

04/10/06 第22回厚生科学審議会科学技術部会議事録

第22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

第22回厚生科学審議会科学技術部会
議事次第

○日時 平成16年10月6日(水) 15:00~17:00

○場所 厚生労働省 省議室(中央合同庁舎第5号館 9階)

○出席委員 矢崎部会長
今井委員 井村委員 垣添委員 金澤委員 北村委員 倉田委員
笹月委員 佐藤委員 柴田委員 高久委員 長尾委員 長谷川委員
南委員
(事務局)
松谷技術総括審議官 上田厚生科学課長 高山研究企画官 他

【議題】

1. 平成17年度科学技術関係予算概算要求等について
2. 平成17年度厚生労働省科学研究費補助金公募研究事業について
3. 『今後の中長期的な厚生労働科学研究の在り方に関する専門委員会』について
4. 戦略研究の進捗状況について(報告)
5. 『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』について
6. 遺伝子治療臨床研究に関する報告について(報告)
7. その他

【配付資料】

- 資料1 平成17年度科学技術関係施策について
資料2 平成17年度厚生労働科学研究費補助金公募要領(案)
資料3 『今後の中長期的な厚生労働科学研究の在り方に関する専門委員会』について
資料4 戦略研究プロトコル策定に関する研究の進捗状況
資料5-1 『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』のこれまでの開催状況について
資料5-2 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」における個人情報保護に関する見直しの方向性について
資料5-3 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」における研究の進展等に伴う見直しの論点について
資料6 遺伝子治療臨床研究に関する実施施設からの報告について

- 参考資料1 平成16年度厚生労働科学研究費補助金採択課題一覧
参考資料2 厚生労働省の平成17年度研究事業に関する評価
参考資料3 厚生科学審議会科学技術部会委員名簿

○高山研究企画官

ただいまから第22回厚生科学審議会科学技術部会を開催します。本日は加藤委員、黒川委員、竹中委員、中尾委員、中村委員、松本委員からご欠席のご連絡をいただいています。また、高久委員におかれましては少し遅れるというご連絡を頂戴しています。委員20名のうち、出席委員は過半数を超えていますので、会議が成立することをご報告します。

初めに、事務局のほうで異動がありましたのでご紹介させていただきます。7月23日付で技術総括審議官に就任しました松谷有希雄、厚生科学課長に就任しました上田博三、健康危機管理官に就任しました岩崎康孝でございます。最後に、7月30日付で研究企画官に就任しました、私、高山昌也です。よろしくお願いいたします。

本日の会議の資料を確認します。議事次第の下に配付資料として書いております。資料1「平成17年度科学技術関係施策について」、以下資料2、資料3、資料4、資料5-1、資料5-2、資料5-3、資料6ならびに参考資料として採択課題一覧、参考資料2、参考資料3として名簿が付いています。もし資料がないようでしたら、事務局にお伝えいただければ揃えますので、ご確認をお願いします。

それでは部会長、議事の進行をよろしくお願いいたします。

○矢崎部会長

本日はご多用のところ、委員の皆様にはご出席いただきましてありがとうございます。本日、議題の内容が豊富ですので、円滑に運営を進めていきたいと思いますので、どうぞよろしくご協力のほどをお願い申し上げます。

議事を進める前に、最初に事務局を代表して松谷技術総括審議官から挨拶をお願いします。

○松谷技術総括審議官

7月23日付で人事異動がありまして、いまご紹介申し上げましたように事務局が総務をしまして、委員の先生方にはご不便をおかけしたかもしれませんが、一生懸命にやっておりますのでよろしくお願い申し上げます。また、本日は大変お忙しいところをお集まりいただきまして、本当にありがとうございます。

ご存じのとおり、現在、政府では、科学技術創造立国の構築を国の最優先課題の1つとして、平成13年度から平成17年度までの5年間を期間とする、第2期科学技術基本計画を閣議をもって定めて、国際競争力のある研究成果の創出を目指し、ライフサイエンスなどの重点分野における戦略的研究開発や研究評価の一層の徹底といったような改革を推進しているところで、先生方もご案内のとおりです。

こういった政府全体、我が国の政府の方針を踏まえながら、厚生労働省としても国民の健康・福祉の増進や安全の確保を実現するために厚生労働科学研究等を推進して、それらによって得られた成果を実際の行政施策に的確に反映させていくことが求められています。このため、先般8月末に平成17年度の概算要求をしましたが、平成17年度の科学技術政策についてはその方針として、1つ目は健康・安心の推進、2つ目は健康・安全の確保、3つ目は先端医療の実現といった3つの柱を重点事項として掲げて、健康フロンティアをはじめとする重点施策を推進すべく、来年度の予算要求を行ったところで

す。また、今後、政府においては総合科学技術会議を中心にして現行の第2期の科学技術基本計画をさらに推進する、第3期の科学技術基本計画の策定を行うこととなっておりますが、厚生労働省としても総合科学技術会議との連携を図りながら、中長期的な科学技術政策の方針を検討していきたいと考えていて、この点については本日もご審議をいただきますが、是非とも審議会の先生方のご意見を賜りたいと考えている次第です。

これらさまざまな課題があるわけですが、私どもとしても厚生労働省の科学技術政策を総括する立場から全力で取り組んでいく所存ですので、どうぞよろしくお願いを申し上げます。冒頭に当たって、ご挨拶を申し上げます。私からは以上です。

○矢崎部会長

それでは、「平成17年度科学技術関係予算概算要求等」について、事務局から説明をお願いします。

○高山研究企画官

資料1「平成17年度科学技術関係施策について」をご覧ください。今回の概算要求に当たりましては先の部会でもご報告していますが、平成17年度科学技術分野の重点事項について総合科学技術会議でお決めいただいたものを念頭に置いて4点あります。例えば「安心・安全な生活を実現する科学技術活動の推進」などがありますが、このようなものを考慮しながら重点事項として、先ほど審議官から申し上げました「健康安心の推進」、「健康安全の確保」、「先端医療の実現」という形のものを重点的なものと考え、概算要求の中心としています。

概算要求額は右にあります。科学技術関係予算については対前年度比14.9%増の1,482億円です。そのうち、特に科学技術の振興に関する科学技術振興費は、対前年度費16.9%増の1,259億円です。1つ、相当の額の伸びがありますが、これについては平成17年度の概算要求に従って、特に科学技術振興費については要望を従来より積み増しをして要求してもいいということです。このような10数パーセント台の伸びに要求しています。ただ、今後の予算編成においてはいろいろと財務省当局と折衝の上、査定されていく予定です。それだけ注釈を付けます。

また、1の「健康安心の推進」と3の「先端医療の実現」については、特に先ほどご紹介申し上げた「健康フロンティア戦略の推進」に関係するところで、健康フロンティア戦略は5月19日に与党のほうでお決めいただき、また、政府全体として6月4日の概算要求の方針などを決めた「骨太2004」に入っているものです。

次の頁に概算要求の概要の全体像があります。科学技術振興費については厚生労働科学研究補助金がありまして、その内訳は3つあります。それ以外に試験研究機関の予算があります。特に平成17年度は、独立行政法人医薬基盤研究所というのが開設されますので、その交付金などが新規のものです。また、国立高度専門医療センターの特別会計予算など、その他科学技術関係予算がありまして、このような内訳となっています。この中で健康フロンティア関連経費は、平成16年度ベースで199億円が平成17年度の要求額としては322億円という形で、特に重点的な要求となっています。

次の頁は、「厚生労働科学研究費補助金概算要求の概要」です。従来より進めている大きな4つの分野において、その中で18、さらにその枝番もありますが、その伸びの内訳が示されています。この中で今回の要求の特色として、行政政策分野の中の(1)ウの社会保障国際協力推進研究経費については、厚生労働科学研究補助金以外の項目として平成16年度に要求していた日米医学委託費は、発展的にこちらに入れる形のもので大きな予算の伸びとなっています。簡単ですが、以上が全体像です。

○矢崎部会長

ただいまの説明について、何かご意見、ご質問はありますか。一応、全体で16.9%の増額で概算要求したということです。

○北村委員

三位一体改革をどのように厚生労働省が対案で示していけるのか、決定はまだしてないのだと思いますが、あちらのほうが進むことによって科学技術振興の経費も、あの9,400億円の中に含まれている部分がたくさんあって、大幅な変更をしなければならぬような説明が別の会でもありました。そのような状況は、いまどうなっているのでしょうか。

○松谷技術総括審議官

三位一体改革については報道等でもご存じかと思いますが、国から地方公共団体への補助金等を見直して、移譲できるものは移譲してほしいという審議会からのご意見でした。もちろんこれは三位一体ですので、税源の移譲、あるいは地方税の見直しなどと一緒に暮れに向けて進めていくことになっています。個別の話は、これから政府部内でも、あるいは地方公共団体との話も進められていくところです。

厚生科学の科学技術推進費の関係については、地方公共団体への補助金等ではありませんので、一応その枠とは別の議論になっていて、予算要求上もいろいろな一般経費等を増要求はできるのですが、最終的にはシーリングでご存じのとおり、－3%、－2%といったような枠がありますが、科学技術振興費関係は政府全体の方針ですが、対前年度同額まで認めるという大きな方針が出ています。

科学技術関係の予算は、そのような枠組で行われているということで、三位一体と直接は関係ありませんが、政府全体の予算編成の中で国家予算全体がどういう規模になるかは、三位一体は大きなことですので、その間接的な影響というのは最終的な予算査定の中では出てくる可能性はもちろんあるということです。

○北村委員

一応、現状では1,259億の科学技術振興については、9,440億円というお金のほうとは別と考えていいですね。

○上田厚生科学課長

地方6団体から要求されているものの中で、すべての補助金が9,000何百億に入っているわけではないので、そういう精査は必要ですが、あの中には入っていない、全く別個のものだということでご理解いただければと思います。

○矢崎部会長

そのほかにいかがでしょうか。

○長谷川委員

ここに並んでいる、たくさんの研究対策の推進の中身は大体想像がつきますが、「こころの健康問題への取組の推進」は具体的にどんなことが想定されているのか。かなり額も大きくなっていますが、いままでと違ってどんなことになるのか、ほかに比べて具体的なことが頭に浮かびませんでしたのでお願いします。

○上田厚生科学課長

担当課が来ていますので、担当課から詳細に説明をします。

○障害保健福祉部企画課

「こころの健康科学研究経費」は128.5%ということで増要求をしています。思春期のこころの健康問題、発達障害、引きこもりといろいろな課題がありますが、特に中高年の自殺が増加していることもありまして、自殺と関連の深いうつ病の対策が1つの大きな課題と考えていまして、今後この会議でもご議論いただきながら、うつ病対策にも力を入れながら進めていきたいということで、こうした要求をしています。

○高山研究企画官

このこころの問題については、循環器の糖尿病関係と関連して、後ほど説明します資料4に「戦略研究」という枠組も検討していますので、これについてはそのときに説明させていただきます。

○矢崎部会長

具体的には、例えば資料2の43頁の11「こころの健康科学研究事業」ということで、事業の概要、具体的な内容が出ていますので、ここを参照していただければいいかと思います。そのほかは、よろしいでしょうか。

それでは、本당にご苦労かと存じますが、重点事項が文字通り重点項目になるように予算獲得に奮闘していただければありがたいと思いますので、よろしくお願いします。

続きまして、「平成17年度厚生労働科学研究費補助金公募研究事業」について、事務局から説明してください。

○高山研究企画官

資料2「平成17年度厚生労働科学研究費補助金公募要項（案）」に従いましてご説明申し上げます。これについては、公募要項の部分と各研究課題の案が出ています。一括してご説明しますが、これについて今日ご審議いただき、ご了解いただきましたならば、10月中下旬ぐらいからおおよそ1カ月半程度厚生労働省のホームページを利用して公募する形で考えています。

目次の次に「厚生労働科学研究費補助金の目的及び性格」という記載がありまして、従来にお示しいただいているとおり、「補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律」の適用を受けるものです。したがって、各種規定に従って実施していただくとともに、問題がある場合はいろいろな措置を取らせていただくことを記載しています。

「公募研究事業」の下に注釈がありますが、本来予算がきちんと決まった上で公募したかどうかという意見がありますが、最近ではできるだけ早期に補助金を交付すべきだという政府の科学技術予算関係の改革もありまして、その趣旨に沿う形で、予算が成立してそれを前提として課題が決定するわけですが、その前に見込みという形での公募をするということですので、実際、予算の成立状況によっては、新規採択予定課題数を下回ることがありますので、ご了解いただければと思います。

また、その下に「循環器疾患等総合研究事業」のうち糖尿病対策に関する研究と、先ほど話題となった「こころの健康科学研究事業」のうちうつ病対策に関する研究については、別途、戦略研究課題として、後ほど資料を読んでご説明申し上げますが、検討していきまして、今回の公募には入っていません。

その下の注釈として、「平成16年度までに採択された研究課題と同一の研究は採択の対象となりません」というお断りがあります。

2頁は「応募に関する諸条件等」です。この中ほどに「不適正経理に伴う補助対象者の見直しについて」とありまして、ここに「不適正経理を行ったことを理由に、平成16年度以降、補助金適正化法第17条第1項の規定に基づき、当該事業の全部又は一部を取り消された場合については、次に掲げる場合に応じ、それぞれ一定期間、当該研究者を本補助金の交付の対象外とします」という規定を明確化しています。

あと、従来の支出項目などがありまして、5頁の上には、従来からお願いしている補

助金の管理及び経理事務は、主任研究者等の所属機関の長に委任していただくということがあります。

いちばん下の提出期間については、事務作業を進めてここに明記する予定です。あとは従来とほぼ同様です。

8頁の最後に、同一課題で他省庁で採択された場合については、ご連絡いただくとともにご辞退いただくような取扱いがあります。

9頁に「照会先一覧」がありますが、15の(1)の食品部分については、申し訳ありませんがワープロ等のミスで、後に出てくるほうが正しいので、後日訂正します。

10頁からは「研究課題の評価」、「公募研究事業の概要」があります。課題の評価に当たりましては、現在、「中間評価」を適正に実施させていただいていますが、中間評価により途中で終了することがあることも明記しています。

11頁から各事業に沿って、事業の概要ならびに新規課題の採択方針または個別の課題が一覧となっています。「政策科学推進研究事業」について、特に「平成17年度の新規研究は、出生率等の仮定設定等人口・少子化問題、女性・若年者の就労形態の変化の動向、社会保障と地域・家族等私的ネットワークとの役割分担、年金・医療等制度相互の給付の調整、年金制度の一元化など当面の行政課題に関するものを重点的に採択することとする」ということとともに、「多職種による共同研究で施策に直結し、短期間で具体的な成果を上げることが見込まれる実証的研究を積極的に評価する」という形で記載しています。

以下に課題がありますが、今回私ども事務局としては、できるだけこの採択方針などについて重点化するものを公募要項で明示するような形で、従来より取組みを進めているところです。

13頁の「統計情報高度利用総合研究事業」は、統計調査などで得られた情報の高度利用に関する研究などですが、新規課題採択方針として特に「統計行政の新たな展開方向」がホームページに出っていますが、それを踏まえた研究及び厚生労働大臣官房統計情報部所管の統計調査に実際に応用が可能な研究を評価するという形の方針が出ています。あと課題があります。

14頁の「社会保障国際協力推進研究事業」は、社会保障に係る国際協力の効果の実施に資することを目的として、以下戦略的重点的方策に関する研究について募集を行うことと、WHO等の国際機関を通じた多国間協力及び二国間での国際協力を進めるにあたって、その具体的な方向性を示すための基礎資料となる研究を採択するなど、重点事項、新規採択のことを記載して、以下課題です。

15頁の「国際健康危機管理ネットワーク強化研究事業」については、国際健康危機管理ネットワーク強化研究事業及び国際的な健康危機管理の人材養成・効率的人材活用に関する研究、NBC災害対応体制のあり方に関する研究について募集を行うなど、新規課題採択方針を記載していきまして、16頁に具体的な課題を明示しています。いちばん上に注意事項として、「高い緊急性に鑑み、より短期間で成果を得られる研究を優先的に採択する」とあります。

17頁の「ヒトゲノム・再生医療等研究事業」は、ゲノム科学の成果に基づく個人の特徴に応じた革新的な医療の実現、自己修復能力を利用した骨、血管等の再生医療の実現などを目指す。また、これらに関わる安全性の確保のための研究を進める。なお、本研究事業は、総合的かつ効果的な推進のために、文部科学省等との協力・連携を図っていくこととしている。このような形のもので、ヒトゲノム分野、遺伝子治療分野、生命倫理分野、再生医療分野での各募集につきまして記載していきまして、そのあとに公募課題を具体的に示しています。

19頁のいちばん下に、「萌芽的先端医療技術推進研究事業」がありまして、20頁にナノメディシン分野、トキシコゲノミクス分野、ファーマコゲノミクス分野とあります。例えばナノメディシンについては、「超微細技術(ナノテクノロジー)の医学への応用による非侵襲・低侵襲を旨とした医療危機等の研究・開発を産学官の連携により推進し、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供の実現を図ることを目的とする」とありまして、21頁の下の留意点に、「新規事業である『(4)がんの超早期診断・治療システムに関する研究』に関しては、NEDOとの共同事業であるため、以下の事業に留意して応募すること」という注意があります。

20頁のファーマコゲノミクス分野は、今回新規で上げているものです。その概要は21頁の上に「重篤な副作用又は大きな効果の差異が生ずる原因が、患者のゲノムレベルでの個人差によることが推定される医薬品について、関連するSNPsやマイクロサテライト等を同定し、解析方法・ツールの開発等を行い、その成果に基づいた最適処方・副作用回避等への活用手段を検討する研究」ということです。

24頁は、「身体機能解析・補助・代替機器開発研究事業」です。産学官連携の下、画期的な医療・福祉危機の速やかな実用化を目指すための研究で、いわゆるフィジオームと称しているものです。必要な研究資金の一部が、参加民間企業により補われるような研究を優先するというので、このようなものも審査対象にすると記載していきまして、具体的な分野は以下のとおりです。

その下の「臨床応用基盤研究事業」の中においては、「基礎研究成果の臨床応用推進研究事業」という事業がありまして、我が国で生み出された基礎研究の成果を臨床現場に迅速かつ効率的に応用していくために必要な技術開発、探索的な臨床研究等を推進することを目的とするというものです。なお、注意として、ここではがんに関係する部分は別のところで募集しますので除外しています。特に公募研究課題の注意点としては、「3年以内に探索的な臨床研究に着手しうることが明らかな薬物又は医療技術に関する研究」という注意点があります。

次に「長寿科学総合研究事業」です。「老化・老年病等長寿科学技術分野」、「介護予防・高齢者保健福祉分野」、「痴呆・骨折等総合研究分野」について分けていきまして、いろいろな各種課題の募集を行うものです。その留意点としては、25頁の下に「基本的に、厚生労働行政と一体的に推進する研究や、老人福祉法、老人保健法、介護保険法等による実際のサービス提供への応用が可能な研究を採択する」。あるいは26頁の中ほどに、「より短期間で成果を得られる研究を優先的に採択するとともに、特に高齢者介護に関する課題採択にあたっては、『高齢者介護研究会報告書』、『高齢者リハビリテーションのあるべき方向』の趣旨を踏まえ、高齢社会の将来像を見据えた高齢者の尊厳を支える介護及び保健福祉施策の確立に資するものを優先的に取り扱う」という形での注意事項がありまして、以下公募課題を挙げています。

29頁は「子ども家庭総合研究事業」です。これについては子どもと家庭を取り巻く社会的状況を勘案し、行政施策の推進のために必要性及び緊急性の高い課題について、実際のサービス提供への応用が可能な総合型研究を採択する。注意として、課題(1)のA～Oについては、研究相互の情報交換を密にして連携した取組みを行うように努めるということで、(1)は「子どもの心と体の健全な発達支援体制整備のための総合研究」です。その他、公募課題を挙げています。

30頁は「小児疾患臨床研究事業」です。小児疾患について、より効果的かつ効率的な予防、診断、治療等を確立するための質の高い臨床研究を募集するというもので、具体的に薬剤などを挙げて記載しています。

31頁の「第3次対がん総合戦略研究事業」は、先ほど予算にもありましたが実際の総合研究と、がん臨床研究事業がありまして、総合研究の事業については現時点では新規公募はありません。「がん臨床研究事業」は、がんのより効果的かつ効率的な予防、診断、治療法等を確立するための質の高い臨床研究及び全国的に質の高いがん医療の均てん化に資するための臨床研究であって、我が国におけるエビデンスの確立に資するよう、必要な症例数の集積が可能な班構成により実施される多施設共同研究を採択する方針で、具体的課題については下に出ているとおりです。

32頁は、「循環器疾患等総合研究事業」で、糖尿病、脳卒中、心筋梗塞等、その他の生活習慣病について、より効果的かつ効率的な予防、診断、治療法を確立するための質の高い臨床研究であって、我が国におけるエビデンスの確立に資するよう、必要な症例数の集積が可能である班構成により実施される多施設共同研究で、なお書きとして、各公募研究課題にある留意点を考慮した総合的な研究を優先して採択するという形の採択方針がありまして、それぞれの分野に分かれて課題と留意点などを記載しています。冒頭に申し上げたとおり、戦略的に実施する部分はここにはありません。

34頁の「障害保健福祉総合研究事業」です。障害全般について、地域移行や地域生活支援に資する総合的な技術開発及び体制づくりに関する研究等を実施する。現在の研究において実施中の課題と重複しないことを改めて明記しています。施策に役立つものを期待するというもので、以下、公募研究課題を挙げています。

36頁は「感覚器障害研究事業」です。視覚、聴覚・平衡機能領域における障害及び日常生活上の支障をもたらす状態について、その原因となる疾患等の予防・治療及び障害の除去・軽減に資する研究開発等を実施する。ただし書き以下は先ほどと同じで、課題は右に記載しています。

37頁の下は、「エイズ対策研究事業」です。38頁の上の中ほどに、「本事業はその疾病の特殊性から常に最新の治療法の開発、治療ガイドラインの作成や、社会的側面や政策的側面も配慮した医学的・自然科学的研究等、エイズに関する基礎、臨床、社会医学、疫学等の研究を総合的に推進するとともに、エイズ対策に必要な施策を行うための研究成果を得ることを目的とする」というもので、公募課題はその下に示されているものです。

39頁の中ほどは、「肝炎等克服緊急対策研究事業」です。肝炎ウイルス等について、その病態や感染機構の解明を進めるとともに、肝炎、肝硬変、肝がん等の予防、診断及び治療法等に資する研究について採択するもので、課題は以下に出ています。

40頁は「新興・再興感染症研究事業」です。中ほどに、「本事業は、世界保健機関、米国の疾病管理センター等との研究ネットワークを構築・強化していくことにより国内外の新興・再興感染症研究を推進し、研究の向上に資するとともに、新興・再興感染症から国民の健康を守るために必要な施策を行うための研究成果を得ることを目的とする。本研究事業は、総合的かつ効果的な推進のために文部科学省、農林水産省、環境省との共同・連携を図っていくこととする」ということで、この特徴として、感染症対策について一層強化すると。例えば研究費の規模は、(1)～(3)は1～2億円程度で、研究の集約的かつ集約的かつ効果的な研究を行いたいということで、新型インフルエンザ到来に備えての診断、予防対策への基盤的研究などの項目を募集します。

42頁は「免疫アレルギー疾患予防・研究事業」です。免疫アレルギー疾患について影響を与える要因及び治療法、診断法に関する研究について、アレルギー疾患に関するもの、リウマチ・免疫疾患に関するものについて公募する形で記載しています。

43頁は、「こころの健康科学研究事業」です。近年、重要性が注目されているこころの健康の問題、精神疾患及び神経疾患等について、最先端バイオ・メディカル技術の活用、疫学調査による病因・病態の解明、予防・診断・治療に関する研究開発等、最新の医学的知見を施策の企画・立案及び実施に反映するための研究開発を実施するという採択方針で、先ほどお断り申し上げましたが、うつ病の関係について戦略的に行う部分はここに含まれていません。以下、公募課題があります。

45頁は「難治性疾患克服研究事業」です。難治性疾患の克服に向け、特定疾患調査研究分野の範疇に含まれる疾患の臨床調査研究、横断的基盤研究及び治療成績やQOLを著しく改善させることが期待できる治療法の開発を重点的に行うというものです。課題はその下に示されているもので、各種疾患などについて具体的に公募課題を挙げています。そして横断的分野、重点分野と続きます。

50頁に「医療技術評価総合研究事業」があります。医療システムを構築・評価する研究、医療安全体制を確保するための研究、医療の質と信頼を確保するための研究等を支援し、より質の高い効率的な医療サービスの提供に資することを目的とするもので、その下の「医療提供体制の改革のビジョン」に示された医療提供体制の将来像のイメージの実現に資するような研究を最優先に採択するという方針で、その下に、個別の公募課題を記載しています。

55頁は、「労働安全衛生総合研究事業」です。この中の新規課題採択方針にありますように、平成15年度を初年度とする第10次労働災害防止計画及びその施策課題を明確にするための4つの検討会「今後の労働安全衛生対策の在り方に係る検討会」などがありまして、そこで示されている課題への事業場の取組みを促進するために調査研究を行うものを優先採択するというもので、以下課題があります。

57頁は「食品の安心安全確保推進研究事業(仮称)」で、平成16年度から名称を変更する予定で挙げています。食品の安心・安全推進研究等の横断的基盤研究及び健康食品等、BSE、食品の添加物、汚染物質、微生物、アレルギー表示、輸入食品の安全性等の個別課題に関する研究を採択する方針で、58頁に横断的基盤研究分野など具体的に公募課題を挙げています。

59頁は「医薬品・医療危機等レギュラトリーサイエンス総合研究事業」です。具体的

な課題については中ほど下にありますが、注意事項としては、基本的に、薬事法、薬剤師法、麻薬及び向精神薬取締法、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律等による医薬行政施策への応用が可能な研究を採択するという、また、採択にあたっては、国際的動向も視野に入れつつ、医薬品等の品質・有効性・安全性確保の観点から、国民の保健衛生の向上に資するものを優先的に取り扱う形で、項目とともに60頁に具体的な公募研究課題を挙げています。

61頁は「化学物質リスク研究事業」です。化学物質リスク評価・管理技術に関する研究、内分泌かく乱化学物質（ダイオキシン類を含む）総合対策研究及び家庭用化学物質の安全対策に関する研究を公募するという形で、その下に具体的な公募課題を挙げています。

63頁は「健康科学総合研究事業」です。今後の公衆衛生組織等に関する方向性を明確化し、公衆衛生の基盤を強化するための「公衆衛生の基盤確保に関する研究分野」や「地域における健康危機管理に関する研究分野」、「疾病の早期発見と対策に関する研究分野」、「健全な水循環の形成に関する研究分野」、「生活環境に関する研究分野」等、各分野において、健康科学に関係する基礎から応用に至る幅広い研究を総合的に推進することを目的として、その下に募集課題を具体的に挙げています。

以上が公募課題の概要です。今後の手順等については73頁に「公募研究事業計画表」があります。そのあとから具体的な研究費を積算するにあたっての積算単価など、あるいは77頁からは「研究計画書の様式及び記入例」を挙げていまして、研究計画書の提出にあたって参考となるような資料を付けています。

少し説明が長くなりましたが以上です。よろしくご審議のほど、お願いします。

○矢崎部会長

内容が大部にわたり、ご意見が出るのは困難かと思いますが、何かありますか。

○今井委員

ちょっと哲学的な話になってしまうかもしれませんが、「健康安心の推進」の部分に「健康寿命の延伸」があります。これだけではなくその下の「健康安全の確保」も考えてみると、これらの中に入っていることが、もう既にかなり生きた大人用という感じがあります。例えば乳幼児に関することがあまり考えられていない。ですから既にいる人たちにに対してはかなりいろいろなことが考えられているけれど、今から生まれてくる子ども、もしくは生まれてから3歳児ぐらいまでの子どもたちについてはあまり考えられていない。地球レベルで言えば問題はないけれど、実は何を隠そう、いま日本は少子化で問題になっている割には、健康で元気な子どもを産み育てる、国が育てるという意味での項目が少ないのかなというのがあります。

11頁の公募の研究事業の中に、「人口・少子化問題に関する調査研究」というのが入っています。「男性の育児休暇取得」云々のような項目があったり、「子どもを持つ世帯の実態と子育て支援に関する研究」、その他にも「地域における少子化対策の評価に関する実証研究」がありますが、何かひとつピンとこないのは実態に全く即していない気がするからです。

例えばインターネットの書き込みチャンネルの2チャンネルなどを見ると、「私が産むから国で育てて」、男性からは「自分で育てるなら金髪で青い目の子がいい」とあります。これは冗談ばかりだとは思えないのです。私たちの世代から団塊の世代下ぐらいまでは、1つの常識みたいなものが一緒に一致しているけれども、今の若い人たちとはコミュニケーションが取れない部分がかかなりあると思うのです。

中には「子育てで参った。病院へ乳児健診に行けば『大丈夫ですよ、元気に育っています』、友だちに相談すれば『勝手に産んだんじゃない』、親に相談すれば『私たちが育てるときはもっと大変だった』と。誰に相談してもどうやって育てていいかわからない」というような書き込みがいっぱいあったりするような時代です。彼ら、彼女たちは、ぬいぐるみかペットを育てているような意識しかなく子育てが始まっているので、とてもではないけれど本当に子育てということができない。ぬいぐるみなら投げて壊れないけれど、それと同じ感覚しかないような人たちが育ててきているのです。そういう人たちが子どもを育ててくれるのだということを考え、まともに健康安心の推進ということ考えたときに、もうちょっと踏み込んだ形で少子化対策問題についての部分を考えたほうがいいのではないかと思います。

そこで、多分、公募でいろいろなものが出てくると思いますが、これは国が今までもずっとそうだったのですが、私が女性だから言うわけではありませんけれど、育てる側を視点にした子育て援助みたいな問題というのは今まで全然考えられてきていないのです。子どものためになるような何とかというのはあるのですが、例えば母親の精神状態や知識レベルの問題、それから母親をどのように休ませて、どのように働かせたら子育てはうまくいくのかなどという研究はほとんどないのです。

例えば36頁には、「精神障害についての正しい知識の普及啓発法の評価とモニタリングに関する研究」というのまで入っているのですから、同じように母親だけではなく、両親、保護者、誰でもいいのですが、子育てをする人たちに対する普及・啓発みたいなものを入れるか、もしくはそれに近いような研究を応募してきたときに、そちらを重点的に頭の隅に置いていただきたいと思います。以上です。

○矢崎部会長

包括的な少子化対策を思案に入れたご意見ですが、いかがでしょうか。

○上田厚生科学課長

ご指摘の点ですが、担当課も来ておりますけれど、研究については先ほどの安心・安全というのは確かに成人を中心に考えています。ただ、最近では、いわゆる生活習慣は子どものときからついてきますので、まさに健康づくりというのも乳幼児期から始めるべきであるという考え方もあります。この点はさまざまな面で我々も取り組んでいきたいと思っています。

ご指摘の内容の課題ですが、29頁の「子ども家庭総合研究事業」の中に、今ご指摘の点を含めて何か1つ項目を立てることは可能ですので、そういう形で取り組ませていただければと思います。

○今井委員
親側の視点からという形で。

○上田厚生科学課長
はい、そのように考えたいと思います。「すこやか親子21」というも政策でやっておりますので、担当課から説明願います。

○母子保健課
ご質問いただきありがとうございます。私どもの研究としては、子どもの心の総合研究という枠組みもありますが、いま厚生科学課長も申しましたように、「すこやか親子21」の枠組み中で、例えば子育て支援について、親と子と両側を支援するような国民的母子保健の運動計画があります。子どもの心の総合研究の枠組みの中では、これらのさまざまな政策課題が4本ほどあるのですが、それに即した形で、例年研究課題を立てていて、例えば先ほど先生からご指摘のありました子育てについても、母親側の育児不安の軽減や、産後うつ病に対する支援といった研究などもこれまで進めてきています。

○上田厚生科学課長
先生からご指摘いただいた点も含めて、今後対応させていただきたいと考えています。

○笹月委員
いわゆるゲノムのミレニアムプロジェクトというのが今年度で終わりますが、これまでの5年を考えると、例えばシステムがきちんと構築された、機器が整備された、人材が育った、そしてそれを利用した成果が出てきた。それが来年度からの予算ではどういう形で受け継がれるのか。あるいは、今のままがそのまま出てくるのがよいという意味ではありませんが、どういうフレームワークとして我々は理解していればよいのか、ご説明いただけますか。

○上田厚生科学課長
後ほど担当の研究開発振興課から補足もあるかと思いますが、先ほどから申し上げている「健康フロンティア」の中で、ゲノムというものも疾病の疫学的な観点でも攻めていくことになると思いますので、これまでのさまざまなメディカルフロンティアといったものもまた引き継いでいきたいのです。さらに来年4月に独立行政法人の医薬基盤研究所というのができますので、その中でゲノムのこともさらに扱っていくことになります。そういうハード面、ソフト面、両方から我々は整備していきたいと思っています。また、研究費もしっかり確保していきたいと思っています。補足があれば担当課から補足させます。

○研究開発振興課
いま課長から説明がありましたように、基本的にはミレニアムプロジェクトの次のことについては、来年4月に設立する医薬基盤研究所で具体的に進めていきたい、予算についてもそちらで確保していきたいと考えています。研究の内容については、現在、理事長予定者がもう発表されましたので、新たな理事長予定者のご指導の下、詳細に詰めていきたいと考えています。
併せて、先ほど企画官からご説明しました公募課題の中にも、「ヒトゲノム・再生医療等研究事業」があり、その中でもミレニアムの成果について活かした課題を採択していきたいと考えています。以上です。

○矢崎部会長
その他にいかがでしょうか。先ほどの長谷川委員のこころの科学の研究についてはあとでご説明があるのですね。

○柴田委員
38頁にエイズ対策がありますが、いま先進国の中で、エイズ患者が増えているのは日本だけだという報道を見たことがあります。それが本当なのかどうか。もし本当だとすれば、この増加の傾向を何としても止めるべく、研究だけではないとは思いますが、もう一段何かやったほうがいいのではないかと思います。質問を兼ねて。

○上田厚生科学課長
少し数値に絡むこともありますので、担当課から説明を願います。

○疾病対策課
ご指摘がありましたように、先進国の中で唯一増えているかどうかはいろいろな統計の読み方等もありますが、我が国のエイズの感染者の数というのは非常に増えている状況が確かにあります。そういった中で私どもとしては、特に研究の中でも取り上げていますように、ハイリスクグループと言われる方に対する介入を積極的に行うような研究を進めたり、特に研究の中では今は治療法が非常に進んできましたが、そういった進んだ治療法の中でも新たな問題等が出てきています。そういった点について積極的に研究を進めていきたいと考えています。また、エイズ感染の予防、それから感染予防のための普及・啓発等についても、施策の中でも積極的に進めていきたいと考えています。

○佐藤委員
課題の中に若手研究者の養成・育成など、そういう部分を含んだ課題もありますが、厚生科学で今までこういう取組みは初めてなのか、また今後こういう部分を厚生科学ではどのように考えていけばいいのか、考え方を教えていただきたいと思います。

○事務局（眞鍋補佐）
全体に関わる話ですので、厚生科学課の事務局からご説明いたします。若手研究者の養成については、総合科学技術会議でも若手研究者向けのグラウンドを増やすべきであるという指摘がされています。厚生労働科学研究費において、従来から若手向けのやや

低額ではありますが、研究費枠を設けてきました。今年もその枠を設けているとご理解いただければと思います。以上です。

○笹月委員

各論的で細かいかもしれませんが、例えば新興・再興感染症のプロジェクトの中に、アジアとの共同戦線やネットワークという研究テーマがあります。これは実際に共同研究を進めるにあたり、相手国に研究費を厚生労働科学研究費でどの程度支給できるのか、あるいは公的にどうやってトランスファーするのか、その点が、実際に実施している現場から、常に聞かれる質問です。例えばこういう公募の要領の中にも、何パーセントは相手方に与えられるのか、その辺がきちんと記載されていると非常にありがたいと思いますがいかがでしょうか。

○事務局（眞鍋補佐）

厚生労働科学研究に関しまして、研究組織を構成することは、ほとんどすべての研究班でされていると思うのですが、その中で分担研究者として海外の研究者の方がお入りいただくことは可能です。ですからその方が使われたお金なども、厚生労働科学研究費から出すことは事務的には可能です。一般的にはそういうところですが、そのあと実際に使う面でどういう事務的なことがあるのか、そこは少し検討の余地があるのかもしれませんが。一応形として、今でも外国の研究者が分担研究者でお入りいただいて、分担研究報告書を書いていただき、その前提の中で貢献していただくということはできます。以上です。

○北村委員

6頁、研究の推進事業に伴う「厚生労働科学研究費補助金による推進事業の活用について」のところで、別の会議で循環器疾患等総合研究推進事業については、（ウ）の「リサーチ・レジデント事業」が付いていないというようなことがあったのですが、この（ア）（イ）（ウ）の3つは、ここに挙がっているすべての研究事業に付けていただいているのですか。例えばここに書いてあるように、「関係公益法人において実施します」というのは長寿財団等で行っていると思うのですが。

○事務局（眞鍋補佐）

まず全体のことをご説明いたします。推進事業のメニューですが、（ア）（イ）（ウ）はすべてメニューとしては揃っています。その中で厚生労働科学研究費をある一定の枠で予算要求して、それに付随してこの推進事業の額も要求することになっています。ですので、メニューの中に「リサーチ・レジデント事業」を組み込むかどうかは、一義的にはこちらの担当しているそれぞれの課の判断ではありますが、そこに組み込まれていけばこちらのリサーチ・レジデント事業でしていただいて、こういう方を募集して採択されることは可能です。

ご指摘の「循環器等」について、担当の者がいれば回答させていただきたいと思います。

○北村委員

ありがとうございます。確かに循環器疾患等の名称でこの事業のまとめ方は、つい2年ほど前から始まっただけで、正確にはなっていなかったのだらうと理解しています。今後これについても（ウ）の項目を是非お加えいただきたい。

○生活習慣病対策室 循環器疾患等総合研究事業については、「若手医師協力者活用等に関する研究経費」ということで、リサーチ・レジデントも一応項目として臨床研究実施チームのほうではあるということです。

○北村委員

ありがとうございます。よろしくお願いします。

○金澤委員

全体的に拝見して、非常によくできていると思いますが、研究期間について、例外的にあるのかもしれませんが、3年を超えるものはほとんど見あたらないのです。こういう研究期間は今後少しフレキシブルになさるお考えはありますか。少し長期のものもあっていいのではないかという気がするからです。

○事務局（眞鍋補佐）

原則3年ということでのこのような形になっていますが、例えば短期間で成果が出るのが見込まれるような、あるいは短期間でやらなければならないというものに関して、例えば1年という課題もあります。逆に、基盤的なもので長期にやらなければならないというもので、指定型で5年という研究も事実としてあります。今の原則3年という中でも若干バラエティはあるのですが、そういったことも含めて、次にお諮りいたします中長期の厚生労働研究の在り方のところで、今後ご議論していただく場を設けたいと考えています。

○矢崎部会長

その他いかがでしょうか。ご議論いただきましたこの公募要項については、ご意見をいただいた今井委員をはじめとする方のご趣旨を、実際の採択のときによく反映するように考慮いただいて、一応この公募要項を本部会でお認めいただけますでしょうか。
(異議なし)

○矢崎部会長

どうもありがとうございました。それでは、このような平成17年度公募要項で、研究を募集していただくということでよろしくお願いしたいと思います。
続いて「今後の中長期的な厚生労働科学研究の在り方に関する専門委員会」について、報告をお願いします。

○高山研究企画官

資料3、「今後の中長期的な厚生労働科学研究の在り方に関する専門委員会」の状況について、経過報告をいたします。

設置の経緯については、6月の当部会においてこのような委員会を設置することを、お認めいただきました。その後、事務局において、実際どういう課題があるのか、あるいは関連する事業はどういうやり方をしているかなど、いろいろ調査検討したり、あるいは冒頭で申し上げました総合科学技術会議においても、今回の概算要求に当たってもヒアリングを受けたり、いろいろ意見交換をさせていただいている中で、ご指摘いただいている事項などを検討してまいりましたので、全体像を出す時間が少し遅れましたことをお詫び申し上げます。

2は、その中で検討した課題（案）で、厚生労働科学研究費の現状や厚生労働科学研究費をめぐる課題。例えばこの場合については有識者からの意見聴取を行ってはどうか。また、今後5年間を見据えた厚生労働科学研究の在り方として、厚生労働省の果たすべき役割と厚生労働科学研究の位置づけ、分野構成、他の研究機関、研究費との関係、社会への環元と共に、先ほどご指摘いただいた研究期間については、現在のやり方と共に、さらに短いもの、長いものをどのように考えていけばいいのかということです。

また（4）の厚生労働科学研究を運営する制度として、先ほどご説明いたしましたとおり、現在、事業についてはそれぞれ事業所管課で運営していますが、こういうやり方について今後どうすべきであるのか。あるいは政府全体における競争的資金改革において、プログラムオフィサー（実際に事業を運営する者）、あるいはプログラムディレクター（事業全体、制度などを考えていく者）の配置や、研究費の独立して配分する機関、現在、基本的には厚生労働本省から研究費の配分をしていますけれど、それとは別に、例えば文部科学省の科学研究費補助金については、学術振興会が関与しています。そういったもののファンディングエージェンシーの関係についてどう持っていくべきか。あるいは事務の電子化については、政府全体の動き、社会の動きですし、こういう公募事業についてもさらに進めて迅速化できればという観点など。このような事業の内容に係るもの、枠組みに係るもの、進め方に係るもの、あるいは運営に係るものについてご検討いただければと思います。

スケジュール（案）については、11月上旬頃に第1回を、その後1カ月に1回程度の割合で開催し、有識者からの意見聴取・論点整理等を行い、一方で、内閣府にある総合科学技術会議においても、今後第3期の科学技術基本計画を視点において、いろいろな検討が進められますので、そういう動きと共に、現在、第2期の科学技術基本計画の最後に当たり、制度改革等も進めておりますので、そういうものとの連携を図りながら、平成16年度の年度内を目途に一定の報告書を取りまとめたいただければと思います。

委員構成については、保健・医療・福祉分野の厚生労働科学研究者、保健・医療・福祉関係者、試験研究機関関係者等から構成するという形で、委員及び委員長については科学技術部会長が指命することでご了解をいただいています。以上、進捗状況はこのとおりです。

○矢崎部会長

この厚生科学審議会について、私どもの科学技術部会ではなかなか中長期的な視点で議論ができないので、このような専門委員会で、今後の在り方を検討していただくことは長年の懸案だったのですが、それを実際に具体化していく上で、何かご意見はありますか。内容は研究の方向性や実際の研究費をどう配分するかなど、そういうところまで含めた、極めて広い範囲の議論を進めなければならないところです。

○井村委員

（3）のところに「今後の概ね5年間を見据えた」という期限が切つてあるのですが、この数字はどういう根拠で出てきたのでしょうか。

○高山研究企画官

1つ、厚生労働省において、従来、研究の進め方、在り方については、概ね5年ごとにある一定の報告書を取りまとめたこともありますし、一方で、先ほどちょっと触れさせていただきましたが、政府全体としては平成7年に科学技術基本法が制定され、平成8年から5年間の第1期の科学技術基本計画、平成13年度から平成17年度まで第2期の科学技術基本計画、さらに、おそらく平成18年度からは第3期の5年間の科学技術基本計画というのが策定されるのではないかと推測しています。概ね5年という一定の期間は、研究事業の中で1つの区切りというようなこともあり、5年間を見据えた進め方をご議論いただければということです。

○井村委員

もちろんそれも1つ入ってよろしいと思うのですが、その先を見据えたということは考えなくていいのですか。

○上田厚生科学課長

中長期と言っていますので、5年、10年ということもあるでしょうし、やはり今後の大きな展開、長期的なことを見据えた展開ということでご議論をいただければ。ただ、国全体の科学技術基本計画が第3期に入っていくようですから、取りあえず5年というのを1つのメドにはしますが、それとタイアップするためにも、おっしゃるような長期的な視点というのを必ずこの中で議論したいと考えています。

○柴田委員

この科学技術部会の下の小委員会は、今いくつぐらいあるのですか。

○垣添委員

先ほど部会長がご指摘のとおり、厚生労働科学研究の中長期的な展望というのは非常に重要な話で、いくつも専門委員会ができるとしても、これは是非進めていただきたい課題だと思っています。その中で、この4月以降、国立病院・療養所が独立行政法人化してナショナルセンター国立と言っています。ナショナルセンターは一応日本人が雇

得る多くの疾患の代表的なものをカバーするような形になっていますが、ナショナルセンターが国立でいくというときに、厚生労働省の重要な課題として健康はもちろんのこと、疾病科学、要するに疾病を課題として進んでいくということが非常に重要な部分だと思いますので、そこにナショナルセンターがどう関わるかということも含め、この専門委員会でご検討いただければ大変ありがたいと思います。希望です。

○矢崎部会長

おそらく研究費配分機関（ファンディングエージェンシー）も絡んだお話になるかと思いますが。

○垣添委員

そのとおりですね。その際には、単に研究費の配分だけではなく、その研究費をどういう所に配分していくかを考えると、結局は政策決定などに関わってくるところがあり、中長期的に非常に重要な部分ですので是非ご検討いただければと思います。

○上田厚生科学課長

この部会の下にいくつの専門委員会があるかということですが、例えば遺伝子の治療臨床研究作業委員会等々4つありまして、今度の中長期のものが入って5つになります。なお、専門委員会ですから、当然、ここで議論したことはこの部会にその都度上げて、また委員でご審議、ご精査いただくことになろうかと思います。

○松谷技術総括審議官

補足いたします。いまの垣添委員からのご指摘も踏まえ、この審議会でご検討いただき、最終的には当部会でお諮りをしたいと考えていました。大変に重要なご指摘だと思います。

いま課長が申し上げましたように、当部会の下には、今度設けようとしている専門委員会を含めて5つの委員会が設けられることになります。ただし、このうちの3つは、いわゆる指針の策定に係る委員会で、ご報告いたしましたとおり、もうすでに策定をしていますので、いま、そういうのは動いていません。

いま動いているのは、医学研究における個人情報の取扱いに関する専門委員会で、これは垣添先生にお願いしてあります。来年度から個人情報保護法が全面施行になりますので、それに向けて研究における指針についても、個人情報保護の観点から見直しをしなければならない点があるかどうかを精査していただきます。早ければ今年11月にもその見直しをするべく、いま、相当に急ピッチで審議をいただいています。関係の他の指針の専門委員会等も、これに関係するところがありますので、必要によってはまたそちらにお諮りすることがあるかもしれません。以上です。

○矢崎部会長

この部会はあまり専門委員会がないことと、討論の結果は必ずこの部会でご審議いただくことになっています。

○柴田委員

決して多いからいけないということではないと思います。むしろ、専門委員会は効率を上げるという意味で、短い期間にきちんと結果が出てくるのが大切なのではないかという気がします。

○矢崎部会長

それでは、「今後の中長期的な厚生労働科学研究の在り方に関する専門委員会」を、早速立ち上げさせていただくということで、ご了承を得たと思いますので、よろしくお願いいたします。

続きまして、「戦略研究の進捗状況について」、事務局からお願いします。

○事務局（眞鍋補佐）

それでは「戦略研究プロトコル策定に関する研究の進捗状況」ということで説明させていただきます。資料は4です。表紙をおめくりいただくと、横長でイメージがあります。この紙で、戦略研究準備のイメージを説明し、その後、最後の頁で、現在どのような進捗状況にあるかを説明申し上げたいと思います。

まず、本戦略研究については、先ほど高山研究企画官からの説明のとおり、今回の公募対象ではございません。いま、その準備に時間がかかっているところです。6月1日、そして7月12日に、私ども厚生科学課の事務局から資料を出しました。これまでより大型で、長期にわたる、しかもちゃんと成果を見据え、それが確実に出るようなデザインを予め作った研究をしようではないかということを説明いたしまして、概ねお認めいただいた、そういう下で作業をしているものでございます。

まず、戦略研究の準備イメージです。これは右から説明いたします。右側に「成果目標」がございまして、糖尿病関係あるいはうつ関係ということで、いまのテーマをヒアリングなどを行い、選定中です。どんな介入をすれば、どんなアウトプットがあるかということをご想定し、成果の目標を立てることが、最初の段階です。

その後「2004特別研究」。いま特別研究班を設け、そこで具体的な研究計画を選定し、そして計画策定という作業を進めているところです。この研究計画、特別研究の下におきまして、課題提案、優先課題の選定、そして研究プロトコル、これは大事だと思っておりますが、確実に研究の成果が出るようなプロトコルを作成するというところで、案を作っていた研究班を、いま作っています。

その後、こちらの科学技術部会でその計画に関して、研究班からか、あるいは事務局からか分かりませんが、その案を説明いたしまして、そこでご議論いただき、ご承認していただく、そういうプロセスを経るとのことです。

そうしますと、年内あるいは年が明けてしまうかもしれませんが、委託先の団体を選定し、ミニファンディングエージェンシーの形で、研究費配分機関を選定し、そこが研究計画を何らかの形で、インターネットに載せるなりという形で公募し、それに参加していただける機関や研究者、あるいは地域を公募し、研究費を交付する準備をすることになっています。それに呼応する形で、研究機関なり研究者の方々が、そのプロトコル

ルのこの部分なら参加できるということで、そこに応募いただくことになるのだろうと思っています。

例えば、先ほど長谷川先生からありましたうつ病関連ですと、一般の方々かどうかもいま検討しているところですが、一次予防、それからその治療のところ、それぞれターゲットを絞って公募するわけですが、一次予防ですと地域、その市町村とか保健所、その研究者の方も応募していただけるような形になるのではないかと考えています。

3枚目で準備状況を説明いたします。右側に「これまでの準備状況」として、6月と7月の科学技術部会で、概ねこういう研究を立てるということに関してはご理解いただいており、先ほど申し上げました、厚生労働科学研究の特別研究事業を設け、成果目標、それを可能にする発症予防・診断・効果的治療技術に関する研究戦略の骨格をまとめる作業を、この研究班にお願いしています。

2つ研究班を立てていまして、戦略研究プラットフォーム策定、プロトコールを書く、その研究計画を立案するという作業を、当部会の委員でもある黒川清先生にお願いしております。もう1つ、自殺関連に関しては、ちょっと分野が特殊であり、専門性を要することから、別にサブグループのような研究班を立て、精神神経センターの樋口先生を主任研究者にお願いして、プロトコールの案を作っていただいております。両研究班において、いま、それぞれ3回から4回研究班会議を行い、精力的に関係学会あるいは研究者の方々、あるいは地域の一次予防の取組みをされている方々から、どんな取組みをされているかの事情をお話いただき、研究結果に反映させる作業をやっているところです。

今後の予定ですが、左側にカレンダーがございます。平成17年に入る頃から委託先の選定を進めるとともに、こちらの科学技術部会でその内容に関してご審議いただき、その結果ご承認いただけたら、それに従い、委託先の団体でこの研究に関して公募の手続に入り、平成17年度から研究開始ということで進めたいと思っています。以上です。

○矢崎部会長

いかがでしょうか。この戦略研究プラットフォームは、包括的なプラットフォームではなく、もう大体、うつ病と糖尿病というふうに理解してよろしいのですか。

○事務局（眞鍋補佐）

そのとおりでして、前回の7月12日の科学技術部会で、当方から「健康フロンティア」の一環ということで、大型の研究を設けたい、その対象としては、糖尿病とうつ病をいま考えているということでお諮りし、その線で進めているところです。

○矢崎部会長

予算的にはどのぐらい考えていらっしゃるんですか。

○事務局 定性的な言い方ですが、大型でチョッキと言っております。具体的な研究費がいくらというのはまだで、もちろん私もとして、研究の事業自体はこれまでの既存の循環器等の研究事業と、それから「こころの健康科学」の両方を使い、大幅に伸ばして要求をしているところですが、そこは企画官から申し上げましたとおり、研究の最後の査定段階でどの辺に落ち着くかというのは、ちょっと見えないようです。もちろん従来よりは大型にしたい、期間は5年にしたいということは決まっているところですが、具体的にいくらというのはここでは申し上げられない状況です。

○上田厚生科学課長

大体、いままで研究1課題、最大3,000万とか5,000万というのが多かったですが、やはりそれは億単位にならないとまずいだろうということで、1本億単位の研究になると思っておりますけれども、全体的な予算の査定もこれからございますので、それを見て効果的な大きさにしたいと思っています。また後日、予算が固まりましたら、ご相談する機会があると思っております。

○矢崎部会長

そうしますと、黒川班、樋口班の腕次第ということにも、ある程度なりますね。

○北村委員

この戦略研究と、先ほどからご説明のありました、資料1にある「健康フロンティア戦略事業」というのは、これは含まれるものなのですか、別ものなのですか。何か糖尿病とこれであれば、含まれる部分がありますが、こちらに書いてある戦略では違うものも入っているかと思いますが、これは一部と考えるのか、こちらのほうが広いと考えるのか、全く別の事業として計画されているのか。そしたら2005年といたら、もう来年でするので、なぜこの予算審に出てこないのか、ちょっとご説明をいただきたい。

○事務局（眞鍋補佐）

健康フロンティア戦略自体は来年度からということで、政府全体で厚生労働省中心に進めていくことにしております。ご回答から申し上げますが、健康フロンティア戦略の中に位置付けております。健康フロンティア戦略自体は、健康寿命の延伸ということで、そのために生活習慣病対策、それから疾病負荷の大きいようなものの対策、あとは介護予防といったものを中心に新しい柱立てをしておりますが、その一環です。

予算においては、「こころの健康科学研究経費」とか、これまで糖尿病とかが含まれていた循環器等の研究費の中で膨らませて、増額要求をさせていただいているところです。

○北村委員

そうすると、健康フロンティア戦略のほうがむしろ大きくて、この5年計画性を立てた戦略研究というものを、この中から位置付けている。したがって、この予算も、先ほどのご説明の中に含まれたものということで理解してよろしいですか。

○事務局（眞鍋補佐）

そのとおりでございます。

○北村委員

ありがとうございました。

○柴田委員

これは、5年というものをを目指す戦略研究とかを毎年決めていくという予定で考えておられるのか、5年経ってから、次はその5年後ということになるのかということが1つです。もう1つは、毎年でも5年後でもいいのですが、そういうのをやっていくことと、先ほどの中長期計画を考えるという専門委員会との関係は、何かあるのかどうか。その2点をちょっとお尋ねします。

○事務局（眞鍋補佐）

まず、1点目のご質問の、毎年5年で考えていくのかということですが、研究計画自体が5年経って、やっとその症例も集まり、あるいはそのデータも集まり、いま、この研究班で考えていただいているような、エビデンスが出るような計画を立てていますので、計画自体は1回立ててしまって、公募してからは、その計画どおりにいっているかどうかを管理することが主になると思います。

もう1つ、違うご指摘かもしれませんが、毎年5年を考えるのかというのは、糖尿病ではない、例えばほかのものに適用していくかということだと思うのですが、それはまさに2つ目のご質問とも絡むとも思うのですが、今後の中長期的な厚生労働科学研究費の在り方を考えていく中で、成功するように私ども頑張っているつもりですが、ほかにも広げていくべきだとか、そういうことをご議論していただければと考えているところです。

○高久委員

この「健康フロンティア」と「戦略研究プロトコル」、その前にミレニアムが終わりますね。それをある程度引き継ぐ形で、この2つを進めると考えていいのですね。

○高山研究企画官

ミレニアムゲノムプロジェクト、あるいはメディカルフロンティアということについて、この全体の流れから申し上げますと、新たに平成17年度からやっていく健康フロンティア戦略の中にその成果を生かす、あるいは一部残っているものは、そちらに発展的に引き継いでいくという形で考えています。

○矢崎部会長

進捗状況ということで、これが具体化すれば、委員の皆様にもまたご検討いただくことになるかと思っておりますので、よろしく願いいたします。

次は、「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」について、事務局からお願いいたします。

○高山研究企画官

資料5-1、5-2、5-3ですが、「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」のこれまでの開催状況と、そこでご審議いただいた結果などを報告させていただきます。この委員会については資料5-1のとおり、6月の科学技術部会において委員会の設置についてご了承いただき、7月に委員と、また委員長については当部会の垣添先生にお願いしているということで、その報告をさせていただいたところです。そして第1回を7月14日に開催し、個人情報保護をめぐる現状についての説明と、これまでの医学研究に係る倫理指針について、個人情報保護の観点等から検討すべき点をご議論いただいたところです。

この中で、特に「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、平成13年に文部科学省、経済産業省とともに、三省指針という形で作り上げたもので、各指針の中ではいちばん早期に出来たものもございます。これを、まず検討するという方針において、第2回以降については、三省で作っておりますので、三省のそれぞれの委員会の合同委員会という形で、全体の座長を垣添先生にお願いし、3回開催しております。その委員会において精力的にご検討いただき、一定の結論というか、方向性をお示しいただいたところです。それが資料5-2、5-3です。

その中において、1つは個人情報保護の関係での整理を行い、それが資料5-2です。特に、「個人情報」の定義について、この研究では連結可能匿名化及び連結不可能匿名化という作業を行っています。その段階において、情報の整理を行うことについて非常に慎重にご議論いただき、一定の整理を見たところです。そして匿名化以降、対応表がない所においては、個人情報保護法にいう「個人情報」の定義には当てはまらないであろうと。ただ、遺伝情報などのセンシティブな情報を扱いますので、ゲノム指針においてはいろいろな安全管理措置をつけており、それに基づいて適切に扱うべきだという形のものであります。

そのほか、2頁の「安全管理措置に係る規定」については、詳細について規定する方向でご議論いただきました。組織的安全管理措置について組織体制の整備や、人的管理措置については守秘義務の徹底、あるいは物理的なもの、技術的なものについて具体的なものを記載することとともに、この委託先の監督について、明確なものがございませんでしたので規定を追加する、というものが主なところです。

三省で作りました「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」について、個人情報の観点から見直していただいているところで、どうしても研究の進展と関係がございますので、それについては資料5-3で、併せてご議論いただきました。

資料5-3では遺伝情報（ジェネティクス・データ）の定義については、当時の提出資料のままで、結論がここには書いてございませんが、いちばん最初の所は、その方針でよろしいであろう。プロテオーム情報については、この方針でよろしいであろう。透明性の確保に関する視点については、地域住民との断続的な対話に努めるなど、もう少しこの内容については詳細を規定すべきということ。国際共同研究における指針の運用の考え方は、この方針でよろしいであろう。教育目的の遺伝子解析については、この方針でよろしいであろう。2頁、責任体制の在り方については、研究機関の長とし

ての責務として、「研究機関の長が研究の的確な実施のために全般的かつ統括的な責務を有する」と規定したらどうか。そして(2)の、ここで匿名化作業を委託するかどうかについては、これは改正しないと対応しないという結論になっています。その下の個人情報管理者は、この方向性です。そして、一般の外部委託の手続きはこの方向です。多施設共同研究も、こちらの方向です。倫理審査委員会の議事内容の公開についても、このような方向です。

次頁のインフォームド・コンセントの対応者の要件については、説明者と対応者、取得者で整理が必要で、取得者は守秘義務がかかるべきものであるとの意見があり、ここまでご議論いただいたところです。次回、10月13日、以上の点を踏まえて、改正内容を明確にしたもので、最終的なご審議をいただく状況での報告となります。

少し経緯がございますので、説明いたします。専門委員会においての審議は、個人情報保護法の規定がこの指針に基づいてきちんと盛り込まれているかどうかについて、必要な規定の整備を行っていただいたところです。

また、「遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」及び「臨床研究に関する倫理指針」についても、この三省の「ヒトゲノム指針」を手本とし、同様にその整備を進めるというところです。

一方で、政府全体の流れとして、この個人情報保護法については、医学研究のほうは除外されているのですが、元々の法律については来年4月1日全面施行という形で、併せてそれらと一緒に検討しているものについて、どういう措置が必要なのか、あるいは指針を少し手直しするのであれば、どういう措置が必要かということ、その対象となる方に早くお示ししないという方向性があり、少し委員会の先生におかれては非常に大変なところを、集中的にご議論いただいたところです。現在までに概ねの整理ができ、今回は最終的なパブリックコメントを求める形でのものを確認いただき、それぞれのところでパブリックコメントを求め、その意見を踏まえて、11月中には関係者に周知したいと考えているところです。この残りの指針についても、文部科学省と厚生労働省の二省で行っているもの、あるいは厚生労働省単独で行っているものについても、それぞれの二省委員会あるいは単独委員会でご議論いただく予定です。流れから、このような経過で行っております。本日ご了解いただければ進めたいと思いますが、ご意見をいただきたいと思います。

○矢崎部会長

期限が迫っているということで、座長をしていただいた垣添先生、何か。

○垣添委員

大変な座長をさせられて困惑しているところがあるのですが、いま事務局から説明いただいたように、平成13年3月に、いわゆる三省ゲノム指針が出来て、約3年経った。この間に研究も進展している。来年4月から個人情報保護法が正式に施行される。そのときに、それ以前に作られた三省ゲノム指針が、この個人情報保護法と整合性に欠ける部分がないかどうかを点検するというのが、主な作業です。しかも、いま説明いただいたように、非常にタイムスケジュールが切迫しておりまして、専らそちらのほうを中心に動いている。大体の整理が出来ましたので、先ほど説明されたとおりです。

もう1つ、この3年間に研究の進展に伴って、三省ゲノム指針を見直す必要があるかどうかということで、その作業をいま進めているところですが、そちらのほうはいま説明いただいたように、研究機関の長の責務を明示するとか、あるいは集団を対象としたゲノム疫学研究などを進めるときには、対象集団に対して事前に十分説明をする、などといったことを盛り込むということがあります。インフォームド・コンセントを取る際に、研究現場の人たちからは、説明をする人が、いま、臨床治験などの場合にケミカルリサーチコーディネーターとかリサーチナースといった、ああいう人たちが次々に入ってきているので、こういう大規模な試験などをする際に、やはり説明者がそういう非医学の人たちも入ってくる可能性がある。それをどうするかということ、いま議論の最中です。おそらくこれは、説明者はそれでよろしいでしょうけれども、インフォームド・コンセントを取得する人は、いまは医師でなくてははいけないということになっていますが、これをどうするかということをもう少し議論して、研究に関する結論を得たいということです。

それで内閣府のほうからは、近々にこれをまとめて、パブリックコメントにかけて、確か11月中に関係者に周知するということですので、かなり急がなくてははいけないということで、整合性のほうは大体きちんとまとめられると思いますが、三省ゲノム指針の研究内容の、うんと立ち入った検討に関しては今回はちょっと苦しいかもしれないということを考えています。以上です。

○矢崎部会長

最終的な結論に至っておりませんが、一応、いまのご報告でご了解いただけますでしょうか。

(了解の声)

○矢崎部会長

そうしましたら、具体的な規定の見直しについては、専門委員会の垣添委員のご意見を十分踏まえ、私と事務局でこれをまとめさせていただくということで、よろしいでしょうか。

(了承の声)

○矢崎部会長

ありがとうございます。

それでは、「遺伝子治療臨床研究に関する報告」で、その実施計画について、事務局からお願いいたします。

○事務局(browse 調整官)

それでは資料6、「遺伝子治療臨床研究に関する実施施設からの報告について」の説明をいたします。千葉大学医学部附属病院で実施されている、進行食道癌(扁平上皮癌)非切除症例に対する正常型p53遺伝子発現アデノウイルスベクターを用いた遺伝子治

療臨床試験において、報告書が提出されておりますので、本件について説明をさせていただきます。

千葉大学からの第一報は、本年9月14日です。患者は70代後半男性で、進行食道癌です。本年7月13日より8月12日まで遺伝子治療を行っていましたが、誤嚥性肺炎並びに胸腔内播種性転移が出現し、その後、次第に呼吸状態が悪化し、癌悪液質により全身状態も悪化しました。その後、呼吸不全状態になり、9月13日に呼吸停止、心停止をきたし、お亡くなりになられたとのことです。病理解剖に関しては、ご家族のご意向もあり、行っていないということです。

本症例に関して、千葉大学における遺伝子治療臨床研究審査委員会の見解では、死亡は病変の進行によるものと考えられ、また、最終投与から1カ月以上経過しており、治療薬投与との因果関係はないと判断をした、とのこと。

次に、前回の科学技術部会で報告いたしました、「遺伝子治療臨床研究に係る生物多様性影響評価の進行状況」についても、特に資料は用意しておりませんが、併せて説明いたします。こちらの科学技術部会の下に設置した「遺伝子治療臨床研究に係る生物多様性影響評価に関する作業委員会」において、本年7月及び8月に2回の審議を行った結果、現在実施中の臨床研究を中断させるほどの問題点は指摘されませんでした。

また、第一種使用規程承認申請の際に、法第4条第2項により提出が義務づけられている生物多様性影響評価書の作成に当たっての記載すべき事項を、より適切に整備するよう、該当施設に対して、改定の指示を出したところです。今回の改定の指示結果を、次回の科学技術部会に報告する予定です。以上、併せて報告いたします。

○矢崎部会長

千葉大の例で、笹月委員から何かございませんか。

○笹月委員

例えば、外国で行われた遺伝子治療、肺癌あるいは食道癌で、動脈壁にまで癌細胞が転移していて、それが遺伝子治療によってむしろ癌細胞が死亡して、癌細胞を殺すという意味では治療効果があったのだけれども、そのことによって動脈の破裂といいますか、大出血をもたらした。遺伝子治療の効果による、逆に死亡という例が報告されております。今回の例はそれと全く異なりまして、いわゆる癌の進行、それによる死ということですので、遺伝子治療との関わりはおそらく全くないと考えてよろしかろうというのが、結論だと思います。

○矢崎部会長

それでは、その他ですが、前回の本部会で議論していただいた「厚生労働省の平成17年度研究事業に関する評価」について、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局（伊藤調整官）

参考資料2です。前回7月の科学技術部会において、同じタイトルに加え、括弧書きで、「予算概算要求前の評価」と書いてあるものをご審議いただきました。今回の資料も、基本的にはそのときの資料と同様です。なお、いくつか変更点がございますので、その点について簡単にご説明申し上げます。

まず、8月末に、平成17年度概算要求額が確定しましたので、それぞれの研究事業において以前は空欄でしたが、追加をしています。

また、7月の科学技術部会での審議内容を踏まえ、さらに総合科学技術会議の方針に沿い、反映をさせて改定した部分がいくつかございます。まず16頁からの社会保障国際協力推進研究の概略図を改定等しました。また20頁からの国際危機管理ネットワーク強化研究において柱を組み換え、これは21頁の趣旨にありますが、1「核、化学物質による災害、テロ」、2「SARS、インフルエンザ、BSEなど」と改定をしました。また95頁からの、エイズ・肝炎・新興再興感染症研究において、新興再興感染症研究の概略図を改定しました。また152頁からの健康科学総合研究において、疾病の早期発見と対策に関する研究を追加しました。

なお、本日ご審議いただいた、戦略研究における糖尿病対策研究及び自殺関連うつ病対策研究については、この時点で具体的にはなっていませんでした。それは、この時期にはまだ枠組みが確定していなかったためですが、実質的な内容については、既存の研究事業の枠組み内で説明いたしております。以上、ご報告申し上げます。

○矢崎部会長

一部訂正、概略図を訂正させていただいた部分がございますが、お認めいただけますか。

（了承の声）

○矢崎部会長

どうもありがとうございました。これですべての議事が終了したところです。その他、事務局から何か追加はございますか。

○高山研究企画官

特にございません。

○矢崎部会長

それでは、本日の部会をこれで終了させていただきます。お忙しいところ、委員の皆様にはお集まりいただき、熱心にご討論いただきまして、ありがとうございました。

【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