

2014年4月9日 第83回厚生科学審議会科学技術部会 議事録

厚生労働省大臣官房厚生科学課

○日時 平成26年4月9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)

○出席者

永井部会長
相澤委員、井伊委員、今村委員、江藤委員
大澤委員、川越委員、菊池委員、桐野委員
玉腰委員、西島委員、野村委員、福井委員
松田委員、山田委員、渡邊委員

○議題

1. 平成26年度厚生労働科学研究の公募(二次)について
2. ヒト幹細胞臨床研究について
3. 報告事項

○配布資料

- 資料1-1 平成26年度厚生労働科学研究委託費公募要項(二次)(案)
資料1-2 平成26年度厚生労働科学研究費補助金公募要項(二次)(案)
資料2-1 ヒト幹細胞臨床研究実施計画の申請について
資料2-2 ヒト幹細胞臨床研究実施計画に係る意見について
参考資料1 厚生科学審議会科学技術部会委員名簿
参考資料2 ヒト幹細胞を用いる臨床研究実施計画の申請に関する参考資料
参考資料3 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)について
参考資料4 厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について

○議事

○中山研究企画官

傍聴の皆様にお知らせいたします。傍聴に当たっては、既にお配りしています注意事項をお守りくださるようお願いいたします。
定刻となりましたので、ただいまから、第83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お集まりいただきまして、ありがとうございます。

2名の委員がまだ到着されていませんが、本日、2名の委員から欠席の御連絡を頂いています。出席委員は過半数を超えておりますので、会議が成立いたしますことを報告いたします。

本日の会議資料の確認をお願いいたします。まず、議事次第と座席表、それから、資料1-1、資料1-2、資料2-1、資料2-2、参考資料1、参考資料2、参考資料3、参考資料4があります。そのほか、番号を振っていませんが、右上に「追加参考資料」とあります「平成26年度厚生科学研究の公募課題一覧」もお手元にお配りしています。資料の不足などございましたらお知らせください。

永井部会長が5分程遅れていらっしゃるということなので、福井部会長代理に議事の進行をお願いいたします。

○福井部会長代理

それでは、議題「平成26年度厚生労働科学研究費補助金の公募について」、御審議いただきたいと思います。事務局から説明してください。

○中山研究企画官

番号の振られてない追加参考資料も横目で見ていただきながら、資料1-1、資料1-2について説明いたします。

今回の最初の議題は、厚生労働科学研究費の二次公募についてです。資料1-1は委託費で、いわゆる新独法の関係予算ということになります。資料1-2は補助金で、新独法の対象以外ということで、従来どおりの厚労科研費、これまでどおりのものと考えていただければよいと思います。一次については、補助金は昨年11月に公募しまして、委託費は今年2月に公募を実施しましたが、二次についてはそれらを同時期に行うということで、今回、二次の公募要項について御審議を頂きます。

厚生労働省の科研費の公募については、例年、予算が確保できることが見込まれる研究費のうち、3年計画の3年目のように、その年度で研究計画が終了する分については、翌年度の4月当初から更新されたテーマで研究がスタートできるようにということで、11月頃に公募を開始しています。それが「一次公募」といわれるものです。一方、例年、確保できることが見込まれる研究費よりも更に上乗せの予算、予算上では「要望額」と言っていますが、それを要求し、全く新たな研究課題を実施したいというような場合には、11月の時点ではまだ実際に予算が付くかどうか分からないところがありますので、そういうタイプのものは新年になってから公募を行う研究費の枠があります。これが「二次公募」です。

例年では、一次公募が11月、二次公募が4月で、これは補助金、委託費に關係なく行っていました。平成26年度の研究費の公募については、これまでこの部会で説明いたしましたとおり、健康・医療戦略への対応などがありまして、新独法の対象経費の対象となる研究費については、補助金から委託費化という作業が生じたため、新独法対象の研究費の一次公募が本年2月にずれ込みました。このため、従来では二次公募で実施していた研究課題についても、今回は一次公募でまとめて実施したものもかなり出てきたという事情があります。

新独法対象の研究費については、追加参考資料にありますとおりで、一次公募では全研究課題にわたり〇が付いていて、これが2月に公募を実施したことです。残りの部分は「二次」の所に〇が付いていますが、それぞれの研究事業について二次公募を行いたいということになっています。例えば、真ん中の「難治性疾患等実用化研究事業」といったものも、例年ですと二次公募分というものがあったわけですが、今年は一次公募が2月に遅れての公募だったということもあって、そこに集約して公募を既に実施しているという状況があります。ほかの事業にも、そういう事情で一次にまとめているものもあるという状況になっています。

下の「補助金」の所を御覧ください。補助金も一次でほぼ全ての研究事業について公募を行っています。ちなみに、「長寿」と「カネミ」に〇が付いていませんが、これについては、長寿科学政策研究事業は継続事業だけだったということで公募がありませんでした。また、カネミ油症に関しては全て指

定型で公募型ではないためいか付いていません。全ての事業について予算はあるといつことです。

今回の補助金の二次にはどういうものがあるかについてです。通常、補助金は11月に一次を行っていますが、いわゆる要望額で上乗せを要望しているような研究事業については、まだ11月の時点では付くかどうか分からぬため、公募を保留していたというタイプのものがあります。そういうものについて、4月の段階で公募を開始したいというタイプのものや、また、一次で公募はしてみたのだけれども、公募の趣旨がうまく伝わらずに適切な応募がなかったので再公募したいというタイプのものも1つあります。これらのタイプのものとして、補助金二次に4つ〇が付いています。以上が手続的なものの流れです。

実際に委託費の二次公募分にどういった研究事業が含まれているのか、簡単に触れたいと思います。資料1-1を御覧ください。

まず、「地球規模保健課題研究事業」について、34、35ページに記載されています。これは規制関連の調査研究といえると思います。東アジア地域における国際共同実験や、東アジア地域における医薬品使用に関する実態調査を行ったり、薬物動態や安全性などに関する民族差の調査研究を行うものになると思います。

「再生医療実用化研究事業」については、37、38ページに記載があります。この研究課題としましては、下から4分の1ぐらいの所にあるとおり、企業と共同研究を行うアカデミアによる治験や非臨床試験といったタイプの研究を公募するものです。さらに、38ページから39ページにかけてにあるとおり、再生医療における各種基準やガイドラインの策定に資するような研究、これは教育研修に関するガイドラインや幹細胞由来製品のウイルス否定試験における評価技術要件などですが、そういう研究について公募したいというものです。

「創薬基盤推進研究事業」については、44、45ページに記載しています。ここでの研究課題は、ドラッグ・リポジショニングによる希少疾病用医薬品開発に関する研究を挙げています。

「革新的がん医療実用化研究事業」については、48、49ページに記載されています。49ページの真ん中にあるとおり、がんの研究事業は領域1～6に分けています。一次公募においては、主として領域1、4、5、6を行っていましたが、今回の二次公募では、主として領域2「がんの予防法や早期発見手法に関する研究」、また、領域3「アントメティカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究」の部分の課題数を増やして公募することになります。ちなみに、領域3「アントメティカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究」については、51、52ページに記載があるとおり、革新的がん診断・治療の実用化に関する非臨床研究や臨床研究、臨床研究まで至らなくてもその実施計画(プロトコール)の作成までを行う研究も含めて公募をしたいということになっています。

次に「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業」は、57ページから記載されています。課題は、58～60ページにあるとおりです。58ページの一一番目に「生活習慣病における慢性炎症の制御に着目した新たな診断法・治療法の開発に関する研究」とあるように、主として各種診断法・治療法の開発や標準化といった研究課題が挙げられています。

最後に「医薬品等規制調和・評価研究事業」については、65ページから記載されています。課題は、65ページの下から挙げられています。医薬品、再生医療等製品、さらには、コンパニオン診断薬などの品質、有効性、安全性の確保に資する評価法や試験法の開発、また、ガイドライン策定につながる研究を中心としています。以上が委託費の公募要項の概要です。

続いて、資料1-2、補助金について簡単に触れます。まず、「がん政策研究事業」は、29ページから記載しています。課題は30、31ページで、がん患者の就労支援の関連、がんの予防、早期発見関連の社会環境の在り方に関する研究といった課題が挙げられています。

「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業」については、32ページから記載されています。課題は33ページで、1型糖尿病の疫学調査・実態調査に関する研究ということです。

「地域医療基盤開発推進研究事業」については、34ページです。医療放射線防護の関係法令見直しに関する研究ということで、これは再公募の部分です。

最後に「食品の安全確保推進研究事業」が、35、36ページです。1つ目として、食品分野の検査機関の精度管理に関する研究。最後に、効果的なりスクコミュニケーション推進のための研究を研究課題として挙げています。以上です。

○永井部会長

御質問、御意見を頂きたいと思います。

○松田委員

二次募集の趣旨の説明の中で、再公募も含むという説明がありまして、「なかなかこちらの趣旨がうまく伝わっていない」というような文言を使われていましたが、それは、どういうテーマが応募件数が少なかったとか、趣旨に合致した応募でなかったとか、どういうテーマがそれに該当するのでしょうか。

○中山研究企画官

それは1課題だけでした。資料1-2の34ページにあります「医療放射線防護の関係法令見直しに関する研究」は一次公募でも含まれていたのですが、この研究課題については、どういった研究をしてほしいかという内容の部分が少し明確ではなかったということらしく、応募されてきた課題はどれも余り評価が得られなかったということもあったらしいので、どういう研究をしてほしいのかを明確化して再度行いたいということです。

○松田委員

ありがとうございます。

○永井部会長

ほかにいかがでしょうか。

○今村委員

昨今、科学的研究、なかんずく医学系研究の不正という問題が社会を混乱に陥れています。日本医師会としても、この問題については非常な危機感を持って対応しようと思っています。次年度から、いわゆる日本版NIH、正式な名称は。

○中山研究企画官

「日本医療研究開発機構」です。

○今村委員

その下に、きちんとした監視・監査機構を設けて、そこできちんとした審査・監査を行うということを、参与の会合のときに私どもの会長から申し上げました。厚生科学研究の中での研究上の不正や、論文作成に当たっての不正にどのように対応していくかということについてお聞かせ願いたいと思います。

○中山研究企画官

本日、この後に報告させていただこうと考えていましたが。

○今村委員

では、そのときで結構です。

○永井部会長

ほかにいかがでしょうか。よろしければ、平成26年度厚生労働科学研究費補助金の公募については、資料のとおり進めさせていただきます。今後、字句等の修正にお気付きの場合には、事務局にお申し出いただきまして、必要に応じて私が確認いたします。よろしくお願いいたします。

議題2「ヒト幹細胞臨床研究実施計画の申請について」に移ります。広島大学病院からの申請について、3月7日付で厚生労働大臣より諮問され、11日付で当部会に付議されています。この件について事務局から説明をお願いします。

○堀再生医療研究推進室長

資料2-1に基づいて説明いたします。今回、新規については1件です。次のページに大臣から厚生科学審議会への諮問書、その次のページは厚生科学審議会から科学技術部会への付議書です。

技術の概要について、3ページを御覧ください。研究課題名は「自己骨髄間葉系細胞の磁気ターゲティングによる関節軟骨欠損修復」で、2月24日付で申請がなされています。実施施設及び研究責任者として、広島大学の越智先生から頂いています。対象となる疾患は、外傷性損傷あるいは離断性骨軟骨炎に起因する膝関節軟骨損傷。用いるヒト幹細胞の種類は、自己の骨髄間葉系細胞。実施期間は、大臣意見発出から3年間。対象症例数は5症例です。

治療研究の概要についてです。膝関節の軟骨欠損に対して、従来の骨髄刺激法に加えて、磁性化した自己骨髄間葉系細胞を関節鏡下に注入し、磁場発生装置によって注入した細胞を軟骨の欠損部に集積させるターゲティングを併用した治療法の安全性について評価するということです。

「その他」の所にありますとおり、この骨髄間葉系細胞を用いた軟骨の臨床研究については、既に昨年5月にヒト幹臨床研究として広島大以下5医療

機関における共同研究として承認されています。また、昨年11月には奈良県立医大が追加され、現在6医療機関で実施されています。今回は、関節内に注入した細胞を磁気を用いて欠損部へ集積させるというところが新規性です。

図を用いて説明いたします。4ページを御覧ください。一番上ですが、局所麻酔下に腸骨から骨髓液を30mL採取し、これを大学内のCPCで約3週間培養し、間葉系の細胞を増加させます。培養の最終段階で、フェルカルボトラン(MRIの造影剤として用いられる鉄を含む薬剤)を添加しますと、これが約12時間で間葉系細胞の中に取り込まれ、磁性化を行うということです。

手術室で関節鏡手術を施行し、関節軟骨の欠損部を確認した上で、一番左にあるとおり、同部に骨髓刺激法により軟骨の下の骨を削って出血させるような処置を行った上で、軟骨欠損部の反対側に磁場を発生する装置を置いて、調製した細胞を関節内に入れ、磁場を掛けて約10分間置くことにより、移植細胞を効率良く患部に集めるということです。技術の概要は以上です。

○永井部会長

いかがでしょうか。何か御質問ございますでしょうか。

○今村委員

細胞に磁気を当てると言いますか、磁場を作ることによる安全性の評価ということですが、in vitroでの評価は既にあるかどうかお聞きしたいのですが。

○堀再生医療研究推進室長

詳細の説明はいたしませんでしたが、資料2-1の右下9ページ以降に、安全性についての評価として、既に広島大学において行った検査についてここに記載しています。具体的には、染色体の検査や造腫瘍性の検査等が行われています。

○今村委員

ということは、in vitroでは、がん化等について安全性は確立していると考えていいのですね。

○堀再生医療研究推進室長

磁性化した細胞についての検討はされているものだと認識しています。

○今村委員

要するに、in vitroでは安全だということですね。分かりました。

○永井部会長

ほかに、いかがでしょうか。

○野村委員

よく患者に配る文書などに書かれていることですが、これによって想定される不利益というようなところがありますが、手術のことについて、術式上の危険ではなく、現在のこの実験において実際に患者に行った場合に、予想されている安全性に関わることにはどういうものがあるのか、具体的に教えてください。

○堀再生医療研究推進室長

一般的に臨床研究で置かれるような、有害事象が発生したときの対応というようなことでの規定という話は聞いていますが、本技術に特異的に何か危険性が想定されるというような話は聞いていません。

○川越委員

どうも勉強不足で、質問するのがばかられるのですが。磁場を掛けるとか、電場を掛けるということも予測されることですが、こういう形でものを集め、今回の場合は手術する所に集積してということを手段として用いているわけですが、同じような臨床研究はなされているのでしょうか。これはまだ、ほかのものでもなされていないのでしょうか。先行研究のようなことについて教えていただきたいと思います。

○堀再生医療研究推進室長

右下の番号で14ページを御覧いただきますと、ブタでの検討がされています。少なくとも、ブタで検討された際には、集積性がいいだろうという検討がされていますが、ヒトで、他の疾患も含めて、このような形で磁場を掛けて細胞を集めるというようなものは恐らくないのではないか。非常に新しい技術ではないかと考えています。

○川越委員

磁場を掛けるときに、磁場の強さというものも多分関係すると思うのですが、そういうことの検討もまだ余りなされていないと理解してよろしいのでしょうか。

○堀再生医療研究推進室長

少なくともブタでは約5T(tesla)の磁場を掛けてということだと思いますが、ヒトについては、これから検討ということだと思います。

○永井部会長

よろしいでしょうか。御質問がございましたら、この件については了解いたしまして、厚生科学審査委員会での審査を行うことといたします。

続いて、審議事項です。「ヒト幹細胞臨床研究実施計画に係る意見について」、東海大学等の2件です。まず、東海大学、榎原記念病院の申請について、審査委員会の検討結果を事務局から説明してください。

○堀再生医療研究推進室長

資料2-2の説明をいたします。先ほどの資料2-1については新規の案件なので、これから審査委員会で審査を頂くのですが、資料2-2については、ヒト幹細胞審査委員会での審査が終了したものとして今回この場で報告いたします。

表紙を御覧ください。「東海大学」「榎原記念病院」と2つ書かれていますが、共同研究ということで、東海大学で細胞を調製しまして、榎原記念病院で細胞を投与するという共同研究です。

2ページが、技術の概要です。研究課題名「JOKER試験」ということで、重症慢性虚血性心不全に対する自家心臓幹細胞を用いた治療であり、東海大学と榎原記念病院から申請を頂いているものです。対象疾患は重症慢性虚血性心不全。用いる細胞は、c-kit陽性のヒト心臓幹細胞。実施期間は、大臣意見発出日から3年間。対象症例数は、6症例です。

治療研究の概要は、待機的に冠動脈バイパス手術を行う症例より、切離される右心耳を利用して、ここから心臓の幹細胞を単離します。バイパス手術後も左心室の駆出率が十分に回復しない症例に対してカテーテルを用いて幹細胞を投与するということで、主に安全性を評価する試験ということです。

技術の概要の図を6ページに示しています。バイパス手術をする際に、1番で右心耳より約1gの心臓の組織を採取しまして、ここからc-kit陽性の心臓の幹細胞を選び出して、体外で培養し、幹細胞を増やすということです。バイパス手術後も駆出率が回復しない患者に対して、まず、バルーン・カテーテルを用いてバイパス血管の血流を一時的に遮断し、ここに培養した幹細胞を注入するといった技術です。

3ページにお戻りください。まず、細胞を調製する東海大学側の審査の概要です。第1回審査は平成24年9月に行われました。主な指摘事項としては、細胞の調製の工程で、標準操作手順書以外に、指図書、記録書の提出を求める。また、感染症の関係についての試験方法の詳細について説明を求める。さらに、最終細胞調製物の評価の方法、データ、輸送時の管理等について指摘がありました。第2回の審査でも第1回で指摘された事項について、より詳細な報告が求められました。第3回では、榎原記念病院についての指摘が主でした。今年3月に行われた第4回の審査では、c-kit陽性心臓幹細胞の分離の手順を明確に示すように、また、次のページにあるとおり、細胞培養室の交叉汚染を防ぐような室圧の設定について指摘がありました。これに対応していただいたということで、ヒト幹細胞審査委員会としては計画を了承したことになっています。

15ページを御覧ください。こちらは、細胞を投与する榎原記念病院側の審査の概要です。まず、第1回目は平成24年9月で、患者への説明に使う文書の図について、具体的な絵を用いるなど分かりやすくなるように修正することを求め、対応いただいている。2回目の審査はCPC側の議論が主でした。第3回の審査委員会は今年1月に行われ、臨床研究の目的について、安全性を評価する試験だということを明確にすることを求め、対応いただきました。また、申請当初は実施期間が6年間ということでしたが、長く続いていると結論が出なくなる可能性があるということで、実施期間を短縮するようにという指摘を行いまして、3年で行うという回答を頂きました。指摘に対応していただきましたので、ヒト幹細胞審査委員会として計画を了承しています。以上です。

○永井部会長

いかがでしょうか。この件は幾つか問題がありまして、少し時間が掛かりました。例えば、これはアメリカで研究チームに加わってきた方が中心的に日本でも行うという背景がありましたが、日本でもきちんと細胞が作れるのか、有効性が示せるのか、動物実験ももう一度やっていただきました。また、CPCの基準の問題や、患者への説明文書で、安全性試験なのか有効性を評価する試験なのか、その辺の記載等について何回かやり取りがありまして、少し時間が掛かりましたが、大体形ができたのではないかと思います。何か御質問ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

御異議なければ、この件は審査委員会の報告について科学技術部会として了承し、厚生科学審議会へ報告といたします。

次は、研究不正への対応についてです。事務局から報告してください。

○中山研究企画官

では、報告いたします。公的研究費の適正な使用については、健全な科学技術の発展とともに、研究活動を支える国民の信頼を確保するという点で重要であると思います。こうした流れを受けて、まず文部科学省が先行して公的研究費の管理・監査のガイドラインを2月18日に策定しました。研究の不正と申しまして、これまで2つに分けられると申しておりますが、研究費の管理と、研究そのものの不正という2つの点があるのですが、前者の公的研究費の管理・監査という観点のガイドラインが2月18日に出たということです。

この文部科学省のガイドラインについては、参考資料3の3枚目以降に付いているものがそのものです。これについては、文科省又は文科省が所管する独立行政法人から配分される研究資金を対象とし、その資金の配分を受ける全ての機関に対して掛かるというものです。

これを受けて厚生労働省も、厚生労働省の科研費と、厚労省の所管する独立行政法人である基盤研が持つ競争的資金もありますので、その両方の資金を受ける機関に対して、文部科学省のガイドラインを準用して適用させるということで、参考資料3の1枚目にあるとおり、3月31日付けで「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)について」ということで、厚生労働省の厚生科学課長決定ということで文書を出したということです。

基本的には、3枚目以降の文部科学省のガイドラインの部分を、厚生労働省又は厚生労働省の用語に置き換える、読み替えをするという規定になつており、その準用の仕方については1枚目の2以降にその説明が付いています。

3枚目以降の文部科学省のガイドラインの主な部分について、かいつまんでどうか、主な改正内容について御説明をさせていただきたいと思っています。まず文科省のガイドラインの6ページを御覧ください。

一番大きな点は、組織の管理責任の明確化が1つのポイントかと思います。左下の16ページの図を見ますと、従前の部局責任者を廃止して、その役割も含め、そのコンプライアンス教育・研究費執行・管理等の管理監督を行う「コンプライアンス推進責任者」を新たに任命するということになっています。

右下21ページの5.に書いてあることは、責任者の管理監督責任、役割などの明確化をするために、懲戒規程を含めて、内部規程を整備しなければいけないということが書かれています。そうした責任者の設置あるいはそうした内部規程の整備ということで、組織の管理責任の明確化をしっかりしようということが1つのポイントかと思います。

不正を事前に防止するための取組ということで、左下の18ページの真ん中の四角囲みに、コンプライアンス教育を受講させることと書かれています。次のページに、コンプライアンス教育の受講管理を徹底することと、更にその一環として、真ん中の四角囲みに書いてありますが、機関の規則等を遵守する、不正を行わない、規則等に違反して不正を行った場合は機関や配分機関の処分及び法的責任を負担すること、ということを盛り込む誓約書を微集するということも書いてあります。

右下21ページの6.にあるとおり、不正事案があった場合には、その氏名を含む調査結果の公表を行うといったことも書かれています。そうしたことによって不正を事前に防止するための取組も、1つのポイントになっているかと思います。

左下20ページの四角囲みの真ん中辺りに、不正の迅速な全容解説を行なうという趣旨から、左下20ページの(オ)の2)に、その不正調査の期限を原則210日以内にすることとしています。右下31ページの四角囲みの5.には、調査報告遅延があった場合ということで、研究者個人への研究費執行の停止などとともに、機関に対しても、当該競争的資金に係る間接経費の削減措置。その報告が遅れた期間の日数に応じ、最大10%と書いてありますが、そういうこともできるということでも盛り込まれています。こうしたことにより、不正の迅速な全容解説を図ることも1つのポイントかと思います。

機関の管理責任の下、体制整備を促進するという目的で、左下30ページを御覧ください。その前のページから3.があつて(ア)に、管理条件の付与が書いてあります。管理条件というのは、機関に対する体制整備の改善事項と、その履行期間として1年を示した資金交付継続の条件ということで管理条件ということですが、そういったものを付与できること。更に(イ)に書いてあるとおり、管理条件が履行されない場合の間接経費の削減が最大15%までできるということ。間接経費を最大削減してもまだ改善されないならば、(ウ)の配分停止もあり得るということが盛り込まれています。

左下28ページを御覧いただきますと、ここには国による監視という観点で、文部科学省が実施すべき事項が書いてあり、調査機能の強化ということで、書面、面接あるいは現地調査といった各手段がありますが、そういった調査機能の強化を図るということで、これについては厚生労働省においては、文部科学省を厚生労働省と読み替えるということで、同じ規程を設ける形をとっています。これが公的研究費管理・監査ガイドラインの主な点かと思います。

研究そのものの不正のガイドラインについても、まだ出ておりませんが、文部科学省と連携しながら、同じタイミングで出せるように厚生労働省としても取り組みたいと考えているところです。

さらに、先ほど今村委員から御指摘があったとおり、今度の新独法にも、そういった不正の防止の部署もできるということですので、文科省あるいは内閣官房ともしっかりと連携しながら、不正防止という観点での取組を進めていきたいと考えます。

もう1つ、この流れとは別に、今、取り組んでいることを言い忘れておりました。現在、臨床研究と疫学の研究の倫理指針を統合するという作業を進めしておりまして、まだ最終結論にまでは至っていませんが、もうじきそこまで至れるのではないかという状況があります。そこでしっかりと医学系研究で、一般に関してはそういった倫理指針の整備も図るとともに、臨床研究で必要な点については法制化を図ることも検討を開始することになっています。それについても秋頃までに、まず結論を出すようにということで検討を進めていくという状況もあることを加えさせていただきます。以上です。

○永井部会長

ありがとうございました。今村委員。

○今村委員

お尋ねしたいのですが、左下16ページの機関内の責任体系図の中には、いわゆる第三者というのが入るのかどうか。それと右下33ページの「報告書に盛り込むべき事項」の中に、調査体制というのが書いてありますが、これは何か事案が起こったときのためのという意味ですね。

○中山研究企画官

後者はそうだと思います。そのとおりでして、前者については、第三者は含まれていないようですが、自らの機関の責任において、しっかりと管理を行うための体系図という位置付けかと思います。

○今村委員

ということでは、今の状況をなかなか脱し得ないのではないかなど。身内だけの監視というか、責任分担というのでは、国民もなかなか納得しないのではないかという気もするのですが、どうですか。

○中山研究企画官

おっしゃるどおりかと思いますが、このガイドラインについては、基本的にお金の管理をしっかりとするというもので、それは組織として責任体制を明確化して、組織としてしっかりと管理をやるということです。

○今村委員

金銭の管理だけということであれば、それはそれでよろしいのですが、研究体制がそれでいいのかどうかについての責任体制。研究あるいはそれをまとめた論文の審査というか、そういうことについてピュアレビューというか、自分たちだけの監視の中で大丈夫かということです。

○中山研究企画官

そこの研究そのものの不正防止というか、といったものについては、今ガイドラインを作成中ですので、当然そういう視点も必要性として、検討された上で出されることになろうかと思います。

○今村委員

研究を推進していくために、そういうのは日常、非常に煩瑣なことで、研究を推進することに少し障害になることは十分分かります。今、特に国内の研究論文等が海外に出たときに、日本の論文ということだけで非常に疑惑の目を向けられるという実態もあることからすると、少し厳重すぎるというか、最初はそういうところまで持っていくないと、国民の目あるいは海外の目を納得させるとこまでいかないのではないかと危惧しています。

○永井部会長

ほかにいかがですか。

○中山研究企画官

もう1つ、説明を一緒にしておいたほうがよかったですと思いますので、参考資料4という1枚紙が付いています。これについても一応、「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告」ということで出しております。これは何かというと、基本的に厚生労働科学研究を応募いただく際には、守らなければいけない倫理指針や、利益相反に関する指針を守ってくださいということでお願いしつつ、研究費用を出しているわけですが、その遵守状況を確實に確認するという趣旨を込めて、この紙の裏にあるとおり、それぞれ主任研究者、研究分担者、分担研究者の所属機関の長の名前で、倫理審査の状況についてしっかりと審査が行われたかということと、利益相反の管理の必要性がある場合には、しっかりとCOI委員会で審査がされているのかもしっかりと確認した上で、その実績報告書を提出してもらうときに、研究代表者が研究分担者に係る報告も取りまとめて、今年度からこちらに報告していただくということも申し添えます。以上です。

○菊池委員

お聞きしたいのは、このようにコンプライアンス推進という名目下で、非常に厳しく処分をすることになると、不正とは何なのか、どこからが不正なのかということをよほど吟味していただかないと、組織の中が監視社会みたいになって、非常によろしくないのでないかと思われます。

それから、調査についてお聞きしたいのですが、調査と言われましても、我々は取締当局側ではありませんので、強制調査というか、そういう権限がありませんので、どこまで調査できるかというと、非常に限界があります。内部告発される方が相当の証拠でも持ってくれれば別ですが、ほとんどの場合がこういうことをしている、ああいうことをしている、私は知っていると言われても、実際に調査をしても、そうそう簡単に出てこないのです。そうすると、この調査というのは現実的にはどの辺までを想定されておられるのでしょうか。

と言いますのは、私はずっとコンプライアンス推進で、コンプライアンスの室長をしておりまして、いろいろなケースについて調査を重ねてきましたが、ほとんどの場合、全く出ません。皆さんも新聞で御存じのように、メド城取の民事再生に絡んで、生育医療センターの預け金の3億8,000万円の件が出たときに、我々が調査をしても全く何も出てきませ。それをどうしたらいいかというのは、今後の非常に重い課題です。ですから、調査というのはどこまでを想定しているのかを教えていただければと思います。

○中山研究企画官

どこまで調査できるかというのは、難しいところかと思います。研究費を得た研究者が、いろいろな取引をする業者とやり取りをする場合には、基本的に業者から制約書を徴集するといったことが、このガイドラインにも盛り込まれているということで、何かあった場合には、調査に対しても協力してもらうという前提の上で、こういった研究が行われるという状態になれば、調査の範囲もこれまでとは違って、確認し得る範囲はしっかりと広がっていくのではないかと思います。

○菊池委員

ありがとうございました。よろしくお願いします。

○野村委員

門外漢の私が言うのもなんですが、先生がおっしゃったみたいに、マスコミの責任もありますが、良いも悪いも、何か大きなことが起きたときに、それを使ってワーッと物事が全部一気に、それを理由にしてきつくようとか、何もかもそれを理由にして行け行けドンッんてしまいましょうという風潮があるかと思われます。

私は何が肝かは分かりませんが、不正を防ぐために絶対にきちんと明らかにしなければいけない情報というのは、ある程度肝があるような気がするのです。そのほかについては、不正を防ぐために全部規制がかなり厳密になって目茶苦茶かけてしまうというよりは、ポイント、ポイントで厳しくちゃんとチェックするがという形でやっていかないと、自由な研究が。今村先生も重々承知とおっしゃっていましたが、皆さんの煩雑なことがどんどんそういう形で厳しいだけになっていくということで、現場の方たちが非常に困られるということを危惧するわけです。

ですから、このガイドラインを、より実のあるものにするためには、要は規制をする側と、規制をするかもしれない可能性がある研究者たちという関係ではなくて、両方が一緒に現場の声をすくい上げながらガイドラインをより動くものにしていくためにも、現場で何が不正を防ぐためにチェックしなければいけないことで、何についてはというように、現場の声で現場にも考えていただくことで自浄作用も出てくると思います。是非そういう形で動くガイドラインにしていただけたらと望んでいます。

○川越委員

このガイドラインは非常に大事だということはよく分かります。それから、今までの私の理解では、文科省と厚労省で共同作業でガイドライン作成を進めていたと思います。それが今回はかなり重い決定になって、これは大臣決定ということですから。今、いろいろな問題が出てきていましたが、表現は悪いのですが、負け犬の遠吠えみたいな感じがして、我々としては歯がゆい感じがしているのです。今回我々に示していただいたのは、ガイドラインを作成しようとしてやってきたと。そして文部科学省で作られて、それが大臣決定として我々に示された。厚労省もこれで行きましょうよ。やり方としては非常にイージーな感じがするのですが、その辺の作成の過程を我々にも分かるように説明していただけないでしょうか。

○中山研究企画官

作成については、文科省、厚労省とも情報交換を密にしながらというか、方向性については共通の方向性を向くということでまとめ上げたということです。文科省ではその方向性に基づいて、こういった具体的なガイドラインをもともと持っていたので、その改正という観点でガイドラインの改正までの作業をされ、文科大臣の決定とされたということです。

このガイドラインの内容については、文科省だからこのガイドラインであって、厚労省やればまた別の視点のガイドラインがあるというものではなくて、国として基本的に統一的なガイドラインの内容になっているものと思いますので、基本的には文科大臣が決定したものを、我々もそのまま活用というか、そのまま適用させるという方針でこういった形にしました。

したがって、準用させるという形でやるので、我々としては課長決定ということですが、重みとしては基本的に政府全体としては大臣が決定したものという位置付けで、同じような重みとして適用することになろうかと思います。

○川越委員

例えば、第三者の目が入ったほうがいいのではないかとか、いろいろ意見があったのは、私も大賛成の意見もあります。かと言って、余り雁字搦めにするようなものであってはいけないこともあります。そういうことは最初から言われていたと思いますが、こういうことについては、今更ここで議論をしてもしょうがないのでしょうか。あるいは我々がここで議論することによって、決定ということが変わることはあり得ませんよね。

○中山研究企画官

これは冒頭申し上げたとおり、研究費の管理という点では、ここで挙げられているものが最終的なものとして、取りあえずは今後文科省も厚労省も連携しながら運用していくことになろうかと思います。研究そのものの不正に関しては、今、検討が進んでいることもありますので、先ほど御指摘があったとおり、第三者の目も入れた上で、しっかり研究そのものの管理をすべきではないかという点については、御意見として承りつつ、検討を進めることになろうかと思います。

○松田委員

コンプライアンスについてはルールを整理する、あるいは体制をしっかりと作ることは非常に大事で、それを実施されたということです。何より大事なのは、教育をしっかりと徹底して意識を高める、それをいかに実行していくかというところがポイントだと思います。それについては右肩の53、54ページにわたくって、具体的な方策も書いてあります。

この中で私ども企業で非常に実効性の高い取組だなと思うのは、e-learningをある程度頻度高く、具体的な事象、こういう場合はこのようにしなければいけない、というような文言で読んで理解するよりも、漫画なども入れて、こういうときは非常にリスクが高いですよ、というような実際のケースを15分、20分を掛けて全員に徹底して行う。誰がそのテストを受けたかもすぐ分かる。終わったあと、結構難しい問題もありますが、簡単な問題を5分か10分解くということまで徹底して、これを年間を通じて頻度高くやっていきますと、忙しいから講習会に出ないとかという言い訳もできませんし、そういうe-learningの新しい手法で取り組むやり方としては非常によろしいと思います。

できれば文科省、厚労省で意見が一致して、こういうルールを作られたわけですから、何か具体的なe-learningのテキストのようなものを是非早く整備されて、少なくとも最大公約数に当たるような問題集を作つて、それを徹底していくことも、併せて取り組んでいただけたらと思います。参考意見です。

○永井部会長

大分e-learningが普及してきましたが、コンテンツが結構マンネリになりがちです。もしそういうテキストがあったら、そこから各施設がe-learningに乗せてやってみる。ある程度の回数は確かに必要で、年に1回だけというのでは難しいように思います。

○松田委員

そうですね。

○中山研究企画官

この大臣決定と課長決定という問題はありますが、文部科学省と厚生労働省が同じ基準であるということは、規制を受ける組織にとっては非常に良いことで、違う基準を作ると、そのために別の厚労省のための組織と文科省のための組織を2つ作らなければいけないというのは、そういう跛行が生じる可能性がありますから、ここには基準を両省で相談する。これからもう1つ残っている不正のためのガイドライン、研究活動における不正行為に関するガイドラインの策定もありますから、これは両省で統一した基準を作つていただいて、コンプライアンスは徹底したけれども、研究がなくなつたというのでは、何のためのコンプライアンスか分かりません。

これは笑い話ですが、何もしないとコンプライアンス上は非常にいいというのは、法律家はいつも自覚しているところで、それでは何もならないので、研究が進みつつ、なおかつコンプライアンスが果たされるということで、両省でよく協議をされるように希望します。

○永井部会長

ほかに御意見はありませんか。よろしいですか。それでは次の報告事項へまいります。

○中山研究企画官

先生、先ほど併せてやつしました。

○永井部会長

もうこれはよろしいですか。倫理審査及び利益相反の管理に関する件ですね。では、本日の議事は以上ですが、事務局から、そのほかありますか。

○中山研究企画官

今日はどうもありがとうございました。次回の日程については、委員の皆様に改めて日程、開催場所等については御連絡をさせていただきたいと思っております。事務局からは以上です。

○永井部会長

それでは少し早めですが、本日はこれで終了させていただきます。どうもありがとうございました。

(了)

※【問い合わせ先】

厚生労働省大臣官房厚生科学課

担当:情報企画係(内線3808)

電話:(代表)03-5253-1111

(直通)03-3595-2171



〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2 電話:03-5253-1111(代表)

Copyright © Ministry of Health, Labour and Welfare, All Right reserved.