

第40回厚生科学審議会科学技術部会
議 事 録

○ 日 時 平成19年7月30日(月) 15:00~17:00

○ 場 所 厚生労働省 専用第21会議室(17階)

○ 出 席 者

【委 員】 垣添部会長
石井委員 今井委員 岩谷委員 菊川委員 北村委員
木下委員 笹月委員 末松委員 竹中委員 西島委員
福井委員 松本委員 南(裕)委員 南(砂)委員 宮田委員
宮村委員 望月委員

【議 題】

1. 厚生労働省の平成20年度研究事業に関する評価(案)(概算要求前の評価)について
2. 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
3. 「疫学研究に関する倫理指針」の見直しについて
4. その他

【配布資料】

- 1-1. 平成20年度科学技術関係施策および重点事項について(案)
- 1-2. 厚生労働省の平成20年度研究事業に関する評価(案)(概算要求前の評価)
2. 厚生労働科学研究費補助金の配分機能の移管について
- 3-1. 疫学研究に関する倫理指針(見直し案)
- 3-2. 「『疫学研究に関する倫理指針』の見直しの内容に係る意見募集について」
に対して寄せられたご意見等について
4. 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(1件)

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. 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)

○坂本研究企画官 傍聴の皆様にお知らせいたします。傍聴にあたりましては、すでにお配りしております注意事項をお守りくださいますようお願いいたします。なお、本日はクールビズということで事務局は軽装で失礼しております。上着をおめしになっている方も適宜脱いでいただくなど、よろしくをお願いいたします。

定刻になりましたので、ただいまから「第40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おり、お集まりいただき御礼申し上げます。本日は金澤一郎委員、川越厚委員、佐藤洋委員、永井良三委員からご欠席のご連絡をいただいております。また、今井委員、南(砂)委員から少し遅れるとのご連絡をいただいておりますが、委員22名のうち、出席委員は過半数を超えておりますので、会議は成立いたしますことをご報告いたします。

まず、初めに7月12日付で本部会の委員に就任された委員をご紹介しますいただきます。菊川副委員です。

続きまして本日の会議資料の確認をお願い申し上げます。資料の欠落等がございましたらご指摘ください。議事次第の下の方に配布資料の一覧がございます。資料1-1が、平成20年度科学技術関係施策および重点事項について(案)です。資料1-2が、厚生労働省の平成20年度研究事業に関する評価(案)(概算要求前の評価)です。資料2が、厚生労働科学研究費補助金の配分機能の移管についてです。資料3-1が、疫学研究に関する倫理指針(見直し案)です。資料3-2は横長の資料で、「『疫学研究に関する倫理指針』の見直しの内容に係る意見募集について」に対して寄せられたご意見等について、という資料です。資料4が、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(1件)、という資料です。

参考資料1が厚生科学審議会科学技術部会委員名簿、参考資料2が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)という資料です。資料は以上ですが、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。ただいまから第40回の厚生科学審議会の科学技術部会を始めたいと思います。委員の皆様方には大変お暑い中、またご多用中、お集まりいただきまして誠にありがとうございます。前回に比べますと本日は大変いい会場を用意していただきまして、ちょうど一雨きた後ですので、後ろから気持ちいい風が吹いております。約二時間、審議のほど、よろしくお願いいたします。

先ほど新しい委員として菊川委員をご紹介いただきましたが、この科学技術部会として、医薬品のことに關しては、随分いろいろなことが進んでまいりましたし、総合科学技術会議でもいろいろ指摘されていることに対応ができてきたかと思えます。これから医療機器が非常に大きな問題になるかと思えますので、菊川委員をお迎えできたことは、この科学技術部会としても大変喜ばしいことではないかと思っております。

まず最初の「厚生労働省の平成20年度研究事業に関する評価(案)(概算要求前の評価)」ということですが、科学技術部会として評価に関する報告を取りまとめたいと思いますので、ご審議をお願いいたします。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、「厚生労働省の平成20年度研究事業に関する評価(案)(概算要求前の評価)」についてご説明いたします。毎年、研究費関係の概算要求を行うに当たり、基本的な考え方について、当部会においてご審議いただいております。本日の段階では予算要求の数字等はお示しできていませんし、項目等についても今後の予算編成作業において修正があり得る状況です。今後、政府全体の予算編成の枠組みの中で対応する必要があり、また、総合科学技術会議におけるいわゆるSABC評価への対応等もこれからです。本日はこの部会において大きな方向、あるいは留意すべき点などについてのご指摘、ご審議をいただき、それを踏まえて来年度に向けた各種の作業に対応していきたいと考えておりますので、よろしくお願いいたします。

資料は1-1、1-2、資料以外に、ご意見の記入用紙という一枚紙をお手元に置かせていただいております。まず資料1-1は「平成20年度科学技術関係施策および重点事項について(案)」です。一枚めくると、厚生労働省の科学技術研究の推進の基本的考え方という図があります。厚生労働科学研究は左下にある第3期科学技術基本計画分野別推進戦略を踏まえて、キーワードとして、オレンジ色で書いてある「健康安心の推進(健康寿

命の延伸)」「先端医療の実現」「健康安全の確保」といった3つのキーワードで研究を進めてきています。この図の中の金額については、この頁の右下の注にあるように、本年度のものをご参考までにお示しているものです。

厚生労働科学研究は第3期基本計画が示す理念の実現、戦略の推進に貢献し、安全・安心で質の高い健康生活を実現しようという取組みになるわけです。

次頁です。平成20年度の科学技術関係施策の新たな動向についてお示ししております。本年度の新たな動きのうちで大きいものとしては、まず左上にあります2025年までを見据えた長期戦略である「イノベーション25」があります。こちらは本年6月1日に閣議決定された長期戦略指針で、特徴としては、2025年度までを見据えた長期戦略であること、社会システムと科学技術の一体的戦略であることなどがあり、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どのように実現していくか、そのための研究開発、社会制度改革、人材の育成など、短期、中長期にわたって取り組むべき施策を示したものです。生活者の視点から2025年の日本の姿として、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などが示されています。

次に右上に、健康寿命の延伸に向けた戦略である「新健康フロンティア戦略」があります。国民自らが行う健康対策として、子どもの健康力、女性の健康力、がん克服力、介護予防力、メタボリックシンドローム克服力、こころの健康力、歯の健康力などが示され、戦略を支援する家庭・地域・技術・産業ということで人間活動領域拡張力、研究開発力などが示されています。

左下に世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に提供するための「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」があります。こちらでは臨床研究・治験環境の整備、官民対話などが示されており、革新的医薬品・医療機器の創出を目指す戦略ということです。そういった戦略が策定されたわけで、これらを総合して、右下に矢印がありますが、健康国家への挑戦、健康国家を目指すということです。

次頁です。平成20年度の科学技術関係施策を踏まえた厚生労働省の取組みとして、「イノベーション25」の関係として、社会還元を加速するプロジェクトの推進があり、例として、失われた人体機能を補助・再生する医療の実現、高齢者・有病者・障害者への先進的な在宅医療・介護の実現などがあります。また、分野別の戦略的な研究開発の推進の例として、治験を含む新規医療開発型の臨床研究、生活環境・習慣と遺伝の相互関係に基づいた疾患解明及び予防から創薬までの研究開発といったものがあります。

新健康フロンティア戦略の関係としては、人間活動能力拡張力の例として、福祉機器など障害者の社会参加を容易にする技術等、生活拡張技術の開発、また、研究開発力の例として、医薬等ベンチャー・基盤産業支援対策、実用化における臨床現場と産学の融合推進といったものがあります。

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略関係では、医薬品・医療機器の開発、基盤研究への集中投入の例として、臨床研究・実用化研究、がん・精神神経疾患・難病等の重大／希少疾病、新たな技術（テラーメイド医療、再生医療等）があります。そして、国内の橋渡し研究・臨床研究体制の整備、再生医療の推進、ベンチャー企業の育成などの課題があります。

これらに基づき施策を推進し、厚生労働科学研究を進めて、研究成果を社会・国民に還元しようということです。

4頁です。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「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」を踏まえた厚生労働省の取組みということで、左側に資源配分の方針のポイントを記載しています。こちらについては前回の部会でご説明していますが、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等を行うこと、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ことが必要とされています。「イノベーション25」については、科学技術の観点から、重点的に対応すべき政策課題について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おり、これら重要課題に対して特に優先的に資源配分を行わなければならないとされています。また、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などに積極的に取り組むとされています。

平成20年度の取組みとしては、戦略重点科学技術に該当する科学技術の推進について、戦略重点科学技術の例としては、ライフサイエンス分野、環境分野、ナノテク・材料分野に関しての例を示しております。分野別推進戦略に対するフォローアップ、社会還元加速プロジェクトの推進、この社会還元加速プロジェクトについては、どの事業が該当するかといった検討は、今後総合科学技術会議のヒアリング等においてははっきりしてきますので、現時点ではどれがということはまだ明確になっていませんが、先ほど申しましたように当省関連としては、失われた人体機能を補助・再生する医療の実現、高齢者・有病者・障害者への先進的な在宅医療・介護の実現といったものとの関係が深いと考えています。それから、科学技術外交の強化があり、また、制度に関する検討、早期執行等々の課題がありますので、こういったものに取り組む必要があります。

なお、ここに示している重点以外の課題についても、厚生労働省において実施する研究等には、国民の健康、国民の安全確保のために必要な研究課題があるわけで、重点化ということでメリハリを付けつつも、そういった課題への対応についても、国民の生活と健康の安全を守るためには不可欠なところがあることから、着実に推進していく必要があると認識しています。

続いて資料1-2は、報告書の案となっておりますが、確定する前には修正の必要などがあるかと思います。昨年度に比べると、少し工夫をして頁数を減らしてみましたが、まだまだかなり大部な資料になっていますので、本日はポイントを絞って説明させていただきます。3頁の2の評価方法の、3) 評価対象で、厚生労働科学研究費補助金の各研究事業、独立行政法人医薬基盤研究所運営費交付金のうち基礎研究推進事業費、予算額が大きくて分野別推進戦略の戦略重点科学技術と強い関連がある、がん研究助成金を対象としています。

6頁の表1に研究事業を示しています。大きく分けて研究分野としては、行政施策、厚生科学基盤、疾病・障害対策、健康安全確保総合の四つの研究分野があります。研究事業については17ありますが、総合科学技術会議から研究が細切れであるといったご指摘もいただいていた経緯もありまして、今回いくつか研究事業の再編ができるところは再編しています。したがって、新規となっている事業の中には、組み替的なものもあります。また、事業の再編や統合はできなくても説明等は一緒にできそうなものについては、この資料において同じ項目の中で記載するといった整理を試みておりまして、この資料の項目としては14項目で整理しています。説明の際には14項目で説明させていただきます。

6頁の下から行政政策研究分野があります。行政政策との関連の深い分野で、他の研究事業においても基本的なところは同じで、この事業のみということはありませんが、8頁の(5)の平成20年度における主たる変更点に共通的なコメントが書いてあります。公募型研究のほか、行政施策上の必要性が高い研究については、指定型研究として推進することとしていること。また、全体的課題でもある若手育成型研究についてもできる

だけ拡張する方向で進めるということが書いてあります。ほかのところでもこういったことは共通的なものでございます。

資料の17頁からは厚生科学基盤研究分野です。先端基盤開発研究の創薬基盤推進研究では、23頁に(5)平成20年度における主たる変更点があります。その全般的事項にありますが、主に、創薬及びその基盤を支える研究を創薬基盤推進研究事業の下に統合しています。革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略に関する研究事業で、新規なものとして、創薬バイオマーカー探索研究(仮称)、次世代ワクチン開発研究(仮称)などがあります。この冊子の34頁から、先端基盤開発研究の再生医療実用化研究、医療機器開発推進研究です。「イノベーション25」や新健康フロンティアの関係からも推進すべき課題と考えられる領域であり、主な変更点に関しては41頁にありますように、より実用化段階にある研究に重点をおいた事業への改組等が行われて、新規に、医療機器の開発を推進するため、工学者を医療機関でトレーニングするなどの内容を含む医工連携研究推進基盤研究(仮称)などが計画されています。

続いて47頁から臨床応用基盤研究です。革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略に関する事業です。臨床疫学基盤整備研究(仮称)などが新規に計画されています。

59頁から、III. 疾病・障害対策研究分野です。(5)障害関連研究/長寿科学総合研究では、63頁に主たる変更点がありますが、長寿科学総合研究では認知症総合研究分野、運動器疾患総合研究分野に力を入れるといったことが予定されています。また、この分野は「イノベーション25」で指摘されている介護関係の研究分野もあり、研究の推進を図ることとしております。

71頁から、(6)子ども家庭総合研究です。新健康フロンティア戦略などで取り上げられているテーマで、研究の推進を図ることとしております。

76頁から、がんの関係については新健康フロンティア戦略で、がん克服力が示されているほか、80頁の研究事業の必要性の中に記載されていますように、平成19年4月に「がん対策基本法」が施行され、平成19年度から平成23年度までの5か年間のがん対策推進基本計画が策定されており、これらを踏まえた研究の充実を図ることです。また国際共同研究への取組みも課題となっています。

84頁からは、(8)循環器疾患等生活習慣病対策総合研究/免疫アレルギー疾患予防・治療研究/難治性疾患克服研究です。この研究事業については三つの課題を統合したわけではありませんが、この資料ではまとめて整理をさせていただいています。個々の事業の中では一部再編も行っております。95頁にこの概要図を付けていますが、死亡の減少や健康寿命の延伸、疾患の克服に向けて、予防法の確立、QOLの向上、診断・治療法の開発、標準的な治療法の普及、臨床研究の推進と課題がかなり多く、取組みの必要な分野です。

95頁からはエイズ・肝炎・新興再興感染症研究、105頁からは、こころの健康科学研究です。これらも新健康フロンティア戦略に関連するテーマでもあり、資料にお示したような事業に関して推進を図ることとしております。

111頁から、IV. 健康安全確保総合研究分野です。地域医療基盤開発推進研究は平成20年度に組み替えてタイトルもこのように修正されています。「イノベーション25」や新健康フロンティア戦略と関係する部分もありますし、適宜、他の研究分野とも連携しながら推進する分野です。

122頁から食品医薬品等リスク分析研究です。この中には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か年戦略と関係する分野もあります。また、133頁からの化学物質リスク研究では、新しい事業として化学物質の情動認知行動影響について、毒性学的評価手法に関する研究に着手する予定です。

140頁から健康安全・危機管理対策総合研究があります。142頁に平成20年度における主たる変更点があります。こちらは健康危機管理・テロリズム対策システム研究と統合し、タイトルもこのように修正したものです。この資料の146頁から、がん研究助成金、152頁からは基盤研関係の基礎研究推進事業費についての評価を記載しています。

本日は時間の関係もあり、網羅的な説明はしていませんが、先ほど申しましたように、説明しなかったところや簡単な説明であったところが重要ではないというわけでは必ずしもなく、いろいろな制約の中でメリハリを付けながら、厚生労働科学研究全般をできるだけ着実に推進していく必要があると認識しています。説明は以上です。よろしくご審議をお願いいたします。

○垣添部会長 ありがとうございます。大変膨大な内容をまとめていただきましたが、平成20年度の科学技術関係施策及び重点事項についての案で、冒頭説明したように概算要求前の評価ですから、これからいよいよいろいろな課題設定、さらに重点化が進められていくと思います。本日はまだいままのご説明に対するフリーディスカッションという形になりますので、どうぞご自由に発言ください。

○笹月委員 各論で少し細かいかもしれませんが、資料1-2の23頁の(5)、平成20年度における主たる変更点の創薬バイオマーカー探索研究に、「文部科学省ターゲットタンパク事業とのマッチングファンドを行い」と書いてあるのですが、実は午前中に文部科学省のターゲットタンパクプロジェクトの推進委員会が行われ、私もそこに参加したのですが、これと具体的にどのように連携し、マッチングファンドというのは厚労省と文科省と両方がお金を出して事業を推進する、そういう理解でよろしいのでしょうか。

○医政局研究開発振興課 担当課の研究開発振興課です。こちらの部分ですが、文科省とも同じタンパクの事業ですので、何らかの連携ができないかという事務レベルでいろいろな調整をしているところです。まだ最終的に両省とも概算要求でフィックスするところまでは至っていないので、どちらかという、私どもの厚労科研のほうが、より少し踏み込んで希望的なところを書いている部分が現状ではあります。ただ、文部科学省のほうも何らかの連携をしてやっていかなければいけないのではないかという認識は持っているようですが、まだ向こうでは具体的にはそういった委員会に何か出せる玉がいまの時点であるということではないと我々も聞いており、ここはまだ実際の概算要求にいく過程で変わっていく部分だとご理解をいただければと思います。

○竹中委員 いまのことですがマッチングファンドという定義は省庁間のマッチングファンドなのですか。私のイメージでは、省庁と企業とのマッチングファンドをイメージしていたのですが、それをお教えいただきたいです。

○医政局研究開発振興課 マッチングファンドの定義ということですが、いま経済産業省と厚生労働省の間で医療機器の関係で実際に行われているのはどのようにやっているかということ、例えば厚生労働省はある研究プロジェクトをやっている医療関係者側の方に研究資金を提供します。経済産業省のNEDOからは、それを共同研究している産業界側の方に資金を提供する。そのような形で、一つの目標に向かって両方の資金を有効に活用していくというやり方でやっています。そのようなことがここで文部科学省ともできないかという検討を水面下で行ってきました。

○宮田委員 それに関連してですが、(5)のヒトゲノムテラメード研究に関しても言及したいのですが、文部科学省が30万人のDNAを集める研究のポスト事業を来年度からやるということをはば決めて、現在予算要求に入っています。これもいまのマッチングファンドという言い方が正しいかどうか分かりませんが、厚生労働省と緊密な研究を

しないと、なかなかもったいない。こっちは基礎研究的なマーカーが出て、こっちは臨床評価をするみたいなうまく役割分担をして、国費で得られた研究成果をいち早く患者にお返しするような連携を是非ともとっていただきたい。

一方で文科省のデータベースを使って重複を排除しようとしていますから、これは決して重複ではないのだということも連携のためには必要だと私は考えていますので、是非ともそこはご努力いただきたいと思います。

○垣添部会長 大変重要なご指摘だと思います。いま三つご質問がありましたが、相互に関連しているかと思いますが。私が質問ですが、資料1-1の2頁の「イノベーション25」と新健康フロンティア戦略、革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略の三つの大きなプロジェクトに関して、いまの厚生労働省と文部科学省、あるいは経済産業省の三省の間の連携に関してはどうなっているのですか。いま予算要求前ということですが、この段階でよく絞り込んでおかないということ。

○坂本研究企画官 革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略については、戦略策定のときから連携し、共同でやっているものです。「イノベーション25」については、社会還元加速プロジェクトを総合科学技術会議が取りまとめるということで、ヒアリングをするという連絡もいただいていますので、その中で各省との連携は図られていくと思います。新健康フロンティアについては政府全体の取組みについて調べを行っている状況なので、その中で連携をとるべきところは考えていくことになろうかと思います。

○末松委員 24頁のこれもマルチプルにいろいろ関連するところがあるのですが、生物資源・創薬モデル動物研究（仮称、新規）という20年度の変更点に当たるところ、それと18頁の下の方の、生物資源の世界最高水準のものとして維持するということとで伺いたいことがあります。実験用小動物、霊長類という記載がありました。これも各論的なことで恐縮ですが、どうしても指摘しておかなければいけないのは、韓国や中国に臨床研究や治験の大規模なものが英語のメディカルライティングでプロトコールが行っているところにとんどん流れて、日本が非常に臨床研究をやるのにピンチの状態があるということがいろいろで言われています。この薬物の開発が専門の先生がほかにいらっしゃるので追加していただきたいのですが、ヒトに入る手前の動物のモデルで、新しい創薬モデルの研究が必要だということで、大体こういった文言が出てきますと、個別の研究の提案は、研究者はもう研究をやりたくてしょうがないのでいっぱい出してくと思うのです。

各論的なことで言いますと、先ほどの非ヒト霊長類のコモンマウスセットという動物がいます。遺伝背景が非常に揃っていて、日本はそのリソースを持っています。ほかの外国ではそれが非常に少ない。実験動物の数の減少、クオリティーを良くして屠殺する動物の数を減らす意味でも非常に重要なリソースであることが明らかです。厚労省がそういう生物資源を薬物毒性の検定とかできちんと押さえておく。日本のイニシアティブを維持するためには、良い実験モデルをたくさん公募で取るのも結構なのですが、そもそこの動物を安定供給をやったり、リソースとしてきちんとボトムを維持していくことがすごく重要で、ほかの国でやっているいろいろな臨床研究に持っていくときに、前臨床、非臨床の段階にそういうものを日本がきちんと握っていることは結構重要な施策だと思います。個別のモデル動物研究にお金をかけるのではなくて、そういうインフラの整備をどのように考えているのか。文部科学省は文部科学省で、ナショナルバイオリソースというしっかりした枠組みを作られています。厚労省的な切り口で見て、そういうインフラ整備とかリソースの維持に関して基本的な考え方がどうなっているのか、少し教えていただきたいです。文科省とダブルで作っていくのか、先ほどの議論と非常によく似ているのですが、その辺はいかがでしょうか。

○坂本研究企画官 答になっているかどうか自信がないところがありますが、先生が先ほどおっしゃられたことは、レギュレーションの部分での活用ということになろうかと思います。データに基づいて規制ということなので、そういった研究分野がありますから、当然、そういうテーマがあれば研究を行い、その結果を踏まえて通知等で規制をかけていくという動きは考えられると思います。

○末松委員 規制の問題よりも、わかりやすく言うと、例えば各論的なことで申し訳ないのですが、50匹の動物を納品するのに二年半かかりますと、そういうフィールドなのです。文科省でもどこでも誰もそのリソースをきちんと国として維持していこうというところにはお金がかからずに、個別のモデル実験の公募だけがどんどん増えていく可能性があります。これは脳研究に相当のお金が文科省でかけられることが大体方向性として決まっているので、今後そういうことが必ず起こると思うのです。そうすると、厚労省で新しい薬を作って、それをヒトにトライアルする前に非ヒト霊長類でトライアルする非常に重要なリソースであって、それをどのように安定供給していくかは結構根本的に重要な問題ではないかと思ったのです。非常に各論的で恐縮ですがお伺いしたわけです。

○垣添部会長 各論的でなくて、かなり重要な問題提起だと思いますが、何か事務局のほうでお答えいただくことはありますか。

○厚生科学課 厚生科学課です。生物資源の整備について補足します。生物資源の整備についても現在内閣府で各省で連携して行うことと言われており、厚生労働省ではそういった医薬品の実用化や医療の研究に直接つながるような部分で、特に活躍するようと言われていています。そういったコモンマウスセットについても今後生物資源研究として必要性がありましたら、供給の課題など検討することがあり得るかもしれません。なお現在、基盤研を中心として行っております。当該事業は所管課のほうで補足をお願いします。

○医政局研究開発振興課 ちょっと補足させていただきます。バイオリソースの関係の問題は、厚生労働省だけでなく文部科学省その他関係する各省庁で連携施策という形で取り組んできており、特に先生のおっしゃられたバイオリソースの安定供給の問題は、一省庁だけではどうしても取り組めない問題でもあり、例えば創薬に使うようなことが期待されるようなモデル動物等で胚がどこにあるかということ、必ずしもそれは厚生労働省の機関にあるものだけではなくあります。そういう形で各省連携をしながら、そういった安定供給の問題にも取り組んでいけるように課題として我々も取り組ませていただこうと考えています。

○垣添部会長 いまの段階ではここまでにしましょうか。しかし提起された問題は、我が国の国際競争力の上でも大変重要な問題ですので、是非、三省間でちゃんと話し合いをして、的確な対応をしていただければと思います。ほかにいかがでしょうか。北村委員どうぞ。

○北村委員 20頁の戦略重点科学技術の該当部分の推進方策のところに、臨床研究推進のための体制整備があります。この中では環境整備が書いてありますが、現時点でも医師主導の臨床研究を行う場合、特に適応外の医薬品を使用したり、あるいは未承認の非常に希な場合に使う機器などを使っての難病に対する臨床研究を医師主導で行う場合、保険医療との兼ね合いを明確にしていける必要があるかと思っています。ご存じのとおり療担規則というのがありますが、これは昭和32年、いまから50年前にでき上がった法律で、これに基づいて解釈しますと、適応外使用とか、未承認の非常に希な機器の使用に関する臨床研究は全部患者負担によるものか、全部病院の研究費負担によるものか以外はし

てはならないとなっています。これは非常に非現実的な状況を迎えており、これは主に保険局の問題かもしれませんが、医師主導臨床研究を推進するにあたっては、解決しないと実質的な医療現場ではできないという形が起ってきているので、是非、推進体制の中にはルールづくりをして、どこまで保険医療として承認し、どこからはそれができないのかを明確にしていってもらいたいと思っています。

○垣添部会長 ありがとうございます。これは別な話題ではありますが、我が国の臨床試験を進めていく上で非常に大事な問題提起かと思いますが、何か事務局でありますか。

○医政局研究開発振興課 本厚生科学審議会の科学技術部会の下に臨床研究の倫理に関する専門委員会を立ち上げることを、前回この部会でもご了承いただいています。北村委員がおっしゃる制度の問題を、いまの問題意識等を踏まえながら、ご議論いただけるような場としてご活用いただけるようなことを、私ども事務局としては考えています。非常に大事な問題と認識していますので、是非そういった倫理指針の中でまた改めて取り上げてご議論いただければと考えております。

○垣添部会長 ただ、北村委員のご指摘は倫理指針だけでなく。

○北村委員 倫理から少しそれる財政的な研究のお金の部分をどうするかというので、少しずれるかという気もしていたのですが、そちらでまた取り上げて検討してくださるなら、是非よろしくお願ひしたいと思います。

○垣添部会長 ポイントは我が国の臨床試験がスムーズに進められるような体制を作るということですから、どの委員会であれ、倫理の部分から少しはずれても、いまの提起の問題も含めてご検討いただければと思います。

○笹月委員 95頁の国民を悩ます病の克服に向けてというところで、生活習慣病、稀少難治性疾患、免疫・アレルギー疾患とあるのですが、稀少難治性疾患のところに神経難病とあります。実はこの難病の8割はこういう括り方をすれば免疫難病なのです。そして必ず難病の話が出てくると神経難病という括りはするけれども、免疫難病とは括られていないのです。免疫難病ということで、難病の8割は免疫学的なメカニズムが寄与している、だから免疫学的なところで追求すれば、病因の解明、創薬などとも共通項が出てくるだろうという意味で、私は是非この免疫難病という括りを、最初にこういう括りが出たので、常にこういう形で出てくるのですが、この文言を活かしていただければと思います。

○垣添部会長 ありがとうございます。最後に竹中委員どうぞ。

○竹中委員 資料1-1の2頁、新健康フロンティア戦略に国民自ら行う健康対策という書いてあります。最近感じたことだけを加えられたら入れていただきたいと思うのは、国民のフクチンの見直す力というか、再認識力、これらが最近起ってきただけという問題に出ているのではないかとということです。ここに書いてあるように国民自ら行う健康対策の中に、もう一度見直すようなことも考えていただけたらと思います。

○垣添部会長 ありがとうございます。これも確かに新しい問題かと思っています。それでは大変活発なたくさんのご意見をいただきましてありがとうございます。またご意見もあるかと思いますが、時間の関係もあり、本日の議論はここまでにさせていただきます。ほかにここで言い尽くせなかったご意見に関しては、お手元に配られている厚生労働省の平成20年度研究事業に関する意見の用紙にご記入いただきまして、8月6日（月）まで事務局宛、お届けいただければ大変ありがたいと思います。事務局において本日の議論を踏まえ、かつ、いただきました意見を踏まえて必要な修正を行うことにいたします。修正した内容に関しては、私が事務局から報告を受けまして、最終的な成案として取りまとめるということで、お任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。

（異議なし）

○垣添部会長 ありがとうございます。ではそのように進めさせていただきます。では事務局、その作業をよろしくお願ひいたします。それでは議事の二番目「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」、よろしくお願ひいたします。

○藤井厚生科学課長 それではお手元の資料2に基づいて説明いたします。科学技術部会においても何回かこの件について報告してきていますが、今回、試行中の状況を取りまとめるとともに、最近、総合科学技術会議から指摘された論点を整理しましたので、ご説明させていただきます。

一番の経緯については、若干前回までのご報告と重複する部分がありますが、簡単に触れさせていただきます。平成15年、総合科学技術会議において、厚生労働科学研究費補助金については、その規模を考えると、独立した配分機関にその配分機能を委ねる方向で検討すると指摘されました。これを受けて当部会において、「厚生労働省の既存施設等機関の専門性に着目し、研究事業の内容に応じて、配分機関機能を付与する方向で検討する」との方向性が示され、平成18年度から試行的に厚生労働省所管の施設に配分機能を移管しています。今年になってから、「イノベーション25」の長期戦略指針や、総合科学技術会議の報告において、さらに配分機能の移管について指摘がされています。

今後の方向については、2頁の別紙1をご覧ください。厚生労働省の実施している配分機能移管の試行についての状況です。1の移管試行の状況にあるように、ナショナルセンターと国立試験研究機関それぞれ二つの機関に、昨年度から厚生労働科学研究費補助金のうち、その機関に関係が深いものを試行的に移管してきています。

11で、その4機関から配分機能の移管について現状、課題等を聞いたものを取りまとめています。最初に、体制としては、厚生労働省の決めた方針に基づき、課題の選定、評価、交付事務を各機関で実施してもらっています。具体的には3頁ですが、厚生労働省の研究事業の担当課が、配分を任されている機関の意見も聞きつつ、公募課題案をまず作成し、この科学技術部会において決定します。その決定に基づき、研究費の配分機能を試行的に移管された機関では、研究事業の研究評価業務として公募の受付け、課題の選定・評価を実施し、課題の決定に伴い研究費の交付事務を実施する仕組みになっています。

3) 利益相反への対応です。配分機能を移管している研究事業は、その機関と密接にかかわっているものになっていますので、その施設から評価委員が出たり、PD・P0に出たいただいたりする場合は、研究事業には応募ができないことにしたり、また、委員の3分の2以上は外部委員とするなど、委員の選定基準を作成しています。そのほか、委員会の委員は応募した研究者と個人的に、または研究上も関係ないことの証明書を提出していただく。また、当該機関からの申請にはその機関からの委員は評価に参加しないことを統一的に決め、利益相反への対応をしています。3頁のいちばん下では、PD・P0の配置の現時点の状況をお示ししています。

4頁です。各々の機関の配分機能を移管するという最大のメリットが、研究費の交付を早期化するということです。そこに示しているような各種の取組みを現時点ではしていただいています。その結果も含めて、2の配分機能の移管試行による改善点の説明をします。まず、一番の目的である研究費交付の早期化については、本省の各課で実施するよりも、早期に交付がされています。その他、メリットとしては、P0による研究課題の重複の調整、研究成果の普及活動の推進、より広範な研究者からの応募の促進が挙げられています。

3で、この試行に関しての課題についてまとめています。課題として挙げられたもののうち、二つ目の事項と三つ目の事項については、どちらも人員、予算の確保の問題が挙げられています。二つ目の事項については、P0が自分の分野の研究事業に応募ができないので、P0を確保することが困難であることが示されています。四つ目の事項については、配分機能をどこが担うかにかかわらず出てくる共通的な問題になっています。

続いて5頁の別紙2です。これは最近の科学技術会議等からの指摘の主要点をまとめたものです。論点は二つあり、配分機関の形態と数です。配分機関の形態ですが、長期戦略指針「イノベーション25」、総合科学技術会議の競争的研究資金に関する報告書で、原則として独立行政法人に移行とされています。総合科学技術会議の報告書では、自らが研究機能を合わせ持つ独立行政法人に移管する場合は、利益相反の厳格なマネジメントが必要であると併せて指摘されています。

それらの理由として、国が直接タッチするのでは単年度予算のため、研究費の配分が単年度ごとになってしまうことから、いろいろな問題が出てきており、これが独立行政法人が配分するようになりますと、複数年契約も可能になり、円滑な研究費の使用が可能になる。また、国が直接タッチするよりは、公平性・透明性が担保されることが挙げられています。

配分機関の形態については厚労省の状況をいまでも説明していますが、配分は現在本省で主にやっています。先ほど説明したようにナショナルセンター、国立試験研究機関で一部のものを試行的に実施しています。

次の論点は配分機関の数です。総合科学技術会議の報告書では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指摘されています。ここでいう一つの制度というのは、個々の研究事業ではなく、厚労省の場合ですと厚生労働科学研究費補助金全体を指しています。一つに集約することが望ましい理由として、研究費全体の統一的な制度設計、運用のためということです。厚生労働省の現状については本省の関係各課で施行しているほか、先ほど申し上げましたように、ナショナルセンターと国立試験研究機関で二つずつ、試行的に実施をしています。

1頁にお戻りいただきたいと思います。2の今後の検討の方向性です。厚生労働科学研究費補助金の配分について、試行の状況と外部の指摘については、別紙に基づきご説明をしたとおりです。従前から、科学技術部会でも議論をされてきましたように、研究費の配分機能については、本省ではなく、外部の配分機関に移管する方向性が大きな流れであろうと考えております。その場合、どのような配分機関の形態、数がよいのかということ、特にご議論をいただければと考えています。以上です。

○垣添部会長 どうもありがとうございます。これも引き続きの議論ですが、いかがでしょうか。文部科学省と同じように厚生労働省も一つの配分機関にまとめるべきであるという、総合科学技術会議のプレッシャーがずっとかかり続けていると。現在は四つの機関で試行的に行っているという話はこれまで何度もご説明はしておりますが、いまのご説明に関して何か。

○宮村委員 総合科学技術会議等からの指摘で厚生労働科学研究費補助金の全体を一つの配分機関にということですか。厚労省の傘下のNCとNI各々が極めて独立した専門性を有しています。そして各々が多くのミッションワークと、しかもオールジャパンの努力を結集して、結果を比較的短期間に出さねばなりません。これを画一的な配分機関にする必然性は私にはまだよく理解できませんし、たぶんいままです試行している機関での結果もそこを指摘していると思います。

○垣添部会長 いかがですか。

○宮田委員 よろしいですか。それはいろいろ意見が出たあとで答えたいいただいたほうがいいと思います。私の意見は全く正反対です。一つは制度的にミッションオリエン特したということはやらなければいけないと思いますが、今回ここで指摘しているとおり、競争的資金、特にこの厚生労働科学研究の中で競争的資金をどのように公正に配分するかということが議論の中心になると思うので、あえて申し上げます。「緑資源」の問題もそうですが、やはり国税がきちんと使われたかということの説明責任、逆のことで言うと利益相反に対する配慮が絶対に必要だと思うので、そういう意味では各ナショナルセンターで、その分野のことを配分するというよりも、一箇所のセンターで、それぞれのナショナルセンターが専門的な知識をサポートするような形で審議をしたほうが、透明性が保たれると考えます。

二番目にはコストの問題です。コストを考えると資源配分をするときに、各ナショナルセンターで似たような事務官や担当者のセットを置くことが本当に国税をきちんと利用するために効率的か。特に厚労科研費のときに、まだ課題として、事務経費などの案分まで負担をするかどうか非常に明確でないときに、こういうことが行われると、実際の研究費に事務経費が食われるような状況が出てくる。これは国立大学法人化で実際起こっている問題ですから、できれば一つの制度の中で、効率のいい事務や、ハンドリングのための組織はなるべく集結させて、効率的にやるべきであろうと考えています。くどいようですが、コストの面、利益相反の面からも、できれば一つの制度には一つの配分組織が望ましいと私は考えます。

○垣添部会長 ありがとうございます。宮村委員と宮田委員、ちょうど相反する意見ですが、厚生労働科学研究費のあり方に関する、かなり本質的な二つの意見ではないかと思いますが、ほかにご意見はありますか。

○笹月委員 私もどちらかという宮田委員の意見に賛成なのですが、やはり理由は明確に二つです。利益相反をどのように避けるかは、非常に難しいと思います。本当に国民、第三者が見たときに、納得できる形で行うためには、充分な工夫が必要だろうし、難しいだろう。それが一つ。もう一つは、細分化して六つのナショナルセンターとプラス国研で、これだけの額を細分化することというのは、小さなお金なのにそれぞれ配分機関としての組織は、8か10ぐらい作らなければいけない。効率ということでは言われましたが、逆にナショナルセンター側がそれを引き受けるメリットも非常に小さくなり、あまり意味がなくなるのではないかと思います。

この金額を見ますと、厚労科研費はちょうど文科省のJSTの額と大体コンパラブルです。そうするとやはりJST的なしっかりした評価機関などすべてを手にした機構をやはり厚労科研費のために手にするというのが、私は長期展望に立ったときには絶対必要なことだと思います。短期で試行してみることでは、いくつかのナショナルセンターにやらせるというのはいいかもしれませんが、長期展望に立ったときには、やはりJST的なものを持つのか持たないのかという議論をしっかりすることが大事だと思います。

○宮村委員 問題は研究方向の策定と交付と評価のすべてがフェアにゆくということが大前提です。研究費が公正正大に使われているかということは、いかに研究費が正しく使われ、成果をあげるかということだと思います。厚労省の研究の成果が直接国民の健康に関与するわけですから、文科省等の競争的研究資金のソースとは根本的に異なる厚労省傘下のNC、NIの使命、責任であると思います。

○今井委員 いまの話ですが、私も宮田委員のご意見に賛成です。それにプラスして、実際に既存の国立機関に任せるといことなのですが、その専門の分野が本当に専門の分野かどうかということもあるのではないかと思います。実はももとの競争的資金の項目の中の「こころの健康科学研究」という分野について、私は前回の委員会の中で

も、こころ（脳）と必ず入れてくださいという話をしたのですが、こころ、こころという形なのだけでも、いまはどちらかというと脳生理学、脳科学も含め科学が進歩してきて、そちらの方向でいろいろと研究成果が上がってきているわけです。そうするとそこにふさわしいような研究機関が判定をするべきだと思いますので、むしろ宮田委員がおっしゃるように一つのところにまとまって、そこに専門の人間たちが集まってくるほうが効率的であり、的確な判断ができるのではないかなと思います。

○垣添部会長 ありがとうございます。この議論は結局、一つの配分機関がまとめるとしたときに、その事務機能、評価と、配分機能がきちんといくような予算と人員が配備されるかということにかかってくるのではないかなと思います。ほかにいかがでしょうか。

○北村委員 ナショナルセンターの者の意見は大変言いにくいところもあるのですが、別紙2の5頁にありますように、独立行政法人化した組織に移管するということがあれば、ナショナルセンターも平成22年をもって独立行政法人になるわけですが、やはり研究する機関を持っておりますので、利益相反という問題はめぐるえないのです。しかし、別紙2の5頁の備考にありますように、現在独立行政法人化している医薬基盤研究所も、名前のとおり研究所としての事業を行っているわけですが、ここに託すという考え方も成り立つと思いますが、独立行政法人医薬基盤研究所と、独立行政法人ナショナルセンターというものは、どこが違うから医薬基盤研究所が適切であるというこの備考の判断が成立するのかなと。利益相反というところでは共通の部分が残ってしまうのではないかなという気もしますが、その辺どういう組織で、いまから考えていくべき材料の一つで決まっていけない点も多いのではないかなと思いますが、もし言える範囲で結構ですので、考えておられる点があれば。

○垣添部会長 この点は、現在の段階でいかがでしょうか。

○藤井厚生科学課長 5頁の備考に独立行政法人医薬基盤研究所を示しましたのは、厚生労働省の研究費の中で、独立行政法人が配分機能を担っているというのが、例としてあったものですから、ここにお示しをしています。たしかに医薬基盤研究所におきましては、自ら研究する部門を持っています。そしてお金を配分する部門も持っています。中では仕組みとして、外へ配分する研究事業に、内部の研究者がアプライをするということではできないという仕組みになっております。

○垣添部会長 それは前回でしたか、アメリカのNIHの機構に関して議論があったときに、イントラミューラル、エクストラミューラルの説明がありましたが、そのことを指しておられるわけですか。

○藤井厚生科学課長 同様のことだご理解をいただいて結構かと思います。

○笹月委員 NIHがすぐ例として出されますが、前回も申したとおり、NIHは厚労省厚労科研費、文科の科研費全体を持った大きな額をターゲットにしていますので、いわゆるイントラミューラルの措置として十分な額ができるわけですので、さらにそれに加えて外部へのエクストラミューラルに対しては、全く応募しなくてもやっていけるわけです。そういう仕組みができていくから、配分機関としての役割を持たせることができるということで、本当に厚労科研費でもそういうことができるのであれば、それはまた議論は別だと思えます。

○垣添部会長 いまの笹月委員の議論は、前回NIHの体制のことを議論したときや、それ以外のときも何度もご指摘があったとおりで、アメリカの体制をそのまま我が国に持ち込むことはできないというご発言かと思います。

○松本委員 私は学術振興会の仕事にしか関与したことがございませんので、厚労科研の配分の審査方法が、文科省科研費とどれくらい違うのかというのがわからないので、ピント外れの意見になるのかもしれない。学振ですと、学振は一つの組織だけれども、そこで評価に携わる人は、各大学、研究所から出てきているという感じですから、利益相反は自分及び自己の所属している研究組織と審査対象との間では生じ得るから、それはやらないということだけで終わっているわけです。学振のほうが厚生労働科学研究よりは幅が広いわけで、厚労科研は医学ということにかなり特化しているから狭いと思うのですが、逆にミッションオリエンテッドなのだから、全国から審査委員を集めてきてやることはできなくて、特定の組織の内部で審査をすることが、ミッションオリエンテッドという性格からいくと適している。だから利益相反になってしまうので困というロジックで議論が進んでいるのでしょうか。

ナショナルセンターが事務的なことだけをやって、審査委員は全国から集めれば、それはミニ学振だと思うのですが、そうではないやり方でやっていて、それが望ましいということから、新たな矛盾が起こってきて困っているというように理解してよろしいのでしょうか。

○垣添部会長 総合科学技術会議のほうから一つの配分機関でやれという圧力がずっとかかり続けているということなのです。文部科学省のほうは、既にそういう形で対応しているのだから、厚生労働省でもそれができるはずだということだと思いますが、いまお聞きおよびのように、厚生労働省の中の研究というのは、必ずしも文部科学省がやっているのとはまた違う部分があって、実際にやるとなると、かなりいろいろ困難を伴うということと、様々なご意見が出ているのだと思います。方向としてはたぶん一本化するという方向で流れているのだと思いますが、それを実現するためには相当いろいろなことを考えなければならないのではないかなということ、議論が出ているのだと思います。

○西島委員 いまの松本委員のご議論にも一部関係するのですが、私たちは国立医薬品食品衛生研究所ですが、今年度から始めているわけですが、実際に応募された中から選ばれた課題のかなりの部分がうちの研究所の中からの課題になっています。それがいま一番問題視されているわけです。私も一年間の僅かな経験ですけども、いちばん重要だと思うのは、評価する人材をこれからどのように育てるかということになるかだと思います。私たちの研究所の研究のようなリスクに関係する、レギュラトリーサイエンスと呼んでいるのですが、こういった研究者は、大学でやっている方はまだまだ非常に少ないという現状がありますので、将来的には一本化ということが、先ほどの利益相反、資金の効率化の点ではいいかと思いますが、具体的にはすぐそこに行くというのは、非常に無理が伴うと思います。もちろんこれは分野によって温度差が大変あると思いますが、少なくとも私たちが関係している分野では、まだまだ人材的な面で非常に難しい状況にあるということが言えると思います。以上です。

○垣添部会長 ほかにいかがでしょうか。

○末松委員 私はJSTをやっていて、下から見たときの経験からお話したいと思いますが、私は宮田委員、笹月委員のご意見に賛成なのです。先ほど今井委員のおっしゃったように、ファンディングエージェンシーが基本的に管理はするけれども、レフリーやP0を相当充実しないといけないのですが、実際JSTで、常勤のP0の方の負担はすごい量で、非常勤のP0の方は大学の研究所や大学の教育機関におられる若手の方が入ってくるのですが、その方が、特定のJSTの振興調整費に、四年あるいは六年も応募ができないという形だと、大抵の研究者はアクセプトしないのです。ですから、もしこれでファンディングエージェンシーを別にもう一つ作ってやった場合の一番の問題点は、ピアレビューを成立できるだけの十分なP0を果たして確保できるか。いま西島委員のおっしゃ

ったことと関係すると思いますが、そこがおそらくいちばんネックになると思います。
もう一つは、厚労省の場合も当然同じことだと思うのですが、政策決定型、政策主導型の施策をやるための研究費を出すときに、それをレフリーする人が大学の研究機関でキーフードで適当に集めてくると、研究業績だけでセレクションしてしまって、政策主導のこういうベクトルでいきたいということを厚労省が考えていたときに、それが正しいかいないジャッジが出てくる可能性があるのは事実です。そのときにプログラムディレクターの方が、厚労行政に詳しい方で、大所高所からきちんとレギュレーションができるような方がPDクラスにいないと、大学の研究者のジャッジだけでやってしまうと、国の施策としてどうなのかというところが、著しくジャッジ力が落ちる可能性があるので、そこは是非ご留意いただきたい。繰り返しになりますが、POの非常勤の方をたくさん集めてくるのはすごく大変だということだけは申し上げたいです。
○垣添部会長 極めて現実的な本質的なご指摘をいただきましてありがとうございます。

○笹月委員 だけれども、いま現在行われているシステムを考えますと、厚労省がいま我々が議論しようとしているファンディングエージェンシーの役割を演じているわけですね。そこに全国から大学の人あるいはナショナルセンターの人を評価委員として集めてきてやっているわけです。ですから、新たにJSTみたいなものを作ったとしても、実は実態はあまり変わらないのではないかと。ただ単に事務的なファンクションが厚労省から新しいファンディングエージェンシーに移るということであって、評価の仕方、あるいはPD、POというようなものは変わらないのではないかと思います。逆に新しく厚労省から事務的なところは外して新たな組織を作るから、そこでもう一段ミッションに適用するような評価機構を作ろうというのなら、それは非常に結構なことで、いま行われていることがかくかくしかじか都合だからという話ではないのではないかと思います。
○宮田委員 試行錯誤をいまやっていらっしゃる機関があって、その意見は、重要だと思います。資料の4頁の配分機能の移管に関する課題を見ると、改善点もいいことなのですが、先ほど末松先生がご指摘なさったことが、そこでやっても起こっているわけなので、そういう意味ではわりとジェネラルな話だろうと。ですから、そういうことに留意した上で、新しい組織を運営するというような、もう少し制度的な運用のところで議論したほうがいいと思います。いまの箱の議論とはちょっと違うのではないかと思います。

○垣添部会長 それもそのとおりです。ありがとうございました。
○西山技術総括審議官 貴重なご意見をありがとうございます。資料の2の6頁を見ていただきたいのですが、いずれにしても各委員の先生方には、アイデアを出していただきたいのですが、厚生労働省本省が、前回にご説明しましたように、483億のうちの408億が本省でやっています。厚労省に出入りされている方はご存じと思いますが、私も若い頃、研究費のハンドリングをしていましたが、要するに難しいのです。中身を見てわからない。ですから先生方に聞くと、なるほどと思うから、100人の先生方の研究費は100人とも通してあげたいぐらいになってしまうのです。そうすると、主任研究者にお願いすることになる。それと、国会が終わったのは7月5日ですから、7月5日までは国会業務で仕事ができない。そこから夏休みを取らせていただいて、9月に入ってから、臨時国会がある。予算がほとんど遅れる。配分が遅れる。これが現実的な話です。それを改善しようということで、先生方に考えていただきたいと思うのは、文科省を見ていただくと、JSTと学術振興会に全部割り振られているわけではなくて、おそらく文科省も審議会の先生方という知恵を出して、例えば本省主導の21世紀COEプログラムが220億ですが、こういうものは本省でやっているのです。宮村委員が言われたように、本省、厚生労働省がミッションとしてやらなければいけない研究は本省に残るのです。けれども、そうではないものは、少なくとも本省から切り離しましょうというコンセンサスはたぶん得られると思います。切り離れたときに、効率性や透明性を考えたときに、今度ナショナルセンターも六つとも独法化するといった場合に、六つにそれぞれJST的なものを作るのかという議論なのです。

ですから、国でやるべき研究と、これは競争的資金制度の一覧ですが、競争的資金であっても、文科省も農林も経産も、それぞれ本省に残しているのです。本省ではこういうことをやる、競争的資金でもいう、その範囲は、少なくともこの部会の皆様方のご意見があると思います。その区分けは私もできていないのです。その辺の議論をやっていたければと思います。今日でなくてもいいのですが、問題の意識はそういうことなのです。

○垣添部会長 短時間に大変有意義な議論が進められたと思います。まだ途中過程ですが、引き続きこの問題は極めて重大ですので、よく考えてまいりたいと思います。今日のところはここまでとさせていただきます。

続きまして、「疫学研究に関する倫理指針」の見直しについてお願いいたします。
○坂本研究企画官 「疫学研究に関する倫理指針」の見直しについて、ご説明いたします。資料3-1と資料3-2です。まず資料3-2をご覧ください。4月に当部会でご了解いただいて、5月16日から6月15日まで厚生労働省、文部科学省のホームページを通して、パブリックコメントを実施いたしました。意見は11件いただきました。指針の修正等により対応するものが2件ございました。1頁の一番目と、3頁の三番目です。3頁の三番目のコメントは、用語の修正に関するコメントで、適宜修正し、対応することとしています。7月20日に疫学研究指針の見直しに関する専門委員会を文部科学省の委員会と合同で開催して、ご検討いただきました。1点目のコメントに対する修正内容を固めております。考え方の所でも書いていますが、修正箇所について、資料3-1のほうでご説明させていただきます。

背景としては、資料3-1の2頁をご覧くださいなのですが、2頁に適用範囲に関する細則がありまして、その表の右側の指針の対象外というところの診療と研究で、もともとは書いてあったものを消したところがあります。書いてあった内容は、「特定の患者の治療を前提とせずに、ある疾病の治療方法等を検討するため、研究者等が所属する医療機関内の当該疾病を有する患者の診療録等診療情報を収集・集計し、院内又は院外に結果を報告する行為」というものですが、この解釈がわかりにくく、本来疫学研究として捉えるべき行為も診療として指針の対象外と思われるおそれがあるということで、削除しました。そして、20頁の下のように、疫学研究の定義に関する細則という項目がありますが、21頁の上にありますように、新たに疫学研究と判断される最低限の要件を明確にしました。しかしながら、今回いただいたコメントは、所属する医療機関内で診療録等の診療情報を収集・集計し、治療効果や予後に関して調べ、その結果を日常臨床に還元するという行為の取扱いが不明確になるということで、いただいたコメントを踏まえまして、所属する医療機関内の診療録等の診療情報を収集して行う研究であって、もっぱら集計、単純な統計処理等により行われるものについては、倫理審査委員会があらかじめ指名する者の判断により、倫理審査委員会への付議を要しないものとして、指針を改正すると整理しています。資料3-1の6頁で、(3)倫理審査委員会への付議の(2)のところですが、こちらで、「倫理審査委員会があらかじめ指名する者が、研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究であり、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合」を設け

ることによりまして、この指針の対象ではあるが、倫理審査委員の付議がいない場合があるというところをはっきりさせたということで、そういった場合の判断のやり方、対応について示しました。疫学研究指針の対象であっても、倫理審査委員会への付議はしない具体的な事例につきましては、Q&Aで示すことを予定しています。

なお、資料3-1の表題の下に書いてありますが、現在法令審査中であるため、実際にこれを出す際には、技術的な観点からの文言の修正などがございますが、内容については、パブリックコメントを踏まえて、このように固まったということです。資料の説明は以上です。

○垣添部会長 ありがとうございます。疫学研究に関する倫理指針の見直し案についてご説明いただきましたが、何かご発言ありますでしょうか。十分ご議論いただきましたか、よろしいでしょうか。ここで承認をいただきますと、あとの手続きはどうなりますか。

○坂本研究企画官 告示という手続きに向けまして、書いてありますようにいま審査中でございますので、その後に告示をするということになります。

○垣添部会長 よろしいでしょうか。

(異議なし)

○垣添部会長 ありがとうございます。

「その他」になりますが、「遺伝子治療臨床研究について」、報告事項をお願いいたします。

○坂本研究企画官 資料4についてご説明いたします。「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」ですが、遺伝子治療臨床研究につきましては、重大な事象等が発生した場合には、研究機関よりご報告いただくことになっております。

一枚めくっていただき、遺伝子治療臨床研究の課題名を見ていただくとおわかりいただけますが、九州大学で実施しております血管新生遺伝子治療臨床研究におきまして、遺伝子治療を行った患者さんが、左下腿切断に至ったということで提出された重大事象等報告書でございます。内容につきましては、3頁から、重大事象等の内容及びその原因の所に細かく書いてあります。投与2例目ということですが、この患者さんは同意取得時から左足に潰瘍、乾性壊疽があって、壊疽については既に回復が困難と考えられていたということです。もともと臨床研究薬の影響がほぼ消失すると考えられる2週目以降の適切な時期に、切断を判断することとされていましたが、臨床研究薬の投与直前から壊疽が急速に進行し、MRSAが検出されたこと、全身の炎症反応があり、足関節の温存が極めて困難な状況であり、被験者及び家族に十分に説明した上で、左下腿切断術が施行されたということでございます。

この有害事象と臨床研究薬との関連性につきましては、九州大学病院の先進医療適応評価委員会において検討された結果、「臨床研究薬投与前より壊疽が存在し、感染も併発していることから、臨床経過から判断をする限り、疾患の自然経過（自然悪化）と考えることが妥当であり、今般の重篤な有害事象は本臨床研究の進行に特段の影響を与えるものではないと判断する。しかし臨床研究薬投与後に感染・炎症所見が悪化していることを考慮すると、原疾患の自然経過に臨床研究薬投与が影響を与えた可能性については、現時点で必ずしも否定は出来ない。従って、本症例のみならずこれまで投与された症例、そして今後投与される症例についても、このような観点から定期的に注意深い観察が必要である。」という結論に至ったということです。

また、この検討内容を踏まえて、遺伝子治療臨床研究審査専門委員会で検討され、こちらの判断を概ね妥当として、安全性に関する症例検討をより頻回に行うこと、インフォームド・コンセント取得時に現在までの症例の経過を追加説明すること、この委員会への報告など四点の改善を研究者に勧告した上で、臨床研究の継続を可と判断したということです。

本件については末梢性血管疾患遺伝子治療臨床研究作業委員会の永井委員長にご相談した上で、委員会の先生方にもご報告を既にしております。なお、MRSA対策については、別途ご説明もいただいています。いただいた書類の内容の確認や修正等に少し時間がかかっております。また本件について因果関係は完全には否定されていませんが、MRSA感染例でもあり、今後とも有害事象等に十分留意して、注意深い観察の必要があるということで、そういった対応が取られるということです。本件に関する説明は以上でございます。

○垣添部会長 ありがとうございます。九州大学の遺伝子治療に関する報告をいただきましたが、何かご質問、ご発言はありますか。

○宮田委員 この報告はもう少し早く上がらなかったのかということが一つ。もう一つは、この症例にベクターを投与することが妥当だったかということに関しては、専門委員会はどのように判断していらっしゃいますか。

○坂本研究企画官 報告につきましては、先ほど説明しましたように、いただいた書類の中に、例えば、議事録について、我々から見ましても再確認が必要と思われるところがあり、その旨聞きましたら、修正をしていないというお話があって、改めて修正をしていただいたりというやり取り等で時間がかかったところがありました。

○宮田委員 報告をいつ受け取っているのですか。

○坂本研究企画官 正式なものは、この日付の頃でございます。すみません、いま手元に時期の詳細というものはありませんが、速報もなされており、特に遅れて受け取ったということではありません。それから、報告された中に症例の妥当性についての議論もありまして、特に否定するといったものではないということと理解しております。

○宮田委員 わかりました。だとしたらそれをご報告のときに付け加えてください。そうでないと私たちは判断できません。それから見かけ上ですが、1月に起こったことが4月6日に文部科学大臣に報告されていることに関して、やはりどう考えても、受け付けの問題があったにしろ、もう少し早い対応が必要になると思います。ですから、この日付の問題を、まず報告の一報目にこれがあって、正式な報告はこれでしたという形で、時間経過を明示してご説明いただいたほうがいいと思います。そうでないと、3カ月以上黙っていたのではないかと書かれてもしょうがないことになりますので、それに関しては気を付けていただきたいと思います。

○坂本研究企画官 正式な報告の前に事前の連絡などはありましたので、今後、こういった際には報告のやり方を考えさせていただきます。

○宮田委員 もう一つですが、アメリカのFDAがAAVに関してクリニカルホールドをしましたよね。これは筋道が違いますが、日本でAAVの臨床試験はいまやられていますか。申請の可能性はありますか。

○坂本研究企画官 関係の情報につきましては、関係者に既に情報提供をしております。ただし、FDAも暫定的にすぐに情報を出したといった状況ですので、詳細な情報を取ってから整理した上で、必要があればこちらにご報告させていただこうと思っています。本日ご報告しようとしても、内容的にはFDAのホームページ以上はお出しできませんので、本日はお出ししておりません。

○宮田委員 ただ速さというのが必要になりますので、FDAのホームページの情報でもいいですから、皆さんが共有する必要があると思います。

○坂本研究企画官 専門委員会の先生方には、既に情報を送らせていただいております。

○垣添部会長 笹月委員、専門委員長としてはいかがですか。
○笹月委員 私も先週この情報をいただきまして、アメリカのラックの委員長でした、テッド・フリードマンに、実情、詳細を知らせてくれという旨、メールを出しております。

○垣添部会長 ではこの報告事項に関しては、時間経過のことを宮田委員からご指摘いただきましたが、よろしいでしょうか。ありがとうございます。その他ありますか。

○坂本研究企画官 事務局から一点ございます。本日お配りした参考資料2は、6月25日の科学技術部会においてご審議いただいた平成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です。部会でご審議いただいてから、部会終了後に先生方よりいただいたご意見も踏まえて一部修正をして、部会長のご承認を得たものを、参考資料2としてお配りしております。修正箇所が三箇所ありまして、厚生労働科学研究成果データベースのURLを書いておいたほうがいいのかというご指摘をいただいたことに関し、9頁と38頁にURLを記載させていただきました。また、部会当日のご議論、それからあとでいただいたご意見を踏まえて、42頁の真ん中あたりに、間接経費の充実方策の検討についての指摘があった旨の記載を追記させていただいています。以上です。

○垣添部会長 ありがとうございます。以上で予定された議題はすべて終わりましたが、何かご発言いただくことはありますか。ありませんでしたら、本日は少し予定の時間より早く終わることになりますが、次回以降のことに関して事務局からご報告はあります。

○坂本研究企画官 次回につきましては9月頃に開催をお願いしたいと考えています。また別途、日程調整のご案内を送らせていただきますので、よろしくお願いいたします。

○垣添部会長 それではこれで、第40回の部会を閉じさせていただきます。どうも皆さん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