

第43回厚生科学審議会科学技術部会議事録

○ 日 時 平成20年3月13日(木) 15:00~17:00

○ 場 所 厚生労働省 省議室(9階)

○ 出席者

【委員】 垣添部会長
今井委員 岩谷委員 川越委員 菊川委員 北村委員
木下委員 笹月委員 佐藤委員 竹中委員 永井委員
西島委員 福井委員 松本委員 宮田委員 望月委員

【議題】

1. 厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest : COI)の管理に関する指針(案)について
2. 厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針について
3. ヒト幹細胞臨床研究について
4. その他

【配布資料】

- 1-1 厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest : COI)の管理に関する指針(案)
- 1-2 厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest : COI)の管理に関する指針(案)概要
- 1-3 厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest : COI)の管理に関する指針(案)の修正箇所
- 1-4 「『厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest : COI)の管理に関する指針(案)』に関する御意見の募集について」に対して寄せられた御意見等について
- 1-5 「厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest : COI)の管理に関する指針」についてのQ&A(案)
- 2-1 「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」改定案(新旧対照表)
- 2-2 「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」の改定について
- 3 ヒト幹細胞臨床研究実施計画の申請について
- 4-1 遺伝子治療臨床研究実施計画の変更報告及び重大事態等報告について
- 4-2 国立医薬品食品衛生研究所機関評価結果及び対処方針(要約)
- 4-3 国立医薬品食品衛生研究所の評価結果等について
- 4-4 研究開発型独立行政法人の整理合理化の動きについて

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 厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針(平成17年8月25日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)

参考資料3 厚生労働科学研究費補助金の不正経理等への対応について(案)(平成19年10月11日第41回科学技術部会資料)

参考資料4 規制改革のための第2次答申(平成19年12月25日規制改革会議決定)(抜粋)

参考資料5 ヒト幹細胞を用いる臨床研究実施計画の申請に関する参考資料

○坂本研究企画官

傍聴の皆様にお知らせいたします。傍聴に当たりましては、すでにお配りしている注意事項をお守りくださるようお願いいたします。

定刻になりましたので、ただ今から第43回厚生科学審議会科学技術部会を開催いたします。委員の皆さまにはご多忙の折、お集まりいただき御礼申し上げます。本日は石井美智子委員、金澤一郎委員、末松誠委員、南裕子委員、宮村達男委員からご欠席のご連絡をいただいております。遅れられていた先生方もいらっしゃるようですが、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、会議が成立いたしますことをご報告いたします。

続きまして、本日の会議資料の確認をお願いいたします。資料の欠落等ありましたら、ご指摘ください。議事次第をご覧ください。配付資料を記載しています。資料1-1が厚生労働科学研究における利益相反(COI)の管理に関する指針(案)、資料1-2が厚生労働科学研究における利益相反(COI)の管理に関する指針(案)概要、資料1-3が厚生労働科学研究における利益相反(COI)の管理に関する指針(案)の修正箇所、資料1-4が「『厚生労働科学研究における利益相反(COI)の管理に関する指針(案)』に関する御意見の募集について」に対して寄せられた御意見等について、資料1-5が「厚生労働科学研究における利益相反(COI)の管理に関する指針」についてのQ&A(案)、資料2-1が「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」改定案(新旧対照表)、資料2-2が「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」の改定について、資料3がヒト幹細胞臨床研究実施計画の申請について、資料4-1が遺伝子治療臨床研究実施計画の変更報告及び重大事態等報告について、資料4-2が国立医薬品食品衛生研究所機関評価結果及び対処方針(要約)、資料4-3が国立医薬品食品衛生研究所の評価結果等について、資料4-4が研究開発型独立行政法人の整理合理化の動きについてです。参考資料ですが、参考資料1が委員の名簿、参考資料2が厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針、参考資料3が厚生労働科学研究費補助金の不正経理等への対応について(案)、参考資料4が規制改革のための第2次答申(抜粋)、参考資料5がヒト幹細胞を用いる臨床研究実施計画の審査に関する参考資料です。資料についてよろしくお聞きください。それでは部会長、議事の進行よろしくをお願いいたします。

○垣添部会長

皆さん、こんにちは。大変お忙しい中、特に年度末の忙しい中をお集まりいただきまして、誠にありがとうございます。ただいまから第43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。本日はおそろくそんなに難しくないとしますので、多少早く終わるのではないかと期待しております。どうぞよろしくお願い申し上げます。議事に入ります。

最初に、厚生科学研究における利益相反の管理に関する指針(案)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

関連する資料は、資料1-1から資料1-5です。これらの資料に基づき、厚生労働科学

研究における利益相反(Conflict Of Interest:COI)の管理に関する指針(案)について説明いたします。前回、昨年12月の当部会において、パブリックコメントを実施した指針(案)について説明いたしました。その後、本年1月22日に、6回目の厚生労働科学研究における利益相反に関する検討委員会が開催され、パブリックコメント等を踏まえて指針(案)の修正、Q&Aの検討などが行われました。検討委員会での議論を踏まえて本日の資料をとりまとめています。

資料1-1は、先般の部会後、検討委員会での議論などを踏まえて修正した指針(案)です。次の資料1-2をご覧ください。この指針の概要を1枚紙で表したもので、先般の部会でも同じような資料をお示しましたが、検討委員会での指摘も踏まえて修正を加えているものです。

前回からの主な修正箇所については、この指針の目指すところについて、上の黄色い矢印の右側、黄色で囲ってありますが、そちらで、被験者が不当な不利益を被らないことをまず第一に考え、透明性の確保を基本として、科学的な客観性を保証するように利益相反を適切に管理する、そう記載を修正しています。

また、下の長四角の枠の中ですが、指針の名前を書いた下の記載も一部修正しています。欄外に、平成22年度以降の厚生労働科学研究費補助金の交付申請書提出前にCOI委員会の設置などがなされていない場合には、平成22年度以降の厚生労働科学研究費補助金の交付を受けることはできないという原則を記載するなど、少々以前のものに修正を加えたものです。この資料は必要に応じて、指針のポイントを説明していくために今後用いていこうというための資料です。

資料1-3は指針(案)の修正箇所の新旧対照ですが、先に、資料1-4をご覧ください。この指針(案)については、昨年11月21日から12月21日までパブリックコメントを実施しています。パブリックコメントで寄せられたご意見、公式なパブリックコメントのルートではなくて、委員の先生を介してご連絡を受けたものも含めていますが、いただいたご意見は、この資料1-4の左に、その対応方針を右に記載しています。まず1番目のご意見としては、定義のとの関係です。経済的な利益関係の期間が規定でなくていいのかというご意見です。対応方針として、「経済的な利益関係」の定義においては、期間を設定せずに、給与等を受け取るなどの関係を持つことをいうとしており、あえて期間を規定する必要はないと考えます、という回答を作成しています。

2番目は、委員会への報告は当該年度だけではなく、遡って報告を求めるべきで、過去3年間等の規定が必要ではないか、というご意見です。対応方針として、現在の指針案では、年度毎に報告するように求めており、仮に、報告の内容が当該年度(単年度)のみであっても、研究の期間中は年度毎に報告しなければならない旨の規定を設けており、研究の期間中は毎年度報告されるため、過去3年間の規定をあえて設ける必要はないと考えます、なお、報告の基準については、各所属機関において定めて差し支えないとしており、所属機関の判断により、過去3年間の経済的な利益関係について報告を求める等の基準を設定することも可能、ということに記載しています。

指針の基本的あり方についての(1)で、この指針案のCOI委員会等への報告等の項で、COIの管理については各所属機関において一定の基準を策定し、それを超える「経済的な利益関係」の報告を求めて管理することで差し支えないとし、厚生労働省等への報告の項では、COIに関する問題が指摘された場合等における説明責任は各所属機関にあり、所属機関の長は適切に説明責任を果たせるよう、予め十分な検討を行い、必要な措置を講じなければならない等と定めてあって、要するに各大学等が設定したルールに従っていればよく、管理は大学等で行うことを骨子として指針を定めているというご意見です。

2頁目の(2)は、このような所属機関、大学まかせのあり方は適当でなく、厚生労働省として独自の基準を自ら設けるべきである、というご意見です。

またその下の(3)では、厚生労働科学研究は独自の公共的性格を有しており、大学等における各種研究と同一には論じられない、厚生労働科学研究においては、実地臨床に多大な影響を与える「診療ガイドライン」が作成されることも少なくない、また、審議会や各種検討会において研究班報告書の内容をもとに医薬品の安全対策が決定されたり、行政通知に反映されることもしばしば見られる、といったコメントがあります。タミフルの件にも言及され、このような厚生科学研究がもつ特殊な性格に充分配慮する必要がある、この点で、大学等各所属機関の基準に委ねればよいとするのは適当ではない、というご意見をいただいています。

ここまでのご意見については、資料1-4の1頁の下の方から対応方針を記載しています。指針案では、厚生労働科学研究を実施する研究者が所属する機関におけるCOIの管理の他に、厚生労働省等への報告、厚生労働省等からの指導、厚生労働省による調査等の規定を設けています。そのため、必要に応じ、所属機関に対し、厚生労働省等からCOIの管理に関して指導を行うことができ、また、厚生労働省等の指導が行われたにもかかわらず、正当な理由なく改善が認められない場合には、研究費の返還、競争的資金等の交付制限等の措置を講じられる等の規定を設けており、厚生労働科学研究におけるCOIの管理に関する独自の指針となっています。こうした回答を記載しています。

次は2頁の(4)からです。そもそも各所属機関の基準を超える「経済的な利益関係」の報告を求めて管理することで差し支えないと言っているけれどもということ、各大学等においてどのような基準が設定されているのか等を調査した上での提案なのであるうか、というご意見です。一部の先進的な取り組みをしている大学からの報告は検討の資料に供されているが、全体状況の十分な把握が行われていない、実態把握も不十分なまま、所属機関まかせにするのでは国民の納得は得られない、というご意見がありました。

これに関する対応方針は、2頁の下の方の右側です。今回の指針を決定するに当たっては、各大学の実状に詳しい有識者の意見も聞いているところですが、現時点で、研究機関におけるCOIの管理への取り組みが必ずしも十分に行われていない等の現状についても認識されており、そのため、指針において一定の目安を示し、それを参考に厚生労働科学研究を実施する全ての機関において対応を求めることとしているところです。また、既に本指針に先立って施行されており、対応している、あるいは対応しつつある大学等が参照している「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」が示している例示と同様の例示を示したものです。なお、本指針の施行後、実態の調査・検討を行い、その結果を次の見直しの際に反映する予定です。そうした回答を記載しています。

3頁、目安の設定についてです。(1)で、案では各所属機関の実状を踏まえて一定の基準を設定して差し支えないものとする、とした上で、一定の基準の目安を掲げているとして、例示を簡略に記載されています。(2)では、これは目安とされているが、基準の整備が十分でない大学、あるいは基準の改定を検討している大学等においては、この目安が大きな意味をもつことが予想される、しかし、いずれも目安として適当でなく、同一組織からの受領額ではなく、合算した年間の受入額によって規制すべきである、というご意見が示されています。

こちらの対応方針としては、3頁の右側です。該当箇所は、「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」が示している例示と平仄を合わせたものであり、一定の基準の目安の例示であって、各機関において、その機関の実状等を勘案し、一定の基準を設定して差し支えないものとしています。例示については、混乱や無用な重複を避ける観点から、上記ガイドラインと同じものが適当と考えます。さらに、同一組織からの受領額

ではなく、合算した年間の受入額を例示として示すことについては、例えば、極めて少額の便宜供与も対象となってしまうこと、合算の方法等の問題もあり、そうした例示は困難と考えられます。この指針は、COIの適切な管理を目指すものであり、COIの管理について、研究の現場において、必ずしも十分な認識が浸透していない現状においては、まずは、厚生労働科学研究を実施する各機関における適切なCOIの管理を促し、その上で、必要に応じ、個別に指導等を行うこととすることが適当と考えられます。そういう回答を記載しています。

次のご意見として、3頁の(3)では、この規定の仕方では、研究者がある同種治療薬を製造販売する製薬企業10社から各社100万円ずつ合計1,000万円を顧問料などとして受領しても申告の対象とならないこと等が記載されています。4頁で、特定疾患の治療ガイドライン等を作成する場合などを想定して、この結果の不合理は明らか、というご意見がありました。

その後ろでは具体的な想定事例といいますが、例示的なものが記載されています。1社からの受領額は多額ではないが、ある種の複数の企業から広く収入や寄附を受けていれば、その研究にはバイアスがかかる可能性があり、また、少なくともそのような疑われ、厚生科学研究に対する信頼を失わせるが、これは申告の対象とならないというご指摘、ご意見です。それから複数社からの受領は広く行われていることを窺わせる実態があるというご指摘、ご意見があります。

5頁で、指針案は、上記の点について十分な議論を尽くした上で規定されたものなのか、疑問とのご意見をいただいています。

これに関する対応方針は、3頁から記載しています。ご指摘のように、色々な事例が想定されますが、この指針案は、厚生労働科学研究全般を対象とするものであり、指針においては、全般的な事項を定めることが適当と考えられます。また、COIの管理において、一定の基準を設けて管理する手法は、COIの管理において先進的な米国においても同様な方法が採られており、現実的な手法と考えられますが、一定の基準を設けた場合、その水準がどのようなものであっても、ぎりぎりその水準に達しない場合の取り扱い等の問題が生じます。COIの管理は、個々の事例毎に、関連する事情を十分に検討した上で行うことが適当と考えられ、色々な条件が重なった場合には、一定の基準を超えない場合であっても、外部から弊害が生じているのではないかとのご指摘がなされる可能性があることに十分留意すべきであることをより明確にするため、指針案について、以下の修正を行い、Q&A等で解説を行うことといたします。

修正案として、「IV 3 COI委員会等への報告等」の最後に以下を追記するというものです。「なお、研究者は、各所属機関において定められた基準に抵触しない場合であっても、外部から弊害が生じているのごとく見られる可能性が懸念される場合には、COI委員会に積極的に相談する等、厚生労働科学研究の客観性、公平性を損なうという印象を社会に与えることがないように十分留意する必要がある。」そうした追記をするという案です。

最後に、5頁にパブリックコメントを出された段階で、第4回の検討委員会の議事録までしか公開されていないとして、説明責任に言及し、議事録の公開を求めるご意見がありました。

議事録の作成には一定の時間がどうしても必要なもので、これに関しては5頁の右に対応方針があります。今回の検討会の議論は公開で実施し、資料もすべて公開しており、一定の説明責任を果たしていると考えます。なお、パブリックコメントの趣旨は規則等の内容についてのコメントを広く募集するものであり、当該案及び必要な参考資料があれば十分であり、必ずしも議事録は必須ではないと考えられています。とした上で、括弧書きの中で、議事録の公開についても、できるだけ早く行う方針であり、第5回の議事録もすでに公開されております、という回答を記載しています。

資料1-3に戻ります。資料1-3は、指針(案)の修正箇所を示したものです。「定義」のところで、「含んでいるとされている」という表現を使っていたのですが、そういう表現はいかがかというご意見が委員からありまして、右にありますように、「含み」、「含んでいる」と表現を修正しています。併せて、「利益相反(広義の利益相反)」という表現も、「広義の利益相反」と修正をしています。

基本的な考え方のところで「行われており」という表現をしていたところがありますが、こちらも前後のつながりから「行われていることから」と修正しています。また、次の段落の記載が少しわかりにくいというご指摘から、「被験者が不当な不利益を被らないことをまず第一に考え、インフォームド・コンセント等に十分留意した上で」と、文章を修正しています。その他、文章の意味が通りやすいように修正を加えているものです。

2枚目、COI委員会の設置について、すでにあります他の委員会にその任務を兼務させることは、「Q&A」で記載したほうが誤解が生じないのではないかとのご意見が検討委員会でありましたので、資料1-5「Q&A」の5頁、Q21に移し、ここからは削除しています。

その次、「エクイティ」という表現がありましたが、この用語はわかりにくいのご指摘があり、正直なところ適当な日本語訳も見当たらなかったため、「相手先との関係」という意識的に文章を修正して、括弧内もその例示ということで修正しています。そして、先ほど説明しました「追記」をここでを行っています。

3頁以降は、理解しやすいように、「COIの管理」という項目の位置を修正したことに伴う修正です。

続いて「Q&A」の関係、資料1-5です。こちらは表題の下に、※で記載していますように、このQ&Aについては、現状に即したものになるよう、追加、修正を含め適宜見直しを行っていく予定です、ということで、公表後にも追加修正を行い、充実したものにしていこう考えです。

これまでの議論等を踏まえ、現在24問のQ&Aを作成しています。かいつまんで説明していきます。Qの1と2は、経済的な利益関係に関するQAです。Q1では、経済的な利益関係には、およそ金銭的に価値のあるものはすべて含まれ、無償での物品や役務の提供等も経済的利益関係に含まれますということを説明しています。

Q2では、企業が当該企業の製品を無償で提供する場合等の取扱いについて、研究者に提供された「経済的な利益関係」とみなすべきか、研究に対する外部資金等の提供の一種とみなすべきかは、契約内容等も含め、無償提供の状況により判断する必要があるということを書いていきます。所属機関のCOI委員会に、契約内容や他の経済的な利益関係をも含めて、当該企業との関わりについて正確な報告を行って、COI委員会の判断に基づいて適切な管理措置を講じる必要があることを記載しています。最後のところで、「いずれの場合においても、ヘルシンキ宣言や臨床研究の倫理に関する指針に基づき、被験者に資金源等を説明する際には、当該企業からの協力を得ていることを説明する必要があります」と、念のため説明を記載しています。

Q3では、基本的に所属機関において、「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」に準拠した対応が適切になされていれば、臨床研究に限らず、この指針にも対応していると考えられる、という回答を記載しています。

Q4は、指針の適用範囲についてです。この指針は厚生労働科学研究全般に適用され、指定型の研究について、平成20年度からCOIの管理の状況の確認等を実施する予定ということに記載しています。平成20年度、平成21年度において所属機関の準備が整っていない場合には、指定型の研究については研究者から必要な情報の提供を得て、厚生労働省にお

いてCOIの管理について検討を行う予定ということを説明しています。

Q5では、厚生労働科学研究であれば、臨床研究に限らず、所属機関のCOI委員会に審査を申し出る等の管理が必要ということの説明をしています。

Q6では、COIの管理は所属機関において適切に実施されるべきであることを言った上で、COI委員会の審査についてはできるだけ早期に結論を出していただく必要がありますが、交付申請書提出時に、その結果を提出していただく必要はないことを書いています。回答の中のなお書きのところで、交付申請書提出時に、COI委員会等にCOIの審査の申し出がなされているか等について確認すること、それから事業実績報告書においてCOI管理の状況等について報告を求めることを予定していることを説明しています。

Q7では、所属機関のCOI委員会の判断で、過去数年間の経済的な利益関係について報告を求める等の基準を設定することも可能ということ、それからCOIの関係書類の保存を5年間という規定がありますが、これはCOIの管理後の保存期間を意味していることの説明をしています。COIの管理は、個々の事例毎に関連する事情を十分に検討した上で行うことが適当と考えられ、色々な条件が重なった場合には、報告の基準に該当しなくても、外部から弊害が生じているのではないかと指摘がなされる可能性があることに十分留意すべきであり、このため、例えば5年以上前にある企業から多額の寄付を受け、当該企業の利害と密接な関係のある厚生労働科学研究を行うような場合には、COI委員会に積極的に相談する等、厚生労働科学研究の客観性、公平性を損なうという印象を社会に与えることがないよう十分留意する必要があるという説明を記載しています。

Q8の回答は3頁です。こちらでも、2行目の「また」以下で、各機関において定めた基準に抵触しない場合であっても、第三者が研究の客観性、公平性を損うという印象を持つことが懸念されるような場合には、所属機関のCOI委員会に対して、COIの管理措置の検討を求める等、適切な管理を行う必要があることを記載しています。

Q9では、経済的な利益関係が所属機関が定めた基準に抵触しない場合であっても、外部から弊害が生じているかのごとく見られる可能性が懸念される場合の例として、ある医薬品を研究する場合に、その医薬品を製造する企業から客員研究員が、研究者が所属している研究室に来ている場合等が該当するものと考えられますという例を示しています。その上でも、総合的に見て、外部から弊害が生じているかのごとく見られる可能性が懸念される場合には、適切な管理を行う必要があるという趣旨を書いています。

Q10では、研究助成金や委託費は謝金等には該当しないこと、公的機関には国、地方自治体、独立行政法人が該当することなどを説明しています。Q11では、学会から支給された講演の謝金について、特定の企業からの「経済的な利益関係」に含めることが適当な場合もあり得るという注意的なことを記載しています。

4頁、Q12では、COI委員会へのCOIの審査の申し出の確認や、事業実績報告書においてCOIの管理の状況等の報告を求めますが、現時点ではCOI委員会の事前登録等を求める予定はないことを説明しています。Q13では、COI委員会に報告すべき「経済的な利益関係」の例示の参考としては、先ほど来からの「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」の例示を参考にしていることを説明しています。Q14、Q15は公益法人関係のQAです。回答としては、公益法人からの研究費等についても、その性質等を踏まえた上でCOIの管理を適切に実施すべきであること、財源が国からの支出であっても、それで本指針の対象外となるものではないことを記載しています。Q16は、研究機関の長が研究者として厚生労働科学研究費補助金を受ける場合には、所属機関の規定としてCOIの管理に関する「委任」規定を設け、そういうことで適切に管理していただく必要があることを記載しています。Q17、Q18は調査関係です。Q19で、あて職的に組織・部門の長として研究者が受領した金額についての説明を記載しています。併せて、ここでは、受領した名義人ではないが、実質的な受益者となるような場合には、逆に合算すべき場合もあり得ることも記載し、疑議のある場合には所属機関のCOI委員会等において検討した上で、その取扱を決めるべきである旨の説明をしています。Q20は研究分担者が所属する機関にCOI委員会がない場合のことです。研究分担者でもCOIの適切な管理が必要であって、研究代表者の機関等に、研究分担者のCOIの管理について審査、検討を依頼してください、という説明を記載しています。Q21は、先ほど説明した所属機関に既存の委員会があった場合の兼務に関するQAです。

6頁、Q22では、COI委員会の外部委員に関して、社会通念上、外部と認識されないような様態の機関に所属する方を外部委員に任命されることは避けるべきということを記載しています。Q23では、研究分担者が不適切なCOIの管理を行った場合について、個々の事例毎に研究代表者の関与の状況、研究全体のCOIの管理の状況等を確認した上で判断すると説明をしています。Q24では、COIの管理が適正になされていない場合の資金提供等の打ち切り等の措置は、個々の研究について調査した上で判断する旨の説明をしています。所属機関におけるCOIの管理に問題があると考えられた場合には、当該所属機関におけるその他の研究についても個別に確認することがあり得るといった説明を記載しています。

長くなりましたが、説明は以上です。

○垣添部会長

厚生労働科学研究における利益相反の管理に関して指針案の訂正箇所、それから意見募集に寄せられた意見の中身の紹介、それからQ&A、その他を説明いただきました。少し長くなりましたが、全部網羅されているかと思います。何ご発言がありましたら、お受けしたいと思います。

私から一つ、この資料1-4の標題ですが、「管理に関する指針に関する御意見の募集について」「寄せられた御意見等について」、どちらも「御」って要らないのではないですか。意見を募集して、それに対する意見ということで。

○坂本研究企画官

こちらは、たしか今までの例に倣って募集をしています。ホームページに掲載するとき、過去の例等についても確認させていただきます。

○垣添部会長

ほかにいかがですか。

○佐藤委員

COI委員会のほう、何というのでしょうか。実際の構成とか中身についてですが、今のQ&AのQ21、例えば倫理審査委員会に兼務させるようなことができるということですが、何となくやはりイメージがわかないのです。それで倫理審査委員会も、結構大変な審査を抱えていることが多い、何かもう少しCOI委員会というのはこういうものだというような、外部ガイドライン的なもの出される予定というのは、特にないのでしょうか。

○坂本研究企画官

これまでのご議論を踏まえ、資料1-1の3頁の下から3行目の「当該機関の外部の者」について、4頁に注4として、例えば、利益相反の管理に精通している者、関連する法律等に詳しい者、産学連携活動に詳しい者などが考えられるとして、外部から入っていただく方の例示はここに記載しています。

これまでのお話をいろいろ聞いていまして、研究者のいろいろな財産的経済的なところを扱いますので、委員の人数があまり多いようなイメージでやられている所はないと理解しています。

○北村委員

疑問がある場合には積極的にCOI委員会に相談せよという形になっていますが、果たして各施設のCOI委員がウーンと言うケースの場合、厚生科学課としてそれに対応してやろうという策はあるのでしょうか。例えば、企画官のところに相談せよとか。

○坂本研究企画官

相談がくれば応じないといけないというようには認識しております。ただし、そもそも各機関の実情を踏えて管理していただく、各機関で適切に管理していただくところがベースにありますので、何でもかんでもこちらに持ってきていただくというのは、またちょっと違ってくるんじゃないかと思います。

○北村委員

おっしゃることはわかるのですが、各施設のCOI委員会の同じ問題解決に違った答えが、各場所ですでに出てくると思いますね。向こうはこのように、こちらは違うという場合も十分あり得る。過去何年間にどれだけもらったときとか、研究費といっしょにもらっているような場合はというのは、5年間でもういいではないかと言う人もあれば、書類すらも破棄していいのだからという人も、駄目だと言う人もいる。それはやはり現場で各委員会が違った結果を出すと思うのです。裁判でもそうではないかと言えば、それでおしまいです。そういう場合には、大変困る場合もご相談くださいというふうに理解してよろしいですね。

○坂本研究企画官

それは結構ですが、まずはやはり各機関においていろいろご検討していただいた上で来ていただくかないと、それは逆にちょっとこの指針の基本的な考え方もずれるかと思われる。必要があれば、まさにQ&Aで、共通的に出せるようなものであれば、Q&Aの最初に書きましたようにQ&Aを追加していくということも考えられます。

○矢島厚生科学課長

ちょっと追加をさせていただきます。この横長の資料をご覧ください。あくまでも、この利益相反の管理は、研究の促進という面もあるわけなのです。しっかり活発に研究を行っている者が排除されては困るという。ですから厚生労働省でとなりますと、現場の方々そのそうした研究を活発にやるというところをどう考えるのかということと、一方、ここにありますが利益相反の管理が不十分だと、しっかりやるべきではないかという立場を取らざるを得なくなります。こここのところをうまく組合わせるということは目的ではありますが、どうしても我々の立場での答えになるものですから、この趣旨をよくご理解いただきながら、やっていただくことも大事なことではないかと思っています。ですから、ある一方に偏るのではなく、現場の方々には活発に研究をやっていただくという立場も大事です。そう言っても、被験者の方々が不当な不利益を被ってもまずい。画一的にできないところもあり、そこを踏まえて、よく現場で対応していただける余地もある程度あったほうがいいのではないかと、こうして形になっているわけです。

○佐藤委員

北村先生おっしゃることはごもっともだと私も思うのです。倫理委員会なんかも、そういうことというのはたぶん最初のころあったのですが、割合、横断的な組織はできて、お互いに横目で見ながらというのも変だけれども、そういうようなこともあったので、今後COIもそういうようなことがあったら、厚生労働省でもサポートしていただくようにしていただければ、だんだんうまくいくようになるのではないかなという気がします。

○垣添部会長

ありがとうございます。おっしゃるとおりだと思います。

○宮田委員

指針としては妥当なものができたというふうに思うのですが、皆さんの意見はそれを現場でどうやって活用していった、本当にこの指針の趣旨である、研究の促進、少なくとも研究を阻害しないというところに結びつけるかということだと思うのです。一つ、この指針に書く必要はないのですが、指針を啓発なさるときには是非お願いしたいのは、各機関がどういうCOIのポリシーをしているのかというのは、少なくともwebで公開をすべきだろう。実際に、誰がいくらも買ったとか、そういう個人情報にかかわるところの公開は必要ないと思いますが、当研究機関ではこういうような考え方でCOIを管理していますというのは、やはり社会に説明する責任があるだろう。それをwebで公開していただければ、厚生省に相談に来る前に、他機関の方針というものを勉強する機会もできるわけです。そういう意味では、相互啓発するような仕組みをここに書く必要ありませんが、なさるのが1点です。

それから指針にもありますが、調査をいずれやるというのは、しっかりやっていただきたい。少なくとも平成22年にコンパソリーになる少し前ぐらいの段階で、実態としてCOIというものの管理が実際行われていて、うまくいっているのかどうか確認するという努力を、是非やっていただきたいと思います。

○垣添部会長

ありがとうございます。いまの宮田委員のご指摘は、2点とも大変重要なところだと思います。ほかにいかがですか。

よろしいですか。では、大変貴重なご意見をいただきましたが、現在説明いただいた指針に関して、それを訂正するほどの内容はないと思いますので、もしよろしければ、この指針（案）についてご了承いただいたことにさせていただきます。よろしいですか。

（了承）

○垣添部会長

ありがとうございます。では、今後の進め方について、事務局から説明をお願いいたします。

○坂本研究企画官

今後の進め方ですが、この部会でご了承いただきましたので、厚生科学課長通知として、この指針を通知することを予定しています。また、必要に応じて、個別の厚生労働科学研究におけるCOIを検討する、そうした場も省内に必要であろうということですので、できれば本年度内、遅くとも来年度早々にそうした場も設けることを予定しています。以上です。

○垣添部会長

それでは先に進みます。議事の2、厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針について、事務局からまず説明をお願いいたします。

○坂本研究企画官

厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針について、ご説明いたします。資料は、資料2-1と資料2-2、参考資料として、参考資料2、参考資料3、参考資料4があります。参考資料2、ちょっと厚めのものですが、これが現行の厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針です。厚生科学課長が決定した指針ということです。

参考資料2の1頁をお開きください。目的に記載のとおり、我が国全体では「国の研究開発評価に関する大綱的指針」というものが策定されています。国民の保健・医療・福祉・生活環境・労働安全衛生など国民生活の向上に資することを目的とする厚生労働省の科学研究開発においても、行政施策との連携を保ちながら、研究開発活動と一体化して適切な評価を実施し、その結果を有効に活用し、成果を国民、社会へ還元していく、そういうことが求められているということです。厚生労働省の科学研究開発、これは試験、調査などを含むということですが、それに関する評価については、個人情報の保護の観点に配慮し

つつ、外部評価の実施、評価結果の公開、研究費等の研究開発資源の配分への適切な反映等を行うことにより、研究開発評価の一層効果的な実施を図ることを目的として、この指針が策定されているということです。

資料2-2をご覧ください。1として、評価システムの改定の方角を記載しています。今回の改定では大きく二つのポイントがあります。1点目は、厚生労働科学研究費補助金による各研究事業における研究課題採択の際の行政的な観点を採択課題に反映する方法を見直すということです。参考資料3で、昨年10月の本部会でもこの対応について説明したところです。参考資料3の下から4行目、研究課題採択の際に、行政的な観点を採択課題に反映する方法の見直し、こちらを具体化しようというものです。2点目は参考資料4としてお配りしています規制改革会議の答申を踏まえて、審査・評価者に関する適切な情報開示を行おうとするものです。

資料2-2の2の改定の内容です。まず競争的資金に係る研究課題の採択を行う評価委員会の委員についてです。厚生労働省の職員は、厚生労働科学研究費補助金による研究事業について、競争的資金に係る研究課題の採択を行う評価委員会の委員となることができず、評価の付与などは行わないことを規定しています。ただし、厚生労働科学研究の目的に鑑み、その研究事業の所管課等及び関係課の職員は、行政的な観点からの評価について必要があると認める場合には、評価委員会に対して意見を述べるができる、としています。また、今申し上げた(1)の規定の例外として(2)として、(1)にかかわらず、厚生労働省の職員は以下の場合に、厚生労働科学研究費補助金による研究事業について、競争的資金に係る研究課題の採択を行う評価委員会の委員となることができ、としています。当該職員が厚生労働省の施設等機関に所属する研究者である場合、行政政策研究分野の研究事業である場合、研究類型が戦略型又はプロジェクト提案型である場合、そういったことを規定しています。

資料2-2の2頁3行目に、(2)として、評価委員会の委員の業績等の公開ということ、で、評価実施後、適切な時期に、いまだ公表してきた委員の氏名に加え、委員の業績又は実績をホームページに掲載すること等により公表することとしています。その他、表記の細かな修正も併せて行うこととしています。

資料2-1が、この指針の改定案、新旧対照表となっています。本日のご審議でご了解いただければ、平成20年度の評価から改定した指針を適用することを予定しているものです。説明は以上です。

○垣添部会長

科学研究開発評価に関する指針の見直しということで、資料の説明をいただきました。何かご発言はありますか。

これは見直しをすることに関しては以前からありますように、評価する側にとってもされる側にとってもとても大変で、評価疲れという話がありますが、そうしたことにしましては何か変わる所があるのですか。

○坂本研究企画官

今回は行政官の参加等の改定ですので、先生方の負担に関しては特にこれで軽くなるということは、やはりないかなと思います。

○垣添部会長

いかがでしょうか。これは総合科学技術会議でも検討していますね。ですから、厚生労働省として、例えばここで了承をいただいた場合には、こういう考え方で見直しを進めるということで、最終的にはこれはどこに一元化されるのですか。

○坂本研究企画官

総合科学技術会議から大きい方針が出れば、それに従ってまた必要な修正等を加えていきます。今回は、参考資料4にありますように、規制改革会議から答申が出ていますので、それを踏まえた修正というものの中に入っているわけです。

○垣添部会長

わかりました。よろしいですか。

(了承)

○垣添部会長

ありがとうございます。それでは、この厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針に關してはご了承いただいたことにさせていただきます。

次は議事の3番目、ヒト幹細胞臨床研究についてです。慶應義塾大学医学部からのヒト幹細胞臨床研究実施計画申請について、ご審議をいただきたいと思ひます。これは平成20年2月14日に、厚生労働大臣から諮問され、同日付で当部会に付議されています。まず、事務局から今回の申請の概要について説明をお願いいたします。

○研究開発振興課

ヒト幹細胞臨床研究については、資料3を使って説明いたします。また参考資料5として、ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会委員名簿等、指針の内容ですとかそうした資料がありますので、適宜ご参照ください。

まず資料3です。1頁目、今回新たに、先ほど垣添部会長から説明いただきましたように、平成20年1月16日に慶應義塾大学医学部長から提出されました「角膜上皮幹細胞不全症に対する培養上皮細胞シート移植」研究計画についての諮問書です。2頁目が当科学技術部会への付議書となっていますので、ご確認いただければと存じます。いずれも日付は2月

14日付です。3頁目が、本実施計画の申請書です。研究責任者は慶應義塾大学医学部眼科教室の坪田一男教授です。4頁目は、この実施計画の概要です。説明いたしますと、対象疾患としてはスティーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡など、重症の角膜上皮幹細胞不全症により角膜上皮の自然回復は見込めないと見られる疾患です。実施予定期間は2年、対象症例数は5例です。内容は、先ほど申しました対象疾患において、罹患していない側、健眼の自己の角膜輪部上皮細胞、あるいは海外のアイバンクより入手したドナー由来の同種角膜輪部上皮細胞の採取をまずいたします。これを同種の骨髄間葉系幹細胞をフィーダー細胞として、フィブリンコートされた培養皿の上でシート状に培養します。そしてできた角膜幹細胞のシートを罹患した角膜部分に移植するものです。もちろん海外ドナー由来の細胞による細胞シートを使用した場合には、免疫抑制剤を併用します。現在のところ、指針の施行前より、角膜の再生に関する臨床研究は国内でも行われており、羊膜を使う、あるいは羊膜をキャリアとして培養した角膜上皮幹細胞シートを用いる方法、それから自己の口腔粘膜の細胞を培養してシートとして用いる方法、あるいはキャリアとして羊膜を用いずに温度応答性ポリマーシートと呼ばれる人工物をキャリアとした角膜上皮幹細胞シートの移植などがすでに報告をされています。

今回申請された研究は、培養の際に用いるフィーダー細胞として、異種の細胞であるマウス由来の3T3細胞を用いない点、羊膜などのキャリアを用いない点で新規性が認められています。実施計画の詳細については5頁目からが概要、10頁目からは実際の実施計画書となっています。

2月14日に付議をしていただいた後に部会長よりご了承いただき、2月18日に第4回ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会を行い、第1回の審議が今部会の開催に先立って行われています。その場では、同種角膜幹細胞や、同種の骨髄間葉系幹細胞など、ドナー由来の同種細胞を用いるという点で、その安全性、倫理性について議論され、今後もさらに

継続して指針への適合性について審理されることとなっています。また、その第4回の審査委員会では他に上程された申請はなく、この他はいずれも継続審議の必要ありとなっています。以上で、説明は終わりますが、なお、ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会にて、以前より継続案件となっていた奈良県立医科大学の顎骨の再生の研究、それから帝京大学の骨の再生の研究に関しては、前臨床試験のデータが不足しているとか、細胞調製施設の不備が挙げられ、申請者より一旦申請が取り下げられたことを、併せてご報告いたします。事務局からは以上です。

○垣添部会長

前回でしたか、前々回でしたか、奈良医大と帝京大学から出された骨再生研究計画に関しては、一旦取り下げられたということです。現在は、慶應義塾大学医学部から申請の角膜の再生研究に関して、委員会で検討されているということです。いまの事務局からの説明に関して、何かご発言ありますか。

○笹月委員

この24頁ですか。6の試験の安全性確保というのがありますが、その中に上皮細胞シート作成に用いる培養用血清は、オーストラリア製のウシの血清を用いると書いてあるのですが、これはウシ血清ということは全然問題にしないでよろしいのですか。

○研究開発振興課

この点についても、先ほどちょっと申しそびれましたが、審査委員会でももちろんご議論いただいているところです。指針上はBSEの出していない所からのウシ血清に関しては特に禁止はされていないのですが、これに関してやはりオーストラリア製ということで、非常に頻度としては低いというかない地域からの由来ですが、その安全性等に関しても十分今後ご議論いただいて、確認をさせていただければと思っています。

○垣添部会長

当然、いまの笹月委員のご指摘のような懸念があると思いますので、それは審査委員会で検討いただくということです。ほかに何かご意見ありますか。ここでいただいた意見は、審査委員会に伝えて、さらに検討いただくことにしたいと思っています。

○宮田委員

たぶん症例によってはアロじゃないと、自分の健全な眼がない場合があるからかもしれないけれども。これはオート移植と、それからアロの移植を分けて議論したほうが、もし実施することを前提に考えれば実は分けやすいのではないかなという考えを少し持ちました。ただ、実際に、例えばステイブ・ジョンソンみたいな本当に深刻な例で、両眼やられてしまうケースもあったら、確かにアロをやりたいという気持はよくわかるのですけれども、もし安全性のことをステップワイズに考えるのでしたら、オートを先行させて、アロを次の段階で申請をしていただくということも、議論すべきではないかと思います。

○垣添部会長

ありがとうございます。大変慎重な、しかも重要なご発言だと思います。いまの点から、永井先生何か。

○永井部会長代理

そういうふうに意見が出ております。

○北村委員

オーストラリア産のウシからの血清使用ですすでに日本のベンチャー企業で行われており、やけどに対する皮膚の上皮培養に薬事承認が下りました。そのヒトの上皮細胞培養のシステムの中にウシ血清を使っているのですが、オーストラリア製においては医薬食品局は許可を出して薬事法を通過いたしましたので。その点をもう一度医薬局に確認の上、検討されてはと思います。ウシの血清については、私の知る限りではオーストラリア製と限定されれば、ヒトへの応用は可能であるというふうに理解しています。

○垣添部会長

ありがとうございます。ほかにいかがですか。それでは、いつくかの大変貴重なご意見をいただきましたので、これは事務局を通じまして、審査委員会にお伝えすることにいたします。その論点整理をいただいた上で、改めて検討結果は当部会に報告されることとなりますので、その時点で最後、総合的な判断を下していただくようにと思います。

その他に移ります。まず、遺伝子治療の臨床研究実施計画の変更報告及び重大事態等報告について、事務局から説明をお願いいたします。

○坂本研究企画官

資料4-1に基づき説明いたします。資料4-1の内容は2点あります。1点目が、1頁から

21頁の自治医科大学からの変更報告です。自治医科大学ではAADC発現AAVベクター線条体内投与による進行期パーキンソン病遺伝子治療の臨床研究が行われています。こちらの臨床研究で、脳内出血、静脈性の出血が認められ、重大事態等報告書が提出されましたので、前々回の当部会でそれについてご報告させていただいたところです。その原因としては、遺伝子注入時の外科手技に付随して生じた出血が最も考えられた、とのことでしたが、米国でも同様の臨床研究が実施されており、そちらで9例中静脈性出血1例、動脈性出血1例が生じています。我々が重大事態等報告をいただいたときには、FDAが米国の臨床研究の中断を指示したという情報も併せて入手しました。そうした状況がありましたので、何故出血が発生しているか、慎重に評価する必要がある、研究を一時中止し、米国の状況も確認しつつ、注入手技の改善を行った上で、臨床研究を行うということで、前回ご報告いたしました。

資料4-1の3頁、実施施設における審査委員会の開催状況及び実施計画の変更を適当と認める理由の欄ですが、そちらで実施施設における審査委員会の経緯が記載されています。海外の有害事象に対する検証結果の報告も受けて審議され、変更妥当と判断されたということです。米国でも、米国の研究実施側からの回答を受けて、FDAが臨床研究の中断を解除し、製剤の注入手順の標準化等について指示をしたという情報をいただいています。

この資料の8頁から9頁に、これまでの研究結果について記載されています。出血を起こされた患者さんは第2例目ということです。9頁に記載されていますように、この臨床研究で脳内出血が認められた患者さんにつきましても、本年の1月8日現在で脳出血による症状は完全に消失していたということです。

10頁から今回の変更点が記載されておりまして、論文などの最新の知見に基づき、いくつか実施計画の変更がなされておりまして、13頁に注入手技の変更につきまして、下線部が付されておりまして、注入目標である被殻近傍まであらかじめガイド針を挿入してルートを確保した後に、という手技の規定の追加。同一部位に穿刺針を動かさずに留置することを選択して、薬剤注入を行う。具体的には1力所50分の注入時間中、10分毎に穿刺針を回転あるいはごく短い距離で引き抜き、穿刺針が脳実質に長時間に渡り接触することを防ぐ。そういった変更がありまして、また外科手術実施マニュアルを実施計画書に添付するという修正もなされています。また、14頁ですが、頭部CT検査を手術当日と術後3日、頭部MRI検査を術後7日に実施することを追加して、より頻回に検査することで脳出血等について確認するということになっています。患者さんへの説明文書につきましても、この資料の17頁で、海外で2例の出血が認められたということが記載されています。また、19頁から20頁にかけまして、国内での有害事象、それから先ほど申し上げた海外での有害事

象の説明の記載もなされています。本件につきましては、症例の経過の詳細とか、注入方法の改善等について照会を行いまして、その回答等につきまして、パーキンソン病遺伝子臨床研究作業委員会の委員の先生方にご相談して、本件の内容につきましてご確認をいただいています。

続きまして22頁以降は、東京大学医科学研究所附属病院から提出されました、重大事態等報告書でございます。研究の名称は、「腎細胞がんに対する免疫遺伝子治療－Ⅳ期腎細胞がん患者を対象とするGM-CSF遺伝子導入自己複製能喪失自家腫瘍細胞接種に関する臨床研究」というものでございまして、初回接種から8年7ヶ月が経過した本年1月に、患者さんが永眠されたというご報告をいただいたものです。

25頁に、重大事態等の内容と原因が書いてありますが、この患者さんにつきましては、接種開始後約30ヶ月間、転移病巣の増大はなかったということでございます。安定した状態が続いていたということですが、その後転移病巣の出現等があり、原病の悪化にともなって死亡されたと考えられております。今後剖検結果を基に、組織検査を含め検討を行う予定ということです。この患者さんは最長に生存された方ということで、この研究は美質的に終了になるということです。資料4-1の説明は以上です。

○垣添部会長

ありがとうございます。遺伝子治療の臨床研究に関して、自治医科大学の話は進行期パーキンソン病の治療で脳内出血があったので中止した、米国でも同じような状況だったと。これはいまご説明のように、遺伝子治療の結果ではなくて、針を刺す手技上の問題ではなかったかということで、それを改めるということで、いまご説明いただいたようなことになったということです。米国でもそういうことで、また再開するということです。それから、東京大学の腎細胞がんのGM-CSFを入れる話に関しては、もう投与が終わってからでおそらく原病の悪化で亡くなったのではないかと。遺伝子治療は直接の原因ではないのではないかと報告でしたが、何かこの2つの遺伝子治療研究についてご発言がありましたらお受けしたいと思いますがよろしいですか。いずれも妥当な判断ではないかと思いますが、笹月委員、遺伝子治療のワーキンググループでいらっしゃいますが、何かご発言はありますか。

○笹月委員

特にございません。

○垣添部会長 よろしいでしょうか。では、この2点に関しては了解いただいたことにいたします。

続きまして、研究開発機関の評価結果等についてということで、国立医薬品食品衛生研究所に関して、まず事務局から説明をお願いします。

○坂本研究企画官

研究開発機関の評価につきましては、厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針、参考資料の2で、15頁になるのですが、第4編研究開発機関の評価の実施方法というところがあります。こちらのほうで、研究開発機関は、各研究開発機関の評価を定期的に実施するとされておりまして、その評価報告書につきましては、厚生科学審議会、科学技術部に報告されているところです。今回は、国立医薬品食品衛生研究所の評価結果及び対処方針についてのご報告です。本日は、国立医薬品食品衛生研究所の大野副所長にご出席をいただいておりますので、評価結果等につきましては、大野副所長よりご報告いただきます。それでは大野先生、よろしくお願いします。

○大野副所長

国立医薬品食品衛生研究所の大野です。よろしくお願いします。国立医薬品食品衛生研究所では、昨年の2月20日から21日にかけて機関評価をしていただきました。名前のとおり、国立医薬品食品衛生研究所は、医薬品と食品、生活環境中の化学物質などの有効性、品質、安全性を研究することによって、国民の生活を守るという使命を持っている研究所でございます。国立衛研は、多様な分野に渡る研究所ですので、今回の研究評価に当たりましては、評価書の資料の4-2の2枚目にありますように、豊島先生、寺尾先生、長野先生に薬品部門から評価委員になることをお願いしました。食品関係につきましては、東大の熊谷先生、大妻女子大の池上先生、実践女子大の豊田先生にお願いしました。衛生関係の先生ということで、共立の望月先生、愛媛大学の森田先生に、安全性生物研究センターというのがございまして、安全性に関する研究を行っていますが、その関連の先生として日本バイオアッセイ研究所の福島先生、北里大学の遠藤先生に評価をお願いしました。

評価された点について次の頁にまとめています。ありがたいことに研究は活発に行われており、レベルの高い研究も数多く行われていると評価していただきました。行政から依頼される研究等への取組についても国立衛研の行政貢献度は高いというふうに評価いただきました。研究のレベルアップ及びアウトプットを大きくすることへの課題については、そのあとちょっと文章が抜けてしまっているのですが、意欲や研究業績を重視した採用、昇格とか研究評価を心がけることによって、研究者が1割ほど削減された中で、論文数が維持されていることは評価できるとしていただきました。研究テーマ、分野の選択ですけれども、それについては適切に行われており自由研究を展開できるという理想的な研究部も数部存在すると。これは逆に言えば、存在しない部もあるということでもあります。全体としてはよい課題が選択されているということです。それから、研究員の任期制の導入については3%を目標に取り組んでいることが評価できるということです。

職務発明委員会を3カ月毎に開催するなど、研究開発の実用化に向けた意識を喚起する努力が評価できるということです。

国内外においては、活発な共同研究を行っているということが評価できるということ、産学官連携は基盤的、先端的分野で積極的に取り組んでいるということが評価できる。また、人事面での外部交流においても、新規の研究員や部長の採用を公募で行うというような前向きな取組は評価できるということです。医薬品や食品等の安全に係わる行政関連の委員会とか、評価活動への貢献度は多大であって、国立衛研の専門分野を生かした社会貢献に対する取組は大いに評価できるということです。研究者の数が少なく、また、研究費が少ないという現状の中で、行政等への貢献と研究面での新たな成果を求めている活動は評価できるとしていただきました。ここでは挙げていませんけれども、いま男女共同参画ということが言われていますけれども、現在、19部、1省令室のうち3名が女性部長でありまして、室長も3分の1ぐらいが女性であります。男女共同参画に関してもできれば評価していただきたいと考えています。

次の頁に、ご指摘をいただいたところが記載されています。研究、試験、調査及び人材養成等に関してですけれども、行政支援の比重が高く、基礎的な研究評価が充分でないところもあり、人材育成に問題が懸念されるということ、また一部の人に論文発表が少ないとか、全く見られなかったことは残念であり、この点に関して、個人の研究評価がどのような影響を与えるか、見守りながら今後も取組を進めていってほしいと。それから人員の確保の面からも、国立衛研独自のポストドク制度の導入などの対策を考える必要があるというご指摘をいただきました。基礎的な研究の取組というのは部によってかなり差がありまして、ここにありましたように食品部は、行政関連の仕事が非常に多いということで、そちらに偏しているところがございます。それを改めるために、平成19年度において、代謝生化学部を改組いたしまして、食品関係の仕事の一部を分担させるようにして、なるべく負担の公平化を図るというような努力をしています。

研究者評価については、必ずしも研究は1年だけで研究評価が出るということではありませんので、2年3年の目で見て評価していきたいと考えています。去年度から研究者の評価をして、その結果を給与に反映させるということをやっていますが、その結果を見守りながら、大きな障害が出ないような形で運営していきたいと思っています。それから、国立衛研としてポストドク制度を設けてはどうかということですが、それについては残念ながら予算の問題もありましてできませんけれども、HS財団等のポストドク制度を利用して、活用していきたいと考えています。また、派遣職員や非常勤職員を活用していきたいと考えています。

研究分野、課題の選定についてですけれども、本当に必要な研究課題であるかを選定することも重要であるというご指摘がありました。また重複しないような整理も求められるということです。国立衛研では、前回の評価でも言われましたけれども、ルーチン的な仕事はなるべく民間へ委託すると。民間でできることについては民間に委託し、研究者は将来の行政ニーズを踏まえたような、先導的研究をなるべくしていくように指導しているところです。研究内容が重複しているというところは、医薬品情報に関してそのような指摘があったと考えたのですけれども、これに関しては、本省や医薬品機構と相談の上、検討していきたいと考えています。

組織・施設整備・情報基盤・研究及び知的財産権取得の支援体制についてということですが、これについては、研究の内容に重複が見られるというようなご指摘でした。それに関しては、いくつプロジェクト研究が走っていきまして、プロジェクト研究に関しては、部間で横断的なチームを作りやっていきますので、その面で若干重複が認められるというご指摘があったのではないかと思います。ただ、こういった部間を越えた共同研究というのは、レベルの高い研究をやる上で非常に重要だと考えておりますので、これからも進めていきたいと考えております。若干重複しているように見られるということについては、分担するところが異なっておりますので、ご容赦願いたいと考えています。

情報発信について、国内外への発信にもっと力を入れることが望まれるということですが、いままでは、医薬品とか食品の安全情報に関しては国内中心でしたので、これからは国外への発信も含めて、検討していきたいと考えています。

知的財産権の取得についての支援体制について、今後一層の取組を期待したいというご指摘です。それに対してはHS財団のTL0とも協力して進めていきたいと考えています。

共同研究・民間資金の導入状況、産学官の連携及び国際協力等の外部との交流についてですけれども、外部協力者をもっと、指導するリーダーシップのある人材の育成が望まれるということです。それに関しては、やはり学会でのステータスを研究者個人個人が上げることが重要ですので、国立衛研としては学会活動を支援し、また共同研究を支援することによって、レベルを上げていきたいと考えています。

5番目として、研究者の養成及び確保並びに流動性についてということですが、部門によって基礎研究への取組に違いがありまして、そこについてご指摘がございました。将来の不公平感を解消するには努力が必要だということですが、それに関しては、本人の希望も踏まえて、海外留学、人事異動とか、そういうものを含めて対応していきたいと考えています。現在はそういうことでやっております。業務量に比べて研究員の数不足しているということで、定員削減緩和の申し入れとか、ポストドク制度の拡充とか、連携大学院制度の積極的活用とか、そういった対応が望まれるということですが、定員確保のための努力を今後とも必要な分野について続けていきたいと考えています。また大学等との連携を含め、学生や大学院生を受け入れようということでもやっております。連携大学院とのことも、現在、東京大学や岐阜大学と進めているところでございます。部長等の選考において、行政能力が強く期待されると外部からの採用が困難であるというようなご指摘がありました。それに関しては、反省いたしまして、行政経験があるということは、ご指摘を受けてからは応募要綱に入れないことにいたしました。ただし、行政協力は国立衛研にとつて極めて重要ですので、行政協力についての意欲は必要と考えています。

6番の専門研究分野を生かした社会貢献に対する取組についてということで、社会貢献について国立衛研の存在をアピールしていく必要があるのではないかとということですが、それについても、積極的にやっていきたいと考えています。

倫理規定及び倫理審査会等の整備状況についてということで、いま年に3回程度研究倫理審査委員会を開催しているのですけれども、それをもっと増やしたらどうかということです。これに関しては、年間4回ほどに増やしたいと考えています。ただ、迅速な審査をして、研究の遂行をスムーズにいくようにしなければいけないということもありまして、正式な倫理委員会の了解を受けた範囲内で簡略審査を行う正副委員長会という組織を作りまして、なるべく能率的に研究が進むようにしているところでございます。その他として、本所は重要な研究所である一方で、研究資源の不足によっては、研究所の基盤が将来的に弱体化する危険がある。レギュラトリサイエンスにおける国立衛研の果たす役割等を鑑みても厚生労働省も真摯に受け止め対応することが期待されるということですけれども、機関評価の結果は、厚生科学課を通じて報告して、組織要求や予算要求の際に、厚生労働省に協力を依頼していきたいと考えています。以上です。

○垣添部会長

どうもありがとうございました。ただいまのご説明に関して何かご発言がありますか。私から1点。研究者数が1割ほど削減された中で、論文数が維持されているというのは、確かに評価されることではありますけれども、だとしたら、もっと減らしてもいいんじゃないかなと思います。

○大野副所長

それは非常に苦しいところですが、現在共同研究をやるとか、大学院生とか学生さんを入れることによって、何とか研究の業務は果たしているところで、これ以上減らされると、非常に苦しいところです。というのは、減らされた結果室長1人で室員がゼロという研究室がかなり出てきてしまったのです。そういうところは何とかしてくれと言われていたのですが、自助努力をしろと言わざるを得ません。特に必要なところについては、補充について協力するというところでやっています。これ以上減らされるとそういうところがかなり増えてしまう。後継者の育成も含めて非常に大きな問題になってきてしまうので、非常に困るところだと考えております。

○垣添部会長

私は支援したい立場です。ほかにいかがでしょうか。

○佐藤委員

資料4-3の3頁なのですが、任期制の研究員が3%ということなのですが、任期制というのはどういう意味で任期制なのでしょう。3%というのは何か少ないように思ったものですか、教えていただければと思います。

○大野副所長

任期制というのは二つ種類がありまして、一つは若手研究者の育成を目的とした任期制の研究員と、もう一つは、既に出来上がった立派な先生に来ていただいて、特定の問題を解決するために仕事をしていたかというものです。国立衛研で主に行っているのは若手研究者の育成のためのものです。3%が少ないということですが、国立衛研の仕事の内容から、なかなかそれ以上増やすというのは難しいところです。というのは、ある程度行政協力も含めた仕事を責任を持ってやっていただかなければいけない。もう一つは、任

期制研究員ということで募集を何回もかけているのですけれども、いい人が来ないことが多いのです。採用ができなくて、また振り出しに戻って再公募ということがあります。そういうことで、再公募のときに任期制を外してやると、結構良い人が応募してくださるというのがあります、なかなか3%の目標を達成するというのは、難しいところです。

○垣添部会長

大学という任期制とだいが違うのだなというのがよくわかりました。3%でも随分ご苦労されていることがよくわかりました。ありがとうございました。

○笹月委員

私共国際医療センターの研究所も今年になって外部評価を受けまして、対処方針というのを、実は昨日研究所長が作ったものを元に議論したものですから、非常にフレッシュな感じで拝見したのですが、評価する側も大変たくさんの資料が前もって送られてきて、そしてそれをまたある日集まって1日中ヒアリングをする。そして報告書を書く、大変な作業を委員会はするわけです。受ける側も資料を作って、またそれをというふうに変なことをするわけで、結局、その評価が行われたおかげで、自分たちが気がつかなかったところを指摘され、そのおかげでこういうところは改善されたのだということ、受けた側が報告書にきちんと書く、本当に評価の意味というものがわかるのではないかと思います。きちんと読めばわかるのですけれども、なかなかこういうのを全員が読まないと思うんですね。そういうところをサマライズしたものを付け加えるようにしていただくと、厚労省にとっても私は評価の在り方、あるいは問題点を明確化するというところでいいのではないかと思います。

○大野副所長

ありがとうございます。前回の指摘に対する対応というのは、申し訳ないですが、まとめていませんでした。ただ、今回評価していただいた評価報告書の中に、前回の指摘されたことへの対応について、どういうことをやったというのを記載してくださっています。いくつか民間に任せるべきところは任せて、ルーチンの仕事は減らして研究に専攻すべきだというようなことについてはすでに対応しています。流動研究員を大幅に増やせというような指摘がございましたが、それについては、先ほど申し上げたようになかなか難しいところがあって残念ながら対応できませんでした。指摘していただいたところについては、改善しなくてはいけないというモチベーションを私どもはしっかり持ってますし、所内での共通の意識を持つことができますので、こういった機関評価というのは、非常に重要なことだと考えています。大変な仕事を評価の先生方にさせていただいているわけですが、それは大変申し訳ないと思っているのですが、私どもとしましては、それをやることによって、どっちかという夢中で仕事しているのを、一定期間毎に評価をしていただくことによって、自分たちの社会への貢献度、ほかの大学とか国際的な研究所との比較の上での評価をそれなりに考えることができて、逆にレベルの高いことをやっているのだという自信につながるということで、非常によかったと思っています。

○垣添部会長

望月委員、評価委員長としてご発言がamahしたらどうぞ。

○望月委員

いま笹月先生がおっしゃったように、非常に膨大な資料を前もって送っていただきました。まる2日間缶詰で、そのあと各委員からの報告を全部集めて、それを評価報告書にまとめるという作業は思ったよりも大変なことで、評価委員に感謝いたしております。また、こういう報告を評価委員に戻すタイミングというのがなかなかなくて、なるべく早い段階で戻していただくと、お互いに自分の評価の記憶がまだあるためいろいろな面で有用だと思いますので、どうぞよろしくお願いいたします。

○垣添部会長

ありがとうございます。ほかにご発言はありますでしょうか。ではただいまのご意見を踏まえまして、国立医薬品食品衛生研究所におかれましては、今後の運営の改善等に努めていただきたいと思っております。また、本日ご出席いただきました大野副所長につきましては、お忙しい中ありがとうございました。

○大野副所長

どうもありがとうございました。

○垣添部会長

それでは先に進みまして、研究開発型独立行政法人の整理合理化の動きについて事務局から報告をお願いします。

○矢島厚生科学課長

それではお手元の資料4-4に基づきましてご説明をさせていただきます。独立行政法人整理合理化計画につきましては、昨年の6月19日ですが、「経済財政改革の基本方針2007」におきまして閣議決定をされました。その中で年度内を目処に独立行政法人整理合理化計画を策定ということが、昨年の6月に決定されているところです。これを受けまして、行政減量・効率化有識者会議というものが設けられまして、そこでご議論が行われまして、101の独立行政法人について独立行政法人の整理合理化計画が昨年末に策定されまして、これを経て閣議決定をされましたのでご報告をさせていただきます。

まず1頁です。国立健康・栄養研究所につきましては、組織の見直しを行うということで、これは医薬基盤研究所と一緒に真に現されていますが、国立健康・栄養研究所につきましては、組織の見直しとして、国民の健康の増進について、より多角的に研究を進める観点から、医薬基盤研究所と統合を行う。医薬基盤研究所のほうは、組織の見直しとして、健康・栄養・食生活に関する研究との連携を図る観点から国立健康・栄養研究所と統合を行うということが、合理化計画の中に位置づけられました。これにつきましては、組織の見直しとしまして、法人形態の見直しを検討することといたします。具体的には下に書いてありますようなもの踏まえまして、法人形態の見直しを考えています。

2頁目ですが、労働安全衛生総合研究所につきましても、組織の見直しということで、労働安全衛生に係る研究業務等の一層の総合化を図る観点から、労働者健康福祉機構と統合することになりました。具体的にはこれから検討を行うことになりましたが、まだいまの段階では、どのような方法で行うかというところは決まっています。適宜ご報告をさせていただければと考えています。以上でございます。

○垣添部会長

ありがとうございます。何かご発言はありますでしょうか。

○宮田委員

すみません、国立健康・栄養研究所と基盤研の合理化計画についてお尋ねしますが、「法人形態を再検討する」と3回ぐらいおっしゃいましたけれども、その中身はいったいどういうことになるのでしょうか。

○矢島厚生科学課長

これから具体的に検討を行うこととなりますが、我々のほうはよくご説明をさせていただいているのですけれども、わかりやすいイメージとしては、国立美術館があるのですが、法人としては一つです。それでも国立西洋美術館ですとか、国立近代美術館とか、それぞれ独立した看板で運営をしておりますので、そういうようなイメージになるというふうに考えております。

○宮田委員

わかりました。
○垣添部会長
ほかにいかがでしょうか。よろしいですか。
これですべての議事は終了することになりますが、全体を通して何か特にご発言いただくことはありませんでしょうか。それでは事務局から今後の予定等お願いいたします。
○坂本研究企画官
次回につきましては現在はっきりした日程は決めておりませんが、別途日程調整をさせていただきますので、その際にはどうぞよろしくお願いいたします。
○垣添部会長
それでは30分ほど早く終わりましたので、お忙しい皆様方には、貴重な時間を提供できてよかったと思います。どうもご協力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