

○ 日 時 平成21年12月25日(金) 14:00~16:00

○ 場 所 金融庁 共用第2特別会議室(12階)

○ 出 席 者

【委員長】永井部会長			
石井委員	井部委員	岩谷委員	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	松田委員	南(砂)委員
宮田委員	宮村委員	望月委員	

○ 議 題

1. 厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針の見直しについて
2. ヒト幹細胞臨床研究について
3. 今後の厚生労働科学研究について
4. その他

○ 配布資料

- 資料1-1. 厚生労働科学研究に関する評価指針の見直しについて(案)
- 資料1-2. 厚生労働科学研究開発評価に関する指針 新旧対照表
- 資料1-3. 厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針(案)
- 資料2. ヒト幹細胞臨床研究実施計画の申請について
- 資料3-1. 今後の厚生労働科学研究について
- 資料3-2. 科学技術部における厚生労働科学研究の方向性等に関する主な意見(平成21年4月以降)
- 資料3-3. 「平成22年度概算要求における科学技術関係施策の優先度判定等について(平成21年12月9日科学技術政策担当大臣総合科学技術会議有識者議員)」における厚生労働科学研究の方向性等に関する指摘事項等(抜粋:個別的な指摘等も含む。)
- 資料4-1. 国立精神・神経センター神経研究所及び精神保健研究所の評価結果等について
- 資料4-2. 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
- 参考資料1. 厚生科学審議会科学技術部委員名簿
- 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)
- 参考資料3. 国の研究開発評価に関する大綱的指針(平成20年10月31日内閣総理大臣決定)
- 参考資料4. 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5. 厚生労働科学研究費の概要
- 参考資料6. 今後の中長期的な厚生労働科学研究の在り方に関する専門委員会中間報告書 概要
- 参考資料7. 障害者自立支援調査研究プロジェクトの補助金不正事案を踏まえた再発防止策について

○坂本研究企画官

傍聴の皆様にお知らせいたします。傍聴に当たっては、既にお配りしており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、ただ今から「第54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、今井通子委員、金澤一郎委員、川越厚委員、橋本信夫委員、南裕子委員、森島治人委員からご欠席のご連絡をいただいております。少し遅れてみえる先生が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、会議が成立することをご報告いたします。

次に委員の変更についてご報告いたします。松本恒雄委員と竹中登一委員が委員を辞任され、新たに協和発酵キリン株式会社代表取締役社長の松田議委員にご就任いただいております。どうぞよろしくお願いいたします。

続きまして本日の会議資料の確認をお願いいたします。配付資料の一覧が議事次第にあります。資料1-1「厚生労働科学研究に関する評価指針の見直しについて(案)」です。資料1-2が「厚生労働科学研究開発評価に関する指針 新旧対照表」。資料1-3が「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針(案)」です。資料2「ヒト幹細胞臨床研究実施計画の申請について」。資料3-1「今後の厚生労働科学研究について」。資料3-2「科学技術部における厚生労働科学研究の方向性等に関する主な意見」。資料3-3は1枚紙の関連した資料です。資料4-1として「国立精神・神経センター神経研究所及び精神保健研究所の評価結果等について」。資料4-2「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」となっております。

参考資料として、1が委員名簿、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」、参考資料3「国の研究開発評価に関する大綱的指針」、参考資料4「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5「厚生労働科学研究費の概要」、参考資料6「今後の中長期的な厚生労働科学研究の在り方に関する専門委員会中間報告書 概要」、参考資料7「障害者自立支援調査研究プロジェクトの補助金不正事案を踏まえた再発防止策について」となっております。資料の関係はよろしいでしょうか。それでは部会長、議事の進行をよろしくお願いいたします。

○永井部会長

それでは議事に入ります。最初に「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針の見直しについて」です。事務局よりご説明をお願いいたします。

○坂本研究企画官

それでは厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針の見直しについて、ご説明いたします。関係する資料は、資料1-1、1-2、1-3の3点。それから参考資料の3と7です。参考資料3は見直し後の「国の研究開発評価に関する大綱的

指針」です。参考資料7を先にご覧ください。こちらは厚生労働科学研究ではありませんが、厚生労働省で実施していました障害者自立支援調査研究プロジェクトで不正があり、「補助金不正事案の再発防止策の検討に関する会議」が設けられ、外部有識者のご意見を伺い、再発防止策の取りまとめが行われたものです。

参考資料7の1頁の真ん中より少し上のところに記載がありますが、厚生労働省の中いくつかある調査研究補助金の中に、厚生労働科学研究費補助金も記載されております。厚生労働科学研究費補助金は今回問題となったものではないのですが、今回問題のもの以外についてもこの再発防止策を原則的な考え方として、必要な見直しを行うこととされているところです。

参考資料7の一番最後、総括表の一番下が厚生労働科学研究費の関係です。「○」が既に対応しているもので、「→○」が今後対応するというものです。テーマ設定についての外部意見聴取、外部委員の参画による採択の事前評価、行政官の採択への不関与、外部委員の参画による事後評価、外部委員の意見を踏まえた現地調査の実施、事後評価の結果を以降の選定に活用、08等の全ての利害関係者からの働きかけの記録・開示について、これまでも取り組んでいるところがあるわけですが、厚生労働科学研究費補助金についてはそういった事項についての充実、徹底を図るということにしているところです。この行政官の採択への不関与等については、今回の指針の改定で明確化しております。

資料1-1「厚生労働科学研究に関する評価指針の見直しについて(案)」です。総合科学技術会議における検討を経て、平成20年10月31日に「国の研究開発評価に関する大綱的指針」が改定されております。これを受け、研究開発を実施又は推進する各府省において、その特性や研究開発の性格に応じて、改正された大綱的指針に沿った評価を実施することが求められているところです。大綱的指針の改正を踏まえ、「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」について見直しを行うものです。

見直しの主な内容として、「研究開発評価の方針について」は、研究開発評価の実施主体の明確化、研究成果を着実に行政施策へ反映すべきであることの明示、評価実施主体及び被評価者においては、研究開発成果及び評価結果を国民に対してわかりやすく公表し、説明責任を果たすことで、優れた研究開発成果を国民、社会へ還元すべきことを明示といったことです。

「研究開発評価の視点について」は、研究開発の評価においては、政策目標との整合性を重視する、研究開発の国際的な水準の向上の観点等からも評価を行うこと、研究結果の公表や評価結果の通知に当たっては、国家安全保障等についても配慮、研究者等の業績の評価結果については、個人等の処遇や研究費の配分等に反映させ、国際標準化への寄与についても評価すること、また、研究の支援を行う者の協力は研究開発の推進に不可欠であることの明示、ということです。

次頁は「研究開発評価の方法について」です。被評価者による自己点検結果や個別課題等の評価を活用し、効率的な評価の実施、海外の研究者や若手研究者を評価に積極的に参加させること、研究開発施策の評価は、外部評価を行うこととして、評価者名を公表すること、若手育成型の研究開発課題の事前評価において、マスキング評価ができるようにすること、厚生労働科学研究費補助金における、研究開発課題に対する事前評価委員会には、厚生労働省の行政職員を含めないこと、独立行政法人研究機関については、各法人が本指針等に沿って、明確なルールを定めて評価を行うことが求められる、ということがあります。

少し細かい点については、資料1-2の新旧対照表、左側が改正案です。1頁、第1章「目的」の下に、「1経緯」、「2目的」といった項目の設定を行っております。経緯のところでは、大綱的指針の改定の方角でもある「優れた研究開発の成果を創出し、それを次の段階の研究開発に切れ目なく連続してつなげ、研究開発成果の国民・社会への還元を迅速化する、的確で実効ある評価を実施すること」、「研究者の研究開発への積極・果敢な取組を促し、また、過重な評価作業負担を回避する、機能的で効率的な評価を実施すること」、「研究開発の国際水準の向上を目指し、国際競争力の強化や新たな世界的な知の創造などに資する成果の創出を促進するよう、国際的な視点から評価を実施すること」、そういった観点から評価の改善への取組みが求められているといったことを記載しています。

目的のところでは、研究成果の行政施策への反映、またその成果を積極的に公表、優れた研究開発成果の国民、社会への還元が求められていることなどが明記され、研究開発の評価が行政施策との連携を保つべきこと、評価の効率化を図るべき、といったことが記載されています。2頁の上の方には、国際的な視点からの評価の実施といったことを追記しております。

独立行政法人については、大綱的指針と本指針に沿って、明確なルールを定めた上で評価を行うことが求められる、ということです。

「4 本指針の見直し」については、内容の変更ではなく、記載する場所を整備したということです。3頁の上の方では、「マスキング評価」の導入について書かれております。

4頁、下の方の「第4章 評価関係者の債務」です。関係者の責務に関し、それぞれについての記載整備的なことも含め、対応しております。6頁の真ん中より下の方では、「自己点検の活用」といった項目を新たに起こしております。7頁の下の方では、公表について、大綱的指針の表現に沿った修正をしております。

9頁の上の方で、「(2)人材の確保」という項目がありますが、こちらでは海外の研究者や若手研究者を評価者として積極的に参加させるといった趣旨を書き、裾野の拡大を図るべきといった記載をしております。10頁、9として「評価の国際的な水準の向上」という項目の追加をしております。11頁、「(2)評価者の選任」ですが、厚生労働科学研究費の事前評価には行政官が参加しないことになりましたので、そういった記載に修正されております。13頁、4の(1)で、マスキング評価に関する例外規定の追加があります。18頁は、評価結果の活用関係の記載の追加です。研究支援を行う者の専門的な能力、研究開発の推進に対する貢献度等を適切に評価することが必要といった規定の追加があります。

18頁、「第4編 研究開発機関の評価」の第1章の3で、具体的な目標を設定しその達成状況等について自己点検を実施するということを記載しています。また、19頁では、評価者名を公表ということを追加しております。

22頁、「第5編 研究開発施策の評価」では、外部評価により評価を行うということ、それと評価者名を公表という規定が上の方に書いてあります。「評価方法」について、総体としての目標達成度合いを成否判定の基本とすること、成否の要因を明らかにすること、重複した評価を避け、効果的・効率的に評価す

ることが追記されています。23頁、「第4章 評価結果の取扱い」では、評価結果の活用や公表についての規定を設けています。

資料1-1にに戻りまして、裏面のスケジュールです。平成22年度の研究課題の事前評価から、新たな「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」による評価を導入したいと考えておりまして、あまり時間がありませんが、年内にこの指針の改正を考えております。また平成22年4月1日から、国立高度専門医療センターが独法化されることに伴い、この評価指針についても関連する所要の改正を今後行うということを予定しております。資料1-3は、新旧対照表の内容を反映した指針の案となっております。説明は以上です。

○永井部会長

ありがとうございます。ただ今のご説明に関して、ご質問等ございますか。

○廣橋部会長代理

いくつか質問がありますので、続けて質問いたします。まず最初に、今回行政施策への反映、あるいはそれに沿っているかということが、すなわち政策目標との整合性が非常に大事な視点であるということになったことと、一方で行政職員を事前評価には参画させないということ、この二つはどういうふうに関係しているのか。本来ならば行政ももっと自信をもって一緒にやるべきではないかというのが私の気持ちですが、どうしてそうなったのかお考えをお聞きたい。

次に切れ目なく連続してつなげられるようにすること、これは非常に大事なことで、例えば3年なら3年、5年なら5年の計画が終わってから事後評価がされるのではなくて、終わる前に事後評価をして、研究の発展段階に応じて別なグラントにつなげていくことを考えたのだと思うのですが、実際に運用するのはかなり難しいのではないと思う。その辺はどのようにされるのかということです。

それから今回の指針の特徴は、研究者の評価、それと申請に対する評価の仕方のこともありますが、最終的に研究開発機関の評価、そしてさらに研究開発施策の評価。つまり厚生労働省のこういう取組みに対する評価までもしろうということを書いてあるのではないのですか。こういったことを、今まではどうなっていたのか、あるいはこれから本当にどうなさるつもりなのか、お考えをお聞きたい。

○坂本研究企画官

それでは順にご説明いたします。行政官の事前関与について、これまでも基本的には課題設定のところにについては行政がやりまして、したがって公募要項等に行政が求めることを詳しく書くようにということにしておりました。一部例外を設けていたところがありますが、今回いろいろな事案もあり、全体的にそこに対して、いわゆる点数付けというか、採択のときの採点には行政官は参加しないで、事前の課題設定のところだけ、うまく課題設定をして、それに合っているかどうかを外部の人に評価していただくという、その切分けをしようということ。我々も今でも公募要項の作成時には、できるだけ求めることが分かり易くということをやっているところですが、それを一層やらなければいけないということになったということであって、それがあれば、あとはその要件を満たしているかどうか、外部の先生方に評価していただくということが今回のやり方となります。

切れ目なくということですが、これは総合科学技術会議等でもよく言われていることでもありますが、なかなかどういうふうにするのがいいのか、複数の研究費をまたいだというような話もありますので、総合科学技術会議での議論も踏まえて今後とも考えていかないとはいえないと思っています。今回やろうとしているのは、むしろその手前のところで、いい点数を取った、いい結果を出したという人が、次の機会にアピールできるようなのというところが、この指針の改定の読み方としてはそういうことだという理解をしております。先生がおっしゃったところまで、直に繋ぐものではなく、ワンステップとして活かすやり方について、政府全体、他の研究資金との関係もありますから、そういうところでも考えていく課題だというふうに思っております。

施策の評価について、議題3の方でも本日ご議論をお願いしたいと思っています。ところで、一応、毎年概算要求前の評価ということで、この部会でご議論いただいておりますし、公募要項のご議論もありますし、さらに研究成果について総括的にこちらで議論していただいているということがありますので、そういったところをより体系的に、システムティックという言葉がいいのかどうかありますが、そういう形でやっていくということが今後の課題であろうと考えております。

○永井部会長

他にいかがでしょうか。

○福井委員

海外の研究者を評価者として積極的に参加させるという文言がありますけれども、そのためにはかなりの部分は英語で報告書を書いたりする必要があると思うのですが、そこまでは是非、私としてはやるべきだと思うのですが、そのレベルを考えられているのでしょうか。

○坂本研究企画官

ここの具体的な運用については今後検討する必要があると思っておりますが、今いきなり英語で出せというのは正直難しいところがあると思っておりますので、実際には海外にいらっしゃる日本人の方をお願いするのが早いのかもしないということも考えております。申し訳ありませんが、そこは正直日本語で出したのを英語に訳して見ていただくべきなのか、英語で出してもらうのがいいのか、具体的なことはまだ検討課題が残っている状況です。

○宮村委員

それに関係して、海外の研究者や若手研究者を評価者として積極的に参加させるということですけど、この後者の若手研究者を評価者に積極的にさせるということは、一面ではいいかもしれないけれど、本当にいいのかどうかということがあります。評価者としてのいくつかのクオリフィケーションもあるだろうし、ものすごいデューティーがあるわけで、特定の自分が参画している研究計画ではないということになると、実際にちょっと違った領域で非常に積極的にやっている人に、余計とは言えないかもしれないけれども、バーデンを与えるということになって。全体として、文言としてはいいことだけれども、具体的にこれをしていくことがいいのかどうか、そういう感じがします。

○坂本研究企画官

若手の先生に入っていただく場合には、期間を区切って短期的にという形でしか、評価を担当すればその研究費が取れなくなるということもありますので、若い方に長くやっていただくことは当然できないと思っておりますから、そう

というようなところをうまく回すシステムが必要だと考えております。できるだけそちらの方をということで、無理に若手の方ばかりというわけでもありませんから、やっていただける方を探してきて裾野を広げようという趣旨で、大綱的指針も規定しているというふうに理解しております。こういうやり方があるのではないかとというようなサジェスションをいただくと、今後の実際の運用面で参考にさせていただきたいと思います。

○西島委員

質問です。評価の視点についてのところで、国家安全保障等についても配慮するということについて、具体的にもうちょっと説明していただきたいということ。もう1点、研究の支援を行う者の協力は不可欠であるということですが、この研究の支援を行う者の協力というのは、具体的にはポストドクとかそういう人のことを言っているのでしょうか。その2点伺います。

○坂本研究企画官

国家安全保障の方につきましては、我々の認識としては、今までは「国民の安全の確保」という用語を使っておりましたが、大綱的指針がそういう用語に統一されました、これまでものを含む概念と理解しております。具体的には外に出すと非常に問題のあるような、例えば違法ドラッグに関係するような研究成果の一部分とか、テロに関係するような研究の一部分などは、なかなか公表し難いようなものもあるかと思いますので、そういったものの取扱いについて、我々も留意する必要があるのではないかと考えております。

支援者については、ポストドクに限らず、これは言葉どおり広く考えておいた方がよろしいのではと思っています。中心の研究者のみならず、その周辺の方たちも評価せよという趣旨と考えております。

○西島委員

それで指針にそういう協力が不可欠であることを明示するということは、こういう人たちをもっと活用するように、ということなのでしょう。

○坂本研究企画官

できるだけそういう方たちの活動も、研究全体の評価の中で評価をしていくという形で運用していくべきと考えております。

○永請部会長

他にいかがでしょうか。

○宮田委員

ご趣旨は大分わかると思うのですが、この政策目標との整合性を重視するというのを明文化したことはいいと思いますが、逆に言えば、評価の際にどういう政策目標なのかというのを厚労省の側がきちんと提示する、ということがあくまでも前提になります。しかもそれもカウナブルな政策目標にするのかどうかも含めて、要するに事前・事後・中間評価に耐えられるような政策目標というものを明確にすることがないと、この評価全体のことができなくなってしまうというのが1点。

評価者の選任の中で、私の懸念から言って、11頁の(2)の評価者の選任の「イ評価委員会は当該研究分野の専門家から構成されるもの」というのが前提になっていますけれども、今回の政策目標の整合性を考えると、各技術とか研究分野においては、もちろん専門家は必要だと思いますけれど、ただ、もうちょっと社会的な評価を行うような人たちの選任が絶対に要ると私は思っています。ここの表現をうまくできないかというふうに思います。よく読むとそんなことも言っている感じもしますが、もう少し明示的にお示しいただきたいと考えます。

○廣橋部会長代理

今のご意見と基本的に同じ見解ですが、政策目標を非常に大事にしたわけですから、評価の時にどういう政策目標に対してどれだけの成果があったのか、ということの評価することは重要だと思います。ただし、全部カウナブルな評価にするというのは、かなり問題があると私は思うのです。研究を推進していくときに確かになんとか成果の数とを測れるところもあって、例えばがんの分野だとどれだけの新しい標準的な医療が開発できたとか、あるいはより実地臨床に近いところだとどれだけの数のガイドラインができたとか、そういった評価ができる場合もありすけれども、研究全体を推進していく上では、そういう数に数えられないような研究もあると思うのです。ですから全部をカウナブルな指標で評価するというのは、行き過ぎかと思えます。

○宮田委員

それはミレニアムの経験から明白な失敗だったと考えておまして、カウナブルな要素も含めてという言い方をさせていただきます。

○永井部会長

事務局、いかがでしょうか。

○坂本研究企画官

まず1点目の政策目標を明示せよということは、まさにご指摘のとおり思っておりますので、先ほどご説明したようにその方向で公募要項等の見直しを続けてきたのですが、さらに一層はっきり出さないと今後の評価の時に問題があるというご指摘は、そのとおりと思っております。我々の方としてもそういうところを出して、こういう政策目標を達成するためのこういう研究をお願いしたいということ、をはっきり出す必要があるということで、これは今後こちら側の対応としてやっていきたいところです。

それから評価者のところは先ほど先生がご指摘の資料1-2の11頁のところで、一応「評価委員会は当該研究分野の専門家から構成されるものとし、必要に応じて当該研究分野の専門家以外の有識者等を加えることができる」となっておりますので、あとでもご説明しますが、当省のやっている研究の対象範囲が非常に幅広いこともありますので、こういった規定、それぞれの分野によって、それぞれどういう方を入れるのがいいとか、いろいろなケースがありますので、こういう形であれば今のところご指摘のような社会的な評価を行う方が入るべき時には入れますので、規定としてはこれで十分運用可能ではないかと思っております。

○末松委員

論点が外れて申し訳ないのですが、先ほど福井委員からご指摘のあった点は私も賛成です。全ての厚生労働に関わる科学研究開発全部一度にやれというのがなんとなく無理なのはよく分かるのですが、治験とか臨床研究とか国際的な連携でやって、絶対必要不可欠で、いろいろなラグを短くしたりとか、英語でこちらがプロポーザルを作ったものをまた別で、日本語で別トラックで評価をするということはナンセンス極まりないフィールドもあって、やはりテストケースといえども、英語だけで全部プロポーザルから評価までが全部一貫して行っているというようなものを、トライアルでも作るべきではないかと思いま

すので、これは是非検討していただきたいと思います。

○坂本研究企画官

なかなか今直ぐやりますという問題が多そうですので、検討課題として、本日のご提案として少し事務局で検討させていただきたいと思います。今e-Radを導入しておりますが、そういったところでもいろいろと実務上難しいところがありますので、二つの言語として本当にうまくいくのか、実務的にいろいろ詰めないといけないところがあると思いますので、本日こういうご議論があったことで、少し検討させていただきたいと思います。

○永井部会長

よろしいでしょうか。続きまして、資料2についてご説明をお願いいたします。

○研究開発振興課

ヒト幹細胞臨床研究についてご説明させていただきます。ヒト幹細胞臨床研究については資料2を用いてご説明いたします。ヒト幹細胞の指針に基づいて申請されました臨床研究実施計画について、今回は諮問の取り下げが行われた1件と、新たに諮問・付議が行われた申請3件についてご報告申し上げます。

今回、島根大学医学部附属病院からのヒト幹細胞臨床研究に関して、研究機関の名称と申請者の変更に伴って、諮問を取り下げて新たに申請をすることとなりました。1頁目が本臨床研究に関する諮問の取り下げ書です。平成21年8月27日に島根大学医学部附属病院から申請がありました「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」計画です。2頁目に申請機関からの取り下げ願がございます。諮問を付議されました内容について、10月7日に審査委員会にて既に審査が行われております。ヒト幹細胞指針に準拠するためには、島根大学医学部部長が設置しました倫理審査委員会での審査を行ったうえで、再度申請を行うのが望ましいという判断がなされております。したがって、医学部附属病院からの申請は取り下げることとなりました。

続いて、新規の申請についてご説明します。今回新たに申請され、新規性が認められ、諮問を付議されましたのは、名古屋大学医学部附属病院と、先ほどご説明しました島根大学医学部附属病院から改めて島根大学医学部、それは別の研究について、島根大学医学部から実施計画が提出されています。3頁目が本申請に関する諮問書です。4頁に付議書があります。平成21年12月9日付で諮問を付議されています。

それぞれの計画についてご説明いたします。まずは、名古屋大学医学部附属病院です。5頁目の申請書に続いて、6頁目に本実施計画の概要があります。研究課題名は「ヒト皮下脂肪組織由来間葉系前駆細胞を用いた重症虚血肢に対する血管新生療法についての研究」です。対象疾患は閉塞性動脈硬化症、パージャール病、膠原病による重症虚血肢です。皮下脂肪組織由来間葉系前駆細胞を腹部又は臀部の皮下組織から脂肪吸引法により採取しまして、分離装置により回収します。虚血肢の骨格筋内40～60力所に移植しまして、自覚症状の改善などの治療効果と安全性を評価する臨床研究です。

11頁にボンチ絵があります。本研究責任者らは既に難治性の重症虚血肢に対する自己の骨髄単核球細胞の移植療法を行ってきました。今回は新たな細胞の供給源として、脂肪組織由来の間葉系細胞を用いる血管再生療法を開発することの新規性があり、申請となっています。

引き続き、次の計画を説明します。先ほど説明した島根大学医学部附属病院からの申請を取り下げまして、島根大学医学部から申請されています臨床計画です。12頁の申請書に引き続き、13頁目に本実施計画の概要があります。研究課題名は「重症低ホスファターゼ症に対する同種間葉系幹細胞移植」です。申請内容については前回の報告とは大きな変更がありませんので、省略させていただきます。

21頁は島根大学からの申請で、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。続いて22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となっています。G-CSF皮下注射から4日目に自己末梢血を採取しまして、アフエリスシにより単核球を採取、末梢動脈疾患患肢に筋肉内注射をします。末梢血管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ありますが、計21施設が参加予定の多施設の臨床研究として実施されて、推奨療法群あるいは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付けるという新規の臨床研究です。札幌北極病院外科の堀江卓先生を主任研究者とする多施設共同研究として、プロトコールは共通なものを用いてまして、今回は研究実施機関と所属機関の審査委員会について審査を行っていく予定となっています。

以上ヒト幹細胞臨床研究実施計画について、今回新たに諮問・付議が行われた申請3件についてご報告します。

○永井部会長

ありがとうございます。ただ今のご説明に何かご質問がありますでしょうか。

○廣橋部会長代理

的外れかもしれませんが、この名古屋大学附属病院などからの申請、前に骨髄由来の幹細胞による治療の検討が行われている、さらに今回は、脂肪組織由来間葉系幹細胞の検討が行われる背景は、前の研究があまりうまくいかなかったから、こういう新しいものに取り組みもうとしているのかどうか。それについての十分な評価がされているのか。あるいは、今度はまた別なものをやるわけですから、その二つの間でどちらが優れているのか、本当に結論が出せるような研究のデザインになっているのかどうかというのが、重要と感じたのですが、いかがでしょうか。

○研究開発振興課

先ほど一番初めに説明しました骨髄間葉系前駆細胞を用いる臨床研究の結果は、既にさまざまなペーパーでは有効性が報告されています。その内容については今回の資料には提示していませんが、本臨床研究の審査委員会申請書類として提出されています。今回は新たに脂肪由来の幹細胞を用いる研究で、比較的細胞が多く採取しやすく、負担が少ないであろうと想定され、さらに有効性が期待できるのではないかと期待を込めて臨床研究を開発していると考えています。今回の研究は、脂肪組織由来の研究の評価のみで、特に比較対象などを置いていませんので、先ほど質問のありました以前の研究との比較というのは計画には入っていません。

○永井部会長

よろしいでしょうか。他にいかがでしょうか。島根大学の申請は倫理委員会の問題があって、もう一度提出したということですが、内容に変更はありませんか。

○研究開発振興課

大きな内容には特に変更はありません。前回の10月に行われました倫理審査委員会で指摘された部分が、いくつか変更になっています。

○宮田委員

参考までに伺いたいのですが、産業技術総合研究所のセルプロセッシングセンターで、細胞処理して持ってくる。つまり、院外処方に当たると思うのですが、そういう研究というのは、今まで何例ぐらいになりますか。

○研究開発振興課

現行のヒト幹細胞臨床研究に関する指針では、院外で臨床研究を共同研究として行う場合には、治療する医師が自分で細胞などを持っていき、自分で加工するように定めています。つまり、場所を提供していただいて、全て自分の責任の中でやっていただく形になっています。

○宮田委員

今回はどうですか。

○研究開発振興課

多施設を使う場合には、現行の指針では全て医師が持っていく加工する形になっています。

○宮田委員

今回もそうですか。

○研究開発振興課

今回の臨床研究もその形になっています。

○宮田委員

わかりました。

○永井部会長

他にいかがでしょうか。よろしいでしょうか。もしご意見がありませんでしたら、ただ今いただきましたご意見について、事務局から審査委員会へお伝えしていただいて、少し整理をしていただくこととなります。検討結果については、当部会に改めてご報告がありますので、再度総合的にご検討いただきたいと思います。それでは、議事3「今後の厚生労働科学研究について」、事務局よりご説明をお願いします。

○坂本研究企画官

それでは、ご説明します。資料3-1、3-2、3-3、それから参考資料としては参考資料5と6が本件の関係になります。厚生労働科学研究については、先ほどご質問がありましたが、毎年度、厚生労働科学研究の概算要求前の評価、厚生労働科学研究費補助金の公募要項、前年度の研究成果の評価等をこちらの部会でご審議をお願いしてきています。毎年度、節目節目でご意見をいただけてきていますが、来年度の平成22年度までが政府全体での第3期科学技術基本計画の期間になっていることもありまして、今後の厚生労働科学研究の方向性についてご意見をいただきたく、資料3-1はそのための検討課題と考えられるものをたたき台的にまとめています。本日は先生方から忌憚のないご意見をいただきまして、それを踏まえて次回以降に取りまとめをさせていただければと考えています。

資料3-1以外の資料を先にご説明させていただくのがいいかと思います。参考資料5は「厚生労働科学研究費の概要」となっておりまして、全体像について簡単に説明させていただきます。参考資料5の上の方にありますが、厚生労働行政は国民を取り巻く社会環境の変化、国民のニーズの多様化・高度化などに的確に対応していくことが求められていまして、行政施策が適切妥当な科学的根拠に立脚する必要があるということで、国立の試験研究機関のみならず、産官学の各分野が協力して新しい知見を生み出していただく必要があります。厚生労働科学研究費補助金については、平成21年度には484億円の予算で、1,400以上の研究をサポートしています。

厚生労働科学研究費の特徴として、これまでここにありますように大きく分けて、行政政策研究分野、厚生科学基盤研究分野、疾病・障害対策研究分野、健康安全確保総合研究分野の4分野から構成され、各研究事業で国民の保健医療、福祉、生活衛生あるいは労働安全衛生等の課題を解決する「目的志向型の研究課題設定」を行っています。先ほどご指摘があったように、課題設定等により政策を分かり易くということが検討課題としてあると考えています。

2頁には予算及び採択件数の推移等を示しています。昨年度は難病の研究費の大幅拡充がありまして、総額として約57億円増額しています。採択件数については1,300件以上でここ数年推移しています。研究費をどういう方が貰っているかということ、研究費の割合ですが、過半の研究代表者は「大学」に所属なさっている方ですが、「その他」に所属されている方も10%を占めています。

3頁に平成21年度に実施しました各研究事業を示しています。研究事業については年度年度で組替え等を行ってきています。できるだけ整理統合をしているという流れがあるのですが、13分野と非常に幅の広い分野で研究を行っています。4、5頁には研究事業の流れや課題の評価が書かれていますが、この評価については少し前のバージョンになっています。

参考資料6は平成17年4月に科学技術部会に報告されました「今後の中長期的な厚生労働科学研究の在り方に関する専門委員会中間報告書 概要」です。5頁に別紙として「厚生労働科学研究の具体的見直し案」があります。研究の枠組みの見直しとして五つの研究類型、一般公募型、指定型、戦略型、プロジェクト提案型、若手育成型を創設しました。別紙の真ん中辺りですが、この頃は補助金の早期交付がかなり大きな課題になっていたという状況があります。

資料3-1、3-2、3-3は後ろからご説明させていただきます。資料3-3は総合科学技術会議が、本年12月9日に示されました概算要求に関しての評価におけるご指摘の中から、厚生労働科学研究の方向性等に関する指摘等について、個別的な指摘も含めて抜粋したものです。

多様な施策が打ち出されている一方、基本的な戦略が見えにくいというご指摘をいただきました。他府省と本格的に連携し、効率的な研究開発の推進に一層留意していくべきということも言われました。また、予防、診断、治療の中で、予防に関する取組みが弱いとのことご指摘もいただいています。研究開発成果を実用化する観点などのご指摘もあります。それから、研究を進めるに当たっては、社会への貢献など出口を見ずして行うべきだと、評価体制の改善などのご指摘もいただいています。

医療費削減への具体策、疾病予防などに絡めてのご指摘もありました。難治性疾患に関する診断・治療法等の研究推進については、製薬企業の参入が難しく、国が行うべきというコメントもありました。開発リスクの高い医療機器や対象患者が少なくても当該患者にとって高い効果が見込まれるものは、連携した開発を進める必要があるというご指摘もいただいています。高齢者や障害者

に関し、社会的サポート体制も含めて考えることが重要であるというご指摘もありました。

また次頁には、国際レベルでの協調が重要、感染症に関する最近の問題、特に新型コロナウイルスに関する研究に対して、迅速に対応できるように研究を進めることが重要、臨床研究の推進のためには、支援人材の育成やプロトコル作成など、支援する拠点整備が有意義というコメントもありました。これまで得られている成果の社会還元を積極的に進める必要がある、あるいは関係各省市との連携、情報交換を十分に行うべきといったご指摘を頂戴しています。

資料3-2は、平成21年4月以降こちらの部会において、いろいろいただいたご意見の中から厚生労働科学研究の方向性等に関すると思われる主なものをピックアップさせていただきましたものです。必ずしも発言のままではなく、少し整理して書かせていただいています。

「研究事業の在り方」に関しては、配分額が大きい研究事業は、連携をして、効率よく推進するために、どのように研究事業を進めるかという研究やフォローアップが必要というご指摘をいただいています。あるいは、最先端医療に研究費を配分して実用化に近づける、そういうものがあるのに、一方で受け皿に関する研究は見当たらないというご指摘。実用化の際、国民医療、保険医療の中で賄いされるか等の行政政策研究を行うべきではないかというご指摘もありました。国民医療のための技術革新を、国民皆保険と矛盾なく導入するための基礎研究を政策研究として取り上げるべき、あるいは医療経済への影響を研究する人材育成の必要性のご指摘がありました。全体的な観点から、安全・安心な社会としての医療の供給、医療制度全体のあり方という総合的な観点からの研究を進めるべきといったご指摘も頂戴しています。

「事後評価」では、総合研究化を推進しすぎると、それぞれの疾患に特有な事情に対する配慮が失われてしまうので、今後の評価の中では総合化の効果に関する評価をもちこむべき、それから、評価に関して表現の統一を考えるべきといったご指摘もありました。研究全体のマネジメントなどについても評価を行うべきといったご意見も頂戴しています。評価については単年度の評価を行っていますが、3年ぐらいの期間で今年はどうだったかという評価の仕方でも検討課題ではないか、といったご指摘もいただいています。

「研究成果の公表」としては、知財関係などの公表に関しての対応の検討をすべき。「若手育成」では、重複チェックを厳密に行い過ぎ、研究をエンカレッジしないということにならないようにといった趣旨のご指摘。ボトムアップの研究に加えて、厚労省らしいミッション・オリエンテッドな研究等でも若手を育成すべきといった趣旨のご指摘もいただいています。

こういうものを踏まえて、資料3-1では、たたき台的に今後の厚生労働科学研究について「検討課題：案」を整理してみました。最初に「厚生労働科学研究の役割の一層の明確化」として、具体的には、根拠に基づく施策のための研究であることをより明確にして、成果が具体的にどのような施策に活かされるのか、施策の効果が具体的に想定されて研究が行われるのか、また、実際に反映されたのかを事後評価するシステム構築等が課題としてあるのではないかと。

「研究課題設定の見直し」は、厚生労働省の調査研究分析機能の強化に資する研究課題の設定ということで書かせていただいています。国が行うべき研究課題、国民、社会的ニーズの着実な把握をしたうえで研究課題を設定すべきではないか、厚生労働行政施策への一層の貢献を目指し、国際的な状況の把握、国際比較分析等の研究の充実、それから、指定型研究、特別研究も含めて、テーマ設定についての外部の意見を聞くこと、出口を見すえた研究課題の設定等が課題としてあるのではないかとということです。

「研究の枠組みの見直し」としては、先ほどご説明しましたように5類型を設定したのですが、実績が乏しいプロジェクト提案型研究類型は廃止してはどうか、戦略研究の進め方の見直しとして、これは例ですが、医療の質の向上や標準化への結びつきを明確化するべきではないか、若手研究者育成の方策、リサーチレジデントの確保方策等が検討課題としてあるのではないかとということです。

そして、四つ目は「効率的な調査・研究の実施」。不必要な重複排除、他の研究との連携強化を目指してe-Radの活用方策等の検討、効率的な調査・研究となるような評価体制の検討が必要ではないか、中間評価をそれ以降の研究に活かし、事後評価結果を以降の課題採択に活用するシステムの構築、これについては既に本日もご指摘いただきましたが、そういったところに具体的に取り組む必要があるのではないかとというのが検討課題です。

そして、最後は「研究成果が一層活用される方策の検討」として、厚生労働科学研究成果データベースの充実強化、研究成果をわかりやすく一般国民に示す仕組みの検討、研究成果を知財につなげる方策の検討等が検討課題ではないかということです。これはあくまでもたたき台ですので、これ以外にもこういう視点があるのではないかと、こういうものがあるというご指摘をいただければ大変ありがたいので、ご審議のほどよろしくお願いします。

○永井部会長

ありがとうございます。

○廣橋部会長代理

今日のこの議題は、極めて重要な議題だと思います。この審議会が一年中この議題を議論していてもいいぐらい、重要な議題ではないかと思います。他のいろいろな審議がありますから、それが難しいのであれば、本当はこういうことを検討する特別な研究組織、指定型で厚労省が行政的な目的を果たすために作るような研究組織が作られて、全体像を十分議論したうえで資料が出てきて、ここで議論するなどの方策を考えないと、予算要求の前に少し議論するだけではとても済まされない、重大な内容を持っている問題だと思うのです。今日お話になった一つ一つのことについて、たぶん各委員はいろいろなご意見があつて、それを議論していたらとても今日は終わらないです。ですから、私は各論の中には入りませんで、むしろ大枠のことを申し上げたいのです。それがまず第1点です。

その次に「今後の厚生労働科学研究について」と書いてあって、研究費とは書いていないところが重要だと思います。それは厚労科研費の問題だけではなくて、この書類の一番上のところには書いてありますが、厚生労働省は施策として国研、「等」と書いてあるところにはナショナルセンターが入っていると思いますが、厚生科学課所管の国立研究所、感染研など、それから国立がんセンターなどのナショナルセンターも研究所があつて、それらでも研究が行われており、そういう研究施策全体をどういうように進めるべきかを議論するパーパードだと思います。

そういうことまでも含めたら、かなり広い問題であります。私は厚生労働科

学研究費としていろいろな方に研究していただいて、広く配分して成果を上げるのも大事ですが、それと国研あるいはナショナルセンターなどで行われる基盤的研究が縦軸、横軸のような関係で相互作用して、皆さんが応募される研究がレベルが高く、狙っていることができるようなものになる体制を、厚生労働省全体として作り出すのが非常に重要ではないかと思えます。

がんの分野などではそういう方向に向けて、まだ不十分ではありますけれども取組みを進めています。他のいろいろな疾患の分野でも同じような体制を作る。縦軸と横軸が相互に関連するような体制を作ることが非常に重要ではないかと思えます。

今述べたのは研究費を超えたものですが、3頁の研究費の中には、疾患の克服のために疾患別に研究を進める研究費と、横軸になるようなヒトゲノムテラーメイド研究とか、創薬バイオマーカー探索研究といったところ、特に横軸で行われるような研究の成果がいち早く疾患研究の方に活かされるような仕組みを作らないと、本当にもったいないと思うのです。

疾患研究では、例えば難病ですが、難病については昨年大きく研究費が膨らんだせいもあるかもしれませんが、申請書を見ると、厚生労働省傘下では優れた基盤的な、あるいは先端的な研究が行われている一方で、個別の疾患に対しては情けない研究申請書がたくさん出てきているというのを常に見ます。この間を連携して、縦軸の研究と横軸の研究がつながって、良い研究成果が出るような仕組みを作り出すことをしないと、せっかくの研究費が有効に活用されないと思うので、その仕組みを作ることが本当に大事なのではないかと思えます。個別の項目は言っていたら切りがないのではないかと思えます。

○松田委員

ご指摘のとおり申し上げたいことはたくさんあるわけですが、とりわけ資料3-3、資料3-2をベースに資料3-1を見てみると温度差を感じます。たくさんあるのですが特に二つあります。一つは、今、廣橋委員が言われましたように、研究の成果を結び付ける、具体的に臨床の現場の応用に結び付ける、あるいは産業の視点が非常に薄いのではないか。

もう一つは他府省との本格的な連携とか、省庁間の連携と書いてありますけれども、そういうことが資料3-1からはおいては感じられない。もう少し具体的に言いますと、最初の「○」の事後評価するシステムの構築の中に、かなり本質的な議論の対象が詰まっているのではないかという気がいたします。

○岩谷委員

廣橋委員からのご指摘は誠にそのとおりだと思います。私は、この会がバイオロジカルメディシンにあまりにも偏っていることに違和感を感じています。もともとバイオロジーでいくら攻めてみても病気は治らない、病気が治らない結果、障害を持った人たちが社会で生活をしていかなければならない。そこに高齢化の問題が国家の大きな負荷になっているわけですが、病気を治すということと同時に、その後、治らなかったところをどのようにサポートするかという視点を入れていきたいと思います。厚生労働省としては大変具合の悪いことではないかと思っております。

ライフサポートと申しましょうか、社会保障、福祉関係の理論とか研究手法は医学に比較して遅れております。これはバイオロジーの世界から見ると、なんでこんなことをしているのだという現状にあります。これをもう一歩でも少しでも前に進めることをしませんと、ヘルスケアとライフサポートがつながらないのだと思うのです。是非そういう方向のこの研究をもっとファシリティするようにしていただきたいと思えます。

○廣橋部会長代理

ただ今ご指摘がありましたけれども、誠にごもっともだと思います。がんの分野は、がん対策基本法に基づいてがん対策推進基本計画が立てられています。その目標の一つは患者さんが亡くなることを減らすということですし、もう一つは患者さんのQOLです。その中には最後の在宅医療であるとか、福祉の問題までも含めて研究を推進する。研究をベースとしてきちんと進めることになっております。次第次第に第3次対がん10年戦略や臨床研究事業の中でそういう課題が増えてきております。

がんの場合は法律で定められたのですけれども、他の分野でもそういう目標をはっきりさせることにより、今のお話のようなことが、新しく治療法を開発しようという研究と、今あるものを最大限に活かして、それを実際に医療の現場に応用する、あるいは医療だけではなくて、福祉のところまでも含めて研究として推進することが必ずできるだろうと私は思います。そのようにしないではいけないと思えます。

○岩谷委員

同感です。

○永井部会長

ただ今ご指摘いただいた点について、事務局はいかがですか。

○坂本研究企画官

本日は、ある意味キックオフ的に先生方からご意見をいただいた上で、我々の方としても取りまとめ方策も含めて考えていきたいと思っております。廣橋先生が言われたようなやり方もあると思いますが、当科学技術部会が今までご議論いただいている場ですので、まずはこの科学技術部会でご議論いただいと考えている次第です。最終的にはこちらで取りまとめていただくべきものと思っております。申し訳ございませんが、今この場でこういうやり方というのではなく、他の先生方のご意見も含めて、やり方は考えてみたいと思っております。

○宮田委員

それはよく分かりましたけれども、この案のまとめ方がよくないのではないかと。というのも本日はずっと議論していると、もちろん案ですからいいのですけれども、本日の先生方のご意見をもう一度反映して、この検討のプロセスに戻した方がいいと思えます。

私の個人的な話をさせていただきますと、これは他の予算になるのかもしれませんが、基本的な疾病とか健康に関する統計情報というのを、国がしっかりと収集していただいて、それを解析する研究をやらなくとも、基本的にこういう500億円近い研究費をずっと投入し続けて、国民の健康や国民の幸せが実現したのかどうかというのは、客観的に評価できないと思うのです。その辺の研究をまずしっかりと入れていただきたい。もちろん統計のための予算は別枠できちんと取っていただきますが、それを解析して、国民の健康と福祉に資するような指標を出すための研究がどうしても必要だと思います。

○南(砂)委員

先ほどの廣橋先生のお話の延長みたいなことで申し上げられることというの

は、普段この会では非常に高度先端的な医療の話が多くて、細部がよくわからないことも多いのです。実感として日ごろ非常に感じますのは、例えば高齢者医療と呼ばれているような、高齢者が受けるにふさわしいような医療の姿というものと、大学の医学部の老年医学などがやっている研究が繋がらないところがあります。老年医学の治験は非常にたくさんあるのだと思いますけれども、それが必ずしも高齢者の医療や障害者の医療にうまく反映されていない、あるいはちょっと違う方向を見ているのかと思うのです。一方、文部科学省の管轄の科学技術政策的な視点で、片方は社会保障的な視点という意味で、省庁の壁にもわたるのかと思われることもあって、ちょっと違和感があります。

先週、たまたま国立社会保障・人口問題研究所の主催する厚生政策セミナーがありました。長寿社会をどう支えるかというような、まさしく高齢者医療みたいなことがテーマだったのでもつづく感じました。今年、とうとう100歳を超える方が4万人以上になって、一方10年後には18歳人口が減少に転じるという中で、本当に高齢者が受けるにふさわしい医療施策みたいなものにつながる老年医学の視点みたいなものが、なくていいのかをつくづく感じます。

○佐藤委員

大体皆さんがおっしゃったことと同じなのですけれども、特に私が感じますのは、先ほど松田委員がご指摘になりました資料3-3の総合科学技術会議からご指摘があったところから、資料3-1のところに来る間の化け方があるのだという感じがいたしました。特に総合科学技術会議のご指摘の中はそれぞれ重要だろうと思うのですけれども、2番目の予防に関する研究をなささいというところは非常に重要だと思います。先ほど岩谷委員から、障害を持った人々が生きていける社会という話がありましたが、予防していくことができればより良いだろうと思っています。

ただ、この大規模コホート調査のようなものというのは、なかなか厚生労働科学研究費のようなものではやりにくいところがあるのだと思うのです。その仕組みを考えていく必要があるだろうと思います。厚生労働科学研究費ではなくて、厚生労働科学研究の中で考えていく必要があるかと思っています。

宮田委員からご指摘のありました、政府統計の利用ができると、疫学調査は個人情報まで踏み込めれば進んだものになり得るだろうと。今、いろいろな所で議論されているようなのですけれども、そういうところへ進むべき視点も持つべきだろうと思います。

○桐野委員

今までのご発言でほとんど尽くされているかもしれませんが、500億円の予算でどれぐらい人材育成に配分できるかというのはよく分かりませんが、やはり若手研究者を育成すると、若手研究者は若くなくなってきました。若くなくなった研究者はだんだん年を取ってきます。こういう研究費の特徴は、若手に非常勤のような、ごく一時的な人件費を与えて参入させるけれども、あとのことは知らないという考え方なのです。

すべての研究費にそういう傾向があるのですが、それはキャリアパスのことを全く考えないで、非常勤タイプの一時的なトランジェントな人件費を続けていくというやり方が本当に将来の、こういう長丁場の、しかもいろいろな職種を必要とする、専門家を必要とする研究にとって、将来、どうその役割を果たすのか。参入した人がディスプレイアポイントングな感じで去っていくような世界をつくるのかどうかというのは、相当大きな問題だと常に思っています。

それは決してここだけではなくて、文科省がやっている大学院のポスドクの問題も同じなのですが、その辺のところも見すえた上で、若手を養成するとすれば、その人が年を取ったらどうするのかも一応念頭に置いた政策を考えないと、今後は駄目ではないかと思っています。

○廣橋部会長代理

先ほど佐藤委員からコホート研究の話がありました。しかも、これが厚労科研費ではなくて、厚生労働研究だからとおっしゃったことに意味があると思うのです。このように持続的にきちんと研究を進めなくてはいけないのは、ナショナルセンターが担うというようなことがあるべきだと思うのです。

我々の分野ではがんコホート研究を15、16年前から15万人を対象にしてやってきてフォローアップ結果が出ております。それで次の世代をまた考えなくてはいけないと思っているのですが、ナショナルセンターに配分されている交付金の中の研究費を使ってやろうとしているのですけれども、こういう課題は他のナショナルセンターと合わせて資金を投入して、本当に役に立つものを一緒に作っていくぐらいのことを他のセンターの総長には考えていただきたいと思います。そういうものと、こういう厚労科研費の研究費とを有効に使っていただけるような連携ができることが、必要なのではないかと思います。

○福井委員

今のご意見とも関わりますけれども、ナショナルセンターだけではなくて、すべての医療機関のデータをもっとみんなが使いやすくする必要があります。病院の経営上のこともあって常日頃思っていますのは、各病院が電子カルテを導入するに当たり、さまざまなベンダーから異なるソフトを、しかも高く買わされて、本当は社会主義的な色彩がどれだけ強くなるかによって皆さん反対意見もあると思うのですけれども、イギリスなどはナショナル・ヘルス・サービスで、ほとんど一つか二つの電子カルテに統一したものですから、国のデータがあつという間に集まります。したがって、臨床現場とかケアの問題など非常に吸い上げにくいデータも、少なくともカルテに書かれている部分については驚くほどの数のデータが集まってきます。

国全体で電子カルテのあり方を是非考えていただきたいと思います。私たちも5、6年ごとに何十億円もお金を使って、何のためにこんなに電子カルテを一つひとつの病院がベンダーから買わなければ駄目なのか、本当に疑問というか、がっかりしています。そういうことも含めて、将来の臨床研究などを考えると、もうちょっと国が投資をして、国全体の医療内容をフォローできるようなシステム作りを、ベシシクなところでもう一回考えていただきたいと思います。

○永井部会長

これは、いろいろな所で今までも指摘されていた点ではあります。しかし、厚労省とか経産省とか、たぶん省庁横断的な問題が含まれているのではないかと思います。是非ご検討いただきたいと思います。

○井部委員

私も、電子カルテの件は国家プロジェクトでやるべきだということをいろいろな所で発言しているのですが、なかなかできないなとも思っております。話は変わりますが、今日の午前中に特別養護老人ホームの看護師たちの集まりの会に出ていました。そこに参加していたメンバーの中に、特別養護老人ホームを支援する市民の会の代表の方が出ていました。彼女たちがいろいろ調査し

ている中で、1人が22種類の薬を飲んでいて、それですごく体調を崩してしまっているという報告がありました。その22種類の薬はいろいろな医師から出されているので、特養ではそれを一生懸命飲ませるわけですがそれでも、それで非常に体調を崩しているということがあるようです。

一方で薬の開発は積極的に行われています。先ほど岩谷委員がおっしゃったように、最終的にその恩恵を受ける人たちの所に適正に行っていないという状況があります。介護の体制とか、医療の体制をどうするかをきちんと考えなければいけないのではないかと。そういう研究をきちんとやって、どのような提供体制を整えていかなければならないかというのは、行政の施策にかかわる研究だと強く思いました。

○木下委員

こういう厚生労働科学研究というのは、厚労省の一セクションで、今先生方がお話になったようなことを全部計画できるかというと、実際今のお話を伺っていますと厚生労働科学研究省が何かを作らないと駄目だろうと。先ほど廣橋委員が縦軸、横軸とおっしゃいましたが、そのような大きなカテゴリーの下で、基盤の目のようにきちんと有機的に関連させるということは、思いつきにやってもとてもできないのだという思いで聞いていました。

当然のことながら、今、先端医療として新しい難病やがんを克服しようという研究に、ついつい私たちはそちらに目が奪われがちでありますし、また大きな大事なことであります。実際に医療の現場を見てみますと、今、急性期病院では在院日数をいかに減らすかという方向でいっている時にどういうことが起こっているか。治らない病気が必ずあるわけで、その受け皿病院をまた作らなければいけないということで、中小病院はどうなっているか。身動きができないような方たちだけを集めるような病院ができているというのが実態で、非常に歪な形がどんどん作られているということがあります。

そういうことになる、先ほど岩谷委員がおっしゃったように、急性期病院、大学病院は凄いいことをやっていると言ったところで、うまくいかなければ早く病院から出そうという方向というのが歴然で、有名な病院からそういう患者さんだけを集める病院ができているのが現状です。そうなりますと、今もいくつかお話がありましたように、そのようなことのデータを、それは宮田委員がおっしゃった統計的なことだと思いますけれども、きちんとしたことを把握した上で、本当にそういうところから何を研究して新しい方向へ行くのか。先端研究だけではなくて、変な言い方ですけども、取りこぼされたような形に対してもきちんと対応する施策が、大きな分野としてあるのではないかとということをお話を伺っていて感じました。

そういうことは思いつきに羅列するのではなくて、きちんとしたカテゴリーで分類して、そここのところの領域できちんと検討し、それをまた持ち寄って、今後どうするかということまで深い方向を出すということまでやる。このペラ1枚の結果、方向ではなくて、もっと大事なものとして出てくるのが本来の筋ではないかと思えます。しかも、今は仕分けが行われていて、この研究費がどのぐらいになるかわかりませんが、これっぽっちで何ができるかという思いです。このようなことを、政治家の人たちも本当に考えた上で、研究というのは国の将来を決めていくような視点であろうと思いますので、そのような視点からは是非大きな研究費も、今申し上げたようなきちんとした政策ができれば輩出するのが当たり前だと思います。そのような組替え方を、もう一遍考えていただきたいと思いました。

○西島委員

たぶん桐野委員と木下委員のフォローアップだと思うのですが、リサーチレジデント等のその後の手当てということにもつながると思うのです。日本の国研、我々の研究所あるいは感染研にしても、アメリカのCDC、FDAに比べると定員が20分の1以下です。つい最近も私たちの研究所である室長が辞めて、次の室長になった人が、1人では仕事ができないということで非常に悩んで、メンタルなディジーズに陥ってしまったことを間近に経験しております。これは研究内容の施策ではありませんけれども、研究員の増員は先ほどの500億円のお金とともに、もっと根本的に考えていただきたいということをお願いしておきます。

○望月委員

一つは先ほど出ました難治性疾患の中で、その他の個々の研究がなかなか進んでいないという廣橋先生のご指摘がありました。それも資料3-3に出ていているように、国が相当、関与している大きいプロジェクトと一緒に個々の研究も組み込んで、縦横とおっしゃいましたような方向に進めないと、いくら予算を増やしても個々の応募が出されず、第2次、第3次募集になってしまつてうまく進んでいないという気がします。

もう一つは薬の話は井部先生がおっしゃったのですけれども、患者さんが22種類の薬を飲むことによってよくない結果となるということが出ています。そのような問題に対応しようとして、6年制の薬学教育が4年までできています。年限は確かに増やしたのですけれども、本当に薬剤師の資質を上げることがあと2年、合計で6年経ったところでできるのか、問題点が多くなかなか難しいことです。高い資質の薬剤師を養成することに関する研究というのが、厚生労働科学研究の中には非常に少ないような気がします。国として文部科学省と厚生労働省が協力して、薬の適正な使用につながる新しい薬剤師養成に関する研究も是非進めていただきたいと思います。

○永井部会長

だいが多くの要望と課題をご指摘いただきましたけれども、今後今のご意見を受けて、どのように事務局として対応されるのかをお聞かせいただけますか。

○三浦厚生科学課長

大変貴重なご意見をいただきまして誠にありがとうございます。先ほど私どもの方からご説明申し上げたとおり、本日はキックオフということで、先生方の胸の中に溜まっていたいろいろな思いをとりあえずいただいたという感もいたします。本日の議論は研究そのものもありますし、研究費の問題もありました。それから研究の進め方の問題と、具体的な研究テーマの問題もありました。

論点として、本日全てが言い尽くされたとは理解していませんけれども、いろいろな視点が明確になってきたとは思いますが。私どもは本日いただいた意見も含め、もう一度資料をお作りし、また議論のたたきにさせていただきたいと思っております。今後ともこの議論は進めていきたいと思っておりますし、常にこういう形で議論が進められればと考えているところです。

○永井部会長

これの取りまとめはいつ頃になりますか。

○三浦厚生科学課長

時期的には来年の後半ということが一つあると思います。今後の予算の取り方などもありますので、そういう意味でいくつかステップを置きながらやっていくことも可能性があるのではないかと思います。時期的なことについては、全体の流れと個別の議論がいろいろあると思いますので調整させていただきます。

○永井部会長

まだまだ、いろいろなご意見があると思うのですが、例えばメールで委員の方々から事務局の方へ申し出てよろしいのでしょうか。

○三浦厚生科学課長

はい、お願いいたします。

○谷口技術総括審議官

今課長が申したとおりですけれども、基本的にこの問題は大変大きな問題で、しょっちゅうこの問題についてやってもいいぐらいだとどちらかの先生がおっしゃいましたけれども、私もそのとおりだと思っております。平成22年度の研究の募集要項が出ていますが、それにいきなり反映はできませんけれども、少なくとも平成23年度の研究の募集要項には今後出されるご意見等も踏まえまして、そういうものの中に反映できればということが私どもにはあります。

第4期の科学技術基本計画のところに、厚労省だけではできない問題ということをごんたかの先生がおっしゃいましたけれども、まさにそういう問題がかなり含まれておりますので、そういうところに我々の方から提言ができるものであれば、それまでにある程度集約していただければそれを持つていくことにもなろうかと思えます。その二方向といいますが、厚労省として考えなくてはならない、それとも霞が関全体で考えなければいけない、そういうことも踏まえながら、いくつかのスケジュール感を持ちながら、やり方については部会長とご相談させていただいてやらせていただければと考えております。

今後数回この場を利用し、先生方のご意見等をいただきたいと思っておりますが、今おっしゃいましたようにメールでも何でも結構ですので、アドホックにご意見をいただければ、その都度整理をして次回、次々回の検討の材料にさせていただきますと考えておりますのでよろしくお願いいたします。

○井部委員

先ほど質問を一つ忘れてしまったのですが、NPO法人で市民が自分たちに関連する調査をするときに、厚生労働科学研究費に申請はできるのですか。

○事務局

可能です。

○井部委員

ありがとうございました。

○永井部会長

ただ今の件は、今後継続して審議させていただきます。次は「議事4 国立精神・神経センター神経研究所及び精神保健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

研究開発機関の評価について、本日の参考資料2としてお配りしております指針で、研究開発機関は各研究開発機関の評価を定期的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、こちらの厚生科学審議会科学技術部に報告がなされてきております。今回は、国立精神・神経センターの神経研究所及び精神保健研究所の評価結果及び対処方針についてご報告をいただきます。

本日は、国立精神・神経センター神経研究所の高坂所長、精神保健研究所の加我所長、国立精神・神経センターの藤崎運営局長にご出席いただいておりますので、ご報告をお願いいたします。

○藤崎運営局長

国立精神・神経センターからご報告させていただきます。今のお話を伺っていて元気がなくなってきたのですが、頑張ってお報告したいと思います。よろしくをお願いいたします。資料4に評価概要、報告書、対処方針とありますが、「概要」については委員等の名簿ですので後ほどご覧いただくことといたします。6頁の「報告書」、それから関連する部分の「対処方針」に沿ってご説明させていただきます。本来であれば、研究所長からご説明申し上げるところですが、私どもには二つの研究所があるということで、時間の節約上運営局の方からご報告させていただきます。後ほどの質疑については両所長よりお答えさせていただきます。

7頁で評価報告書(1)、8頁の(2)のところが基本的な研究所の運営状況と成果、並びに研究分野の課題の選定についてという大きな部分です。それについてどのような評価をいただいたかということです。神経研究所については、国民の要求度と関心の大きい、難治性の神経・筋疾患、精神疾患、発達障害の分子病態解明と治療法開発に向けた研究が、分子遺伝学・分子細胞生物学・脳画像解析学の領域を中心とした最先端の手法を導入しつつ活発に進めている。研究成果は、審査の厳しい国際学術誌に数多くの論文として発表され、国際的にも高い水準の研究活動を維持している。こういう評価をいただいております。

ここにお示しましたような神経・筋疾患、精神疾患、発達障害の4分野を、当センターはカバーしていて、世界にも珍しい研究領域をカバーしております。そういう中で最先端の研究を進めているという点の評価をいただいていると考えております。

続いて精神保健研究所です。精神保健研究所では、我が国の精神保健福祉分野で重点的に取り組むべき課題について、心理・社会学的解析、健康増進対策・医療制度改革等に関する研究等とともに、人材育成のための研修が行われており、厚生労働省の施策や事業の策定・推進と普及に大きく貢献している。最近、重要度が格段に増している自殺予防や触法精神障害者の処遇等の領域等、新しいテーマとして国から付託されるものについて、通常の研究活動を進めながら行うのは大変なことと思われるが、社会的要請度が高い研究課題でもあり、今後においても着実にその推進役を果たしていただけるよう期待する。つまり、精神保健研究所の非常に幅広い、また社会的な影響の大きい、また貢献度の高いさまざまな研究がされている点を評価していただいていると理解しております。

(2)研究分野の課題の設定について。神経研究所については、難治性の神経精神疾患の新たな治療・予防法開発を目指した、病因・病態の分子機構解明に直結した研究課題が設定されている。特に筋ジストロフィーをはじめとする筋疾患の研究が、世界をリードする成果を継続して発信している点は特筆される。この研究領域で、基礎研究部門と疾病研究部門が一体となって臨床的問題を解決してきた伝統が、現在も活かされており、他の疾患に関する研究所内外の共

同研究でも、基礎的研究が疾病研究と有機的な関連性を保って進められ、今後のさらなる発展が期待できる。

その下は国立長寿医療センターとの認知症関係の研究の棲み分けをどのように考えるかという点のご指摘です。これは後ほどの対処方針の方でご説明させていただきます。

精神保健研究所の課題の設定等についてです。厚生労働省の施策に関して、多岐にわたる視点からその進行をモニタリングし、さらに方向性を探るための研究が精神保健計画部および社会復帰相談部において継続性と一貫性をもって行われていることの意義は大きいと考える。また、自殺予防の視点から、自殺予防総合対策センターが設置され、さらに社会精神保健部、精神保健計画部においても連動して研究活動を担っていることは意義深いと考える。

先ほど申し上げましたような、幅広い精神保健福祉の領域に関与している、そのようなテーマを国からの要請も含めて適切に選定している。自殺対策のような社会的な焦眉の急な課題についても対応しているということです。

時間の関係もありますので要点に絞らせていただきますが、9頁です。(4)から(6)については評価項目としてこの三つについて、研究を推進していくに当たってより効率的・効果的な推進をするためのサポート体制、あるいはシステムをどのように構築するかというところの評価です。(4)(5)(6)のところにそれぞれ書いてありますけれども、この評価の中でご指摘いただいている極めて重要な事項といたしまして、(4)の2行目にあります、「その意味でもトランスレーショナル・メディカル・センター構想は、非常に良いアイデアであり」、また(6)の「トランスレーショナルリサーチ」ということがあり、このところを私ども精神・神経センターにおいては新たな体制の構築ということで鋭意取り組んでおります。この点が高く評価をいただいているところです。

資料の19頁から20頁にかけて、その点のシェーマを付けさせていただきます。先ほどのご議論の中で出てまいりましたような、今の研究の推進における要請にある程度応えられているのかなという気がしております。19頁はトランスレーショナルリサーチ、あるいはメディスンということで、基礎研究から臨床応用に向けてこのような流れになっていくことについて、私ども研究所の具体的なシーズ、左から具体的な目標の治療の部分までこういう流れを持っております。真ん中に赤い丸の線がありますが、ここがトランスレーショナルメディカルセンターということで、その両者をつないでいくというシステムを作っております。そして今後、脳イメージングセンター、あるいは治験病棟等の整備を行っていくということです。

20頁では、今申し上げましたトランスレーショナルメディカルセンター(TMC)の組織図です。黄色い枠の下にいろいろ下がっております。この左の方の三つの臨床開発部、臨床研究支援部、情報管理・解析部という構成を持ち、臨床開発部であればバイオリソースの管理、先端診断技術開発。また臨床研究支援部であれば、臨床研究を推進するための支援をしていくテクニカルなサポートをしていく、あるいは治験管理推進のための体制を整備していく。情報管理・解析部においては、今までいろいろご議論がありましたけれども、そういう情報をきちんと管理していく部門をやっています。

こういうことをやりながら、基礎研究部門と臨床研究部門を結びながら、一番右の方におきましてはビジネス・ディベロップメント室のように、企業との連携などを推進する部署を持ち、真ん中の病院の下のところはクラスター病床管理部門というのがありますが、そここのところで、これはこの間創薬推進5カ年計画でしょうか、そういう創薬推進の流れの中で整備された部門です。企業と一緒にラボを活用する、あるいは第I相治験を推進するためのスペースを作っていることをやっています。

そういうことを全部合わせたのが21頁のシェーマになっています。一番左のTMCを軸にしながら、センター病院と研究所でつながって、真ん中の点線の臨床研究病床・検査機器、あるいは企業ブース、このところで企業との連携を具体的に進めていくような物理的なスペースを持つということで、現在進めております。そして右の方の、製薬企業・ベンチャー企業、大学・他研究所、あるいは治験拠点病院としてのネットワーク構築を進めていくという構想です。

現在組織定員が認められておりませんでしたので、すべてバーチャルで、全部兼務でやっておりますけれども、その活動は非常にレベルの高いもので、職員の努力に負うところはありますが、そのような取組みを推進しているところです。

10頁で、(7)研究者の養成・確保・流動性の促進についてです。この点については(7)でいろいろ評価をいただいておりますように、人事交流も盛んにやっていて、連携大学院の構築でありますとか、このようなことを推進していて、研究者の養成・確保・流動性の促進という領域についても十分に対応できているかと思えます。

しかしながらという後段の方で見ますと、やはりご指摘いただいたのは、国として研究費に人件費を含むというような検討を是非とも期待するとあります。これは私どもに言われても対応のしようがないのですけれども、是非本審議会でもご議論いただきまして、こういう研究費の使い勝手がよくなるような対応がされていくといいのかなと感じております。

(8)専門性を活かした社会貢献に対する取組みについての評価です。社会貢献について、神経研究所については1行目にありますように、ここでやられております精神神経疾患という難病領域の原因解明、治療方法の探索そのものが社会貢献なのだという評価をいただいております。また、若い研究者の実践的研究指導や教育は極めて大きな社会貢献になっている。そのような視点で、広く社会貢献という評価をいただいております。

精神保健研究所については、一つは技術研修が非常に幅広く長期間にわたって展開していて、研修テーマが多様化し、受講生の増加が見られる。こういう領域の貢献と、さらに3行目以降にありますように、災害や犯罪の現場へのPTSD対策のようなもの、あるいは薬物依存研究部では、いわゆる薬物依存の対策といった社会問題と直結した精神保健領域の取組みが行われていて、社会貢献に十分資しているという評価をいただいております。

13頁以降の対処方針です。今のような評価をいただく中で、いくつかこういうことを望む、改善するようにというご指摘をいただいたところがありますので、いくつかの点について要点だけ報告させていただきます。14頁の(2)研究分野の課題についてということで、先ほど触れさせていただきましたが、神経研究所の中の部門の変更に、高齢者認知症が主な研究領域となった点について、センターの方針云々ということで、長寿センターとの連携を明確にすることが望まれるとありました。

これは会議の中でも申し上げたことですが、国立長寿医療センターが設立さ

れた際に、血管性認知症や、老化に伴う認知症は長寿医療センターが行う、そして遺伝性認知症は国立精神・神経センターが行うという棲み分けが暫定的に取り決められております。しかしながら、そういうことでリジッドにやるのではなくて、いずれのセンターだけで完結できるわけではありませんので、やはり密接に連携を取りながら進めていくべきであろう。認知症という非常に重要な、難しい分野はどこかの施設だけが云々ということではないのだろうという考え方を持っております。

15頁の(4)は先ほど申し上げましたトランスレーショナル・メディカル・センターの推進ということで、基本的にカバーされていく事項ですけれども、この中で一つご報告しておきたいのは、この両研究所はよく連携をして、人事交流その他共同研究を進めるようにというご指摘をいただいておりますけれども、対処方針の中の2行目に「専門疾病センター」という記述があります。これは新しい試みで、どうしても病院と研究所の連携というのは難しいという恨みがありますので、専門疾病センターという枠組みを作り、研究所と病院のスタッフが一緒になってチームを作る。対外的に、患者さんに対しては専門外来をその領域で充実し、もう一方で研究はそのチームで推進していくという体制を、一定の質と量を備えた領域の疾患対応について行っていく。現時点で三つのセンターを当方では内部的に承認しております。一つ目はてんかん、二つ目は筋疾患関係、三つ目は多発性硬化症関係です。これについては基礎分野と臨床、そして患者さんへの専門外来等における対応を進めているところです。

16頁の(6)共同研究の導入状況、産官学の連携、国際協力等の外部との交流です。こういう中で民間との共同事業であるとか、そういう支援体制を積極的に展開するように、また企業や大学から当センターにどのようなリソースといましようか、研究が可能かという情報がなかなかわからないではないか。そういうものを発信するようにというご指摘をいただいております。

そういう中で私どもは先ほど申し上げましたように、TMCの体制を強化しつつ、現在共同研究の展開については今年度の先端医療開発特区（スーパー特区）に選定されておりますし、また企業との共同研究施設を有する医療クラスター病棟を整備する。こういう中で取組みを強化することを進めているところです。時間がまいりましたようですので、私からの説明は以上で終わらせていただきます。ご質問があればお願いいたします。

○永井部会長

ありがとうございます。ご質問がありましたらお願いいたします。

○廣橋部会長代理

同じナショナルセンターの仲間として言いにくいのですが、だからこそ逆に申し上げなければいけないかなと思います。まず、このような会議に両研究所の所長がいらっしゃっていて、研究評価の内容を説明するのになぜ運営局長が説明するのですか。私には理解できません。我々のセンターにはそんなメンタリティはありません。

○藤崎運営局長

おそらくメンタリティが違うのではないのでしょうか。私どもは、研究所が二つあるということです。

○廣橋部会長代理

それは結構です。2番目は簡単なことですが、トランスレーショナル・メディカル・センターを新しい組織として設置するということが絵は描かれています。でも、組織を作り上げる場合には、長い時間をかけて、その分野の人材を育成し、あるいは実績を積み上げて初めてできるのです。そういう準備がどこまでなされているかが問題なのであって、こうやって絵を描くのは誰だっできるのです。そこがどうなのか2番目です。

○高坂所長

神経研究所の高坂です。今のTMCへのご質問ですが、これは独法化を控えた我々の悲願であって、やっという組織をバーチャルで作れたということがあります。これは言うてはいけないことかもしれませんが、ナショナルセンターの中でも、精神・神経センターの場合には3番目にできた、どちらかというと小ぶりなセンターであります。したがって研究所あるいは病院の人材についても非常に制限されているということがあります。ご承知のように、毎年ここは必要な人材だから定員を増加してほしいというお願いをしているのですが、当然のことながら国家公務員の定員削減ということで、増員を付けてもらえないか、もしくは削減されるということです。しかしながら、今の研究所でいえばスタッフが49名という状況で、これはどういうふうに改革すればいいかを考えたときに、少なくともこういう組織図を作り、数年後に我々はこのことをやるのだということを、我々自身に命ずると。

○廣橋部会長代理

その思いはよく分かりましたが、やはりこういうのを作る時には長い時間がかかって、例えばバイオフィンフォーマティックスの人材が日本では少ないのでそういう者を育てるとか、集めるとかいろいろなことが必要なのです。そういうことなしに、ただ絵を描いただけでは評価できない。出発点なのだという意味で理解しました。

○高坂所長

事実、これはビジネス・ディベロップメントにしても、他の臨床研究支援、特にCRCといったところについては既に企業の方に2人非常勤ではありますが来ていただいています。しかもNEDOフェローのOBに知財の担当者として来ていただいています。一つ二つは実現しているわけです。

○廣橋部会長代理

ご健闘を祈っております。もう一つ聞きたいことは、先生の所には神経研究所と精神研究所と二つの研究所がありますが、この二つが独立で存立してお互いに相互作用しているのでしょうか、その意義。これによって何が新しく生まれて、こういう形があるべき姿なのかということについては、どのような考え方を持っていられいますか。

○藤崎運営局長

それぞれに意義があるから存在しているわけです。先ほどの評価で申し上げましたように、それぞれ神経研究所、精神保健研究所は立派に評価していただいております。

○廣橋部会長代理

私は、研究所長にお伺いしたいのです。このようにお互いに存立することによって、どのように研究の展開・発展が行われているかがすごく大事なのではないかと思います。

○高坂所長

3年ほど前に、精神保健研究所が国府台から移転してきた際に議論されたこと

ですけれども、当然我々は分子レベルでの疾患に対するアプローチを行う。一方、精神保健研究所はメンタルヘルスという意味で、精神だけではなくて各疾患、名前は精神保健と付いているのですが、いろいろな疾患にメンタルヘルスを主体とした、特に心理・社会的なアプローチをとって患者さんを治す方向で頑張る。ある意味では全く別のシステムだったのです。それが一つのキャンパスに移って、当然私たちメンタルヘルスは重要なだけけれども、分子のレベルでやっている人間にはその重要性がよくわからなかったという点もあります。一方、精神保健研究所の方は、メンタルヘルスは立派だけれども、分子の方はあまり得意でない方もいた。それが同じキャンパスに来たということは、非常に重要なことなのです。

これも今先生がおっしゃったように、これから数年かけて良いところは合体させるし、独立すべきところもたぶんあると思うのです。しかしながら、メンタルヘルスと分子レベルの研究を両立させていくことは世界的にも例がないのです。そういう意味で精神・神経センターというのは非常に存在価値はあると思っております。

○廣橋部会長代理
期待しております。

○松田委員

評価指針の見直しについてが最初の議題でした。その内容のところに「研究開発評価の方法について」と。最初のポイントで「被評価者による自己点検結果や個別課題等の評価を活用し、評価者は効率的な評価の実施を行うこととする」というのが出てきます。自己点検結果とか、自己評価をやったのかどうか、もしおやりになったのであれば、どのようにこの評価の効率化に貢献したのかどうかをお聞かせください。

○高坂所長

神経研究所についてご説明申し上げます。3年ほど前から特にパーマネントレベルの室長に関して自己点検を行っております。その評価というのは、いわゆる客観的に自分で評価できる点数、即ちパブリケーションがいくつであって、インパクトファクターがいくつである。あとは学会で理事はなかなかいないのですが、役員をやっているかどうかといった社会的な貢献度といったものを5項目ぐらい設けて、自分で採点させて、それで計100点を付けます。それ以外に面接等でいろいろ伺って、自分の活動はどうだったかという点を20点、計120点で採点をさせていただくことをやっています。

その中の客観的評価というのはほぼ自己評価ですので、それで自分は総合でABCのどこのランクになるかがわかります。必ずその自己評価の中で、我々がこういうことをもう少しやった方がいいのではないかというようなコメントを付けます。そういうもので、この3年間自分はどうしようかということを自己評価としてクリアになっていくことになります。ただ、それは3年に1回しかやっていないのですが、そういう自己評価をやっているのと同時に、この機関評価についてもいろいろな質問に対して、個々の部に対してこれを投げて回答を求めます。そのときに自己評価の内容を加味して、自分は今後こういう対象をやっていきますというようにことに活かしていることになります。

○加我所長

精神保健研究所では、点数化して評価をすることはまだやっておりません。現実的に実際の仕事の状況については、個々の研究者の皆さん方と、部長を通してあるいは室長と直接、かなり頻繁に話を聞きながら仕事を進めるようにしております。

二つ研究所があるのは意味がないのではないかみたいなことをおっしゃられたことは、非常に心外に思っております。分子生物学からいく非常に微細な、細かい病態生理が重要だということは私もよくわかっておりますけれども、遺伝子がわかっても病気が治らないという現実はまだまだ当分続くだろうと思います。

私どもは分子直接をターゲットにするというよりは、ヒトを直接対象としたもの、社会を対象としたもの、そして環境的なこと、生物学的なことも含め、総体的に患者さんないしヒトにアプローチしてメンタルヘルスを向上させることを考えていきたいと思っております。違うアプローチ、違う手法で最終的には人々の幸福に貢献できるようなことを考えて研究していますので、両研究所の存在は、非常に意義のあるものだと考えております。

○廣橋部会長代理

二つの研究所など要らないのではないか、というふうに私が言ったとお聞きになったのだったら申し訳ないと思います。高坂所長にはちゃんと理解していただいて、私はその二つの違った研究所がどういうふうに相互作用されて、新しい価値を生み出せるのかをお伺いしたのであって、それに対してこれから3年間ぐらいかけて、そういう相互作用で成果を上げていくとおっしゃったのでよく分かっていただけたと思います。

○加我所長

ありがとうございます。キャンパスが離れておりましたときにも個別の共同研究が行われておりました。引っ越し後は近くになったことにより、それがより研究者どうし、あるいは研究グループどうし近づきやすくなりましたので、皆様のご期待に応えられるような研究成果を出していくことが今出来つつあると思いますし、今後も出ていくと信じております。

○岩谷委員

私の理解するところでは、今精神疾患の患者さんの社会的入院と申しましょうか、退院して社会で生活をしてもらうということで、厚生労働省は目標を掲げたと思うのです。そういうことに関する研究というのは絶対に必要なのだと思うのです。ただ出ていけ出ていけと言っても、決して出ていけるものではありません。そのようなことの研究に今後取り組むことをお考えなのでしょうか。本日のご報告からは、あまりそういう視点の研究がないように思われたのですが、いかがでしょうか。

○加我所長

ありがとうございます。そのような課題は、まさに私どもの研究所の課題の一つです。随分前から精神病床がどのように利用されているか、外来の患者さんがどのように困っていらっしゃるかということに関する調査は、国のモニタリング研究の一つとしても継続的に行われています。昭和29年度の精神衛生実態調査の記録も残っております。これ以外にも個々に退院される患者さんをもどのようにケアしていくか、地域でどのようなケアをしていったらよいかということに関しての研究は、既に十分行われつつあります。

退院された方たちのお住まいをどうするか、地域にいらっしゃる方たちの薬剤だけではなくて、日常生活のサポート、仕事のサポートといったことに関し

ても、ACTと申しまして地域で患者さんやご家族を支える仕組みをモデル的に作るということ、国府台の時代に既に始めておりました。それを実際に研究として良い形にブラッシュアップしていく、そしてそれを全国に広げていくということは現在の研究を進めております。既に全国で10カ所以上の核が、市川地域だけではなくて出来つつあります。現在、私どものセンターがあります小平周辺でも、確立を目指して用意しているところです。

○桐野委員

同じナショナルセンターの一つであります国立国際医療センターです。大学のような教育機関の研究機能に比べて、ナショセンの研究所というのは、若手がかなりの数集積するという点においてかなわないところがあります。少なくとも、もう少し若手が参入できるような大型研究費の人的問題は大いだと思います。

もちろんナショナルセンターは今後法人化すると交付金という形で、イントラミューラル研究費が配分されるわけですが、その研究費を通常の人的費以外のものに薄くばらまき、やり方はいいとは思っていません。アメリカのNIHはそういう形でイントラミューラル研究費で非常にコンペティティブな、競争的な関係を保っていますが、日本はイントラミューラルだけでは当然足りないで、コンペティティブな研究費を獲得しに行く努力をしない限り、少人数でちまちまともやることでまってしまう可能性があります。

そういう意味では、交付金として配当される研究経費については、もちろん活動度とか研究のプロダクトを見ながら、プロジェクトとして人的費に配当できるような仕組みという、それができないような規制があれば少し考えていただく。例えば、総人的費の抑制などの大枠がありますので非常に難しいのですが、そういうことをしない限り、若手が集積するような研究機関でなければ、やはり長い目で見れば活動度は保てないと思いますので、ここに指摘されていることは非常に重要だと思いました。

○永井部会長

時間の関係もありますので、両研究所におかれましてはただ今のご意見を踏まえ、さらに運営の改善にお努めいただきたいと思います。高坂所長、加我所長、藤崎運営局長におかれましては、本日はお忙しいところをありがとうございます。

○永井部会長

「議事4 遺伝子治療臨床研究に関する実施施設からの報告について」、事務局から説明をお願いいたします。

○坂本研究企画官

資料4-2についてご説明いたします。内容は4点あります。はじめの2点は九州大学で実施中の遺伝子治療臨床研究に関する、重大事態等報告と実施計画の変更報告となっております。1頁からが重大事態等報告書です。九州大学で実施中の慢性重症虚血肢に対する血管新生遺伝子治療臨床研究において、遺伝子治療を行った患者さんが間質性肺炎の急性増悪によりお亡くなりになったという報告です。

3頁からの重大事態等の内容及びその原因の欄に経過等が書いてあります。過去にも別件で重大事態等報告をいただいた患者さんですが、他の病院に入院され、そちらで間質性肺炎の急性増悪によりお亡くなりになったということです。

4頁に今回の経過等があります。この患者さんの外来受診が6～8月にないということに気づいて、9月にご家族に電話連絡して判明したということで、お亡くなりになった病院から診療情報等の提供を受け、九州大学の委員会では検討がなされております。4頁の下の方にその記載がありますが、死因は間質性肺炎の急性増悪だろうとする判断は妥当であり、臨床研究薬が直接的な影響を与えた可能性を積極的に示唆する所見は少なく、臨床研究の継続は可と判断されていきます。

他方、この事態の認知に死亡後3カ月経過してしまったことから、即刻体制を整備するようにという指示があり、患者さんとの連絡体制などの整備が行われております。本件の対応等については今後もフォローしていくべきところではありますが、重大事態等の内容については速報をいただいた段階から、本部会の下の遺伝子治療臨床研究作業委員会の先生方にご確認をいただいております。

6頁からが同じく九州大学からの実施計画の変更報告書です。9頁に変更内容がありますが、研究期間の延長、研究者の異動等、九州大学内での審査体制の変更に伴う改訂の他、先ほどの案件を踏まえた同意説明文書の改訂を行うことになっております。

17頁に患者さんへの説明文書の新しいものが付いております。そして23頁に、患者さんが他の病院に行くことを想定したカードの見本が付いております。この変更報告の内容についても、遺伝子治療臨床研究作業委員会の先生方にご確認をいただいております。

24頁からは筑波大学の遺伝子治療臨床研究実施計画の変更報告書です。研究の課題名は「同種造血幹細胞移植後の再発白血病に対するヘルペスウイルス・チミジンキナーゼ導入ドナーTリンパ球輸注療法の臨床研究」というものです。26頁から変更内容があります。細かく書いてありますが、研究期間の変更、研究者の変更、検査方法の変更、遺伝子導入を行う際の細胞調整方法の変更、同意説明文書の変更等です。

28頁から、筑波大学における審査の報告があります。種々修正すべき内容について検討された経緯が記載されております。その後に新旧対照表がかなり分厚くなっておりますが付いており、69頁から変更理由の書類が付いております。研究計画を改善したいということで、その根拠について記載されていて、特に今回大きいところは、細胞調整の方法の修正で、そちらについては詳細な説明があり、その他にも資料等を提出していただいております。これまでの臨床研究との相違点について、患者さんへ説明する文書は78頁に別紙3として付いております。

79頁からは国立がんセンターからの変更報告書です。81頁の一番上の欄に、その施設の委員会が実施計画の変更を適当と認める理由が記載されております。記載整備的なものが主ということです。後ろの方に新旧対照表があり、111頁に「変更理由一覧」があります。こちらの5-1にあるようなスケジュールの変更、7-3にあるような移植細胞数の規定の変更等が主なものです。

筑波大とがんセンターの変更報告の内容についても、遺伝子治療臨床研究作業委員会の先生方にご確認をいただいております。説明は以上です。

○永井部会長

ただ今のご説明についてご質問、ご意見はございますか。

○永井部会長

ご意見がないようでしたら、ご了承いただいたということで進めさせていた

だきます。本日の議事は以上です。事務局から連絡事項等をお願いいたします。

○坂本研究企画官

次回については、別途日程調整をさせていただいておりますが、平成22年2月18日（木）の15時30分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、詳細が決まり次第送付させていただきますので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

それでは、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