

第44回厚生科学審議会科学技術部会
議 事 録

○ 日 時 平成20年5月27日(火) 17:00~19:00

○ 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 岩谷委員 川越委員 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 南(砂)委員 宮田委員 宮村委員 望月委員

【議 題】

1. 臨床研究に関する倫理指針の見直し案について
2. その他

【配布資料】

- 資料1-1. 臨床研究の在り方に関する検討について
資料1-2. 厚生科学審議会科学技術部会臨床研究の倫理指針に関する専門委員会委員名簿
資料1-3. 「臨床研究に関する倫理指針」の改正案の概要(案)
資料1-4. 「臨床研究に関する倫理指針」(改正案・新旧対照表(案))
資料2-1. 国立保健医療科学院の評価結果等について
資料2-2. 戦略研究の中間評価について
資料2-3. 「先端医療開発特区」(スーパー特区)の創設について
資料2-4. 革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略の概要
資料2-5. 革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略
資料2-6. 革新的技術戦略についての概要(案)
資料2-7. 革新的技術戦略(案)
資料2-8. 革新的技術についての概要(案)

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20年4月1日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)

○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、既にお配りしている注意事項をお守りくださいますようお願いいたします。

定刻になりましたので、ただいまから第44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、お集まりいただき御礼を申し上げます。本日は今井通子委員、金澤一郎委員、菊川剛委員、末松誠委員、松本恒雄委員、南裕子委員からご欠席のご連絡をいただいております。少し遅れていらっしゃる先生もお見えのようですが、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、会議は成立いたしますことをご報告いたします。

なお、本日は議題1「臨床研究に関する倫理指針の見直し案について」、こちらの審議の関係上、「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」より、廣橋委員長代理にご出席いただいております。

続きまして、本日の会議資料の確認をお願いいたします。資料の欠落等がございましたらご指摘くださいますようお願いいたします。議事次第の真ん中辺に、配付資料の一覧が書いてあります。資料1-1が「臨床研究の在り方に関する検討について」です。資料1-2が「臨床研究の倫理指針に関する専門委員会委員名簿」です。資料1-3が「『臨床研究に関する倫理指針』の改正案の概要(案)」です。資料1-4は横長の資料で「『臨床研究に関する倫理指針』(改正案・新旧対照表(案))」です。資料2-1は「国立保健医療科学院の評価結果等について」です。資料2-2は「戦略研究の中間評価について」という横長の資料です。資料2-3は「『先端医療開発特区』(スーパー特区)の創設について」です。資料2-4は「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略の概要」という横長のものです。資料2-5は「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」という資料です。資料2-6、2-7、2-8は革新的技術戦略の関係の資料3点です。

参考資料1として委員名簿、参考資料2として「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」をお配りしています。資料のほうはよろしいでしょうか。それでは垣添部会長、議事の進行をよろしくお願いいたします。

○垣添部会長

ただいまから第44回厚生科学審議会科学技術部会を開催いたします。委員の皆様方には大変ご多用中、また遅い時間帯にお集まりいただきまして、誠にありがとうございます。本日はあまり難しい案件はないように期待しておりますので、やや早めに終わることができればと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

まず最初の「臨床研究に関する倫理指針の見直し案について」をご審議いただきたいと思っております。見直しに関する専門委員会より、廣橋委員長代理にご出席いただいておりますので、廣橋委員長代理よりご発言いただきたいと思っております。よろしくお願いいたします。

○廣橋委員長代理

ただいまご紹介いただきましたように、臨床研究の倫理指針に関する専門委員会の委員長代理を務めている廣橋です。本日は本専門委員会の金澤委員長がご欠席ということで、私から臨床研究に関する倫理指針の見直しに関する背景、経緯、主な論点について、簡単に説明させていただきます。また、改正案の具体的な内容については、後ほど医政局研究開発振興課の新木課長から説明していただきます。

まず、本指針の見直しに至った背景と経緯ですが、資料1-1の「臨床研究の在り方に関する検討について」というものをご覧ください。この臨床研究に関する現行の倫理指針は、平成15年に高久史磨先生を委員長とした、臨床研究の指針に関する専門委員会によって策定されたものです。本指針の中には制定より5年後に見直しを行うという規定があり、今回の見直しの検討はこれを受けたものです。

さらに制定されてから見直しに至るまでのこの5年の間に、第3期科学技術基本計画や、「新たな治験活性化5ヶ年計画」の策定があり、臨床研究予算も増加しているなど、臨床研究が極めて重要であるという認識も高まってきた背景もありました。

こうした背景、経緯を踏まえて、本指針の見直しに向けた検討を行うために、この科学技術部会の下に「臨床研究の倫理指針に関する専門委員会」が設置され、平成19年8月17日より、10カ月の間に8回にわたる審議を行ってまいりました。

本専門委員会における主な論点をご紹介します。同じ資料の1頁目の3「専門委員会が検討すべき論点」です。こちらに記載させていただいている事項について、主に審議をしてきています。具体的には1番目は、医学研究の倫理指針には臨床研究倫理指針のほかにも疫学研究倫理指針など、いくつかの指針がありますが、各々指針の対象とする範囲がわかりにくいという指摘があり、臨床研究の倫理に関する指針、つまり、本指針の対象範囲の明確化について検討いたしました。

2番目として、治験、医師主導治験と同様、臨床研究についても同等の補償措置などが必要なのではないかという指摘の下、被験者の保護の向上について検討いたしました。3番目は研究情報、有害事象の発生などについて、透明性が確保されるべきではないかという指摘があり、研究の信頼性・公平性の確保の向上について議論いたしました。4番目としては、この指針の実効性を上げるため、公的研究費による臨床研究との関係、指針の実施に関する監督機能について検討いたしました。最後に臨床研究について、薬事法や健康保険との関係などの環境整備はどうなるのかというご指摘の下、臨床研究の環境整備にかかわる他制度との関連について議論しました。

また、同時にこの専門委員会の中で、光石弁護士、読売新聞社の増田記者、国立がんセンターの山本精一郎博士、国立循環器病センターの山本晴子博士、東京大学の赤林教授、民間保険会社の方々にも特別ゲストとしてお越しいただき、ご意見を伺っております。

以上を踏まえまして、つい先日、今月の22日に開催されました第8回の専門委員会において、臨床研究に関する倫理指針の改正案の概要がまとまりましたので、このたび科学技術部会にご報告申し上げる次第です。私からの報告はこまめです。

○垣添部会長

廣橋委員長代理どうもありがとうございました。それでは事務局から資料の説明をお願いいたします。

○新木研究開発振興課長

医政局研究開発振興課長です。ただいま廣橋委員長代理からご説明いただきましたその具体的な内容について、資料1-3及び資料1-4、特に資料1-3を中心にご説明をいたします。先ほど廣橋委員長代理からお話がございましたとおり、5年目ということで見直しを行いました。その主な内容が資料1-3に記載されています。

1頁です。臨床研究に関する倫理指針の改正の方向性を述べています。ここにおいては臨床研究の倫理性の確保が大変重要な問題です。これは(1)にあるように、臨床研究機関の責務であるという位置づけをしています。すなわち、臨床研究機関の長の責任の下で、これが実施されるべきものであること。また、具体的には研究者がそれに従って行くものと記載しています。また、この見直しにあっては、諸外国の例などを参考に、倫理審査委員会の充実強化を図ることとしています。

さらに関連する制度として(3)です。薬事法のGCP省令の改正の動向、また疫学指針の改訂など、関係する指針関係の見直しと整合性を図るような内容とすることで検討しています。さらに(4)ですが、その際に、特に侵襲性を有する、非常に被験者に負担になるようなものと、比較的軽度な負担の研究や観察研究について、その違いが出るように、また疫学指針等との整合性がとれるようにということで検討を進めています。特に同意の取り方、保管資料の取扱い等については深い議論が行われまして、疫学指針との整合性等について議論がなされました。

具体的な内容については、2「臨床研究に関する倫理指針の改正の概要」にまとめられています。この第1から以下については、指針の内容のうち主な改正の内容についてのみ記載しています。まず臨床研究のうち介入を伴うものと観察研究について、明確にわかるようにすべきだという議論から、その定義を行っています。(1)にあるように、「介入を伴う研究」の定義としては、通常の診療を超えた医療行為を研究として実施する。もしくは通常の診療と同等の医療行為であっても、被験者の集団を原則としてグルーピングして、それぞれに対して違う診療を行うようなこと。こういうものを介入を伴うものとして、観察研究はそれ以外の、介入を伴わずに試料等を用いるものとしています。

2頁です。(2)は、特に議論になったのが通常の診療との違いです。通常の診療の範囲内であって、ランダム化、割付け等を行わないものについては、介入を伴う臨床研究ではない。その結果を用いて解析するものは、あくまでも観察研究としています。なお(3)に既存試料等用語についての定義がありますが、これについては他の指針等と同等なので省略します。

3頁です。「第2研究者等の責務」です。研究者等の責務ですが、研究者は一義的にこの研究の推進に責任を負うことから、いくつかの要件を課すべきであるという議論です。(1)は被害があって、有害事象というか、被験者に健康被害が生じた場合の措置です。これについては一言でいうと、治験等と同等の措置を、無過失補償の措置が必要であるということです。ここにあるように、被験者に健康被害が生じた場合に、その補償のためにあらかじめ保険その他の必要な措置を講じます。また、それについて文書により同意を得としています。なお、現在この臨床研究の保険は民間保険会社等から提供されていませんが、この議論の中で民間保険会社の方にも出席していただき、議論をしました。そして、現在最終的な商品化に向けて調整を事務的にも行っています。

(2)は登録制度についてです。臨床研究についてその透明性を高めるなどの観点から、登録制度について議論が世界的にも行われています。現在、我が国における登録データベースとしてUMIN等があるわけですが、これを研究開始前にそこに登録していただくとしています。なお、これについても世界保健機関などで並行的に議論が行われています。これらの動向を見ながら、また詳細について運用していく必要があると考えています。

4頁です。(3)は有害事象の発生時です。これは先ほど申したとおり、臨床研究がその機関の長の責任の下で行われるという考え方から、有害事象があった場合には、臨床研究の機関の長に研究者の方から報告をしていただく必要があること。さらに(4)は、年に1回、特に有害事象等とは別に、年に1回進捗状況等について報告をすることとしています。また、研究者は倫理等についてe-learning等、

さまざまな研修機会を厚生労働省としても研究費で、例えば先ほど廣橋委員長代理からのお話にありましたように、研究班の中で提供しているところですが、そういうものを受けていただく。もちろんこれは厚生労働省のそれだけに限らず、いろいろな形で提供されています。座学等でも提供されていますので、そういうものを受けていただく必要があることを規定しています。

(2)は臨床研究機関の長の責務です。(1)に、いかなる臨床研究も、臨床研究機関の長の責任の下で実施される。そしてその下で、さまざまな必要な補償その他の措置を含めて、措置が講じられる必要があることを規定しています。また、臨床研究機関の長は倫理審査委員会、今回の臨床研究の見直しの一つの重要な柱で議論されていますが、この倫理審査委員会で審査をしていただく。これを長の責務として位置づけています。さらに、(3)、必要に応じて自ら点検すること。また(4)として、臨床研究にかかると業務、有害な事象等について、適正に報告など必要な措置を講じることが謳っています。

また、(5)として、研究者から重篤な有害事象などについて報告を受けた場合には、それについて救命措置はもちろん、救急に必要な措置はもちろんですが、その原因究明などについて指示するとともに、倫理審査委員会の意見を聞いて、必要な措置を適正に講じていくことを謳っています。また、(6)として、不具合等があった場合には、厚生労働大臣にも報告をしていただくことを謳っています。さらに(9)として、研究者が、自分の機関の研究者が臨床研究を始める前に倫理について講習を受けられるように、必要な措置を講じていただくことを規定しています。

第3が「倫理審査委員会について」です。先ほど申し上げたとおり、今回の改正の大きな柱が倫理審査委員会の質の向上と透明性の確保です。これを行うために(1)として、倫理審査委員会の活動を規定していますが、今回の見直しで共同設置の、いま中央IRBなどいろいろな言葉で呼ばれることがありますが、共同で設置している倫理審査委員会、ここを利用することも可能としています。

また(3)倫理審査委員会の具体的な内容です。(1)として、倫理審査委員会の委員の名簿、開催状況などについて、厚生労働大臣に報告をしていただくこと。また、(2)として、厚生労働省の調査に協力していただくこと。さらに(3)として、上記を含めて手順書、委員の名簿など、会議の透明性を図っていただくために、公表を行うこと。さらに(4)として、教育・研修について位置づけています。

6頁です。「第4インフォームド・コンセント」です。インフォームド・コンセントをとることは今回の改正でも非常に重要な柱として、介入を伴う場合、観察研究の場合、各々についてインフォームド・コンセントを得ることを謳っています。特に(2)では補償の有無について、研究者の責務と表裏の関係でここで謳っています。

「第5試料等の保存及び他の機関での利用」です。これについては、基本的には疫学指針での見直しの内容、これに整合性をもつように謳っています。議論としてはこの場でも疫学指針の改正が議論されていますので、詳細については省略します。

8頁です。倫理指針の今回改正する適用時期です。これについては、一つは改正されたものができるだけ速やかに全国で使われる必要があること。もう一つは、一方でこれを実施するためには、医療機関をはじめとして関係機関での準備が必要である。周知期間が必要であることから、内容によりできるだけ早く実施できるものについては、10月31日に適用される。また、一定の準備期間や周知期間が必要なものについては、来年の4月1日から適用するなどについて、適用時期について謳っています。

9頁です。倫理指針に記載する以外のことで必要な事項について、9項目が取りまとめられています。(1)です。臨床研究の登録データベース、先ほど申し上げたとおりUMIN、JAPIC、日本医師会の登録システムと三つありますが、こういうものについて登録がきちんとできるように相談体制について機会を提供する。

(2)として、公的研究費との関係で、公的研究費を出す場合にはこういうものを要件とすること。(3)として、調査を行う。それについて関係省庁に通知をする。(4)として、是正措置について。(5)また倫理審査委員会の費用が、今回の見直しによってさらにかさみますので、それについて研究費の間接経費等の利用が図れるように、研究費の必要な弾力化等を謳っています。

さらに(6)として、研修・教育の機会を我々行政としても提供していくこと。その一部として(7)にあるようにe-learning等の提供。(8)は保険についてですが、先ほど申し上げたとおりで、これについては研究者が入れる無過失の補償保険が必要であることから、現在民間保険会社等と協議をしているところで、内容については(2)にあるように、治験と同等の水準になるようにということで検討しています。また、(3)として、倫理審査委員会等が健康被害に対する審議に協力をしていくこと。さらに(4)として保険料が必要になりますが、これを研究費で払えるようにすること。

(9)は補足で、本年4月1日から薬事法で未承認のもの、適応外のものを用いた臨床研究について保険との整合性を図ることから、「高度医療評価制度」を始めたところです。これを補足として謳うとともに、(2)として、まだこの検討会の専門委員会の中での議論ですが、「疫学研究に関する倫理指針」との一本化について、検討が今後必要ではないかという強いご指摘がありましたので、それについて記載しています。

いずれにしても今後、パブリックコメントを経て、必要な修正等を行って文化していくところです。今回お示ししたこの案については、座長をはじめ委員との最終的な調整の後、できるだけ早くパブリックコメントを行い、1カ月相当を想定していますが、最終的な取りまとめを行っていきたいと考えているところです。

○垣添部会長

ありがとうございました。ただいまの新木課長からの説明に関し、まだ補足等がありましたら、ご出席いただいている廣橋委員長代理から何かありますでしょうか。

○廣橋委員長代理

十分説明いただきましたが、倫理審査委員会の強化、被験者のリスクの差異に基づいて、観察研究から介入研究までを区別して、一方では疫学研究指針との整合性をとり、もう一方では登録、あるいは補償を考えることで、適切な改訂だと思います。しかし、こういったものが実現するためには、いちばん最後の9頁のいろいろな指針外への対応ができないと実現できないわけですので、これを同時にきちんと対応することも、委員からの強い意見でここにまとめられたのだと思います。

○垣添部会長

ありがとうございました。それではただいまのご説明に関して、何かご発言が

ありましたらお受けしたいと思います。

○北村委員

随分わかりやすくなっているのですが、9頁のところで、まだ検討中のこともたくさんあるのではないかと思います。被験者の補償の保険を受ける者は研究者自身になるのか、あるいはその臨床研究を承認した施設長が入るのか。もしも臨床研究主任であれば、民間保険の場合とすると、その保険にかかる保険費用は公的研究費で賄うことができるのか。その辺も実際の場合においては、研究者はどのくらいの金額になるかわかりませんが、医師の保険を考えてみると、マルブラクティスの保険、その金額を研究者自らが払ってやるのか、あるいは公的研究費に含まれると考えておられるのか。決めておられましたらお願いします。

○新木研究開発振興課長

保険料については研究の一環で必要なことなので、公的研究費、例えば厚労科研究費等で支払える運用にしたいと考えています。また、その際、保険に入る被保険者、保険に加入するのは、詳細については今後保険会社で商品設計の段階で具体的にになると思いますが、一つには研究者自身に入っていたく、というような形が強く想定されるのではないかと考えています。なお、保険料の水準等については、研究の内容によっても異なると思います。また、保険会社の今後の検討によってもそれが反映されてくると思います。現時点では我々も正直を言うと、どのくらいになるかは承知をしていないのですが、これからできるだけ早く検討して、研究者の先生方に情報提供できるようにしていきたいとは思っています。

○北村委員

導入される予定をいつごろぐらいと考えておられますか。この法律というか、指針が10月から一応適用される。一部は来年からと書いてあるのですが、その場合、保険の導入の予測される時間は、合わせていけるようになるのかどうか。

○新木研究開発振興課長

保険の提供される時期は、現在まだ保険会社のほうでも最終的に決めていない状態です。したがって、保険のところを含めて、保険会社の商品化の時期と合わせて適用を今後考える。現時点ではとりあえず10月31日としていますが、そのところもこれからパブリックコメントの段階で、保険会社の方々からも意見を聞きながらと思っていますが、できるだけ早く、我々の希望としては年度内にできるだけ早く、そのようにしていただきたいと期待をしています。

○北村委員

是非よろしくをお願いします。

○笹月委員

質問なのですが3頁の(1) 研究者の責務等の(1)の最後の文章の意味がよくわからないのですが。「補償には、被験者の健康被害に対する治療費であって、被験者に負担させることのないものも含まれる」という、ここはどういう意味ですか。

○新木研究開発振興課長

補償のやり方については、さまざまなものが現時点でも行われていますし、今後も行われると思います。例えば治療に必要な費用について、相手方というか、被保険者に負担させずに病院側で負担する。それがここに書いている部分で、そういうものも補償の一環だろうという議論があり、単に保険だけということだけではなく、いろいろなサポート全体が補償なのだとということで、こういう記載になっています。

○垣添部会長

ほかにいかがでしょうか。

○福井委員

確認ですが、6頁の上から6行目からの観察研究の場合の二つ目のパラグラフです。これは「人体より採取された試料を用いない場合」ということは、臨床の通常の診療行為で得られたいろいろなデータそのものについて、例えば日本全国である疾病についての登録をして、それを研究に用いることが、がんの場合と似たような形で可能になるということでしょうか。ブライバシーには当然配慮して、例えば匿名化した上での連結可能なデータにした上で、データを集めることが可能になるということでしょうか。

○新木研究開発振興課長

これは疫学指針でも現在同様の規定があります。血液とかの検体ではなくて診療情報を用いてやるものについての規定で、疫学指針と同様にこの中でも可能としているところです。

○垣添部会長

ほかにいかがでしょうか。

○川越委員

プリミティブな質問で恐縮です。こういうガイドラインの将来的な役割について教えていただきたいのです。私たちのところは民間の一診療所なのですが、そこでも一応研究的なことをやっています。もちろん研究機関ではありませんが。その場合、こういうガイドラインがあるということは非常に助かっていますし、我々のところも一応倫理委員会という形を設けているわけです。このガイドラインの中で罰則というか、ガイドラインが罰則というのも変ですが、このようにできたものが普及するために、どういうことを考えていらっしゃるのか。つまり、我々のところでも研究をやっているのですが、そこにもこういうガイドラインがあって、使ってもいいのですよという形にするのか。あるいは何かこういう研究をするとか、こういう研究費を取るといったときには、ガイドラインが必要だと。あるいは将来的には、臨床研究があるときにはこういう一つのガイドラインに沿ったものにしないさい、ということを考えていらっしゃるのか。その辺の考えを教えていただきたいと思います。

○新木研究開発振興課長

この臨床研究のガイドラインの実効性というか、大変重要なテーマとして、ご指摘のようにこの場でも議論されました。そして、位置づけとしてはガイドラインであり、特に具体的には公的研究費のことも記載されていますが、これはすべての臨床研究を行う研究者の先生方に守っていただきたい、守っていただく必要があるものと考えています。公的研究費の補助を受けて行う研究の場合にはもちろんですが、それ以外の研究の場合にもこれを守っていただくことが必要であると思っています。

そのためには、いまお話のように罰則というようなお話も公的研究費には一部ありますが、何よりも研究者の方々にもこのようなことを理解していただいて、守っていただくような風土というか、雰囲気を作っていくことが重要であることから、普及啓発を十分に必要があるということは、この委員会でも何度も話に出ました。その一環として、特に倫理審査委員会の方々には、研修の機会等を提供する、また、研究する人にも研修を義務づける、などの内容が入っているのは、

そういうことであろうと考えています。したがって我々も今後さまざまな機会、学会などを幅広く使って、普及していきたいと思っています。

○垣添部会長

ほかにいかがでしょうか。いまおっしゃった研修は、どこが主催されるのですか。

○新木研究開発振興課長

現時点では研修は、例えば国立がんセンターや国立循環器病センターなどの臨床研究の中核病院でもやっていただいております。また、治験の拠点病院などでもやっていただくように、我々の補助制度の中でそういうことを要件として謳っています。さらに厚生労働科学研究費を使って、e-learningのシステムなどを先ほどのがんセンターの山本先生に作っていただいているなどがあります。このほかに私の課でやっている直接的な研修も一部ありますが、今後さらにそれを拡大していく必要があらうかなと思っていますが、現状ではそんなところです。

○岩谷委員

研究が極めて多数の施設で行われる場合があるわけですが、特に私たちのところでは、全国の数十の医療機関で数例ずつ集めてやっているわけですが、その場合の先ほどの有害事象に対する保険というのは、各施設で全部が入るということになるわけですか。

○新木研究開発振興課長

共同の場合の保険の加入の仕方については、これから具体的なところを保険会社のほうでも設計していくところで、申し訳ありませんが、まだ申し上げるような状況ではないです。

○垣添部会長

いまのご指摘は大変、実際に臨床試験、研究を行う上で大事な点ですので、是非保険会社との詰めをよろしくお願いいたします。

○宮田委員

少し教えてください。3頁の保険の範囲ですが、「研究者等は、医薬品・医療機器による介入を伴う研究を実施する場合」には保険に入れという文脈ですが、その下のデータベースに登録する研究の分類として、それ以外に「その他手術等の侵襲性を有する介入を伴う研究」という分類もあるのですが、その場合は保険には入らなくていいのですか。

○新木研究開発振興課長

登録の範囲のほうが広がっております。それは実際の無過失保険を提供されるのは、通常医療賠償などがありますが、今回、これで提供されるのは物が絡んだような事故、有害事象については、治験と同様にしようということです。治験はあってこっちはないというのは、不都合ではないか。そしてまた、そういうものこそ大きな被害を生じたり、またそういう意味での研究者、被験者を通じて負担が大きくなるということで、そっちのほうについては保険が提供されます。ただ、一方で、こっちの登録についてはもっと幅広く、透明性の確保を図る観点から、物が絡まないようなものについても、幅広く登録すべきだということで、介入研究についてなっているということです。

○宮田委員

わかります。ただ、その物の絡まない、例えば術式法を開発しようみたいな臨床研究のときには、もし何らかの事故があったときには医賠償でカバーするという考えですか。

○新木研究開発振興課長

物が絡まない純粋な術式、物が絡まないものというのは、かなり限定されてくると思いますが、その場合には通常の医賠償でカバーしていただくこととなります。

○宮田委員

それが前提ですね。

○新木研究開発振興課長

そうです。

○宮田委員

わかりました。2番目に、その次の頁ですが、上の最初の1行目の右のほうから、「ただし、臨床研究の実施に著しく支障を生じる場合であって、倫理審査委員会が承認し、臨床研究機関の長が許可したものについては、この限りではない」。これはそのとおりですが、例えば10年ぐらい前だと、がんも告知できませんでしたが、これは登録できなかったと思うのですが、だんだん医学が進歩したり、あるいは救命率が上がってきて、許容できる範囲がどんどん広がったり変化したりする場合があります。そうすると、その判断をするのは倫理委員会だと思うのですが、結局その倫理委員会の質がすごく重要になるという文脈がここで読み取れます。

5頁の倫理委員会について、第3の(3)の(2)「厚生労働省等の実施する本指針への適合性に関する実地又は書面による調査に協力すること」と書いてありますが、これがすごく重要だと思っています。私の先ほどご指摘を受けた全国レベルのDNAを集める文科省のほうの研究ですが、その倫理委員会の審議結果を全部集めて読むことをしたことがあるのですが、もうバラバラでして、倫理委員会の透明性を確保する以前に、透明性を確保したときに恥ずかしくない倫理委員会をまず作るもののほうが、実は重要だと思っています。

先ほどご指摘もありましたが、厚労省はここ3年から5年ぐらいは教育、啓蒙をしっかりやって、各倫理委員会がどういう例外処置をしたか、そういうことも含めてきちんと把握をすべきだと、これはお願いですがしたいと思います。

○垣添部会長

大変重要なご指摘かと思います。よろしくお願いいたします。ほかにいかがでしょうか。

○石井委員

今回の改正倫理指針では、研究責任者が一括して倫理審査委員会の承認をその所属機関長を通して受ける形になるようです。いまは、各研究機関ごとに行っているのではないかと思うのですが、それは必ずしも必要としないことになるのでしょうか。

○新木研究開発振興課長

倫理審査委員会の議論は今回、適用についていろいろな議論がありました。現在は例えば10の医療機関で共同研究をやった場合には、10全部で同じような審査を行っています。今後は主任研究者が属するA機関、A大学で一括してその審査を行う。そういうことがより質の高い研究、それは必ずしも効率化ではなく、全体を見た上でその中心となるところがやったほうが、十分な審査が行えるのではないかということから、そういうものについても、いままでは例外的に自分のところでできないところという書き方だったのですが、正面からそういう中央合

同審査のようなものを位置づけています。したがって、Aでやればそれ全体の審査が済むという形にしています。

○石井委員

その場合にどこまでを一つの研究と見るかが、問題になると思います。厚生科学研究などは、かなり広い研究を一つの研究として捉えているようですが、同じ介入研究だけを一つの臨床研究と捉えるのか。それらを総合したものを、種類の違う介入研究も含めて一括して、1カ所で承認すればよいというような、かなり包括的な倫理審査を認める方向なのでしょうか。

○新木研究開発振興課長

一つのプロトコールの中で、一つの体系的な研究として行われるものを、研究単位という言葉はあまりないのかもしれませんが、一つの研究単位になろうかと思っています。すなわち主任研究者がいて、A、B、C、Dと四つがやる場合に、四つの役割は各々異なると思うのですが、それが一つの研究班としてプロトコールを作って、具体的には研究計画、プロトコールの中に、きちんと一つのプロトコールに位置づけられたものが1研究単位ということになろうかと思っています。すなわち、類似の研究で別にやっている、協力しながらかもしれませんが、別にやっているものは別の研究単位になると思いますし、一つの中に書いてあれば、四つでなくてそれが10であっても、それは一つの研究単位になろうかと思っています。すなわちプロトコール単位、研究計画単位という取扱いになってようかと思っています。

○福井委員

瑣末なことかもしれませんが、1頁の下から2行目から始まる文章で、私にとって奇異に聞こえるのですが、「疫学研究は、集団としてのデータを取り扱う」「臨床研究では、被験者ごとに個別にデータを扱う」とあります。臨床研究も大部分は被験者ごとのデータを取った上で、集団としてのデータを最終的には扱うわけですので、そういう意味で臨床疫学という言葉もあるわけです。これだけの定義だと、何となく区別が難しいのではないかと思います。専門の先生方が集まって定義されたとは思いますが。

○新木研究開発振興課長

実は、臨床研究の倫理指針と疫学研究の倫理指針の住み分けについては、この検討会でも大変長時間議論が行われて、最終的には非常に難しいということでした。逆に言うと、いちばん最後に書いてありますが、委員会の意見としては今後一本化するべきだということなところも、そこから出てきています。

概念的には一言で簡単に言うと、こういう疫学研究と、臨床研究と臨床・非臨床でもありませんし、介入・非介入でもありませんので、同じディメンションで分けていないようなところから、そういう切り分けが難しいところが出てくるのだと思います。おっしゃるように、いろいろなボーダーラインといいますが、難しい点が出てようかと思いますが、少なくともその中で、どちらの指針がかかって、ボーダーラインで同じ取り扱いになるように、そここのところの裾野というか、辺縁での調整を行った上での指針としています。何か言い訳がましくて恐縮です。

○福井委員

ディスカッションされたのかもわかりませんが、臨床疫学という学問の中では、疫学は医療機関に来ていない人を扱い、臨床研究はあくまでも医療機関に自分の意思で来た人、または選ばれた人を対象として扱うものであって、研究の方法は同じように、以前からある疫学的方法、統計学を使います。そのような定義がされることもあります。

○垣添部会長

ありがとうございます。では、ただいまのご指摘も参考にされて、最終的な調整をしていただければと思います。

○世月委員

いまの問題ですが、福井委員がおっしゃるように、臨床研究では被験者ごとに個別にデータは扱うものとするというのは、やはり問題があると思います。ですから、この文章はもう今回は必要ないのではないですか。要するに、介入を伴う研究と観察研究をここでは区別しようとしているものであって、いわゆる疫学研究はその観察研究の中には含まないと言っていますから、それで十分であって、疫学研究と臨床研究をここであえて定義してみせても、後の指針には関係ないのではないかと思います。

○新木研究開発振興課長

臨床研究と疫学研究ができた経緯に関係するのですが、疫学研究がありまして、基本的には疫学研究の指針の定義が入るのですが、それ以外の部分についてはこの臨床研究ができると。前後関係からそういう適用のところもありまして、そこが今回も疫学研究の指針の見直しがあった後、これをやっているということで、その辺も実は関与してくるのです。ここで疫学指針の適用でないものは、臨床研究になるという背反関係といいますが、相互の適用関係を規定しており、そういう意味で指針の適用関係なので、少しもしかしたら先生方の日ごろのワーディングとニュアンスが違っている部分が出てくる場所もあるのではないかと思います。ここのはそういうことで事務的に整理をさせていただきたいと思っています。

○宮田委員

一つよろしいですか。そうすると、これは包含関係ではなくて、別の集合だという解釈ですか。というのはなぜかという、例えばファーマコジェノミクスみたいに、ある特定の臨床試験をするときに、疫学研究でもあり臨床研究でもある。臨床の介入試験でもあるものではないかと思うのですが。

○新木研究開発振興課長

ファーマコジェノミクスのようなものは、おそらく両方のものになろうかと思っています。

○宮田委員

わかりました。

○川越委員

教えていただきたいのですが、国内他施設の共同研究ということでよくわかったのですが、例えば海外と共同研究する場合、そういうことの議論は実際にあったのでしょうか。というのは、私たちのところでも、近々そういうことを予定しておりまして、そういう場合には、何か一つの基準みたいなものがあつたら非常にありがたいのです。

○新木研究開発振興課長

この資料1-4の2頁目のいちばん下の欄を見ていただきますと、内外の、国外で行われているものについての言及があります。適用範囲の(2)ですが、国内での臨床研究を基本的に対象としますが、国外の場合にもこれを遵守しているこ

と。したがって、具体的には当該国でそういう研究があれば、それとプラスこの両方がかかってくるのではないかと思います。そういう国外についてもこれを守られていくことが必要であると考えています。

○垣添部会長

大変活発なご議論をありがとうございました。時間の関係もありますので、先に進ませていただきます。それでは本指針の改正案については、今後、先ほどご案内のように、約1カ月をかけてパブリックコメントを行い、その結果を踏まえて再度当部会で審議していただくことといたします。本日はご多用中ご出席いただきました廣橋委員長代理には大変ありがとうございました。これでご退席ください。

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、国立保健医療科学院に關しまして、報告をお願いいたします。

○坂本研究企画官

本件の資料については資料2-1ですが、先に参考資料2をご覧くださいと思います。参考資料2は「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」で、こちらの15頁に「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。こちらでは「研究開発機関は、各研究機関における科学研究開発の一層の推進を図るため、機関活動全般を評価対象とする研究開発機関の評価を定期的に実施する」ということになっています。そして、こちらのほうの評価報告書については科学技術部に報告されてきています。

今回は国立保健医療科学院の評価結果及びその対処方針についてのご報告をいただくことになっています。本日は国立保健医療科学院の林次長にご出席をいただいておりますので、評価結果等については林次長からご報告をいただきます。それでは林先生よろしくお願いいたします。

○林次長

ご紹介いただきました国立保健医療科学院の次長を務めております林です。どうぞよろしくお願いいたします。このたび、本院の機関評価を実施いたしましたので、お手元の資料2-1に従って報告をさせていただきます。本題に入る前に、国立保健医療科学院の概要について、簡単に紹介させていただきます。

まず資料9頁です。本院は平成14年4月に国立試験研究機関の再編の一環として、旧国立公衆衛生院と、旧国立医療・病院管理研究所の二つの機関を統合し、さらにこれに国立感染症研究所にありました口腔保健部を加えて、新たに発足した機関です。新機関が発足し6年が経過しました。右側の「参考」は科学院の所掌事務を規定している組織令の抜粋です。本院は国や自治体において保健医療、生活衛生、及び社会福祉に関係する業務に従事する方々の養成及び訓練と、それに関連する調査及び研究の二つを設置目的としています。

10頁は科学院の事業の全体像を表したものです。教育訓練はご覧のとおり研究課程、専門課程、短期研修、国際協力研修に大別され、年間4,000名を超える修了者を送り出しています。短期研修は数日間ないし数週間の研修コースであり、現任専門技術職員の生涯教育として、あるいは厚生労働省の特定の課題に対応して、さまざまなコース、約70から80コースが設けられています。

調査研究ではご覧のとおり、科学院の予算に計上されている経費により実施される調査研究活動のほか、競争的研究経費による調査研究も行われています。金額は19年度の実績です。また、こうした本来業務としての教育研修、調査研究に加えて、最近は医療施策の支援のための事業が求められることが多くなってきました。そうした事業について図の下部において紹介しています。

11頁です。本院の組織図です。広汎な分野をカバーする研究部門は15部1セクターで構成され、職員の定員は120名です。

それでは機関評価の報告に入ります。資料の1頁、「機関評価に関する厚生科学審議会への報告」をご覧くださいと思います。機関の名称は国立保健医療科学院。院長は篠崎英夫です。今回の機関評価は、ご覧の委員構成による評価委員会において評価を行っていただきました。委員長は宮城県がん協会会長の久道茂先生にお願いしました。今回の評価は、平成17年度から19年度までの3年間を評価対象年度としています。

資料2頁の2-4「機関評価の実施経過」に示したとおりの手順で、評価作業を進めてきました。外部委員の先生方には事前に膨大な資料にお目通しをいただくとともに、10月と12月の2度、本院にお集まりいただき、熱心なご審議をいただきました。

3「評価結果」が評価報告書に書かれた項目ごとの評価結果を要約したものです。科学院の業務の中核は、先ほどご説明したとおり、1.教育研修と2.調査研究です。このため、本院の評価項目の最初は教育研修としています。この点が他の試験研究機関の場合と異なっています。3-1-1「教育研修の状況と成果について」では、二つ目の○で、地域のニーズ等に留意しながら、各コースの定員の見直しや課程の統廃合等を検討する必要があるといった指摘をいただきました。

また、3頁の3-1-2「教育研修の分野・課程等の選定について」では、選定プロセスの明確化を図ることや、厚労省との密接な連携の下で研修テーマの発掘に取り組むべきである等のほか、三つ目の○では、自治体職員が長期研修を受講することが難しい状況になっていることへの対応方策の検討や、自治体の事務職員に対する研修への期待について、ご指摘をいただいております。

また、3-2はもう一つの柱である調査研究です。3-2-1「調査研究の状況と成果について」では、二つ目の○で、今後調査研究の充実を図るため、研究部の枠を越えたプロジェクトチームの導入や、他機関との連携、また、三つ目の○では、論文の質の確保の観点から、客観的数値の検討についてご提言をいただいております。

3-2-2では、「調査研究の分野・課題の選定について」。また、3-2-3では、「研究資金等の研究開発資源の配分について」ご指摘を頂戴しています。ここでは、基盤的研究費や重点研究費は国の試験機関が持続的に担うべき基盤的課題や緊急課題等の調査研究に必要な不可欠の経費であり、十分な予算措置に務めるべきであるといった指摘をいただいております。

3-3は科学院の「組織に係る評価結果」です。本院における教育研修、調査研究の在り方について検討し、組織の再編に向けた周到な準備を進めるようご提案いただきました。5頁以降に順次3-4施設設備、情報基盤、3-5知的財産権取得の支援、倫理規定等の整備等に関する評価結果が書かれています。また、3-6共同研究、国際協力等では、WHO等の国際機関や自治体との共同研究、研修について提言があります。3-7は研究者の確保、流動性の促進です。また、6頁から3-8社会貢献、3-9「その他の特記事項」と、広範な評価項目について、的確なご指摘やご提言が盛り込まれております。

1月30日に久道委員長から以上のような評価報告書をちょうだいしましたので、本院ではそれらの指摘、提言を踏まえて、積極的に改善に取り組むことにい

たしました。その基本的な考え方について、取りまとめたものが7、8頁の「対処方針」です。その要点をご説明いたします。

まず、評価報告書のご指摘を踏まえて、教育訓練体系の抜本的見直しを行うことにしました。その第1段階として、できることから改善を進めていこうということで、本年4月1日に「教育訓練規程」という訓令の改正を行いました。各種研修の目的や内容及び受講生のニーズ等の観点から、教育訓練区分の再編や各課程の定員の変更等を行ったものです。引き続き教育訓練事業の点検、評価活動を充実し、さらにその改善に向けて取り組むこととしています。

次に2の「調査研究活動の充実について」です。評価報告書において、院内の研究活動に関し、その総合的な企画・調整が十分になされていないのではないかとのご指摘をいただきました。これまで教育訓練関係では、委員会組織を数多く設けてまいりましたが、調査研究関係では、ほとんどありませんでした。このため、院内の研究の企画、課題の選定・調整、各研究部や他機関の研究者との連携等について、議論する場があまりなかったことを反省しております。今回のご指摘を受けて、院内に「研究委員会（仮称）」を設けることとし、現在その準備を進めております。また、プロジェクトチームによる研究の推進など、機動性に富んだ研究体制の構築等にも取り組むこととしております。

最後の3「その他」では、科学院の組織の改編に向けた検討を着実に進めていくこと、また、機関評価の手法の改善、その他、評価報告書においてご提言をいただいたさまざまな事項についても、ご提言の趣旨、方向に沿って、鋭意検討を行うこととしています。以上が私からの報告です。

○垣添部会長

林次長、ありがとうございました。ただいまのご説明に関して、ご質問、ご意見はいかがでしょうか。

○宮村委員

この評価委員会からの指摘の中で、4頁のいちばん上に書いてありますが、調査研究に係る発表論文の質の確保の観点から、Citation indexなどの客観的数値を示しなさいと。そのときに大事なことが書いてあって、「いわばCitationがつきにくい調査研究等についても正当に評価されるよう留意する必要がある」というのは、私どものNational Instituteとか、National Centerの中で、大きなミッションワークがあるときに、いつも考えることです。これについてどのように留意されているのか、何かいいアイディアがあったり、対処方針の中で検討されたことがあるのでしょうか。

○林次長

先ほど紹介させていただいたように10いくつかの部がありますので、その中でも、例えば実験的な研究が主である部もありますし、そうではなく、むしろ政策的な考察を中心とする、研究部もございます。実験あるいは疫学統計等のような部では、Citation indexを使うことには院内でも賛同を得られていますが、厚労省関係との政策的な研究については、例えば国際ジャーナルに投稿しても、なかなか受け付けられませんので、それは別の観点から、厚労省と内部の委員と合同して、研究の意味あるいはインパクトについて検討していくつもりですが、詳細についてはこれから詰めていきたいと考えています。

○垣添部会長

ほかにいかがでしょうか。よろしゅうございますか。ただいまのご指摘のご意見も踏まえまして、国立保健医療科学院におかれましては、今後の運営の改善に努めていただきたいと思います。本日出席いただきました林次長におかれましては、お忙しい中をありがとうございました。ご苦労さまでした。

○林次長

どうもありがとうございました。

○垣添部会長

続いて報告事項2-2「戦略研究（糖尿病、自殺）の中間評価結果について」、事務局からお願いします。

○矢島厚生科学課長

資料2-2に基づいてご説明いたします。1頁ですが、現在戦略研究は6本走っております。1頁の右の下にありますが、黄い線、青い線、赤い線、六つの戦略研究が走っていますが、今回中間評価の対象になるのは、3年目を迎えた「糖尿病予防のための戦略研究」、「自殺対策のための戦略研究」の二つです。

次の頁です。「戦略研究の実施体制」を簡単にまとめたもので、下の点線の枠の中が実際の戦略研究の実施主体です。戦略研究の実施団体があって、その中に戦略研究推進室というのがあります。その中にまた運営委員会、倫理委員会、評価委員会、モニタリング委員会というものが、研究実施団体にありまして、ここと連携をしながら、黄色の枠で囲われている戦略研究企画・調査専門検討会というものを厚生科学課の下に設置して、この中でプロトコル骨子の作成とか、モニタリング、中間評価・事後評価を行うというような位置づけです。この結果を基にして、厚生科学課から、この科学技術部会にご報告をさせていただくという枠組みになっています。

3頁です。これは実際の「モニタリング・中間評価の流れ」です。戦略研究企画・調査専門検討会において、このモニタリング方針の検討とか、実際にモニタリングをしていただく委員の教育について、ここでもいろいろと検討していただきます。実際にモニタリングシートを作成して、そのシートに基づいてモニタリング調査班が進捗状況をモニタリングする形で行っています。

このときに六つの戦略研究のモニタリングの中で、3年目となる二つの研究については、モニタリングと併せて中間評価をしています。矢印の下の方ですが、戦略研究企画・調査専門検討会において中間評価をいただき、これを本日審議会に報告させていただきます。今回はこの中間評価の部分についてご報告させていただきます。

4頁が先ほどのモニタリングでやっているいろいろな分析項目、モニタリング項目がこのような形で行われているというものです。5頁は、先ほどの二つの研究における評価で、A、B、Cの3段階で評価をしています。

具体的に戦略研究の中身に入りますが、6頁です。まず「糖尿病予防のための戦略研究」です。糖尿病予防のための戦略研究には三つの研究課題があって、J-D0IT1、J-D0IT2、J-D0IT3で、それぞれ成果を設定して、このアウトカムと研究計画の概要策定をして、5カ年の予定で実施しているものです。J-D0IT1については、予備群から糖尿病への移行率を半減させるアウトカムを目標にしています。J-D0IT2については治療の中断率を半減させる、J-D0IT3については合併症への進展を30%抑制させる成果に向けて、具体的な研究方法の設定をしています。

7頁です。J-D0IT1の研究デザインです。簡単にご説明させていただきますと、研究の計画の中にありますが、市町村や職域での健診等のときに発見された糖尿

病発症ハイリスクの者を対象として、参加地域・職域を「支援群」、IT等を用いた生活習慣変容支援サービスを提供する群と、「自立群」に割り付けます。クラスター・ランダム化の比較試験で、平成22年3月までの累積糖尿病発症率を主要評価項目とする形です。具体的には、新たな空腹時血糖から判定した糖尿病の発症率を評価項目としています。副次評価項目としては、ここにあるようなものを副次評価項目とするものです。

8頁です。具体的に研究のイメージです。17団体43クラスターについて、このような形で自立群、支援群を分けて、非対面個別指導という形で具体的な介入をしています。その調査を平成22年3月まで行いまして、その発症率を見ていくというイメージです。

9頁です。具体的な症例の登録状況です。具体的には、平成19年10月までに目標の85%、約3,000名まで登録をしました。8カ月という短期間に約3,000名の方を登録することができたのは、特筆すべき価値があるというご指摘をいただいています。

10頁です。これは研究の見通しと総合評価です。研究の見通しにつきましては、参加クラスターからのデータ収集の完了は次年度となることから、観察期間を2年間とすると、すべてのデータが収集されるのは平成22年6月頃となり、当初の予定期間中に検証を行うことは困難であると。戦略研究の枠組みの中で結果を確認する方法については、再検討の必要があるという見通しをいただいて、ここについての評価をいただいています。

しかし、総合的には、進捗に遅延が見られるわけではありますが、登録患者が85%に達している点などで、かなり高く、これは我が国独自のエビデンス構築に資することが期待されるということで、優先的に取り組み、成果を検証すべきであるという評価をいただいています。総合評価はAとなっています。

11頁です。これはJ-D01T2のイメージです。2型糖尿病の患者について、これは地区医師会ごとに通常診療群と支援群に割付け、これを4地区でパイロット試験という形で、このようなものを作っています。具体的な糖尿病の診療の達成目標を掲げて、このような形で通常診療群と、診療支援群という形で介入しています。

12頁に研究のデザインがあります。まだ大規模研究はこれからですが、最終的には大規模研究で受診中断率を見るわけです。パイロット調査では、具体的にサンプルサイズの推定とか、研究の実施可能性について評価をさせていただいています。

13頁です。具体的な症例登録状況です。パイロット研究として、患者登録必要数の約1,600名を確保し、パイロット研究という形で観察期間を終了しています。

14頁ですが、具体的な研究の見通しと総合評価です。平成20年4月に解析を終了し、その結果を踏まえて5月に本研究のプロトコルを作成し、IRB及び専門検討会へ報告した後、7月に大規模研究の開始となります。すでにパイロット研究ではありますが、この中で行動変容ステージに改善を認めています。受診中断率などについては、すでにこのパイロット研究の段階でかなり成果が出始めているという意味で、総合評価はAとなっています。

15頁で、J-D01T3の研究イメージです。これについては全国81施設について、HbA1cが6.5以上の2型糖尿病の患者、あとは血圧とか、脂質代謝異常の条件を示している患者について、ここにあるような形でランダムに割付けを行って、強化療法群と従来治療群に分けて介入していく形です。

16頁が研究のデザインで、死亡、心筋梗塞または脳卒中の発症を主要評価項目としています。腎症の発症・増悪といったものが、副次評価項目です。

17頁ですが、ここについては症例登録の状況です。これは研究体制の構築に一定の期間を要したということで、若干遅れが出ていますが、現在全国で81施設において、2月時点で1,678名の登録を完了しているところです。

18頁です。これが具体的な研究の見通しと総合評価です。平成20年の5月に中間解析を予定しており、当初の計画より若干進捗状況に遅延が見られるが、目的の実施可能性は高いということです。やはり時間を要したということで、総合評価はBとなっていますが、継続的に追跡することにより、我が国独自の研究成果が期待されるということです。

19頁で「自殺対策のための戦略研究」です。こちらは二つあって、ACTION-JとNOCOMIT-Jといわれるものです。ACTION-Jは自殺未遂された方の自殺企図の再発率の30%減少ということが目標です。NOCOMIT-Jは地域における自殺率の減少という成果目標を立てて、その研究方法を具体的に構築しています。

20頁ですが、研究のイメージです。ACTION-Jですが、救急救命センターに運ばれた自殺未遂患者に対して、ケース・マネジメントの介入をして、自殺企図の再発防止効果の検証をするものです。

21頁は研究のデザインです。ケース・マネジメントを実施する介入群と、そうでない群を分けて、自殺の再発率を見ていくものです。

22頁ですが、具体的な進捗状況です。このデザインは、救急部門と精神科部門が十分に連携している病院が参加対象となっていますので、その分で病院が少ない等の制約がありますが、そういう意味で登録予定数の40%、登録患者数が少ないという進捗状況です。

23頁で「研究の見通しと総合評価」です。必要な登録患者数を確保することが課題となっており、当初の研究計画より遅延が見られるということで、今後この辺の向上が大事だということで、総合評価はBです。基盤となる疫学研究がないことから、予備研究を実施し、必要な被験者数等を確認して開始すべきであったのではないかとという評価を受けています。しかし、世界的に類を見ない大規模研究として、国際学会などでも高い注目を浴びているという評価をいただいています。

24頁ですが、NOCOMIT-Jの研究のイメージです。全国の14地区において、試験開始以前の自殺企図、発生率が大体同等な地域を介入地区群と対照地区群に分ける、割付けを行うという研究のデザインです。

25頁ですが、具体的に14地区、対象人口は212万人の地区になります。この地域に対して、自治体によって変わってきますが、複合的な自殺対策プログラム、いろいろな自殺対策プログラムを実施する所と、対照地域の2群に割り付けまして、比較試験を行ったものです。

26頁は具体的な進捗状況です。介入地域では「試験介入地域におけるこころの健康づくり・自殺予防連絡会」等を設置しています。こういうものを設置することで、かなり成果も出ているという指摘もあります。

27頁は研究の見通しです。自殺対策で効果が高いと言われている複合的介入の方法を詳細に記入した「介入プログラム手順書」を作成し、それに基づいて介入を実施し、随時その過程を把握していることから、介入効果を評価することは

可能である。また、本研究においては、人口動態調査死亡小票を用いることとされており、この活用を確実にを行うため、保健統計担当部局との連携が必要であることがありまして、総合評価はBです。

日本ではまだ数の少ない行政の事業効果を評価する介入研究ということで、本研究によって明らかとなる詳細なデータの蓄積により、今後の有効な自殺対策につながることを期待されるということ。医療従事者向けの研修会の開催とか、関係者の知識・技能向上が図られておりまして、これにより地域における自殺対策の実施基盤の強化が期待されるという評価をいただいています。以上です。

○垣添部会長

糖尿病と自殺予防の戦略研究の中間評価をご説明いただきました。何かご発言はありますか。

○笹月委員

評価者は、この戦略研究のプロトコルを作り企画した集団と、同一の集団ですか。

○矢島厚生科学課長

2頁をご覧ください。戦略計画企画・調査専門検討会は、戦略研究の最初のプロトコルを作っていたいただいた方々にかかわっていただいています。これを私も厚生科学課の下に設置させていただきまして、その下で評価を検討していただいています。

○宮田委員

二つあります。まず、自殺防止のプログラムのNOCOMIT-Jのほうですが、これは自治体が地域ぐるみで入るということで、登録者数があつという間に確保されているのですが、何を指標にBとしたのが今一つわからず、何か研究の枠組みのスタートとしては、結構いいスタートを切ったのではないかと私は思ったのですが、ご指摘をもう少し教えてください。なぜ1ランク下がってしまったのかを教えてくださいたいのです。

○矢島厚生科学課長

この総合評価のところは、厳密に言いますと、介入地区のみならず対照地区でも、さまざまな自殺対策の取組みが事業化されているため、どのような取組みが有効であるかを正確に評価するためには、介入地区、対照地区とも、実施された取組みを詳細に把握する。標準化が必要なのですが実際にどのように介入したかが標準化されていないのです。

○宮田委員

わかりました。2番目の話は、J-D0IT3の話ですが、これに類似した介入試験で、アコードという試験をNIHがやっているのです。これはあまりにも高度に血糖を下げるために、心筋梗塞の死亡率が若干上がって、一部中断しているのです。これも完全に同じと言えば言いすぎなのですが、非常に似た試験ですので、こういった治験が2月に発表されていますから、これに対する対応策、つまりリスクマネジメントはどういうことをしているのかを伺いたいと思います。

○矢島厚生科学課長

これについては、ご指摘のようないろいろと新しい情報は適宜入ってくると思いますが、そこは実際に研究リーダーの先生も、16頁に研究リーダーの先生を書かせていただいています。先生にはご指摘いただいたようなことも十分にご承知いただいた上で、その辺のところは、有害な事象が起こらない形の工夫は引き続きやっていく必要があると思っています。

○宮田委員

それは改めて。

○事務局

吉田と申します。これに関してはタイムリーに情報が入りまして、研究リーダーの先生のほうから、一旦登録を中止されました。そして、実際にそのような死亡があるのかないのかを確認し、それを評価委員会でも議論された後に、これは何もないということで、安全性に問題はないということで再開されたという経緯があります。かなりきちんとかんがえられていると思います。

○宮田委員

それはリスク管理をしているということに関しては、我々のところにも上げるべき情報だと思います。

○垣添部会長

ほかにいかがですか。

○川越委員

6頁のJ-D0IT2ですが、「かかりつけ医で治療する云々」という言葉が出ています。12頁のいちばん上にも「かかりつけ医で治療する」と出ていますが、ここで言っている「かかりつけ医」というのは、特別な定義はあるのでしょうか。

○矢島厚生科学課長

基本的には地域の医師会の先生で、実はこれは医師会単位でやっていて、まさに医師会に加入している医師会の先生という形になっています。

○宮田委員

J-D0ITの研究ですが、これは先行していたからあれですが、厚生労働科学研究費の利益相反の指針が、いまや実効性を持ち始めましたので、ここで利益相反に関してきちんとした確認をしておくことがすごく重要だと思います。なぜかという、これは次のレジメを決めることになるので、そこにかかわっている人たちがどういう利益相反を持っているかを明白にしておかないと、李下に冠を正さずですので、そこはよろしくお願ひしたいと思います。

○矢島厚生科学課長

貴重なご指摘をありがとうございます。我々もその辺はかなり意識させていただいていますので、今後とも研究全般にわたって、しっかりとやっていただければと思っています。

○垣添部会長

2-3「『先端医療開発特区』（スーパー特区）の創設について」、2-4「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」、報告をお願いします。

○武田経済課長

医政局経済課長の武田でございます。資料2-3に「『先端医療開発特区』（スーパー特区）の創設について」という、1府3省のペーパーをお配りしています。これは今年3月に経済財政諮問会議の民間議員から提案があったもので、先端技術の新しい形の特区を作るべきであると。その第一段として、医療の関係について具体化を早期に進める。こういうご指摘がありましたので、文部科学、厚生労働、経済産業の3省は、昨年から「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」ということで、連携をもってやっておりますが、そこに研究資金の統合的な運用その他の観点から、内閣府が入りまして4府省の連名として、先般5月23日の経済財政諮問会議で報告させていただいたものです。

1にあるように、「趣旨」としては、先端医療研究拠点を中核とした他の研究機関、企業との複合体を選定し、研究資金の特例、規制等の並行協議を試行的に運用して、より開発の促進を図るという目的です。

いくつかポイントがありますが、まず、既存の特区と何が違うのかです。既存の特区は基本的に場所というのが単位で、地方公共団体を通じて申請が上がってくることになります。今回はそういう形ではない形で、構想を考えています。それから、既存の特区については、基本的に規制緩和のみということですが、今回はそれにかかわらず、さまざまな政策手段を組み合わせる形で考えています。

2に、テーマ(案)があります。ここについては、諮問会議からの提案については公募方式で選定すべきというご提案でしたので、私どもとしては、重点分野をいくつか列挙するとともに、公募する際の要件について固めたということです。ここに五つ例示がありますが、(1)が「iPS細胞応用」、(2)が「再生医療」、(3)が「革新的な医療機器の開発」、(4)が「革新的バイオ医薬品の開発」、(5)が「その他、国民保健に重要な治療・診断に用いる医薬品・医療機器の国際的な共同研究開発」で、がん、循環器、精神神経、難病、その他の重大疾病領域などが対象になると考えています。

「具体的施策」ですが、2頁目にまたがりませんが、公募・選定を行っていきたいと思います。2頁の冒頭にあるように、既存の特区が場所であるのに対して、この特区は先端医療研究拠点、臨床研究拠点が中核にありまして、それが他の研究機関とか、民間企業と複合体を作る、その複合体を丸ごとスーパー特区の対象として選定するという考え方です。

そのように複合体を作りまして、基礎技術が速やかに産業化されることを想定していますので、2頁目の上から二つ目の○にあるように、ライセンス管理とか、企業との共同研究の実績といった点を要件として考えてはどうかということです。

(2)に、実施体制の整備のところがありますが、その際に関係省が連携して体制整備の支援をすることとともに、産業界にも支援を求めると書いています。特に、iPS細胞に関する研究については、知的財産戦略、知的財産をまず国際的に押さえるというのが大変重要になっていますが、そういうノウハウが産業界にあるということでも、産業界にも支援を求めるということをここに明記しています。

(2)スーパー特区の内容ですが、大きく分けると研究資金の運用における効率的な運用と、制度面からの支援です。研究資金については、なるべく統合的かつ効率的な運用を行うことが、今回の目的になっています。制度面については、開発段階から、厚生労働省、医薬品医療機器総合機構、審査当局側との早期の並行協議が、今回のスーパー特区について行っていききたいと考えています。

3頁です。医療上特に必要性が高いと認められるものについては、優先相談、優先審査、試作品の提供に関しても規制当局と早い段階から相談し、円滑に取り組めるように取り組んでいきたいということです。

また、(3)のその他の関係施策のところにあるように、保険との併用の円滑な実施。それからこれは私どもの省庁ではありませんが、特許審査においても、早期審査を活用することが、ここに明記されています。

これは、なるべく早く取り組めというような要請がありますので、予算がないとできないものもありますが、まず、公募を速やかにスタートしようということと、3頁の下にあるように、平成20年度、今年度夏までに公募を開始すべく、公募要件の最後の詰めを関係省庁の間でやっているところです。公募・選定がなされますと、とにかくできるところから速やかに取り組む。関係省庁はすでに研究資金の交付決定を行っています。既存の研究資金について、なるべく統合運用できないかどうか、運用改善を行うとともに、来年度以降どういう形で研究資金の統合的な運用ができるかどうかの検討を、今年度行いたいということです。

来年度の予算要求を、これから各省庁から行っていきますが、この中でもスーパー特区に関する部分については、必要な額の要求を行っていききたいと考えています。4頁の冒頭に書いていますが、こうやって検討を行っていきますと、場合によっては立法措置を講じなければならないという、制度面の問題も出てくるかと思いますが、必要に応じ、立法措置も含めた検討を行うことが書かれています。

「その他」のところにあります。昨年スタートした官民対話の場を使い、また、昨年作った5か年戦略に盛り込んで、着実に実施を図ることも最後に書かれています。

そういうことで、今年、昨年ご報告した5か年戦略の改訂を行っています。それは資料2-4が概略で、資料2-5が本文です。資料2-4の概略で見ていただきますと、(1)から(6)までは、基礎的な研究の段階から、製品化、産業化という段階までの流れを示していますが、昨年から項目がいくつか付け加わっています。基本的には、いまご説明したスーパー特区の関係が付け加わっています。

例えば(1)の五つ目のボツに、先端医療開発特区に関連する研究資金の重点化・集中配分等というものがあり、また、「臨床研究・治験環境の整備」のところでは、いちばん最後に、先端医療開発特区における並行協議の場の設置、というものが書かれています。併せて、その一つ上の「臨床研究・治験環境の整備」の下から二つ目のところでは、これまでに中核拠点の整備をスタートさせていますが、さらに高度な機能、中央IRB機能を持ち、かつ国際共同研究ができるようなグローバルな臨床研究拠点ということと、今後財政当局の理解をいただきながら整備させていただきたい。こういった点が入っています。

審査については、この概要版には明確には出てきませんが、昨年からねてからご議論のありました審査官の倍増、そのためにどこから人を採用していくかといった場合に、民間の方々の人材を活用したい。いままでは、すぐに審査に携われないという制限がありましたので、これを昨年、関係方面のご理解をいただき、活用がより開かれましたので、いま審査官の充実が大きく進みつつあるという状況です。

その他、この5か年戦略は5年の戦略ではありますが、昨年の初年度に多くのことを実施する予定にしていまして、かなりの部分が措置をされました。これについては、2-4の2、3頁の行程表、2-5の本文をご覧くださいと、これまでの進捗状況をご理解いただけるかと思っています。

5か年戦略は、昨年初めての試みとして作りましたが、このように必要に応じ、毎年フォローアップをし、必要なものは追加していくことで、今後とも革新的な医薬品・医療機器創出のために、関係省庁と協力して施策を進めていくと考えています。私からは以上です。

○垣添部会長

何かご発言はありますか。

○北村委員

昨年から考えていた医療クラスターも書いてあるのですが、医療クラスターと

スーパー特区の先端医療研究拠点というものはダブるのでしょうか、別ものとするべきと考えておられますか。

○武田経済課長

昨年医療クラスターを打ち出しまして、これは私どもの高度専門医療センターを、産官学の共同研究機能を高めた形で、よりその研究を進めていけるような体制整備ということで考えたものですが、一方、例えば文部科学省でも橋渡し研究拠点ということで、大学の臨床研究施設の拠点化を図ることも併せて進んでいます。そういうさまざまな取組みの中から、今回の要件に合うものが選ばれていくということで、当然のことながら、医療クラスターの中から、こういったスーパー特区に該当する複合体が選ばれていくことはあり得るだろうと想定しています。必ずしも一緒ではございません。

○竹中委員

2番のテーマが五つありますが、それぞれ五つに関して、五つのスーパー特区を作りたいとか、あるいはできる、そういうイメージでしょうか。それとも、テーマは五つあるけれども、これを二つとか三つに集約するとか。その辺はどうなのでしょう。

○武田経済課長

スーパー特区は、まさに粗々の提案を大忙ぎでまとめて報告した段階でして、おそらく、いくつここを選ぶのかというのは、これまでの規制改革オンリーの特区と違いまして、国として研究資金を重点的に配分すると想定していますので、予算の枠の中ということも考えなければいけないと思っています。

一方で、それぞれ五つのテーマがありますので、一つのテーマ一つだけということでは必ずしもないだろうと思っています。一方でいろいろのご意見を伺いますと、あまり総花的になると制度の趣旨も没却されるのではないかということです。今日の段階でははっきりと申し上げられませんが、関係省庁と、こういった金額の予算要求をするかも含めて、いま相談しているということです。イメージとしては、ものによっては、一つひとつの重点分野について複数やられるものもあるし、一つしか選ばれないものもあるという相場感かなと思っています。

○宮田委員

二つお尋ねします。一つは、スーパー特区の公募を来月にもやるという噂が流れていますが、公募申請があったときに、誰がどういう委員会のようなものを使って審査することをイメージしているのでしょうか。

もう一つは、スーパー特区の中で、特に私が期待しているのは、統合的運用ということですが、かつて我が国の政府がうまくいった経験のない各省庁からの予算持寄りで、それを効率よく使うという、素晴らしいことだと思うのですが、例えば文科省の利益相反のガイダンスと、私たちがこの間作った厚労省の利益相反のガイダンスは、まあまあ整合性のある形でできていますが、いろいろな意味で、お金の使い方が、そういったものを取り巻く規制が意外と各省庁で揃っていない場合があります。そこら辺の調整はどうやるのかということです。

○武田経済課長

公募申請をいただいた後の審査体制については、まさに関係省庁と相談中ですが、例えば厚生労働省だけが受け付けて、我が省で審査ということではなくて、これは3省庁連携の下にやる形にはなるとなっています。そういった前提の上で、どういう人選、省庁は当然事務局として入りますし、外部の方の意見を聞くかどうかも含めて、いま細かいところを詰めているところです。

研究資金の統合運用については、おそらく現場からは期待をもってこれを見ていらっしゃるのではないかなと思うのですが、役所的にというか、なかなか現実的には難しい点も多々あるのではないかと思います。まともにやりますと、いまご指摘のありましたような、各省庁それぞれのルールを変えるのかどうか。そうしますと、スーパー特区に対する補助金だけルールを変えるのかどうか。悩ましい点は少なからずあるということかと思えます。

これは制度的対応も含めてということであり、かつ、その制度的対応も含めての検討のために、内閣府が入っているわけですから、関係省庁だけの既存の制度の中だけではなくて、どのようなことがあり得るのか、是非これから議論していきたいと思っています。

○垣添部会長

先に進みます。「革新的技術戦略について」ですが、事務局から報告をお願いします。

○坂本研究企画官

「革新的技術戦略について」ご説明いたします。関連する資料は資料2-6、2-7、2-8です。5月19日に、第75回総合科学技術会議が開催されて、そこでこの革新的技術戦略について取りまとめがなされたということです。本日お示ししている資料は、そこで用いられた資料のコピーです。大きな動きですので、本日その内容についてご報告させていただくものです。

革新的技術戦略については、福田総理が施政方針演説で言及されており、総理からの指示があり、総合科学技術会議で検討され、5月19日の会議でこのように取りまとめられた旨報告され、意見交換の後、この原案どおり決定されたということです。

資料2-6は本件の概要をまとめたもので、まずこちらを見ていただければと思います。1枚めくっていただくと上のほうに革新的技術については「世界トップレベルの技術」、「経済社会に大きな波及効果をもたらすことが期待される技術」という解説的な説明が記載されています。真ん中のほうに「技術開発戦略の展開」、あるいは「スピード感を持って発展させ、イノベーション創出につなげる」、「成長力につなげ、世界との競争に打ち勝つ」といったキーワードが赤字で書かれています。下のほうにあるように、目的とするとところは「持続的な経済成長と豊かな社会の実現」ということです。

2頁です。左側にあるように、総合科学技術会議がこのものに関し司令塔機能を強化して、府省の施策を統括して、責任をもって全体のマネジメントを行えるようにということ。それから、右に取り組むべき課題として「産業の国際競争力強化」、「健康な社会構築」、「日本と世界の安全保障」という3点が示されています。

3頁に、革新的技術の内容について図解されています。「産業の国際競争力強化」、「健康な社会構築」、「日本と世界の安全保障」というくくりで、「健康な社会構築」のところで「日本と世界の安全保障」のところに、創業技術が被っていますが、主に「健康な社会構築」関連のところに、厚生労働省関係のものがあるということです。この頁の下の方にあるように、「『革新的技術』は、技術動向を注視して総合科学技術会議が不断に見直す」ということで、これで固定的なものではないということです。

4頁目に、「『革新的技術』の推進のための新たな仕組みの整備」というパーパ

一があります。1番目として「革新的技術推進費の創設」がありまして、平成21年度から、新たに革新的技術推進費を創設しようということが記載されています。それから「『革新的技術』に係る研究開発のマネジメント」「『スーパー特区』制度等を活用した革新的技術モデル事業の実施」といった課題が、こちらに示されています。

5枚目が、「革新的技術を持続的に生み出す環境整備」ということで、「革新的技術のシーズを生み育てる研究資金供給の実現」「未知の分野に挑戦する人材の確保」の2点の課題について記載されています。

資料2-7が、革新的技術戦略の本文になっています。2頁に、先ほど言いました、革新的技術を推進することによって国として取り組むべき課題は、大きく以下の3点に集約されるということと、「産業の国際競争力強化」、「健康な社会構築」、「日本と世界の安全保障」というものが示されています。

3頁の下のほうから、「『革新的技術』の推進のための新たな仕組みの整備」という項目です。3頁の最後の行から、平成21年度に新たに、「革新的技術推進費」を創設しとあり、4頁にいきますが、迅速かつ機動的に府省横断的な研究開発投資を行うとともに、民間との連携も強化し、我が国の総力を挙げた体制を構築して「革新的技術」の推進を図ると記載されて、その下の○で、革新的技術推進費の創設の項目があります。

この○の中の2番目のボックスですが、革新的技術推進費の説明で、「『科学技術振興調整費』に新たに措置し、研究開発の加速を機動的かつ弾力的にできるよう制度設計」となっています。括弧書きの中で、「具体的な規模については、科学技術振興費の1%程度との提言が経済財政諮問会議においてなされたことを踏まえつつ、6月中を目途に決定」ということで、こちらについてはまだ決まっていないわけですが、科学技術振興費の1%程度となりますと、大体100数十億円に相当すると思われますが、そういった提言があることを踏まえて、今後検討がなされていくとなっています。

4頁の下の方から5頁に、関係府省の協力の下で、研究開発の成果が社会に活用されるまでを想定したロードマップを作成して、PDCAサイクルを確立して、研究開発の一体的なマネジメントを実現するに当たって、制度改正が必要なものは点検していく、といったことが書かれています。5頁の真ん中の辺りでは、先ほど言いましたスーパー特区等の活用についても書かれています。

6頁では、「革新的技術を持続的に生み出す環境整備」として、「革新的技術のシーズを生み育てる研究資金供給の実現」ということで、切れ目なく、いいテーマに研究資金が投入されるようにといった趣旨での検討課題が書かれています。「挑戦的かつ高い目標設定の基礎研究への投資」、「切れ目のない研究資金供給」、こちらのほうで、進行中の案件について、継続課題としての採択審査の連携とか、優れた成果を上げて、かつ発展が期待されるものについては、継続的に支援していくべきという趣旨も書かれています。

先ほど委員からご指摘もありましたが、「競争的資金に係るルールの統一化」に関しても、こちらでも検討課題となっていますので、今後、関係者の間で、こちらについてできるだけ統一するような検討を行っていくという方向が出ています。7頁の下から、人材の確保について、8頁にかけて記載されているところ

です。この資料の後ろのほうに、革新的技術として総合科学技術会議が選ばれたものの概要があります。その革新的技術について、1枚紙で、それぞれ個々のものについてまとめたものを束ねた資料が、資料2-8となっています。資料2-8の目次の中程にある「健康な社会構築」、一部「日本と世界の安全保障」までかかっていますが、主にこちら辺のものが厚生労働科学研究関係の課題として考えられます。

運用等については、5月19日において、これが決まったわけで、今後いろいろ詰まっていくものと考えられますが、枠組みが決まったという状況でありますので、その状況についてこの場でご報告させていただきました。以上です。

○垣添部会長

ありがとうございました。何かただいまの説明に関して質問、ご発言がございますか。

○宮田委員

これはイノベーション25という、昔話になってしまったのかもしれませんが、これとの関係はどのようになるのでしょうか。

○坂本研究企画官

あれはあれで別にあるという理解です。

○宮田委員

わかりました。

○垣添部会長

ほかにいかがですか。ないようですので、これですべての議事が終了しました。その他に事務局からありましたらお願いします。

○坂本研究企画官

次の開催については別途日程調整をさせていただいていますので、後日ご連絡させていただきます。よろしくお願いします。

○垣添部会長

本日はこれで終了させていただきます。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