

## 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 2
○ 感染症部会	.....	P 4
○ 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。
- 三 プラスチックに係る資源循環の促進等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 40 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、毎年度、業種を指定して振興指針の改正について調査審議を行っている。

令和 3～4 年度は、飲食店営業・喫茶店営業関係の振興指針の改正について審議を行った。

※ 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 3～4 年度の開催実績）

第 38 回 生活衛生適正化分科会（令和 4 年 1 月 28 日開催）

・ 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、飲食店営業（すし店）、飲食店営業（めん類）の振興指針の改正について審議

第 39 回 生活衛生適正化分科会（令和 5 年 1 月 12 日開催）

・ 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、飲食店営業（すし店）、飲食店営業（めん類）の振興指針の改正について審議

第 40 回 生活衛生適正化分科会（令和 5 年 1 月 23 日開催）

・ 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、飲食店営業（すし店）、飲食店営業（めん類）の振興指針の改正について審議

## 3. 主な成果

本分科会での審議を踏まえ、令和 4 年度中に、飲食店営業・喫茶店営業関係の振興指針の改正を行う予定。

# 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。

令和 3 年 3 月から令和 5 年 1 月末にかけては 23 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。

令和 3 年 3 月から令和 5 年 1 月末にかけては 9 回開催し、9 価 HPV 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。

#### ・ワクチン評価に関する小委員会

予防接種基本方針部会の下に、予防接種法の対象となる疾病・ワクチンの在り方について、評価項目や評価の方法等を含めた医学的・科学的な視点からの議論を行うとともに、各疾病・ワクチンについて、予防接種法の定期接種に位置付けるかどうかの考え方を整理し、予防接種基本方針部会に報告するため、平成 27 年 7 月設置。

令和 3 年 3 月から令和 5 年 1 月末にかけては 3 回開催し、9 価 HPV ワクチンの定期接種化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。

令和 3 年 3 月から令和 5 年 1 月末にかけて 6 回開催し、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

本部会の下に、ワクチン製造株の選定に係る技術的な検討を行うため、平成 30 年 2 月に設置。

令和 3 年 3 月から令和 5 年 1 月末にかけて 2 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。

令和3年3月から令和5年1月末にかけて38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、新型コロナワクチンに関し、接種間隔や小児への接種、オミクロン株対応ワクチンの取扱等、接種の進め方について審議を行い了承した。また、9価HPVワクチンの定期接種化についても審議を行い了承した。

○予防接種基本方針部会及びワクチン評価に関する小委員会では、9価HPVワクチンの定期接種化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に関する検討状況の報告を行った。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

### （1）感染症部会

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。

令和 3 年 3 月以降これまでに 19 回開催し、主に、感染症法の改正や、新型コロナウイルス感染症対策、サル痘対策、特定感染症予防指針の改定、新型インフルエンザ対策、風しん対策等について審議を行った。

### （2）感染症部会新型インフルエンザ対策に関する小委員会

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。令和 3 年 3 月以降これまでに小委員会を 2 回開催しており、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について検討を行った。

### （3）感染症部会薬剤耐性（AMR）に関する小委員会

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。令和 3 年 3 月以降これまでに、小委員会を 3 回開催しており、薬剤耐性（AMR）対策アクションプランについて検討を行った。

## 3. 主な成果

### （1）感染症部会

○第 53 回（令和 3 年 6 月 3 日）

新型コロナウイルス感染症の高齢者施設等における鼻腔検体の採取、感染症法に基づく発生届出のうちマラリア、アメーバ赤痢、百日咳の届出基準の変更

及び蚊媒介感染症に関する特定感染症予防指針の改正について了承された。

○第 54 回（令和 3 年 6 月 25 日）

新型コロナウイルス感染症に関する短期滞在入国者等の感染症法上の入院医療費の自己負担、入管法に基づく通報義務の取り扱い及び出国前検査における検体の種類並びに狂犬病予防法上の事務の見直しについて了承された。

○第 55 回（令和 3 年 9 月 22 日）

- ・ 第 1 部 予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会と合同開催  
風しんに関する追加的対策の現状と課題について議論された。また、季節性インフルエンザワクチンの供給について報告された。
- ・ 第 2 部 単独開催  
感染症法に基づく発生届出のうち急性弛緩性麻痺の届出基準の変更について了承された。

○第 56 回（令和 3 年 11 月 5 日）

新型コロナウイルス感染症に係る発生届出様式の変更について了承された。

○第 57 回（令和 3 年 12 月 17 日）

- ・ 第 1 部 単独開催  
新型コロナウイルス感染症に関する現状・取組及び感染症法における課題・論点について審議された。
- ・ 第 2 部 予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会と合同開催  
風しんに関する追加的対策の延長について了承された。

○第 58 回（令和 4 年 2 月 9 日）

新型コロナウイルス感染症における唾液検体、鼻腔検体の取り扱いについて了承された。また、重点感染症についての考え方及び暫定リストの作成について報告された。

○第 59 回（令和 4 年 3 月 31 日）

- ・ 第 1 部 予防接種ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会、健康危機管理部会と合同開催  
重点感染症についての考え方及び暫定リストについて了承された。
- ・ 第 2 部 単独開催  
狂犬病予防法に基づく事務の令和 4 年 4 月以降の変更について了承された。また、新型コロナウイルス感染症に係る発生届出様式の変更について報告された。

○第 60 回（令和 4 年 4 月 4 日）

新型インフルエンザ対策に係る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了承された。

○第 61 回（令和 4 年 5 月 20 日）

新型コロナウイルス感染症に係る発生届出様式の簡素化及び新型インフルエンザ対策に係る抗インフルエンザウイルス薬の備蓄方針について了承された。

○第 62 回（令和 4 年 6 月 29 日）

サル痘対策及び HTLV-1 の感染症法上の取り扱いについて審議された。

○第 63 回（令和 4 年 8 月 1 日）

感染症法等における課題と対応について審議された。また、新型コロナウイルス感染症における唾液検体の取り扱い及びサル痘の発生届出に関する届出基準の変更について了承された。

○第 64 回（令和 4 年 8 月 24 日）

新型コロナウイルス感染症に係る発生届出の重点化について了承された。

○第 65 回（令和 4 年 8 月 29 日）

新型コロナウイルス感染症の治療薬の供給方針について了承された。

○第 66 回（令和 4 年 9 月 5 日）

・ 第 1 部 単独開催

感染症法等の見直しについて審議された。

・ 第 2 部 予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会と合同開催

季節性インフルエンザワクチンの接種の呼びかけについて了承された。

○第 67 回（令和 4 年 9 月 15 日）

新型コロナウイルス感染症に係る発生届出の全数届出見直しについて了承された。また、サル痘のワクチン接種について審議された。

○第 68 回（令和 4 年 12 月 23 日）

新型コロナウイルス感染症に係る感染症法上の位置付けに関する考慮要素について審議された。

○第 69 回（令和 5 年 1 月 23 日）

新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけに関する論点整理について審議された。

○第 70 回（令和 5 年 1 月 27 日）

新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけについて了承された。

○第 71 回（令和 5 年 2 月 9 日）

感染症等に関する新たな専門家組織の機能、新型コロナウイルス感染症に関する今後の患者の発生動向の把握方法及び改正感染症法（令和 5 年 4 月 1 日施行分）について審議された。

(2) 感染症部会新型インフルエンザ対策に関する小委員会

○第 16 回（令和 4 年 4 月 1 日）

新型インフルエンザ等対策における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検討された。

○第 17 回（令和 4 年 5 月 13 日）

新型インフルエンザ等対策における抗インフルエンザウイルス薬の備蓄方針について検討された。

(3) 感染症部会薬剤耐性（AMR）に関する小委員会

○第 5 回（令和 4 年 10 月 3 日）

薬剤耐性（AMR）対策アクションプランの取組状況と課題について検討された。

○第6回（令和4年10月24日）

次期薬剤耐性（AMR）対策アクションプランのあり方について検討された。

○第7回（令和4年12月12日）

次期薬剤耐性（AMR）対策アクションプランのあり方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。

令和 3 年 3 月以降、これまでに 2 回開催しており、令和 3 年 7 月に多剤耐性菌の薬剤選択等に関する「結核医療の基準」の一部改正について、令和 4 年 12 月に「超多剤耐性結核菌の基準と第 3 種病原体の定義」の一部改正について審議を行った。

## 3. 主な成果

令和 3 年 10 月に「結核医療の基準」について告示の一部改正を行った。

超多剤耐性結核菌の基準と第 3 種病原体の定義については、今後政令改正を予定している。

# 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厚生労働省の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

令和3年3月以降これまでに13回（設置以降、計133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) 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6回開催した。
- (2) ヒト受精胚を用いる生殖補助医療研究等に関する専門委員会  
本委員会では、内閣府総合科学技術・イノベーション会議（令和元年6月、令和4年2月）において取りまとめられた「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（第二次・第三次）」及び個人情報の保護に関する法律（平成15年法律57号）の改正にあわせ、「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」及び「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」の見直しに関する検討を行っている。令和元年7月に設置され、これまでに14回開催している。
- (3) ヒト受精胚を用いる研究に関する審査委員会（旧：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及びヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる生殖補助医療研究に関する審査・報告を行っていた「ヒト受精胚研究に関する審査専門委員会」について、令和3年12月、ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用

いる遺伝性・先天性疾患研究についても審査・報告の対象とすることとされ、あわせて、名称が変更されたもの。

#### (4) NIPT 等の出生前検査に関する専門委員会

出生前検査については、妊婦の意思決定に当たっての適切な情報提供や、妊婦の不安・葛藤に寄り添った相談支援体制の整備等の課題がある。また、非侵襲性出生前遺伝学的検査（NIPT（Non Invasive Prenatal genetic Testing））について、近年、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。本委員会は、こうした指摘を踏まえ、NIPT を始めとする出生前検査について検討することを目的として、令和2年10月26日に設置されたものであり、これまでに8回開催している。

#### (5) 全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会

全ゲノム解析等実行計画の遂行等、全ゲノム解析等の推進について総合的に議論し、必要な検討を行うため、令和3年3月3日に設置され、これまでに13回開催した。

#### (6) 医学研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会（再々設置）

個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律（令和2年法律第44号）及びデジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律（令和3年法律第37号）の施行に伴い、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）について、これらの法律の規定による改正後の個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）の規定を踏まえた見直しを行う必要があることから、令和3年3月3日に設置された。これまでに合同会議として8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3年度、令和4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。令和2年度、令和3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) 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4年3月18日に専門委員会を開催し、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚の臨床利用について、諸外国における法的規制の整備状況を整理するとともに、前回取りまとめた令和2年1月の議論の整理に変更がないことを確認した。現在、今後の対応について検討中。

#### (2) ヒト受精胚を用いる生殖補助医療研究等に関する専門委員会

本委員会における議論を踏まえ、令和3年6月、同年7月及び令和4年3月に、

「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」及び「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」の改正が行われた。

(3) ヒト受精胚研究に関する審査専門委員会

本委員会の審査対象となる研究は、これまで2件承認している。令和3年3月以降については、1件の申請がされているが、現在申請書の修正等が行われているため、本委員会は開催していない。

(4) NIPT等の出生前検査に関する専門委員会

令和3年5月に、出生前検査の適切な在り方や、妊婦への情報提供等の相談支援体制の在り方等に関する報告書を取りまとめた。

(5) 全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会

令和4年8月19日に、「全ゲノム解析等実行計画2022」(案)を取りまとめた。

(6) 医学研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会(再々設置)

令和4年3月10日には、合同会議の取りまとめ(令和3年10月26日公表)を踏まえて、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の一部改正を行った。また、前述の取りまとめにおいて引き続き検討を行うべきとされた事項や新たに検討を行うべき事項について、令和4年9月26日に公表された合同会議の取りまとめ等を踏まえ、現在改正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

令和3年3月以降これまでに1回（設置以降、計12回）開催し、指定難病検討委員会が取りまとめた「令和3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
- ・令和3年9月13日：指定難病について、新たに5疾病を（計338疾病）を追加すること

### （1）難病対策委員会

令和3年3月以降これまでに3回（設置以降、計69回）開催し、「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、「難病・小慢対策の見直しに関する意見書」を取りまとめ、疾病対策部会への報告を行ったほか、令和4年7月に「難病・小慢対策の見直しに関する意見書（令和3年7月）を踏まえた対応について」を示した。なお、本意見書等を踏まえ、難病の患者に対する医療等に関する法律や児童福祉法の一部改正法案を含む「障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律等の一部を改正する法律案」が国会に提出され、令和4年12月16日に同改正法が公布された。

### （2）指定難病検討委員会

令和3年3月以降これまでに16回（設置以降、計49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6次実施分（令和3年11月1日助成開始分）5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、指定難病の診断基準等のアップデートについて議論を行った。

### （3）臓器移植委員会

令和3年3月以降これまでに9回（設置以降、計61回）開催し、これまでの臓器移植に関する施策を振り返り、課題を整理するとともに、臓器移植を推進するための方策が検討された。

### （4）造血幹細胞移植委員会

令和3年3月以降これまでに2回（設置以降、計59回）開催し、造血幹細胞移植の現状や課題、造血幹細胞移植推進拠点病院事業の事業進捗について議論を行った。

### **3. 主な成果**

#### **(1) 難病対策委員会**

「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3年7月に「難病・小慢対策の見直しに関する意見書」を取りまとめた。

#### **(2) 指定難病検討委員会**

第6次実施分（令和3年11月1日助成開始分）5疾病を新たに医療費助成の対象として追加したほか、令和4年5月16日に指定難病の診断基準等のアップデート案を取りまとめた。

#### **(3) 臓器移植対策委員会**

令和4年3月に、臓器移植に関する普及啓発、臓器提供の意思を公平・適切に汲み取ることのできる仕組みの整備等について取りまとめた「臓器移植医療対策のあり方に関する提言」に基づき、臓器移植に関するガイドライン（※）の改正を行うとともに、施策の見直しに向けた検討を進めている。

（※）「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針（ガイドライン）（平成9年10月8日健医発第1329号厚生省保健医療局長通知別紙）

#### **(4) 造血幹細胞移植委員会**

議論を踏まえ、今後の造血幹細胞移植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

令和3年3月以降これまでに6回（設置以降、計49回）開催し、健康日本21（第二次）の最終評価に係る審議等を行ったほか、直近、令和5年1月に開催した第49回部会では、第210回国会（令和4年臨時国会）で成立した感染症法等の改正を踏まえた保健所、地方衛生研究所等の強化について審議を行った。

### （1）健康日本21（第二次）推進専門委員会

令和3年3月以降これまでに6回（設置以降、計18回）開催（最終開催日：令和4年6月16日）。

### （2）歯科口腔保健の推進に関する専門委員会

令和3年3月以降これまでに9回（設置以降、計15回）開催（最終開催日：令和4年12月23日）。

### （3）健康診査等専門委員会

令和3年3月以降これまでに2回（設置以降、計8回）開催（最終開催日：令和4年12月1日）。

### （4）次期国民健康づくり運動プラン（令和6年度開始）策定専門委員会

令和3年3月以降これまでに6回（設置以降、計6回）開催（最終開催日：令和5年2月2日）。

## 3. 主な成果

第44回、第45回では健康日本21（第二次）の最終評価や次期国民健康づくり運動プランの進め方等について、第47回では次期プランの骨子等について議論を行った。

令和5年1月に開催した第49回部会において、

- ・「地域保健対策の推進に関する基本的な指針」の改正について了解を得た。

### （1）健康日本21（第二次）推進専門委員会

令和3年6月に開始した健康日本21（第二次）の最終評価について引き続き検討を行い、令和4年10月に第13回～第18回委員会の議論を踏まえた報告書がとりまとめられた。

(2) 歯科口腔保健の推進に関する専門委員会

令和3年12月より「歯科口腔保健の推進に関する基本的事項」の最終評価を実施し、第8回～第12回本委員会を踏まえて、令和4年10月11日に最終評価報告書を公表した。現在、令和6年から開始予定の次期「歯科口腔保健の推進に関する基本的事項」の策定に向けた議論を行っており、令和5年春頃に次期「歯科口腔保健の推進に関する基本的事項」を公表する予定である。

(3) 健康診査等専門委員会

令和3年11月第7回委員会にて健康診査等指針の改訂を受けた対応や、新型コロナウイルス感染症影響下における健診・検診に対する対応、第4期特定健康診査・特定保健指導に向けた検討会の開催について報告した。令和4年12月第8回委員会では、第4期特定健診・特定保健指導の見直しに関する検討会におけるとりまとめの報告を行った。

(4) 次期国民健康づくり運動プラン（令和6年度開始）策定専門委員会

令和4年9月より6回開催し、次期国民健康づくり運動プランの方向性、骨子、目標等について検討を行った。令和5年春を目処に次期プランを公表する予定であり、引き続き検討を行っていく。



# 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

令和 3 年 3 月以降これまでに 6 回（設置以降、計 21 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。

また、法附則に施行後 5 年を目途とした見直しが規定されていることを受け、令和 3 年 12 月より法改正に向けた議論を行っているところ。

## 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令和 3 年 3 月以降これまでに 5 回（設置以降、計 8 回）開催し、顕名のがん登録情報を研究者等に提供した。

# 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回程度開催している。令和2年度は、令和3年3月17日に第22回部会を開催し、水道水について、有機フッ素化合物の一種であるペルフルオロヘキサンスルホン酸（PFHxS）を新たに「要検討項目」に追加する審議を行った。また、令和3年度は、令和3年12月15日に第23回部会を開催し、建築物環境衛生管理基準等の見直し等について審議を行った。令和4年度は3月に第24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。

## 3. 主な成果

- ・ 水道水質基準値等の改正
- ・ 建築物環境衛生管理基準等の改正

# 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、定例会を開催している。

令和3年3月以降これまでに3回（設置以降、計17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、令和5年3月に第18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）

○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

○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

（令和3年度）

第16回 健康危機管理部会（令和4年3月22日）

○危機管理対応者の健康管理について

○東京オリンピック・パラリンピックにおける危機管理対応について

○ワクチン戦略における重点感染症の考え方について

等

第17回 健康危機管理部会（令和4年3月29日 ※持ち回り開催）

○重点感染症について

## 3. 成果

本部会については、定期的に定例会を開催し、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、新型コロナウイルス感染症発生下における危機管理対応者の健康管理等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。

これまでに 82 回開催し、令和 3 年 3 月以降は 54 件の提供計画（新規 9 件、変更 45 件）について審議・検討を行った。

また、令和元年 7 月からは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を行っている。

### (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へ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。

### (2) 遺伝子治療等臨床研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会（再設置）

個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律（令和 2 年法律第 44 号）及びデジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律（令和 3 年法律第 37 号）の施行に伴い、遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成 27 年厚生労働省告示第 344 号）について、これらの法律の規定による改正後の個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）の規定を踏まえた見直しを行う必要があることから、令和 3 年 3 月 24 日に設置。これまでに 11 回（単独開催 3 回、合同会議としての開催 8 回）開催した。

### (3) 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：令和 4 年 3 月 31 日付け令和 4 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。

## 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、令和3年6月開催の第63回再生医療等評価部会においては、慶應義塾大学病院の「水疱性角膜症に対するiPS細胞由来角膜内皮代替細胞移植の安全性及び有効性を検討する探索的臨床試験」が、令和4年2月開催の第73回同部会においては、神戸市立神戸アイセンター病院の「網膜色素上皮（RPE）不全症に対する同種iPS細胞由来RPE細胞凝集紐移植」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を行い、令和4年6月に検討のとりまとめを公表した。

(1) 遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会

令和3年3月以降、実施施設から4件の重大事態等報告を受け、審査・検討を行った。

(2) 遺伝子治療等臨床研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会（再設置）

本専門委員会における検討を踏まえ、令和4年3月25日に同指針の一部改正を行った。また、引き続き検討を行うべきとされた事項や新たに検討を行うべき事項について、現在改正に向けて作業を進めているところ。

(3) ヒトES細胞の樹立に関する審査委員会

令和3年3月以降、5件の申請（樹立計画の変更）を受け、審査・検討を行った。

# 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。）を所掌事務として、平成 29 年 2 月 6 日設置。

## 2. 主な活動状況

平成 29 年 3 月以降これまでに 19 回開催。

令和 3 年度については、新型コロナウイルス感染症の流行に伴い、感染症に対する危機管理強化の観点から「緊急時の薬事承認の在り方」等、医薬品医療機器等法の見直しの方向性について検討を行い、とりまとめを公表した。さらに、大麻規制検討小委員会の設置や、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。

令和 4 年度については、令和 3 年度までに議論されたとりまとめを踏まえ、成立した改正医薬品医療機器等法の施行状況の報告や、「薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループとりまとめ」、「大麻規制検討小委員会とりまとめ」等について報告をし、了承を得た。

## 3. 成果

とりまとめを踏まえ、緊急承認の制度と電子処方箋の仕組みを創設するための「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案」が令和 4 年 3 月 1 日に国会に提出され、同年 5 月 13 日に成立、同年 5 月 20 日に公布された。

# 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、令和3年3月以降これまでに11回（設置以降31回）開催し、「臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性にかかる今後の対応」、「臨床研究中核病院の業務報告について」、「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討の取りまとめ」等について審議・検討を行った。

(令和3年3月～令和5年2月)

第21回臨床研究部会（令和3年3月17日）

- 「臨床研究・治験の推進に係る論点整理」、「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」に係る今後の対応について」等について審議

第22回臨床研究部会（令和3年5月27日）

- 「臨床研究法に関する検討について」、「臨床研究中核病院の業務報告について」等について審議

第23回臨床研究部会（令和3年7月29日）

- 「臨床研究部会長の選出等について」、「臨床研究法に関する検討について」、「臨床研究法における疾病等報告について」等について審議

第24回臨床研究部会（令和3年9月15日）

- 「臨床研究法に関する検討について」等について審議

第25回臨床研究部会（令和3年10月20日）

- 「臨床研究法に関する検討について」、「臨床研究中核病院の取組について」等について審議

第26回臨床研究部会（令和3年11月18日）

- 「臨床研究法に関する検討について」等について審議

第27回臨床研究部会（令和3年12月23日）

- 「臨床研究法に関する検討について」、「臨床研究法に定める疾病等報告について」等について審議

第28回臨床研究部会（令和4年2月17日）

- 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令案に関する御意見の募集結果について」、「臨床研究実施基準に関する諮問について」、「臨床研究法に関する検討について」等について審議

第29回臨床研究部会（令和4年3月24日）

- 「臨床研究法に関する検討について」等について審議

第30回臨床研究部会（令和4年4月21日開催）

- 「臨床研究法に関する検討について」、「臨床研究中核病院の業務報告について」等について審議

第31回臨床研究部会（令和4年8月18日～26日開催）

- 「臨床研究法施行規則の一部改正について」、「臨床研究法に定める疾病等報告について」、「厚生科学審議会臨床研究部会運営細則の一部改定について」について審議

### **3. 主な成果**

- 「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討の取りまとめ」にかかる意見書