

○ 日 時 平成21年11月2日(月) 17:00~19:00

○ 場 所 厚生労働省 専用第21会議室(17階)

○ 出 席 者

【委員長】永井部会長			
井部委員	今井委員	岩谷委員	川越委員
木下委員	桐野委員	佐藤委員	末松委員
西島委員	廣橋委員	福井委員	南(砂)委員
宮田委員	宮村委員	望月委員	

○ 議 題

1. 平成22年度科学技術関係予算の概算要求について
2. 平成22年度厚生労働科学研究費補助金公募研究事業について
3. 遺伝子治療臨床研究について
4. ヒト幹細胞臨床研究について
5. 今後の戦略研究について
6. その他

○ 配布資料

- 資料1. 平成22年度科学技術関係予算の概算要求について
資料2. 平成22年度厚生労働科学研究費補助金公募要項(案)
資料2別紙. 厚生労働科学研究費補助金の応募に係る府省共通研究開発管理システム(e-Rad)への入力方法について(平成21年11月2日版)
資料3-1. 遺伝子治療臨床研究実施計画について(京都府立医科大学附属病院)
資料3-2. 遺伝子治療臨床研究実施計画の申請及び遺伝子治療臨床研究に係る生物多様性影響評価に関する申請について(岡山大学病院)
資料3-3. 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
資料4. ヒト幹細胞臨床研究実施計画の申請について
資料5. 今後の戦略研究について
資料6-1. 国立がんセンター研究所 平成17年度~19年度機関評価に関する厚生科学審議会への報告書
資料6-2. 平成22年度の科学技術に関する予算等の資源配分の方針~科学技術によって最適な生活環境を実現し、国際社会から信頼される国づくりを目指して~
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. 遺伝子治療臨床研究実施計画の申請及び遺伝子治療臨床研究に係る生物多様性影響評価に関する参考資料
参考資料3. 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4. 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)
参考資料5. 厚生労働省の平成22年度研究事業に関する評価(概算要求前の評価)

○坂本研究企画官

傍聴の皆様にお知らせします。傍聴に当たりましては、すでにお配りしています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、少し遅れてみえる先生がいらっしゃるようですが、ただ今から「第53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、御礼申し上げます。

本日は、石井委員、金澤委員、竹中委員、橋本委員、南裕子委員、森嶋委員から欠席のご連絡をいただいています。委員23名のうち出席委員は過半数を超えていますので、会議が成立することを報告いたします。なお、松本恒雄委員におかれましては、委員辞任の申し出がありましたことから、現在、手続中であることを申し添えます。

本日の会議資料の確認をお願いします。資料の欠落等ございましたら、事務局までお願いします。議事次第に配付資料一覧がございます。資料1「平成22年度科学技術関係予算の概算要求について」、資料2「平成22年度厚生労働科学研究費補助金公募要項(案)」という厚めのもので、資料2には「別紙」として「厚生労働科学研究費補助金の応募に係る府省共通研究開発管理システム(e-Rad)への入力方法について」があります。資料3-1は「遺伝子治療臨床研究実施計画について(京都府立医科大学附属病院)」です。資料3-2「遺伝子治療臨床研究実施計画の申請及び遺伝子治療臨床研究に係る生物多様性影響評価に関する申請について(岡山大学病院)」です。資料3-3は「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。資料4は「ヒト幹細胞臨床研究実施計画の申請について」です。資料5は1枚紙で「今後の戦略研究について」です。資料6-1は「国立がんセンター研究所 平成17年度~19年度機関評価に関する厚生科学審議会への報告書」です。資料6-2は1枚紙で「平成22年度の科学技術に関する予算等の資源配分の方針」です。その他に参考資料として5点お手元にお配りしています。資料についてはよろしいでしょうか。

永井部会長が少し遅れていらっしゃるようですので、それまでの間、廣橋部会長代理、よろしくをお願いします。

○廣橋部会長代理

そういうことで代理で司会を務めます。よろしくをお願いします。議事に入ります。最初は、「平成22年度科学技術関係予算の概算要求について」です。事務局より説明をお願いします。

○坂本研究企画官

資料1をご覧ください。平成22年度科学技術関係予算の概算要求についてご説明いたします。資料を1枚おめくりください。平成22年度予算については、

10月15日に概算要求を行い、年内の予算編成に向けて各種の作業を今行っているところです。今回の予算要求は、科学技術関係予算全体についての予算の組み方が変わったことなどもあり、一番下にありますように23.1%の増加となっていますが、既存予算の徹底的な見直しを実施するという政府の方針があり、それに基づいて厚生労働科学研究費補助金については対前年度同額の要求となっており、その他の経費についても必要な見直しが行われています。

厚生労働科学研究費補助金については、さらに1枚めくっていただいた次の頁に少し詳しい資料が付いています。以前の資料では生活習慣病対策総合研究となっていたものについては事業の整理を行い、真ん中辺りに、(仮称)が後ろに付いていますが、循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究と修正しています。戦略研究が終了する関係でこの事業は多少減額要求となっています。また、(4)ウについて、以前、障害者自立支援総合研究としていたものは障害者対策総合研究と名称を変更しています。

重点化を図っているところは、対前年度比を見ていただくと再生医療実用化研究、成育疾患克服等次世代育成基盤研究、長寿・障害総合研究、新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究、肝炎等克服緊急対策研究、食品医薬品等リスク分析研究などがあります。

例年よりも遅いスケジュールで予算の編成作業が行われているところであり、また、今後の作業等については新しいやり方が入ってきたことなどもあり、これまでの経験はあまり役に立たないところがあって予測し難いところがあるわけですが、折々に厚生科学研究の必要性等について関係方面に説明していきたいと考えています。

また、報告事項になりますが、資料の一番最後、関連しているので併せて説明させていただきますが、資料6-2をご覧ください。1枚紙で「平成22年度の科学技術に関する予算等の資源配分の方針」というものが、10月8日付で総合科学技術会議で決定されています。

「I. 基本的考え方」の最後にありますように、以前、こちらにも報告していますが、6月19日に一度決定されている資源配分方針は廃止となっています。基本的考え方には、「新内閣の基本方針」、「平成22年度予算編成の方針について」、「国連気候変動サミットにおける鳩山総理演説」を踏まえ、環境・エネルギー分野などの技術革新で世界をリードするという視点に重点をおき、予算等の資源を重点配分する、あるいは新内閣の基本方針で示された「人の命を大切に」、「活力ある農山漁村の再生」、「医療・介護・環境など新たな分野における産業と雇用の創出による内需主導型の経済成長の実現」、「世界の平和と繁栄を実現」の課題解決に向けた科学技術施策についても重点的に推進するといったことが記載されています。

「II. 環境と経済が両立する社会を目指すグリーンイノベーションの推進」について、最重要政策課題と位置づけられています。

「III. 重点的に推進すべき課題」として、人の命を大切にする健康長寿社会の実現、地域科学技術施策の推進、社会還元加速プロジェクトの推進、革新的技術の推進、科学技術外交の推進が示されています。

「IV. 総合科学技術会議による効果的な優先度判定等」については、最初のところで、既存施策についてはゼロベースで厳しく優先順位を見直す、といった記述もあり、最後の段落には、メリハリをつけて個別施策の優先度判定等を実施することなどが記載されています。資料の説明は以上です。

○永井部会長

遅れてまいりまして大変申し訳ございませんでした。ただ今のご説明に何かご質問はありますか。よろしいですか。

○宮田委員

こういう時期に頑張ったとは思っていますが、一つだけ教えてください。資料1の1頁、最初の表の下の方ですが、「その他科学技術関係経費」というのが前年比3.6倍、約480億円増大しています。一方、「国立高度専門医療センター特会」がどうやら廃止されたようで、予算の枠組などは大きく変わっているのので、ここのところをもう少しご説明していただけますか。

○坂本研究企画官

最初に説明しましたように予算の枠組が変わり、科学技術関係予算として色づけられるところが変わり、今回、新たに独法になったところの全体が科学技術関係予算として計上していることになります。

○宮田委員

そうすると、特会がなくなった分の150はわかりませんが、残りの300はいったいどういうことになるのですか。

○坂本研究企画官

今まで科学技術関係予算となると研究所経費等限定していましたが、今回の場合、そういう予算の内訳がなくなりますので。

○宮田委員

そうすると、独法全体の経費がドカッと入ってきてしまったわけだ。

○坂本研究企画官

全体的に入ったということ、予算計上上の仕訳ができないことからこういう整理になっております。

○宮田委員

なるほど。そうすると、今この数字だけを見ると、一見、科学関係予算が伸びたように思いますが、そうでもないということですね、真水という意味では。

○坂本研究企画官

予算の組み方が変わったという説明をいたしました、まさにその説明のとおりです。

○宮田委員

わかりました。認識を改めました。

○廣橋部会長代理

報道などによると、今回は概算要求もさらに厳しく評価されると聞いていますが、これからどのように進んでいくのか。とりわけこの研究費の総額の中には直接の研究事業と支援事業、人材育成なども入っています。今後、そういったものも含めてドラスティックな変化が起こるのか、それともこれまでのように研究費が担保されるのか、その辺はいかがですか。

○坂本研究企画官

ご説明申し上げたとおり既にやり方が変わっており、正直、これまでの経験からはなかなか説明が困難なところがあります。総合科学技術会議について説明をいたしました、例年の予算よりも遅いタイミングでSABC評価もなされるわけですので、全体的なスケジュールが最後の方でどうなっていくかは、我々もまだ掴みきれいていませんので、先ほど申しましたように、我々の立場として

は折々必要性を主張していくしかないと思っているのですが、御指摘のとおり既に査定側からは相当厳しいことを言われており、やり取りといいますが、そういうことは既に始まっているのが現状です。

○廣橋部会長代理

是非よろしくお願いします。

○永井部会長

議事2にまいります。「平成22年度厚生労働科学研究費補助金公募研究事業について」、ご意見をいただきたいと思います。事務局よりご説明をお願いします。

○坂本研究企画官

資料2「平成22年度厚生労働科学研究費補助金公募要項（案）」について、ご説明いたします。厚い資料となっていますので、要点を絞って説明いたします。資料2の1頁です。「厚生労働科学研究費補助金の目的及び性格」では、この研究費の目的等を記載し、厚生労働科学研究費補助金は、いわゆる補助金適正化法等の適用を受けるという説明も記載しています。

1頁の四角囲みの中に、平成22年度の公募研究事業について記載しています。予算成立前であり、組み替えも含めて新規のものには「（仮称）」というものを付しており、四角囲みの下の※のところで、予算成立後に削除する予定であるということに記載しています。また、※のところでは、早期に補助金を交付するために予算成立前に公募を行っており、予算の成立状況によっては新規採択予定課題数を下回る場合等があるということに注意喚起しています。

2頁からが「応募に関する諸条件等」になっています。3頁以降、対象経費関係の記載があります。4頁に学会参加費などの記載がありますが、今回、ウの外国旅費等について、海外の研究者との研究協力により、外国人研究者を招聘する場合も同様という追記を行い、国内外の学会参加費の要件については、当該研究の推進に資する情報収集、意見交換といったものの追記も行っています。

5頁、キの間接経費です。こちらについてはこれまで段階的に拡大していましたが、今回からは新規採択される課題に係る間接経費については、研究費の額を問わず、30%を限度に希望できるということに記載しています。間接経費の下の※にありますように、人件費等の「対象経費」の取扱いについてはさらに検討しているところですので、見直しを予定しており、今後、公表しますのでご留意ください、という注意書きを記載しています。

8頁、ウとして利益相反(COI)の管理について記載しています。今回から厚生労働科学研究費補助金の交付申請書提出前にCOI委員会が設置されず、あるいは外部のCOI委員会への委託がなされていない場合には、原則として、補助金の交付を受けることができない旨の記載をしているわけです。

9頁からクとして府省共通研究開発管理システム、いわゆるe-Radについて記載しています。昨年度は書面とe-Radの手続両方というやり方でしたが、今回からは書面提出を不要とし、e-Radに一本化して公募を行うということにしています。研究計画書、別添様式、論文等すべての提出書類を一つのファイルに統合してe-Rad上でアップロードしていただくということになるわけです。e-Radへの入力の関係については、本日、「資料2別紙」を別にお配りしています。別紙を見ていただくと、e-Radの画面とそれの注意書きを書いた図解ということで必要な注意喚起をするもので、この内容を併せてホームページに掲載します。別紙の中の黄色いところでは注意書きということで、e-Radの操作上間違えやすそうところ、経験的なところですが、そういったところの注意を記載しています。

資料2に戻っていただきます。9頁、e-Radのところでは、システムの使用にあたっての留意事項、利用可能な時間帯、研究機関の登録が必要である旨の注意喚起、研究者情報の登録、個人情報の取扱い、システム上で提出するにあたっての注意、そういったものを記載しています。応募書類等作成時の注意点ということで、技術的なところの注意喚起も10頁で行っています。

11頁、(6)提出書類では、一部事業の若手育成型については、今回からマスキング審査を導入するため、研究計画書の様式が異なるといったことも記載して、注意喚起を行っています。

12頁からの(7)その他では、研究成果を行政効果報告WEB登録に必ず登録することなどを記載しています。

13頁では、e-Radを通して政府研究開発データベースに情報が提供されること、14頁では、競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除についても、e-Radを活用すること、個人情報の取扱いについて情報が内閣府に提供され、分析結果が公表される場合があるといったこと等も記載しています。15頁から「照会先一覧」となっています。

18頁からが「Ⅳ 公募研究事業の概要等」となっています。18頁の冒頭にありますように、この公募要項は一般公募型と若手育成型の公募要項となっています。18頁の真ん中辺にある「各研究事業の概要及び新規課題採択方針等」、ここ以降に各事業に関する事業概要の説明、新規課題採択方針、公募研究課題、各課題の留意点を記載しています。各研究事業については、応募を行う研究内容や行政のニーズが満たされるよう、できる限り詳細かつ具体的な課題設定を記載するよう心がけています。また、個別の研究事業の各項目ごとに、予算成立前に公募を行っており、成立した予算の額に応じて、研究の規模、採択件数等の変更が生じる場合がある旨の記載も今回行っています。

18頁の下の方から「1. 行政政策研究事業」となっています。こちらの政策科学総合研究の「ア. 政策科学推進研究事業」については、19頁以降にありますように、(1)社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究、20頁に(2)世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究、(3)社会保障分野における厚生労働行政施策の効果的な推進等に関する調査研究、これら各分野で公募を行い、21頁にある若手育成型の公募も行うこととしています。若手育成型については、19頁の真ん中辺に応募対象についての記載がありますが、満39歳以下の方、これは他省の状況等も確認しましたが、ほぼ同じ状況で、産休や育児休業を応募資格の制限日に加算できるといったことも規定しています。

21頁の「イ. 統計情報総合研究事業」です。こちらでは、厚生労働統計調査の調査手法及び精度の向上に関する研究等について、若手育成型も含めて公募を行う予定です。

23頁から「2. 先端的基盤開発研究事業」となっています。これの「(1)再生医療実用化研究事業」では、一般公募型として、各分野（神経・運動器、肝臓・脾臓、皮膚・感覚器あるいは歯等）における再生医療技術の早期臨床応用を目標としたエビデンス創出のための研究、再生医療を活用する新規治療技術の実用化に関連した、細胞・組織等を用いる治療技術の安全性・品質の確保に関する技術開発、それから若手育成型の公募を行うことになっています。

25頁から「(2)創薬基盤推進研究事業」の「ア.創薬総合推進研究(仮称)」です。こちらでは25頁の新規課題採択方針の一般公募型のところにあるように、がん、心筋梗塞、脳卒中、認知症等の領域で開発が望まれる新規の疾患モデル動物の開発に関する研究、自然発生病態動物の開発法・システムに関する研究、漢方薬の作用機序を解明するための研究、漢方薬に用いる薬用植物の総合情報データベースを構築するための基盤整備、そういう各分野での公募を行うことを予定しています。

27頁、「(3)医療機器開発推進研究事業」、「ア.低侵襲・非侵襲医療機器(ナノテクノロジー)研究(仮称)」です。こちらでは超微細技術(ナノテクノロジー)を活用した疾患の超早期診断・治療システム等に係る医療機器等の開発に関する研究を行います。また、同様の課題での若手育成型の公募も行うことを予定しています。

29頁からは、「3.臨床応用基盤研究事業」です。こちらの「(1)医療技術実用化総合研究事業」の「ア.臨床研究基盤整備推進研究」では、医療機関における治験・臨床研究基盤整備研究について、一般公募型として公募を行います。31頁の「イ.臨床研究推進研究(仮称)」では、32頁の新規課題採択方針の一般公募型を見ていただければと思いますが、5点あり、(1)医薬品又は医療機器に係る基礎研究の成果を適切に臨床応用するために実施する研究であって、薬理試験、用量探索試験、性能試験、安全性試験、検査指標の探索及びその実用化等に関する研究、(2)臨床研究のプロトコル作成研究、(3)既に作成済みのプロトコルに基づいて実施する臨床研究、(4)統合医療分野の評価技術の開発に関する研究、(5)漢方薬の有効性・安全性のエビデンスを創出する研究、これら各分野で公募を行うことを予定しています。それぞれの課題については、先ほど説明しましたように、次の頁等において細かく行政側の考えている内容、こういう内容ということの説明を記載しています。

34頁から「4.成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業(仮称)」です。こちらは「子どもが健康に育つ社会、子どもを生み、育てることに喜びを感じることができる社会」の実現のために、次世代を担う子どもの健全育成と、女性の健康の支援に資する研究ということで、小児慢性特定疾患の登録・管理・解析・情報提供に関する研究、子どもの先天性・難治性疾患の新しい治療法開発に関する研究、生殖補助医療により生まれた児の長期予後の検証と生殖補助医療技術の標準化に関する研究、コホート研究による成育疾患の病態解明に関する研究等々について、公募を行うことを予定しています。

36頁の下の方は、「5.第3次対がん総合戦略研究事業」となっています。こちらでは中がいくつかに分かれており、37頁の「(1)第3次対がん総合戦略研究事業」では、研究分野1のがんの分子基盤に関する研究、39頁の研究分野2のがんの臨床的特性の分子基盤に関する研究、41頁の研究分野3の革新的ながん予防法の開発に関する研究、42頁の研究分野4の革新的な診断技術の開発に関する研究、43頁の研究分野5の革新的な治療法の開発に関する研究、45頁の研究分野6のがん患者のQOLに関する研究、46頁の研究分野7のがんの実態把握とがん情報の発信に関する研究、これらの各分野で一般公募型の公募を行うこととしています。

48頁、「(2)がん臨床研究事業ですが、こちらは二つ分野があり、「主に政策分野に関する研究」、「主に診断・治療分野に関する研究」の二つの分野において公募を行い、主に政策分野に関する研究では若手育成型の公募も行うことを予定しています。細かい説明などがその後ろにあります。

54頁から「6.生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業」となっています。こちらの(1)が「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業(仮称)」で、循環器疾患、糖尿病等の生活習慣病の予防から診断、治療に至るまで生活習慣病対策に関する研究を体系的に実施しており、健康づくり分野、健診・保健指導分野、循環器疾患分野、糖尿病分野、その他の生活習慣病分野のそれぞれで一般公募を行います。それぞれについて、55頁が健康づくり分野、健診・保健指導分野、56頁が循環器疾患分野と、各分野の説明が順に記載されており、59頁にありますように、別途、若手育成型に関しての公募も行うことを予定しています。

60頁の下の方から、「(2)腎疾患対策研究事業」となっています。こちらは慢性腎臓病(CKD)に関して、61頁にある一般公募型の公募を行うことを予定しています。

62頁から「(3)免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業」となっています。こちらは免疫アレルギー疾患分野と64頁の移植医療分野、これらの各分野で一般公募型の公募を行って、若手育成型の公募も行うことを予定しています。

65頁から「(4)難治性疾患克服研究事業」です。一般公募型として、疾患の実態解明等を行う臨床調査研究分野、対象疾患の患者の予後や生活の質の改善等をめざす重点研究分野、それから67頁の横断的基盤研究分野、診断基準の作成等の研究を行う研究奨励分野、これらの各分野で公募を行うことを予定しています。

71頁から「7.長寿・障害総合研究事業」となっています。「(1)長寿科学総合研究事業」では、介護予防の効果検証等のための研究等について一般公募型として公募を行うこととしており、73頁にあります若手育成型に関しても公募を行うことを予定しています。

73頁から「(2)認知症対策総合研究事業」です。一般公募型として、地域高齢者における認知機能スクリーニング方法及び認知機能に対する介入効果に関する研究等について公募を行い、若手育成型に関する公募も行うことを予定しています。若手育成型については、75頁にあります。

75頁、「(3)障害者対策総合研究事業(仮称)」では、76頁の「(ア)身体・知的等障害分野」、77頁の「(イ)感覚器障害分野」、79頁の「(ウ)精神障害/神経・筋疾患分野」、こういった分野に分かれており、80頁から精神障害分野のさらに詳しい記載がありますが、精神障害分野では診断・治療法の開発等に向けた実態解明に関する研究ということで2課題、治療法の確立のための臨床研究等では、ここに記載のものを公募するということで、81頁では緊急案件への効果的な対応のための研究といったものも示されています。その後には神経・筋疾患分野について記載がありますが、こういった各分野で一般公募型の公募を行うということで、こちらについても若手育成型について、今回、公募を行うことを予定しています。

82頁の下の方から、「8.感染症対策総合研究事業」となっています。「(1)新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業」では、一般公募型として、83頁からになりますが、(ア)新型インフルエンザの対応に関する研究分野での公募、84頁(イ)感染症の新たな脅威への対応及び感染症対策の再構築に関する研究分野、86頁の(ウ)国際的な感染症ネットワークを活用した対策に関する研究

分野、87頁(工)感染症対策にかかる基盤整備に関する研究分野、これらの各分野で公募を行って、若手育成型の公募も87頁の下にありますように行うことを予定しています。

88頁から「(2)エイズ対策研究事業」です。こちらは一般公募型として、臨床医学、基礎医学研究、社会医学研究、そういった各分野でのテーマを示して公募し、若手育成型の公募も行うことを予定しています。

91頁から「(3)肝炎等克服緊急対策研究事業」です。一般公募型として、臨床研究分野、92頁の下の方の(イ)基礎研究分野、93頁の上の方にある(ウ)行政研究分野の各分野で研究テーマを示して公募を行うこととしており、若手育成型の公募も予定しています。

94頁から「9. 地域医療基盤開発推進研究事業」となっています。こちらは95頁から、一般公募型の(1)生命・健康のセーフティネット確保に関する研究、(2)地域密着型医療の促進に関する研究、(3)根拠に基づく医療に関する研究、96頁に移り(4)医療現場の安全確保のための研究、98頁の(5)地域医療で活躍が期待される人材の育成・確保に関する研究、これら各分野で公募を行い、これらについて若手育成型の公募も予定しています。

100頁から「10. 労働安全衛生総合研究事業」となっています。今なお年間55万人が労働災害に被災しており、職業性疾患も依然としてある状況ということで、一般公募型として、101頁にある「(1)事業場におけるメンタルヘルス対策を促進させるための研究」、「(2)事業場における職業性疾病予防対策を促進するための研究」、102頁の一番下の「(3)石綿による健康障害の予防等に資する研究」、103頁の真ん中辺の「(4)労働現場におけるリスクアセスメント等に関する研究」、これら各分野において公募を行うことを予定しています。また、若手育成型の公募も行うことを予定しています。

104頁からは、「11. 食品医薬品等リスク分析研究事業」となっています。こちらの最初は、「(1)食品の安心安全確保推進研究事業」となっています。105頁からその内容がありますが、バイオテクノロジー応用食品対策研究分野、健康食品等の安全性評価研究分野、添加物、農薬及び動物用医薬品に関する研究分野、食品中の微生物等対策分野、108頁の化学物質対策研究分野となっています。そういった各分野で公募を行って、109頁にあります若手育成型についても公募を行うことを予定しています。

110頁から「(2)医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業」になっています。こちらは111頁から新規課題採択方針のところまで分野がわかるようになっていきますが、革新的医薬品・医療機器等の安全性・有効性・品質管理の評価手法等、承認審査の基盤整備に関する研究、ワクチン・血液製剤等の安全性・品質向上に関する研究、医薬品・医療機器等の市販後安全総合戦略に関する研究、違法ドラッグ等の乱用薬物対策等に関する研究、こういった分野で一般公募型の公募を行い、また、若手育成型の公募を行い、この若手育成型では評価の一部をマスキング評価によって実施することとしており、114頁にその旨の記載もあります。

115頁から「(3)化学物質リスク研究事業」となっています。こちらでは116頁の新規課題採択方針で分野がわかるようになっておりますが、化学物質の有害性評価の迅速化・高度化に関する研究、化学物質の子どもへの影響評価に関する研究、ナノマテリアルのヒト健康影響の評価手法に関する研究、家庭用品の安全対策に関する研究、これら各分野で公募を行って、こちらでも若手育成型の公募を行うこととしています。

118頁から「12. 健康安全・危機管理対策総合研究事業」です。こちらはいくつかの分野があります。118頁の下の方にある地域健康安全の基盤形成に関する研究分野、水安全対策研究分野、生活環境安全対策研究分野、健康危機管理・テロリズム対策研究分野、これらの各分野で公募を行い、地域健康安全の基盤形成に関する研究分野では、若手育成型の公募も行うことを予定しています。

126頁に公募研究事業計画表があります。例年よりもホームページへの掲載等、少し遅い状況ですが、4月から研究が開始できるよう、これまでも早期執行に努めてきましたので、そういったことを踏まえてスケジュールを示しています。

127頁以降には、単価の基準額の一覧、研究計画書の様式・記入例、マスキング審査用の研究計画書の様式等があります。公募要項(案)の説明は以上です。よろしくお願いします。

○永井部会長

ありがとうございました。ただ今のご説明についてのご質問、ご意見等ございますか。

○廣橋部会長代理

今回の具体的な公募をどうこうということではないのですが、しかも全体に通じることで、特に難治性疾患克服研究事業を例に考えたことを申し上げたいと思います。今回予算が75%になっておりますけれども、昨年、非常に増えたということで、これは増えている研究事業だと思うのです。そして増額された研究を推進するために、調査を行う研究の疾患も今までの対象からまた別な疾患概念のものを探索するというような大きな変化があり、大変多くの疾患を対象とする研究事業になっていると思います。

それから先ほどもご説明がありましたように、臨床的な調査を行う研究班もありますし、重点的にやるところもあり、横断的にやるところもあり、あと研究奨励分野もあると。こういったものはよほど連携をして、効率よく推進しないとうまくいかないというふうに思うのです。本当はこういう研究事業をどういうふうに進めればいいのかと、どういう研究をどういうふうにコーディネートして研究すべきかという研究をやる必要があるではないでしょうか。

そういうこともこれから是非考えていただいて、非常に大事なミッションをもつ研究費ですから、それが有効に使われるように、研究事業のあり方そのものを研究というふうに考えてやっていくということがひとつ大事ではないかと。ときにこういうふうに急に大きく推進するとなったところでは、そういうことも必要だし、今回実際に拡大した研究のフォローアップも大事ではないかと感じました。

○永井部会長

事務局の方、いかがですか。

○坂本研究企画官

担当課においても、昨年度、研究の計画を立てる際から、大きな規模で実施するのであれば、きちんと回るようにというお話があった訳で、そういう検討をした上で進めてきております。先生のご指摘に関しては、本日、資料をあとでご説明しますが、戦略研究等々でも同様なことがいろいろ議論になっておりますので、これからの課題として確におっしゃることはあるとは思っております。難病関係は大きな額になっているのですが、他の研究も含め、全体的に

どういう時にどうすべきかというところは一つ大きい課題としてあり、検討課題としてはご指摘のとおりだと思いますので、今後考えていきたいと思います。

○末松委員

間接経費のことについてお伺いします。本文の資料2の5頁のところで、公募要項の研究計画書の様式の146頁辺りです。厚生労働科学研究費の30%がこの間接経費になるということで、かなり前のこの部会でも議論をして、IRBとかCOIの仕組みを各大学の努力で整備をして、研究機関としての研究環境の改善とかにも含まれると思うのですが、そこをしっかりとやっていこうということで、今回30%で本格的に動く大変これはいいことだと思うのです。伺いたいところは146頁の7.の(8)、「間接経費の要否を記載すること」と書いてあります。ここの基本的考え方を伺いたいのです。というのは、おそらくこの間接経費は採択された課題の研究費の内側30%がつくと思いますので、多くの研究者個人は間接経費をつけないようにやっていくのではないかと。本来の目的はヒトの疾患を対象としたいろいろな研究で、IRBなどのデュープロセスの仕組みを整備するようなことは当然求められると思うのですが、その経費は、間接経費もきちんと充当されて、各研究機関で基盤整備ができていくかどうかというところがちゃんとチェックされて然るべき経費だと思うのです。その辺の考え方についてコメントをいただきたいのですが、いかがでしょうか。

○坂本研究企画官

考え方については、5頁の文章そのまま、30%を限度に希望することができるといえることから、まずは要る・要らないを研究者側から申し出ているという、そのときに直接研究費の30%を超える希望は無理ですということになっています。ですから、おっしゃるように、こちらは30%までは出しますということなのですが、受入側の方として仮に20%でいいという申し出があれば、それがご希望ということで採択のときにそれを勘案して、実際に研究費も審査の過程でご希望どおりいかないということもあるわけですし、そもそも採択・不採択の話もあるわけなのですが、そういったところもありますから、まず希望をはっきり出していただくという様式になっているということです。おっしゃるようであれば取ってやっていただくことができるような体制は作るわけですが、研究者側から申し出ているという、そういうシステムになっているということです。

○末松委員

もう1点お伺いしたいのは同じ間接経費ですけれども、その間接経費が計上された場合、これは研究機関の必要となる管理等にかかわる経費ということで、当然使うわけですが、文部科学省の科学研究費の場合は、大学の研究管理、研究支援センターですとか、いろいろな仕組みの経費としてこういったものが比較的平台に使えるのが特徴だと思います。厚生労働科学研究費は第1頁の最初のところにありますが、「国民の保健医療、福祉云々の推進を確保し、技術水準の向上を図ること」という大目的があるわけですが、研究機関に入ってきた間接経費が例えば、各論で恐縮ですが、総合大学の場合、このお金がプラットフォームに使われる可能性があります。つまり大学全体の仕組みの基盤整備に使われてしまうと本来の厚生労働科学研究費の目的から少しずれるような扱われ方をすることも当然あると思うのです。

この間接経費が目的及び性格に合致する範囲で必要となる管理経費であるべきであって、その旨がこの公募要項、あるいは作成上の留意事項というところに記載されていることが必要ではないかと思います。単科の医科大学等ではそういう問題は生じないと思うのですが、医学部の場合その部局の努力で取ってきた研究費の間接経費が多目的に使われない、この研究基盤に合致する形でちゃんと使われているということが少なくとも厚生労働科学研究費では担保されるべきではないかというのが意見ですが、いかがでしょうか。

○桐野委員

大学全体として間接経費からオーバーヘッドを取る立場にいたこともありますので、そういう立場から言いますと、間接経費というのは機関の長に対して配分される資金ですので、研究者が自由に間接経費の割合を伸び縮みさせられるというのは誠にあって、この制度であるということが言えます。大学側としては、大学に配当されるいろいろな資金が制限されて競争的に獲得することが段々と割合が大きくなってきている以上、それに関わる環境整備については、このような資金に期待せざるを得ないし、それから委託・受託の関係にある研究費や、様々な研究費に対してオーバーヘッドをかけるわけですね。

こういうのがいいかどうかは別にして、欧米の大学では各大学によってオーバーヘッドの割合が違い、研究経費の200%を要求する大学もあります。そういう関係にあるために、私としては間接経費の使途をあまり細かく限定すると、結局何が起きるかということ、本部において間接経費を適正に、かつ効率的に使用するため、会計テクニックを発達させるしかないのです。要するに厚生労働科学研究費はこのように使われなければならないとなると、いろいろな会計テクニックを駆使してそのルールに合うようにする。そうすると何が必要になるかというと、その会計担当者を少し増やさないといけないということになります。

したがって、間接経費の使途を制限するということは、本部事務から言えば間接経費の会計テクニックを発達させるということになりますので、趣旨はよくわかりますけれども、そういうことは間接経費の本来の趣旨に合っているかどうかはちょっと疑問があります。

間接経費というのは130分の30が自動的に配分されるというのが本来の姿であり、研究者がそれぞれの中から適切に判断して配分するというのは何か変な感じがします。厚生労働科学研究費というのは費目の制限というか、いろいろなレギュレーションが非常にきついで、その外に間接経費を出して、そこで何か、手当をすというインセンティブが働きます。ところが一方でこれはあまり増やしますと本部がもっていきまうので、これをなるべく少なくするというインセンティブが働く。その間のつり合ったところで額を適当に決めるのだと思うのですが、あまりいい感じがしないですね。

私は、方向としてはいろいろな制限を取っ払う方向に研究費については行く方がよいと思います。研究費の本来の趣旨は国民に負託された研究の成果を上げることが目標で、どのような配分をすれば最も成果が上がるかを研究すべきであって、例えばかなりワイルドな研究費の配り方をした場合に、とんでもない研究が出るかもしれないし、1円でも許さないというゴリゴリの配分をした場合にどういった成果になるかはまたそれは検討を要するところだと思うのです。そこはどちらかというと、自由度の拡大の方が研究の成果を上げるのではないかと、個人的には思っていることと、本部の方から見れば使途の制限はテクニカルな問題に帰してしまうので、そういうことをするのはどうかという感じ

がしました。

○佐藤委員

私はどちらかというと末松先生のご意見に賛成です。同じ間接経費といっても文科省系、あるいは学振系の間接経費と、こういう厚労科研のような間接経費は分けて考えてもいいのではないかと思います。文科系の間接経費は確かに大学の基盤整備のために使うべきで、たいてい一律30%ぐらいになっているかと思うのですが、そういう使い方で私はいいだろうと思いますが、厚労科研費のような場合には、もうちょっと狭い目的で末松先生のおっしゃったような話で使うべき筋のもので、それは研究者と大学の管理運営する側との話し合いというか、力関係というか、この辺難しいですけども、そういう中で30%以内、あるいは13分の3でもいいのですが、どの程度が適当かということを決めるべきだろうと。研究の種類によっては管理運営に面倒を見てもらっているところが大部違うような気がするのです。その辺の仕分けをしてもいいのではないかなと思うしております。以上です。

○末松委員

私は桐野委員が最初におっしゃった、研究者がパーセンテージを決めて、任意でやる仕組みはよくないと考えます。これはしっかりと間接経費のパーセンテージを固めて、それが基盤整備で使われるような仕組みに自動的になるべきだと思います。

それから大学本部と実際にその研究機関の実態になる学部の関係に関しては、佐藤委員がおっしゃったように、厚生労働科学研究費の性格に合った基盤整備にきちんと使われているかどうかということでは、やはり常識ではないかと思うので、そこは今後の間接経費のあり方について、こういう研究者に任せてというのはちょっといかがなものかなと思うので、そのコメントをいただきたいと思います。

○坂本研究企画官

今いただいた点で、まず1点目の研究者に任せてということですが、昨年度からe-Radを導入しておりますので、我々の認識といたしますと、機関承認を受けてから出てきますので、研究者の方が間接経費いくらと書いたのは機関側も了解して出されているという理解でしたし、今回e-Rad一本化ですので、そこは研究者と機関の側で何%で出しますというお話し合いをしていただくべきなのかな、というのが今の議論を聞いていたコメントになるのですが。

もう1点は、我々はこれまで、先ほども費目の制限がきついというご指摘がございましたが、厚生労働科学研究費補助金について、他の研究費と規定を合わせられるところではできるだけ合わせようということで、しばらく前にご報告いたしました。報告書の提出時期なども文科省の方と合わせるとか、そういうことでルールはできるだけ共通化できるところは共通化しようとしてきているということがあります。

間接経費については、合算使用を認めるということでやってきておりますので、今いろいろご議論があったところについて、すぐに厚労科研費だけまた別の道を行くということの問題点とかを、よく検討しないまま何かをお答えするのは難しいのではないかと思います。特に一番は合算使用を認めていますので、そこである研究費だけ合算使用は駄目となりますと、かえってかなり現実的には中途半端なお金になってしまうとか、いろいろな問題がおこるのではないかと懸念がありますので、そういう意味でも難しい点があるのではないかと、いわゆる規定の共通化の問題とかも踏まえて検討する必要があるのではないかと考えます。

○宮田委員

今お話を伺っていて、どちらかというと私は桐野先生の意見なのですが、基本的にはメカニカルに分けてクリアにしてほしいというのが私が思っていることです。できれば文科省とかいろいろな筋の研究費とルールは同じにしていたくないと、この小さな細かい、しかしかなりクリティカルな違いで研究費を一つの研究者がいろいろ使い分けなければいけないという不便さというのは、ちょっと考えなければいけないだろうと考えます。

それからもう一つ間接研究費というと、私はかなりラジカルなのでそれぞれの研究機関及び病院でもそうですが、国家が全て認めてもらうような資金で研究をやるだけが本位ではないでしょう。むしろ自主財源、もしくは間接経費による自由な財源というところが、喫緊の課題とか、あるいは今までの国の研究費の仕組みではなかなか1年ごとの先の話でなければいけないのに、緊急のテーマが起ったときの対応とか、あるいはどうしてもやりたい臨床研究に対する費用とか、そういったものの費用になるのではないかと考えており、国のルールとしては極めてメカニカルに、例えば一律30%、間接経費として諸機関に分配すると。その使用用途に関してはそれぞれの機関が自主的に厚生労働科学研究費の本来の意図に応じて使ってほしいという程度でいいのではないかとというのが私の考えです。

ですから、そういう意味では一つは各機関がくだらない事務が増えそう、研究者がくだらない交渉が増えそうだというのがありますし、そういうような些細なことでやるよりも大掴みでボンと渡して、それぞれの研究機関の自由な財源にすべきだろうと思っています。

○永井部会長

他にいかがですか。

○今井委員

前回の案を全くゼロにして、こうやってまた新しく作られて、時間がなかったのにもかかわらず、かなり微に入り細に入り、前回の内容も入れてお作りになられたことに敬意をまず表します。そして大変見やすいと思うのです。

ただ、質問が二つあります。その一つは、79～80頁の(ウ)の精神障害／神経・筋疾患分野の部分ですが、これはもともと心の病としてまとまっていた分野だったのではないかと思いますけれども、精神疾患のニューロサイエンスを含む生物学的病態解明などが入っておりますので、脳のメカニズム、または脳に関わる疾患などもそこには入れていると思います。個別にですと、児童・成年精神科領域の診断云々、もしくは認知行動・認知障害に対するもの、抗精神薬精などと分かれているのですが、範囲がよく分かりません。前の中に入っていたものと、発達障害者、あとは国民の30%近くが必要としているといういわゆる病的な疾患のメンタルヘルスケアもの、特に中堅の働く人材として役に立つ人たちの中に多いものなどがありますが、そういう人たちにに関する研究について、ここではちょっと読みきれないかなと思いますので、範囲がどの辺までになっているのかというのが一つです。

もう1点は115頁の「化学物質リスク研究事業」に関してです。これはこの前のものを作る前にも申し上げたと思うのですが、実際に化学物質のリスク研

究はずっとやってきていて、かなり進んでいるような気はするのです。主に難解性の化学物質に関してという形で、いろいろなところでそれに関する研究が始まっているのです。

国際的に日本は、OECDの加盟国として化学物質の審査規制基準を作っていますが、OECDの中で日本が言っているのは、難解性の性状も有し、かつ、人の健康を損なうおそれがある化学物質による環境の汚染を防止するということだけで、実際にメタミドホスだの、メラミンだのと中国から入ってしまうものを押し返す力を持っていない部分、ヨーロッパがEUでやっているようなことをそろそろ始める。EUは67年からやっていて、新たに去年、新EUのREACHを作っています。要は、防疫的に自分の国がOKしなければ入れませんというもののリストアップもきちんとしてあるのです。そのような点をそろそろ、研究だけでも始めた方がいいのではないかと思うのですが。

○障害保健福祉部精神・障害保健課

1点目のお尋ねは「精神障害」の範囲についてです。ここでの精神障害は、精神保健福祉法に書いてあります「精神障害」の定義と同一と私どもは考えておりまして、おっしゃるように、発達障害も含めて捉えております。また、うつ病についても、当然精神障害の中に含めております。したがって、精神障害については、昨年度までございました「こころの健康科学」という研究事業の捉えていた範囲と変更はございません。神経・筋疾患の分野につきましては、難病との切り分けがございまして「難治性疾患克服研究事業の対象疾患を除く」と、ここで明記をさせていただいております。

○医薬食品局化学物質安全対策室

化学物質リスク研究事業についてご指摘いただいた件ですが、こちらで公募している研究については、「事業概要」にも書いてありますとおり、基本的にOECD、それから国際化学物質管理会議のアプローチ(SAICM)等に基づいて、化学物質の有害性評価をどんどん迅速あるいは高度に実施していこうという研究を行っております。

先ほどご指摘のメタミドホスでありますとか、メラミンでありますとか、そういうもののへの対応ができないのではないかとご指摘だったかと思いますが、こちらの方は、EUで今走っておりますREACHなどの規制に類するような、例えば既存化学物質に対するきちんとした有害性の評価、それからリスク評価という取組みを、化審法という法律で模索をしております。そして、先般化審法の改正によって、既存の化学物質についてのリスク評価を進めようという体制をこれからとろうとしているところです。そういう中で必要となるような評価手法について、こちらリスク研究の中で引き続き開発をしていくという姿勢で臨んでおります。

○今井委員

ありがとうございます。今回政権が変わって、かなりアクティブで、国際的にも頑張ろうとしているらしいから、日本人が安全に暮らせるように、ストップするようなところの法律が出来るぐらいの資料を出してあげられるようになってほしいと思います。

○永井部会長

時間が押してきましたので、もしよろしければ、今回の「平成22年度厚生労働科学研究費補助金公募研究事業」につきましては、資料の形で進めさせていただいてよろしいでしょうか。もし問題点、あるいはお気付きの点がありでしたらそれを申し出ただいて、事務局で修正を行って、その後は私の方で確認させていただいて先へ進めるということでご了承いただけますか。

(了承)

○永井部会長

では議事の3「遺伝子治療臨床研究について」です。まず、京都府立医科大学附属病院の遺伝子治療臨床研究実施計画につきまして、事務局より説明をお願いいたします。

○坂本研究企画官

資料3-1の1頁以降が京都府立医科大学附属病院から申請のありました遺伝子治療臨床研究実施計画に関して、がん遺伝子治療臨床研究作業委員会でご審議いただいた結果の報告書です。2頁の1.は、遺伝子治療臨床研究実施計画の概要です。研究課題名は「ヒトβ型インターフェロン発現プラスミド包埋正電荷リポソーム製剤を用いる進行期腎細胞癌の遺伝子治療臨床研究」となっております。この研究は、原発腫瘍病巣の摘除術後、転移巣に対して行った免疫療法及び分子標的治療が無効等の予後不良進行期腎細胞癌の患者さんを対象にしております。ヒトβ型インターフェロン発現プラスミドを入れた正電荷リポソーム製剤を転移腫瘍病巣内に投与する治療法の安全性の評価を主要エンドポイントとしておりまして、この治療法の有効性の評価が副次的なエンドポイントとなっております。

この研究で用いるリポソーム製剤につきましては、名古屋大学や信州大学において、別の悪性腫瘍を対象とした臨床研究で既に使用された経験があるものであります。それらの臨床研究では、今回の臨床研究よりも少ない投与量ではありますが、特に問題となる副作用は認められていないということです。また、米国におきましては、非ウイルスベクターを用いる点が類似する他の臨床研究の報告もあるといった状況です。

3頁の2.は、がん遺伝子治療臨床研究作業委員会による審議概要です。第1回目は昨年10月に開催されまして、研究期間とか、同意説明文書、有害事象発現時の対応等について意見が出されまして、申請者に検討を求めています。

4頁、第2回目の作業委員会が開催され、この実施計画は概ね了承されましたが、同意説明文書の記載等について委員から指摘があり、そういった点につきましては申請者と事務局との間で整備の上、委員長の確認を得て、この科学技術部会に報告することとされたものです。その後、所要の整備がなされ、委員会の確認を得て今回の部会にお諮りしております。

5頁に、作業委員会における審議を踏まえた主な変更の内容がございします。実施計画につきましては、症例の登録期間が3年だったものが2年に、経過観察期間が1年に変更ということです。また、分子標的治療薬による腎細胞癌治療等について最近の情報に基づく記載に修正されまして、本遺伝子治療の対象は、分子標的治療薬無効等の場合である旨明確化されております。Grade3以上の有害事象が発現した場合の規定が修正され、また、中枢神経系への転移が確認された場合には、速やかに脳神経外科及び放射線科などと協議して、放射線治療もしくは手術等の中枢神経系転移に対する治療を検討する旨の規定の追加等がなされております。同意説明文書につきましても、複数回の穿刺が安全にできる部位であれば深部臓器への転移病巣も治療対象とするといったこと、それから、プラスミド投与による遺伝子治療で、肺転移への投与で気胸が、肝臓への

投与で一過性の低血圧が報告されている旨記載されております。また安全性の観点で、気胸の可能性があるということで週2回、合計6回投与の計画が、週1回、合計6回投与という修正もなされております。

6頁の上の方にありますように、2年間の追跡調査を行うということが同意説明文書にも記載されて、丁寧な説明を行うということになっております。

9頁以降に、作業委員会での審議を踏まえて改訂された実施計画書の概要等がございます。後ろの方には実施計画書、及びその添付資料として128頁以降には同意説明文書もございます。本件の説明は以上です。

○永井部会長

ただ今のご説明にご質問、ご意見はございますか。

これは既に悪性グリオブラストーマとか、黒色腫に使われていますが、全く同じものなのでしょうか。

○坂本研究企画官

そういった研究を行ったところとの共同研究もあるということで、製剤としては同じものを使うということです。

○永井部会長

既に使われているものであれば、それほど問題はないように思います。もしよろしければ、この件につきましては、作業委員会からの報告について科学技術部会として了承し、厚生科学審議会へ報告するということにしたいと思います。

(了承)

○永井部会長

ありがとうございます。続いて、岡山大学病院の遺伝子治療臨床研究実施計画の申請について、こちらは前立腺癌ですが、この研究及び遺伝子治療臨床研究に係る生物多様性影響評価に関する申請について、ご意見をいただきたいと思います。10月23日に厚生労働大臣から諮問をされ、同日付で当部会に付議されております。では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3-2、岡山大学病院からの申請につきまして、その内容をご説明いたします。

遺伝子治療臨床研究を行いたいという施設から意見を求められた場合には、遺伝子治療臨床研究に関する指針に基づきまして、複数の有識者の意見を踏まえて新規性を判断した上で厚生科学審議会への諮問をさせていただいております。本件はREICと呼ばれる新しい遺伝子を用いた遺伝子治療臨床研究です。1頁が諮問書、2頁に付議書がございまして、3頁以降が申請書です。

遺伝子治療臨床研究の課題名は、「前立腺癌に対するReduced Expression in Immortalized Cells/Dickkopf-3(REIC/Dkk-3)遺伝子発現アデノウイルスベクターを用いた遺伝子治療臨床研究」となっております。対象疾患は、前立腺癌です。

大きい8頁の上の方、二つ目の段落からこの遺伝子についての記載がありますが、このREICという遺伝子は岡山大学で発見された癌抑制遺伝子で、細胞のアポトーシスを司ると考えられています。この遺伝子は種々の癌細胞で発現が低下しており、これらの癌細胞にこの遺伝子を過剰発現させると、癌細胞選択的にアポトーシスが誘導されたということで、それを治療に応用できないかという研究です。

6頁に「研究の目的」がございます。安全性の検討（最大耐量の推定）がこの研究の主要エンドポイントです。治療効果の観察を行って治療効果判定を総合的に解析すること、さらに、この遺伝子治療における有効性を来す可能性のある免疫学的な反応を解析し、同治療効果の病理学的な評価を行うことが副次エンドポイントになっております。

投与方法は、この遺伝子発現ベクターを腫瘍内に直接投与するということで、内分泌治療抵抗性の前立腺癌、それから術後再発の可能性が高いと考えられるハイリスクの初発限局性前立腺癌患者を対象として、先ほど言いましたアポトーシスを司る遺伝子と考えられている遺伝子を腫瘍細胞に導入して抗腫瘍効果を期待するという研究になっております。

「対象患者及びその選定理由」のところですが、A)の内分泌療法抵抗性再燃前立腺癌は(1)、(2)-1、(2)-2と分かれておりまして、内分泌療法抵抗性局所再燃前立腺癌の非転移症例と有転移症例の前立腺癌の全摘手術未施行例と施行例、B)として、ハイリスクの初発の限局性前立腺癌（未治療例）、これらのものを対象とするという幅広い臨床研究になっております。いずれの病態も、現時点で標準的な治療法は存在しないということです。

10頁に「これまでの研究成果」が書かれておりますが、前立腺癌にアデノウイルスベクターを投与するという遺伝子治療臨床研究はこれまでも異なる遺伝子で実施されているものであり、そういったものの比較表等が記載されております。

18頁の9.実施期間及び目標症例数については、最終症例の治療終了後5年間で実施期間。予定症例としてはA、B、各群それぞれで12例。副作用等が出た場合は、最大でそれぞれ18例という計画です。

がん遺伝子治療臨床研究作業委員会の名簿はこの資料の114頁にございますが、今後こちらの作業委員会でご審議いただく内容についてご審議いただきて論点を整理していただき、再度その結果を本部会に上げて議論をお願いするという段取りになります。また、本日ご審議いただいた意見については、もうしばらくしたらこちらの作業委員会を開催する予定ですので、そちらの方にお伝えいたしますので、よろしくお願いいたします。

続いてこの資料の115頁から、この遺伝子治療臨床研究に係る生物多様性影響評価の関係資料となっており、それについてご説明をさせていただきます。ウイルスベクター等の遺伝子組換え生物を使用する臨床研究につきましては、いわゆるカルタヘナ法と呼ばれている法律がございまして、第一種使用規程の承認を受ける必要がございまして。カルタヘナ法では、開放系で遺伝子組換え生物を使用する場合を第一種使用等としております。そういった場合には生物多様性影響を評価し、第一種使用規程として、保管、運搬、廃棄、実際の使用方法等について事前に主務大臣、この場合は、厚生労働大臣と環境大臣の承認を得ることになっております。

また第一種使用規程の承認に当たっては、主務大臣は学識経験者の意見を聞かなければならないとされておりまして、その場としてこの部会及びこの部会の下に生物多様性影響評価に関する作業委員会が設置されております。その委員会の名簿はこの資料の最後、133頁にございます。この前のところに第一種使用規程等々の記載がございまして、この内容につきましてこの委員会でご審議いただき、論点を整理した上で、再度こちらの部会に上げて議論をお願いす

ることになります。この資料の説明は以上です。

○永井部会長

2点あったかと思えます。臨床研究の作業委員会に付議する件と、生物多様性影響評価に関する作業委員会への付議ですが、どちらも委員長は別々なのですね。がん遺伝子治療は島田先生、カルタヘナ法の評価は小澤先生が委員長ですか。

○坂本研究企画官

はい。

○永井部会長

何かご意見がございますか。もしご意見がなければ、がん遺伝子治療の実施計画につきましてはこちらでの審議を踏まえたということで、既に設置されているがん遺伝子治療臨床研究作業委員会での科学的な事項の論点整理を行っていただく。また、構成については資料3-2の114頁に示されている委員会（島田隆委員長）でご検討をいただくこととなります。遺伝子治療臨床研究に係る生物多様性影響評価につきましては、資料3-2の133頁に作業委員会がございまして、こちらで生物多様性影響の視点からの評価を行っていただくということでもよろしいでしょうか。もし問題がございませでしたら、そちらで検討していただいて改めてこちらに報告をいただき、さらにその上で総合的な評価、審議ということになるかと思えます。ご異議がなければ、そういうことで進めさせていただきます。

（了承）

○永井部会長

では議事の3、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、説明をお願いいたします。

○坂本研究企画官

資料3-3について説明いたします。内容は2点ございまして。1点目は1～8頁、三重大学医学部附属病院で遺伝子治療臨床研究を現在行っているのですが、その計画変更の報告です。これは治療抵抗性の食道癌を対象とした遺伝子治療臨床研究です。4頁に変更理由の欄がございまして、その内容としては、遺伝子導入リンパ球投与直後の血中動態を評価するために採血ポイントを追加、外部監査担当者が診療記録を閲覧することがある旨を同意説明文書に追記する等の変更報告です。5頁以降に新旧対照表がございまして。

3頁の真ん中辺にある「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」で、「今回の変更は軽微な変更であり科学的・倫理的に問題はないと判断し」といった記載もあり、内容的には軽微な修正と考えられますが、遺伝子治療臨床研究作業委員会の先生方にも変更内容については既にご確認いただいております。

もう1点が9頁からの、自治医科大学附属病院で行われていた、パーキンソン病を対象とした遺伝子治療臨床研究が終了したという報告です。12頁の「研究の目的」にありますように、進行したパーキンソン病患者の線条体に芳香族L-アミノ酸脱炭酸酵素遺伝子を組み込んだアデノ随伴ウイルスベクターを定位脳手術的に注入して、その安全性を検証するとともに、経口投与するL-DOPAでドパミン産生を促して、パーキンソン病の症状を改善することを目的とした臨床研究でした。

「研究結果の概要及び考察」では、6名の方に遺伝子治療を実施し、安全性の評価については、2例目の方の手術後に、注入経路に沿って右前頭葉の皮質下白質に静脈性出血が認められ、意欲低下等の症状もあったということです。こちらは別途報告もいただいておりますが、これらの症状は術後6カ月までに消失しております。この静脈性出血は、カニューレの挿入に伴う外科的操作による有害事象と考えられたため、外科手技の改良と術後早期の画像診断を追加して安全性の向上を図っており、3例目以降に出血は生じていないということです。

軽度の有害事象としては、全例で頭痛があったが、いずれも数日で軽快消失していたということです。

有効性について、術後6カ月でパーキンソン病の運動症状の指標で改善のあったものがあり、また、導入した遺伝子の発現が持続していると考えられるデータも得られたということです。

13頁の真ん中辺からが「考察」です。認められた軽度の頭痛も手術操作に起因すると考えられるということですし、PCR検査で、術後3日目には患者の体液中へのベクターの拡散も認められず、術後にベクターに対する中和抗体が上昇したが、治療効果が失われることはなかったという考察もございまして。

この研究は少数例のオープン試験でありましたが、ベクターによる有害事象は認められず、これまでのモデル動物を使用した前臨床試験から期待される効果が得られたということで、今後、次の段階の臨床試験を行い、さらに検討することが望まれるといった申請者の考えも考察として記載されています。

○永井部会長

以上が報告事項ですが、よろしいでしょうか。問題がなければ先に進ませていただきます。次は審議事項で、議事の4「ヒト幹細胞臨床研究について」、ご審議をお願いいたします。これは名古屋大学医学部附属病院をはじめとして8機関から申請があったもので、平成21年9月10日に厚生労働大臣から諮問され、9月15日付けで当部会に付議されております。

なお、この中に国立循環器病センターからの申請がございまして。橋本先生は今日ご欠席ですが、審議においては発言を控えていただくことになっております。では事務局から、今回の申請につきまして概要の説明をお願いいたします。

○医政局研究開発振興課

ヒト幹細胞臨床研究について、資料4を用いて説明いたします。ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針に基づいて、新たに諮問・付議が行われた申請8件について報告いたします。

新たに新規性が認められて諮問・付議されましたのは、名古屋大学医学部附属病院、東京医科歯科大学医学部、社団法人有隣厚生会東部病院、医療法人天神会新古賀病院、徳島赤十字病院、島根大学医学部附属病院、奈良県立医科大学、国立循環器病センターからの実施計画です。

1頁と2頁が本申請に関する諮問書、3頁が付議書です。平成21年9月10日付で諮問され、9月15日付で付議されております。

まずは名古屋大学医学部附属病院について説明させていただきます。4頁の申請書に続いて、5頁に本実施計画の概要がございまして。研究課題名は、非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来間葉系前駆細胞を用いた腹圧性尿失禁治療の有用性に関する研究。対象疾患は、腹圧性尿失禁です。皮下脂肪組織由来の間葉系前駆細胞を、腹部又は臀部の皮下脂肪から脂肪吸引法により採取し、分離装置により回収いたします。障害された尿道の括約筋及び尿道粘膜下に経尿道的内視鏡

下で注入して括約筋機能を回復させ、最終的には尿失禁に対する治療効果を検討するという臨床研究です。

次は東京医科歯科大学医学部と社団法人有隣厚生会東部病院、医療法人天神会新古賀病院、徳島赤十字病院からの申請ですが、この4件はすべて同じプロトコルによる多施設共同研究としての参加機関です。その実施計画の概要につきましては、東京医科歯科大学医学部の申請書類を用いてご報告申し上げます。

16頁をご覧ください。研究課題名は、末梢動脈疾患患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験です。

17頁が研究実施計画の概要です。この研究の対象は、既存の治療に抵抗性の末梢動脈疾患（慢性閉塞性動脈硬化症・バージャー病）となっています。G-CSFを皮下注射し、4日目に自己末梢血を採取し、アフェレシスにより単核球を採取する。その後末梢動脈疾患患肢に筋肉内注射して、末梢血管の再生効果を見るという研究です。

本研究は、用いる幹細胞や対象疾患としての新規性はございませんが、最終的に計21施設が参加する多施設臨床研究として実施され、推奨療法群とG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植併用治療群のいずれかを無作為に割りつけるとい臨床研究です。札幌北楡病院外科の堀江先生を主任研究者として行う多施設の共同研究で、プロトコルは共通のものを用いております。今回の申請については、研究実施施設の基準と所属機関の審査委員会についての審査を主に行っていく予定です。

29頁に東部病院、42頁に新古賀病院、55頁に徳島赤十字病院の申請書がそれぞれございます。概要と計画書は同じ内容の申請となっております。

続いて島根大学医学部附属病院です。68頁の申請書に続いて、69頁に本実施計画の概要がございします。研究課題名は、重症低ホスファターゼ症に対する可及的早期に行う同種間葉系幹細胞移植。対象疾患は、重症の低ホスファターゼ症です。アルカリホスファターゼ欠損により骨を作ることが障害される低ホスファターゼ症のうち、致死的な経過をとる乳幼児患者に対しまして、同種の骨髄間葉系幹細胞を移植するというものです。ドナーは患者の家族（2親等以内の方）の中でこの病気ではない人から選定し、同種の間葉系幹細胞を移植する治療を行います。

続いて、奈良県立医科大学からの申請です。77頁に申請書があり、78頁に本実施計画の概要がございします。研究課題名は、顎骨良性腫瘍、顎骨腫瘍類似疾患を対象とした自己骨髄培養細胞由来再生培養骨の有用性を検証する研究。対象疾患は、顎骨良性腫瘍と腫瘍類似疾患です。自家骨移植が必要な比較規模の大きな顎骨疾患の手術の際に、患者自身の骨髄細胞から分離培養して得られた骨芽細胞とセラミックを複合化して移植するという研究です。培養骨髄移植法が自家骨移植法の代替法となり得るかということを検討するという研究になっていします。

最後が国立循環器病センターからの申請です。89頁に申請書があり、90頁に概要がございします。研究課題名は、重症慢性虚血性心不全に対するヒト心臓幹細胞と幹細胞増殖因子bFGFのハイブリッド自家移植療法の検討です。すでに指針の適合性が了承されている京都府立医科大学医学部附属病院との共同研究です。カテーテルにより、心臓内壁より心筋組織を採取し、心臓幹細胞を分離培養いたします。5～6週間後に、冠動脈バイパス手術の際に、障害された心筋組織に心臓幹細胞を直接注入するとともに、線維芽細胞増殖因子を含むブタ皮膚由来ゼラチンシートで注入箇所を被覆するという研究です。安全性と有効性を評価することが目的となっております。

これらの申請は、部会長より了承をいただきまして、他の課題と合わせて10月7日に既に開催された第9回の審査委員会にて先行審議がされております。指摘事項につきましては申請者に既にお返ししており、回答の状況を見ながら、今後開かれる審査委員会にて継続審議を行っていく予定です。以上、ヒト幹細胞臨床研究実施計画につきまして、今回新たに諮問・付議が行われた申請8件についてご報告いたしました。

○永井部会長

これは私が委員会をやっておりますので、状況は大体把握しております。これらの課題は、まずプロトコルとか研究のロジックが適正かということを見ていく必要があります。この中で問題になりますのは、島根大学、あるいは奈良県立医科大学の場合には産総研のCPCを使うわけです。そうすると、研究者が行って細胞の培養をするというのが今の原則でありますので、それが適正に行われるかどうかということが問題になるわけです。それから、国立循環器病センターは京都府立医科大学と同じプロトコルで行うわけですので、京都府立大学側の今までの進め方と齟齬がないかどうか、そういうところがチェック事項になります。

あとの東京医科歯科大学から徳島赤十字病院までは既に何度もご審議いただいている札幌北楡病院を中心とする大きな研究の一環ですので、これについて、全体的にはあまり問題はないだろうと考えております。また細かいところが審議されましたら、ご報告したいと思いますので、今回はこれでご了承いただきたいと思います。また、この件は、再度総合的な判断ということでこちらの部会で審議させていただきます。

では議事の5「今後の戦略研究について」、事務局より説明をお願いいたします。

○三浦厚生科学課長

資料5に基づいて説明いたします。「今後の戦略研究について」というタイトルが付いているものですが、戦略研究は今後3年間ですべての研究が終了する予定ですので、新しい研究課題の選定をめぐってこれから準備をしてまいりたいと考えております。そのためのスケジュールについて説明を申し上げます。

「平成21年度」というところにございますように、どういう課題があるのか、どういうテーマが提案できるのかということについて省内各課から出していたいただきました。それぞれのテーマについては、「班会議」すなわち、戦略研究調査専門委員会において実施可能性を検討しています。次回のこの部会において、領域・課題・テーマについて案をお示しし、決定をいただければ、それに基づいてフィージビリティスタディに入っていくことになります。フィージビリティスタディを行う方々についての公募の説明会を平成22年1月以降に設定し、フィージビリティスタディを実際に行っていたたく。その結果得られた研究計画書に基づいて研究者を選定し、最終的には平成23年度以降の段階で研究を始めたいというものです。このように、1回フィージビリティスタディを含めることによりまして成果を上げていきたいということです。

○永井部会長

いかがでしょうか。何かご質問はございますか。

○宮田委員

フィージビリティスタディという考えは非常に有効だと思いますので、是非これをきちんとやってください。なぜかという、あまりフィージブルではないプログラムも走った経験がございますので、是非フィージビリティスタディをしっかりとやってほしいのです。

それで、どれぐらいのことを考えていますか。例えば、フィージビリティスタディで本研究の2倍程度やらせるのか、それとも一対一のフィージビリティスタディを考えているのかを伺いたいと思います。

○三浦厚生科学課長

今後の領域や課題によって違ってくる可能性もあるのではないかと思いますので、その課題などに応じて、専門家の意見もいただいて決めていきたいと思っています。

○宮田委員

できれば、少し多めにフィージビリティを選んでいただいて、そのフィージビリティスタディの中から本研究の方が選ばれる。助走期間も設定して他のフィージビリティスタディの知恵も活かされる意味から良いのではないかと考えておりますので、一対一のようなことだけは避けていただきたいと思います。

○廣橋部会長代理

関連した質問ですけれども、フィージビリティスタディをしっかりと行うためには、予算でそれへの研究費がついて、しかも十分な期間があって、その上で本当の申請書が書かれるということが必要だと思うのですが、そのように考えておられますか。

○三浦厚生科学課長

それも今後の課題だろうと思っております。ご意見を踏まえて対応していきたいと思っています。

○永井部会長

よろしく願いいたします。続いて議事の6「その他」の報告事項ですが、国立がんセンター研究所の研究開発機関の評価結果等について、事務局より説明をお願いいたします。

○坂本研究企画官

まず参考資料4「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」をご覧ください。研究開発機関の評価については、15頁にございます。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ということになっております。その評価報告書につきましては当部会に報告されてきております。今回は、国立がんセンター研究所の評価結果及び対処方針についてのご報告をいただきます。本日は、若林所長と中金副所長にご出席いただいておりますので、評価結果等につきましては両先生からご報告をいただきます。よろしく願いいたします。

○若林所長

資料6-1は、平成17年度～19年度の機関評価に関する厚生科学審議会への報告書です。1頁に書かれている組織図のように、国立がんセンターは六つの組織で構成されております。その中の研究所は我が国における、がん研究を推進する中核的ながん研究施設として活動しております。研究所は11部、4省令研究室、八つのプロジェクトチームで構成されております。103名の正規スタッフと45名程度のリサーチレジデントがあり、研修生、研究支援者等を含めますと300名ぐらいの者が研究に従事しております。

研究所は、病院、がん予防・検診研究センター及びがん対策情報センターと密接な連携をとりながら、基礎研究及び応用研究の分野で幅広い研究活動をしています。なお、プロジェクトは、重要な研究の推進又は若手を独立させて主体的に研究に従事させる目的で所内で発令した組織です。

2頁は機関の評価体制です。研究成果につきましては、研究所の部、省令研究室及びプロジェクトを研究内容から三つに分けて、毎年1グループずつが3年間にわたる研究成果のまとめ及び今後の研究方針について口頭発表及び書類提出を行い、外部委員7名（常任委員5名、専門委員2名）より構成される評価委員会で評価を受けております。さらに、個別の研究テーマに関する評価に加えて、組織、施設の整備や研究資金等の機関全体の評価も3年ごとに受けています。

2.2に評価委員会の委員名簿を記載してあります。常任委員としまして、この3年間、愛知がんセンター研究所の立松先生に委員長を務めていただきました。常任委員としましては、札幌医科大学の今井先生、三菱生命研の関谷先生、東京大学名誉教授の渋谷先生、京都大学から慶應義塾大学に移られた下遠野先生の5名、専門委員としましては、癌研の鶴尾先生、千葉県がんセンターの中川原先生、名古屋大学の浜島先生に務めていただきました。以下評価結果、及び対処方針のいくつかの重要項目について、ピックアップしながら説明いたします。

3頁が評価結果です。最も下の段落のところに説明してありますが、評価会議におきましては、総じていずれの部、省令研究室及びプロジェクトにおいても、国立がんセンター研究所の果たすべき役割から見て適切な研究が実施されており、がん研究の中心を担う研究機関としての役割をよく果たしているとされました。

まず平成17年度は、グループIが評価を受けました。5点評価での平均点は4.2となっております。平成18年度はグループIIが評価を受けまして、平均点が4.1です。グループIIIは、そこに書いてあるような部、室及び研究プロジェクトが評価を受けております。

5頁の下の方、3.4の組織・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ですが、組織については「対処方針」のところでもう一度出てきますので、そちらの方で説明させていただきます。

7頁です。施設・設備につきましては後で説明いたします。3.4.3は、情報基盤についてです。研究所では、インターネットなど情報基盤の整備を実施して、情報の収集・発信に積極的に取り組んできております。現在、研究所の各部門の紹介や研究活動状況、毎月の刊行英語論文、年間ごとのAnnual Reportsを、このような形で発行しておりますが、ホームページ上にもこれが載っております。倫理審査委員会の審議内容等がホームページに記載されております。さらに、ゲノム及びプロテオーム解析で得られたデータベースについても情報公開をして、適宜更新しております。

研究所のホームページへのアクセス数ですが、日本語ページに対しては1カ月で大体6万件、英語のページに関しましては1カ月に4万件、合わせて1カ月に10万件ぐらいのアクセス数があります。

9頁は国際協力の実施状況についてです。平成17～19年の間に国立がんセン

ター研究所に招聘された外国人の研究者は総勢で72名、日本人研究者の海外への派遣者数は88名になっております。欧米の研究者による講演やセミナーも頻繁に実施されておりまして、国際シンポジウムや二国間のワークショップ、最近では東アジア、中国や韓国とのいろいろな情報交換を特に積極的に進めています。

3.6は、倫理規定及び倫理審査会等の整備状況です。国立がんセンターでは、人を対象とした医学の研究における倫理的配慮等については、四つの倫理委員会で厳密な審査を行っております。そこに四つの倫理委員会の名前がリストアップされています。

人の研究に加えて、研究所では多くの動物を使いますので、動物実験に関わる倫理的配慮や生物拡散防止に関わるカルタヘナ法の遵守等については、動物実験倫理審査委員会で厳しく審査されます。

11頁は、機関評価にかかる対処方針です。「はじめに」に書いてありますが、平成17～19年度での評価会議で発表されたものに関しては、外部評価委員による評価を受けてまいりましたが、これらの評価に対してどのような対処を示したのかということについて、以下説明いたします。

2番目の研究資金等については、厚労科研費や厚労省のがん研究助成金、文科省の研究費、又は独立行政法人医薬基盤研の研究費、経産省のNEDO等の研究費に積極的に応募し、研究資金を精力的に獲得してきた次第です。

3番目の組織等についてですが、組織のところでこの3年間に変わりましたところは、平成18年10月に、研究所1部とがん予防・検診研究センター1部を組織替えるとともに新規定員を補充して、がん対策情報センターが設置されました。さらに、重要な研究の推進と、若手の有望な研究者に研究により主体的に取り組んでもらうためのプロジェクトをこの3年間に五つ発足させています。

12頁に移ります。正規のスタッフ等正職員の硬直化の防止や改善等につきましては、任期付きの研究員を積極的に採用するような形で対応をしております。任期付きの研究員は今、全研究所職員の2～3割になっております。さらに、大学及び他の研究機関との人事交流を積極的に進めており、研究所の室長から多くの大学の教授等に着任している例があります。

3)で、最近では医学部の卒業研修制度の導入、薬学部6年制の開始等によりまして研究者のキャリアパスの流れがかなり変わってきております。それに対応して、他の学部の大学院生やポスドク等の人員を流動的に確保して、より精力的に良い人材の確保に努めています。

4の施設・設備等につきましては、平成15年度から2年間かけて築地キャンパスの研究棟は改修工事が行われまして、かなりいろいろな施設が改善されて、設備等の改修が進みました。

5のTR研究に関しては、胃癌転移の診断マーカーの開発、急性骨髄性白血病の分子標的治療薬の開発、DNAメチル化状態の評価による胃、腎臓、膵臓癌などのハイリスクグループのリスク掌握、難治性膵臓癌の早期診断法の開発等を含めて、基礎研究で得られた成果について、病院との連携により臨床研究に積極的に取り組んでいます。

6は民間企業との共同研究です。研究所における共同研究の実施件数としましては、毎年新規案件が10数件、継続課題と合わせますと30件前後が共同研究として進んでいます。

9の疫学・生物統計学の専門家が関与する組織の支援体制ですが、特に国立がんセンター研究所では、ゲノム・トランスクリプトーム・プロテオーム等、大量かつ高次元のデータの解析技法を用いる研究プロジェクトを中心に、これらの人材及び大型計算機等の整備に努めてまいりました。具体的には、腫瘍ゲノム解析・情報研究部におきましては、東京理科大学や名古屋工業大学から、生物統計学で学位を得たポスドクトラルフェローを受け入れる、または正規の職員として生物統計学の専門家を採用する、あるいは理化学研究所のゲノム科学総合研究センターでヒトゲノム解析に携わった研究者をこちらの方に迎え入れるというようなことで対応しています。

最後の頁は、知的財産権取得の支援体制です。国立がんセンターはTL0としてヒューマンサイエンス財団と契約しておりまして、職務発明は年間に10～20件、特許の取得件数は年間に3～4件となっております。以上で説明を終わります。

○永井部会長

ただ今のご説明に何かご意見はございますか。

○福井委員

細かいことですが、評価委員会の委員に外国の人を入れるような計画はないでしょうか。

○若林所長

プロジェクト等の研究課題に関しましてはそういう必要性があるかもしれませんが。今のところは、日本人の先生方で評価をしていただいております。具体的には、まだ外国人に評価依頼をしたことはありません。

○宮田委員

今のことも是非ご検討いただきたいと思います。

もう一つ。評価委員の方もご指摘なさっていますが、がん研究は、もうそろそろ、本当に役に立ってきているだろうと思っておりますので、トランスレーショナルな研究、それから企業の受託研究をきちんと進めていただくようなことをお願いしたいと考えています。それに関して言えば、ここですと前から議論しています利害相反とか、利益相反とかという問題が必ず生じてまいりますので、そこに対するマネジメント体制も、国立がんセンターの病院の方とよく相談していただいて、とっていただきたいというのがお願いです。

○若林所長

TR研究の推進等については非常に重要な課題だと思っております。また、先生がご指摘の利益相反の委員会につきましては、既に国立がんセンター内に委員会を設置して対応しているところです。

○宮田委員

それでしたら、是非この報告書の中にも、倫理のところ「4委員会」と書いてあるので、そのような記述も是非入れておいてください。つまり、TRを推進するということは公明正大にやらなければいけないということが是非とも必要なので、そのような配慮をいただきたいのです。

○若林所長

平成19年度以降にそれが設立されましたのでこの中に書いてありませんが、次回に必ず記述いたします。

○廣橋部会長代理

関係者なので、さらに付け加えさせていただきます。今回は研究所に関する

報告でしたが、国立がんセンターは、今度独法で「国立がん研究センター」となり、基礎から臨床まで全部含め、新しい医療をどうやって創造するかということに取り組もうかと思っております。早期の開発から最後の標準的な医療の開発まで、あるいは治験からTRの体制も全体で整えるようなことをしております、その中の、特に新しいシーズを作るところの話を今させていただいたということだと思います。よろしくお願いします。

○永井部会長

若手人材育成で、大学院生を連携大学院で育てていらっしゃるようですが、いくつぐらいの大学と連携を結んでいるのか、また何人ぐらい引き受けていらっしゃるか数を教えていただけますか。

○若林所長

東京大学、東京医科歯科大学、早稲田大学等の東京都内の大学が多いのですが、五つか六つぐらいの大学と連携をしております。研究所には、10数人の大学院生が来て研究を一生懸命しているところです。

○井部委員

研究内容に関しては生物学的な研究が主に見られるのですが、ケアのあり方といったようなことに関する研究は含まれないのでしょうか。

○若林所長

がんの疼痛ですとか悪液質に関しましては非常に重要な研究課題だと思っております、昨年度、がんの疼痛及び悪液質を研究する「がん患者病態生理研究部」を立ち上げ、研究を開始したところです。

○廣橋部会長代理

ただ今のは研究所でそういう取り組みをしているという話ですが、国立がんセンター全体としましては、臨床開発センターの中に精神腫瘍学部というのがあって、患者さんに対する精神的なケアの研究もしております。さらに研究費の配分を通じ、そういう課題への支援も強化しているところです。

○宮田委員

どうもバイオとかモレキュラーな研究がどんどん進んできて、最終的にコホートでバリデーションするというようなところに進んできたと思うのです。がんセンターと研究所、がんセンターと病院、両方でどういう取り組みをやっているのか確認させていただいてよろしいでしょうか。

○若林所長

先生がおっしゃるのは、主に臨床試験のことでしょうか。

○宮田委員

そうとは限らない。

○若林所長

まず、コホートの疫学研究に関しては、がん予防・検診研究センターで、津金部長たちのグループが中心になりまして、がんですとか他の疾患を含めて、10数万人のフォローアップスタディをずっとやっております。

○宮田委員

ですから、それをそろそろモレキュラーな研究と結びつけて、本当の意味で役に立つバイオマーカーとか、標的を評価するような研究に発展するだろうと思っているのですが。

○若林所長

生体試料は保管してありますので、そういうものを使って、現在あるいろいろな技術で分析し、本当に疾患と関係がある因子を検索することは非常に興味があるスタディだと思っております。

○宮田委員

その際にインフォームドコンセントとか、そういうややこしい問題はないのですか。

○若林所長

そういうものに関してもクリアしていこうと思っています。

○宮田委員

どうぞよろしくお願いいたします。

○永井部会長

がんセンター研究所におかれましては、今後の発展、また運営の改善を是非お願いいたします。若林所長、中釜副所長には、本日はどうもありがとうございます。その他、何か事務局からございますか。

○坂本研究企画官

8月26日の科学技術部会においてご審議いただきました、厚生労働省の平成22年度研究事業に関する評価、概算要求前の評価に関しましては、いただいた意見を基に一部修正を行いまして、部会長のご承認を得たものを参考資料5として本日お配りしておりますことをご報告いたします。

○永井部会長

連絡事項はございますか。

○坂本研究企画官

次回の日程ですが、12月25日（金）14時から開催を予定しております。正式なご案内につきましては、詳細が決まり次第連絡させていただきますので、どうぞよろしくお願いいたします。事務局からは以上です。

○永井部会長

本日の部会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