること
- ・多剤耐性結核菌の病原体等管理規制の対象範囲の見直しに関すること
- ・感染症法の見直しに関すること

結核部会

- ・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。
- ・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の規定により審議会の権限に属させられた事項（結核に係る事項に限る。）を処理すること。

科学技術部会

- ・疫学研究、臨床研究倫理指針に関すること
- ・厚生科学研究費に関すること
- ・ヒト幹細胞臨床研究、遺伝子治療臨床研究に関すること 等

医療関係者部会

- ・医療関係職種为学校又は養成所に関すること
- ・医療関係職種の養成施設の指定又は認定に関すること
- （※医療関係職種→保健師、助産師、看護師、准看護師、理学療法士、作業療法士、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師又は柔道整復師）

疾病対策部会

- ・難病対策に関すること
- ・リウマチ・アレルギー対策に関すること
- ・移植医療対策に関すること 等

地域保健健康増進
栄養部会

- ・健康日本21に関すること
- ・健康づくりに関する基準等の策定に関すること 等

生活環境水道部会

- ・水質基準等の見直しに関すること 等

生殖補助医療部会

- ・生殖補助医療の制度整備の具体化のための検討

健康危機管理部会

- ・原因が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。 等

医薬品等制度
改正検討部会
【廃止】

- ・医薬品関係者の安全対策への取組みの促進
- ・医療上必要性の高い医薬品等の迅速な承認
- ・医薬品等監視の強化を進めるための見直し 等

厚生科学審議会各分科会・部会の審議内容（改正後）

厚生科学審議会	
生活衛生適正化分科会	<ul style="list-style-type: none"> ・振興指針に関する事 ・標準営業約款の認可に関する事 等
予防接種・ワクチン分科会	<ul style="list-style-type: none"> ・予防接種に追加するワクチンに関する事 ・予防接種に関する基本的な計画に関する事 等
予防接種基本方針部会	<ul style="list-style-type: none"> ・予防接種に関する基本的な計画に関する事 ・定期接種ワクチンの技術的検討等に関する事 等
研究開発及び生産・流通部会	<ul style="list-style-type: none"> ・開発優先度の高いワクチンに関する事 ・ワクチンの研究・開発等に関する事 等
副反応検討部会	<ul style="list-style-type: none"> ・子宮頸がん予防ワクチンの積極的な接種勧奨の一時差し控えに関する事 ・予防接種後副反応報告の評価等に関する事 等
感染症部会	<ul style="list-style-type: none"> ・中東呼吸器症候群（MERS）の感染症法上の取扱い等に関する事 ・多剤耐性結核菌の病原体等管理規制の対象範囲の見直しに関する事 ・感染症法の見直しに関する事
結核部会	<ul style="list-style-type: none"> ・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 ・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の規定により審議会の権限に属させられた事項（結核に係る事項に限る。）を処理すること
科学技術部会	<ul style="list-style-type: none"> ・疫学研究、臨床研究倫理指針に関する事 ・厚生科学研究費に関する事 等
医療関係者部会	<ul style="list-style-type: none"> ・医療関係職種^{（※）}の学校又は養成所に関する事 ・医療関係職種^{（※）}の養成施設の指定又は認定に関する事 <p>（※医療関係職種→保健師、助産師、看護師、准看護師、理学療法士、作業療法士、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師又は柔道整復師）</p>
疾病対策部会	<ul style="list-style-type: none"> ・難病対策に関する事 ・リウマチ・アレルギー対策に関する事 ・移植医療対策に関する事 等
地域保健健康増進栄養部会	<ul style="list-style-type: none"> ・健康日本21に関する事 ・健康づくりに関する基準等の策定に関する事 等
生活環境水道部会	<ul style="list-style-type: none"> ・水質基準等の見直しに関する事 等
生殖補助医療部会	<ul style="list-style-type: none"> ・生殖補助医療の制度整備の具体化のための検討
健康危機管理部会	<ul style="list-style-type: none"> ・原因が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事 等
再生医療等評価部会【新設】	<ul style="list-style-type: none"> ・再生医療等安全性確保法に関する事。 ・遺伝子治療臨床研究に関する事。 <p>（平成26年11月以降科学技術部会より移管（調整中）） 等</p>
がん登録部会【新設】	<ul style="list-style-type: none"> ・がん登録等の推進に関する法律に基づく政省令、指針等に関する事 ・がん登録等の推進に関する法律に基づくがん登録等の情報の提供に関する事 等

再生医療等評価部会の設置について（案）

1 設置の主旨

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）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ものである。

2 部会の検討事項

- (1) 再生医療等技術の範囲
- (2) 再生医療等技術のリスク分類
- (3) 再生医療等提供基準
- (4) 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を評価分析
- (5) その他

3 部会の構成

細胞生物学、再生医療、細胞培養加工、法律、生命倫理、生物統計等の専門家及び患者代表等を委員として参集する（おおむね20名程度の委員を予定。）。

第13回 厚生科学審議会	資料2-4
平成26年6月4日	

がん登録部会の設置について（案）

1 設置の主旨

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「法律」という。）において、「審議会等（国家行政組織法（昭和23年法律第120号）第八条に規定する機関をいう。）で政令で定めるものの意見を聴かなければならない」（第15条第2項等）とされた事項、その他がん登録等の推進に関する事項について調査審議するものである。

2 部会の検討事項

- (1) 法律に基づく政省令、指針等
- (2) 法律に基づくがん登録等の情報の提供
- (3) がん登録等の推進のために必要な事項
- (4) その他

3 部会の構成

がん、がん医療等又はがんの予防に関する学識経験のある者、個人情報保護に関する学識経験のある者、がん罹患経験者等を委員として参集する（おおむね25名程度の委員を予定）。

第13回 厚生科学審議会	資料3
平成26年6月4日	

疾病対策部会指定難病検討委員会の設置について

1 設置の主旨

難病の患者に対する医療等に関する法律において、医療費助成の対象となる指定難病は、「厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定する」(第5条)こととされている。この規定に基づき、客観的かつ公平に疾病を選定するため、厚生科学審議会疾病対策部会の下に、新たに第三者的な委員会として「指定難病検討委員会」を設置する。

2 指定難病検討委員会の検討事項

- (1) 指定難病の選定・見直し
- (2) 医療費助成の支給認定に係る基準(診断基準及び症状の程度)の設定・見直し
- (3) その他

3 部会の構成

難病医療についての見識を有する者

厚生科学審議会 委員名簿

氏 名	所 属
相澤 英孝	一橋大学大学院 国際企業戦略研究科教授
井伊 久美子	日本看護協会 専務理事
庵原 俊昭	独立行政法人国立病院機構 三重病院長
大垣 眞一郎	公益財団法人水道技術研究センター理事長
大澤 眞木子	東京女子医科大学 名誉教授
大森 利夫	全国理容生活衛生同業組合連合会 理事長
岡部 信彦	川崎市健康安全研究所長
加藤 誠也	結核予防会結核研究所 副所長
菊池 京子	東海大学 法学部法学科教授
澁谷 いづみ	愛知県一宮保健所長
土屋 文人	日本薬剤師会 副会長
富野 晃	日本歯科医師会 副会長
永井 良三	自治医科大学長
中川 俊男	日本医師会 副会長
那須 民江	中部大学 生命健康科学部教授
西島 正弘	昭和薬科大学長
野村 由美子	中日新聞社 編集局文化部記者
原田 一郎	東海大学 特任教授
深山 牧子	所沢ロイヤル病院 院長補佐
福永 秀敏	社団法人鹿児島共済会南風病院 院長
藤井 修二	東京工業大学大学院 情報理工学研究科教授
本田 麻由美	読売新聞東京本社 編集局社会保障部記者
松田 譲	協和発酵キリン株式会社 相談役
宮村 達男	国立感染症研究所 名誉所員
桃井 眞里子	国際医療福祉大学 副学長
野々山 理恵子	生活協同組合パルシステム東京 理事長
渡邊 治雄	国立感染症研究所長

厚生科学審議会関係規程等

○厚生科学審議会の構成.....	P 1
○厚生労働省設置法（妙）.....	P 3
○厚生科学審議会令.....	P 5
○厚生科学審議会運営規程.....	P 7

厚生科学審議会組織の構成

厚生科学審議会

厚生労働省設置法（平成11年7月16日法律第97号）により設置

生活衛生適正化分科会

厚生科学審議会令（平成12年6月7日政令第283号）により設置

1. 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。
2. 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の規定により厚生科学審議会の権限に属せられた事項を処理すること。

予防接種・ワクチン分科会

厚生科学審議会令（平成12年6月7日政令第283号）により設置

1. 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。
2. 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せられた事項を処理すること。

予防接種基本方針部会

「予防接種の総合的な推進を図るための計画（基本計画）」について調査審議すること。

研究開発及び生産・流通部会

開発優先度の高いワクチンに関するニーズ、開発、供給、ワクチンの生産・流通体制のあり方及び個別ワクチンの需給状況・価格に関する事項を調査審議すること。

副反応検討部会

副反応報告等に基づく定期接種ワクチンの有効性、安全性の再評価について調査審議すること。

感染症部会

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処理すること。検疫法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の規定により厚生科学審議会の権限に属された事項を処理すること。

結核部会

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処理すること。

科学技術部会

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。

医療関係者部会

保健師、助産師、看護師、准看護師、理学療法士、作業療法士、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師又は柔道整復師の学校又は養成所若しくは養成施設の指定又は認定に関する重要事項を調査審議すること。

疾病対策部会

特定の疾患（難病、アレルギー等）の疾病対策及び臓器移植対策に関する重要事項を調査審議すること。

地域保健健康増進栄養部会

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。

生活環境水道部会

建築物衛生その他生活衛生に係る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。

生殖補助医療部会

精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療に関する重要事項を調査審議すること。

健康危機管理部会

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。

医薬品等制度改正検討部会

薬事肝炎検証検討委員会の最終提言を踏まえ、医薬品等の承認時及び販売後における安全対策の強化を図る等必要な医薬品等の制度改正について調査審議すること。

厚生労働省設置法（平成十一年七月十六日法律第九十七号）（抄）

（厚生科学審議会）

第八条 厚生科学審議会は、次に掲げる事務をつかさどる。

一 厚生労働大臣の諮問に応じて次に掲げる重要事項を調査審議すること。

イ 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

ロ 公衆衛生に関する重要事項

二 前号ロに掲げる重要事項に関し、厚生労働大臣又は関係行政機関に意見を述べること。

三 厚生労働大臣又は文部科学大臣の諮問に応じて保健師、助産師、看護師、准看護師、理学療法士、作業療法士、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師又は柔道整復師の学校又は養成所若しくは養成施設の指定又は認定に関する重要事項を調査審議すること。

四 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（平成十年法律第十四号）、検疫法（昭和二十六年法律第二百一号）及び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の規定によりその権限に属させられた事項を処理すること。

2 前項に定めるもののほか、厚生科学審議会の組織、所掌事務及び委員その他の職員その他厚生科学審議会に関し必要な事項については、政令で定める。

厚生科学審議会令（平成十二年六月七日政令第二百八十三号）

内閣は、厚生労働省設置法（平成十一年法律第九十七号）第八条第二項の規定に基づき、この政令を制定する。

（組織）

第一条 厚生科学審議会（以下「審議会」という。）は、委員三十人以上で組織する。

2 審議会に、特別の事項を調査審議させるため必要があるときは、臨時委員を置くことができる。

3 審議会に、専門の事項を調査させるため必要があるときは、専門委員を置くことができる。

（委員等の任命）

第二条 委員及び臨時委員は、学識経験のある者のうちから、厚生労働大臣が任命する。

2 専門委員は、当該専門の事項に関し学識経験のある者のうちから、厚生労働大臣が任命する。

（委員の任期等）

第三条 委員の任期は、二年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 委員は、再任されることができる。

3 臨時委員は、その者の任命に係る当該特別の事項に関する調査審議が終了したときは、解任されるものとする。

4 専門委員は、その者の任命に係る当該専門の事項に関する調査が終了したときは、解任されるものとする。

5 委員、臨時委員及び専門委員は、非常勤とする。

（会長）

第四条 審議会に会長を置き、委員の互選により選任する。

2 会長は、会務を総理し、審議会を代表する。

3 会長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する。

務を代理する。

（分科会）

第五条 審議会に、次の表の上欄に掲げる分科会を置き、これらの分科会の所掌事務は、審議会の所掌事務のうち、それぞれ同表の下欄に掲げるとおりとする。

名 称	所 掌 事 務
感染症分科会	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二百一十号）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。
生活衛生適正化分科会	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。

2 前項の表の上欄に掲げる分科会に属すべき委員、臨時委員及び専門委員は、厚生労働大臣が指名する。

3 分科会に分科会長を置き、当該分科会に属する委員の互選により選任する。

- 4 分科会長は、当該分科会の事務を掌理する。
- 5 分科会長に事故があるときは、当該分科会に属する委員又は臨時委員のうちから分科会長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。

- 6 審議会は、その定めるところにより、分科会の議決をもって審議会の議決とすることができる。

(部会)

第六条 審議会及び分科会は、その定めるところにより、部会を置くことができる。

- 2 部会に属すべき委員、臨時委員及び専門委員は、会長(分科会に置かれる部会にあつては、分科会長)が指名する。

- 3 部会に部会長を置き、当該部会に属する委員の互選により選任する。
- 4 部会長は、当該部会の事務を掌理する。

- 5 部会長に事故があるときは、当該部会に属する委員又は臨時委員のうちから部会長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。

- 6 審議会(分科会に置かれる部会にあつては、分科会。以下この項において同じ。)は、その定めるところにより、部会の議決をもって審議会の議決とすることができる。

(議事)

第七条 審議会は、委員及び議事に関係のある臨時委員の過半数が出席しなければ、会議を開き、議決することができない。

- 2 審議会の議事は、委員及び議事に関係のある臨時委員で会議に出席したものの過半数で決し、可否同数のときは、会長の決するところによる。

- 3 前二項の規定は、分科会及び部会の議事に準用する。

(資料の提出等の要求)

第八条 審議会は、その所掌事務を遂行するため必要があると認めるときは、関係行政機関の長に対し、資料の提出、意見の表明、説明その他必要な協力を求めることができる。

(庶務)

第九条 審議会の庶務は、厚生労働省大臣官房厚生科学課において総括し、及び処理する。ただし、感染症分科会に係るものについては厚生労働省健康局結核感染症課において、生活衛生適正化分科会に係るものについては厚生労働省健康局生活衛生課において処理する。

(雑則)

第十条 この政令に定めるもののほか、議事の手続その他審議会の運営に関し必要な事項は、会長が審議会に諮って定める。

附 則

この政令は、内閣法の一部を改正する法律(平成十一年法律第八十八号)の施行の日(平成十三年一月六日)から施行する。

厚生科学審議会運営規程

(平成十三年一月一九日 厚生科学審議会決定)

厚生科学審議会令(平成十二年政令第二百八十三号)第十条の規定に基づき、この規程を制定する。

(会議)

第一条 厚生科学審議会(以下「審議会」という。)は、会長が招集する。

2 会長は、審議会を招集しようとするときは、あらかじめ、期日、場所及び議題を委員並びに議事に関係のある臨時委員及び専門委員に通知するものとする。

3 会長は、議長として審議会の議事を整理する。

(審議会の部会の設置)

第二条 会長は、必要があると認めるときは、審議会に諮って部会(分科会に置かれる部会を除く。以下本条から第四条までにおいて同じ。)を設置することができる。

2 会長は、必要があると認めるときは、二以上の部会を合同して調査審議させることができる。

(諮問の付議)

第三条 会長は、厚生労働大臣の諮問を受けたときは、当該諮問を分科会又は部会に付議することができる。

(分科会及び部会の議決)

第四条 分科会及び部会の議決は、会長の同意を得て、審議会の議決とすることができる。

(会議の公開)

第五条 審議会の会議は公開とする。ただし、公開することにより、

個人情報保護に支障を及ぼすおそれがある場合又は知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合には、会長は、会議を非公開とすることができる。

2 会長は、会議における秩序の維持のため、傍聴人の退場を命ずるなど必要な措置をとることができる。

(議事録)

第六条 審議会における議事は、次の事項を含め、議事録に記載するものとする。

- 一 会議の日時及び場所
- 二 出席した委員、臨時委員及び専門委員の氏名
- 三 議事となった事項

2 議事録は、公開とする。ただし、個人情報保護に支障を及ぼすおそれがある場合又は知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合には、会長は、議事録の全部又は一部を非公開とすることができる。

3 前項の規定により議事録の全部又は一部を非公開とする場合には、会長は、非公開とした部分について議事要旨を作成し、これを公開するものとする。

(分科会の部会の設置等)

第七条 分科会長は、必要があると認めるときは、分科会に諮って部会を設置することができる。

2 分科会長は、第三条の規定による付議を受けたときは、当該付議事項を前項の部会に付議することができる。

3 第一項の部会の議決は、分科会長の同意を得て、分科会の議決とすることができる。

4 分科会長は、必要があると認めるときは、二以上の部会を合同して調査審議させることができる。

(委員会の設置)

第八条 部長は、必要があると認めるときは、部会に諮って委員会を設置することができる。

(準用規定)

第九条 第一条、第五条及び第六条の規定は、分科会及び部会に準用する。この場合において、第一条、第五条及び第六条中「会長」とあるのは、分科会にあつては「分科会長」、部会にあつては「部長」と、第一条中「委員」とあるのは、分科会にあつては「当該分科会に属する委員」、部会にあつては「当該部会に属する委員」と読み替えるものとする。

(雑則)

第十条 この規程に定めるもののほか、審議会、分科会又は部会の運営に必要な事項は、それぞれ会長、分科会長又は部長が定める。