

第39回厚生科学審議会科学技術部会
議 事 録

○ 日 時 平成19年6月25日(月) 16:30~18:30

○ 場 所 厚生労働省 省議室(9階)

○ 出 席 者

【委 員】 垣添部会長
石井委員 今井委員 金澤委員 川越委員 北村委員
木下委員 笹月委員 末松委員 西島委員 松本委員
宮田委員 宮村委員

【議 題】

1. 平成18年度の厚生労働科学研究費補助金の成果の評価について
2. 厚生労働科学研究費補助金の不正経理への対応について
3. 厚生労働科学研究費補助金配分機能の移管のあり方について
4. 臨床研究に関する倫理指針の見直しに関する専門委員会の設置について
5. その他

【配布資料】

- 1-1. 厚生労働科学研究費補助金の成果に関する評価(平成18年度報告書)(案)
- 1-1別紙. 厚生労働科学研究費補助金の成果表(平成18年度)
- 1-2. 厚生労働科学研究費補助金研究事業の概要
- 1-2別紙. 平成18年度採択課題一覧
2. 厚生労働科学研究費補助金の不正経理への対応について(案)
- 3-1. 研究機関と配分機関を包含する機関における競争的資金の配分について
- 3-2. 競争的資金の配分機能のあり方
4. 臨床研究に関する倫理指針の見直しに関する専門委員会の設置について
- 5-1. 戦略研究について
- 5-2. 厚生労働科学研究費のあらまし
- 5-3. 平成20年度の科学技術に関する予算等の資源配分の方針
- 5-4. 競争的資金の拡充と制度改革の推進について
- 5-5. 長期戦略指針「イノベーション25」のポイント

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. 公的研究費の不正使用等の防止に関する取組について(共通的な指針)

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)

○坂本研究企画官 定刻となりましたので、ただいまから第39回厚生科学審議会科学技術部会を開催いたします。委員の皆様にはご多忙の折お集りいただき御礼を申し上げます。本日は岩谷力委員、佐藤洋委員、竹中登一委員、永井良三委員、福井次矢委員、南裕子委員、南砂委員、望月正隆委員からご欠席の連絡をいただいています。また、今井委員から少し遅れるとの御連絡をいただいています。委員21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。

続きまして本日の会議資料の確認をお願いします。資料の欠落等ありましたらご指摘ください。議事次第に配布資料の一覧があります。1-1は厚生労働科学研究費補助金の成果に関する評価(平成18年度報告書)(案)です。こちらについては、申し訳ありませんが、事前送付したものに修正がありますので、事前送付したのではなく、本日お配りしたものをご覧ください。1-1の別紙、厚生労働科学研究費補助金の成果表(平成18年度)、1-2. 厚生労働科学研究費補助金研究事業の概要、1-2の別紙、平成18年度採択課題一覧。2として厚生労働科学研究費補助金の不正経理への対応について(案)。3-1. 研究機関と配分機関を包含する機関における競争的資金の配分について、3-2. 競争的資金の配分機能のあり方。4. 臨床研究に関する倫理指針の見直しに関する専門委員会の設置について、5-1. 戦略研究について、5-2. 厚生労働科学研究費のあらまし、5-3. 平成20年度の科学技術に関する予算等の資源配分の方針、5-4. 競争的資金の拡充と制度改革の推進について、5-5. 長期戦略指針「イノベーション25」のポイントとなっています。また、参考資料として3点資料をお配りさせていただいています。よろしいでしょうか。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。

○垣添部会長 皆さんこんにちは。大変お暑い中、外よりも暑いと言われる9階の省議室にお集まりいただき、まことにありがとうございます。これから第39回厚生科学審議会科学技術部会を始めます。

まず議題1、平成18年度の厚生労働科学研究費補助金の成果の評価について、事務局から説明をお願いいたします。

○坂本研究企画官 それではご説明いたします。平成18年度の厚生労働科学研究費補助金の成果の評価に関する資料は、資料1-1及び1-2です。また、資料以外に厚生労働科学研究費の成果の評価に関する御意見を記入する用紙をお手元にお配りしています。資料1-1の本体以外の資料の概略を先にご説明します。資料1-1の別紙、こちらは各課題で報告された成果の一覧です。右側に発表論文数なども記載されています。

資料1-2は事業の概要です。6頁を開けていただきますと、研究課題の平均研究費の額などが載っています。図にあるように、平均研究費の額は、分野によって相当異なっていますが、1課題あたりの研究費額の平均は、約24百万円です。9頁から評価の観点、10頁に事後評価のポイントは記載してあります。12頁に申請と採択の状況がありまして、新規課題については、採択率は応募が2,002件で25.4%、継続課題の採択率は応募が974件で96.2%です。14頁に評価対象4分野17研究事業の予算額があります。17頁以降に、各課題ごとの評価があります。資料1-2の別紙は平成18年度採択課題の一覧です。

資料1-1をご覧ください。こちらが報告書(案)です。昨年度よりもコンパクトにまとめられています。4頁、「はじめに」で背景等が記載してあります。5頁に「評価目的」とありまして、6頁の上のほうに、今回の評価においても、「行政への貢献」に重点を置いて評価をすると記載しています。9頁の評価方法の1) 評価の対象と実施方法で、評価の対象を記載しています。評価の対象は、厚生労働科学研究の各研究事業(4研究分野の17研究事業)と、平成18年度終了課題の成果で、後者については、厚生労働科学研究成果データベース報告システムの6月14日時点の行政効果報告のデータを基に評価しております。なお、平成17年度の成果報告から継続的な評価を行えるよう、研究終

了年度から3年間は研究者が随時WEB上でデータ更新ができるようになっております。今回の調査項目等につきましては10頁の表1に示されています。

それでは17研究事業の各事業ごとに、資料1-2の各研究成果の概要をベースにしたものですが、資料1-1の記述的評価をご説明いたします。13頁をお開きください。1の行政政策研究分野の(1-1)政策科学推進総合研究事業ですが、こちらは平成18年度から従来の統計情報高度利用総合研究事業を組み込んでいます。男性の育児休暇取得阻害要因や、保育士養成における課題を明らかにする等、行政ニーズを反映した施策づくりの基盤となっており、また、統計調査自体の充実や分析手法の開発、国際比較可能性の向上等に関する研究もあり、社会的に重要な役割を果たしているという評価されています。

14頁の(1-2)(a)(社会保障国際協力推進研究分野)では、WHOやUNICEF等を通じた多国間協力事業について、モニタリング・評価を行い、我が国独自の評価システムの構築について提言をまとめるなど、国際協力の推進に貢献しているという評価です。

次の(b)(国際医学協力研究事業)は、日米医学協力計画のもと、アジアにおける感染症等の幅広い諸課題の改善・克服に取り組んでおり、アジア地域の人々の健康維持・増進への寄与が期待され、国際協力貢献の観点からも意義があるものと評価されております。

(1-3)国際危機管理ネットワーク強化研究事業では、国際健康危機発生時に、途上国からの情報収集を進めるための研究を実施し、健康危機が発生した場合の効果的・効率的な対策を推進するのに必要な諸資料の収集と分析が図られたという評価です。

(2)の厚生労働科学特別研究事業、これはいわゆる特研です。国民の健康生活をおびやかす突発的な問題や社会的要請の強い諸課題について、緊急に効果的な行政施策を必要に際に行う研究で、今後とも緊急性が高く、行政的に重要な研究課題を適宜実施する体制が必要という評価です。

16頁のII.厚生科学基盤研究分野です。(3-1)ヒトゲノム・再生医療等研究事業では、(a)(ヒトゲノム・遺伝子治療研究分野)については、骨粗鬆症・変形性関節症疾患関連遺伝子の研究などが行われ、新しい医療技術の創生に資する研究成果を輩出しているという評価です。

(b)(再生医療分野)ですが、基盤的技術から、臨床応用を含め実用化段階にある技術まで、国際的にも評価できる成果を上げており、移植医療の改良・高度化に関連した研究も実施され、医療現場で活用される成果もあるという評価です。

(3-2)萌芽的先端医療技術推進研究事業の(a)(ナノメディシン分野)では、18頁の上のほうにありますように、超早期微小がんの低侵襲性治療機器の開発、生体内ナノ・イメージング装置の開発などの成果が得られたとされています。(b)(ファーマコゲノミクス分野)では、ミューオビオイド受容体遺伝子多型とモルヒネ等の術後鎮痛薬必要量との相関の解明やベッドサイドでも利用できる唾液を用いた遺伝子診断法を確立するなどの成果が得られたということです。

(3-3)身体機能解析・補助・代替機器開発研究事業は、新しい発想による機器開発の推進を目的としており、引き続き一層推進すべき分野であるという評価です。

(3-4)創薬基盤総合研究の(a)(トキシコゲノミクス分野)では医薬品等150化合物について、肝臓を中心に遺伝子発現データと関連する毒性データ約7億3,000万件を取得し、大規模データベース及び連動する解析システム等を構築したこと。またストレス遺伝子チップを用いた医薬品の副作用機構の解明等の成果があるということです。

20頁の(b)疾患関連たんぱく質解析研究事業では、質量分析を中心として、網羅的に100-150種類のたんぱく質の解析を行い、更に疾患関連たんぱく質の探索・同定結果に基づくデータベースの構築等、研究が順調に進んでおり評価できるとされています。

(c)政策創薬総合研究事業では、画期的・独創的な医薬品の研究開発等においては、原著論文の発表、特許取得等大きな成果があり、エイズ医薬品等の研究開発等については、今後ともより精力的に取り組むべき課題と評価されております。

21頁の(4-1)基礎研究成果の臨床応用推進研究事業では、アルツハイマー病診断プローブの臨床試験による有用性の確認等、概ね一定の成果を上げつつあるという評価です。

(4-2)医療技術実用化総合研究事業の(a)小児疾患臨床研究事業では、我が国における小児腎移植の現状とミコフェノール酸モフェチルの実態調査などが行われ、一定の成果が得られているという評価です。

22頁の(b)治験推進研究事業では、12成分(13試験)の医師主導型試験が計画・実施されており、4成分が治験を終了し、3課題が承認申請に至ったということです。また、12のネットワークの体制構築を進めており、着実に推進すべきという評価です。

(c)臨床研究基盤整備推進研究事業では、採択された機関において、臨床研究に携わる人材の雇用や研修等が順調に進み、この事業で整備を進めている施設は、今後、「新たな治験活性化5カ年計画」において中核病院として活用される予定です。

24頁からはIII.疾病・障害対策研究分野です。(5)長寿科学総合研究事業は、健康寿命の延伸等「新健康フロンティア戦略」の推進や介護保険制度改革の円滑な実施と評価に寄与することが期待され、特に介護予防の研究に関しては、技術的基盤等を整備することによる経済的な効果が期待されるという評価です。

25頁(6)子ども家庭総合研究事業では、子どもの心身の健康確保、周産期医療体制の充実等、多様な社会的課題等に対応する実証的な基盤研究を行い、母子保健医療行政の推進に大きく貢献しているとの評価です。

26頁の(7-1)第3次対がん総合戦略研究事業では、基礎研究の成果を積極的に応用することで、より大きな成果を上げつつあり、今後がんの分子基盤に関する研究、効果的かつ効率的で実践的な予防方法の構築、緩和ケア技術の開発・普及等に取り組んでいく必要があるとされています。

(7-2)がん臨床研究事業の政策分野に関する研究では、緩和ケアや精神的ケア、がん患者の家族に対する効果的な支援等に資する研究成果があり、「分野2 診断・治療分野に関する研究」では、延命効果のある効果的治療法の開発等の臨床研究を実施しており、今後も着実に取り組む必要があるということになっています。

27頁の(8)循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業は、糖尿病、脳卒中、心疾患などの生活習慣病の研究を進めるもので、高脂血症が脳卒中の危険因子となる可能性などの知見も得られ、生活習慣病予防のための身体活動量、運動量、体力の基準を定量的に明らかにし、予防を重視した生活習慣病対策への活用がなされているという評価です。

28頁の(9-1)障害保健福祉総合研究事業では、障害の正しい理解と社会参加の促進方策など、障害者の総合的な保険福祉施策に関する研究を実施して、政策への提言等の成果を上げているとの評価です。

(9-2)感覚器障害研究事業は、内耳有毛細胞の再生による難聴の治療、人工内耳の客観的評価法の開発等着実に成果を上げているということです。

29頁(10-1)新興・再興感染症研究事業は、SARSなどの安全で迅速な抗体検出系の開発や結核のハイリスク集団に対するツ反よりも効果的なスクリーニング法の開発等の研究が推進されており、国民の健康の安心・安全のために重要との評価です。

(10-2)エイズ対策研究事業は、予防対策と治療法、及びエイズ医療の体制確立について着実な結果を示しており、行政施策の推進に大きく貢献しているとの評価です。

(10-3) 肝炎等克服緊急対策研究事業では、ペプチドワクチンの開発や、ガイドラインの妥当性検証等の成果があり、国民の健康の安心・安全のために重要との評価です。

(11) 免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業では、アレルゲンの同定のための食物負荷試験を確立するなどの成果があったということです。

31頁の(12)こころの健康科学研究事業では、「自殺対策のための戦略研究」において、介入のための研究プロトコルがとりまとめられ、また思春期保健関連、司法精神医学に係る研究など、行政施策に直接的に反映された研究も多く、神経・筋疾患分野でも、成果の還元、活用が進み、論文、特許等でも成果があると評価されています。

32頁(13)難治性疾患克服研究事業は、特定疾患の医療に役立てる目的で積極的に研究を推進しており、治療法の開発等において成果を得ていると評価されています。

33頁から、IV. 健康安全確保総合研究分野です。(14) 医薬安全・医療技術評価総合研究事業の成果は、良質な医療提供を推進する具体的なマニュアルや基準の作成等を通じて、着実に医療政策に反映されているとの評価です。

34頁の(15)労働安全衛生総合研究事業では、職域メンタルヘルス・マニュアルを作成するなど行政施策に必要とされる成果があったという評価です。

(16-1) 食品の安心・安全確保推進研究事業は、総合科学技術会議の連携施策群の一環として関係府省との連携のもとに実施され、その成果が食品安全行政に適切に反映されていると評価されています。

35頁の(16-2) 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は、平成18年度からレギュラトリーサイエンスに焦点を絞って、研究課題を整理しており、評価手法の整備等の成果があると評価されています。

(16-3) 化学物質リスク研究事業では、有害性評価手法の迅速・高度化に関する研究や、ナノマテリアル等の新規物質の安全確保のための研究もあり、化学物質の安全性確保に向けた評価手法の開発等、着実な成果を上げていていると評価されています。

36頁の(17-1) 地域健康危機管理に関する基盤形成に関する研究分野では、災害発生時における個人情報取扱いや、時間的・空間的な地域分析等の開発等の成果があり、自治体や関係者において活用されているということです。

37頁の(17-2) 水安全対策研究分野の研究成果は、病原生物対策や水道水質基準の逐次見直し等の検討、浄水技術や貯水槽管理における最適な手法の提案等に資することができたという評価です。

(17-3) 生活環境安全対策研究分野は、シックハウス症候群やレジオネラ属菌対策などで、具体的な対応策につながっているという評価があります。以上が記述の評価です。

38頁から終了課題について、評価の定量的な指標の一つとして、原著論文等の集計結果を示しています。今回数値が得られた502課題について、原著論文は16,144件、その他の論文が6,867件、口頭発表等総計22,316件ということです。また、通知やガイドラインに反映あるいは予定されている件数は245件ということです。

39頁の表では、右端に普及・啓発活動が978件ということです。40頁は各分野ごとに示した表です。

41頁から「おわりに」ということで、厚生労働科学研究は厚労省の施策の根拠を形成する基盤となるもので、行政的意義が極めて大きいこと、また、それぞれの領域で行政的に必要な研究課題の公募がなされていると考えられること、1研究課題あたりの金額は多くはないが、効率的に実施されていること、また評価方法も適切に整備されて、研究費が配分されており、研究課題の目標の達成度は高く、政策の形成、推進の観点からも有効性が高いと考えられ、成果は国際的な学術誌にも多数報告され、研究成果をWEB上で公開するシステムも構築され、特に成果が出るまでに時間のかかる研究へのこのシステムの活用を今後の評価における課題として指摘しております。また、その性格上、学術的な成果が多く見られる分野がある一方、原著論文や特許は少ないが、施策の形成への反映において効果が高い分野もあることを指摘しており、今後とも行政的な貢献及び学術的成果の二つの観点からの評価が必要である点に十分留意する必要があるということに記載しています。

駆け足でしたが、18年度研究課題の成果の評価の説明は以上です。ご審議のほどよろしく願いいたします。

○垣添部会長 ありがとうございます。大変広範な研究課題の内容を非常に駆け足で触れていただきましたが、科学的側面と行政的側面と両方あり、たくさんの研究課題があります。おおむね順調に進捗しているという評価をいただいたということだと思いますが、何かご発言がありましたらお受けしたいと思います。

○宮田委員 表7、39頁の施策への反映件数、たぶん特に厚生労働科学研究費は行政的な意味が強いと思うので、この件数の数え方をまず教えていただいて、件数の数字に対する重みづけみたいなものを教えていただきたいのですが。

○坂本研究企画官 こちらは先ほど説明しましたように、ガイドラインとか通知への反映があったものを登録していただいているところです。重みづけにつきましては、このシステム自体も立ち上げて間もないところですし、逆にガイドライン等の重みという議論にもなるかと思うのですが、そういうところまではまだ手は回っていないのが現状だと思えます。

○宮田委員 将来、単なる口頭発表とか論文とは違う重みづけが当然予想されると考えてよろしいのですか。

○坂本研究企画官 当然、行政施策の反映ということで、その辺を検討する必要はあるという考えはあります。

○宮田委員 最終的にそういう整合性の取れる評価と評価点数、点数配分はいちばん重要になってくると思うので、そこら辺は是非ご努力をなさっていただきたいと思えます。

ちなみに、インパクトファクターですが、インパクトファクターは一時日本でブームになりましたが、あれは雑誌がいいということを示しているわけで、掲載された論文は、インパクトファクターを作っている出版社、トムソンという会社が明言していますが、75%は1回も引用されません。そういう意味では、載ったからといって科学論文がいいという1対1関係にない、ということ是非ご理解いただきたいと思います。

○末松委員 厚生労働科学研究費の特徴をこれから作っていくために、これは前回の会議でも違った切り口でお話してしつこくなるのですが、成果をこのようにある程度数値化して出していくときに、厚労科研は、国民の保健医療とか福祉に資するものを成果として出していくのが目的ですから、そういうところできちっと成果の上昇の機関で、例えば人に役立つものに直結した評価を得たところに対して、しっかりと間接経費を当てていく。つまり、人に関するスタディで機関対応をしているIRBのコストは、かなり馬鹿にならない。そこをしっかりと整備しないといけないということを、また私はここで強調したいと思えます。つまり、このように数値化する努力をされているところは非常にいいと思うのですが、それが次の研究とか、あるいはその研究機関の次の施策に何らかの形でこの成果がフィードバックされることは、研究者のモチベーションを上げる上でも非常に重要なことですので、少しでもそういう人に役立つ部分ということで成果として出てきたものが、その機関のIRBの整備等に使える費用の拡充等に反映できる形をつくっていただくと、ほかの競争的研究資金とは明確な区別化ができて、厚生労働省だなどという感じは出るのではないかと思うのですが、その辺はいかがでしょうか。

○垣添部会長 大変重要なご指摘で、末松委員は前回も間接経費のことをお触れになりましたが、そのことの発展ということになろうかと思いますが、何か事務局からありますか。

○藤井厚生科学課長 確かに厚生労働科学研究費補助金は、厚生労働行政に非常に関係する研究を主にやっていたという点です。成果をどう評価していくかについては大変重要なことだと認識をしています。先ほど宮田委員からもご指摘がありましたが、ここでは「施策への反映」の観点から評価しています。単純に件数でいまのところは集計をしていますが、それも先ほどの説明の中にありましたように、施策への反映をガイドラインとか通知の中に研究成果が盛り込まれたかということについて、単純に件数として挙げているということです。その重みづけをどうできるかということについてはなかなか難しい面もありますので、我々も少しいろいろな面で研究をさせていただきたいと思いますが、是非、委員の方からもこういう考え方があるのではないかということがありましたら、ご示唆をいただければありがたいと思います。

末松委員から、研究成果を踏まえて、間接経費にそれを反映させる仕組みをつくったかどうかということですが、それにつきましても、この研究自体は、個人の研究者またはグループの研究者の方がある課題について研究をされた成果という形ですから、それがすぐに施設の間接経費という形で成果を反映させることが、なかなか現実難しいという面もあります。間接経費については何回もご指摘があり、お答えをしていますように、我々としても、できるだけその必要性を認識して確保するために努力をしていきたいと思いますが、その段階で、どういうふうに、一律に配るのか、それとも少し重みづけをするのかというときには、何らかの形でこういう研究成果、または研究者が所属する機関でのいろいろ審査をされるときの役割、そういったものを考慮する必要があるかと思っています。それについても少し今後の検討課題としたいと思っています。

○垣添部会長 直ちに間接経費が充当されるとは皆さんは思っておられないと思いますが、その中でも行政的な側面からも大きな成果を上げた研究に関しては、研究者あるいは研究グループに対するインセンティブという観点からも、何かそういう重みづけができる工夫をしていただければ大変ありがたいと思います。

○松本委員 この成果に関する評価書の性格についてですが、個々の研究者、個々の研究グループの業績に対する評価というよりは、厚労省の科学研究費補助金全体に対するマスの評価だというふうに理解をしているのですが、そうしますと、いま議論されている個々の研究の成果が行政に反映したという個々の研究者レベルの評価自体は、この主たる課題ではないわけですね。そして、いまのような頑張れば褒美を上げるという制度は、例えば次の研究プロジェクトに応募した場合に、過去のそのグループがきちんとした成果を出していたかどうかというところを反映する形で、次のプロジェクトの採択が行われているのかどうかといった点はいかがでしょうか。

○垣添部会長 これは新しいものですから十分答えられないかもしれませんが、いまの段階でもしお答えできることがありましたら。

○藤井厚生科学課長 確かにここにお示しをしている成果、集計表は、個々の課題の積み上げを分野ごとにまとめてしまったものということですから、性格としては個々の課題の成果というよりも、その分野の成果という性格になっていようかと思います。個々の研究課題について成果を反映する仕組みは、同じ主任研究者の方が違う課題でアプライをされてきたときには、関連の課題ということで書いていただくことにもなっていますので、そういう成果を全く無視するということではなくて、個々の事業の課題の選定委員会、事前評価委員会と言っていますが、その場では参考にされながら評価、選定がされているということです。

○垣添部会長 ほかにありますか。これだけ広範な話ですからまだまだいろいろご意見はあるかと存じますが、時間の関係がありますので本日の議論はここまでにします。お気づきの点や追加のご意見等は、お手元に配られている別紙で1週間後の7月2日（月）までに事務局宛に連絡いただけましたら、本日はいただきましたご意見と共に取りまとめ、再度の会議は開かないで、科学技術部会としての最終的なバージョンを作りたいと思いますが、その作成に関しては部会長と事務局に一任いただけますか。

（承認）

○垣添部会長 ありがとうございます。それではご異存ないと思いますので、そのように進めますのでよろしくお願い申し上げます。

続きまして議事の2、「厚生労働科学研究費補助金の不正経理への対応について」、

お願いします。

○藤井厚生科学課長 お手元の資料2に基づきましてご説明をします。資料2のいちばん上の四角の中にありますように、昨年8月に総合科学技術会議から出された指針と、残念ながら最近ありました研究費の不適正な使用問題等を踏まえまして対応を検討したというものです。

資料2をご説明する前に、資料2の別添1、別添2をお付けしていますが、そちらのご説明を先にします。この別添1は表題にもありますように、総合科学技術会議が昨年8月にしました共通的な指針に対応して、現在、厚生労働省がどういう対応をしたか、考えているか、というものを整理した表になっています。

研究費の配分機関についての項目を1頁目に整理しています。左側の欄をご覧くださいますと、(1)ルールの整備・明確化についての指摘がありまして、それに対しては右側をご覧くださいますと、厚生労働省の対応として、ホームページに事務手続き等を掲載しているほか、必要なハンドブックを作成中であることが書いてあります。

(2)効果的・効率的な検査の仕組みにつきましては、現在、省内で対応済みになっています。(3)の機関経理の徹底につきましては、来年度の研究費公募から研究費の管理体制を各機関で充実してもらう方向で検討しているところです。(4)不正使用等を行った研究者に対する応募資格制限措置につきましては、すでに全省庁横断的に実施はされているところです。

(5)研究機関のルールの明確化については、現在、事務的に検討を行っているところです。(6)研究機関で管理が不十分な場合のその機関に対する改善措置についても、同じように検討をしているところです。

(7)研究費の不合理な重複・過度の集中排除につきましては、「対応」にありますように、来年度から文部科学省が主体になって開発をしている「研究開発管理システム」により、省庁横断的な対応が図られる予定になっていて、厚生労働省についてもそれを活用する予定になっています。

次の頁をご覧くださいますと、これが研究機関についての項目になっています。(1)機関経理の徹底、研究費の使用ルールの整備、(2)研究費の管理、鑑査体制の整備、(3)不正事案の調査報告、処理体制の整備、これはいずれも右側にあるような観点から検討を進めているところです。(4)単年度で研究費を使用できなかった場合の翌年に繰り越すための措置等につきましては、すでに文部科学省の対応を参考にしつつ、整合性をとった形で研究者の方に周知しているところです。

次に資料2別添2をご覧くださいと思います。今回問題になりました研究費の詐取の事件について、現時点で私どもが把握をしていることを踏まえての対応です。事件の概要ですが、1件目は、自分の部下を分担研究者として研究事業に参加させ、2件目につ

きましては、自らが研究協力者として参加をして、3件目は、主任研究者に働きかけて、いずれも消耗品を購入した事実がないにもかかわらず、架空の請求書等をもって研究費の返還を免れたというのが概要です。

これらにつきましては、研究機関において機関経理が徹底をされ、消耗品の納入につきましてきちんと確認をされる体制になっていけば、いずれも防げた事例ではないかと考えています。そのため考えられる対応案のところでは、機関における研究費管理の徹底をまず挙げています。その他、ここにはお示しをしていますが、分担研究者等の選定に関して研究費の担当者が関与をしてということも、この事件の経過の中ではありました。これは研究費の不正経理には間接的に関係はしていると思いますし、それよりも研究課題を公平・透明性をもって選定するという観点から、何らかの対応の検討が別途必要ではないかと考えています。

これらを合わせたものが先ほどご覧いただきました資料2です。重複しますので簡単に申し上げますと、制度の周知徹底という中ではハンドブック等の作成をしているところです。効果的・効率的な検査というところでは、研究機関に研究費の管理・監査体制の確立をしてもらう方向で検討をしています。研究機関の責任の明確化につきましては、同じように機関経理の徹底について具体的な内容の検討をしています。不正を行った研究者に対する措置は、省庁横断的に措置済みです。不合理な重複および過度の集中の排除についても、省庁横断的なシステムの稼働に合わせて厚生労働省もその活用を図っていく予定です。研究費の管理に問題がある研究機関への措置については、そこにありますように、問題が是正されるまでは研究費の支給を見合わせるなどの措置の検討をしています。

いま検討中のこれらの事項につきましては、お手元の参考資料3に、文部科学省が総合科学技術会議の共同指針を踏まえまして、今年定めました「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」を参考にしながら、それと整合性もとりつつ検討を進めたいと考えています。以上です。

○垣添部会長 ありがとうございます。現在の時点でわかっている不正、詐取の内容も含めて、厚生労働省としての対応をご説明いただきました。何かご発言ありますか。

○末松委員 資料2ですが、「不正経理への対応について(案)」があります。その下から2つ目の「不合理な重複及び過度の集中の排除について」という項目があります。私が是非お願いしたいのは、文部科学省等の研究費で、特に科学研究費ですが、重複の定義は非常に明確に定義をされています。したがって、ここでも「他の競争的資金等」と書いてありますが、ここに「等」と書いてあるのはしかたないと思うのですが、その定義づけをしっかりと厚労科研のレギュレーションの中に入れていただくことを是非お願いしたいと思います。よろしく願います。

○北村委員 いまの末松委員の意見と重複するところがあるかもしれませんが、厚生労働科学研究費の同一テーマに関して民間の研究費を導入している場合に、それを重ね合わせる研究費の使用を、特に厚生労働省は避けるようにという指示があると思いますが、そのような項目はどこに書いてあるのですか。いまの所に入るのでしょうか。今後、民間研究資金との合わせ技でもって研究を推進するということは、費用が足りないことがあっての上なのですが、そういうのは今後どう対応されるのか、どこに記入されているのか、教えてください。

○垣添部会長 事務局、お願いします。

○藤井厚生科学課長 現時点では厚生労働科学研究費補助金につきましては、他省庁の研究費だけではなく民間法人からの研究助成につきましても、全くの同一研究課題の場合には、重複に当たるので避けていたきたいというお願いをしています。それはいくつかの理由がありまして、一つは、例えば国の研究費の場合ですと、いろいろな省庁から同一課題で研究費をもらっていただくことは、あまり好ましくないのではないかということがあります。

それに加えて同一研究テーマで研究費を、例えば民間からもらっておられることになりますと、非常に経理をきちんとしていただかないと経理が不明確になるということもありまして、厚生労働省では、従来、民間からのものについても、同一研究課題の場合には避けてくださいというお願いをしてきたところです。

他省庁の研究費の取扱いをいくつか見てみますと、他省庁では自分の省庁以外からの国の研究費と独立行政法人からの研究助成について、重複が好ましくないという整理をされています。私どもはその違いを改めて認識しましたので、そこをどうしていくかは検討しなければならぬと思っています。その一つの外的な要請といえますのは、総合科学技術会議で、各省庁の研究費のいろいろな決まりごとがかなり違っている部分がある、それは研究者にとって不親切ではないか、できるだけ基本的な部分については統一をしたほうがいいのではないかと、というご指摘があります。そういうことも十分念頭に入れなければならぬと思っています。また、この部会での各委員のご意見も踏まえながら、そこは検討をさせていただきたいと思っています。

○垣添部会長 いまの北村委員のご指摘は、実際に研究を推進していく上で、公的研究費だけで足りない部分を民間の研究費と重ね合わせてというのは、いい研究成果を得る上である程度やむを得ない部分もあると思いますので、その部分が公正に行える仕組みも是非検討いただければと思います。

○松本委員 いまの部分をもう少し明らかにしていただきたいのですが、重複の意味は、いまおっしゃった10必要な経費のうち厚労科研から8出たからあと2を民間とか、別の行政から頂くのも、重複という定義ですか。私は10でいいものを10、10合わせて20もらうのを重複だと理解していたのですが、そのあたりはいかがですか。

○藤井厚生科学課長 そこは大変難しいところです。厚労科研の場合は基本的には10分の10の補助金的な扱いをしていますので、厚生労働省から助成をした研究費でできる範囲のものを、当然、研究計画書には書いていただいて、その範囲でやっていただくのが原則になっています。

しかし、研究はいろいろと拡張性もあるでしょうし、やっていく中で考えていなかった、当初想定をしていなかった費用が必要になるという場合もあると思います。そういうものをどうにか研究者の方が苦勞をして、確保しながら研究をしておられるというのが一般的かなと思っています。先ほど松本委員がご指摘をされたように、10と10で20でという形で最初から想定をされる場合は、あまり多くないかと思っています。

○北村委員 実際、私も民間の財団のこういう研究資金の審査をしているのですが、そして厚生科学の研究のほうも審査をしているものですから、その中には1人の研究者が、大体同じテーマで本当に10年、15年とやっている人がいます。そういう人が民間財団の研究資金も取っておられるし、厚生科学も取っておられるというのは、わりかた目にするのです。ところが、厚生労働省としては民間資金からの重複も避けろということになっていますので、民間の財団そのものもどうしたらいいのだと困っている現状はあるみたいですね。ですから、いまのような7と3を足して10にしてやっているものと、10+10で10を超えているものとは、区別ができるのかどうかわかりませんが、いまの産官学連携ということを謳っている時代ですので、何とか7+3で10でやっている人たちの支援ができる方向性も考えていただくといいのではないかと思います。

○末松委員 北村委員のご意見に関連してですが、是非お願いしたいことは、何ができ

ないと書くのではなくて、何ができるのかということを明確に書いていただきたい。いまのままのレギュレーションですと、北村委員のご指摘になったことが起きて非常に難しいことになる。これは7+3とか10+10の問題で禅問答のようなことをするのはなくて、こういう一定のレギュレーションのもとで何ができるというルールを明確にしないと、我が国のEBMのデータ取りは壊滅的な打撃を受ける可能性があると思います。○宮田委員 いま言ったことは非常に基本的ですが、資料2の「別添2」で詐欺事件というところ、何かみなすに悪いことをしたような印象を受けます。私が知っている限り1例は確信犯で、たぶん自分の利益のために動いたのですが、この事例を見ていると、科学は予測不能で、当初の予算執行とずれてきたために、その科学研究費を何とか継続したために工夫しているのだと思うので、先ほどの末松委員のご意見に付け加えさせていただくと、もっと柔軟に科学の進展に合わせた形で、一部やっているところ、この(2)研究機関の(4)で指摘していますが、もっと使いやすい、結果的に研究者が詐欺にならざるを得ない仕組みに追い込むことのないように、もっと弾力化を進めていただきたいと思っています。

○垣添部会長 ありがとうございます。まだ当然ご意見はあるかと思いますが、申し訳ありません、先に進みます。いまの議論と少し重なりますが、議事の3「厚生労働科学研究費補助金配分機能の機関の移管のあり方について」ということでお願いします。○藤井厚生科学課長 お手元の資料3-1、3-2についてご説明を申し上げたいと思います。前回、科学技術部会でご指摘がありました配分機能の関連で、NIHの状況と、我が国において研究費を配分している他省庁の機関が自ら研究機能を併せ持つ場合に、どのように利益相反の管理をしているのかということについて、今回調べた範囲でご説明をしたいと思います。

資料3-1です。観点としては課題にありますように、研究機能を持つ機関が配分機能を合わせ持つ場合の利益相反のマネジメントの観点です。前回もご質問はありましたが、所内研究と所外研究について、改めて定義をお示ししています。所内研究はその機関で実施することを目指すに研究費で行われる研究でして、所外研究については、その機関が配分をする研究費により通常外部の機関で実施される研究のことです。NIHにつきましてもよくご存じの委員の方が多いかと思いますが、1頁の下半分にありますように、アメリカの健康福祉省、いわゆるアメリカの厚生労働省の1つの機関です。

2頁です。2頁の上にはNIHの組織をお示ししています。NIH自体は27の研究所等の集合体です。後ほどご説明をしますが、いちばん右下のほうに大きくCenter for Scientific Reviewと書いてありますが、ここで研究費の1次審査をして、その上の24のInstitutes、またはCenterで、2次審査をするということが行われています。下のほうですが、各々のInstitutesとCenterにはNational Advisory CouncilとBoard of Scientific Counselorsがありまして、競争的資金をNational Advisory Councilで行い、所内研究の評価をBoard of Scientific Counselorsで行っているということです。

次に3頁です。予算についてです。予算は円換算にして3兆円余り、日本のライフサイエンス関係予算の約10倍になっています。所内研究についてはその約1割になっています。

下のほうが申請をされた研究費の審査方法です。基本的には2段階審査ですが、細かくは4頁になります。第1段階審査につきましても、特別な研究費を除きまして、ほとんどの申請書がCenter for Scientific Review、通称CSRという所で審査が行われます。評価に対応する分野が220ありまして、そのどの分野に申請された研究費を割り振るかというのは、CSRの担当者が行なっています。各々のstudy sectionには12名から24名の評価者、専門家が確保されており、そのうちの3人に申請書の評価の依頼をするということです。第1段階審査における評価は純粋に科学的な観点から実施され、総合評価で上位50%のものが第2次審査へ回されます。先ほど述べたように、第2段階審査は各Institute Centerで実施されます。メンバーとしては、科学者の他に一般の方、オブザーバーとして政府関係者が出席しております。この段階では、政策的な観点からも含めた審査が実施されているということです。

次に、所内研究と所外研究に関する規定です。所内の研究者は原則所外研究費へ応募ができないことになっております。5頁をご覧くださいと、国内において、研究機能と研究費配分機能を併せ持つ機関がどのように対応しているかが出ております。関係の省庁に問い合わせましたが、対応が若干違う部分もありますので、ここではその対応例という形で4点にまとめております。1点目は所内研究費と所外研究費の経理をきっちり分けている。2点目は配分機能を担う組織を別に設置している。3点目として、選定においては外部有識者からなる独立性の高い委員会において厳格な評価をしている。4点目は所外研究者の応募の制限をしているということです。資料3-1の別添は欧米諸国の主な研究助成機関の概要ですが、詳細についての説明は省略いたします。

資料3-2をご覧ください。前回の部会においても、国レベルでの配分機能のあり方についての動きを説明いたしましたが、ここにまとめたのは前回の部会以降、きちんとした形で報告等がなされたものの中で、配分機能のあり方について触れられているものの抜粋です。最初は「イノベーション25」の関係です。1.の(1)2.の下に「競争的資金の拡充・見直し」とありますが、下から3行目をご覧くださいと、競争的資金の配分機能を原則として独立行政法人に移行させることにより、研究費の複数年契約を拡大する等、年度を越えた使用の円滑化の推進をすることが謳われております。

2.は、総合科学技術会議で研究費制度についてまとめられたレポートです。第3章具体的方策(1)の基礎研究の多様性・継続性の確保と出口につながるシームレスな仕組みの構築という中で、具体的な方策として、2行目の終わりにあるように「一つの制度は、一つの配分機関に集約されることが望ましい」としてあります。一つの制度とはどのようなことかということを経済科学技術会議とやり取りした結果、厚生労働省で言いますと厚生労働科学研究費補助金、文部科学省で言いますと文部科学省科学研究費補助金という一つの大きな塊についてを一つの制度と言っているということです。1頁の下(5)の公正・透明で効率的な配分・使用システムの確立の現状としては、政府全体では6割の制度が本省で執行されているが、下から2行目にあるように、独立行政法人で執行するのではなく、国の機関に一部移管している制度もあるということが書かれております。

2頁の具体的方策の中では、最初の印の所にあるように、競争的資金の評価・配分機能を、本省各課から、原則として独立行政法人に移行する、また5行目の括弧書きにあるように、研究機関と配分機関の両方を併せ持つ機関に移管する場合は、利益相反のマネジメントが必要であるといったことが指摘されております。なお書き以下の所ですが、その前提として、独立行政法人がその機能を発揮しやすい環境の整備が必要とあり、次の印の所前段に具体的なことが書かれておりまして、積立金の中期目標期間を越えた繰越しによって、研究費の複数年契約の拡大ということが可能になるということです。

2段落目の「また」以下にあるように、本省で持っている制度についても、次年度に研究費を繰越す制度(繰越明許費制度)の要件の明確化、周知を行い、年度を越えた研究資金の使用の円滑化を推進する。なお書きの所では、米国の制度にあるように、一定の範囲であれば年度をまたいで使用できる仕組み、研究期間の始期を資金の交付時点からにするということで、日本で言うところと3月までに研究費を使い切らなければならないといった弊害を是正するような工夫が、中長期的課題として必要だろうとの指摘がありま

した。

○垣添部会長 前回の科学技術部会で、アメリカのNIHの資金配分の中身をもう少し詳しくした資料を提供してほしいとの要請があったのですが、それに応えていただいたのと関連して今の説明がありましたので、何かご発言があればお願いいたします。

○宮田委員 資料をありがとうございます。もう少し知りたかったのは、どれぐらいの費用と人数をかけて研究費を配分しているかということです。研究をより公正に配分し、なおかつ国民の健康に資するような形で配分するためには、たぶんそれほど機械的にはできないだろうというものが一つあるので、その辺のエフォートにどれぐらいのコストがかかるか。前回の会議で言われていたように、各疾患別のナショナルセンターに分けて、その費用負担あるいは人材も含めてタレントが十分いるのかといったことを議論するためにも、その資料がほしいというのが1点あります。

もう一つは、NIHの場合、ExtramuralとIntramuralに関しては、たぶん10%ルールといった外形的な枠があるはずですが、この間も指摘されましたが、要するにNIHのように潤沢な予算のない所で、一方、ナショナルセンターは国民のために研究機能を保存しつつ外部にも配るといった矛盾がある所ですから、その場合の金額はNIHのように機械的にやっているといいものかということについては非常に疑問に思っているのですが、本当はその辺のルールを知りたかったのです。今回仕組みはよくわかったのですが、実際の運営のコスト、タレントの問題、ExtramuralとIntramuralの比の問題、その比を誰がどう定めているのかといったことは今後の議論で非常に重要になると思います。

○垣添部会長 たぶん、いまは答えられないことだと思いますので、また折を見て答えたいと思います。他にご意見があればお願いいたします。

○宮村委員 NIHのシステムで非常に大きな特徴は、Intramural ResearchとExtramural Researchをはっきりと分けていることで、全体の研究機関と配分機関を集中させることの大原則になっていると思います。いま日本で、特に厚生科研費の使途について少し批判があるのは承知しておりますが、日本の場合、IntramuralとExtramuralの研究費の使い方がそうははっきりできない行政的なミッションワークといったものが非常に多くあるのです。それは今日の資料1-1の最後のまとめにもありましたが、厚生科学研究費のいちばんの特徴は、行政的な貢献を学問的な競争的資金に基づいて評価することだけではない、そういった大きな二面性があることを考える必要があると思います。

日本の場合はIntramuralとExtramuralの境界のようなプロジェクトが随分たくさんあります。がん研究もそうだと思いますし、感染症研究などは非常にスペシフィックな領域ですが、それらを班形成するときにはどうしてもオールジャパンの、全てががんセンターでできるわけではないし、全てが感染症研究所でできるわけではないのです。いろいろなexpertiseを持ったアメリカの底力と日本の底力とではまだ相当な違いがあるわけですから、一人二役、一人三役をしながら厚生行政にコントリビュートしていかなければいけないとすると、日本は日本なりの工夫をする必要があると思います。一つの配分機関に、研究機関も持たずに集中させることができれば可能かもしれませんが、それを作っていくには相当な工夫が必要だと思います。

○垣添部会長 大変重要な指摘だと思います。

○末松委員 資料3-2に出てくるのですが、総合科学技術会議からの抜粋で2の競争的資金の拡充と制度改革の推進について、競争的研究資金全般にわたって、2頁の最後に、

「米国の制度にあるような、特段の手続きなしに一定範囲内であれば年度をまたいで使用できる仕組み」が中長期的な課題として検討することが望まれるとあり、これは非常に踏み込んだポジティブなものだと思います。特に厚労科研の場合は臨床研究など、1年では結果が出ないもの、継続的なフォローアップがスムーズにいかないと、患者へのいろいろな対応で非常に問題が生じるなどといったことを考えると、ちょっと言葉が過ぎるかもしれませんが、すべて文部科学省がいままで作ってきたレギュレーションに沿った形で厚生労働省がやっていくのではなく、むしろそのようなところにこそ厚生労働省のイニシアティブで、特定の手続きなしに年度をまたいで使用していくための最低限のルールといったものを作り、特定の課題に対しては適用していくという踏み込み方もあるのではないかと思います。つまり、限られたバジェットで効果的に研究を進めるためには、そういった部分が必要になるのではないかと思います。これも是非ご検討いただければと思います。

○垣添部会長 これも大変貴重なご指摘だと思います。

○金澤委員 私は総合科学技術会議の一員なのでちょっと言いにくいのですが、日本ではアメリカのような形ではない形で研究している部分がありますから、宮村委員が言われたことは極めて大事なことでと思います。特に、全国レベルで研究者を集めての班研究というのは日本独特のものであり、それによっての成果が極めて大きい国だと思います。それから、それを失うことがないような形で考えてほしいと思います。アメリカのものをそのまま持つてくるようなことをしては厚労科研は駄目になる危険性があると思います。

特にIntramural、Extramuralといった考え方については、ちょっと言いにくいのですが、下手をすると日本では固定しますし、それが恐いのです。しかも、みんな平等にしようとする。例えばがん研究に関するもの、精神神経関係のものは同じ数字であろうはずがないのです。しかし、たぶん同じ数字になるでしょうし、それが恐いのです。私は当面避けてほしいと思っております。

○木下委員 例えば資料3-1のように、アメリカのNIHの仕組みそのものについてはよくわかりました。このような調査の際は通常よいことが書いてあります。いまの皆様の意見のとおり、我が国特有の仕組みもありますが、実は運用の点ではこのような問題があるということが必ずあるはずですが、そのようなネガティブなことも含めて、問題点を明らかにした上で、我が国独特の、我が国に合ったような仕組みでいかなければ、諸外国の真似事では機能しないことがあると思います。従って、悪いことと、いいことばかりではないことを是非調査したいと思っています。

○垣添部会長 しばしばアメリカではとか、あるいは欧米ではということで、予算規模などといったことを無視してシステムだけが語られるというポイントを突かれたのではないかと思います。大変短時間でしたが、極めて貴重なご意見を多数いただきました。ありがとうございます。頂戴した意見は今後に活かしていきたいと思っています。先に進めます。議事4の「臨床研究に関する倫理指針の見直しに関する専門委員会の設置について」、事務局より説明をお願いいたします。

○新木研究開発振興課長 資料4に基づき説明いたします。平成15年7月30日に臨床研究に関する倫理指針を当厚生科学審議会科学技術部会で定めていただきました。その中の第6に見直しの規定がありまのでお読みいたします。「この指針は必要に応じ、または平成20年7月30日を目前として、その全般に関して検討を加えた上で見直しを行うものとする」となっております。このような見直し規定を踏まえ、また資料4に書いてあるとおり、その後臨床研究の必要性、必要にもかかわらず非常に難しい状況にあるといった振興の必要性など、更にさまざまな問題が指摘されておりますので、それらを合わせ、社会情勢の変化等も踏まえながら見直しを行う必要があると考えております。このため、見直しの規定にある来年7月までにでき上がるように検討を行っていただければと考えておまして、当部会に専門委員会の設置をお願いする次第です。

検討課題等については、臨床研究の倫理指針が平成15年にできて以降、先ほど述べた

ようなさまざまな検討課題について、幅広く専門的な見地から検討していただければと
思っております。構成については、実際に臨床研究をされている方、医療に関係する更
に幅広い方々、また法学や倫理学等の専門家の方を含む検討会をお願いできればと思っ
ておりまして、指名については本部会の運営要綱に基づき、部会長から指名していただ
ければと思っております。4.のその他ですが、臨床研究は当然厚生労働省関係のナショ
ナルセンター、国立病院機構だけでなく、大学、一般の医療機関でも広く実施されてい
ることから、事務局としても関係する文部科学省と十分な連携を取り、進めていくよう
な運営を心掛ける必要があるのではないかと考えております。

○垣添部会長 臨床研究に関する倫理指針の見直しですが、ただいま説明があったよう
に、科学技術部会長が願う形で委員会を立ち上げ、課題、構成、その他に関して
検討していただくということですが、よろしいでしょうか。

(了承)

○垣添部会長 ご了解いただいたということで、先に進めていきたいと思います。次に、
5.のその他に入りますが、(1)の戦略研究について説明をお願いいたします。
○坂本研究企画官 今年度より実施される戦略研究の2課題、腎疾患対策のための戦略
研究、及び感覚疾患戦略研究について、資料5-1に基づいて担当課より説明いたします。
○疾病対策課 まず、腎疾患のための戦略研究について説明いたします。研究班におい
て、腎臓病重症化予防のために現在どのような問題があるかということについて、第一
線の臨床研究者及び関係団体から意見聴取を行いました。今年度の戦略研究としては「か
かりつけ医/非腎臓専門医と腎臓専門医の協力を促進する慢性腎臓病患者の重症化予防
のための診療システムの有用性を検討する研究」という課題名で行います。本研究が目
標とするアウトカムは、5年後の透析導入患者を、予測される透析導入患者数から15%
減少させることです。

研究方法は、かかりつけ医あるいは非腎臓専門医に通院中の慢性腎臓病患者を対象に
調査研究を行います。地区基幹病院あるいは地区医師会を中心としたかかりつけ医と専
門医間の診療連携ネットワークを募集いたします。「慢性腎疾患診療支援システム(介
入群)」と「通常診療連携群(対象群)」との2群に割り付ける比較試験を実施し、そ
の効果を比較することとしております。全ての参加患者とかかりつけ医には、「慢性腎
疾患診療指針」を明示し、その遵守率と達成度を作成いたします。この指針の中には受
診頻度、食事、血圧、尿蛋白の測定、腎機能測定などの項目と、その目標値を含む管理
目標をあらかじめ設定いたします。その上で、「慢性腎疾患診療支援システム群(介入
群)」ではかかりつけ医と腎臓病専門医間での患者情報の共有化、及び診療の役割分担
の協力、かかりつけ医への栄養療法支援、受診状況調査を介する受診促進支援などの機
能を含むシステムを構築して利用していくこととしております。本研究で必要な事項と
しては介入群のシステムの具体的な内容、診療連携ネットワークに参加するかかりつけ
医/非腎臓専門医、腎臓病専門医の数とネットワークの運営方法、対象となる患者数とい
ったところがあります。本研究を実施する機関は財団法人日本腎臓財団です。

○障害保健福祉部企画課 引き続き、感覚器障害戦略研究について障害保健福祉部より
説明いたします。資料3頁をご覧ください。感覚器障害戦略研究については聴覚領域、
視覚領域についての2課題の実施を考えております。聴覚領域の状況としては聴覚障害
児、特に重症の聴覚障害児についてはその一部に言語発達の遅れが見られることが認識
されております。そのような場合、その後の学習に困難を生じ、十全な能力の発達、発
揮が妨げられるおそれがあると認識されております。関連する要因としては療育の開始
時期や内容、障害の発見、人工内耳の実施時期、その他療育などのさまざまな要因が指
摘されておりますが、十分に解明されている状況ではありません。

研究としては、0~15歳の聴覚障害児を対象に広く言語発達の研究を実施することと
してあります。併せて保健・医療・福祉・教育その他の状況を把握し、言語発達との関
連を分析することによって明らかとなった介入項目について介入研究を実施いたしま
す。それによって長期的に聴覚障害児の言語能力の向上を図ることを目指していきま
す。

二つ目の視覚障害については、高齢化の進展等に伴い、視覚障害をきたす眼科疾患が
増加しております。一方、視覚障害の発生と重症化を予防する手法については一部関連
が指摘されているものの、十分に解明されていないという状況があります。研究課題と
しては、「視覚障害の発生と重症化を予防する手法に関する介入研究」を実施いたしま
す。具体的には、地域住民の眼科的状況を把握するという研究を実施いたします。併せ
て眼科以外の医学情報、生活習慣、受診動向などを集積し、眼科的状況との関連を分析
し、明らかとなった介入項目によって、介入研究を実施するというものです。また、過
去において眼科的状況を既に調査した地域において、これらの研究を実施することを想
定しております。これによって明らかとなった結果から、視覚障害の発生と重症化の減
少を目指し、併せて感覚器障害の克服と発生、重症化の減少を目指していきたく考え
てあります。実施機関については財団法人テクノイデ協会を予定しております。

○垣添部会長 腎疾患対策のための戦略研究については疾病対策課から、感覚器障害の
戦略研究に関しては障害保健福祉部から説明がありましたが、平成19年度の戦略研究の
内容について何かご意見があればお願いいたします。

○宮田委員 事情がわからないのでお尋ねします。これらの課題はいずれも重要だと思
いますが、腎臓疾患重症化予防のための戦略研究のアウトカムとして、5年後、透析導
入患者の数を予想される数より15%減少させることとしています。要するに、これは患
者の管理を適正に行えば十分に超えられる目標と考えてのことですか。

○疾病対策課 専門家会議で臨床研究者から提示され、検討の結果、適切に管理すると
この程度の数字が出るということから、これを目標といたしました。

○垣添部会長 他に何かあればお願いいたします。

○笹月委員 この戦略研究はアウトカムも非常に明確ですし、プロトコルもきちんと
決められていて成果が期待できる非常にいい仕組みだと思うのですが、プロトコルが
どこまで詳細に決められていて、どこまで遵守しなければいけないのかということも非
常に大事なポイントだと思います。その点はどのようになっていますか。

○障害保健福祉部企画課 確かに、戦略研究の詳細についてはまだ決まっていない点
があります。研究の実施については、その可能性と言いますか、種々の状況等を勘案しな
ければ、実施そのものが困難と考えておりますので、主任研究者、研究リーダーの確定
と並行して実際の研究計画を詰めていきたいと考えております。

○笹月委員 そこは大変大事なところですね。最初に企画する人たちは、言葉は悪いで
すが、現実にはなかなか合わないためにプロトコルを詳細に作り直さなければいけないとい
うことがあります。そのために仕事のスタートが非常に遅れたり、効率が悪くなること
があるので、プランニングのところは詳細にやるということが非常に大事だと思います。

○垣添部会長 これまでの2カ年の経験から、いま言われたように、プロトコルを作
るのに相当時間がかかり、臨床研究そのものに使える時間が限られてくるといった問題
がありましたので、ただいまの発言は活かしていただけたと思います。

○藤井厚生科学課長 前回の厚生科学審議会科学技術部会において、戦略研究につ
いては若干触れましたが、いま笹月委員から指摘があったように、研究のためにプロトコ
ルを作っても、研究をしている間に微修正どころか、かなり修正するケースも現在出て

きております。そこで、戦略研究のスキーム自体をもう少し効率的、効果的に進めるためには少し変更したほうがいいのではないかとこの観点から、事務局としてもいろいろ検討しておりますので、その検討結果を踏まえて当部会にご相談させていただきたいと考えております。

○宮田委員 要するに、プロトコールなるものができているのかということと等価の質問なのです。そのような意味ではアウトカムをこれだけ明確に国民に約束してしまうわけです。本当にできるかどうかということは、笹月委員のご指摘を待つまでもなく最初から提案されているもので、例えばその仮説が15%から12%になりましたといった程度の話ならばまだ納得できるのですが、今回の腎臓に関して言えば、まだその段階ではないということですか。

○疾病対策課 今回出された適切にやると15%というプロトコールは、研究者が実際に指針やスキームを作った結果からということです。

○今井委員 感覚器障害の聴覚障害については地域住民が対象ということで、いわゆる患者ではない人々から見始める形になっていますが、腎疾患に関しては慢性腎疾患の患者に限定して透析導入にならないうようにするという形を考えているようですし、感覚器障害の中でも、視覚障害児に固定して始めるようになっております。私は泌尿器科医をしているのですが、慢性腎疾患の内容もたくさんあって、慢性腎疾患の患者に固定せず、腎後性腎疾患のようなものをきちんと洗い出していくと、治療法がありますから15%は確実にOKになると思うのです。ただ、慢性腎疾患がすべて腎炎のようなものに限られてしまうと、ちょっと難しいのではないかとことがあります。

また、聴覚障害児に関して、現場では小児科が忙しく、聴覚障害児を早い時期に見つける術がなく、小学校入学のころになってから「あれっ」という話などをかなり聞くわけです。ですから、できればもうこの時点から、単に決められている疾患のある人間を対象とするのではなく、洗い出しの部分から、要は地域住民を対象として情報を取るようなところから始めれば、かなり綿密な調査がきちんとできると思います。特に、聴覚障害児などに関しては子どもですから、見つかるころから始めれば、社会的な恩恵も大きいと思います。

○垣添部会長 事務局から何かあればお答えください。

○障害保健福祉部企画課 感覚器障害についての質問ですが、まず聴覚障害児の研究についての状況を少しお話させていただきます。聴覚障害児の発生は、軽度の方も含めて全国で1年当たり1,000人ぐらいで、全国にかなり散らばった形で発生しております。

発見の方法の一つは、新生児聴覚スクリーニングという検査法があって、それによって発見される方も増えていますが、一方で指摘があったように、発見が遅れる方もいることを認識しております。そういった発見時期もありますし、医療的な操作として人工内耳の埋込みといったことも、手法としては確立しておりますが、まだ限られた状況です。その他、療育についても難聴幼児通園施設と聾学校といった形で地域によって対応が分かれております。そのように種々の状況があり、それによる影響というか効果といったものを判定する一方、最終的には全国で均一のサービスを提供していくような方向づけを目指していきたいと思っております。

視覚障害の研究については、想定しているところが研究のスタイルとしてあり、それは地域住民の健康状況を把握することによって因果関係を確認していくというコホート研究と呼ばれるものです。我が国においても、その中で一部眼科的な状況を調べているものがあって、このようなものを活用していけば、比較的限られた地域の中で眼科的なデータを得ていくことができるのではないかと、そのデータを活かして次のステップに進めるのではないかと検討を行い、現実的に実施し得る研究ということでこのような課題を選んだわけです。

○疾病対策課 腎疾患戦略研究について説明いたします。課題の選定に当たっては専門家の方とよくよくお話させていただき、対象となるのは慢性腎臓病の中で、透析導入の原因としては多い糖尿病と高血圧ということでした。糸球体濾過率が60以下のものを慢性腎臓病と定義しておりますが、これ以下になってから実際に透析が導入されるまでに、開業医によるフォローアップがあまりされていないという現状が、専門家会議で指摘されております。十分に治療された場合、どれぐらい透析導入を遅らせることができるかという試算に基づき、15%であれば可能ではないかという結論を得まして、これをアウトカムの指標といたしました。

○垣添部会長 時間の関係もありますので、戦略研究に関してはここまでとさせていただきます。大変貴重なご指摘をいくついただきましたので、今後の研究計画に活かしていただければと思います。次に、厚生労働科学研究費のあらましについて事務局より説明をお願いいたします。

○坂本研究企画官 資料5-2、「厚生労働科学研究費のあらまし」について報告いたします。このパンフレットは広く一般の方々に、厚生労働科学研究費がどのようなものであるかということがわかりやすいように作っておりまして、毎年改訂したものを出しております。厚生労働科学研究費の概要、3頁からは各研究事業の担当課・室や連絡先なども示しており、厚生労働科学研究の具体例を紹介しております。適宜、関係者等に配付する資料であり、今後はいろいろな機会に活用していく予定のものです。

○垣添部会長 引き続き、平成20年度の科学技術に関する予算等の資源配分の方針、競争的資金の拡充と制度改革の推進、長期戦略「イノベーション25」についての報告をお願いいたします。

○坂本研究企画官 資料5-3を説明いたします。こちらは先ほども議論がありましたが、平成20年度の科学技術に関する予算等の資源配分の方針で、6月14日に総合科学技術会議において取りまとめられたものです。1頁の1、基本姿勢の2段落目のところで、平成20年度においては特に「イノベーション25」に基づき、早急に施策の具体化を図る必要があること、「イノベーション25」では総合科学技術会議において検討した結果が数多く反映されているといったことが記載されております。

2頁の上から4行目から、第3期科学技術基本計画に示された中・長期的な戦略に基づき、優れた研究の継続的支援、資金制度間の連携の強化、年度を越えた研究費使用の円滑化、研究費の公正・透明で効率的な使用のための運用改善、独法の研究開発力の強化などに積極的に取り組むといったことが書かれております。この段落の最後には、研究費配分における無駄の排除の徹底、不正使用等の防止に向けた取組の徹底を図ることも書かれております。次の段落には、科学技術の直接的な振興施策のみならず、科学技術の社会での実証、普及・展開などイノベーション創出に向けた取組の推進などについては科学技術関連施策として位置付け、積極的かつ優れた取組については予算順位付け等で配慮するという記載もあります。

II. 平成20年度において優先すべき先駆的な取組では、(1)次世代を担う人材への投資、(2)研究開発の成果の社会還元を加速する取組、(3)環境・エネルギー等日本の科学技術力を活かした科学技術外交が示されています。(2)の研究開発の成果の社会還元を加速する取組では「イノベーション25」に基づき、六つの「社会還元加速プロジェクト」が示されており、当省と関係の深いものとしては、失われた人体機能を補助・再生する医療の実現や、高齢者・有病者・障害者への先進的な在宅医療・介護の実現があります。

III. 継続して重点的に推進すべき取組の中には、分野別推進戦略に基づき、戦略重点科学技術への一層の重点化の推進などがあります。IV. 総合科学技術会議における取組の強化として、5頁に3. 研究開発評価の更なる充実という項目もあり、研究開発評価に関する現状、課題等を把握し、課題解決の方策について検討を進め、研究開発評価システムの改革を一層推進する等の方針も示されています。

次に、資料5-4の説明をいたします。こちらは総合科学技術会議の基本政策推進専門調査会で取りまとめられたものです。4頁の競争的資金制度の課題では、細切れな研究費制度と継続性の不足といったことが、課題として指摘されています。6頁は競争的資金制度改革の基本的な方向性という項目で、環境の整備、制度間の連携の強化、若手研究者の育成を含んだ制度設計、女性研究者の活躍促進の環境整備、ハイリスクでインパクトのある研究や独創的な研究への支援の強化、若手の採択率を高める、新たな視点で裾野を広げる制度設計の検討を進めること、評価の水準と信頼度を高めるため、各制度の特性に応じ、審査・マネジメントシステムの改革と体制強化を進めること、先ほどの議論で少し出しましたが、ルールの統一化等の制度改革を積極的に進めること等の記載があります。

第3章の具体的方策では、イノベーションの種となる基礎研究の多様性・継続性の確保と出口につなぐシームレスな仕組みの構築として、8頁から具体的方策が出ております。(1)では必要に応じ、制度を整理・統合した上で制度間の連携を強化するとしております。先ほども少し議論が出ましたが、「一つの制度の企画・運営が複数機関にまたがる場合は」云々ということで、「一つの制度は、一つの配分機関に集約されることが望ましい」という記載もあります。

以下、9頁から、若手・女性研究者に魅力的な環境づくり、11頁にはハイリスクでインパクトのある研究や独創的な研究の強化という項目があって、現状と具体的方策の記載があります。11頁からの評価体制の強化では、12頁の中ごろに審査基準等は画一的ではなく、各制度や分野の特性等に応じて適切なものとする等の指摘があります。13頁から研究資金の効果が最大になる公正・透明で効率的な配分・使用システムの確立という項があり、先ほど議論があった6割の制度が本省で執行といった記載があります。厚生労働省関係については、下の※に「厚生労働科学研究費補助金等では、人件費に使用できる研究課題や外国旅費の対象が限られている」という記載があり、さらにその下には「各制度において研究資金の交付時期の早期化に努めており、例えば従来遅いとの指摘の多かった厚生労働科学研究費補助金でも平成19年度は相当程度の改善が図られている」という記載もあります。

14頁からの具体的方策では、審査における利害関係者の排除の徹底を推進、15頁には研究費交付時期の早期化を更に徹底、先ほども話があった電子申請システムである府省共通研究開発管理システム（平成20年1月目途）の供用開始という記載があります。

17頁からはまとめて、研究資金制度改革を行うことが必要なものとして、若手研究者の支援の充実・強化等、新しい制度設計が必要なものとして、ハイリスク研究・新領域開拓研究の強化等、既存の制度の運用の改善によって可能なものとして、各競争的資金の制度目的の明示と位置付けの明確化、年度を越えた研究費使用の円滑化、研究資金配分業務を原則として独立配分機関に移行、各競争的資金制度間でのルールの統一化、研究費の公正・透明で効率的な使用確保のための運用改善といったものがあります。若手研究者への支援、意欲的・挑戦的研究の推進を達成することが喫緊の課題であるとし、優れた人材を伸ばすことが「イノベーション25」の具体化に極めて重要との記載もあります。

資料5-5は長期戦略指針「イノベーション25」のポイントのペーパーです。「イノベーション25」は本年6月1日に閣議決定された長期戦略指針です。特徴はこちらにあるように、2025年までを見据えた長期戦略であり、「社会システム」と「科学技術」の一体的戦略であり、人口減少下でも、技術革新、新しいアイデア、ビジネスなどによるイノベーションで持続的成長と豊かな社会を実現しようということです。生活者の観点から2025年の日本の姿として、1頁の下にあるような生涯健康な社会、安全・安心な社会、多様な人生を送れる社会、世界的課題解決に貢献する社会、世界に開かれた社会が示されています。

次頁は政策ロードマップの重点という図です。社会システムの改革戦略と技術革新戦略ロードマップを一体的に推進するという戦略で、新健康フロンティア戦略や革新的医薬品、医療機器創出のための5カ年戦略等の検討状況を踏まえて策定した社会システムの改革戦略と、技術革新戦略ロードマップからなる政策ロードマップで政策を推進するということになっております。早急に取り組むべき課題と中長期的に取り組むべき課題が示され、例えば早急に取り組む課題としては、ワーク・ライフ・バランス実現のための環境整備、中長期的に取り組むべき課題では、生涯健康な社会形成として、治療重点の医療から予防・健康増進を重視する保健医療体系への転換が示されています。社会還元を加速するプロジェクトとしては、異分野融合、官民協力、システム改革、規制改革といった実証研究が開始されるということです。資料5-3にも社会還元プロジェクトという言葉がありましたが、ここでは在宅での医療・介護などが示されています。

分野別の戦略的な研究開発の推進としては、ライフサイエンス、ナノテクノロジーなどの分野別に研究開発ロードマップが示されており、技術動向、社会環境の変化等をも考慮してPlan・Do・Check・Action（PDCA）サイクルのもとで必要に応じて柔軟に修正を行っていくこととされています。また、臨床研究等の体制整備の指摘もあります。推進体制としては、政府内に閣僚級のイノベーション推進本部を設置することになっております。駆け足でしたが説明は以上です。

○垣添部会長 「イノベーション25」を中心とした話と、総合科学技術会議の競争的資金の拡充と制度改革の推進におけるまとめについて報告していただきましたが、何か質問等があればお願いいたします。

○金澤委員 イノベーションなどではないのですが、パンフレットについて思うところがあるので述べたいと思います。3頁、4頁辺りに厚労科研費の各研究事業の概要というのがあります。ちょっと関係している者として、実際の研究者として考えた場合の話ですが、例えば4頁の上のピンクの(8)こころの健康科学研究事業を見ると、二つの担当があるのです。一つの事業の中のさらに一つの細かいものにも、なお、このように二つのセクションが担当していることは非常に問題です。もともとここは二つの資金が一緒になったものだからやむを得ないとは言え、今後はできるだけこのような方向ではない方向で、担当を一つにしていきたい。そのような目で見ると、他にもそのようなところが随分あるのです。このようなところは是非中で考えて、いい方向へ持って行っていただきたいと思います。

○垣添部会長 大事な指摘だと思います。パンフレット、「イノベーション25」あるいは総合科学技術会議における取りまとめについて、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。以上で予定された議事はすべて終了ですが、西山審議官から何かあればお願いいたします。

○西山技術総括審議官 本当にむし暑い中までご議論をありがとうございました。いま聞いていただいたように、私ども事務方の説明もありましたが、一つは金澤委員、垣添部会長が関与されている総合科学技術会議からの、このような報告書を受けて厚生労働

省はこれからどうするのだということがあります。私どもも非常に忙しく、これは言い切りになるかもしれませんが、その辺のところを少し考えて、委員の方々にアドバイスをいただきたいというのが一つの本音です。前回APECへ行ってきた、要するに、アジアの諸国は日本のことをいろいろな意味で見えています、動きが非常に速くなってきております。研究の情報、あるいはいろいろな制度の情報などですが、その中で生意気のように一言だけ申し上げますと、やはり国際共同研究というものが増えてくると思います。シンガポール、ベトナム、タイ、中国、韓国は感染研のほうとも共同研究をいたしておりますし、日中でがんセンターとも研究をやりますし、糖尿病でも中国とやらなければいけないといったことがいろいろとありますので、共同研究も踏まえた、いわゆるグランドデザインのようなものも厚生労働科学研究で作り上げていければいいと思う次第です。今日は本当にありがとうございました。

○垣添部会長 いまの指摘は大変重要な今後のポイントではないかと思います。事務局から連絡事項があればお願いいたします。

○坂本研究企画官 次回の開催については既に日程調整をさせていただきましたとおり、7月30日（月）15時からを予定しております。正式なご案内については、詳細が決まり次第またご連絡いたしますのでよろしくお願い申し上げます。

○垣添部会長 以上で第39回を終了いたします。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