

第56回厚生科学審議会科学技術部会

○ 日時 平成22年3月25日(木) 15:00~17:00

○ 場所 厚生労働省 省議室(9階)

○ 出席者

【委員】永井部会長
石井委員 今井委員 岩谷委員 川越委員
佐藤委員 西島委員 廣橋委員 南(裕)委員
福井委員 松田委員 宮田委員 南(砂)委員
望月委員 森島委員

○ 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. 平成22年度厚生労働科学研究費補助金公募研究事業(二次)について
3. ヒト幹細胞臨床研究について
4. 戦略研究について
5. 今後の厚生労働科学研究について
6. その他

【配布資料】

- 資料1-1. 厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針(案)
資料1-2. 厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針 新旧対照表
資料2. 平成22年度厚生労働科学研究費補助金公募要項(二次)
資料3. ヒト幹細胞臨床研究実施計画の申請について
資料4. 新規戦略研究の課題(案)について
資料5-1. 今後の厚生労働科学研究について(論点整理)
資料5-2. 前回の科学技術部会(平成22年2月18日開催)における
ご意見等
資料6. 総合科学技術会議の動向について(第4期科学技術基本計
画骨子(素案)/科学・技術政策上の当面の重要課題)
参考資料1. 厚生科学審議会科学技術部会委員名簿
参考資料2. 厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針(平成21年
12月28日)
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

○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いますようお願いいたします。

ただ今から第56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。本日は井部委員、
金澤委員、木下委員、桐野委員、末松委員、橋本委員、宮村委員からご欠席の
ご連絡をいただいています。遅れてみえる委員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いますので、会議は成立いたしますことを
ご報告します。

続いて、本日の会議資料の確認をお願いします。資料の欠落等ありましたら、
事務局までお申し出いただくようお願いいたします。議事次第に配付資料一覧があ
ります。資料1-1が「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針(案)」、資
料1-2が「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針 新旧対照表」、資料2
が「平成22年度厚生労働科学研究費補助金公募要項(二次)」、資料3が「ヒ
ト幹細胞臨床研究実施計画の申請について」、資料4が「新規戦略研究の課題
(案)について」、資料5-1が「今後の厚生労働科学研究について(論点整理)」、
資料5-2が「前回の科学技術部会(平成22年2月18日開催)におけるご意見
等」、資料6が「総合科学技術会議の動向について(第4期科学技術基本計
画骨子(素案)/科学・技術政策上の当面の重要課題)」となっています。その他
参考資料として3点の資料をお配りしています。資料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

議事に入らせていただきます。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します。

○坂本研究企画官

厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針の見直しについてご説明させ
ていただきます。関係します資料は資料1-1、資料1-2と参考資料の2です。
昨年末、12月25日の本科学技術部会において、「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審議いただき、改定を行っています。改
正したものについては本日の参考資料2としてお配りしています。昨年の12
月28日に既に改定したものは通知しています。

この指針の対象となっています研究機関で本年4月から独立行政法人となる
機関がありまして、今般それに伴う規定の改定を行おうとするものです。資料
1-1は改定案となっています。資料1-2が新旧の対照表となっています。

資料1-2の左側が新しいもので、右側が旧の新旧の対比です。修正箇所です
が、資料1-2の一番最後23頁、右側の欄で下線を付しているところがありま
すが、独法化によって、指針の直接的な対象から外れる機関となるものがあり、
それに伴った表現の修正等を行おうとするものです。

資料1-2の2頁の下の方ですが、「定義」の4に「国立医療機関等研究機関」
が今までありましたが、これがなくなりますことから削除しています。また、
「定義」の1の研究事業等の「(1)から(6)までに」という表現は、改正すべき
ところが改正の手当ができていませんで、申し訳ありませんが、(6)は(5)とな
り、数字が変わりますので、その点も修正いたします。

なお、今回の修正事項ではありませんが、2頁の半ばから上に独立行政法人
評価等の関係があります。独立行政法人の研究機関については大綱的指針及び
この指針に沿って同様な事項について各法人が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規定が既にございます。

続いて4頁上の方の「対象範囲」の「研究開発施策」についても修正を行います。18、19頁についても、独法化に伴う表現の修正と19頁には一部必要のない記載がありましたので、その除削も含めた修正をします。内容的には独法化に伴う修正です。説明は以上です。

○永井部会長

ありがとうございます。ただいまのご説明にご質問、ご意見はありますでしょうか。

○廣橋部会長代理

規定、法律などに基づくと、いまのような整理が必要になると思います。もう一方で厚生科学を推進するという広い意味においては、独立行政法人化するナショナルセンター、他の国立の研究機関、厚生科学研究費によって支援される研究の全部が重要なものであって、その全体がいかによくコーディネートされているかという評価がこの厚生科学審議会科学技術部会で必要ではないかと私は思うのです。それが十分できるように担保されているのでしょうか。

○坂本研究企画官

独立行政法人には一定の独立性がありますが、これまでもそちらの活動についてこちらの部会でご説明いただいたこともあります。そういった形も含め、当然連携は図りますが、独立行政法人というものの性格上、やはり規定の整備は必要であると理解いただければと思います。

○永井部会長

他にいかがでしょうか。

○西島委員

言葉のことですが、最近金澤先生が科学技術という言葉について、科学技術と言った場合に技術が中心で、科学が修飾的だとされる。本来はそうではなく、科学と技術はイーブンで、科学技術という言葉の真ん中に「・」を入れて、「科学・技術」にするのがいいのではないかと提案しています。

これを読んでいて類似なことを感じたのですが、「研究開発」という表現ですが、これは「リサーチアンドデベロップメント」、「R&D」という意味合いかと思いますが、この表現だとそういうところが伝わってこない。むしろ開発研究という表現の方が適当ではないかと思いました。いかがでしょうか。

○坂本研究企画官

表現については、確認しなければいけないところもあり、直ちにお答えしにくいのですが、政府全体の大綱的指針の表現と合わせるべきところもあったと思います。そちらの表現も確認しませんと、こちらだけ修正というのではかえって混乱のもとではないかと思います。「研究開発」は我々の理解としてはかなり広い概念で使っています。大綱的指針でも、何か狭めているような解釈というのはこれまで聞いていませんので、その点は特に問題はないのではないかと考えています。

○永井部会長

よろしいでしょうか。

○西島委員

研究なのか、開発なのかだと思うのですが、この表現だとちょっと分らないと、私は非常に強く感じたもので、今日は発言させていただきました。

○坂本研究企画官

先ほど申しましたように、大綱的指針等の表現について事務局で改めて確認させていただきます。今後の課題として受け取らせていただければと思います。

○永井部会長

いまのことに関して5頁の2「評価者の責務」の(1)の5行目「独創的で有望な優れた研究者や研究開発を発掘し」、これは「研究開発テーマを発掘」でしょうか。あるいは「研究・開発テーマを発掘し」がいいと思うのですが。

○西島委員

その辺のところも「開発の発掘」もちょっと分からないのです。今後の検討課題でよろしいかと思います。

○坂本研究企画官

いまのところは事務局で表現を確認して、研究開発テーマと直すのがよろしいようであれば、部会長とご相談させていただくということで対応させていただければと思います。

○今井委員

単純な質問で申し訳ないのですが、資1-2の23頁の国立高度専門医療センターと一体化した研究機関についてです。呼び名としては附属云々みたいな形になるのですか。

○坂本研究企画官

いえ、呼び名はここにありますように、例えば、国立がんセンター研究所という表現になっていたものです。ここにありますがいままでの名称です。

○今井委員

そうしますと、国立がんセンター附属国立がんセンター研究所みたいになるのですか。

○坂本研究企画官

いえ、今回は、国立がんセンターそのものが独立行政法人化されますので、直接的にはこの評価指針の対象から外れるので、そのための規定の整備を行うとします。

○今井委員

研究所が一体化でその研究所の呼び名みたいなのですか。

○三浦厚生科学課長

おそらく、お尋ねのむきは、国立がんセンター研究所はそれが正式の名称か、あるいは国立がんセンター附属国立がんセンター研究所なのかということかだと思います。研究所としてはこういう名称で特定できるということで、これが正式名称と理解しています。廣橋委員もそれでよろしゅうございましょうか。

○廣橋部会長代理

国立がんセンターという組織がありまして、その中に研究所、病院、それからがん対策情報センターがありまして、一つの組織の部分を特定する場合には、続けて国立がんセンター研究所、国立がんセンターがん対策情報センターと呼んでいます。今回、独立行政法人化すると、おそらく独立行政法人国立がん研究センター研究所となると予想されます。

○今井委員

附属とかは。

○永井部会長

それはセンターと一体化したという表現がいいのか、センターに附属したというのいいのか、どちらでしょうか。

○廣橋部会長代理

「附属した」という言葉については、いろいろ議論がありまして、使わないで、中の組織として病院・研究所が対等にあるという形で、その全体を国立がんセンターあるいは国立がん研究センターと呼ぶと理解しています。

○今井委員

分かりました。

○永井部会長

他にいかがでしょうか。よろしいでしょうか。もしご異議がなければ、ただいまの点のご説明をご了解いただいたということで、議事の2に進めさせていただきます。平成22年度厚生労働科学研究費補助金公募研究事業（二次）についてご審議をいただきたいと思います。事務局からご説明をお願いします。

○坂本研究企画官

資料2についてご説明いたします。平成22年度の厚生労働科学研究費補助金の公募に関しては、昨年11月の第53回の当部会においてご審議いただきまして、昨年11月9日から12月17日まで公募を行いました。その後、研究事業ごと担当課等において、応募された研究課題を整理し、事前評価委員会において評価を行っています。応募がなかった課題あるいは応募はあったが、適切な応募課題がなかったものなどがありました。このため、今般、二次公募を行うこととして、資料2はそのための公募要項（案）となっています。

1頁の枠囲みの中にあります「臨床応用基盤研究事業」、「第3次対がん総合戦略研究事業」、「生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業」、「長寿・障害総合研究事業」、「感染症対策総合研究事業」、「健康安全・危機管理対策総合研究事業」、これらは大きい括りの事業名ですが、こちらの6事業について二次公募を行うべき課題があったということです。

今回、修正した点としては、10頁からの応募書類等作成時の注意点について、e-Radで用いるべきソフトウェアに関する情報のより詳細な記載の追加等を行っています。具体的には11頁の上の方でPDF変換アプリケーションについての推奨について、「Windows版Adobe Acrobat5/6/7を使用することを推奨します」と追記をしています。これについて申し訳ありませんが、その後、「8」と「9」も推奨の対象という確認が取れましたので、ホームページに掲載する際には、そういうところは新しいものに修正させていただくこととしています。

11頁真ん中から下の辺ですが、今回の公募期間については、いまの段階では調整等がありまして、明記しておりませんが、できるだけ早期に研究が開始できるように準備作業を進めています。できましたら、4月上旬から開始し、少し期間を取って5月のゴールデンウィークの次の週の頭くらいまで公募を行うことを検討しています。

事業の概要等については、16頁の下の方から公募研究事業の概要等があります。大分類ではなく、その下の分類で言いますと、17頁から「臨床研究基盤整備推進研究」があります。そして、20頁から「がん臨床研究事業」がありまして、23頁から「難治性疾患克服研究事業」、27頁から「障害者対策総合研究事業」、30頁から「エイズ対策研究事業」、31頁から「生活環境安全対策研究分野」について、これら各分野についての公募課題の説明を記載しています。一次公募と内容を大きく変えたものは特にありませんが、より公募課題の内容を分かりやすくするための記載の修正やターゲットの明確化を図るという意味での修正は一部行っています。

また、資料2の後の方には、e-Radへの入力方法について図解でお示していますが、こちらについても先ほど申したものも含めて、最近の経験も踏まえて改定した解説を付けることとしています。資料2に関しての説明は以上です。

○永井部会長

ありがとうございました。ご質問ご意見をお願いします。

○廣橋部会長代理

これを拝見すると、最初の一回目の公募とほとんど内容は同じであります。そうだとすると、あまり適切な良い課題申請がなかったのかと想像するのですが、この課題を見ますと、大変重要なテーマが残っているのです。何が問題で適切な応募がなかったのかも考えなくてはいけない。何か考えられることがあるのでしょうか。極めて重要なテーマがここに残っているような気がします。

○坂本研究企画官

はい。そういうこともありまして、あえて二次公募をしようとしているところがあります。いま先生ご指摘の点は、この後の「今後の厚生労働科学研究について」の議論においても論点の一つとしてお示したいと思っています。ただし、現状においては、その点について時間をかけるよりは、まず公募をしておきまして、研究をする期間が十分に確保できなくなってしまう状況もありますので、十分な分析が今できているわけではありませんが、まずは二次公募すべきものについて整理をしたということです。

○永井部会長

今回の二次募集で何か特徴的なところというのはないのでしょうか。

○坂本研究企画官

一次公募のときに検討したものを踏まえていますので、特に特徴的なというものはないと思っています。

○永井部会長

いかがでしょうか。よろしいでしょうか。もしご意見ありませんでしたら、ただいまご説明いただいた「平成22年度厚生労働科学研究費補助金公募研究事業（二次）」については資料のとおり進めさせていただきたいと思います。また、字句の修正等がある場合には、事務局で行い、必要に応じて部会長の方で確認させていただいたうえで、確定したいと思います。よろしくご了承いただきます。

○永井部会長

では、議事の3にまいります。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。名古屋大学医学部附属病院など4機関より申請がございました。平成22年3月10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。末松委員はご欠席ですが、慶應義塾大学医学部の審議につきましては、ご発言を控えていただくということでお願いします。では、事務局から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きましては、冊子となっております資料3を用いてご説明させていただきます。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ました臨床研究計画について、今回は新たに諮問、付議がなされました申請4件につきましてご報告申し上げます。今回、新たに申請され、新規性が認められ、諮問、付議されましたのは、名古屋大学医学部附属病院、慶

應義塾大学医学部、国立大学法人高知大学医学部、財団法人住友病院からの実施計画です。

1頁目が本申請に関する諮問書、2頁目が付議書です。平成22年3月10日付で諮問、付議されております。

まずは名古屋大学医学部附属病院からご説明をさせていただきます。3頁の研究計画申請書に続きまして、4頁に本実施計画の概要があります。研究課題名は「培養骨髓細胞移植の併用による骨延長術」です。対象疾患は骨欠損のため骨延長を要する疾患で、具体的には「軟骨無形成症」、「軟骨低形成症」などの骨系統疾患及び外傷やその他の先天疾患です。骨欠損のため骨延長術を施行する際に、培養骨髓細胞移植を併用する治療を本施設は開発してきました。本研究は、ヒト幹細胞臨床研究に関する指針が施行される以前から既に行われている研究でございまして、現在まで既に40例以上の実績があります。安全性と有効性につきまして、既に数編の論文を報告してきました。今回の申請につきましましては、さらに臨床応用へ向けまして、GMP基準に準拠した細胞調製施設を用いて研究を継続いたしまして、高度医療評価制度への申請なども想定した臨床研究を行っていききたいということです。

9頁にポンチ絵がありますので、そちらで説明させていただきます。被験者から採取された骨髓細胞を培養しまして、培養後に多血小板血漿と混合したあとに、トロンピンやカルシウムと共に注入することで、骨新生を促進する効果を期待しております。研究計画は、従来の骨延長術単独治療をコントロールといたしまして、統計学的に有意差を評価する臨床研究計画です。

次に慶應義塾大学からの申請です。本研究は今回の4件目の、財団法人住友病院と同様に、既に本部会で了承され、臨床研究が開始されておりますプロトコールによる多施設共同臨床研究の参加機関です。

二つの実施計画の概要につきましては、慶應義塾大学医学部の申請書類を用いてご説明させていただきます。10頁をご覧ください。慶應義塾大学医学部からの申請で、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。

11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で、慢性閉塞性動脈硬化症やバージャー病となっております。臨床研究はG-CSFの皮下注射から4日目に自己末梢血を採取いたしまして、アフエレススを行い、単核球を採取する。得られた単核球を末梢動脈疾患患肢に筋肉内注射をいたしまして、末梢血管の再生効果を見るというものです。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せんが、計21施設が参加予定の多施設臨床研究として実施されまして、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に無作為に割り付け、有効性や安全性を比較・評価する研究です。主任研究者は札幌北楡病院外科の堀江先生で、多施設の共同研究としてプロトコールが作られております。今回の申請では、研究実施計画の施設基準と所属機関の倫理審査委員会での疑義につきまして、今後委員会で審査を行うというように考えております。

58頁には財団法人住友病院の臨床研究実施計画申請書がございます。概要と計画書はただいま説明しました慶應義塾大学医学部の臨床研究と同様の内容で申請がされております。

次は国立大学法人高知大学医学部からの臨床研究計画です。23頁に申請書、24頁には本実施計画の概要があります。研究課題名は「小児脳性麻痺に対する自己臍帯血幹細胞輸血による治療研究」です。対象疾患は、小児脳性麻痺です。出産時に採取された自己のさい帯血を用いるという治療計画です。本研究の要約が55頁、臨床研究の流れが57頁にありますので、そちらの方もご参照ください。研究計画は、出産時にさい帯血が採取され、それが民間のさい帯血バンクであるステムセル社に凍結保存されている乳幼児、小児のうち、脳性麻痺の発症した患児に対しまして、生後1週間から8歳までの間に高知大学医学部にて自己さい帯血の静脈内投与を行います。主要評価項目としましては、安全性を見ることがになります。副次項目として、神経医学的評価と各種の画像検査により、有効性を評価します。本研究と同様の研究が、既に米国のDuke大学で複数例の被験者を対象に行われており、現在は、FDAに二重盲検試験として研究計画が申請されているという段階と聞いております。

ただいまご説明いたしましたこれらの4件の申請は、本部会で了承が得られましたら、4月2日に開催されます第11回ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会にて審議を開始する予定となっております。審査委員会の議論を基に、臨床研究計画がヒト幹の指針に適合するよう修正いたしまして、ヒト幹臨床研究を推進していく予定です。ヒト幹細胞臨床研究実施計画につきまして、ご報告いたしました。

○永井部会長

ありがとうございます。ただいまのご説明にご質問、ご意見ございますでしょうか。

○廣橋部会長代理

私の質問は、国立大学法人高知大学医学部の小児脳性麻痺に対する自己さい帯血幹細胞輸血による治療研究に関してです。普通、再生療法というのは、骨髓のstem cellを使いまして、一つの細胞の方向に分化し、それが欠損しているものを補うということかと思うのですが、本治療の場合には、さい帯血の中の幹細胞が、一つには血管内皮になって血流を回復させる。同じさい帯血の中にある細胞が、神経細胞になることにも貢献する。さらに血流が増えたことによって、もともと脳にある幹細胞が増える可能性もあるという、非常に複雑な仕組みで治療することになっているのです。そういったことを申請者は研究しておられないのですが、ほかの人たちが基礎研究としてやっておられるようなので、折角新しい臨床応用をするのならば、基礎研究者と連携を取って、少しでもそういうものに役に立つ治療効果が次に活かせるようにすすめて欲しい。そうすれば、単に米国で行われているものを日本でも再現することにとどまらない意義があるのではないかなと思うのですが、何かそういう議論はありましたでしょうか。

○研究開発振興課

十分に説明ができていなかったのですが、29頁にございますが、本研究機関はNOD/scidマウスに対しまして、ヒトのさい帯血幹細胞を投与するという前臨床研究を行っております。実際には脳虚血モデルしかまだ作れないということで、もちろん脳性麻痺ではないのですが、免疫不全マウスに対してヒトのさい帯血を投与することで効果を確認しているという段階です。作用機序としては、先生がおっしゃいましたように、投与された幹細胞が受傷部位にまず集約されるということが第1点です。2点目としては、血管再生が進んでくるという段階までは確認ができています。その後のさらに詳しい機序については、

なかなか証明することが難しいというような説明がなされています。

これらの内容を審査委員会で審議させていただきまして、もし必要であれば、さらに前臨床研究を追加していただきます。その様な形で研究を進めていくような形で考えております。

○永井部会長

先生ご指摘のように外国でやっているから日本でもやるというようなスタンスの研究は、特にヒトを対象にした場合にはすべきでないと思うのです。申請する以上は自分たちのプロジェクトとしてコミットして、自分たちのクエッションを追究するという科学的姿勢が最低限求められる。それは審査会の中でもそういう姿勢が見えないものに対しては厳しく指導することにしております。いまのご意見は、審査委員会の方でさらに議論を深めたいと思いますので、よろしくお願いします。

○岩谷委員

2点あります。最初に、名古屋大学の計画ですが、対象疾患に「骨欠損のため骨延長を要する以下の症例」とありまして、各種骨系統疾患、先天性とありますが、各種骨系統疾患ですが、軟骨無形成症は、骨欠損があるわけではありませんので、骨欠損があるために、骨延長を要するというこの表現は、おかしいと思いますので、ご検討いただきたい。単純に「骨延長を要する以下の症例」でもよいのではないかと思います。

もう一つは、高知大学の小児脳性麻痺の対象疾患が55頁の要約にあります。が、対象疾患が小児脳性麻痺、年齢1週から8歳とあります。脳性麻痺のお子さんを1週間で診断するということは、通常はできません。もともとの定義からして、脳性麻痺の定義がそのようにはなっておりません。新生児または幼児の小さいときに脳性麻痺と診断すること自体、極めて難しく、昔も脳性麻痺が治ったとか治らないとかいう議論は何十年と繰り返されているわけで、もう少し診断基準をはっきりとすべきであろうと思います。

○永井部会長

ありがとうございます。これも委員会でさらに議論を深めていただきたいと思います。

○石井委員

まだよく分かっていないのですが、いまの高知の件なのですが、脳性麻痺と診断されたものに、自己のさい帯血。そうすると診断前にさい帯血は保存する必要があります。ということは、高知で生まれた子どもの全部というか、まず高知の病院で出産する人には、こういうものをしますから、あなたのさい帯血を保存させてください。脳性麻痺だったらそれを使いますよという形で同意を取る。そういう研究計画になるということなのでしょうか。

○研究開発振興課

これは当然、臍帯血の採取をするときには、発症することは分かりません。民間のバンクで将来もし万が一のためにということでさい帯血を保存された方のうちの、さらに発症したときに、臨床研究自体がスタートするということになります。

○永井部会長

保存するかどうかはこの研究とは別個にお母さんの方が判断すると。たまたま取ってあった場合に、そしてもし発症した場合には、この研究に参加されませんかという説明をされるということですね。

○今井委員

そうするとこの場合に、自己さい帯血ではなく、母体さい帯血になると思うのです。自己のものはもういわゆるクリップした段階、遮断した段階からここしかないわけで、自己は。

○研究開発振興課

大変難しい問題だと思いますので、勉強させていただいて、回答が分かりましたらできる限り早くお伝えするようにさせていただきます。

○永井部会長

ほかにご意見ございませんでしょうか。

○宮田委員

ステムセルサイエンスという民間のさい帯血バンクが関与している研究です。その会社は慈恵医大の先生がサポートしている会社ですから、いままで技術的にも10年近く実績があると思いますので、疑う必要はないと思うのですが、それでもやはりさい帯血の保存状態やそういったものが、臨床効果や安全性に関係してくると思いますので、審査会で審査なさるときには、そういったところまで遡って是非確認をしていただきたいと思います。

○永井部会長

ありがとうございます。そのほかございませんでしょうか。ただいまのご意見につきましては、事務局を通じて審査委員会にお伝えするというところで、また論点整理を行っていただきまして、検討結果はこちらの部会にご報告することにとしたいと思います。

続きまして議事の4にまいります。戦略研究についてご審議をお願いいたします。事務局よりご説明をお願いいたします。

○三浦厚生科学課長

それではお手元の資料4を用いましてご説明申し上げます。戦略研究につきましては、前回のこの部会でもご議論いただきまして、継続案件となっているものです。ご案内のように介入という手段を用いて仮説を説明、あるいは証明するために、この戦略研究の取組が行われています。戦略研究の中には、期間が終了するものもありますので、新規の課題を見つけるべくご議論をいただいています。前回ご説明いたしました、いきなりテーマが見つかって本格的な研究に入るというのではなくて、課題が適切に実施できるのかどうかを検証するために、1年間フィージビリティスタディを行い、そしてそのフィージビリティスタディを通じて、5年間の介入研究が実施できることが見定められたものを対象として、最終の研究課題とするというステップを踏みます。今日お示しているものはそのフィージビリティスタディにそもそも入るかどうかということを決めるために、この部会にお示ししているものです。テーマは前回と同様、二つのテーマで、いずれも子どもの健康に関わるものです。

まず1頁ですが、「乳幼児の事故を予防するための戦略研究」です。我が国の母子保健の水準は世界一というような状況の中で、1歳から4歳の死亡率はOECD諸国の中でも第17位と、必ずしも芳しいものではないということで、子どもの死亡率の1番を占めている不慮の事故に対応する必要があるのではないかとというようなことから、この研究においては、「研究の目的」に書いてあるように、事故による乳幼児の医療機関受診、入院、最終的に死亡を減少させるために、事故の発生を未然に防ぐ方策について検証することが目的です。仮説

としましては、各市町村で保護者への事故予防指導プログラムを作りまして、そのプログラムを各市町村で実施していただきます。乳幼児、0歳から4歳の事故による死亡、救急搬送、外来の受診がその結果減ることを検証するということです。

研究方法ですが、概ね20万人から30万人程度というのが二次医療圏の平均的な人口ですので、そのうち協力をいただける介入医療圏と対照医療圏を抽出いたします。それぞれについて二つから三つ程度の医療圏を対象といたしますので、合計四つから六つ程度の医療圏がこの戦略研究に参加していただくことを想定しています。介入するかしなにかにかかわらず、対象となる二次医療圏ということでは、必要な施設間の連携が進んでいて、既に事故予防のための積極的な介入を実施している市町村を含んでいない、既にもう取組を行っているという所ではなくて、まだ真っ新たな状況の医療圏を選んで介入、非介入に分けて行うということです。対象者は妊婦及び0歳から4歳児の子どもを持つ父母ということです。

次の頁になりますが、不慮の事故のうち、約8割を占めておりますのが、1)から4)まで窒息、溺水、転倒・転落、交通事故ということでございまして、これらの事故について、どのような状況が生じるかということを検証するものです。介入方法は、五つの手法で行うこととし、介入医療圏に該当した市町村では、それぞれの市町村保健センターを中心として、この五つの事業を行っていただきます。

出産前の妊婦さんに対して、妊婦健診の場で、医師などから事故予防のための保健指導を行う。また、妊婦・産後の母親が参加する母親学級で、事故予防のための保健指導を行う。子どもが生まれたあとは、新生児訪問で保健指導を行う。さらには健診の場で保健指導を行う。何重にも保健指導を行うということです。5番目は保健師等が訪問しまして、自宅の環境の改善を行う。危ない状況がないかどうかをチェックするということです。もちろん指導を行うということではありますが、いろいろな要素がこの事故発生に関与するであろうということを想定して、背景となる要因、例えば家庭内外の環境、親の状況、世帯構成などについてもデータを取りたいということです。

なお、介入の方法については、「※」にありますが、既に先行研究で作成されておりますマニュアル、あるいはチェックリストと併せて日本小児科学会が提言しているものがありますので、それらを適宜改善しながら使用するというようなものです。

どのような指標で改善が見られたかどうかを評価するかということが、(5)の「評価項目」です。介入した医療圏と、介入していない医療圏それぞれについて、4種類の事故が救急の医療機関、これには初期、二次、三次の救急医療機関が該当しますが、そこでの外来受診件数、また、搬送件数などを指標として評価する。なお、副次的に評価する指標としては、救急医療機関への搬送後の転帰、予後についても調査するという事です。この課題が介入研究の候補になるということでお認めいただけましたら、フィージビリティスタディをできるだけ複数の研究者の方に行っていたきたいと思っております、フィージビリティスタディとしては、市町村が本研究に参加していただくべき要件、またどの程度の人口が必要か、データを収集するシステムはどうあるべきか、介入の体制はどうあるべきか、実際に何回にもわたる介入を行うに当たってのオペレーションをどうするかなどをフィージビリティスタディで検証をしていただくというものです。

4～5頁はそれらを絵で表現したものです。4頁の右の枠組みの中の上の方ですが、検証する研究仮説は、もうでき上がっているものですが、先ほど申し上げた事故予防指導プログラムを、各場面を通じて実施していただく。それによって事故の件数が減るかどうかなどを評価するものです。

5頁はその際に介入する医療圏と介入しない医療圏でどのような結果が出るのか比較することを表したものです。いま説明したのが1番目のテーマです。

6頁目は2番目のテーマで、周産期医療についてです。この必要性についても、前回ご説明申し上げたように、いまや周産期医療がさまざまな体制を取りながら整備されているところですが、周産期医療体制になお課題が残っているということで、「研究の必要性」のコラムの下から3行目ですが、具体的には新生児予後を一層改善する、つまり死亡率を改善するということですが、これもさることながら、生存されたお子さんについても重度の障害がなるべく残らないようにする、このような視点も重要です。

施設間に全く同じ患者さんが来た場合でも、違う結果が出るということがあるのではないかとということから、ばらつきがないようにしていく。また、そもそもEBMIについても、エビデンスを集積する必要があるということです。

「研究の目的」に書いてありますように、この介入研究においては、いずれも先行研究で作成されている「周産期医療標準化プログラム」をシステムとして確立したい、そしてその効果を検証したいということです。研究の仮説はそのプログラムを実施することによって、この研究の対象となる総合周産期母子医療センターの極低出生体重児等の退院時の死亡率等が改善することを証明したいということです。

研究方法ですが、介入の対象は、もちろん最終的には個別の患者さんですが、施設ごとに割り振りを行います。全国で77カ所、総合周産期母子医療センターがありますが、そのうちこの戦略研究に参加していただけるセンターを無作為に介入群と非介入群の2群に割り付けます。一つのセンターでは、すべてが介入された患者さんを受け入れる。もう一つの非介入群では介入を行わないということになります。介入群に含まれるセンターについては、介入チームが訪問しまして、標準化プログラムを実施するという事です。

評価項目としましては、死亡率や長期的な質的指標を用いて、予後进行评估するという事です。この課題がフィージビリティスタディの対象になるとお認めいただければ、フィージビリティスタディにおいてはこのプログラムを実施するためのマニュアルの最終整備をしたい。またどれぐらいの対象施設に参加をしていただければ証明ができるのかということについて検討を行いたいということです。

7頁には、いま申し上げたことを絵に書いていますが、周産期集中治療の課題として3点挙げられていますが、その右側に、診療行為のばらつきというのがあります。たとえ同じ患者さんが周産期医療センターに搬送されたとしても、それぞれのセンターによってはある行為を行ったり、あるいは行わなかったりということがあるのではないかとということがあるがそもそもございします。

周産期医療標準化プログラムはどういうイメージかというのが図の下の方の左にございします。医療技術的な側面と、マネジメントでの側面、例えば医療行為として母体に対してステロイドを投与しているかどうか、酸素を投与している

かどうか、挿管を行っているかどうか、インダシンを投与しているかどうかなどについて評価を行う。また、マネジメント面での介入ができるかどうかということで、人材配置を適切なものにしていただく、人事管理をしていただくとか、さまざまな面で介入を行うというものです。介入群と非介入群で総合母子医療センターを2群に分けてランダム化比較試験を行うということです。以上、長くなりましたが、二つの戦略研究の将来課題についてご説明申し上げました。

○永井部会長

ありがとうございます。ただいまのご説明に対しましてご質問、ご意見をお願いいたします。

○廣橋部会長代理

前回より大変分りやすくなったのですが、この二つの研究に共通したことを二つ質問したいと思います。一つは、フィージビリティスタディの中で十分ご指導されるのだと思うのですが、介入は施設ごとにばらばらに行うのではなく、標準的に一定のレベル以上のものであるということをきちんと担保しないと、介入群と非介入群の比較になりませんので、フィージビリティスタディの中でかどうかが分りませんが、是非それを担保していただきたいと思います。

もう一つ、この研究デザインなのですけれども、こういう戦略研究に興味があるという所に、まず最初に手を挙げていただいて、その中をランダム化して二つに分けて、介入する群と介入しない群に分けると。そうすると介入しない群に当たった人たちにとっては、非常にディサボインティングですよ。2群に分けて介入する研究をするということが本当に可能なかどうかということに、私は疑問があるのです。例えばがん予防などの研究でも、肺がんでヘリカルCTまでやるけれども、もう1群の方は、今までのコンベンショナルな検診をやって比較する研究はありますが、全く介入しないのと、こういう介入をする二つの群に分けて、確かにその方が差は大きく出て、研究自体としてはいいのだと思いますが、果たして本当に参加者の理解が得られるか疑問があるので、こういう分野のご専門の方にお伺いしたいと思います。

あと言葉ですけれども、6頁で総合周産期母子医療センターを介入と非介入に分け、介入方法として「科学的エビデンスに基づいた」とあります。この研究自体が科学的エビデンスを求めるための研究であって、既に科学的エビデンスがしっかりしているのだったら、こういう研究は要らないはずなのです。こは、むしろ今までの先行研究によって予備的に、これがいいだろうという意味でのエビデンスがあるということなので、ちょっと言葉の使い方を注意された方がいいのではないかと思います。

○永井部会長

ありがとうございます。ほかに、福井委員、どうぞ。

○福井委員

私も似たようなことですが、1)については、保護者への事故予防指導プログラムが、本当に効果があるかどうかを検証しようとしているのかどうか。2)の方も、標準化プログラムの実施により、死亡率等が改善するかどうか見ようとしているということですが、廣橋先生と同じように、おそらくこれは今までのいろいろなエビデンスをまとめて、それを実施するかどうかが問題であって、それぞれ効果があるかどうかを検証しようとするようには見えません。研究というよりも事業としてそれぞれの施設に、こういう内容の医療を実施するように促すのが、本来的なものではないかという印象が非常に強くします。研究というよりも、実施を促すタイプの国の事業のように捉えたほうが、いいのではないかという印象です。

○永井部会長

その点は、いかがでしょうか。

○三浦厚生科学課長

まず廣橋委員からご指摘のありました、介入しない群への対応ということですが、フィージビリティスタディでは、こういう介入群、非介入群という形でやってみて、その結果、ある程度の有効性が出てきたということであれば、例えば介入前、介入後の比較というやり方もあるかもしれません。また介入しなかった群に対しては、その後、時期を遅らせて介入を実施する方法もあると思いますので、委員がご指摘のように、せっかく関心を持っているセンターの意欲を損なわないように対応していきたいと思います。

福井委員からご指摘がありました、これは研究というよりも事業ではないかということですが、この介入方法について、ある程度の有効性は、例えば諸外国での取組などから見ても認められるものではないかと思っています。ただ、総合周産期母子医療センターにそのような事業が拡大できるのかとなれば、まさに予算の確保も含めて、さまざまなことを乗り越えていかなければいけない。その時にある一定のエビデンスをもって、例えば予算の確保などの際にも働きかけることができるのではないかと。十分な予算が確保されれば、やってみればいいという議論もできるかもしれませんが、現時点では大変厳しい状況もあるので、まずはパイロットスタディとして総合周産期母子医療センターでの戦略研究を行い、その有効性を証明した上で、さらに事業として広げていくことができるかと考えています。

○南（裕）委員

私は、こういう研究は非常に重要な研究だと考えています。ただ、何を検証するかが、こういう時はすごく難しいことです。アウトカムはその地域の介入医療圏と対照医療圏の結果が、例えば乳幼児の不慮の事故が減少しているかどうかという、いわゆるポピレーションです。人口の調査ですが、介入の方法はそれぞれのお母さんたちに対して介入していくわけで、それも五つの方法があります。例えば介入圏においては、あるお母さんは1と4は受けたけれども、3と5は受けていないとか、あるお母さんは1は受けたけれど、あとは全く受けていないとか、そういうばらつきは、こういう人口に対するプログラムではどうしても出てきます。その時に、いくつ以上のプログラムを持ったお母さんたちの群を増やしていく努力を、どうやってしていくか。そういう事柄が大変難しいところだろうと思います。だから何を結果として見ているかです。たった1回しか受けていないのに、結果が上がることになれば非常に簡単なのです。

かつて私は、博士課程の学生が、中国で乳幼児死亡事故を減少させるため、お母さんに対する健康教育の研究をやったのを指導したことがあります。1回の指導でかなり中国では効果があったのです。だからこんなに五つもやらなければいけないのか、どのプログラムなら効果があるのか、その判定も含めた研究をされたいかがかと思います。

もう一つよく分からないのは、このフィージビリティスタディは手上げになるのでしょうか。研究者が誰なのかが非常に重要になってくると思います。

○三浦厚生科学課長

南委員からのご質問ですが、フィージビリティスタディについては公募をとりたいたと思っています。私どもが誰かを指名してということではなく、広くこの研究に参加していただくことで考えています。

○宮田委員

私もこれは重要な研究だと思います。いわゆる科学の成果をいかに国民に返すか、その橋渡しの研究として非常に重要だと思っています。ですから、なるべく成功していただきたいと思っています。まず研究を整理しないといけない。これはかなり因子が多いので、先ほど南先生もご指摘のとおり、要するに介入する手法が有効なのかどうかを確かめるのか、その介入する手法をお母さんや医療関係者に伝える手法を、どういうものとするのか。介入の内容でなく介入のやり方、その影響を調べるのかを頭の中で整理した上で、どれをもって検証するのかを考えないといけないと思います。

いま、このペーパーを読む限りでは暗黙の前提として、介入する方法に関しては一定の効果を期待できるという前提にありますので、その場合には、介入の仕方の中で橋渡し研究というか、政策を普及するためのやり方、howがいちばん重要になってくるのではないかと思います。フィージビリティスタディでプロトコルを作るときには、そこが重点になることを明示的にする。もし公募するのでしたら、そうすべきだろうと考えています。

もう一つお願いしたいのは、是非、複数のチームにフィージビリティスタディをやっていただきたいということです。なぜかと言うと、前のこういう戦略研究の反省もあるのですが、たった1人の先生しかできないような研究をやつて、その先生が途中でギブアップしてしまい、なかなか研究の継続ができなかったことがあります。このようなテーマは決してそうではないと思っていますので、複数のチームにプロトコルを作っていただいて、その良い点をマージした形で、次のスタディに進むような柔軟性があってもいいのではないかと思います。

○岩谷委員

1)の方ですが、こういう4種類の事故を対象に集めるとなれば、バータードチャイルドが必ず紛れ込むと思うのです。そういう子どもたちが来たときに、この研究で扱わないけれども、どこかに必ず行ってもらう道筋を作っておかないと、研究そのものが評判を落としてしまう恐れがあると思いますので、そこだけお願いしておきます。

○佐藤委員

先ほどの廣橋先生のご質問の繰り返しになるかもしれませんが、1)の研究で介入しない医療圏というか自治体ですか、それをどうするかきっちと押さえておかなければいけないと思います。おそらく放っておくと、見様見真似で始めたりする所があると思うし、介入研究のコンタミネーションというのはあり得る話だと思います。そういう意味で先ほど課長が言われたように、あとからやるとクロスオーバーでないけれども、擬似クロスオーバーみたいな感じで待ってもらうか、よく分かりませんが、その辺の検討をよくフィージビリティスタディでやっていただければと思います。

○川越委員

2)のほうですが、前と比べて非常に分かりやすくなった感じがします。まずその点を申し上げたいと思います。質問したいのは、介入群と対照群を持つということですが、介入の内容は介入チームが行って指導するのか、あるいは介入チームが実際にやるのか。つまり、これは医療行為がほとんどではないかと思っていますので、その点をまず教えていただきたいと思っています。

○三浦厚生科学課長

いまのご質問ですが、介入チームは基本的には自分たちで何かをやるというのではなく、そこにいる方々の能力を引き出すということが仕事になりますので、具体的にセンターの問題を、お互いに話し合いながら課題を抽出して、できていない部分については、こういう事をやればできるのではないかと、お互いにコミュニケーションを繰り返しながら介入をしていくということです。

○川越委員

その場合、これは先ほどの福井委員の話とも通じるところがあるのですけれども、周産期医療の標準化プログラムを検討するのか。あるいは、このプログラムの実効性と有効性が確立されているとすれば、それをいかに実行することを目指しているのかです。そこをもっとはっきりした方がいいのではないかと。というのは、ここは必要性の中に書いてある施設間でもばらばらだからです。きっちりやっている所もあるし、やっていない所もある。その結果、新生児の予後が良い所と悪い所があると記載されていますので、そういう具合にした方がいいのではないかと思います。いかがでしょうか。

○三浦厚生科学課長

プログラムにつきましては、ほぼ完成しているということですが、実際に現場で使いやすいものになるかどうかは、フィージビリティスタディで検証して、本番の戦略研究に持ち込むということです。プログラムの微調整というのは、フィージビリティスタディで若干はあるのだらうと思いますが、そこで新たに作ることはないということです。

○川越委員

最後の質問ですが、これが戦略研究なのか戦略なのかで、ちょっと変わってくると思います。研究のための研究をやっているわけでは当然ないわけで、まず大きな戦略があって、そのための戦略研究があると思います。診療行為のばらつきがあって、非常に良い成績を出している所と、そうでない所がまず挙げられていますね。たぶん規模によって、ばらつきがあるのではないかと思うわけですが、そういうことがあると仮定すると、総合周産期センターをもっともっと大規模化すべきではないか。そういう議論にいくのではないかという気がします。つまり戦略部分です。あとスタッフ間の交流ということも、当然成績と関係してくると思いますので、その辺のことをどう考えているのか。ただ行って指導し、それで終わりということでもいいのか。これを戦略として考えていくとすれば、もっともっといろいろなことを考えなければいけないのではないかと。

○三浦厚生科学課長

お尋ねのことですが、それぞれの総合周産期母子医療センターのある地域の特性もあるでしょうし、また総合周産期母子医療センターが置かれている病院の特徴とか、さまざまな要素が、この周産期の成績に影響していることは容易に想像できますので、私どもとしては総合周産期母子医療センターをいくつかの類型に分けた上で、同じ類型の中で介入の効果を検証していったらどうかと思っています。そのために7頁にあるとおり、クラスターランダム化比較試験

ということで、クラスター化をした上でランダムイズすることを考えています。川越委員が言われるようなさまざまな要素というのは、なるべくルールアウトしてできればと考えているところです。

○今井委員

私も2)の方の話ですが、ご承知のように出産時、巷では皆さん、行く病院がなくてとても大変という状況があります。いわゆる正常分娩と思われるような人たちは、こういった総合的な病院や大学病院に行くのがなかなか大変なのです。例えばこういう総合周産期母子医療センターみたいな所は、特に都会がそうですが、何らかの障害があるような患者さんを、地域医療の先生たちが送り込んでいる状況が多いので、もともと検証しようと思う被験者そのものを、どういう形で捉えているかによると思います。その辺のところによっては検証するおもとの部分に、何らかのぐらつきが出てしまうのではないかと思います。

○三浦厚生科学課長

いまのご指摘は、それぞれの病院ごとに来る患者さんも違うのではないかと、あるいは同じような患者さん同士で比較しなければ、なかなか難しいのではないかとということかと思っています。ご指摘のように非常に重度な方と重度でない方を比較して、予後が良かった悪かったと言っても、なかなか評価しにくいところがありますので、施設間も先ほどクラスター化すると申し上げましたが、患者さんについても同じように標準化と言いますが、分類して行いたいと思います。もともと総合周産期母子医療センターというのは、県内に1、2カ所という非常に数少ない施設であり、言わば周産期医療のその地域における拠点です。そういう意味で、ここで主に扱うのは正常のお産というより、ハイリスクの妊婦さん、あるいは周産期の患者さんということになります。そういう意味でここで受け入れる患者さんは、概ね重度ないし超重度に分類されると思いますが、いま言われたような患者さんごとの細かな状態というのは、標準化しないといけないところがあると考えています。

○松田委員

1)の戦略研究で、何か揚げ足を取るような意見で恐縮ですが、「既に事故予防のための積極的な地域介入を実施している市町村は含まない」と書いてあります。そういう地区があればわざわざ研究しなくても、施策としてのいろいろ効果のあるようなアイデアを分析して、それを展開する施策の方がいいのではないかという気がします。いかがですか。私の限られた狭い知識で言いますと、市町村によっては子育て支援というのは非常に大きなばらつきがあるような感じがします。そういうところをしっかりと調査すれば、わざわざ研究に至らなくてもいいのではないかと。2)は研究のような感じはします。

○永井部会長

大事なお指摘だと思いますが、いかがですか。

○三浦厚生科学課長

私どもも、専門家や担当者から話を聞いているところでは、少なくとも事故予防について強力に事業を実施している市町村は、まだあまりないようです。そういう意味ではほとんどの市町村が対象となるのではないかと考えています。

○永井部会長

よろしいでしょうか。

○宮田委員

いまのところは結構本質的な議論で、要するにwhatでなくhowを研究するのかということになります。そうすると乳幼児の死亡率の低下は当然見なければいけないですが、例えば全国的に政策展開したときに、カテゴリーAに類似するような地域に対してはこういう施策を行って、均質的な成果を上げるための資源投入が、どれぐらいなのかというところを測る必要があるのではないかと。ところが、国の研究予算というのはみんな使い切ろうとしますから、研究費当たりのパフォーマンスというの測れなくなってしまうので、例えばその医療センターに何時間ぐらい、どういうふうに訪問したとか、本当にどういう働き方をしたのかというパフォーマンスを測定するのも、アウトカムの一つとして記録する必要があるのではないかと。三浦厚生科学課長

○三浦厚生科学課長

いまのご指摘は、おそらく2)の周産期の話だと思いますが、両方とも共通することとしては、何と言ってもまずプログラムを明確にすることと、そのプログラムがたとえあったとしても、それが確実に実施できるマニュアルを併せて整備しなければいけないと思います。これは先ほど廣橋委員からもご指摘があったところで、たまたまい介入者が行けば良くなったけど、うまくない介入だったらあまり効果がなかったということではいけないので、介入は標準化しなければいけないと考えております。その標準化のプログラムについては、現にあるものに基づき確立した上で、フィージビリティスタディに入っていくということだと思います。

○宮田委員

それは非常に微妙なお話です。標準化は必要ですが、先ほどおっしゃったように今回の乳幼児の事故とか周産期の話というのは実は地域性がすごくある。だから、その地域性とか歴史的な背景を除いて、同じことをやればいいというのが今までの行政だったと思いますが、そういう行政でなく、きちんと地域性や歴史的な背景を認定した上で、このマニュアルの何番と何番を、この地域には適用しようというアウトカムを要求した方がいいのではないかと。三浦厚生科学課長

○三浦厚生科学課長

何度も恐縮です。先ほど南委員からご指摘がありました。特に1番で5通りの介入をするので、これをどのように評価するのかということがありましたが、まさにそういうこととも関係してくると思います。つまり、例えば1)の研究で言うところの五つの手段がありますと言ったときに、果たしてその五つの手段のどれが一番有効性があつたのか。しかもそれは、どういう特性を持つ地域において有効だったのかが分かれば、さらにピンポイントでの介入が可能になると思いますので、そういう点では宮田委員が言われたように、howの部分とwhatの部分の両方を組み合わせたような研究になるのではないかと。廣橋部会長代理

○廣橋部会長代理

関連することは十分議論されたのかもしれませんが、研究は基本的に観察研究であって、それから介入研究に進むのだと思います。先ほどの松田委員からのご意見も、現に優れた地域があつて成果を上げていると、また地域差もあるといったことについての十分な観察研究があつて、それが新しいプログラムに活かされ、それによって介入研究が行われることを、きちんと担保していただければいいのではないかと私は思いました。

○永井部会長
よろしいでしょうか。

○石井委員
全く違う発言になるのですが、先ほど虐待の問題が指摘されましたけれども、いま大きな問題になっているので、1)の研究のような介入研究をするのであれば、虐待予防のための介入研究のようなものも、お考えいただけたいと思います。人とお金を注ぎ込んで予防すれば予防できると、そういう科学的なものが研究として示せばいいのではないかと思います。

○永井部会長
いかがでしょうか。

○三浦厚生科学課長
今後のフィージビリティスタディに持ち込む際に、いまご指摘のあった虐待をどう扱うかを、もう少し明確にしていきたいと思います。また改めて戦略研究が別途必要だとなれば、この場でご説明申し上げたいと考えています。

○永井部会長
よろしいでしょうか。

○川越委員
先行研究として周産期医療標準化プログラムが、ある程度できているとおっしゃったわけですが、この内容についてはどういうものなのか。先ほど廣橋委員もおっしゃっていた観察研究というか、何か頭の中で作ったプログラムが走っていくことは、我々としていちばん注意しなければいけないところだろうと思います。現実をちゃんと踏まえたプログラムになっているのかどうか。しかも、そのプログラムがうまくいっている所を参考にしていいのか。私の先ほどの質問とも関連するのですが、非常に高い成績を上げている総合周産期母子医療センターが既にあるわけですから、そういう所の成果を踏まえたプログラムができていいのか。あるいは頭の中で作ったものになっているのか、それは我々として厳重にチェックしておかなければいけない問題だと思いますので、よろしくをお願いします。

○永井部会長
ただいまいただいたご意見を踏まえて、この戦略研究を前に進めさせていた
だくということで、よろしいでしょうか。(了承)

○永井部会長
ありがとうございます。そのように進めさせていただきます。では議題5の今後の厚生労働科学研究について、ご審議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
関連する資料は資料5-1、資料5-2、資料6です。まず資料6をご覧ください。総合科学技術会議の動向に関し、前回の部会以降のものについて最初に説明させていただきます。1～9頁は、2月23日に総合科学技術会議の基本政策専門調査会が開かれましたが、その時の資料で第4期科学技術基本計画骨子(素案)です。今後、議論を進めていく上でのたたき台的なものと理解していますが、3頁の上の「2.次期基本計画に向けて」の最初の「○」で、新たな国家戦略としての新成長戦略では、2020年を見据え、グリーン・イノベーション及びライフ・イノベーションの2つのイノベーションを推進するとともに、「成長を支えるプラットフォーム」として「科学・技術立国戦略」を位置付けている、との記載があります。次の○では、次期科学技術基本計画は、10年先を見通した5年間の計画として、新成長戦略を深化、具体化し、我が国の科学・技術及びイノベーション政策の基本的な方向性を示す、と記載されています。

6頁の「III.成長を牽引する課題解決型イノベーション」については、3、にライフ・イノベーションで健康大国を目指す」と記載されています。8頁のV.科学・技術・イノベーション促進のためのシステム改革では、(3)のイノベーションを誘発する新たな仕掛けという項目があり、こういったことも今後議論される見込みと理解しています。

資料6の10頁からですが、3月9日の総合科学技術会議において、科学・技術重要施策アクション・プラン等の策定に向けた科学・技術政策上の当面の重要課題について意見交換が行われ、その際に総合科学技術会議の有識者議員が提出した資料です。

12頁の(2)にライフ・イノベーションの推進という項目があります。ゲノム情報等に基づく疾患解明と予防医学の推進等により健康社会を実現する。革新的診断・治療法の開発等により医療の安全性・信頼性を向上する。システム開発や技術の推進等により高齢者・障がい者のQOL向上と子どもの育成環境を整備する。こういった記載があります。

14頁の「4.平成23年度の科学・技術関係予算編成に向けた取組」ですが、(1)の政府全体としての対応では、この重要課題に対して、連携し、集中して科学・技術関係施策を展開することを関係府省に求めるとされています。(2)の科学・技術重要施策アクション・プランの策定では、本「重要課題」関連施策の重点化、連携強化内容を取りまとめて着実に推進し、課題解決に資するため、「科学・技術重要施策アクション・プラン」を総合科学技術会議が中心となって、関係府省と協力しつつ、外部の意見も聴いて4月下旬以降に策定するとなっています。

平成23年度に向けて、グリーン・イノベーションとライフ・イノベーションに関わる主要推進項目について、先行的に課題解決型イノベーションとして取りまとめ、また別途、研究開発システムの改革については、競争的資金の使用ルール等の統一化について取りまとめとされています。

関係府省には、アクション・プランに沿った施策の実施を求めること、それから、総合科学技術会議が実施内容を確認・評価するほか、毎年アクション・プランの見直しを行うとされています。

15頁の(3)の資源配分方針の作成等ですが、本年4月を目途に資源配分の方針の基本指針を策定し、6月頃を目途に資源配分の方針を策定して、我が国として重点化すべき施策を明らかにし、各府省には、これらに沿った概算要求をすることを求めるとされています。前回の部会以降、総合会議の方で検討されている内容について、まだ完全に固まったものではないと理解していますが、こういう状況であるということです。

資料5-2は、前回の当部会でいただいたご意見の概要です。厚生労働科学研究の性格、評価、産業界との連携でアカデミアや公的研究機関のあり方も含めたご意見、予算、総合科学技術会議の動き等について、ご意見を頂戴したものをまとめています。

資料5-1が「今後の厚生労働科学研究について(論点整理)」です。1頁の真

ん中辺りの「※」ですが、この資料では主に大きな方向性等の論点を整理するという点で、個別課題の提案等の論点は含めておりません。

まず、前提ですが、厚生労働科学研究は、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関する行政施策上の課題を解決する目的志向型の研究で、幅広い分野を対象としており、行政施策に資する研究が求められ、年次計画等により計画的に研究を進めることが適当な分野がある一方で、時々行政的課題に対応する研究が必要となることも多く、各分野毎に、必要に応じ、適切な年次計画を立案することともに、機動的な対応も必要と記載しています。

新成長戦略等の状況を踏まえると、健康長寿社会の実現に向けた研究、及び少子化・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究等が、厚生労働科学研究の今後の主な課題となると記載しています。

厚生労働科学研究が対象とする分野は幅広く、ニーズの把握とシーズの創出に向けた探索的な研究や基盤整備に取り組むとともに、選択と集中による有望なシーズの迅速な社会還元を目指す必要があり、その際、ニーズの把握、シーズの創出、成果の社会還元に向けた研究に、バランスよく取り組むことが重要となると記載しています。

こういうことを前提とした上で、「厚生労働科学研究の性格・役割・独自性について」を論点1として示しています。この中で、行政意図の明確化について8点の事項を示しています。一つ目は、課題を解決する目的志向型の研究であり、方針を明確にして、個々の研究課題の設定について行政意図が明確に伝わるようにする必要があるのではないか。二つ目は、専門家の協力も得て、各研究課題について、研究目的、研究の性格や内容、課題設定の背景と現状認識、研究期間内に求めている具体的な成果、研究計画に盛り込まれるべき事項等の説明が明確にされている必要があるのではないか。

2頁、三つ目は、これまで行われた研究のデータを示し、何が不足しているかを公募要項に示すことを検討すべきではないか。四つ目は、行政の意図するものが複数ある場合には、留意事項の軽重を示すべきではないか。五つ目は、先ほどご指摘がありましたが、行政意図に適合しない応募が多かった課題については、評価委員会において、公募要項の記載内容について再検討する等、改善に向けた対応を行うことも必要ではないか。六つ目は、公募課題の設定について、事前評価委員会等外部の有識者から意見を聴取する手順を明確化すべきではないか。明確化が課題ではないかということです。七つ目は、人材養成等研究の裾野を広げる意図、あるいは現状に関する探索的な研究を行い、新たな視点での現状把握を行う等の研究分野であれば、行政が枠を示して、その範囲内であれば、ある程度自由に研究課題の設定を行っても可とするべきではないか。そういうこともあるのではないかとすることを論点としています。八つ目は、ガイドラインの作成、規制の国際調和への対応等、行政施策に直接結びつく研究を実施できる研究者は限られており、一般に応募しにくく、行政目的達成の観点から、行政主導の指定研究もより活用すべきではないか。

次に、基礎的な研究への取組については、前回ご議論があったところですが、最初の「○」では、厚生労働行政施策への反映が想定されていない基礎的な研究は対象外とした上で、研究ニーズの把握や新たなシーズの開発を行っていく必要もあり、行政施策への関連が明らかな基礎的な研究には、厚生労働科学研究として実施すべき課題もあるのではないかと記載しています。次に、事後評価では、基礎的な研究に関しても計画通りに進捗したのか等について評価し、次回以降の事前評価にもつなげる必要があるのではないかと記載しています。

FA、PD/POの機能等については、4点示しています。厚生労働科学研究費の課題設定には、長期的な戦略と目標設定、及び当該分野の専門家と行政担当者との継続的で緊密な連携が必要で、PD/POの拡充に努める必要があるのではないかと。FA及びPD/POの役割は、研究進捗の管理、研究結果の行政や医療・予防への実践、及び次期研究計画の策定、他の研究助成制度への橋渡しへの関与等を含むべきではないかと。

3頁ですが、FAの機能として、指導窓口、研究費の説明会の実施等を含むべきではないかと。また、個別の研究成果を一般国民やメディアにわかるような形で発表することも、FAの機能に含むべきではないかと。研究支援に従事する人材の確保や、そういった方々のインセンティブの向上が図られるよう、研究費の配分等においても留意すべきではないかと。

論点2は「評価について」まとめています。その中の全般的事項についてでは6点の事項示しています。細分化された研究を限られた評価委員で正しく評価することは難しく、より多くの専門家を評価委員とすべきではないかと。外部専門家による行政評価については、中立性、公平性の確保に十分留意した上で、評価の視点等を事前に明示すべきではないかと。評価の透明性の確保に一層配慮するため、中間評価結果の公開や評価委員会の議事録の開示も検討してはどうか。厚生労働科学研究費の審査システムの中に患者等の当事者の評価の導入を検討すべきではないかと。研究成果が、行政、国民生活にどう活かされたかの評価を研究終了後に行う必要があるのではないかと。厚生労働科学研究費の案件によっては行政ニーズを踏まえた評価基準で評価すべきものがあるが、その場合でも客観的かつ定量的な評価指標を設定し、評価基準をより明確にすべきではないかと。こういう論点を示しています。

事前評価については6点の事項を示しています。事前評価者に、各公募課題における行政的意図を示した上で評価を依頼する必要があるのではないかと。評価の視点・手順を明確化し、ハンドブック等により応募者及び評価者の双方に示すべきではないかと。申請金額についての査定の強化が必要ではないかと。応募書類には、各年度における研究の目標を含む工程、実用化の目処等を明記させるべきではないかと。4頁ですが、過去の実績は、次回以降の事前評価の参考とするべきではないかと。特に過去の成果が論文化されていない場合等については、適正に評価するシステムの構築が要るのではないかと。評価を適正に実施する観点から、研究課題数が多すぎると指摘もあり、課題数を絞る必要はないかと。こういったことを論点としています。

中間・事後評価については8点まとめています。研究目的を研究期間内にどこまで達成できたのか、評価時点で報告を求め、計画変更の場合はその根拠も含めて、分かりやすい説明を求める必要があるのではないかと。客観的に評価するために、専門外の評価者にも分かりやすい報告を求めて、隣接領域や専門外領域の評価者を活用すべきではないかと。評価の結果を研究者へ伝達する際には、評価における議論等が関係する研究者全員に伝わるように留意すべきではないかと。また、それに対する研究者の対応を必要に応じて調査する等、PDCAサイクルを回す観点が必要ではないかと。中間評価においても、研究進捗の管理、研究結果の保健医療行政や医療現場等への実践並びに次期研究計画策定・反映等も念頭に置くべきではないかと。研究費の内訳も、中間評価時の資料とする等、

研究費使用の妥当性を確認するシステムの構築も必要ではないか。臨床研究や疫学研究は、論文化されるまでに時間がかかり、長期的な評価が必要ではないか。研究者が厚生労働科学研究の要望にどう応えたかの評価データを蓄積し、その後の審査に活用すべきではないか。事後評価は行政施策に反映できる成果に重点を置くべきではないか。研究を更に継続するべきかどうか等についても、行政施策に反映し得る成果が得られる見込み等を検討した上で判断する必要があるのではないか。

論点3「広報等について」ですが、広報・成果の公表等について、5点の事項を示しています。ハンドブックの作成や、より幅広く大学等への案内や、学会誌等への案内の掲載を行うべきではないか。成果については、行政への貢献の実例及び可能性等についても具体的に説明した上で公表すべきではないか。5頁ですが、成果発表会の拡充や成果の周知のためのワークショップの開催、関係の深い学会誌での公開等を行うべきではないか。また、研究者へのインセンティブを高めるため、特に優秀な成果については表彰すること等も検討すべきではないか。研究者自身の成果還元を評価することも必要であり、応募様式に過去の実績欄を設け、そういったことも評価に反映させること等も必要ではないか。幅広い人々が理解できるように、研究課題毎に成果の分かり易い説明資料を作成し、ホームページ等で公表するべきではないか。

成果データベースの改善については、研究成果についての分かりやすい解説を、成果データベースに掲載すべきではないか。キーワード検索の改善を図るべきではないか。他の政府系データベースや学会のホームページとの連携を検討し、また、検索ソフトのヒット率を高める手法の活用も検討すべきではないか。成果の公表においては、その課題の必要性、期待した成果、実際に得られた成果、費用の情報も公表すべきではないか。進行中の研究についても、研究者名、課題等の情報が容易に確認できるようにすべきではないか。こういった論点を示しています。

その他ですが、応募の際に、e-Radを用いるようになったこと等を考慮し、応募期間をより長くすべきではないか。課題名の英語記載を求めるべきではないか。また、成果を英文化して評価を受けたものは、次回以降の事前評価の参考にするべきではないか。評価結果を政策に結びつける過程は、各担当課で事前によく検討しておく必要があり、必要に応じ、その概要を公募要項に予め示すべきではないか。研究費に関する諸規程は、分かりやすいことを第一とし、また、改訂により現場に混乱をもたらさないよう留意すべきではないか。採択の公平感の確保という観点から、「マスキング審査」の状況等を確認した上で、対象範囲を拡大すること等も検討すべきではないか。関係予算の拡充に努めるべきであるが、そのために、政策に結びつけた必要性の説明の強化等に努めるべきではないか。こういうことを論点としています。

以上、これまでのご議論を踏まえ、大きく論点整理ということで、ここに50の事項がありますが、これらについてご意見をいただきたいのと、この他にもこういったことがあるというご指摘も含めて、ご審議をいただければと思います。よろしくお願いいたします。

○永井部会長

ありがとうございました。たくさんの方が提供されていますが、どなたからでも結構です。

○廣橋部会長代理

私、これ読んで、今までの議論を上手に取り込んでいただき、ありがたいと思っています。2カ所だけ申し上げたいと思います。FA、PD/P0は本当に重要なのです。本当にこれを増やさなければいけないのですが、日本ではPD/P0、プログラムオフィサーとしての役割の人を確保するのが困難で、このP0をやったことが、研究者のキャリアとしてのインセンティブになる社会になっていないこともあって、本当に難しいのです。言葉で重要だと書くだけでなく、どうやったらP0を増やして、そういう仕事ができるようにするかを具体的に考えないといけないのではないかと。

それに関係があるのでしょうか、このPD/P0のパラグラフの中に、研究支援に従事する人材の確保や、当該人材のインセンティブの向上が図られるよう、研究費の配分等においても留意すべきではないかとあるのが、それにつながるのかなとは思いますが、私、これは決して間接経費でごまかしてほしくないのです。間接経費というのは、それぞれ個別の研究を推進するために施設にいくべきお金であり、この研究事業全体を推進するための事業としてPD/P0が必要なのであり、そういった人たちを十分にサポートする仕組みを、考えなければならぬと思います。これが1点です。

もう一つはマスキング審査です。要するに名前を消して、所属もわからないようにして審査しようということで、確かに公平感が確保されることはあるのだろうと思いますが、これを実際にやるのは難しい。しかもある程度大型の研究だと別に名前がなくても、どういうことをやっているかだけで誰かわかるのです。ですから若手の最初の審査のところには意味があるかもしれませんが、簡単に増やすのは難しいのではないかと感じました。

○永井部会長

ありがとうございました。ほかにはいかがでしょうか。

○南（裕）委員

ライフ・イノベーションが、重点的な研究のジャンルとして位置付けられていくのは大変歓迎すべきことです。それがどのように、この厚生労働科学研究の方針の中で組み込まれていくか大変関心のあるところです。

今まで厚生科学研究の研究課題に対して、例えば私は看護学系の人間ですが、保健医療、福祉の分野の中でも、特にソフトの側面で研究している人たちが応募しようとしても、なかなか的確に入る部分がなかったり、または応募してもリジェクトされる。それは応募者の研究能力の問題もあるかもしれませんが、それ以上に評価の基準がハードサイエンス系、または医学系ということがあるものですから、これからの生活の質に焦点を当てた研究等を見ていくとき、また生活の質の改善、介入研究を見るときは、看護学や介護福祉、または医師以外の医療系の視点等が、もっと研究の中に組み込まれたらいいと思います。

○永井部会長

この点、いかがでしょうか。医学研究にもいろいろな分野があるわけですので、単にハードなイノベーションだけでもないわけです。その辺はいかがでしょうか。

○坂本研究企画官

ライフ・イノベーションにつきましては、我々も内閣府の方から情報を取ろうとしていますけれども、正直なところ、そちらでもまだ検討している最中ということだと思います。伝わってきているところでは、新成長戦略を中心として

色々なものが考えられているようですので、どうしてもそちらの方面に行っているようで、いまご指摘のあったようなところもうまく組み込まれるような形について、話しをしていくことが必要ではないかと認識している状況です。

評価のお話は、確かに評価基準でそういうのをどうするかというのは、ここでも課題として挙げてありますので、我々の方でも、そういうものを採択する際には、予め具体的な評価基準等の検討をする必要があると認識しているところです。

○永井部会長

今回のライフ・イノベーションの推進の中に、システム開発や技術の推進等により、高齢者、障がい者のQOLの向上、子どもの育成環境の整備というのが挙がっていますので、うまくこれを使っていただければと思います。

○廣橋部会長代理

鶏か卵かという問題ではありますけれども、そういう分野のプログラムオフィサーを育てて、彼らとFAである厚労省と一緒にやる体制を作らないと、結局のところ、そういう分野の課題は増えないです。

○永井部会長

ほかに、いかがでしょうか。

○宮田委員

論点整理はうまくいっていると思いますが、論点1の行政意図の明確化というのは、もう少し表現に凝った方がいいのではないかと思います。これはあまりにあからさまというか、要するに行政意図とは何かという議論を置かないでここに置いて、行政意図を実現するためにこの研究が必要だと立論するのは、あまり妥当ではない。むしろ厚労省がこの研究プログラムでやらなければいけないのは、国民の健康と安全を追求する研究だと思うので、それが行政意図であると言うならばそれを是としますけれども、この行政意図という何かXの関数みたいなものを自在に変化させて、この研究プログラムを操作されるのは困ります。国民にとって必要な研究をやるのだということがこの行政意図であると言うならば、それは私は是としますが、それをちゃんと書くべきではないですか。厚労省の都合で研究をするのではなくて、国民の都合で研究をするのだということを明確に謳うべきだと私は思います。

○今井委員

関連ですが、2頁の真ん中の四角で囲った基礎的な研究への取組についての下の「○」で、「厚生労働行政施策への反映が想定されない基礎的な研究は、厚生労働科学研究の対象外であるが」という文章があります。いまのことと同じように、この「反映が想定されない基礎的な研究」とは何か。特に昨今、いわゆる西洋医学的なものでなくて、前回のこの会議のときも、首相から統合医療のお話しが出たという報告をいただきましたが、そうになってくると医学的に言った場合に、体全体に対する生理的なことはまだしっかりと見えていない部分がたくさんあって、だけども見えなかったのは仕方がなくて、今までそれを見る機会がなかったこともあるのです。ここのところはMEが非常に発達してきていますので、そういう意味では、まさに科学技術で全体の生理学が見えてきている。それが見えたら、すぐに臨床医学に通用できるものはたくさんあるのです。そういうことを考えると、基礎的な研究の中にそういう分野が入ってしまうと、今後、世界的な動きに追いついていけなくなってしまう気がします。まさに、いま世界的にはアメリカでさえ、いわゆる臓器組織的なパーツ医学を外れて統合医療の方にいっていますから、その辺のところでこの文章の意味も、どういう文章の意味なのか教えていただきたいのです。

○坂本研究企画官

前回、それから前回のご議論でも、文科省も研究を行っているし厚労省も研究を行っている、そういったところの住み分けという言葉がよろしくないかもしれませんが、厚労科研のあるべきところはどこかという議論がありました。我々がアンケートでいろいろご意見を頂戴した中でも、そういうところは、むしろ文科省に任せるべきだといったご意見もあった状況があります。

ただし、他方では、いまご指摘のようにあまりそれをやり過ぎると、まさにうまく回らないといったことがあります。確かにここをどう表現すべきかは非常に悩ましく、もっとよく分かるような表現にすべきとのご指摘と思いますが、純粋基礎のような学術研究は、厚労科研が直接手がけるものではないという整理については、政府全体の研究事業の整理等も考えますと、厚生労働科学研究はこういうものであるから、こういうことをやっているのだという説明をする必要が出てきたときに、あまりに基礎的な研究については、たぶん説明がつかなくなるところがあり、対象外といった表現はもう少し工夫が要るのかもしれませんが、その辺は今回明確にしておく必要があるという認識です。

○宮田委員

それはよく分かりますが、一種の仕分けの後遺症かとも思われるのです。我々にとっては国民に、このお金を使ってきちっと健康というアウトカムをもたらすことが重要で、分けることも必要だという主張はよくわかりますが、この文章の中には是非「他省庁と連携しつつ」というのをに入れていただきたい。それはなぜかと言うと、日本の最大の問題は基礎研究と臨床研究に断絶があって、なおかつ臨床研究から商品化にまた断絶があるので、この予算の中にそういった構造を埋め込みたくないのです。明確にしたいという意図もわかります。しかし、一方で連携すること、きちっと明示していただきたいし、努力していただきたいので、文章の中に入れてください。たぶんそうやらないと、これから予算も通らないです。経産省も文科省も厚労省も一緒に、あるソリューションに向かって提供すると、このパーツは厚労省の予算としてやるという予算編成になってくると思うので、その文章をまず入れていただきたい。

もう一つ、実は23日にオバマ大統領が保険医療改革の法案にサインしました。たぶん大きな研究戦略の中で影響するのは、パシエント・センタード・アウトカム・リサーチ・インスティテュートの創設だと思います。あれはノンプロフィット・オーガナイズーションでやりますけれども、いまの既存の医療や新薬の比較臨床研究をやって、本当にどういうメリットが患者のためにあるのかを明示しようということです。それをガイドラインに直接反映しないと謳ってはありますが、情報国民が共有することによって、妥当な医療行為が選択されていく一助になる可能性があるのですが、そういった観点がここにあまりないのです。審査の中に患者さんを入れるというのは非常に素晴らしいのですが、もう一步、国民の立場に立った医学臨床・医療経済研究などの枠組みを想定させる文章を、そろそろ入れておかないとならないと思います。是非、ご考慮いただきたいと思います。

○永井部会長

私も全く同感で、つい研究と言うと開発、開発でくるのです。開発はもちろん

んいいのですが、新しいものにしても既存のものにしても評価ということが同時に行われないと、結局、いろいろなものが山積みになってしまつて資源も限られて、本当にいいことをしているかどうか分からなくなる。ですから開発と同時に評価研究です。開発があつて、実践があつて、評価があつて、また開発があつてというサイクルになるはずなのです。そういう視点が、先ほどのオバマ大統領のパーシメント・センター・アウトカム・リサーチで、アウトカムというのはまさに評価ということだと思います。そういう思考を、これから国の研究開発の中に入れておく必要があるだろうと、私も全く同感です。

○廣橋部会長代理

繰り返になりますが、私が初めにこれを読んだときは、基礎研究という言葉が残っていただけでも実はうれしかったのです。ただよく読んでみると、本来なら、「行政施策への関連が明らかな基礎的研究は、厚生労働科学研究として実施すべきである」と言い切っても本当はいいのだと思います。ただし、いまの状況は確かに厚労省だけで全部の予算をサポートできないし、ほかのライフサイエンスとしてやっている基礎研究も十分に役に立つということで、いまお話があったように「他省庁と連携しながら」というのを入れていただくのはいいと思いますが、もうちょっと踏み込んで表現していただければもっとありがたいと思います。

○福井委員

最初の論点1の行政意図の明確化とも関わるのですが、いまのお話を伺っていると、結局、厚生労働科学研究は国民の余命、寿命の延長にどの程度関わるのか、またQOLの改善にどれくらい関わるのかという最終目的との関連を常に書いてもらう、そういう研究の申請の仕方をしてもらえればよいのではないのでしょうか。研究が最終アウトカムにどのように関わるかの明示が、必要ではないかと思います。

○森島委員

いまのお話とも絡むかもしれませんが、事前の申請といったものを含めて、一般の方々にできるだけ分かりやすい内容にしていいただきたい。その成果等も国民が分かりやすい内容にしていいただきたい。本当は研究だけですということではなく、ここにお金を使って、こういう成果を出そうとしている、あるいは出たんだなということが、よく分かるような形の公表にしていいただきたい。成果発表会と書いてありますが、これは非常にいいと思います。そこで理解を得られるような内容に、できるだけ易しい言葉で特に最終結果はやっていただきたいと思います。

その際には研究者だけでなく、その裏で大変苦勞されている方々がおられるのではないかと思います。例えば先ほど廣橋委員がおっしゃいましたがPD/P0ですね、こういった方々がどういう役割をしたのか、そういった方々がいるためにこの研究が進んでいくのだらうと思います。そういう方々ができるだけ光を浴びるようにしないと、育てよう育てようとしても、興味を持ってもらわなければ誰もそこをやりたいと思いませんから、そういう面では成果のときには主任の研究者だけでなく、そういう方々にも光が当たるような成果発表あるいは最終的な成果を公表する。こういう形で是非検討していただきたい。何しろすべてをできるだけ公開していただいて、国民が読んだときに全部は分からないけれど半分ぐらいは分かるとか、その理解度が年々進んでいけば、こういう研究は大切だと理解できると思います。是非、ご考慮いただきたいと思います。

○永井部会長

最後に、どうぞ。

○西島委員

指定研究のことですが、私たちの研究所は一つFAを持っていて、化学物質のレギュラトリーサイエンスということでやっています。そのような中で、どうしても大学の先生方にはやってもらいにくい研究が非常に多くあります。そういう研究については、その中の委員の方たちからも意見がたくさん出ていますが、指定研究にしてみたらどうかという話が非常に多くあります。したがって、フィールドによって違うと思いますが、指定研究の枠について大枠どのくらいにしたらいいのか、大ざっぱなところでもいいですけど、なるべく早いうちに指針を示していただきたいということが1点です。

あと、その中で大学の先生でも大変協力してくださる方がいますが、どうしても行政的な視点が薄い先生が多くて、だけれども研究は、それなりに指導すれば行政に結び付くいい研究もあるのです。そのような中で私が思うには、先ほど来出ているPD/P0です。この人たちのイニシアティブが、もっと発揮されるようなシステムにしていいただきたいと思います。

○永井部会長

昔は、いろいろな標準化や基盤を試験するような試験所というのが、結構あったわけです。おそらく、それが日本の近代化のときにもすごく役に立ったと思いますが、今、いろいろな試験所が全部研究所になっていって、標準化してくれる所がないということが、実は開発にもずいぶん支障になっていると聞いたことがあります。おそらく今のご発言も、そういうことと関係があるのではないかと伺いました。

○西島委員

私共の研究所も今は国立医薬品食品衛生研究所ですけども、昔は国立衛生試験所です。今でも試験所の方がよかったのではないかと言う方が何人かおられます。

○永井部会長

そういうことも含めまして、また次回もこの議論は続けたいと思いますので、よろしく願います。事務局から最後をお願いします。

○坂本研究企画官

ご意見、ありがとうございました。また整理させていただきます。

次回につきましては日程調整をさせていただきますので、その際にはよろしく願います。

○永井部会長

今日はこれで終了させていただきます。長時間、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