

06/05/18 第31回厚生科学審議会科学技術部会議事録

第31回厚生科学審議会科学技術部会議事次第

○ 日 時 平成18年5月18日(木) 13:00~15:00

○ 場 所 厚生労働省 省議室(中央合同庁舎第5号館 9階)

○ 出席者

【委員】 矢崎部会長
今井委員 井村委員 岩谷委員 垣添委員 加藤委員 岸委員
木下委員 黒川委員 永井委員 長尾委員
長谷川委員 松本委員 南委員
【参考人】 中畑委員(ヒト幹細胞を用いた臨床研究の在り方に関する専門委員会)

【議題】

1. ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(案)について
2. 厚生労働省における動物実験等の実施に関する基本指針(案)について
3. 戦略研究課題の進捗状況について【報告】
4. その他

【配布資料】

1. ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(案)について
 2. 厚生労働省における動物実験等の実施に関する基本指針(案)について
 3. 戦略研究課題の進捗状況について【報告】
- 参考資料1. 厚生科学審議会科学技術部会委員名簿

○林研究企画官

それでは先生方の定足数が揃われましたので、これから第31回厚生科学審議会科学技術部会を開催させていただきます。まず最初に、いつも申し上げていることですが、傍聴の皆様におかれましては、傍聴にあたって、すでにお配りしております注意事項をお守りいただきますよう、お願いいたします。

それでは委員の先生方にはご多忙の中お集まりをいただきまして、どうもありがとうございます。本日は金澤委員、北村委員、笹月委員、竹中委員、中尾委員、宮村委員からご欠席の連絡をいただいております。南委員は遅れていらっしゃるということです。委員20名のうち、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ご報告いたします。

次に委員の変更についてご報告いたします。前社団法人日本医師会常任理事の橋本信也委員がお辞めになりまして、今回から新たに社団法人日本医師会常任理事の木下勝之委員がご就任されています。この結果、現在の委員は参考資料1の名簿のとおりとなっておりますので、ご確認をお願いいたします。

本日、議題1の「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(案)」の審議の関係で、このヒト幹細胞を用いる臨床研究の在り方に関する専門委員会の委員長でいらっしゃいます、京都大学大学院医学研究科教授の中畑先生に、参考人としてご出席をいただいておりますので、ご紹介申し上げます。

続きまして、本日の会議資料の確認をさせていただきます。第31回厚生科学審議会科学技術部会の「議事次第」というA4の1枚紙に配布資料を記載しております。資料1が「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(案)について」、資料2が「厚生労働省における動物実験等の実施に関する基本指針(案)について」、資料3が「戦略研究課題の進捗状況について(報告)」です。参考資料1は、先ほど申し上げた厚生科学審議会科学技術部会の名簿です。配布資料は以上ですが、資料の欠落等がございましたら、事務局までお知らせいただきたいと思います。よろしくご協力をお願いします。それでは矢崎部会長、以降の議事進行をよろしくお願いいたします。

○矢崎部会長

本日は大変お忙しい中、お集まりいただきましてありがとうございます。特に中畑先生にはわざわざご出席をありがとうございます。木下委員が初めてのご出席ですので、一言お願いできればと思います。

○木下委員

はじめまして。日本医師会からまいりました木下でございます。この3月まで順天堂大学の医学部産婦人科を主宰しておりまして、この4月から、はからずも医師会で仕事をすることになりました。先端医療の部門を担当させていただいておりますので、この会に出席させていただくことになりました。どうぞよろしくお願い申し上げます。

○矢崎部会長

よろしく申し上げます。それでは議題1の「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(案)」です。まず最初に、関山疾病対策課長からご説明をお願いします。

○関山疾病対策課長

それでは資料1の1/48です。ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針についてはパブリックコメントを実施し、35団体等から意見数151件ありました。そのうち大臣告示として公布する指針の修正が必要と考えられるご意見が5点ありました。その修正点のご意見を以下に書いています。1点目は本指針の目的に「再生医療の推進」という文言を盛り込むべきではないか。2点目としては指針の適応となる対象疾患等に、形態による障害を含めるべきではないか。3点目として今日ご欠席ですが北村委員からもご意見がありました、基本原則の4の品質等の確認の事項において、ヒト幹細胞は安全性がすでに確認されていると言えるのかというご意見。4点目として、第3章のヒト幹細胞の採取において自己細胞移植の場合は、ヒト幹細胞の採取の目的を優先して行うことがあり得るのではないかという意見。5点目として第6章で公布と施行の期間の見直しを求める意見があり、これらに対して下線部の修正を行ったところです。

また、施行日についてはご意見を踏まえて、9月1日に変更しました。これらの修正を盛り込んだのが3/48の「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(案)」です。なお、通し番号の37頁に、パブリックコメントで寄せられ集約した意見及びそれに対する回答の全体版を添付しています。

○矢崎部会長

それでは今日ご出席いただいた中畑先生から、何か補足があればよろしくお願いいたしますします。

○中畑委員（ヒト幹細胞を用いた臨床研究の在り方に関する専門委員会）

現在のところ特に追加はございません。

○矢崎部会長

ありがとうございます。これはヒト幹細胞を用いた臨床研究の在り方に関する専門委員会でも検討された結果、パブリックコメントでいま課長が述べられた5カ所を訂正させていただいたということです。何か委員の皆さんでご意見はございませんでしょうか。前回は一応ラフに見ていただいてご意見をいただいたのですが、まずこの訂正を認めていただけますでしょうか。よろしいでしょうか。

（了承の声）

○矢崎部会長

どうもありがとうございます。そのほか、ございますでしょうか。

○加藤委員

通し番号の15頁、研究責任者はヒト幹細胞臨床研究を実施、継続または変更するにあたり云々と書いてあって、あらかじめ当該臨床研究の実施計画を記載した書類を作成し、研究機関の長の許可を受けなければならないと記載されていますが、この研究機関の長というのは、非常にさまざまな研究機関に属する研究者が、この指針の下に構成されると思うのですが、この表現ですべて大丈夫なのでしょうか。あるいは研究機関の長とは具体的にどんなことを指して言っているのでしょうか。

○関山疾病対策課長

文字どおり研究機関という組織がありますが、組織責任者たる部門長が該当します。例えば病院ならば病院長といった方々が対象として、この研究機関の長に該当すると考えています。また、その点について細則でも例示を出そうと思っています。

○加藤委員

この書類に載っているのですか。

○関山疾病対策課長

今後、その運用にあたりそういう必要があるということだと、そのように対応させていただこうと考えています。

○矢崎部会長

最後に参考の「流れ図」というのは、新たに付いたわけですね。

○関山疾病対策課長

この点については、前回毎月委員からご指摘がありましたので、研究機関の長のポジションと厚生労働大臣のポジション、倫理審査委員会のポジションをこのような形で修正させていただきました。

○矢崎部会長

このような流れに沿って、申請した後の研究の実施、重大な事態の発生、あるいは後の中間報告と結果の報告をやっていただく。これは他省庁との関連でご説明いただけますか。

○関山疾病対策課長

他省庁との関係ですが、ヒト幹細胞、体性幹細胞です。この取扱いですが、基礎研究については文部科学省が研究の任にあたるとことです。今回審議していただいているこの指針は、まさに臨床研究の分野においてヒト幹細胞を利用した臨床研究を、いかに適切に実施していくかというための指針です。こういった基礎分野、臨床分野で両省庁がそれぞれ役割分担をしているという状況です。

○矢崎部会長

そうしますと、この分野で厚労省が指針を出して、ヒト幹細胞に対する臨床研究にはこの指針に従ってください、あらゆる施設がこの指針に従ってくださいという理解でよろしいですね。

○関山疾病対策課長

はい、そうです。

○矢崎部会長

ありがとうございます。そのほかはよろしいでしょうか。

（了承の声）

○矢崎部会長

それでは修正をお認めいただいたということで結論させていただきたいと思います。どうもありがとうございました。それでは中畑先生、大変ありがとうございました。

（中畑委員退席）

○矢崎部会長

続きまして動物実験等の実施に関する基本指針（案）、これは厚生労働省の基本指針ということで、事務局から説明をお願いします。

○林研究企画官

厚生労働省における動物実験等の実施に関する基本指針（案）について資料2に沿って説明します。この動物実験の基本指針案については、今年3月8日の第29回の科学技術部会で一度ご検討いただきました。その後、3月16日から4月5日までパブリックコメントの募集を行いました。今般、その取りまとめが終了し、基本指針案本文の必要な修正を行いましたので、改めてご検討をお願いするものです。

資料2の1/39～5/39ページまでが最新の指針案です。その後、7/39～12/39ページにかけて修正部分を見え消しにした資料を付けています。13/39～19/39ページまでがパブリックコメントで出てきた意見とそれに対する当方の考え方を整理したものです。13/39ページの上の段落ですが、パブリックコメントでは全部で106件の提出者から899件の意見が寄せられました。動物愛護の立場と実験を実施する立場の双方からの意見がありましたが、主な意見を3つほど紹介します。

1つは動物実験が必要不可欠であるという表現がこの基本指針には入っておりますが、この表現に対して否定的な意見がありました。このことに関し厚生労働省としては、動物実験のすべてが適切な代替法に置き換えられる状況には現在ないことから、やはりヒトの健康の保持・増進のためには、現段階では動物実験は必要不可欠な手段であると考えています。

2つ目はいくつか個別の内容に共通することとして動物愛護の観点について、もう少し盛り込むべきという意見をいただいています。この基本指針の案にも、前回も説明した3Rの原則を盛り込むなど、動物愛護の観点も盛り込んでいますが、私どもの基本指針の主眼は科学的観点に基づき、適正な動物実験を実施すべきことを規定したことにあるので、動物愛護については動物愛護及び管理に関する法律、あるいは環境省で定めている実験動物の飼育及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準において、そちらで対応されるべきものであらうと考えています。

3つ目は実験計画の内容、教育訓練の内容、情報公開方法などを詳細に基本指針の中に規定すべきという意見です。この意見に対しては、基本指針は名前のとおり基本となる指針、方針を示すもので、これとは別に各実験を実施される機関において動物実験の

実施状況は一律でないことから、詳細な内容や実施方法等については、現在日本学術会議で金澤委員が中心にご検討いただいているガイドラインを参考にして、各実施機関において検討していただくことになろうと考えています。

次にパブリックコメントを踏まえて行った追加、あるいは修文がありますので、それらを簡単にご紹介します。8/39ページの第2の1として、下線を付してある実施機関の長の責務の規定を追加して、文部科学省の基本指針の規定と揃えました。

また、10/39ページの第4の2、動物実験委員会の構成ですが、規定を修正し、(1)の動物実験等に関して優れた識見を有する者（実際に動物実験を行う研究者）と、(2)の実験動物に関して優れた識見を有する者（実験動物の管理に携わる獣医師等）の方々が、いずれも含まれるように表現を改めました。当初の案では、そのいずれかが含まれていればいいと読めましたので、いずれも含まれるよう表現を改めたものです。なお、動物実験等と、実験動物の両方に精通した方もおられると思いますが、その場合はこの2つを兼ねることは差し支えありません。

さらに第5の1、科学的合理性の確保の規定を追加しましたが、これも文部科学省の基本指針と規定を揃えたものです。資料の説明は以上ですが、今後の予定ですが、本基本指針案は本日この部会で了承いただきますと、動物の愛護及び管理に関する法律の一部改正法が本年6月1日に施行の予定なので、それと合わせて6月1日から施行する予定です。

今日いただきますご意見を踏まえ必要な修文を行った上で、関係者に対し通知を出す予定です。また、本日いただいた意見以外にも、もし必要であれば文部科学省の基本指針と言葉を揃えたりするために、若干の文言修正があり得るかもしれませんので、この点はあらかじめご了承くださいたいと思っております。

文部科学省と厚生労働省の基本指針案を踏まえ、現在日本学術会議において、各機関が機関内規定を策定する参考となるガイドラインの検討を進めていただいています。そちらのほうは5月末には取りまとめられると聞いていますので、そちらも出来上がりましたら、私どもの基本指針と一緒に関係者に送付させていただく予定です。事務局からの説明は以上です。ご審議をよろしく願います。

○矢崎部会長

それではご意見がありましたらよろしく願います。

○黒川委員

いま報告があったとおりですが、共通の基盤ですので、金澤委員を委員長に環境省、農林水産省、文部科学省、厚生労働省の人たちといういろいろやっております。たぶん来週それを一応案として出そうと思っていますので、よろしくお願いします。

○矢崎部会長

これはお互いに情報を交換しながら、環境省は環境省の所管をメインとした指針ということですか。

○黒川委員

学術会議でやるということだから、みんなが乗ってきているという格好です。それでない、なかなかうまくいかないと思うのです。

○矢崎部会長

学術会議で全体を統合ということですかね。

○黒川委員

そうですね。全体に共通するガイドラインという格好のプラットフォームをうち出して、そうしたら皆さんに参加していただいたということになります。

○矢崎部会長

そうですね。そのほかにいかがでしょうか。7頁以降の訂正はパブリックコメントだけでなく、修正されているわけですね。

○林研究企画官

今回の修正としては、1つはいまご指摘のあったパブリックコメントに基づいて行ったものがあります。もう1つは、文部科学省をはじめ他省が同時並行で進めている基本指針の文言と揃える観点からの修正があります。

○矢崎部会長

前回と本筋は変わらないということですね。

○林研究企画官

はい、そのとおりです。

○矢崎部会長

日本学術会議で各省庁からの指針を共通のプラットフォームで、大所高所からまとめたいただくということですが、厚生労働省の指針として、これをお認めいただけますでしょうか。

○垣添委員

その日本学術会議が全体の統一的なプラットフォームに相当するものを作るときに、厚生労働省の指針の特殊性は一体どこにあるのでしょうか。つまり、厚生労働省としてこういうものを作らなければいけないというものは何なのかということなのですが。

○林研究企画官

実際的な理由を申し上げますと、それぞれの省の所管の研究機関、あるいは団体などがあるので、そこを対象に作る必要がありました。文部科学省が作られているのはあくまでも大学、あるいは文部科学省系列の研究機関に対象が限定されているので、厚生労働省としては厚生労働省所管の団体、研究機関、独法、あと厚生労働省が所管している分野の営利法人、具体的には製薬企業等といったところも視野に入っていて、対象が各省によって違うということがあります。

○垣添委員

中身は同じなわけでしょう。

○林研究企画官

ほとんど同じですが、ただ私どものほうは製薬企業等も入っていて、企業秘密の観点からいろいろな制約があることもあるので、若干の違いはあります。

○黒川委員

そのように各省庁で若干対象によって違うところはあるのですが、動物については共通のところは一緒です。それを各省庁でやっているから、だんだん齟齬が出たりするので、そうすると両方でやりましょうというのはなかなか難しいらしくて、うちのほうではすごくこれは大事だと思って、委員会を立ち上げたら、みんな乗ってくれたという格好だと思えます。だから、共通のところは共通で作って、それぞれ違うところはそれぞれ出していたいただければと思います。

○安達厚生科学課長

この指針自身は省によって対象が違いますので、私どもだけが書かなければいけないような項目などは各省によって違ってきます。ただ、いちばん重要なのは黒川委員がおっしゃったように出口のところ、各機関が共通のガイドラインを踏まえて取扱規程を作っていくということなので、その出口を学術会議にお願いし、各省のどの指針にも対応できるようなガイドラインを作っていただいているということです。

○矢崎部会長

このヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針というのは、臨床研究全体を言っているの、今回の動物実験に関する基本指針はそれぞれの研究の特殊性を持った場所をそれぞれ分担して、指針を決める。基本原則は同じだと理解していただければよろしいですね。

やはり動物実験などは企業でやっておられるのは企業秘密等に関連するのでしょうか。

○黒川委員

矢崎部会長がおっしゃるとおりに、18期、19期と先生がおられたときに、動物実験のいろいろな話があって、愛護法の話と実験とかライフサイエンスが大事だという話で学術会議が報告書を出していますが、実際に国として作る時になかなか省庁の縦割のところもあってそれぞれの担当で苦労はされているのですが、こちらの委員会でもそういうのを立ち上げて、実際にどう作るかというと、環境省、農林水産省みんな乗ってきてくれますから、コミュニケーションの横の流れがよくなって、最終的に出たときには、国民から見ると非常に見やすい形になっているのではないかと思います。いろいろご支援いただければと思います。

○矢崎部会長

それではこの基本指針をお認めいただけますでしょうか。

(了承の声)

○矢崎部会長

どうもありがとうございました。それではこの指針をお認めいただいたということで、次に移らせていただきます。次は戦略研究課題の進捗状況についてですが事務局からお願いします。

○林研究企画官

戦略研究課題の進捗状況に関し、資料3に沿って説明します。1. 平成18年度戦略研究課題についてです。1)に研究プロトコルの概要というタイトルがあります。ここに記載してあるように平成17年度は黒川委員の特別研究班において、平成18年度戦略研究のプロトコル、1つはがん対策のための戦略研究、もう1つがエイズ予防のための戦略研究で、この2つを策定していただいています。

これらのプロトコルの策定にあたっては、17年度の糖尿病、自殺・うつ等の2つの戦略研究がありますが、その2つの戦略研究の際の経験も踏まえ、実際に現場で研究を実施する研究リーダーの方の裁量性といいますが、コミットメントを高めるために、プロトコルは研究対象、研究方法及びアウトカムからなる概要のみとしています。

2)の実施機関については【参考】にある各要件を満たす団体を選定することとされていますが、がん対策は部内でもいろいろと検討を重ねてきましたが、適当な団体が見出せなかったために、18年度は差し当たり健康局がん対策推進室があたることとしています。エイズ予防はエイズ予防財団が実施機関として選定されています。

資料3の2頁以降に、がん対策、エイズ予防それぞれに概要を付けていますので、別紙1のがん対策のための戦略研究の概要は所管課の健康局がん対策推進室から、4頁からの別紙2のエイズ予防のための戦略研究の概要は健康局疾病対策課から、それぞれ説明をしてもらいますので、よろしく願います。

○がん対策推進室(佐々木補佐)

別紙1に基づきがん対策推進室から、がん対策のための戦略研究の概要について説明します。2課題を考えており、課題1として乳がんに関して超音波検査による乳がんの検診の普及です。この課題を選定したのは我が国は乳がん死亡者が増加をしていること、40代の乳がん患者の罹患に関しての検診の方法について、現在マンモグラフィというものを推進しているわけですが、超音波検査についての有用性の検証もがん対策上求められてきているという状況です。そのような観点から、超音波検査による乳がんの検診、それによって乳がん死亡率の減少を目指して、乳がん検診における超音波の有効性を検証するためのランダム化比較試験を考えています。これが課題1です。

課題2として、がん患者、在宅も含め緩和ケアの推進が課題になっているわけですが、現状、終末期在宅での療養を多くの患者が希望されているわけです。実際に入院、在宅も含めて緩和ケアサービスを受ける患者の割合は1割未満です。それと在宅死亡の割合が6%という現状があり、そのような状況を踏まえて緩和ケアを推進していくために、どのような地域の連携、緩和ケアの普及を実践していくかということを目指し、この研究を実施させていただきたいと思っています。目標としてはがん患者における緩和ケアの利用率を上昇させることと、がん死亡者における在宅死亡の割合を増加することです。がん対策推進室からは以上です。

○疾病対策課(野上補佐)

続いて健康局疾病対策課からエイズ予防のための戦略研究について説明します。別紙2に今回の概要、問題認識を説明しています。エイズ患者の増加サイクルがあります。真ん中に不適切な性的接触、コンドームの非使用による不適切な性的接触により、感染者が増えてくるわけで、抗体陽性判明者という形で検査をしていただければ、抗体陽性であることがわかります。ところが、現在日本の場合には検査をしない方がほとんどで、検査をする方の4倍程度の人が隠れたHIV感染者という形ではいわれています。このような方が適切な治療を受けることなく、いまHARRTという良い治療法がありますが、このような治療を受けることなく感染者のままいるという形で、いきなりエイズを発症してしまい、自身がHIV感染者であったということがわかるという現状があります。

また、このような方が知らないうちに、また次の感染を引き起こしているという問題点があります。このようなことから普及啓発を一生懸命行うことにより、右図にあるようにコンドームの使用率を増加させること、適切な性的接触を促すということで、コンドームの使用率の増加をさせる。これはいままでの研究事業において普及啓発を通して、コンドームの使用という行動変容を促すことは可能であるということがわかってきています。このような適切な性的接触を促し、HIV感染者の減少を目指していきたい。そしてこのような方々に感染の早期発見の機会を、いま現在も保健所等で行っていますが、普及啓発を通して、より検査に行っていただく。そういうことで検査をされた方がHARRTという治療法を受けることによって、発症予防という形で患者という形では登録されずに、感染者という形で発見してもらうという方向にしていきたいと考えています。

そういう意味でアウトカムとしては感染者を減らすことは早急には難しいですが、HIV検査受検者数を2倍にするという目標を立てることにより、単純計算をしていくと、エイズの発症者数が25%は減るであろうと考えています。こういう形で最終的なアウトカムとしては、いきなりエイズを発症するという悲劇はないという方向を目指していきたいと考えています。

次頁です。そういう意味で課題を2つセットしています。大きな流れとしては課題2にありますが、いま言ったアウトカムを念頭に、都市在住者一般の方々への普及啓発を集中的に行うことによって、その行動変容を促す。そしてその結果を経時的に測っていくことによって、その行動変容が行えるという仮説をもう一度実証したいと考えていま

す。さらには課題1にあるように、一般国民の方々よりもフォローが確実にできるという
意味で、現在そのような方々が集まる場を中心に、研究を介入することが可能になり
つつあります。発展場というような場所ですが、そういうフォローしやすい感染者、特
に阪神圏でいまフォローしやすい状況です。そのような方々に同じように
集中的に普及啓発し、在宅検査なども促し、そのような場で濃密に直接に普及啓発を行
うことによって、検査、行動変容ができるということを実証していきたいと思ひます。
また、これらフォローできるということを念頭に置いているので、そのような行動変
容をしやすい方々、また、しにくい方々の差を明確にしていって、次の時期に施策にも
役立てていきたいと考えています。この結果を基に、直接的に研究が終わった時点で、
施策に役立てていけるものと考えています。

○矢崎部会長

いかがでしょうか。戦略研究は2回目の研究の……。

○黒川委員

これは矢崎部会長にだいがお世話になって、いま動いているところですが、こういう
研究のスタイルは初めてです。実際に糖尿病のことは矢崎部会長のところにファンディ
ングエージェンシーとしてやっていただいているのですが、実に現場に行くともうすご
い問題がたくさんあります。それを一つひとつ解きほぐしながら、こういうことができる
機能を築いていこうと思っていますので、オペレーションがスムーズにいくまでは結
構時間はかかるかもしれませんが、それはいまの既存のところをどうやって動かしてい
くかという1つの戦略性もあるので、ペイシェンスが必要とは思っています。それをい
ちばん感じている一人が矢崎部会長だと思ひますが、1つのプロジェクトでやっていま
す。

うつ病も始まっており、実際にやってみると臨床をやる先生方の問題、オペレーシ
ョンする機関等のいろいろな問題があり、矢崎部会長にご支援いただいているところ
です。それをやりながら臨床研究、あるいはトランスレーショナルリサーチの基盤が、少し
でも動くようにするというのがもう1つのエフェクトで出てくると思ひます。

今年のがんについては垣添委員もご存じのように、たくさんのいろいろな研究がされ
ています。実際に公募したような、いろいろな臨床の研究もたくさんやっていますが、
それをずっと私どもの委員でレビューし、一体いま何が現実的に問題があって欠け
ているかという話と、プライオリティをセッティングさせていただいて、このような2つが
いいのではないかと話です。公募研究だといろいろな研究者がやるのですが、3年、4
年経って、これは一体どうなったのという、誰もチェックしていないのです。うまく
いなくてもいいのですが、研究申請書を書いたときと違って、うまくいかないことは
いくらでもあるわけです。うまくいかなかった理由は何なのかという検証がされていま
いのです。ですからその次にうまくいくにはどうしたらいいかという話がないというこ
ともわかっていく。これもかなりヒアリングした後、いろいろやりたいことはあるの
だけれども、ほかに同時にやっていることもあるのではないかと話で、こういうのを2
つ取り上げたということです。

実はエイズの人たちにもだいがヒアリングしたのです。ヒアリングをしてみると、
エイズの研究者たちはこういうことが必要だとか、治療だとか言いますが、むしろ
もっと大きなことをするとあまり関心がないかもしれないけれども、パブリック・カン
ペーンのほうがもっと大事ではないかという話で、そういうことを実際に公募した研
究でやっているものもいくつもあるのです。ところがその評価やうまくいってない
理由、どうしたらうまくいこうかという検証がされていない。その辺もやった上で、
実際いまこのようなことをやっている人たちのいくつかのグループとかなり時間を
かけてヒアリングしました。そうでないと、ここに書いてあることがうまくいか
ないか、全くわからないようにしてやっているわけではなくて、現在どの程度、
誰がどれくらいやっているかということの実績を評価した上で、これだっ
たらうまくいくかもしれないという話で、この2つのテーマを選ばせていただき
ました。

○矢崎部会長

どうもありがとうございました。いかがでしょうか。

○垣添委員

がん対策の戦略研究の課題1です。現在我が国の乳がん検診は40歳代以降を対象に、
マンモグラフィを中心に、2年に一度検査するという体制になっています。マンモ
グラフィというのはご承知のように、乳房組織の微細な石灰化を検出すること
で、40歳代の乳がんというのは乳房組織がまだしっかりしている方が多いので
から、微細な白い石灰化の部分が組織に埋もれて検出しにくくなってくる。したが
って、それを検出するために超音波がどのくらい効果を発揮するかを検証するとい
う、研究の意義は十分によくわかるのですが、ここに書いてある40歳代以上の女性
を6万人4年間でリクルートして、さらに4年間追う。そしてアウトカムが乳がん死
亡率の3割減少というのは、乳がんというのは非常に経過の長いがんですから、
4年、4年でいったとしても、とても結論が出せないのではないかと心配をしま
す。つまり、課題の重要性はよくわかりませんが、アウトカムの設定が少し具
合が悪いのではないかと気がします。

○黒川委員

私たちが決めているわけではなくて、専門家たちのヒアリングをしますの
で、3年というのはおそらくこういうことからいうと、例えば10年経ったらとか
であって、4年の出口が3割だということとは現実的ではないと思ひます。先生のお
っしゃるとおりだと思いますので、この辺もかなり検討していただいているの
で、具体的なプロトコル、数字目標をアウトカムにつけてしまうというのは、
逃げ道になっているところが結構多くて、達成できないことに予算を付
けてしまうことがよくあるのです。だから、この効果があるかどうかを見る
ことだと、総合科学技術会議辺りで数値目標と言いますが、それは例の論文
のアウトプットのインパクトファクターののりであり意味がないので
す。もう少しその辺は賢く書いてほしいのだけれども、政策的な問題から何
か数値目標を出せと言っているのと同じです。先生がおっしゃるとおりな
のです。具体的な話は、もう少しここでプロトコルや何かを作って、公
募して参加するという話をエフェクティブにどうやってリクルートできる
か、実際にはがんセンターの土屋病院長などによく相談していますが、
その辺を参考にさせていただければと思ひます。確かにアウトカムをこ
で4年後にこうなるとは思っています。そうでしょう。そのコメントを
入れておいてください。ありがとうございました。そのとおりだと思ひ
ます。

○矢崎部会長

志は高く持つというのは少し非科学的ですかね。数値があると目標を
目指して行動するという効果はありますが、果たして数値が妥当性の高い
ものかどうかというのは、また別問題ですね。

○黒川委員

ただリアリスティックでない数字を出して、出せなかったときにどう
するのかという話になると、いままではそれで逃げ切っていた人が多
いわけなのだけれども、そういうわけではなくて、もう少し国民と意
味を共有すれば、こういう計画自身が意味があるのだと。仮説をテ
ストするのが極めてリーズナブルであるという話になってくれれば
いいわけだろうと思ひます。こういうのをいちいち書かされるのは
非常にリアリスティックで

はなくて、エントリーナンバーなどいろいろな患者の数も実際の実数と、疫学的に十分調べておいて、どこまでいけば有意な差がどのくらいの期間で出るかという、疾患によって違いますので、その辺はきちんとサイエンティフィックな、ある程度のエビデンスに基づいた仮説を作っていただきたいというのが、これからの希望です。

○長谷川委員

エイズ対策ですが、いますごく問題なのは、日本は先進国で唯一ティーンエイジャーのHIV感染が増えている国です。みんな減り始めて、もう何年か経つのに、日本だけは増えている。ですから、このエイズのこれを見ても対象が相変わらず同性愛の方々とか、フォローしやすい特殊なグループみたいなことでおやりになっているけれども、問題はいまその段階にあるのではないと思います。いろいろな予防キャンペーンをやってきていますが、唯一日本が増え続けたことは、何らかの理由でうまくいっていないということだと思いますから、そこをきちんと評価して、どうしてそうってしまったのかということをはっきりと明らかにしてほしいと思います。

○黒川委員

確かにヒアリングしてみるとそうなのですが、タイなどは1983年ぐらいに2、3例出たときに、国家的なキャンペーンをしました。全部明け透けにしてコンドームとかいろいろな所にエイズ予防という話を一斉にやりました。日本の場合はそういうことをやらなかったでしょう。なぜかという、最初が血友病の輸血の問題だったからかもしれません、そういう背景があって、何となく日陰の身で集まっていたというのがすごくま

ずいのです。具体的にそれをやろうというのが、こちらの課題の設定はやっていただけのだけれども、実際にどういうスタディなり、行政的なキャンペーンは別として、あくまでも厚生科学の話からいうと、適切だというスタディをいろいろヒアリングしてみると、現在いま先生がおっしゃったようなことを私たちはいちばんやってくださいという話で、かなりいろいろなヒアリングをしたのですが、なかなかそのインフラができていないのです。だから、そういうわけでこの課題2というのが、実際にかなり若い人を対象にしてうまくいっているのがあるので、これも少し伸ばしたらいいのではないかと。左側は先生がおっしゃるようになり時代遅れだと思うでしょう。だけどこれがリアリティなのです。それだけクローゼットから出てきていないというカルチャーがあるではないですか。それは血友病の問題から始まったという一面もあるかなとは思っています。それは変えていく1つのきっかけになればいいのではないかなと思うので、これもかなりヒアリングしました。

だからそのリアリティと先生がおっしゃることを私たちは目指したいのですが、そういうことだと思います。

○矢崎部会長

いまのご意見は感染症として正面から取り組むべきだというご意見ですね。

○黒川委員

もっと教育とかコンドームの使用とか、セーフセックスの問題とか、もっと明らかにする。特に若い人たちが知らないで、繰り返しクラミジアの問題、中絶の問題、10代の中絶はいまものすごく増えていますから、そういうところのすぐにかかわってくるようなことです。そういうことを明け透けという必要はないのだけれども、かなり強い意思で、みんなにセーフセックスというのがどうだとか、避妊の問題も、ピルの問題など、そういうことがあまり若い人たちの自分の問題という認識をいまま育成していなかったのではないかと、それを実はやりたかったのです。

それでかなりヒアリングしたのだけれども、研究者がみんな研究とか治療という話ばかりになってしまい、そういう話をしているのではないとだいぶ言ったのですが、それで是非変わるようなカルチャーを1つ出せばいいと思います。

○疾病対策課長（野上）

この男性同性愛者というものがいま感染経路としては6割を占めており、感染経路としてマジョリティになりつつあります。特に先生がおっしゃるように20代、30代という若者の世代が多いのです。エイズ発症者の中において異性間性的接触を抜いて同性愛が感染経路の第1位になってきているので、そういう意味でも男性同性愛者対策というのが、決してマイナーではないと考えています。

○黒川委員

長谷川委員はあまり納得しないかもしれないけれども、これは実を言うと、この間の発表でもそうなのだけれども、去年の新規発症者は男性同性愛者がいちばん多かった。あれは新規発症者を全部レジスターしている結果とはとても思えないのです。つまり、レジスターした人の中ではそういうのが多かったけれども、実際は水面下の人がいくらでもいるわけで、そういうことから考えると、いまこういう事業をされているので、これは厚生科学なのか、むしろ地方自治体と合わせた行政的な事業ではないかという気もしているのです。だから私どもは非常にヘジタイトするところもあるのです。そういう意味ではむしろ本当のエイズの発症がどのくらいあるか、つかめていない。そここのところに私はいちばん問題があると思っています。

2番目については、そういうことをやっているグループがあって、かなり実績を上げています。こういうのは厚生科学としては非常にいいのではないかと。

もう1つは事業、あるいは政府公報の戦略の問題だろうと思っています。

○矢崎部会長

そのほかにはいかがでしょうか。そうすると今いただいたご意見を含めて、実際の研究のプロトコルを作る際に反映させていただければということでもよろしいでしょうか。

○黒川委員

是非、長谷川委員などで、次のステップにどのように実際により国民が予防する、理解を広げていくかという施策のほうで、よほど大事だと思っています。

○矢崎部会長

がんの戦略研究についても垣添委員にまたご意見を出していただくとして、一応この概要についてお認めいただけますでしょうか。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した。続いて事務局からお願いします。

○林研究企画官

いまの資料3の1頁です。頁の下に2. 平成19年度戦略研究課題についてというのがあります。これについて簡単に報告します。1つ目の○です。平成19年度戦略研究候補課題は、行政ニーズに基づく研究課題を網羅的に把握し、公平な観点から選定するとともに、実現可能性等についても検討するために、まずは厚生労働省内で検討することを考えています。具体的には省内に各局の科学技術調整官があり、その科学技術調整官から構成される科学技術調整官会議というのがありますので、そういったところでまず議論することになっています。

現在この科学技術調整官会議で出てきた候補課題の一覧を資料3の6頁に付けています。別紙3という資料です。いま全部で5つあり、1つは感覚器、研究テーマに視覚・

聴覚障害者を20%低減させるような介入・支援手法の確立に関する研究です。2番目、3番目は小児関係で、生殖補助医療の研究と小児疾患克服のための科学的基盤の研究です。4番目が腎疾患ということで腎疾患の発症、進展を予防し、血液透析を導入される患者の増加を打ち止めるような研究。5番目が高齢者運動機能回復のための研究ということで、高齢者運動機能の低下に適した臨床介入手法の開発研究です。

今日は現状の報告ですが、これをご覧になり委員の先生方からも、行政ニーズの観点から見て適切と思われる候補課題案がほかにありましたら、次回、6月に部会を予定していますので、そのときまでに事務局までお知らせをいただければと思っています。

この候補課題案は事務局で網羅的に整理した上で、今後この部会で絞り込みを行い、最終的にここでの審議を経て、決定していただきたいと考えています。

○矢崎部会長

これは候補でまた同じように2課題になるわけですね。

○林研究企画官

一応その方向で考えています。

○黒川委員

実はこれで審議していただいて、先生たちにもやっていただいている糖尿病とは当然違うのだけれども、もう1本新たな公募型のプロジェクトというのをやりましたね。それは公募して1年間やっていただいて、こういうアウトカムのフレームに入れるのが適切かどうか、体裁からいうとフィジビリティ・スタディみたいなものを公募したではないですか。それもだんだん出てきますので、そういうところのどれを選ぶかというのを1つの根拠にしていけばいい。いままでの難病対策とかもあるでしょうから、そういう意味では行政的にどういうプライオリティがあるのかという話と、一方では公募で吸い上げながらどのようなものができるかという話の両方が出てくる。いずれはこういうシステムは、厚生労働省的な、ここの部会で審査するようなアウトカムのいろいろなプロトコルが出てくるまで、是非先生のリーダーシップでよろしく願います。

○矢崎部会長

ありがとうございます。これから1頁に書いてある科学技術調整官会議でご議論いただいて、その間、もし委員の先生方でこういうテーマがあるのではないか。フィジビリティ・スタディのアウトカムというのは去年始まりましたね。

○林研究企画官

はい、そちらも始まっております。

○矢崎部会長

その結果が出てくるのは、おそらくまだまだ先ですよ。

○黒川委員

今年度始まったばかり……。

○安達厚生科学課長

今年度からということで、昨年12月に募集し、今年の3月ぐらいまでに各事業ごとに課題の採択が終わっています。したがって、今年度中にいわゆるプロトコルについて研究し、研究成果は今年度末にまとめることになるかと思います。評価はさらにその後になるかと思います。

○矢崎部会長

そのようなプロセスで、19年度の戦略研究の課題を決めさせていただきたいと思いますが、ご了承いただけますでしょうか。

○今井委員

3番目の次世代健全育成戦略研究の子供の健やかな成長・発達を阻害する小児疾患の具体的なものを、お教えいただければと思います。というのは、いわゆる小児科の教科書的な従来の疾患なのか、それとも昨今、発達障害と言われているいろいろな疾患がありますが、そういうのも入っているのか。その辺をお願いします。

○母子健康課（斉藤補佐）

いま先生からご質問をいただきました対象疾患ですが、国立成育医療センター等の関係者の皆様ともご相談中です。まずは単一遺伝子の異常疾患という形で、例えばムコ多糖症ですとか、慢性肉芽腫症といったものから始め、先生がご指摘のような発達障害といったところまでもやれるのか、といったところをいま精査しているところです。

○今井委員

ありがとうございます。是非、発達障害のほうまで入れていただけるとうれしいと思います。

○矢崎部会長

是非、いまのご意見を反映するように検討をお願いしたいと思います。そのほかにいかがでしょうか。

○岩谷委員

視覚、聴覚障害者を20%低減させるとありますが、この20%という数字がどこから出てきたのかを教えてくださいたいのです。

○障害保健福祉部企画課（武井補佐）

今回の視覚障害者は主に障害者手帳を持っている方々を念頭に置いているわけです。最近非常に増えているのが緑内障、糖尿病性の網膜症、加齢性黄斑変性、高度難聴をきたすような疾患です。そうした疾患に対して、発症の推移を見た、予防の可能性を検討させていただきましたが、大体早期に介入して早期に治療した場合に、視覚障害者、もしくは聴覚障害者を防止できるという一定の結論に達しており、予防から治療で、あとは人工網膜や人工内耳といったような再生医学的なものも含めて、いま増えている疾患を抑制できるといった前提に立って考えています。

○永井委員

この場合、何を100とするかですね。現在の患者数の20%低減なのか、高齢社会になれば当然増えていくわけですので、予想される増加数に対して20%低減なのか、そこはきっちりしておいたほうがいいと思います。

○黒川委員

実は私もそのときにそういう質問をしたのです。だんだん高齢社会になってきて、当然加齢に従って増えるものであればあまり意味がないから、どういうふうにするかという話。それから感覚器戦略といっても感覚器にもいろいろありますので、先生もご存じのように去年か一昨年、学術会議で感覚器疾患の戦略という報告を出しましたね。だから、あれも少し参考にして、それをやっていたような人たちにも少しヒアリングをして、リアリスティックにはどうだという話を聞いた上で決めたらどうだという話も出しています。厚生労働省としてもいろいろな研究はいままでもありますので、それをしっかりレビューして、先ほど言ったように単に数字を出せば何かうまくいくかのような、そういうのはまずいという話をしています。

○障害保健福祉部企画課（武井補佐）

確かに先ほどご議論がありました数値目標のことを念頭に置いた上で、今後プロトコルの検討や、今後の研究の中でのさらなる検討を進めたいと思っています。先ほどご指摘いただきましたように、将来の推計値を20%に押さえるのか、足元の現状値を基準にして、それを20%に押さえるかということなのですが、いま議論しているのは将来推

計に基づいて、現状のままだと上昇トレンドにいくけれども、それを20%に抑制するということを考えているので、現実のフィージビリティもまた考えながら、こうした点についてはさらに議論を進めたいと考えています。

○長谷川委員

先ほどのエイズ対策の話もそうなのですが、いろいろな生活習慣病の概念が最近は出てきましたから、何か1つの原因で1つをすると、これが治るといふ、そういうものではない現象がたくさんあるというのは、だいた世の中に浸透してきたと思うのです。エイズの話も感染経路はもちろん細かくしなければいけないのですが、若い人たちのセックスに対する態度が激変しているとか、教育の中できちんとした知識が実感をもって伝えられていないという、ほかのことが全部影響しているわけです。

子供の健全な成長、発達の問題も子供の発達だけではなくて、妊婦がダイエットして、すぐく子宮内環境が悪くなっているなど、そういうことも含まれているので、1つのピンポイントで戦略的な研究は作らなければいけないのでしょうけれども、その現象が人間の生活の広い範囲にわたって変化が起きていることが、全部関連しているのだということを念頭に置いて、その研究の結果、ほかのところもどうしたらいいかということが提言できるような形、発見できるような形で意識を持ったプロジェクトにしたいです。

○黒川委員

長谷川委員のおっしゃるとおりで、これはヒューマンビヘイビアの問題もあるし、それを囲む社会的な背景や変化があるわけです。だからエイズの話のときも、全部のステップがどうだという話を、厚生労働省と研究班でブレインストーミングしたのです。いままでの研究を見ていると公募しているけれども、過去にやったこと、公募して例えば3年やったけれども、これはどうなったのというみんな知らないというのです。うまくいかなくてもいいのです。だけどなぜうまくいかなかったのか、どこに問題があるのかと検証しない限り、いつまで経ってもいい話が出てこないのです。社会的な背景を、上流から、それについてここを変えるにはどうするかという話を全部シートを書いて、かなり議論した後で、やっていることをある程度つかんでヒアリングをしたのです。それでいまはこうかなと。だけどいま委員がおっしゃったようなことはかなりチャートも作ってやりました。

2番目は将来の予測値というお返事があったのだけれども、役所の返事はうまいのです。何を言われても必ず良い返事をするという、これはすごいなと思うのですが、質問されるまでは言わないというのはうまいところです。実は矢崎部会長もよくご存じだと思われ、外口さんもよくご存じだと思われのですが、予測値をそれでは出してとおっしゃるけれども、その予測値を出す根拠になっている1次データは、厚生労働省が持っているのです。つまり、人口動態にしても社会保障のものも、特別出生率だって法案が通った後、1.29だったなど、ああいうことを言う。だからその1次データが、研究者やいろいろなシンクタンクや調べたい人に公開されていないところにいちばんの問題があるのです。だから、人口動態の推計の基だって、財務省やほかの役所はアクセスできない、財務省のデータは厚生労働省はアクセスできない。

学術会議で昨日シンポジウムをやって宣言も出していますが、政府の1次データは公共のプロパティですから、普通の先進国であれば統計局ですがセンサスビューローというのがあって、そのセンサスビューローがクオリティから個人データは別として、マイクロデータ化するまで、きちんと管理しているのです。それを公共財として出さないというのは、外のシンクタンクもそうだし、学術研究もそうで、そういうのにはアベイラブルにしていないというところに問題があるのです。

一昨日のシンポジウムで国連の担当しているチョンさんと呼んできたなら、日本はGDPが2番目に大きくて、いろいろな話で影響力があるにもかかわらず、日本のそういう統計に基づいているデータ、つまり国の政策から何から、原材料はデータが大事ではないですが、それが各省庁が料理して出してくるから、極めて信頼度が低くなってきて、日本の貢献が極めて評価が低いのです。こういうことを私たちは知っていたから、学術会議は毎年のように提言を出しているのです。

ようやく内閣府で一元的に何とかという話になっていますから、明後日に、官邸の会議でそれが出ると思われます。そういうところが今の日本です、うちでは予測値を計算して調べるというけれども、それは学者の社会とかいろいろな人に、こういうマイクロデータがあるのだけれども、どう思いますかといういろいろな政策立案の選択肢を出さない限り、常に縦割りの役所が原材料を持っているのを、自分たちの都合のいいように料理したもののしか私たちは見せられていない。OECDもそうなのですが、日本の出してくるデータは極めて信用が低いのではないかとにかくかなり知られています。

日本の経済学者がいろいろな経済の論文を出したりする。医療政策もそうなのですが、材料を学術の研究材料としても提供していないから、経済学者が言う論文が、国際的には評価が低いもう1つの理由があるのです。

だからそういう意味でセンサスビューローがあるのはいいのだけれども、各省庁のものを全部一元的に統計局に集めて、それをしっかり管理して、どのように使うかという話は、省が持っているわけではなくて、内閣府とか総理府とか官邸の機能ということにしておくのはいけない。原材料は各省庁の力の根元だから、ものすごい抵抗をする。ようやくいまになってわかってきたかなという話になっているのだと思いますので、是非、委員のほうもそれをプッシュしていただければと思います。この部会も是非そういう認識を皆さんで共有するのが大事ではないかと思えます。

○矢崎部会長

その1次データは門外不出の存在なのでしょうか。

○安達厚生科学課長

基本的にただいまお話の出ました人口動態統計については、指定統計ですので、統計法に基づいて実施されています。集計前の一次データのいわゆる目的外使用については、一つひとつ判断が必要です。個人情報保護に係るガイドラインの議論をしたときも、そういう目的外使用に関して、さまざまなデータを学問のために使うにはどうしようということ議論はありましたが、そのような議論の結果として、学問のためとはいえ、一次データの目的外使用がどんどんできるような仕組みにはなっていないということかと思えます。

○黒川委員

だから今年の国勢調査はかなり拒否した人が多いとニュースに出ていたでしょう。そういうデータはすごく大事だから、これは公権力で収集しなければいけないのです。それで規制改革委員会であいうのは民間に外注すればいいということを出してきたのです。だけど学術会議はそんなことをしてはいけないのだと、報告書を出しています。ああいうのは公権力でみんながやらなくてはならないということを普段から言っていない。ただやったことを省庁だけが持っていて、マイクロデータ化して、分析の材料にするというところがないのです。つまり、そのデータは私たちパブリックのものだからということで、国民のものというカルチャーがない。先生たちが信用されていないという、そういうことはたくさんあります。だけど、それで役所も信頼をなくして、国全体が信頼をなくしているというのが、そこにはあるという話です。

つまり、これは公共のものである。官のものではなくて公のものだという社会になっていないだけの話で、是非そのように指導してください。

誤解するようなことを言われて、研究者が駄目ではなくて、政府の一次データは公共財だという意識になって、公共財だからこそ使って、私たちが学術研究で政策に役立てたいという、社会からの責任を付託されているのだという意識が、まだ学者にもないというところに問題がある。だから、今度独法になって、国立大学のお金も学長の権限になったでしょう。ある学長と話をしていたら、権限があるから、私のお金だから自分の裁量で決められるのに、いろいろな評議会とか、教授会とか学部長がガタガタというから、本当に困ってしまうと。私はそうではなくて、それは私たちのお金なのだと言いました。そういう発想がないのは、役所と同じ発想なのではないかと思います。

○松本委員

いま厚生労働省の方が個人情報保護法を引き合いに出されたのだけれども、ちょっと筋違いかという気がします。というのは、個人情報保護法は個人情報を保護しているわけで、統計処理された情報については何も言っていないわけです。そちらのほうはそれぞれの法律の特定の縛りにすぎないわけで、情報を提供した個人のどうこうの話ではないので、それはちょっと議論を分けた上で、それぞれの統計の根拠法のほうが、そういう目的のために縛って、公共のお金をかけて集めたものについて、みんなで使えるようにしないということが果たしていいのかどうかという観点から、再検討されるべきであって、個人情報のほうはまたそれはそれで別の議論が必要かと思います。

○矢崎部会長

是非厚生労働省のほうでも統計の1次データの利用法についてご検討いただければと思います。あるいは何か検討会を作っていたいただいてもいいかもしれませんね。よろしいでしょうか。どうもありがとうございました。それでは本日の議題はこれで終了したいと思います。事務局から連絡事項をお願いします。

○林研究企画官

次回の科学技術部会はすでに先生方には日程調整させていただきましたところ、6月9日（金）の10時から12時の予定でお願いをしたいと思います。場所は現在調整中です。正式なご案内は詳細が決まり次第、お送りさせていただきますので、よろしくお願いいたします。

○矢崎部会長

ありがとうございました。それでは先ほどご議論のあった平成19年度の戦略研究課題についても、ご意見が委員の方にはおありでしょうから、是非、事務局にお寄せいただいて、またご議論いただきたいと思います。本日は大変お忙しいところをお集まりいただきまして、どうもありがとうございました。これで閉会にさせていただきます。

－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

－ 1 －