

05/10/12 第27回厚生科学審議会科学技術部会議事録

第27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27回厚生科学審議会科学技術部会
議事次第

- 日時 平成17年10月12日(水) 10:00~12:00
- 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 垣添委員 加藤委員 金澤委員 北村委員 倉田委員
黒川委員 笹月委員 佐藤委員 竹中委員 永井委員 長尾委員
長谷川委員 南委員

【議題】

1. 平成18年度科学技術関係予算概算要求等について
2. 平成18年度からの厚生労働科学研究費補助金制度の新たな取り組みについて
3. 平成18年度厚生労働科学研究費補助金公募研究事業について
4. 九州大学病院の遺伝子治療臨床研究実施計画等について

【配布資料】

1. 平成18年度科学技術関係施策について
2. 平成18年度からの厚生労働科学研究費補助金制度の新たな取り組みについて(案)
3. 平成18年度厚生労働科学研究費補助金公募要項(案)
- 4-1. 九州大学病院の遺伝子治療臨床研究実施計画について
- 4-2. 九州大学病院の遺伝子治療臨床研究実施計画(慢性重症虚血肢(閉塞性動脈硬化症、パージャール病))の審議経過について
- 4-3. 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に基づき申請のあった第一種使用規程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. 九州大学病院の遺伝子治療臨床研究実施計画等に係る参考資料

○林研究企画官

ただいまから第27回厚生科学審議会科学技術部会を開催いたします。委員の先生方にはご多忙の中、朝早くからお集まりいただきまして、どうもありがとうございます。本日は井村委員、岸委員、中尾委員、橋本委員、松本委員からご欠席の連絡をいただいております。現在委員は20名ですが、そのうち出席されている先生方は過半数を超えておりますので、会議は成立するというところを、ご報告させていただきたいと思っております。

まず初めに、8月に事務局のほうで異動がありましたので、ご紹介いたします。8月26日付で技術総括審議官に就任した外口崇です。厚生科学課長に就任した安達一彦です。私は同日付で研究企画官に就任した林憲一です。よろしくお願いいたします。

続いて、本日の会議資料の確認をさせていただきます。「第27回厚生科学審議会科学技術部会議事次第」の真ん中辺りに、「配付資料」という項がございます。本日配付しております資料は1から4-3までと、参考資料1、参考資料2があります。資料1が「平成18年度科学技術関係施策について」、資料2が「平成18年度からの厚生労働科学研究費補助金制度の新たな取り組みについて(案)」、資料3が「平成18年度厚生労働科学研究費補助金公募要項(案)」です。資料4-1、4-2、4-3は、九州大学病院の遺伝子治療臨床研究に関するもので、4-1がその臨床研究の実施計画について、4-2が九州大学病院の遺伝子治療臨床研究実施計画(慢性重症虚血肢(閉塞性動脈硬化症、パージャール病))の審議経過について、4-3が同じく臨床研究の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に基づき申請のあった第一種使用規程に係る意見についてです。参考資料1として本部会の委員の名簿、参考資料2として九州大学病院の遺伝子治療臨床研究実施計画等に係る参考資料をご用意しております。

それでは部会長の矢崎先生、これから後の議事の進行をよろしくお願いいたします。

○矢崎部会長

それでは科学技術部会を開催させていただきます。委員の皆様にはご多忙のところお集まりいただきまして、ありがとうございます。今回は先ほどもご紹介がありましたように、審議官から課長、企画官まで、事務局が全部代わられました。今後ともよろしくお願ひしたいと思います。それでは事務局を代表して、外口技術総括審議官からご挨拶のほど、よろしくお願いいたします。

○外口技術総括審議官

委員の皆様方におかれましては、日ごろから厚生労働行政についてご指導、ご支援を賜っております。改めて厚く御礼申し上げる次第です。本日は平成18年度の概算要求、研究の枠組み、公募要項等について、続いて遺伝子治療臨床研究実施計画について、ご審議いただく予定です。

科学技術政策についての考え方としては、本年6月に総合科学技術会議がまとめた科学技術基本政策策定の基本方針の中では、その基本姿勢として、社会・国民に支持され、成果を還元する科学技術ということが言われております。また理念の中の1つには、健康と安全を守ることとも挙げられております。その点で厚生労働省への期待と責任は、ますます重くなるものと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

特に成果を国民に還元する科学技術については、研究者の方には絶えず念頭に置いて進めていただくべきことであると考えております。厚生労働省の研究ではそれが基盤レ

ベルの研究段階であっても、患者さんに希望を与えることができることを目指しながら、研究に取り組んでいただきたいと思います。

また臨床研究の分野では、今年度から開始した重要課題について、地域介入研究等を行う戦略的アウトカム研究は、今後の研究の大きな柱ともなるべきものです。是非とも成功させて、さらに発展させていきたいと考えております。さらに安全を守るという観点からは、いわゆるレギュラトリーサイエンスについても大変必要な分野ですので、力を入れていきたいと考えております。

一方、先日報道された研究費補助金の不適正経理についてですが、もとより研究費は国民の皆様からお預かりした税金に基づくものです。国民の信頼を失うような不適正な経理については、厳正に対処していきたいと考えております。今年度に続き平成18年度にも、さまざまな課題と期待があります。私としても厚生労働省の科学技術政策を総括する行政の立場から、研究者としての経験も踏まえて取り組んでまいりたいと考えておりますので、委員の先生方のご理解・ご支援を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。ありがとうございました。

○矢崎部会長

どうもありがとうございました。今後ともよろしくお願いいたします。

それでは議事に入ります。最初は平成18年度の予算の概算要求についてです。事務局から説明をお願いします。

○林研究企画官

まず資料1、「平成18年度科学技術関係施策について」をご覧ください。1頁にポンチ絵が出てまいります。平成18年度の厚生労働省の科学技術分野の重点事項は、総合科学技術会議から示された社会・国民に支持される科学技術等という柱に沿って、また本審議会でもまとめていただいた「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」中間報告書にも沿って、健康安心の推進、健康安全の確保、先端医療の実現の3本を柱として、概算要求を行っています。

具体的な要求額は、右側にある四角い枠の中にあります。科学技術関係予算全体としては、対前年度比14.7%増の1,480億円です。そのうち科学技術振興費が、対前年度比17.4%増の1,266億円です。今後の予算編成においては財務省との折衝があり、これまで聖域だった科学技術予算も平成18年度は抑制を求められておりますので、そこで査定を受けることになります。また図の右下に、「健康フロンティア戦略の推進」というのがありますが、健康安心の推進と先端医療の実現については、平成16年度5月に与党で決められた健康フロンティア戦略の推進とも関連しております。

2頁に概算要求の全体像があります。科学技術振興費には、まず厚生労働科学研究費補助金があり、それ以外にも試験研究機関の予算があります。また国立高度専門医療センターの特別会計など、その他の科学技術関係予算もあり、ここにお示したような内訳となっております。この中で健康フロンティア関連経費として、平成18年度の要求額は293億円となっております。

3頁は、平成18年度厚生労働科学研究費補助金概算要求の概要で、従来より進めている大きく分けて4つの分野の中での伸びの内訳をお示しております。今回の要求では、昨年の総合科学技術会議のSABC評価の結果なども踏まえて、いくつかの事業について組替えを行っております。以上が全体像の説明です。

○矢崎部会長

ただいまの説明について、何かご意見はありますか。これは一応要求したということですが、最終的にはいつごろ決まるのでしょうか。

○林研究企画官

予算としては年末に向けて、これから折衝が行われてまいります。

○矢崎部会長

よろしいでしょうか。それでは次の議題、「平成18年度からの研究費補助金制度の新たな取り組みについて」の説明を、よろしくお願いします。

○林研究企画官

資料2に沿って、「平成18年度からの厚生労働科学研究費補助金制度の新たな取り組みについて」ご説明したいと思います。内容はいずれも先生方よくご存じのことですが、1頁の上のスライドにありますように、1から6までのポイントがあります。まず1の厚生労働科学研究費の「具体的見直し案」ですが、「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」中間報告書でご提言いただいておりますように、平成18年度からは研究の枠組みを一般公募型、指定型、戦略型、プロジェクト提案型、若手育成型の5つの類型に整理いたします。

また、その下の「研究の実施体制」については、研究費の執行体制を改革し、一定の要件を満たした申請に対しては、研究費を早期に交付する、いわゆるファーストトラックを設定する、申請が集中する時期には対策本部を置いて、そこで事務処理を集中的に行う、研究費の取扱規定・取扱細則の改正作業も前倒しでやるといったことを行っております。また研究体制の強化としては、研究者の方々の多様な参画スタイルを確保していく、若手研究者育成を充実していく、統計や疫学の専門家の育成の支援を行っていくということを考えております。

2頁の上のスライドは、「戦略研究課題の進捗」です。平成17年度は糖尿病対策研究と自殺関連うつ対策研究の2つについて、戦略型研究を開始しております。平成18年度はがん対策とエイズ対策について、実施することとしております。その下のスライドは、戦略型研究とプロジェクト提案型研究を比較したものです。戦略型にはまず政策課題があり、本部会で課題を決定後にアウトカムと計画を策定し、もう一度科学技術部会にお諮りしてから本格稼働することになります。一方、プロジェクト提案型は所管課室で公募を行い、その後仮採択をされたプロジェクトについて、研究者と所管課室との間でやり取りをして、計画を煮詰めていきます。それに対してさらに評価が行われ、その結果本格実施を決定し、中には戦略型に展開されるものもあれば、そこで中止されるものも出てくると考えております。

3頁の上のスライドは、「厚生労働科学研究費の配分機能の移管」です。研究費の配分機能を専門的機関に移管する、いわゆるファンディングエージェンシー化を進めます。研究評価機能と交付事務機能を移管することについては、今年7月のこの部会でもご了承いただいたと思います。ここに記載がありますように、平成18年4月から国立がんセンター等に対する3つの研究事業について、移管することを計画しております。

その下のスライドは、電子システムに関するものです。もともとは総合科学技術会議の競争的研究資金制度改革についての意見がきっかけでしたが、研究成果のデータベースの拡充自体は、私どもとしても平成11年度から実施してきております。今後は申請の段階から電子化が行われますと、データベース化もより迅速かつ確実なものになること

が期待されます。今回はモデル的に試行する研究事業として、統計情報総合研究事業とこころの健康科学研究事業の2つを考えているところです。

4頁ではいまご説明したことに加え、「その他」として例えば公募要項の応募に関する諸条件の中に、不正経理等に伴う補助対象者の見直しを行ったり、競争的研究資金の不合理な重複、過度の集中排除を図ったり、さらには個人情報取り扱いについても、記載を追加したりしております。また研究事業のうちでも臨床研究に関するものでその研究計画書について、疫学生物統計学の専門家の関与やその臨床研究自体の事前の登録を、新たに求めていくこととしております。

いま私がご説明申し上げてきたことを、本日ももしお認めいただければ、5頁以降に記載しておりますような形で、私ども厚生労働省のWebサイトに掲載して、平成18年度からの厚生労働科学研究費はこのように変わります、ということをPRしていつてはどうかと思い、その案として用意させていただいたものです。説明は以上です。ご審議、よろしくお願いいたします。

○矢崎部会長

厚生労働科学研究費の制度の長い歴史の中で、今回は極めて画期的な改革が行われたのではないかと理解しております。何かご意見はありますか。

○北村委員

資料1の3頁ですが、大括りのIII-（4）の循環器疾患と生活習慣病と、（8）のこころの健康科学のそれぞれの備考欄に括って、「推進」となっていますね。これは特段の意味があるのでしょうか。この2つの事業を進めるということで付いているのでしょうか。そしてこころの健康推進と、資料2の3頁のファンディングエージェントとの関係があるのかなのか、ご説明をお願いできたらと思います。

○林研究企画官

資料1のポンチ絵をご覧ください。そこの右側に、「健康安心の推進」ということで、（1）に「生活習慣病対策とこころの健康の推進」と書いております。政策目標としてはここに2つ並記させていただいていますが、中身としては別です。またファンディングエージェント化の話も、それぞれ別途行われるべきものですので、そういうようにご理解いただきたいと思います。

○矢崎部会長

そのほかによろしいでしょうか。

○今井委員

いまのご質問に関連してですが、資料1の図の「生活習慣病対策とこころの健康の推進」のもうちょっと詳しい図が、前に数回出ましたね。そのときに上に注書きで、働き盛りの云々というのが付いていたような気がするのです。そうすると資料2のこころの健康科学研究事業については、働き盛りという括りがなくて、子供から大人まで全部を考えてよろしいのでしょうか。

○安達厚生科学課長

委員がご指摘の資料というのは、たぶん健康フロンティア戦略についてのご説明の資料かと思います。健康フロンティア戦略の中には、女性の健康づくり、働き盛り、老人という3つの柱があったかと思います。その中でこころの健康づくりもやるということですので、結果的には働き盛りだけではなくて、子供も高齢者もそれぞれ、この事業の中で対応することになるかと思います。

○垣添委員

資料2の厚生労働科学研究の具体的見直し案と言いますか、1頁の下の方ですが、研究費総額をこの5つの研究類型に割り振るとするのは、平成18年度中にこういうように割り振るといことですか。

○安達厚生科学課長

基本的にはそのとおりです。特に新しい類型であるプロジェクト提案型については、これまではありませんので、研究計画を提案していただいて、その実施方法などは一度研究費でつくり、それを評価した上で本格的な研究を始めるという仕組みを、既存のいずれかの研究費の中で取り入れていきたいと考えております。

○垣添委員

仕組みをつくるということですね。

○安達厚生科学課長

はい。

○垣添委員

そうすると実際の研究費の割振りは、毎年毎年変わっていくということでしょうか。

○安達厚生科学課長

いいえ。まず平成18年度については、こういうやり方でお金の配り方、スキームを取り入れたいという事業、あるいは事業の一部からスタートするということです。その後、その進捗状況や評価も踏まえて、ほかの事業でもやってみようか、あるいは一部の事業をもう少し広げていこうか、というような取り組みが広がっていくのではないかと考えております。

○垣添委員

もう1点よろしいでしょうか。今度は別の質問です。ファンディングエージェントの話ですが、これを進めていく上で鍵になるのが、いわゆるPD（Program Director）をどういうように指定するかということと、がんに関して言えば、運営企画会議のような全体の会議の位置づけを、どうするかという問題があるのではないかと思います。

一方で総合科学技術会議等に代表される委員として、科学研究費の執行に関しては、透明性、公明性が求められるのは当然ですが、その配慮があまりに強すぎると、例えばナショナルセンター、それぞれの専門機関に対して研究費の配分機能を委託するという本来の目的が活かせない危険性が出てくるのではないかと私は大変心配しているのです。がんなら例えば国立がんセンターに研究費の配分機能を委託すると、国立がんセンターが勝手なことをするのはないかという世間の批判に應えるために、そういうことをあまりにも配慮するために、本来研究がきちんと推進されなくなる。つまりナショナルセンターは国立で進んでいますが、厚生労働省と一体となって、日本人が

かかりやすい疾患に対して、それぞれのナショナルセンターがカバーしている疾患に関して研究費の配分機能を持つという、その意味が薄れはしないかということをご非常に心配しております。その辺りの配慮をどうぞよろしくお願い申し上げます。

○笹月委員

いまの件に関連してですが、ナショナルセンター、それぞれの専門の分野に関して、ファンディングエージェンシーをお引受けするというのは、私は非常に意味のあることだと思えます。ただ、そのときにファンディングエージェンシーという外枠だけを引き受けるのではなくて、我々引き受ける側としてもイントラミューラルのプロジェクトをどうするか、誰がどのようなシステムで審査してそこに配分するのかという、そこまで含めた本当の意味でのファンディングエージェンシーというシステムを、最初に構築して、十分に考えて引き受けなければいけないのではないかと思います。

○矢崎部会長

これは画期的なことですので、いろいろな課題があると思いますから、事務局のほうで透明性、公平性を高めつつ、効率のいい研究費の配分、あるいは成果を得るという視点から、よろしくお願いしたいと思います。そのほかに何かありますか。

○黒川委員

2つあります。確かに研究費の扱い方の不正行為を厳しくというのはそうですが、いちばん大事なのは、やはり2年、3年と続いているグラウンドナリがあるわけですから、なるべく省内で早く執行することが大事なのです。6月と言われるけれども、3年来となれば人も必要ですから、4月、5月は誰が立て替えるのか。いま大学は法人化になっているといっても、通常の年間のバジェットのうち、自分の所の手持ちに余裕があるというのは、ごく一部なのです。最近ではインデクトコストがあるからといってすぐに真似をしても、アメリカのカリフォルニア大学でさえも州から来ているトータルバジェットの、せいぜい25～30%です。そういう中で大学がきちんとマネージしてくれればいいのですが、立替払いを誰がしてくれるかという、誰もしてくれません。ですからそうは言うけれども、予算が通ったらすぐにそちらが執行するか、せめて3割か4割出してくれないと。

今たまたま旧国立大学、例えば私も東大でそちらをもらうと、今年くるのはわかっているけれども、正式な文書がこない、やはり大学としては執行できないのです。「その人をどうしますか」と言われると困ってしまう。今年も「急いでくれ、急いでくれ」と言って、ようやく8月になって文書がきたので執行できるという話なのです。その辺がいちばんの基です。

もちろん出てきたことの細目を変えて大きなものにするというのは、全く問題外ですが、そういう話も是非やっていただきたいと思えます。いまトランジションで、大学のほうも大変だとは思いますが、それを配慮しないと。「厳しく、厳しく」と言うけれども、こちらこそこちらに厳しくしなくてはしょうがないという話になってしまう。

いまのファンディングエージェンシーもそうです。いままでの在り方から言うと、お金を流すのに国立がんセンターとか、いろいろな所に行くのはしょうがないし、それがリーズナブルだとは思いますが、ファンディングエージェンシーはあくまでも、いかに透明性を持って外の委員会と厚生労働省とセンターを、みんながウォッチしているかというプロセスがない限り、何となくうまくいかないのではないかと思いますので、是非それをやっていただければと思います。

○安達厚生科学課長

いまご指摘の点ですが、まずさまざまな点を補うという意味で間接経費については、これまででも増やすという方向で取り組んでまいりました。具体的には、いわゆる競争経費のうち、3,000万円を超えるような研究費は、できる限り30%近くの間接経費を付けようということで努力してまいりまして、かなりの成果を上げていると考えております。

また執行を早くという点も、ご指摘のとおりと言いますか、何十年来指摘され続けてきた問題です。私も努力しておりますので、今年度の執行状況をご報告させていただきます。9月30日現在のデータですが、いわゆる基準額通知は83.9%終わっております。それから実際に支出、つまり入金が済んだのが55.7%です。たぶん研究費をもらっておられる先生方は、「えっ」と驚かれるかと思いますが、これがいかに画期的な数字かというのを、知らない方もいらっしゃるのでは申し上げますと、昨年9月30日現在の支出率は、3.3%でした。これぐらいひどかったのですが、今回55.7%となっております。もちろん、まだまだ努力は続けるつもりですが、今年度についてはこれだけ努力させていただいたということだけは、ご報告させていただきたいと思えます。

○矢崎部会長

ファーストトラックの設定というのも、今度研究費を早く配分するという基本的な方針で、こういうシステムをつくろうということですね。

○笹月委員

最初に外口審議官が、レギュラトリーサイエンスの重要性ということを言われたのですが、これが平成18年度の概算ではどのように具現化されているのか、お教えいただければと思います。

○外口技術総括審議官

平成18年度予算の3つの柱の中では、健康安全の確保の中に、レギュラトリーサイエンスの部分がかなり含まれていると思えます。実は全体の考え方については、先月の総合科学技術会議で、プレゼンテーションを行ってきました。その中でもレギュラトリーサイエンスの重要性を、こちらからお話しましたところ、委員の先生方からもかなり賛同するご意見がありました。こういうことはどちらかというと、イノベティブサイエンスに比べて大変地道な分野ですが、民間ではやってくれない分野ですから、私は重要ではないかと考えております。

○矢崎部会長

予定した時間はだいぶ過ぎておりますが、これは極めて重要な議題ですので、当初のスケジュールより少し時間を取らせていただきました。

それでは次の議題に移りたいと思えます。次は、研究費の公募研究事業についてです。これは内容が極めて豊富ですので、大事な点をわかりやすく、ポイントを絞って事務局からご説明いただけたら、大変ありがたいと思えます。よろしくお願いいたします。

○林研究企画官

資料3に沿って、事務局から説明させていただきたいと思います。まず初めにこの公募要項案は、本日審議いただいてご了解いただければ、今月末からおよそ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ことを考えておりますことを、申し上げたいと思います。

目次の次に、「I. 厚生労働科学研究費補助金の目的及び性格」という項があります。その枠の中に平成18年度の公募研究事業として、1から16まであります。この枠の上に下線を引いてある部分がありますが、この研究費補助金は、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あり、ここに書いてある諸条件に従って実施していただくと共に、問題があればいろいろと措置を取らせていただくこととなります。それから枠の下の方に※があります。公募は本来、予算が成立した後に行うべきものですが、一方では先ほども話題になりました予算の早期執行ということもありますので、予算成立前に見込みの形で公募を行います。したがって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。

2頁は、「II. 応募に関する諸条件等」です。この中ほどに下線を引いているのが、「不正経理等に伴う補助対象者の見直しについて」ということで、不正経理に加えて、偽りその他不正の手段による本補助金の受給も、補助金交付の対象外となるというようにいたしました。また、いちばん下のパラグラフのおお書きの所ですが、不正経理等により競争的研究資金を受給した研究者だけではなく、それらに共謀した研究者の情報も、他府省に提供いたします。そういう所が新しい点です。

4頁の下に、(注)というのがあります。今回から国際学会等において研究成果の発表を行う際の「学会参加費」は、資料により確認できる場合に限り、補助対象として認める旨を明確にしております。

次に5頁の中ほどです。ここでは補助金の管理および経理事務は、主任研究者等の所属機関の長に委任していただきたいということが記載してあります。

6頁のいちばん下の下線部分は、平成18年4月から交付事務など業務の一部を、厚生労働省所管の機関に移管する、先ほどもご議論いただいたF A化の関係の記載です。

7頁の上の(7)の提出書類についてですが、臨床研究実施基盤整備研究に関しては、先ほど少し触れた、臨床試験の登録を求める旨の記載を入れたことに伴い、様式が別になるということの記載です。

その下の(9)の「その他」の下線部分では、研究事業の成果を論文だけではなくて、新聞、書籍等に発表するときにも、厚労科研費補助金によるものだという旨のクレジットを入れてくださいということを記載しております。

8頁の下線部のオでは、厚労科学研究は政府研究開発データベースの入力対象になりますということに記載しております。

9頁の力は、提出期限を守らないと、採択の取消しもあり得るということと、同一課題で他府省で採択をされたような場合には、ご辞退いただきたい旨を、キでは競争的研究資金の不合理な重複、過度の集中の排除の取り扱いについて記載しております。いちばん下のクでは今回、個人情報取り扱いについても追記しております。

10頁からが各研究事業ごとの照会先の一欄です。

12頁が「IV. 研究課題の評価」です。評価については以前にもこの部会でご議論いただいた事前評価、中間評価、事後評価の3つを行って、中間評価の結果によっては、中途で終了することもあり得るということに記載しております。

13頁からが「V. 公募研究事業の概要等」です。「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」の中間報告に基づき、平成18年度からは本補助金を5つの研究類型に整理いたしますが、今回の公募に際しては、そのうちの指定型および戦略型を除いた残りの3つについて公募することを記載しております。特にプロジェクト提案型研究については、成果目標が求められるという点では、戦略型研究に通じると申しますが、計画を入念に立てて、戦略的アウトカム研究への展開を目指すものでもあるということから、プロジェクト提案型の応募に当たっては、戦略型研究について書かれた資料、ここにURLを記載させていただいておりますが、こちらのほうも参考にしていただきたいということに記載しております。

また13頁の真ん中辺りに、3. 若手育成型というのがあります。これは将来の厚労科学研究を担う研究者の育成を促進するために、平成18年4月1日現在で満37歳以下の方々を対象に、公募を行う予定です。同じく13頁の真ん中より下の※の所に、プロジェクト提案型の公募を平成18年度に行うということで、その課題を列記しております。

14頁の上の(2)には、プロジェクト提案型の評価において重視される点を列記しております。これは応募者の先生ご自身が研究内容としてここに列記したポイントの各点を、どの程度重視したものであるかを、例えば1から5でランク付けをしてもらうことを考えております。14頁の中ほどから下が、「各研究事業の概要及び新規課題の採択方針等」です。まず1. の(1)の政策科学総合研究事業というのは、人文・社会科学系を中心に人口・少子化問題、社会保障全般に関する研究を行うものです。平成18年度は厚生労働省のあるべき政策について、当事者の意識調査等のフィールドワークを実施した上で、有効性、費用対効果等を踏まえて、実証的に研究・検討するものと、社会保障制度に対する評価・分析に関するものを重点的に採択することとしております。若手育成型、プロジェクト提案型も公募する予定です。

以下15頁に、個別の課題をお示ししております。この個別の課題の下には(留意点)ということで、私どもとしてどういうことを重視しているのかということを示しておりますので、これに沿った課題を出していただくことにしたいと考えております。

17頁の下半分のイは、統計情報総合研究事業です。これは厚生労働分野における統計調査の高度利用や、統計データの効果的な情報発信に関する研究です。18頁の上に※で下線を引いた部分がありますが、先ほども申し上げましたように、この課題は厚労科研費補助金の電子システム化の取り組みの一環として、電子システムを用いて申請していただくことを考えております。

19頁の真ん中より少し下にあるのは、社会保障国際協力推進研究事業です。これは新規課題採択方針に書いてあるように、社会保障にかかる国際協力の効果的実施に資することを目的として、特に世界保健総会、WHO西太平洋地域委員会等の国際会合において決議として採択されている課題に関する研究で、その成果がWHO等の活動に直接貢献し得るものを優先的に採択することとしております。

20頁の下にあるのは、国際健康危機管理ネットワーク強化研究事業です。これは21頁の新規課題採択方針の所にもありますように、津波等の自然災害が我が国周辺で発生した際に活用できるような、健康危機管理対応計画を提示し得るような研究です。もう1つは、カナダ政府からの呼びかけで2001年から始まった、世界健康安全保障イニシアティブという会議があり、こちらにおけるNBC災害、テロについて、国際研究協力や情報収集体制の構築・強化に貢献できる研究を採択することとしております。

22頁は先端的基盤開発研究事業についてです。(1)として、ヒトゲノム・再生医療等研究事業というのがあります。これ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や血管等の再生医療の実現などを目指したものです。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ものです。この研究事業は文部科学省等、他省とも連携を図って進めていくこととしており、新規課

題採択方針の所に記載しておりますように、ヒトゲノム分野、遺伝子治療分野、生命倫理分野、再生医療分野の各分野について、公募を行うこととしております。

また本研究課題では24頁のいちばん下の2行にありますように、特に平成18年度から介入を行う臨床研究を実施する場合には、研究開始までに臨床研究登録機関に登録を行うことを求めることとしております。これは平成18年度のほかの臨床研究課題においても、同様のことを求めていく予定です。

25頁は、萌芽の先端医療技術推進研究事業です。これはナノメディシン分野、ファーマコゲノミクス分野、生体内情報伝達分子解析分野という3つの分野があります。ナノメディシンはナノテクノロジー（超微細技術）の医学への応用により、新たな医療機器等の研究・開発を産学官の連携をもって推進することを目指したものです。この研究の一部は独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）との共同事業で行うことを予定しております。

26頁のファーマコゲノミクス分野については、重篤な副作用または医薬品の効果に大きな違いが生じる原因が、患者のゲノムレベル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の同定を行って、解析システムの開発等を行い、その成果に基づいて個人に最適な処方、あるいは副作用が回避できるような処方への活用を検討する研究です。同じく26頁のその下の生体内情報伝達分子解析研究というのは、今回新規で挙げているものです。生体内の糖鎖が関与する生体内反応メカニズムに関する研究成果を応用して、画期的な医薬品、医療機器の開発に結び付けたいというものです。

いま申し上げたファーマコゲノミクス研究も糖鎖研究も、私ども厚生労働省の科学研究が対象としているのは、出口に近い実用化の部分ですので、いずれもNEDOのような、経済産業省さんでおりになっているプロジェクトの研究成果が活用できるような場合は、それをできるだけ有効活用していただいて、実用化に向けた研究を行っていただきたいということ、留意点の中に記載しております。

29頁の（3）は、身体機能解析・補助・代替機器開発研究事業というのがあります。これはいわゆる「フィジオーム」と呼んでいるもので、新規課題採択方針にもありますように、産学官の連携の下で、画期的な医療・福祉機器の速やかな実用化を目指した研究です。必要な資金の一部は、参加民間企業により補われる研究を優先することとしております。

30頁は創薬基盤総合研究事業です。このうちトキシコゲノミクス研究は、31頁の上の新規課題採択方針の中にもありますように、ゲノム科学を活用し、医薬品候補化学物質等について、開発の早い段階で迅速・効率的に安全性を予測する基盤技術に関する研究です。これは昨年まで萌芽の先端医療技術推進研究事業にありましたが、総合科学技術会議の評価等を踏まえて、平成18年度は組替えを行って、創薬基盤総合研究事業の中に再編しております。若手育成型も募集することとしております。

32頁の3.の（1）は、基礎研究成果の臨床応用推進研究事業です。これはその下の事業概要にありますように、我が国で生み出された基礎研究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ものです。同じ目的でもがんに関連する研究は、がんのところで募集しますので、ここでは除いております。また32頁の下の公募研究課題の一般公募型に書いてありますように、公募に当たっては画期的かつ優れた治療法として、3年以内に探索的な臨床研究に着手し得ることが明らかな薬物、または医療技術に関する研究ということが条件になっております。

33頁には医療技術実用化総合研究事業、小児疾患臨床研究というのがあります。これは成人に比べてどうしても研究開発が後回しになりがちなお小児疾患について、より効果的かつ効率的な予防、診断、治療を確立するための質の高い臨床研究を募集するものです。34頁には小児適応が未確立な薬剤の例が、いくつか掲げられております。

同じく34頁の下は、臨床研究基盤整備推進研究です。これは我が国で行われる臨床研究の質の向上を目標として、医療機関・教育機関等の臨床研究を支援する基盤整備を、主に人材育成の観点から行う研究です。具体的には「医療機関における臨床研究実施基盤整備研究」と、教育機関における「臨床研究基盤をつくる教育プログラムの開発研究」という2本立てで行い、それを車の両輪として各機関の実績、研究計画の具体性、研究成果の長期的活用内容を重視して採択したいと考えております。

39頁は長寿科学総合研究事業です。これは高齢者に特徴的な疾病・障害の予防、診断、治療ならびにリハビリについて研究を行うものです。また介護保険制度に関しても、介護ケア確立等の社会科学的検討、保健・医療・福祉政策の連携方策に関しても研究を行うものです。これも一部でプロジェクト提案型および若手育成型を募集する予定です。

44頁の下に、子ども家庭総合研究事業とあります。これは45頁に新規課題採択方針があります。晩婚化／少子化や不妊治療の普及などの環境を踏まえて、解決しなければならない諸課題を解決していくための新たな施策の企画や、推進に活用可能な研究で、かつより短期的に成果を得られるようなものを中心に採択することとしております。また平成18年度からは生命誕生のプロセス解明と、生殖補助医療の安全性の確立、遺伝子治療や分子生物学的アプローチによる小児慢性疾患の原因究明、治療法確立にも取り組んでいくこととしております。これについてプロジェクト提案型の研究を募集することとしております。

47頁からは、がんについてです。第3次対がん総合戦略研究事業の中は、総合戦略研究事業とがん臨床研究事業の2つに分かれており、総合戦略研究事業は48頁にありますように、今年度は特にがん予防・がん検診に重点を置いた研究分野と、患者ニーズや情報源の調査、がんの実態把握・動向分析に関する疫学研究分野を優先的に採択することとしております。

一方、49頁にはがん臨床研究事業があります。こちらは平成17年4月にまとめられた、「がん医療水準均てん化の推進に関する検討会」報告書の趣旨を踏まえ、特に「政策分野に関する研究」において、高齢社会の将来像を見据えたがん患者の納得や、尊厳を支えるがん診療の普及に資するものを優先的に採択したいということです。また若手育成型の研究も募集する予定です。

50頁の真ん中より下にあるのは、循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業です。その下の新規課題採択方針ですが、糖尿病、脳卒中、心筋梗塞等について、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研究であって、個別の研究課題の下に書いてある留意点を考慮した研究を優先的に採択いたします。そして若手育成型も募集することとしております。

55頁は障害保健福祉総合研究事業です。これは事業概要の所にもありますように、サービスとニーズの配分が適切に行われているかどうか、今後の必要なサービス量を安定して供給可能ななどの課題があります。いま国会でも障害者自立支援法を審議していただいているところですが、新たな障害保健福祉制度の構築を図るに当たり、障害全般について、治療からリハビリテーションに至る適切なサービス、社会参加の推進、地域における生活を支援する体制等に関する研究を実施することとしております。

57頁の上は感覚器障害研究事業です。これは視覚、聴覚・平衡覚等の感覚器障害にお

ける研究開発を進めて、感覚器障害の軽減、重症化の防止、予後判定等に関する成果を得ることを目的に、ここに記載しているような個別の課題について研究を行っていただくものです。

58頁はエイズ対策研究事業です。事業概要にもありますように、新規のHIV・AIDS患者報告数は、近年急速に増えております。かつてエイズは「不治の特別な病」と見なされていたわけですが、平成9年からは多剤併用療法が行われるようになり、「コントロール可能な一般的な慢性感染症」と呼べるようなものになりつつあります。しかし根治的治療法や予防薬はまだありませんので、常に最新の治療法の開発、治療ガイドラインの作成、社会的・政策的側面にも配慮したいろいろな研究を、総合的に推進していかなければなりません。また平成18年度からは「エイズ予防指針」の改正を行い、今後5年間のエイズ対策の新たな方向性を示すこととしておりますので、それに資するような研究を、優先して採択したいということです。それから、この分野にも新たな研究者が参画することを願って、若手育成型の研究枠を新たに設けることとしております。

62頁は肝炎等克服緊急対策研究事業です。これは肝炎ウイルスの病態および感染機構の解明を進めると共に、肝炎、肝硬変、肝がん等の予防、診断・治療法等についての研究を採択するものです。

63頁の上は新興・再興感染症研究事業です。これは事業概要の中ほどにありますように、世界保健機関、米国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・再興感染症研究を向上させるとともに、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したものです。具体的には新型インフルエンザ、ウエストナイル熱、アジアで流行している感染症等の国内でのまん延防止のための研究など、感染症の解明、予防、診断、治療等に関する研究を重点的に採択していくこととしています。それから、この研究の総合的・効果的な推進のために、文科省等との共同・連携を図っていくことも考えております。

65頁の中ほどですが、免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業です。これは免疫アレルギー疾患に影響を与える要因、治療法、診断法に関する研究等を優先的に採択することとしており、プロジェクト提案型、若手育成型も募集をする予定です。

67頁の中ほどですが、こころの健康科学研究事業です。68頁の頭の所に新規課題採択方針がありますが、こころの健康問題および神経・筋疾患について、データの蓄積と解析を行うことで、病因・病態の解明、画期的な予防、診断、治療法等の開発のための研究を行うというものです。神経・筋疾患分野については、若手育成型も公募をする予定です。

70頁の下ですが、難治性疾患克服研究事業は、難治性疾患の克服に向けて、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や横断的基盤研究、治療成績、QOLを著しく改善することが期待できる治療法の開発研究を優先的に採択することとしております。

72頁の中ほどですが、医療安全・医療技術評価総合研究事業です。これは医療システムを構築・評価するための研究、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て、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したものです。そのほか、「医療提供体制の改革のビジョン」、あるいは「医療提供体制に関する意見中間まとめ」等の提言もありますので、そういったところで個別の論点となっている研究課題を優先的に採択する方針です。

75頁の労働安全衛生総合研究事業ですが、新規課題採択方針の所にありますように、現在、石綿による健康障害の発生が社会問題化しており、石綿による健康障害予防、石綿が全面使用禁止された場合の労働者の安全確保等に資する研究をここで実施することとしております。それから、事業場における自殺防止対策を促進するための研究も実施する予定です。

76頁の下ですが、食品の安心安全確保推進研究事業です。食品安全行政における「リスク管理」を実施して、国民に対して「安全」な食品が提供されるように、それに必要な研究課題を設定して、研究事業を推進することとしております。また、この食品安全におけるレギュラトリーサイエンス分野で積極的に人材育成を進める観点から、若手研究者による研究も募集することとしております。

80頁の医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業ですが、事業概要の所に細かく書かれております。医薬品・医療機器の「品質」、「有効性」、「安全性」確保のための評価手法の確立や市販後の副作用等の解析技術・提供法の確立、ワクチン・血液等の安全かつ安定的な供給方法の確立、最近社会的に問題になっている違法ドラッグ等の乱用薬物の規制手法の確立等に関して総合的に研究を実施して、その成果を行政施策に反映することを狙っている、安心・安全に対する国民の要請に応えるという研究です。

82頁の下ですが、化学物質リスク研究事業です。これは化学物質のリスク評価・管理技術に関する研究、ナノマテリアルのヒト健康影響に関する研究、家庭用化学物質の安全対策に関する研究を公募するものです。

84頁の下ですが、地域健康危機管理研究事業です。これは地域の健康危機管理対策を担っている公衆衛生行政の基盤向上を図る「地域健康危機管理の基盤形成に関する研究」、「水安全対策研究」、「生活衛生安全対策研究」の3つの分野について健康科学に関する幅広い研究を総合的に推進するというものです。以上が個別の公募課題の概要ですが、89頁には今後の公募研究事業の流れ、スケジュール、90頁からは研究費の積算単価等、96頁からは研究計画書の様式と記入例を参考として付けております。非常に駆け足になりまして恐縮ですが、説明は以上です。ご審議、よろしくお願いいたします。

○矢崎部会長

これは資料1の概算要求の中を具体的にブレイクダウンして、公募しやすい形式にまとめたいただいたわけですね。そうすると、先ほど思い切った概算要求ですが、予算のときにある程度額が決まったときに、中の額、あるいは採用課題数などが変わってくる可能性があるわけですね。そうすると、最終的に（案）が取れたときには、そういうところが少し変わる可能性があるということではなくて、もうこのまま募集するというところでよろしいのでしょうか。

○林研究企画官

これは今日の部会にお諮りをする前に、厚生科学課のほうで各所管課に対してヒアリングを行い、そこで予算の状況もにらみながら、昨年度の実績も併せて考慮して、平成18年度は大体このぐらいの規模で公募をできるのではないかとということでまとめたものですので、多少の変更はあるかもしれませんが、大幅に変わるということはおそらくないのではなかろうかと思っております。

○矢崎部会長

わかりました。以上のことですが、ご質問どうぞ。

○金澤委員

大変よくわかりました。ただ、これがホームページに出て、実際に公募になるときのことを考えると、考慮していただきたいことがいくつかあります。1つは若手育成という大変大事なことを今度入れられたわけですが、応募の対象が13頁で全体の話の中に出てくるべきなのですが、37歳以下という年齢制限のことが出ていなくて、最初に出てくるのは15頁の具体的な1つの例の中なのです。それ以後を見ると、同じようにボツンボツンとこういう形で出てくるのもあるかと思うと、何も書いていないところもあるのです。ですから、これはちょっと整理したほうがいいのではないかと思います。それが1つです。

もう1つは、昨年、研究者から言われたことなのですが、ホームページのページが8番目か9番目辺りで一旦止まってしまうらしいのです。それで、次に行くにはまた別の所をクリックしないといけないかったらしくて、今年は8つか9つで終わってしまったのですかと言われたのです。私はこころの健康科学に関連しているので、「今年は募集はないのですね」と言われてしまって、「そんな馬鹿な」と言った覚えがあります。ちょっとご考慮をいただきたい。

最後に68頁で、これは具体的なことで恐縮なのですが、こころの健康科学の部分の公募研究課題の次の括弧の中は、本来は「精神疾患分野」と来るはずなのです。それが「こころの健康科学分野」になっています。つまり、事業の名前そのものになっているのです。このままですと非常に誤解を招きますので、ご検討ください。

○今井委員

昨年もたぶんお願いしたような気がするのですが、子供又は母子に対する研究を少々厚くしてほしく思います。いわゆる少子高齢化で、14頁の政策科学推進研究事業の最初の所に少子高齢化のことが謳ってありますよね。子供・家庭という形の括りでの子供というのは、まず事業の中に入っていますが、33頁の医療技術実用化総合研究事業の中には、アとして「小児疾患臨床研究」というのも入っています。それから、先ほど質問させていただいたときに、こころの健康科学に関しても、これは年齢は関係なく子供から大人までというお話がありました。しかし、厚生労働省『人口動態統計』だったと思うのですが、胎児死亡率が1960年代までは女児100に対して男児が150ぐらいですか。そのあとぐんぐん上がって、2000年ぐらいには4カ月齢の胎児死亡、男児が1,050ぐらいです。だから、要は生まれる前に落ちてしまっているわけです。

そのようなデータをお持ちの中で、私は単に小児の臨床的な疾患にのみ注目するのはなく、やはり少子高齢化をストップさせようと思っているのだったら、女児100に対して男児が1,050も落ちてしまうということは非常に異常な事態ですし、こういった胎児に対する研究とか、いわゆるベーシックな問題だと思うのですが、そういう研究などのところの部分も小児という所に括り込むのか、また別枠にするのかわかりませんし、法律的に子供は生まれてからが国が保護するもので、生まれる前は法律的にも予算が組めないなど、何かあるかもしれません。その辺のところをよく調べていただいて、そういったベーシックな問題をきちんと見据えないと、先ほど林研究企画官もおっしゃるように、小児のところはどうもちょっと後回しになっているかという気がします。

また、こころの問題のほうにしても、これをどう読んでも子供のことが入っていると読めないのです。これはやはり2004年の厚生労働白書ですが、日本は世界一の長寿国だし、健康システムも世界一なのですが、子供の権利条約は入ったのも158番目で非常に遅かったし、子供の権利に関しては国内的に問題なしという考え方を持っているようで、そういったものを権利条約の国際権利委員会に出したところ、結局、子供にかかっているストレスを軽減させるようにというような勧告まで受けているのです。それ以外にも、子供に関しての国際的な日本に対する見方というのは非常に厳しいものがありますので、そのことも考えると、少なくとも科学技術立国ですから、医学的な面できちんと押さえた形のフォローが必要なのだと思います。そこで、やはり今回も、もしもいろいろな応募があったときに、そこに子供もしくは胎児が入れられれば胎児も含め、子供は大人と別ものなのだという形で、入れられる各所に一言ずつ入れていただけるとうれしいなと思うのです。

○矢崎部会長

これに対して、事務局から何かありますか。

○安達厚生科学課長

いくつかご意見をいただきまして、金澤委員のほうから若手の育成について、特に年齢制限等の記述の点をご指摘いただきました。まず、わかりやすい記述ということに関しては、ご指摘を踏まえて、できる限り見直したいと思います。ただ、実際内容が伴うといいますが、例えばエイズの若手育成等については、もうかなり前から行われており、現に採用されている若手がいらっしゃると思いますので、既に走っている人たちの事業自身に影響が出るような改定はいますぐにはできないということで、所管の課とも相談して、ご指摘の趣旨を踏まえてわかりやすい記述にするという点について、まず今回見直させていただきたいと思います。

今井委員のほうからご指摘いただいた子供に対する対応については、厚労科研費の中では45頁の子供・家庭総合研究事業の中で、子供を含めた研究を集約的にといますか、特に子供・家庭に焦点を当てた研究を進めておりますが、それではそれ以外の研究が子供ないし胎児を排除しているということではありません。例えば胎児関係で申し上げますと、29頁の(3)に「身体機能解析補助代替機器開発研究事業」というのがありますが、この中でいわゆる胎児手術に関する研究等も新たに開始しておりますし、基本的には先ほどの44頁の事業に焦点を当てておりますが、それ以外の事業においても適切な第三者評価を踏まえて、胎児も含めた研究が行われております。

○垣添委員

戦略型研究とプロジェクト型研究に関してなのですが、戦略型というのは、国がこういう研究が大事だからやってほしいということで、プロジェクト型というのは、研究者のほうがこういう研究をしたいという理解ですね。ただ、プロジェクト型研究の評価の判断の中に厚生労働省の政策課題に即しているか否かというのが入ってくるということですが、それを突き詰めていくとプロジェクト型も戦略型も、どちらに主体があるかというだけで、かなりお互いに接近してくるのではないかという気がします。その辺りはどう考えればいいのでしょうか。

○安達厚生科学課長

ご指摘のとおりかと思います。まず、政策的に重要なものを総合科学技術会議、科学技術部会で分野を選んでいただいて、戦略型研究というものに着手しましたが、すべてを国サイドという形でどんどん推し進めていくというだけでは不十分ではないかということで、プロジェクト型研究で研究者の方々からも提案をいただき、その中で政策にマッチしたものを進めていくという、より広いスキームも今回検討しているということでございます。具体的には、この戦略型研究をどのように進めるかについては、現在、特

別研究の中で黒川班長の研究班の中で詰めていただいているところですが、ご指摘のとおり、プロジェクト型の非常に特殊なというか、出来上がった形態というのが戦略型に当たったのかと概念的にはそう理解しております。

○笹月委員

別のテーマですが、63頁の新興・再興感染症の研究事業のいちばん最後の所に、文科省、農水省、環境省との協同連携を図るのだと書いてあります。これは研究者が申請する際に何か特段のことをする必要があるのかどうかというのは、いかがでしょうか。

○林研究企画官

いまご質問いただきました新興・再興感染症ですが、研究者の先生から応募がありましたら、採択の前に事務局のほうで、文科省、そのほか他省とも連絡を取り合い、重複がないように運用していくというものです。

○笹月委員

それは重複を避けるという、それだけの意味なのでしょうか。

○林研究企画官

重複を避けるというのはいちばん基本で、お互いが連携して取り組むことによって相乗効果を期待するということも、もちろんあります。

○笹月委員

国策として各省庁一緒になってやるべきテーマ、例えば新興感染症というのは、申請を受けた段階で調整するよりも、そもそもプロジェクトを各省が立てるときに大きな枠で調整して、分担するということが、より効率的な成果を生むためには重要なのではないかと思います。いかがでしょうか。

○林研究企画官

いまおっしゃった点については、内閣府総合科学技術会議のご指導も受けて、連携施策群ということで、この新興・再興感染症も1つ対象になっておりますので、そこで関係省が全部集まってそういう協力を図っていけるような体制は既にあります。

○笹月委員

いわゆる企画の段階でやられるのか、あるいは出てきたものを今度は調整するという段階なのか、私は最初の段階でやっていただくのが非常に意味があるのではないかと思います。

○林研究企画官

その段階から取り組んでいけるように、今後とも努力をしてまいりたいと思います。

○加藤委員

これは既に担当部局にお願いしたことなのですが、今年の戦略的研究は糖尿病が大きな課題になっているところですが、そのほか、糖尿病が循環器生活習慣病や感覚器のほうにもたくさん入ってきているのですが、この辺りの整理と課題と研究者の重複等にご配慮いただけたらと思っています。よろしくお願いします。

○長尾委員

3頁、4頁の経費の所なのですが、今回、特に4頁の注に書いてあるように、国際学会の参加費を認める方向にいただいたというのは大変よかったと思います。例えば国内の学会費などは、もう1つこれとは別の手引のほうに出てくと思うのですが、手引のほうは何か変更はありますか。

○矢崎部会長

どうでしょうか。

○林研究企画官

そちらのほうは、いま資料を持合わせていないものですから、あとで確認をして報告させていただきたいと思います。

○長尾委員

国内学会は、文字通り読むと使えないようになっているのですが、使えないというのも不自由ですので、少し検討していただけたらと思います。たぶんそれは手引のほうだと思いました。

○金澤委員

これは世に出ていくものですから、具体的なことでアルツハイマー病に関して伺います。67頁の「こころの健康科学」の事業概要の中に、アルツハイマー病というのが出てきます。本来は区分けをしており、アルツハイマー病は39頁の長寿科学のほうで、基本的には扱われるのだと思います。その辺のねじれた関係がありまして、ちょっと整理をしていただきたいのです。提案としては、67頁のアルツハイマー病というのを、例えばですがパーキンソン病に替えるというのが、現実的にいいのではないかと考えています。

○安達厚生科学課長

これは原課の意向もありますので、できましたら金澤委員と部会長にご一任いただいて、このあと調整するということにさせていただけないでしょうか。

○矢崎部会長

よろしいですか。そういうことにいたします。そのほかありますか。

○長谷川委員

ずっとたくさん課題が上がってきて、みんな多方面で違うタイプの研究をすると思うのですが、ざっと見たところ大体が1件当たり1,000万円から3,000万円、5,000万円ぐらいということになっておりますね。細かく見ると、違うところもあります。それで、研究のタイプとして、スニップスなどで1,000万円以上必ず要するというタイプのものと、もっと安くてもいいというものも混じっていると思うのですが、同じ細目の中の下を見ると、一括して1,000万円から5,000万円みたいになってしまうと、もっと規模が小さくても良い研究ができるという場合にはどうなるのでしょうか。400万円では駄目とか、枠のフレキシビリティというのはどのようにあるのでしょうか。

○安達厚生科学課長

申請されたあと、積算根拠、なぜそういった研究費が必要かも含めて、詳しい申請書、あるいは研究計画書を出していただきます。それについて、それぞれの事業ごとに、多くはまず専門家によるピアレビューを行い、そのあとさらに専門家による第三者評価を行って、最終的に採択を決めてまいります。その際、研究費の額についても、必要最少限になるように指導するというところを行っております。したがって、400万円の研究を無理矢理1,000万円とか2,000万円にして出してこなくてはいけないというようなことはありません。ただ、結果的に大体1,000万円から2,000万円と言うと、人情として上限に無理矢理積んでくるということがあります。そこは第三者評価、ピアレビューで厳しく内容を見て採択しております。したがって、結果的に金がかからない研究だから不採択になるということはないように評価をいただいております。

○竹中委員

先ほど笹月委員からも出たレギュラトリーサイエンスに関して、このたびこのようにあるというのは厚生労働科学研究費にとっては大変重要なことだと思うわけです。そこで、81頁の所で、ちょっと細かいことでまず1点。「医薬品の使用成績に基づく有効性、安全性の評価方法」、この「使用成績」というのは、臨床試験というように理解してよろしいですか。これが1点です。使用成績というのは、市販後調査みたいなものを指しているのか、あるいは普通の臨床試験というものをすべて含まれているのか。

○林研究企画官

基本的には、市販後の成績が中心になると思われます。ただ、医薬品によっては、市販後にも臨床試験が行われるようなケースもありますので、そういう場合はそういうものも含めて呼ぶというように理解しております。

○竹中委員

そうすると、新しく製造承認申請をされた医薬品の臨床試験に関して、それが妥当性があるかどうか。こういうことに関する研究というのは含まれていないわけですね。

○林研究企画官

それは研究と申しますかですね。

○竹中委員

評価方法です。

○林研究企画官

まず承認時までに行われた治験の成績が、市販後も妥当であったかどうか、あるいは安全性について問題がなかったかどうかというところは、薬事法に再審査という制度があって、そこで6年後に見ることになっております。ですので、治験のときの成績と市販後の成績と、そこは比較をすることによって評価が行われるというように理解しております。

○竹中委員

そうすると、今回は製造承認を受けた医薬品に関しての使用成績について、焦点をお絞りになされているという理解でいいですね。

○林研究企画官

このところは医薬食品局のほうに確認をして、その上でお答えをさせていただきたいと思います。

○竹中委員

もう1つ、細かくて恐縮なのですが、同じようにワクチンです。「改良」という言葉だけが書かれているのですが、新しいワクチン研究という方向については一切触れていないのです。これも同じように、改良だけでしょうか。

○林研究企画官

どこですか。

○竹中委員

80頁の「採択方針」という所に、「安全な改良型ワクチン」。それから、81頁になると、次は「混合ワクチン」ということにされて、「企画・試験方法の標準化」と。安全性は非常に大切なことなので、安全性・品質確保に焦点を絞られているのですが、全く新しい疾患、感染症等に関するワクチンの研究ということに関するテーマはないのでしょうかという質問です。

○安達厚生科学課長

まず、ご指摘の80頁にある「医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業」は、レギュラトリーサイエンスに係る研究を行っており、ご指摘の研究開発一般にかかわる事業については、むしろ医薬品・医療機器の研究開発にかかわるさまざまな研究があり、その中で取り組んでおります。

○竹中委員

私がコンフューズしました。ありがとうございます。

○矢崎部会長

そのほか、よろしいでしょうか。予定した時間が過ぎておりますし、いま各委員からいただいたご質問に対して、この中で文言の訂正などが、いまこの場では最終決定できませんので、今後も適切な文言の変更が必要であれば、事務局において検討していただいて、最終的には私のほうで確認した上で、内容を確定したいと思います。それでお認めいただけますでしょうか。

(了承)

○矢崎部会長

ありがとうございました。そのようにさせていただきます。次の議題は、九州大学の遺伝子治療の臨床研究の計画です。事務局から説明をお願いいたします。

○林研究企画官

九州大学病院の遺伝子治療臨床研究実施計画について、事務局より説明いたします。

資料4-1が九州大学病院から提出された実施計画書、資料4-2が作業委員会でご検討いただいた結果の報告書です。説明は資料4-2に沿って行います。資料4-2の4枚目、右肩に（参考）と書かれている頁ですが、今回ご審議いただく九州大学病院の遺伝子治療臨床研究計画の概要を、九州大学病院から提出された申請資料に基づき、本日の説明のために事務局のほうで簡単にまとめたものです。（1）研究の目的ですが、FontaineIII・IV度の重症虚血肢に対して、センダイウイルスベクターによる線維芽細胞増殖因子FGF-2を用いた遺伝子治療の有効性を示唆する動物実験の結果に基づき、ヒトにおけるSeV/df-hFGF2、これはセンダイウイルスにFGF-2という遺伝子を発現したベクターですが、この投与の安全性を明らかにし、臨床効果を示すと考えられる投与量を決定することを目的として行われる臨床研究です。

（2）の対象疾患ですが、FontaineIII・IV度の症状を示すと、これはわかりやすく申し上げると、じっとしていても下肢に痛みがあるという状態である、あるいは下肢に部分的に潰瘍・壊疽があるという状態を指しております。こういった患者で血行再建術の適応がなく、2週間薬物療法を行っても症状の改善が見られない、40歳以上の閉塞性動脈硬化症、またはパージャール病の患者を対象として行われるものです。試験の実施期間は、この試験の実施が承認されてから36カ月間の予定です。また、患者の選定に当たっては、九州大学病院内に設置される、本研究にはかかわらない学内外の委員の先生方から構成される、九州大学病院先進医療適応評価委員会において判定されることとされています。

（3）ですが、有効性について、本研究で実施される治療法は、いわゆる血管新生療法という治療法に分類されるものですが、既に報告されている血管新生療法は、第I、II相試験では、多施設二重盲検試験において有効性が明確に証明されたものはまだありません。現状では、米国でVEGF（ヒト血管内皮細胞増殖因子）の遺伝子を持つプラスミドを用いて、遺伝子治療臨床試験が実施されているということがあるほか、国内でも阪大を中心にHGF（肝細胞増殖因子）を用いた第III相試験が現在実施されているところがあります。

そういった背景の下に、申請者、九州大学病院におかれましては、動物実験においてセンダイウイルスベクターを筋注することにより、ここに記載しているように、プラスミドによる遺伝子発現より50～500倍高い遺伝子発現を得ることができることなどを見出したということです。

5頁ですが、一方、安全性については、ベクターはGMPグレードで生産され、純度等が保証されているとされており、このベクターは感染に必要なタンパク質を欠損しており、感染性二次粒子は放出せず、野生型ウイルスとの相同組換えを起こすことはないと考えられております。また、染色体内に遺伝子が組み込まれることも理論的にはないと考えられており、がん遺伝子の活性化等の危険性はほかのレトロウイルスベクター等と比較すれば低いだろうとされています。センダイウイルスは、多くのほ乳類の細胞には感染可能と考えられますが、これまでに行われたマウス、カニクイサルを用いた試験では、他の臓器での遺伝子発現、あるいは水平感染といったことは認められておりません。

また、ベクターのマウス、カニクイサルへの筋肉内投与の結果、筋肉の壊死などの重篤な細胞傷害性は認められておらず、その他、特段の安全性上の問題も見出されていないということです。筋肉内に投与されたベクターおよび遺伝子、発現されたタンパク質は、動物試験の結果から推測して、投与後2週間でほぼ全体が体内から除去されると考えられております。

（4）の使用される遺伝子・ベクターですが、FGF-2の遺伝子は種々の間葉系細胞の増殖を促進するが、その中でも特に血管内皮細胞の増殖促進、管腔形成の促進作用を有しております。遺伝子を組み込む当該ベクターは、センダイウイルスZ株のうち、増殖に必須なF因子を取り除いたもの、非伝播性組換えセンダイウイルスベクターで、これらのFGF-2遺伝子搭載ベクターの生産等については、米国FDAの定めるGMP基準に則って行われるということです。

これが試験の内容の概略ですが、資料4-2の1頁に戻って、1. 遺伝子治療臨床研究実施計画の概要は、ここに記載されているとおりです。2. 末梢血管疾患遺伝子治療臨床研究作業委員会における審議概要ですが、この部会にお諮りするまでに作業委員会において、これまで第3回から第5回まで、3回、作業委員会を開催していただいております。1回目は1頁の下から2頁の上にかけて記載がありますが、平成15年2月17日に開かれております。このときには、実施施設の九大病院のほうから説明を受けて、科学的観点から質疑が行われました。

その内容を2頁の上に簡単に記載しておりますが、作業委員会のほうからは、例えば他の治療法と比較して、有効性・安全性の観点から、本遺伝子治療の方法が優れていると言えるのかどうか、ベクターの基本構造やFGF-2遺伝子の挿入箇所等について、研究計画の記載をさらに具体的なものに改めてほしいということ。それから、特に作業委員会で議論になったベクターの免疫原性の問題、センダイウイルスベクターはほかのウイルスベクターに比べて免疫原性が高いということがありますので、このベクターの免疫原性の問題についてどう考えるか。さらに、ベクターの下肢への投与が、患者の症状に与える影響はどうかといった6項目について、作業委員会から指摘事項、意見が出されております。また、患者への説明と同意文書についても、検査項目の詳細や本臨床試験で用いられるベクターではありませんが、レトロウイルスベクターを用いた研究で有害事象が発生していることなども、患者に説明する必要があるのではないかとといったことなど、8項目について指摘がなされました。

2頁の2）の意見照会ですが、いま申し上げた指摘事項に対する回答が平成15年9月26日付で申請者より提出されたのですが、必ずしも回答の内容が十分でなかったりして、センダイウイルスベクターのヒトに対する免疫抗原性に関する患者への説明等再度平成16年3月15日に作業委員会から意見照会がなされております。

3）はこれへの回答および追加申請資料が出されたことを受けて、平成16年6月17日に2回目の第4回作業委員会が開催されております。このときの審議の結果は、センダイウイルスベクターのヒトへの投与経験が現時点までにないことを踏まえて、被験者の安全性確保と本研究の倫理性確保の観点から、実施計画の細部や同意説明文書の記載を適切に整備する必要があること等を事務局で整理の上、申請者のほうに指示することとされました。

3頁ですが、さらにこの照会事項への回答および追加資料が提出されたことを受けて、平成17年2月7日に3回目の第5回作業委員会が開催されております。このときも施設からの説明を受けて審議が行われた結果、実施計画はおおむね了承されましたが、さらにセンダイウイルスベクターの抗体価のモニタリングを実施することや、実施計画書の記載を整備すること、個人情報保護法に対応するため改定されて、平成17年4月1日に施行された遺伝子治療臨床研究に関する指針に適合させることなどの指摘事項を、九大病院のほうに指示をして、修正された実施計画等の資料を本年9月30日に作業委員会の北委員長にご確認いただいて、本日、本部会にお諮りをさせていただいた次第です。説明は以上です。ご審議のほど、よろしくお願いいたします。

○矢崎部会長

ただいまの説明について、何かコメントはありますか。

○加藤委員

患者の同意書を見ると、資料4-1の78頁なのですが、「この治療法はまだ始まったばかりであり、安全性などいろいろな点がはっきりとしておりません」と書いてある部分、いわば患者に対して不必要な不安感を与える表現という印象を受けます。そして、67頁を見ると、副作用について非常に詳しい事例が出ていて、副作用に対する対処法も出ているので、私の印象としては同意書はもうちょっと患者に対して不安感を与えないような表現に直してもいいのではないかと思います。同意書の場合に、原則としては可能なリスクを過小に表現しないというのが守らなければならない基準なのですが、これはあまりにも漠然としていて不安感を与えるという点で、あまり良くない表現様式になっているのではないかと思います。

○矢崎部会長

その点いかがでしょうか。

○林研究企画官

そこは作業委員会のほうでもご議論いただいた点なのですが、基本的にはセンダイウイルスベクターというのは、これまで人に投与された経験は全くありません。今回初めてのものです。ですので、あくまでも動物実験の結果から、今度、人への適用を試みようというものですので、多少不安感を与えるという印象もあるかもしれませんが、そこは慎重の上にも慎重に記載を作業委員会のほうでご検討いただいて、このような形になっているというように事務局では理解しておりますが、笹月委員からもし何か補足がありましたらお願いしたいと思います。

○笹月委員

委員長は北先生なのですが、今日はご欠席なので。いま事務局からご説明がありましたように、そもそもこれは申請から今日まで3年間かかってます。それはいま事務局からお話がありましたように、センダイウイルスベクターを人に応用する、これが初めてのものですから、慎重にも慎重を期してということで、これだけの時間がかかった。もう1つは、その間カルタヘナ条約が批准されたこと、個人情報保護法ができたこともあって、その都度それに合わせるためにさらに時間がかかったのです。

中でも初めてのものですから、人に本当に応用して大丈夫かということ、みんな委員が心配しまして、繰り返し、小動物だけではなくて、サルを使った実験などのデータを要求して、それでもなお初めてのものですから、書きぶりが普通の場合よりもやや厳しめになっているということだと思います。

○矢崎部会長

よろしいでしょうか。それでは、九州大学の遺伝子治療の臨床研究について、本会で妥当であると認めることでよろしいでしょうか。
(了承)

○矢崎部会長

ありがとうございます。最後の議題ですが、遺伝子治療臨床研究における生物多様性影響の評価について、事務局から説明願います。

○林研究企画官

資料4-3に沿って、事務局から説明いたします。ただいまご審議をいただいた九州大学病院の遺伝子治療臨床研究のいわば続きですが、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、これはカルタヘナ議定書という国際条約があり、それを国内で担保するために制定された法律です。私どもは短くカルタヘナ法という呼び方をしていますが、このカルタヘナ法が平成16年2月19日から施行されており、遺伝子治療臨床研究で組換えウイルス等のベクターを用いる場合は、このカルタヘナ法に定められた第一種使用というものに当たります。この第一種使用というのは、遺伝子組換え生物の環境中への拡散を防止しないで行う使用等を指すのですが、遺伝子治療の臨床研究がこれに当たるものですから、この組換え体を使用するものは、遺伝子治療臨床研究の場合には厚生労働大臣になりますが、事前に主務大臣の承認を受けなければならないこととされております。資料4-3に書いてあるように、そのための一連の評価を吉倉先生を委員長とする「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」のほうで行っており、その結果をまとめたのがこの資料4-3です。

先に最後の頁ですが、ここに「遺伝子組換え生物等の種類の名称」ということで、hFGF-2遺伝子を組み込んだセンダイウイルスが対象になっていると。このカルタヘナ法で対象となる第一種使用等の内容ですが、治療施設におけるヒト遺伝子治療を目的とした使用、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為、これが今回の評価の対象になっているということです。第一種使用等の方法ですが、これが九大病院のほうから申請されております。その内容を見ると、例えば(1)組換え体の溶液は容器に密封後、凍結状態で治療施設に輸送し、施設内のP2レベル実験室内の冷凍庫に保管すること、輸送・保管の取り扱いです。(3)は廃棄するときには滅菌処理を行った後、施設で定められた感染性廃棄物処理規程に従って廃棄するという廃棄の取り扱い、(4)は被験者に対する組換え体の投与は、「クリーンルーム」内において、患者の下肢骨格筋の中に希釈溶液を直接注射することにより行う。注射に用いた注射針などは、使い捨てとしてクリーンルーム内で消毒をした後に、感染性廃棄物処理規程に従い廃棄する。

(5)は投与後1週間まで、被験者から組換え体が出てくることもあり得ますので、被験者の方はクリーンルーム内で管理をして、検査等の理由で一時的に開放系に出で行かれる場合には、マスク・ガウン着用等、予防措置を義務付けるといったことで、それぞれのステージというか、輸送から患者への投与、それから廃棄に至るまでの取扱いの規程をこのような形で定めている。これが遺伝子組換えセンダイウイルスに対して、カルタヘナ法で定める第一種使用規程ということになります。

ここまでご理解をいただいた上で、戻っていただいて資料の2枚目、作業委員会の評価結果(九州大学病院)です。作業委員会のほうでは、申請者の下に(1)生物多様性影響評価の結果についてという項がありますが、ここの欄に書かれた(1)~(4)の各ポイントについて、評価をいただいております。

(1)の「他の微生物を減少させる性質」ですが、申請されている第一種使用規程、先ほど申し上げた取り扱いの規程に従って使用する限りは、組換え体、つまり遺伝子を搭載したベクターの環境中への放出は極力抑えられており、もし拡散したとしても、その量は検出レベル以下であると推定されること。さらに単独感染しても、二次感染による放出はないこと。仮に野生型のセンダイウイルスと同一の細胞に共感染したとしても、接種部位が離れておりますので、自然感染部位と異なるので、増殖の可能性も極めて低

いと考えられ、第一種使用規程に従って使用する限りは、組換え体が環境中に拡散する可能性は低いだろうとご判断いただいております。また、感染性も野生型と同じくほ乳類のみ感染をして、他の動・植物、微生物には感染しないということが知られておりますので、第一種使用規程に従って使用する限りは、他の微生物を減少させる性質に起因する生物多様性影響が生じるおそれはないだろうと判断されております。

(2)は病原性に関しては野生型センダイウイルスと同じく、この組換え体はマウス、ラット等の齧歯類のみに軽度の呼吸器疾患を起こす可能性があると考えられますが、組換え体自体は増殖能を失っており、また一過性の遺伝子の発現が宿主への病原性を高めるとも考えられないことから、この点についても第一種使用規程に従う限りは病原性に起因する生物多様性影響が生ずるおそれはないとされております。

(3)の有害物質の産生性については特に知られておりませんが、第一種使用規程に従う限りは有害物質の産生性に起因する生物多様性影響が生ずるおそれはない、というご判断をいただいております。

(4)の核酸を水平伝達する性質ですが、組換え体が感染する動・植物等の種類は、先ほども申し上げたようにほ乳類のみで、他の動・植物等には感染しないということ。それから、第一種使用規程に従って使用される限りは、環境中への拡散も極力抑えられており、もし仮に拡散したとしても、単一ウイルス粒子では感染力を持つことはないことから、やがて環境から消滅していくだろうということ、これも第一種使用規程に従う限りは生物多様性影響のおそれはないというご判断をいただいております。以上から、いちばん下の(2)にありますが、この組換え体を第一種使用規程に従って使用した場合に、生物多様性影響が生ずるおそれはないとした申請者の生物多様性影響評価書の結論は妥当である、という結論をいただいております。

以上のように、先ほどの議題では人に対する有効性・安全性ということをご議論いただきましたが、ここではそれ以外の環境中の生物に対して、もしこの組換え体が出て行った場合に、何か悪影響を与えないのかという点を中心に評価をいただいて、第一種使用規程に従う限りはそういう問題は無いだろうという結論をいただいたということですので、ご審議、よろしく願いいたします。

○矢崎部会長

ただいまの作業委員会の報告についての説明ですが、どなたかご質問はありますか。

○倉田委員

質問ではないのですが、センダイウイルスベクターというのは非常に良いものだと思っています。経緯からずっと見ていましたが非常に良いし、パラミクソウイルスの1型ですが、これは普通の世界にいくらでもいるわけですが、これで健康な人に何か起きることはまずなくて、よほどのひどい免疫不全の人にこれを使えば何か起きるかなと心配があるぐらいの話で、普通はこの形のものが増えるわけではありませんので、ここで見ると非常に良いものだと私は思っています。

それから、広がる可能性というのはほとんどないのではないのでしょうか。マウスで同居させても、まず何も起きないと思います。マウスでは非常に伝播力が強いのですが、たぶんこの組換え体では増えませんか、大したことは起きない。まして人ではたぶん何も起きないのではないかと思います。推測ですが、いままでの動物実験、サルでの実験、これ以外のこのベクターを使ったもの、いろいろなものを見てきましたが、これは非常に良い。是非、試みるならこういうものから使うのがいいかなと思ったので、いいと思います。

○永井委員

プロトコルに関係するのですが、手術適応のない患者を対象とするということでしたが、それは判定は内部だけで行うのですか、あるいは外部の人にもそれに加わって手術の適応を決めるのか。ある外科医にとっては手術できないと思っても、ある外科医にとってはできると言う可能性もあります。

○林研究企画官

患者の選定の判定に関しては、先ほど説明の中でも触れさせていただきましたが、学内外の専門の先生方から構成される委員会で判定をされるというように聞いております。

○永井委員

その場合、血管外科の専門医が加わるということが大事だと思います。

○矢崎部会長

そのほかありませんか。それでは、この作業委員会の報告をお認めいただけますか。
(了承)

○矢崎部会長

どうもありがとうございました。今回は承いただいた九州大学病院の遺伝子治療臨床研究実施計画、それに伴うカルタヘナ法に基づく第一種使用規程については、先ほど事務局からお話がありましたように、厚生科学審議会、最終的には厚生労働大臣へ報告することになります。ここには最終的な文言がありませんが、最終的な文言というか、報告書ですね。極めて短い文書ですが、それは事務局と私どものほうに一任させていただいてよろしいでしょうか。

(了承)

○矢崎部会長

どうもありがとうございました。議事が無事に終了しましたが、事務局から何かありませんか。

○林研究企画官

特にありません。

○矢崎部会長

委員の方々に特にありませんか。それでは、これで本会を閉会したいと思います。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