

厚生労働科学研究における利益相反に関する検討委員会の設置について

1. 設置目的

厚生労働科学研究について、その信頼性を確保すべく、個別企業との関わりについて（いわゆる利益相反問題）、いかに対応すべきかを検討するために、「厚生労働科学研究における利益相反に関する検討委員会」を設置する。

2. 検討事項

研究者の外部資金等の状況、現在実施されている関連するガイドライン（「臨床研究に関する倫理指針」等）の各研究機関等における運用、他府省や海外の利益相反に関するガイドラインなどを踏まえ、厚生労働科学研究における利益相反に関する今後の対応について検討する。

3. 委員会の位置づけ

厚生労働科学審議会科学技術部会の下に置く。

4. 委員会の構成

委員会の委員は別紙のとおりとする。なお、必要に応じて参考人を招致することができる。

5. 委員会の取扱い

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、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又は国の安全が害されるおそれがある場合には、委員長は、会議を非公開とすることができる。非公開とした部分については、議事要旨を作成し、これを公開することとする。

6. 委員会の庶務

委員会の事務は、厚生労働省大臣官房厚生科学課において処理する。

**厚生科学審議会科学技術部会
厚生労働科学研究における利益相反に関する検討委員会名簿**

氏 名	所 属・役 職
いわた ふとし 岩田 太	上智大学法学部教授
きたち たつあき 北地 達明	監査法人トーマツ公認会計士
きのした かつゆき 木下 勝之	社団法人日本医師会常任理事
○ ささづき たけひこ 笹月 健彦	国立国際医療センター総長
すえまつ まこと 末松 誠	慶応義塾大学医学部医化学教室教授
ひらい あきみつ 平井 昭光	レックスウェル法律特許事務所所長
ふくい つぐや 福井 次矢	聖路加国際病院院長
みやた みつる 宮田 満	日経BP社バイオセンター長
もちづき まさたか 望月 正隆	共立薬科大学長
やない かずひこ 谷内 一彦	東北大学大学院医学系研究科教授

○委員長（五十音順 敬称略）

新健康フロンティア戦略(概要)

内閣官房長官主宰の「新健康フロンティア戦略賢人会議」において「新健康フロンティア戦略」が平成19年4月18日に取りまとまった。

国民の健康寿命の延伸に向け、予防を重視した健康づくりを国民運動として展開するとともに、家族の役割の見直し、地域コミュニティの強化、技術のイノベーションを通じて、病気を患った人、障害のある人、年を取った人も持っている能力をフルに活用して充実した人生を送ることができるよう支援し、健康国家の創設に向けて挑戦していく(実施期間:平成19(2007)年度～28(2016)年度)



- 戦略の推進に向けた国民運動の実施
 - ・インターネットその他の媒体を活用して積極的に広報
 - ・「健康大使」の任命等
- 今後、実施計画(アクションプラン)を策定し、具体的な施策の実施を図る。
- 戦略の進捗状況をわかりやすく表現するため、指標を作成。

【戦略のポイント】

(1) 国民自らがそれぞれの立場に応じて行う健康対策

① 子どもを守り育てる健康対策(子どもの健康力)

- ・子育て期の医師の就労環境の整備等、産科医療・小児医療の確保
- ・発達障害児等を支援するための妊娠期から子育て、教育、就労に至る継続的な支援の推進、発達障害児等に関する国民全体の理解の促進 等

② 女性を応援する健康プログラム(女性の健康力)

- ・過度なダイエットによる健康リスクに関する意識啓発
- ・休日夜間での健診の実施による受診機会の拡充等「女性のがん」への挑戦 等

③ メタボリックシンドローム対策の一層の推進(メタボリックシンドローム克服力)

- ・「食事バランスガイド」の普及・啓発、健康関連産業の育成、個人の特徴に応じた治療(テーラーメイド治療)の研究開発と普及等メタボリックシンドローム対策・糖尿病予防の重点的推進 等

④ がん対策の一層の推進(がん克服力)

- ・遺伝子技術等を用いた早期診断技術の研究開発などがんの早期発見の推進
- ・手術中心の治療から集学的治療への転換の推進など、がん医療の提供体制の充実 等

⑤ こころの健康づくり(こころの健康力)

- ・発症前後のカウンセリングを含めた支援体制の構築等、認知症対策の推進
- ・早期診断技術の研究開発等、うつ対策の一層の推進 等

⑥ 介護予防対策の一層の推進(介護予防力)

- ・介護予防に関する国民意識の向上、効果的な介護予防サービスの提供
- ・骨・関節・脊椎の痛みによる身体活動低下、閉じこもりの防止 等

⑦ 歯の健康づくり(歯の健康力)

- ・個人が行うセルフケアの推進及び歯科医師によるプロフェッショナルケアの推奨による8020運動の推進 等

⑧ 食育の推進(食の選択力)

- ・家族で食卓を囲んで一緒に食べる意義を見直す国民運動の展開、家庭、地域、学校、保育所等の連携の推進等、健やかな生活習慣づくりのための子どもの発達段階に応じた支援の推進 等
- ・健康を守る食に関する知識の普及・啓発等、思春期の女性に対する食育 等

⑨ 運動・スポーツの振興(スポーツ力)

- ・外遊びやスポーツを通じた子どもの体力の向上
- ・総合型地域スポーツクラブの全国展開等、一生涯にわたる豊かな「スポーツライフ」の実現 等

(2) 新健康フロンティア戦略を支援する家庭・地域・技術・産業

① 健康を家庭・地域全体で支援(家庭・地域力)

- ・ワークライフバランスの推進等、子どもがすくすく育つ家庭・地域づくり
- ・身近な場所で、気軽に情報入手や相談ができる体制の整備 等

② 人間の活動領域の拡張に向けた取り組み(人間活動領域拡張力)

- ・福祉機器など障害者の社会参加を容易にする技術等、生活拡張技術の開発
- ・カプセル内視鏡等、先進的予防・診断・治療技術の開発 等

③ 医療・福祉技術のイノベーション(研究開発力)

- ・医薬等ベンチャー・基盤産業支援対策、実用化における臨床現場と産学の融合推進
- ・医薬品・医療機器の承認審査の迅速化等、実用化における製品・技術評価の迅速化 等

新健康フロンティア戦略賢人会議有識者メンバー

座長	黒川 清	内閣特別顧問
	春日 雅人	日本糖尿病学会理事長・神戸 大学医学部附属病院長
	高橋はるみ	北海道知事
	張 富士夫	トヨタ自動車株式会社取締役 会長
	土屋 了介	国立がんセンター中央病院 院長
	土井美和子	(株)東芝 研究開発センター 技監
	服部 幸應	服部栄養専門学校校長・医学 博士
	増田 明美	スポーツジャーナリスト・元マ ラソン選手

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略の概要

世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に提供

医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役に

平成19年4月
文部科学省
◎厚生労働省
経済産業省

日本先行開発・日本参加の世界同時開発を目指した施策群

①研究資金の集中投入

- ・医薬品・医療機器関連予算の重点化・拡充
- ・産官学による重点開発領域等の調整組織の設置
- ・研究開発税制の充実・強化の検討

②ベンチャー企業育成等

- ・研究資金の拡充
- ・施設や機器の共用化等
- ・企業化支援体制の整備、OB人材の活用、相談窓口の充実等
- ・審査手数料の支援検討
- ・医療機器の部材提供を活性化する方法の検討

③臨床研究・治験環境の整備

- ・国際共同治験の推進
- ・国民に重大な影響を与える疾患に対し、国立高度専門医療センターを中心に産官学が密接に連携して臨床研究を進める「医療クラスター」の整備
- ・橋渡し研究拠点、再生医療拠点、臨床研究体制の整備
- ・医療クラスターを中心とした治験の拠点化・ネットワーク化・IT化
- ・医師や臨床試験を支援する人材の育成・確保
- ・医師等の臨床業績評価を向上させるための取組
- ・臨床研究の規制の適正化の推進

④アジアとの連携

- ・重要な疾病について共同研究推進
- ・東アジアで収集されたデータの活用方法の共同研究

⑤審査の迅速化・質の向上

- ・新薬の上市までの期間を2.5年間短縮（ドラッグ・ラグの解消）
- ・審査人員を倍増・質の向上（3年間で236人増員）
- ・承認審査の在り方や基準の明確化、GCPの運用改善
- ・国際共同治験に関するガイダンスの作成、優先的治験相談の実施
- ・日米欧審査当局との間での共同治験相談の導入の協議
- ・医療機器の安全性を確保しつつ、治験・承認審査の合理化・簡素化を推進
- ・医療機器審査人員の充実・育成
- ・医療機器GCPの運用改善

⑥イノベーションの適切な評価

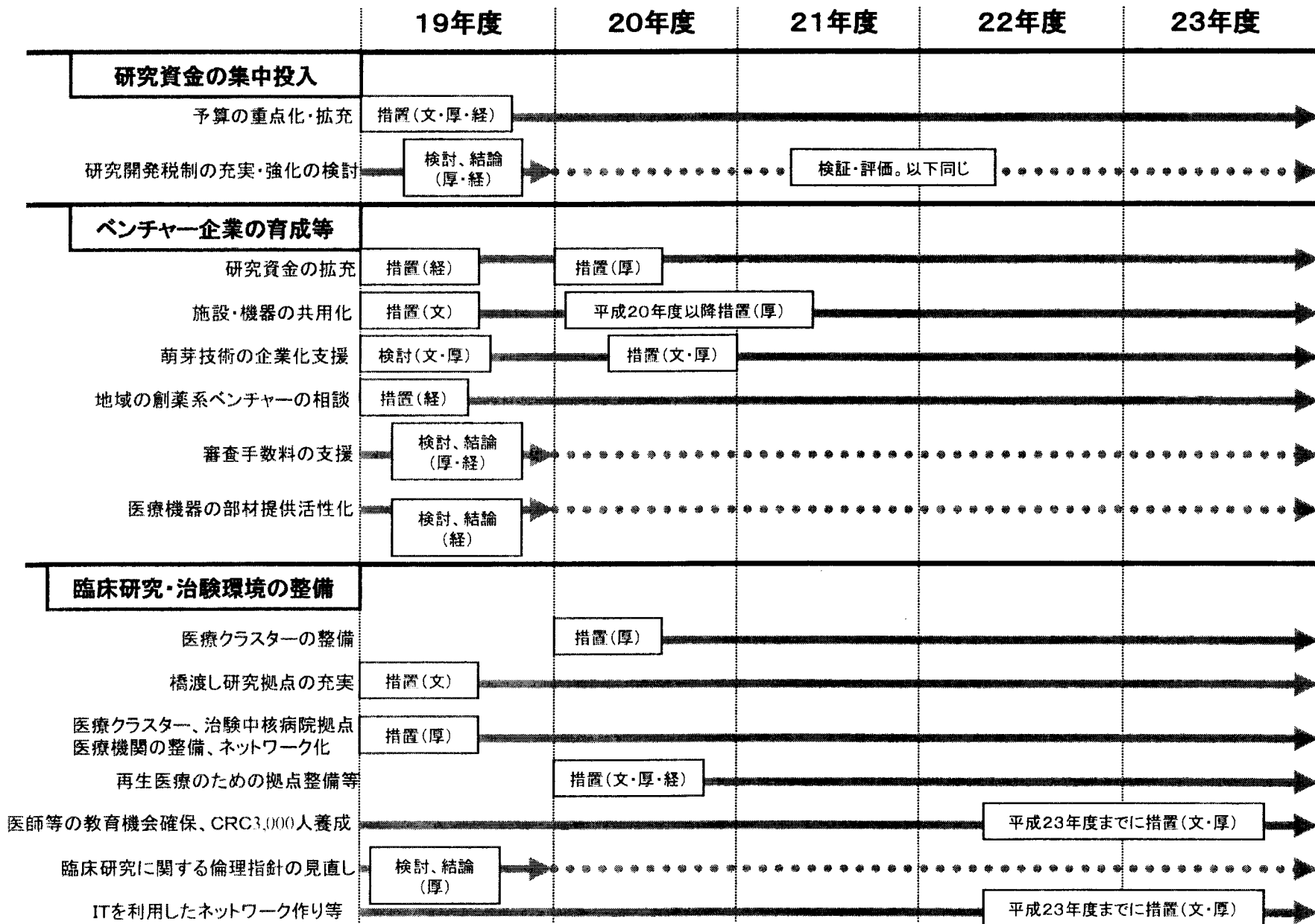
- ・薬価制度等における革新的な製品のより適切な評価の検討

⑦官民対話

関係省・研究機関・産業界の連携強化

定期的な官民対話の実施

5か年戦略における主な取組のロードマップ I



5か年戦略における主な取組のロードマップⅡ

