

第48回厚生科学審議会科学技術部会議事録

○ 日時 平成21年1月15日(木) 15:00～16:20

○ 場所 厚生労働省 省議室(9階)

○ 出席者
【委員】

垣添部会長			
石井委員	今井委員	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
松本委員	南(砂)委員	宮田委員	宮村委員
望月委員			

【議題】

1. 平成21年度厚生労働省科学技術関係予算(案)について
2. ヒト幹細胞臨床研究について
3. その他

【配布資料】

- 資料1. 平成21年度厚生労働省科学技術関係予算(案)について
資料2-1. ヒト幹細胞臨床研究実施計画の変更について
資料2-2. ヒト幹細胞臨床研究実施計画について
資料3. 国立社会保障・人口問題研究所の評価報告書等について
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. 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
参考資料3. 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します。傍聴にあたっては、既にお配りしてい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。

定刻になりましたので、ただいまから第48回「厚生科学審議会科学技術部会」を開催させていただきます。委員の皆様には、ご多忙の折お集まりいただきまして御礼申し上げます。本年もどうぞよろしくお願いいたします。本日は、金澤委員、菊川委員、末松委員、南裕子委員から欠席のご連絡をいただいております。少し遅れている先生もいらっしゃいますが、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、会議が成立いたしますことをご報告いたします。

会議資料の確認をお願いいたします。議事次第をご覧ください。配布資料として、資料1「平成21年度厚生労働省科学技術関係予算(案)について」、資料2-1「ヒト幹細胞臨床研究実施計画の変更について」、資料2-2「ヒト幹細胞臨床研究実施計画について」、資料3「国立社会保障・人口問題研究所の評価報告書等について」がございます。参考資料として「厚生科学審議会科学技術部会委員名簿」、「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」、「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」がございます。よろしいでしょうか。

それでは、以降の議事進行は垣添部会長をお願いいたします。

○垣添部会長

本年第1回の科学技術部会ですが、本年もどうぞよろしくお願い申し上げます。議事に入ります。「平成21年度厚生労働省科学技術関係予算(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

資料1に基づいてご説明いたします。1枚めくった横長のものは、平成21年度に向けた科学技術関係施策の動向ということで4点記載しております。上のほうから、社会還元加速プロジェクト、革新的技術戦略といった総合科学技術会議が中心となって提唱されている動きがあります。それから、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、平成21年度が3年目になります。いちばん下ですが、平成20年7月に健康研究推進会議が開催され、内閣府、文部科学省、経済産業省とともに研究の推進を図ることになっております。

この頁の上のほうに、平成21年度予算(案)の金額を記載しております。科学技術関係予算については1,351億円と、昨年度から約1%減っております。対前年度約13億円の減額となっておりますが、その主な要因としては、平成20年度の第2次補正予算において、先端医療機器等の整備の予算を約56億円前倒しして計上したことがあります。科学技術関係予算のうち、厚生労働科学研究費補助金は484億円となっていて、こちらについては前年度から約56億円、率にして13.1%の増額となっております。

2頁に、厚生労働科学研究費補助金における新規施策及び主な拡充施策についてお示ししております。新規施策については、地球規模の保健課題の解決(地球規模保健課題推進研究(仮称))があります。技術移転に関する研究や、革新的技術の一つとして取り上げられておりますマリアワクチンの開発といった研究や、人材育成に関する研究などを行うほか、日中韓で医薬品の民族差に関する国際共同臨床研究などの研究を行うための予算です。

主な拡充施策については、先端医療開発特区の推進等、それから難病に関する調査・研究の大幅な拡充、新型インフルエンザ等新興・再興感染症の研究、肝炎関係の研究、認知症関係の研究があります。ここで括弧内に書いてありますのは、平成20年度の予算額です。予算の査定については、厳しい財政状況の中、総合科学技術会議の評価を踏まえて行われたもので、メリハリの付いた形となっています。

3頁には、科学技術関係予算額(案)の概要があります。こちらは研究費補助金のほか、関係する予算を示しているものです。4頁には、平成21年度の厚生労働科学研究費補助金の予算額(案)の概要ということで、細かい数字の表を載せています。資料1の説明に関しては以上です。

○垣添部会長

これまで議論してきた内容と大きく変わるところはないかと思いますが、平成21年度の厚生労働省科学技術関係予算（案）についてご発言はありますか。56億円前倒しというのをもう少し説明していただけますか。

○坂本研究企画官

これは補正予算について、平成21年度予算要求の中でできるものを先にということがありましたので、先ほど申しましたようなものについては、平成21年度予算ではなくて、補正予算の方に持ってきたということです。

○垣添部会長

それを加えるとマイナス1%というのはむしろ増えることになりますか。

○坂本研究企画官

平成20年度の補正予算ですので、平成21年度に足すことはできないのですが、そういう状況の説明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

続いて議題2「ヒト幹細胞臨床研究について」です。臨床研究の申請について審議をしていただきます。東海大学医学部からの計画について、10月8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おります。また、東海大学の件についても、審査委員会での検討が行われております。信州大学医学部と三つの機関からの審査委員会の結果についてご審議いただきたいと思います。

なお、国立循環器病センターの審議においては、北村委員には発言を控えていただきます。それから、末松委員は本日急遽ご欠席になりましたが、慶應義塾大学の審議に関してはご参加いただかないということをお願いいたします。事務局から資料の説明をお願いいたします。

○研究開発振興課

議題2については、資料2-1及び資料2-2を用いてご説明いたします。ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針に基づいて申請された、ヒト幹細胞臨床研究実施計画については、今回新たに諮問、付議が行われた申請が1件、そして専門委員会でありますヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会でご審議いただきました結果、指針への適合性が了承されました申請が5件ありますのでご報告申し上げます。

資料2-1です。今回新たに申請がありましたのは、既に了承済みの東海大学医学部からの実施計画の変更届です。1頁、2頁が本変更申請に関する諮問書、付議書です。平成20年10月8日付で諮問、付議をされております。3頁は変更報告書です。4頁は本実施計画の概要です。研究課題名は自家骨髄間葉系幹細胞により活性化された椎間板髄核細胞を用いた椎間板再生研究。対象疾患は腰椎椎間板ヘルニア、腰椎分離症、腰椎椎間板症などです。

概要は、腰椎の椎間板変性疾患の手術例において摘出した椎間板の髄核細胞を取り出して、別途採っておりました自家骨髄間葉系幹細胞と共培養させる。共に培養させることによって活性化を起こして、変性の進行した、手術摘出した隣接する椎間の椎間板に経皮的に注入し、変性の進行抑制効果を検討するという研究です。

今回申請された変更点は、細胞調製の際に用いられす試薬のコラゲナーゼの製品変更です。変更理由に関しては資料の7頁の中ほどの変更理由のところ。当初了承されておりました計画では、ロッシュ社のコラゲナーゼPというコラゲナーゼを用いる予定でしたが、製造精製の過程においてウシの脳由来の抽出物が用いられている可能性が否定できないということが示唆され、2007年の春に厚生労働省より使用自粛が通達されたことを受けております。本実施計画の了承後に、計画開始までにはウシの脳由来の抽出物を使わない製品がロッシュ社より販売される予定でしたが、いまだに販売の目処が立っていないことから、申請者より変更届が出されました。申請者の検討の結果、ロッシュ社のコラゲナーゼと同等の安全性と品質を持つと考えられるワージントン社のコラゲナーゼに変更したいというものでした。

こちらの変更に関しては、垣添部会長より事前に了承をいただき、ほかの課題と併せて昨年10月14日に開催された第6回審査委員会にて先行で審議をされております。

続きまして、これまで幹細胞の審査委員会のほうで適合性が認められた五つの申請、これにはただいまの東海大学の申請も含まれますが、資料2-2に基づいてご説明いたします。今回ご報告申し上げますのは表紙にありますとおり、信州大学医学部附属病院から二つの申請、慶應義塾大学医学部からの申請、国立循環器病センターから変更の申請、それから東海大学の変更申請です。それぞれについて、実施計画の概要と、審査委員会での審議経過について順にご報告申し上げます。

資料2-2の1頁は、信州大学医学部附属病院からの申請です。「青壮年者の四肢良性骨腫瘍および骨腫瘍類似疾患掻爬後の骨欠損に対するβ-リン酸三カルシウムを担体としたヒト培養自己骨髄間葉系細胞移植による骨欠損修復研究」です。ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会の永井委員長からの報告です。

2頁は実施計画の概要です。研究の責任者は、信州大学医学部附属病院整形外科の加藤博之教授です。対象疾患は内軟骨腫、単純性骨腫瘍、動脈瘤様骨腫瘍などご覧いただくとおりです。

治療研究の概要ですが、良性骨腫瘍の摘出後に生じる骨欠損で、骨折を生じる危険性の高い症例について、あらかじめ自己骨髄液から採取し、培養して得た骨髄間葉系幹細胞を付着させた人工骨を骨欠損部に充填するという一方で、早期の良好な骨形成を図るという治療法を検討するものです。培養骨髄間葉系幹細胞と人工骨を組み合わせて作製した、いわゆる再生培養骨の研究に関しましては、既に産業技術総合研究所や、奈良医科大学、大阪大学などで臨床応用の例が報告されておりますけれども、信州大学医学部附属病院内のセルフロセッシングセンターを用いて、単独で信州大学が臨床研究を行うというのは今回が初めてでして、新規性とともにも審議の必要性を認めております。

3頁から5頁までが審議の概要です。審議のポイントは、まず確認事項として出されましたのは3頁中ほどにまとめてあります。被験者の予定人数は、いわゆる生物統計学を基に充当必要数を算出すべきではないか。それから、複数の人工骨を当初は支持体として選択するというところでしたが、少数例の検討の中で複数のものを用いるのはどうか、一つの種類に絞るべきではないかという問題意識。いちばん下にありますが、当初信州大学では10代の被験者も含めてやりたいということで申請を出しておりましたが、安全性・有効性等の十分な

データが揃っていない段階で10代を含めるのはいかなるものかというご意見でした。4頁に第3回審議とあります。その際に出された従来法との比較で、メリットやデメリットについてやや誇張があるのではないかとご意見。こうしたご意見が出され、計4回の審議を経ております。

その結果、4頁の3.にありますように、こちらに最終的な委員会の意見等を踏まえた変更点があります。被験者の範囲の変更、それから利用する人工骨を1種類に限定する。それから、統計学を基にした症例数の設定等変更を加えていただいて了承されております。

6頁以降に、提出された申請書、実施計画書、被験者に対する説明文書、同意書類等がありますので、適宜ご参照いただければと思います。

27頁は、同じく信州大学医学部附属病院からの申請です。「青壮年の有痛性関節内軟骨障害に対するI型コラーゲンを担体としたヒト培養自己骨髄間葉系細胞移植による軟骨再生研究」です。こちらに関して、永井委員長からの報告です。

28頁は概要です。研究責任者は同じく整形外科の加藤博之教授です。疾患の対象は、青壮年の肘、膝、足関節に発症した離断性骨軟骨炎・外傷性骨軟骨障害・膝蓋骨軟骨障害です。概要としては、治療困難であり、自然修復が期待できない重症化した上記軟骨疾患を対象者として、患者の骨髄液から採取した骨髄間葉系幹細胞を増幅した後、担体であるコラーゲンに包埋させます。採取より数週間後に軟骨欠損部に外科的に移植をし、表面を骨膜でパッチをすることによって早期修復を図るというものです。

これまで、骨髄間葉系幹細胞による軟骨再生の臨床研究は、国内では産業技術総合研究所を中心に行われ、信州大学医学部附属病院も共同研究により行っていたということですが、今回先ほどの骨の再生と同様に、自施設内でのセルプロセッシングセンターを利用した臨床研究を行う、ということで審議の必要性が認められているところです。

29頁から31頁が審議概要です。29頁の中ほどに、委員会で出された疑義、あるいは確認事項がまとめてあります。こちらでも、いわゆる生物統計学に基づいた予定人数設定の必要性。当初、信州大学では野球肘を中心とした10代の被験者を是非エントリーしたいということで申請を出していましたが、該当患者数が多いというだけで、こうした未確立の治療法に関する臨床研究にエントリーするのはどうかというご意見等が出されておりました。こちらで計4回の審議を経て、最終的に31頁の3.にあるような計画の変更を経て、指針への適合性が認められたということです。こちらで、今回は未成年に関しては除外。統計学的な人数設定がなかなか難しいということで、今回は安全性のみを確認する目的に限定し、症例数を5例と設定しております。

32頁以降には、同様に申請書、実施計画書、説明同意文書等が掲載されておりますので適宜ご参照ください。

50頁は、慶應義塾大学からの申請です。「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」です。こちらに関して、ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会の永井委員長からの報告です。

51頁は研究概要です。研究責任者は慶應義塾大学医学部眼科の坪田一男教授です。対象疾患はスティーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、角膜化学傷／熱傷、膠様滴状角膜変性症、先天性無虹彩症となっています。研究の概要は、同種の角膜輪部にある上皮細胞、こちらは海外ドナーから由来するものを用いるということです。こちらを採取して、同種骨髄間葉系幹細胞をフィーダー細胞として、フィブリンで作りましたコートウェルの上で培養してシート状にしたものを角膜欠損部に移植するというものです。

こうした培養の角膜上皮シートを用いた眼表面再建に関する研究というのは、国内グループも含め、いくつかの臨床利用例や研究例が報告されておりますけれども、今申請に関しては、いわゆるフィーダーとして異種細胞移植であるマウスの3T3細胞を用いないなどの点で新規性が認められるということで、今回審議対象となっております。

52頁から53頁が審査委員会における審議概要です。52頁の中ほどに、審査委員会から出された主な疑義・確認事項がまとめてあります。以前にこちらの科学技術部会でもご指摘をいただいたところですが、当初、自己の健側の角膜と海外ドナー同種角膜を用いる両方をまとめて研究として行われるというプロトコルでの申請でしたが、こちらは少なくとも別々にするほうがよい。さらには、まずautoで5例やって、その後にalloを次の段階として申請することも議論すべきではないかというご指摘をいただきました。また、海外から入手する角膜や幹細胞に関して、これらを原材料として考えた場合にどのように安全性や品質を評価するかがまだ不十分ではないかという点。それから、倫理審査委員会に関する審議の書類にも不備があったということなどが疑義・確認事項として指摘されておりました。

これを踏まえて53頁の3.にあるような変更がなされております。使用角膜を海外ドナーに由来する角膜のみに限定するというものです。その理由として、申請者から出されたのは、両眼症例のほうがより視機能障害が高度であるという点、本臨床試験の有効性・安全性が確認できるまでは健側の本人の幹細胞に関しては温存したいということで、海外ドナーのみに今回は限定するとなっております。ドナー角膜、フィーダーとして用いる同種間葉系幹細胞のいずれについても、慶應義塾大学の医学部において受入試験を実施することといたしまして、その受入基準をきっちり設定していただくことを明記していただきました。以上を受け、指針への適合性が確認され、了承されました。54頁以降に申請書、計画書の概要、患者説明文書等を添付しておりますので適宜ご参照ください。

残り二つについては変更申請です。68頁は「国立循環器病センターから申請のあったヒト幹細胞臨床研究実施計画の変更に係る意見について」ということで永井委員長からの報告です。69頁は概要です。急性期心原性脳塞栓症患者に対する自己骨髄単核球静脈内投与の臨床応用に関する臨床研究です。研究責任者は国立循環器病センターの脳血管内科の成富博章部長です。対象疾患は心原性脳塞栓症です。こちらは、一昨年11月に既に了承を得た実施計画ですが、脳梗塞発症7～10日後の重症心原性脳塞栓症患者に対し、自己骨髄細胞を採取し、骨髄単核球分画を精製の上、静脈内へ投与を行い、その神経機能回復効果、及び安全性を検討することが目的です。

今回申請されました主な実施計画変更点は、当初、細胞調製を行いますのは共同研究施設である産業技術総合研究所のセルプロセッシングセンターを用いるということでしたが、この度は自施設内に新しく設置されたセルプロセッシングセンターに変更したいという申請です。

70頁から71頁が審議概要です。70頁の中ほどに、審議の中で委員の先生方

から出されました意見がまとめてあります。製造管理責任者と品質管理責任者が同一人物であるなど、GMP基準と相容れない部分が若干見受けられた。変更前のセルプロセッシングセンターを所有している産業技術総合研究所から、きちんと技術移転を受けていただきたいというご指摘。それから、細かなその他のご指摘等がありまして、こちらに関しては申請者に回答を求めています。

71頁の3.のところで変更内容が記載されています。先ほどからご指摘の点、GMP基準に沿うよう任命が行われるなど、技術移転が行われたことを確認し、委員会としても適合性が認められたので了承したということです。72頁からが変更報告書、その内容、被験者に対する説明文書、同意文書等がありますので適宜ご参照ください。

94頁からは、冒頭にご報告いたしました東海大学医学部の申請に関しても、先行して審議を行っていただき、永井委員長からの報告です。概要等は省略させていただきます。

96頁の中ほどで、意見としては他社との比較において、今回採用するワーシントン社のコラゲナーゼに関しては、いわゆる危険部位を用いていないこと、製造グレードに関して試薬ではありますが、GMPガイドラインに従っているということ、ISO9001の認証を受けて製造している点、以上のことから今回の変更に関しては、変更前の製品相当の製品であろうということが認められるということ。また、医薬品ではなく試薬ですので、独自に受入試験を実施し、ワーシントン社が出しております試験成績と合わせて品質管理をするということと適切な対応ではないかというご意見です。それから、ロッッシュ社のGMPグレードのものが入手可能になった場合には、またそちらに切り換えるということと条件にすればよいのではないかというご意見が出され、最終的に特に出された計画に変更点はなく、指針への適合性が認められて了承という形になっております。以上ご報告とさせていただきます。

○垣添部会長

ヒト幹細胞臨床研究の実施計画について、信州大学、慶應義塾大学、国立循環器病センター、東海大学医学部から出ております五つの研究計画について事務局から説明をしていただきましたが、審査委員長として永井先生から追加のご発言はございますか。

○永井部会長代理

いまの説明で大体尽きているのですが、なかなか全体像がわかりにくいかと思います。例えば、信州大学の研究ですが、26頁、49頁の絵をご覧くださいますと、何をしようとしているのか、どういうアプローチかということが理解しやすいと思います。例えば26頁では、全血から患者の血清を採り、それを使って骨髓液から採取した単核球と一緒に培養して、つまりウシの血清ではなくて自分の血清を使って細胞増殖後コラーゲンに混ぜて、腫瘍を搔爬した欠損部に埋める研究です。

49頁も同じアプローチで、申請者らは最初スポーツ肘、特に少年野球等で傷めた肘の関節の治療ということで考えていたようです。それぞれ適用が違いますが、基本的にアプローチは同じかと思います。議論の中で、先ほどの説明にもありましたように、まだ安全性をチェックする段階ですので、20歳以下の子どもに対してこういう治療を試みるのはいかがなものかということで、今回の研究では20歳以上ということになりました。

慶應義塾大学の申請も先ほど説明がありましたように、角膜上皮幹細胞のソースをどこから得るかということで議論になりました。二つのソースがあり、一つは海外のドナーからの角膜を用いて上皮細胞を採取するということ。もう一つは、患者自身のもう一方の眼の角膜上皮細胞を採取するということでしたが、まだこれも安全性をチェックする段階であるということから、まずは海外ドナーの細胞を採取するというアプローチを進めていただくということです。

変更申請については大きな問題はありませんので省略させていただきます。ただ、全体の議論を通じて、倫理委員会に病院長が入るのは望ましくないという議論が繰り返されました。やはり客観性を担保するためには、管理者は倫理委員会に入っていないほうがよろしいのではないかという意見で、各実施機関にアドバイスさせていただきました。

○垣添部会長

明快な説明をありがとうございました。この5題の実施計画についてご発言、ご質問等がありましたらお受けいたします。

○松本委員

ただいまの永井先生のご説明の部分なのですが、角膜上皮細胞についての研究で、海外ドナーのものと自己のものがあるのですが、国内ドナーのものが無いというのは、いま日本では提供ができない状況だからということなのかということが1点です。なぜ海外ドナーのもののほうが安全で、自己の上皮細胞は安全でないのかというのがよくわからないのです。

○研究開発振興課

国内ドナーと海外ドナーに関してですが、国内で摘出された角膜は基本的にアイバンク登録されて、臓器移植以外の目的では用いることができない現状があります。ですから、組織として輸入された海外ドナーを用いるのが選択肢になるということが一つあります。

それから安全性ということですが、先ほども申請者から挙げられた理由ということで説明させていただきましたが、もちろん自己の角膜を用いるほうが、他家のものを用いるより当然感染のリスク等は安全だとは思いますが、現実的な問題として対象となるような疾患の方は両眼性の疾患が多いということが一つです。それから、今回の手法がまだ固まっていないということで、まずは貴重な自己の細胞よりも海外ドナーから得られたものを使うというのが一つです。

安全性に関しては、供給先の品質管理だけではなくて、受入先である慶應義塾大学でも十分感染症やウイルスに関する管理、品質に関する基準を設けて、そちらをクリアしたもののだけを用いていただくということで対処していただくことにさせていただいております。

○北村委員

いまの件なのですが、我が国の臓器移植は角膜も含まれていますから、細胞採取の原材料としては利用できない。しかし、国際的には去年でしたか、WHOからorgan transplantationという項目を変えて、organ, tissue, cell transplantationとしました。同種の場合はそれを一つの解釈で動かそうとしている中で、日本はそれがバラバラで、日本から出た角膜は角膜移植として使えなければ焼却処分せよとなっている。

一方、こういう再生医療に使おうとなると、今度は米国からお願いすると。この姿勢は厚生労働省が率先してやらないと、再生医療の原材料としてのヒトからの組織にしても、臓器にしても、これは国際的に見てもおかしいことにな

っている。ここは、それを全部統括しているのが厚生労働省だと思いますので、再生医療を進めるというのが厚生労働省の大きな看板ではないですか。その原材料を我が国から採取してはならないということを法律で決めているというのは明らかにおかしいこと、やはりそれを解決できるのは皆さんだろうと思うのです。やはり、ここは考えていただきたいと思います。

○垣添部会長

大変重要なお指摘をいただきましたが、事務局から何かありますか。

○千村研究開発振興課長

いまのご指摘につきましては、臓器移植の担当課とも十分調整なり何なりをいたしまして、どのような対応が可能なのか検討してみたいと思います。

○垣添部会長

まさに法律を変えるということだと思いますので、是非前向きに考えていただければと思います。

○佐藤委員

幹細胞の話とは直接関係ないのですが、永井先生のお話にもありました、倫理委員会の構成についてのご指摘は大変適切で重要なものだと思います。そういうのをちゃんと見ていくような仕組みがないといけないような気がするのです。たまたま永井先生はこの申請書を見られて、ちょっと構成がおかしいのではないかというご指摘を委員会のほうでなさったのだと思います。その辺についてはちゃんとした仕組みはあるのですか。倫理委員会というのは、かなり自律的にやっているようにも思うのです。

○研究開発振興課

ヒト幹細胞指針とは関係ないのですが、臨床研究一般に普遍する臨床研究に関する倫理指針を定めております。そちらにおいては倫理審査委員会を設置する者における義務として、教育義務はどうあるべきかという義務を課して、適切性を図るような指針の改正も行っているところですので、そういうのを通じて各倫理審査委員会の適切性を今後も一層強化していきたいと考えております。

○永井部会長代理

特に幹細胞の研究の審査委員会には、いろいろなメンバーが加わっています。特にそういう点をきちんと見ていた委員からのご発言でした。確かにこれは臨床研究一般にかかわってくる問題ですが、そういう意味でまだ十分に議論が煮詰まっていなかった点のように思います。

○笹月委員

永井先生がおっしゃった、病院長はまずいぞというのは私には理解できません。倫理委員会は、機関の長の諮問機関です。その中身が病院に所属する人のテーマであるのでいけないということなのですか。

○永井部会長代理

自由な議論がされにくいのではないかという意見です。

○宮田委員

これは別の省ですけれども、30ぐらいの大学、あるいは病院と共同してDNAを集める巨大な研究をやったときにも全く同じ問題が起こっています。その場合には共同研究契約をするときに、病院長がその契約主体になっていました。そういう病院長が入っている倫理委員会そのものがおかしいということになりまして、病院長を除いた形の倫理委員会にさせていただいて、改めて審査をして、結局は追認ですけれども、倫理委員会承認という形にした経験があります。

これは5年前からの話ですけれども、佐藤先生のご指摘のとおり、IRBをきちんとしていかなければいけない状況にまだあると思っております。永井先生のご指摘は重要であるし、せっかく昨年臨床研究の倫理指針の改定に至っているわけですから、その普及・啓発活動の中で、例えばQ&Aみたいなものをしっかり充実させていく必要があるだろう。その中の一つだと思っています。

○笹月委員

いまおっしゃったのは、病院長が契約の主体である。ですから病院長はその課題の中に含まれているわけですから、当然その人が審査に当たるのは駄目だと思いますが、一般的に病院に所属する者が申請しているのということではないのではないかと思います。

○宮田委員

先生がおっしゃるとおりですけれども、幹細胞の臨床研究の場合に、誰が申請するか。もし申請代表者に病院長がなっているような場合は問題です。そういう意味では、ここの委員会でも統一した見解はできないということですから、Q&Aを充実させるべきだと思います。

○垣添部会長

Q&Aできちんと答えるというのは非常に重要ではないかと思います。

○千村研究開発振興課長

これの対応につきましては、まさに永井委員ご指摘のとおりであると我々も思っております。いろいろご指摘もありましたように、臨床研究の倫理指針の普及であるといった点を含めて徹底していきたいと考えております。

○垣添部会長

これも、大変重要なお指摘かと思います。

○石井委員

やむを得ないのかもしれませんが、申請から本日まで随分時間が経っているように思われます。できればもう少し審議時間を短くできないものなのかというのが1点です。

それに関連して、変更届が出されているのはいずれもいまだ何も始めていないままで変更が出されている。承認されてもすぐに実施されていないというのが現状なのかという疑問もあります。その変更届は、書式として、もとの申請がいつ出され、いつ承認されたものであるかがわかるようにしていただいたほうがよいと思います。

○千村研究開発振興課長

申請の時期から本日に至るまでの時期についてはさまざまな要因で時間がかかっているものもあるのは確かだろうと思っております。研究者との間のいろいろなやり取りであるとか、会議の開催スケジュールであるとかいろいろな要因がありますが、これはできるだけ早く研究を実施していただけるように我々としても努力していきたいと思っております。

もう1点変更申請についてですが、当初の申請がいつだったかといったようなこと等々についての情報については、今後同じようなご審議をお願いするときに、改めてどのような資料をお出しるかということを併せて検討させていただいて対応させていただきます。

○永井部会長代理

1年ぐらいかかっていますけれども、我々としてもかなり慎重に審議してき

ました。毎回、相当時間をかけていて、大体3回から4回やり取りしています。申請書を見ても、申請者がまだ慣れていない印象があります。審査する側もまだ慣れていないこともあり、何が問題で、どういうアプローチで、何を研究しようとして、目的、ゴールは一体何かという全体のしっかりした枠組みができていないように思います。

薬や医療機器の審査ですと、ゴール、目標、目的がはっきりしていますけれども、幹細胞移植療法というのはアプローチもさまざまですし、多くの注意すべき点があるように思います。そのために今回は1年ぐらいかかっています。申請する側も同じフォーマットで、ポイントを押さえた申請書を出してこれらになると、審査が迅速になるのではないかと思います。

幹細胞療法は始まったばかりですから、何か問題が起こりますと、再生医療全体が非常に大きな影響を受けると思います。最初は少し時間がかかるのもやむを得ないかという気がいたします。

○垣添部会長

ただいまいただきましたいくつかの貴重なご意見を加えまして、審査委員会からの報告については、科学技術部会としては基本的に了承したことによりまして、これを親委員会である厚生科学審議会のほうへ報告することにいたします。

次は議題3「その他」です。これは、国立社会保障・人口問題研究所の「研究開発機関の評価結果等について」ということで、まず事務局から説明をお願いいたします。

○坂本研究企画官

研究開発機関の評価については、参考資料3ですが、厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針があります。参考資料3の15頁から研究開発機関の評価の実施方法という項目があります。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ことになっております。その評価報告書については、厚生科学審議会の科学技術部会に報告されているところです。

今回は、国立社会保障・人口問題研究所の評価結果及び対処方針についての報告をいただきます。なお、昨年12月に厚生労働行政の在り方に関する懇談会が中間まとめを出しておりまして、その中に厚生労働省の調査研究分析機能の強化について記載があり、国立社会保障・人口問題研究所にも言及されております。本日は、国立社会保障・人口問題研究所の高橋副所長にご出席いただいておりますので、評価結果等については高橋先生からご報告いただきます。

○高橋副所長

国立社会保障・人口問題研究所の高橋です。資料3に基づいて今回の報告をさせていただきます。最初に国立社会保障・人口問題研究所の現在の概況について簡単に説明させていただきます。その後、機関評価に関する評価委員会の報告、それに対する対処方針について紹介させていただきます。

1頁には、簡単に研究所の概況がまとめてあります。私も国立社会保障・人口問題研究所は、厚生労働省の唯一の政策科学研究機関として平成8年12月に設置されました。この研究所は平成8年設置ですが、旧人口問題研究所と、旧特殊法人の社会保障研究所の統合再編によって、平成8年からスタートしたものです。現在の所長は、平成17年4月より京極高宣が務めております。

組織・予算については、平成20年度の場合、所長を筆頭に副所長、政策研究調整官があり、その下に七つの研究部と、一つの総務課によって構成されております。現在定員は54名です。予算は一般会計で約9億2,000万円を頂戴しております。

主な研究事業については、大きく分けて人口分野の研究と、社会保障分野の研究があります。人口分野の研究に関しては、将来人口推計に関するいくつかの研究が実施されています。一つは、全国将来人口推計です。それから昨年12月に公表しました、市町村推計のような地域推計、それから世帯に関する推計等々です。

全国調査については、全国標本調査を毎年実施しており、出生動向基本調査、人口移動調査等々の調査を実施し、それらに基づいて人口推計等の基礎データを得て研究事業を実施しております。

それ以外の研究としては、国際機関との協力のもとに、国際比較パネル調査を行っています。これは特にヨーロッパで進展している少子化問題について共通のフレームで国際比較研究調査を行っています。それ以外にも少子化関連施策と、その効果に関する研究も実施中です。

社会保障研究分野については、我が国の社会保障給付費がいくぐらいになっているかという推計事業を毎年実施して公表してきております。さらに社会保障総合モデル事業という研究事業も行っており、これはマクロ経済モデルを作り上げ、年金制度であるとか、医療制度などの設計変更等が及ぼす影響効果の分析を行っております。それ以外にも医療費等の供給体制の総合化・効率化に関する研究であるとか、あるいは障害者の所得保障と自立支援施策に関する研究を実施してきています。

それ以外の研究所の事業としては、学術誌を3種類発行しております。それによる普及活動、あるいは研究所のホームページを作成することにより、英文の「Web Journal」を発行し、海外への情報発信も適宜実施しております。それ以外に厚生政策セミナーという、一般向けの我々の研究成果普及事業も行っております。

次は機関評価についてです。資料3の6頁にあります委員の先生方によって、社会保障・人口問題研究所の研究評価委員会が構成されております。立教大学教授の庄司洋子先生を委員長として機関評価に当たっていただき、2頁から5頁にあります評価報告書を、当研究所長宛に昨年9月24日にいただいております。

短時間で説明するために、報告書を主体にここで縷々述べることはしないことといたします。7頁からになりますけれども、特に評価委員会から社会保障・人口問題研究所に対して改善を求められた事項についてその内容をご紹介します。現在当研究所がどのような対処方針を立てているかを説明させていただきます。

7頁ですが、改善を求められた事項の第1は、この囲みの中にありますように、我が国においては、現在、少子高齢化、家族形態や労働環境の変化など、社会経済構造の大きな変化が進んでおります。こうした中で、人口・世帯等や社会保障の動向把握や将来推計についても、今後、より困難となることが予想されるとの指摘を受けておりまして、新たな手法の導入であるとか、国際的動向を踏まえた改善などを進めて各種政策・研究への信頼されるデータ解析などの研究成果の提供・普及という、各方面への期待に応えていくことが必要であるという指摘を受けております。

また、多くの政策課題を抱える厚生労働行政の推進に資するために、政策当

局との連携の下で政策の企画立案等に資する研究の一層の充実に積極的に取り組むことが期待されるという指摘を受けております。

これを受け、私どもの研究所では人口あるいは世帯等については新たな推定手法の開発、あるいは調査分析手法の導入に取り組み、また社会保障給付費については制度改正に対応した集計方法等の改善、それからより包括的な費用把握を目指すことにしております。国際的な動向にも注視し、諸外国の統計との整合性の向上など、必要な改善に務めていくことにしております。特にILO基準であるとか、OECD基準とか、この分類手法にはいろいろありますので、それらを整合的に分析するように努めております。

また政策の企画立案等に資する研究については、今後とも積極的に取り組むこととしておりまして、その成果の普及に努め、事実裏付けられた政策提言を打ち出すことができるように取り組んでまいりたいと思っております。

8頁は第2に改善を求められた事項です。研究開発分野・課題の選定において二つの点に留意する必要があるという指摘をされております。人口問題分野の研究者と、社会保障分野の研究者との相互協力による研究をさらに進めていくべきであるというのが第1点です。

第2点は、社会保障において実証的研究が積極的に進められていることは評価できる、さらに理論的研究も重要であり、両者のバランスをとって進めることが必要であるという指摘を受けております。

対処方針としては、人口問題分野と社会保障分野の研究者との協力による研究については、これまでも取り組んでおりますけれども、今後さらに両分野の研究者の参加による研究交流会を開催する、あるいは研究プロジェクトの運営等を積極的に行っていくきたいと考えております。社会保障の研究については、理論研究にも力を注いで両者のバランスのとれた研究を進めていきたいという方針であります。

第3点は、現下の政府における厳しい定員管理の下でも、研究所は主任研究員の増員や、定員外の客員研究員、分担研究者・研究協力者の活用により、研究体制の確保に努めていることは一定の評価を得ているところですが、今後も、引き続きこうした努力を行うことにより、研究の質を高めることが重要であるという指摘を受けております。当然のことながら、現在厳しい定員管理の中ではありますけれども、今後とも必要な研究体制が確保できるよう増員要求、あるいは客員研究員等の活用などの努力を進めていきたいと考えております。

第4の改善点は、当研究所においては、各研究プロジェクトにおける研究活動や機関誌の編集等が、外部研究者の参加も得て実施されており、また公開の場において内外の第一線研究者が討論する厚生政策セミナーの開催、外国人研究者の招聘による特別講演会の開催などの取組みが進められているところであるという評価を受けております。他の研究機関とのコラボレーションや、セミナー等の公開の場での研究発表の場を増やしていくなど、更にこうした共同研究や交流の機会を増やしていくように取り組んでいくことが望まれるとされておりますので、厳しい予算状況の中で大規模な交流の機会の予算を確保することは難しいわけですが、各研究プロジェクトにおいて幅広い研究者との連携を一層深めていくこと。それから、公開のワークショップやシンポジウムを活用していくなどにより、さらに研究・交流の機会を増やしていくように努めることとしております。

第5として、情報発信についてであります。これも3点ほど留意点を指摘されております。一つは、地域レベルでの政策立案や調整の重要性を踏まえて、地域レベルの情報のデータベース化、それから地域関連の分析手法の紹介等を行っていくべきであるということ。また、人口分野の統計資料については、研究成果を反映した内容の見直しを絶えず行ってもらいたいという指摘を受けております。

2番目は、研究叢書や研究資料等の出版を含めて、研究所における各研究者の研究成果を情報発信する場を積極的に作り出すことが指摘されております。

3番目は、ホームページ等において研究者個人の名を載せたレポートを掲載するなど、個人研究者の顔が見えるように工夫してほしいという指摘でした。

対処方針については、地域レベルの政策立案等に資するために、地域レベルの情報のデータベース化、地域関連の分析手法の紹介等については、可能なものから取り組むこととしております。また、人口分野の統計資料については、最新の研究成果を踏まえ、今後とも適宜その内容の見直しを図っていくこととしております。

研究所における研究成果の情報発信の場の確保についてですが、これは予算面の制約がありますので、出版物のさらなる拡充はなかなか難しいものがありますけれども、研究叢書の着実な刊行や、ホームページの活用などさまざまな方策を検討し、こうした要望に応えていきたいと考えております。

個人研究者の顔が見える工夫については、研究所年報において各人の各年度における研究活動を紹介しているところです。またホームページにおいても、各研究者が研究成果を踏まえて作成したディスカッションペーパーを掲載するなどを行っているところであり、今後ともこうした取組みを進めていって発展させていきたいと考えております。

6番目として、研究員の在外研究の機会の確保という観点も含め、研究者間の業務量の適切な配分や、業務量全体の適正化への取組みをさらに進めていくことが望まれると指摘されております。研究者の業務量の適切な配分や、業務量全体の適正化については、研究員の在外研究の機会の確保という観点も踏まえ、今後とも研究プロジェクトの企画立案や、プロジェクトの研究組織の編成に当たり、これを配慮していくとしております。研究所においては、研究計画委員会を設置し、そこで研究員全体の業務量を把握し、プロジェクトの構成等を行っているところであり、こうした点を配慮し、今後プロジェクトを作成していくこととなります。

また、非常勤職員の積極的な活用等によって、研究者の業務負担の増大に対処するよう引き続き努力をすることにしております。私からの報告は以上です。

○垣添部会長

高橋先生、どうもありがとうございました。ただいまの国立社会保障・人口問題研究所の機関評価に関してご質問とかご発言がありましたらお受けいたします。

○竹中委員

十分理解していないところもあるので教えていただきたいと思います。当研究所は、約10年以上前に統合されて一つの研究所になられたわけですが、その後10年間の変化の中で、もともとあった二つの機能がそのまま分離して研究されているのか、いわゆる10年間で統合することによって社会保障と人口問

題が一体化されて研究するような方向になっているのか、その10年間の歩み
はどのように評価されたか、またどのようでしょうか。

○高橋副所長

平成8年12月に統合されたわけですが、当初は非常にアプローチの
違う二つの研究機関でした。もともと社会保障研究所は社会学、経済学を中心
としてアプローチする、調査・研究を行うという機関であるのに対して、旧人
口問題研究所は、人口統計学をベースにした統計解析を専門とする調査・研究
機関でした。したがって、統合後それらの異なる手法をどのように結び付けて、
現在ある社会問題に対してどう対処するかということが大きな課題でした。

そうした中で、例えば今回1頁にお示ししました人口推計という、従来の人
口問題研究所で行っていた人口推計が、社会保障の研究者と統合することによ
って、社会保障総合モデル事業という形で、人口と、その人口変動が年金制度
であるとか、医療制度にどのような構造的な影響を与えるかという計量経済モ
デルが作れるようになりました。それが、以前と比べて厚生労働行政に直結す
るような幅のある研究事業として広がってきたという点があります。しかしな
がら、これは今回の評価委員会の中でもご指摘を受けているように、まだまだ
不十分なところがありますので、より細かく人口研究者と社会保障研究者が統
合し、コラボレーションのある研究に取り組んでいきたいと考えております。

○木下委員

社会保障の研究所ということは、今日社会保障の問題は非常にクローズアッ
プされておりまして、この4、5年の間に経済財政諮問会議等では、むしろ社
会保障の経費その他は削減していけ、1兆円規模で削減していけという方向で
動いています。一方では、社会保障研究所というのはおそらく将来を見据えて
政策提言までしていく。少子高齢化という、極めて世界で類のないような典型
的な国になってきたという中で、社会保障をどうセーフティネットといいます
か、国を豊かに、少なくとも社会保障の点で抑えていくという方向性が当然あ
るにもかかわらず、その研究成果がどのように活かされているのか。全く活か
されない結果としては、経済財政諮問会議の言いなりと申しますか、経済誘導
のためにどれほど大きな損失を我が国は被っているかという事実があります。

その意味で、その内容のことはよくわからないのでありますけれども、これ
だけの国立の研究所というのはシンクタンクのはずでありますので、国にきち
んと提言をして、それを凌駕するような大きな政策として、本当にそれだけの
ことをやっているのかどうかが見えてこないものでありますけれどもどうな
のでしょうか。

○高橋副所長

我々の力不足の面もありますけれども、私どもの研究所では、例えば昨年8
月には「新しい社会保障の考え方を求めて」ということで、ブレア政権下にお
けるイギリスの社会保障制度改革を行った方々をお呼びし、その中でさまざま
な日本における単なる経済効率ではなく、準市場というような社会保障分野に
おける考え方を広く紹介し、それらを政策提言してきています。

もちろん、現在のこれまでの日本の政策というのは、非常に経済効率主義の
前提で動いておりましたので、私どもの研究は日本の社会の中ではなかなか反
映しにくいという状況がありますけれども、我々は研究者の立場からこうした
地道な研究を放棄しないで積み重ねていくことが重要な役割ではないだろう
かと考えております。さらに、この研究評価の中でいただいている政策当局との
連携の必要性の指摘を受けております。我々も現在の京極所長の下で、その点
を重要視し、本省庁との研究交流も続けているところでです。

○木下委員

勉強不足だったのかもしれませんが、そこでのデータというか、方向
性というものの、内容に関してはあまりよく知りませんでした。医療界としては、
日本医師会としても小さなシンクタンクを持っておりますけれども、是非この
ような所の内容を見つづつ、特にブレア政権の例の少子化対策等にとっても、単
に女性の方が育児をできるようにするという小さな話ではなくて、税制であ
るとか、保障であるとか、極めてユニークな政策を採って、ちゃんと成果を出
しているという事実もあるということが、我が国では本当に見えてこないの
であります。これから勉強いたしますのでよろしく願いいたします。

○高橋副所長

こちらこそ、よろしく願いいたします。

○西島委員

情報発信のために英文で「Web Journal」を出されているということですが、
これは、研究所独自のジャーナルとして出されているかどうかということ。こ
ういうジャーナルについてはレビューなどをどういう形にしているかというこ
と。このジャーナルによる海外等からの反響として、どのぐらいアクセスがあ
るかどうかなをお伺いいたします。

○高橋副所長

当研究所の英文ジャーナル「Web Journal」ですが、私どもは先ほど
ご紹介いたしましたように、厚生政策セミナーといった、外国からの研究者を
招聘して研究事業を展開しています。そこで発表される研究はペーパー付きの
論文でありますので、それらを掲載したり、あるいは編者を立て、2人のレフ
リーを付けて、研究員が、あるいは研究所外の方々に社会保障や、人口問題研
究に興味を持つ方に英文の論文を書いていただいて、2人の審査委員を設け、
それをパスすれば論文を掲載するという方式で英文ジャーナルを独自に作成し
ています。

アクセス数については手元に資料がありませんのでお答えすることはできま
せんけれども、当研究所のWeb全体へのアクセスは相当多いという報告を受け
ています。

○西島委員

このジャーナルには、研究所以外の方も投稿されるということですか。

○高橋副所長

そういうことです。

○宮田委員

自分の記憶に基づいて意見を言わせていただきますと、悪いニュースばかり
が頭に残るものですから、ちょっと言いすぎてしまうのかもしれませんが。国立
社会保障・人口問題研究所は50数名の小所帯で、この予算でよくやっている
ということをお話させていただきます。2006年のときの出生率の予測値
と、実際の出生率が下方に振れました。たぶんこの最初のところに指摘してい
る、人口の推計モデルみたいなものをもう少し頑張って開発すべきだというの
は一つの課題であると認識しています。

もう一つ重要なのは、人口が将来どうなるかという推計値というのは、国が

政策運営をするときのエッセンシャルな数字であります。この数字が、メディアから言わせると本当に国家の意思を排して、学問的な自由に基づいて公正に推計されているのか、それをどうやって保証するのかというのがすごく重要な問題だと思うのです。そういうことを考えると、例えば原資料を個人情報付きで公開することはできないと思いますけれども、大学のほかの研究者に対して、かなり原資料に近いような資料を公開し、向こう側の研究者に対しても新しいモデルを作り、自分たちの研究所で作ったモデルを比較し、学問として切磋琢磨するような仕組みを作ることはできないかというアイディアを持ちましたがいかがですか。

○高橋副所長

人口推計に関しては、将来予測というのはあくまでも現在時点までの趨勢をモデル化して予測を行うという限界を持っていますので、社会科学における予測というのは現実の社会の変化には完全には対応できないという問題を持っております。

例えば、私どもが2004年に公表したものの、その後公表したものについて見てみると、現実の日本の出生率の動きは予測値よりも上に行っています。ですから、研究所が楽観的に甘く見積っているという意図的なことはやっていないわけです。これは、あくまでもモデルの上に則ってやっています。さらに、私たちはこれを公正にやるために、いまだどうしているかということ、ヨーロッパの研究機関と共同で定期的に人口推計に関する評価会議があり、それに研究所から職員を出張させ、その研究交流を通じて推計手法について絶えずコラボレーションしているのが現状です。

さらに国内の研究者に関しては、学会を通じてですけれども、他の研究機関でも人口推計を行っておりますので、それらとのディスカッションを通じて人口推計の精度改善をいままでやっているところです。

○垣添部会長

原資料といえますか、データの公開に関してはいかがですか。

○高橋副所長

データの公開については、基本的にローデータというのは人口動態統計と国勢調査ですから、これはすべて公開されているものを、我々は二次利用しています。それに対して、例えば出生率に関しては数理モデルを作り、そこでさまざまな予測手法を用いて当てはめ、それから予測を行っていますから、手続はすべて方法論として研究資料を作成して公表しています。原資料データについては誰でも利用できる状態になっています。

○垣添部会長

ただいま大変貴重なご意見をいただきましたので、これを踏まえて国立社会保障・人口問題研究所におかれましては、今後の運営の改善に努めていただきたいと思えます。本日はご出席いただきました高橋副所長、西山調整官に御礼申し上げます。ありがとうございました。

○高橋副所長

どうもありがとうございました。

○垣添部会長

これで予定いたしました議事はすべて終了いたしました。事務局から何かありますか。

○矢島厚生科学課長

ご出席の委員の先生方におかれましては、平成19年にご就任をいただき、まもなく2年が経過し今期の任期が満了ということになります。委員の先生方におかれましては、2年間にわたりまして種々ご助言、ご意見をいただき誠にありがとうございました。本日の部会が今期最後の開催となる予定ですので、この場をお借りいたしまして厚く御礼申し上げます。どうもありがとうございました。

○垣添部会長

私も任期満了ということで、皆様方のこれまでのご協力を心から感謝申し上げます。この会を閉じ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