

第57回厚生科学審議会科学技術部会議事録

○日時 平成22年5月17日(月) 17:00～19:00
○場所 中央合同庁舎第4号館12階 共用1214 特別会議室
○出席者

【委員】 永井部会長
井部委員 今井委員 岩谷委員 金澤委員
川越委員 佐藤委員 西島委員 廣橋委員
福井委員 町野委員 南(裕)委員 南(砂)委員
宮村委員 望月委員

【議題】

1. 今後の厚生労働科学研究について
2. 遺伝子治療臨床研究について
3. ヒト幹細胞臨床研究について
4. その他

【配布資料】

- 資料1-1. 今後の厚生労働科学研究について
資料1-2. 今後の厚生労働科学研究における主な研究課題等について
資料1-3. 前回の科学技術部会におけるご意見等
資料2. 総合科学技術会議の動向について
資料3. 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(千葉大学医学部附属病院)
資料4. ヒト幹細胞臨床研究実施計画について
資料5. 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6. 戦略研究新規課題フィージビリティ・スタディの公募について
参考資料1. 厚生科学審議会科学技術部会委員名簿
参考資料2. 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. 「戦略研究に向けたフィージビリティ・スタディ」公募要項

○坂本研究企画官

ただ今から第57回厚生科学審議会科学技術部会を開催させていただきます。委員の皆様には、ご多忙の折、お集まりいただき御礼申し上げます。

本日は木下委員、桐野委員、末松委員、橋本委員、松田委員、宮田委員、森島委員からご欠席のご連絡をいただいております。少し遅れてみえる委員もいらっしゃると思いますが、ご連絡をいただいているところでは、委員22名のうち出席委員が過半数を超える予定となっております。

委員の変更についてご報告させていただきます。これまで、こちらの部会にご所属いただきました明治大学法学部教授の石井美智子委員が辞任をされております。本日、新たに上智大学大学院法学研究科教授の町野朔先生に委員としてご参加いただく予定になっておりますが、少し遅れてみえるようです。

資料の確認をお願いいたします。議事次第に配付資料一覧があります。資料1-1は「今後の厚生労働科学研究について(案)」、資料1-2は「今後の厚生労働科学研究における主な研究課題等について(案)」、資料1-3は「前回の科学技術部会におけるご意見等」、資料2は「総合科学技術会議の動向について」、資料3は「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(千葉大学医学部附属病院)」、資料4は「ヒト幹細胞臨床研究実施計画について」、資料5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」、資料6は「戦略研究新規課題フィージビリティ・スタディの公募について」です。

参考資料1は名簿、参考資料2は遺伝子治療臨床研究関係の参考資料、参考資料3はヒト幹細胞を用いる臨床研究関係の参考資料、参考資料4は「戦略研究に向けたフィージビリティ・スタディ」公募要綱です。資料はよろしいでしょうか。

では、以降の議事進行は永井部会長にお願いいたします。

○永井部会長

議事に入ります。最初に、今後の厚生労働科学研究についての説明をお願いいたします。

○坂本研究企画官

今後の厚生労働科学研究について、資料1-1から資料1-3、それから資料2の4点の資料を用いてご説明させていただきます。

最初に資料2を用いて、総合科学技術会議の動向に関してご説明させていただきます。4月27日に開催された総合科学技術会議の本会議の資料で、1頁から9頁までが「第4期科学技術基本計画策定に向けた検討状況」という資料です。2頁に、第4期科学技術基本計画と新成長戦略との関係を示した図が出ております。上の左の方に、強みを活かす成長分野として、グリーン・イノベーションとライフ・イノベーションが規定されております。右の方に、成長を支えるプラットフォームとして「科学・技術」と「雇用・人材」が設定されております。これらの新成長戦略の目指すところについて、科学・技術が大きな役割を果たすということで、下の左にあるように基本計画の策定が考えられております。また右にありますように、その議論を反映して来年度の科学・技術関係予算の編成も改革しようということです。

3頁、「科学技術基本政策策定の基本方針(素案)概要」です。「I. 基本理念」のところでは4点示されております。「ダイナミックな世界の変化と日本の危機」、「第3期基本計画の実績と課題」、「国家戦略における基本計画の位置付け」、「2020年に目指すべき国・社会のすがた」という事項が立てられております。総合科学技術会議の方では「II. 国家戦略の柱としての2大イノベーションの推進」を大きな特徴と捉えているようです。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大イノベーションの推進を打ち出して、このイノベーションの創出を促す新たな仕組みの構築もこの下の方に記載されております。4頁の「III. 国家を支え新たな強みを生むプラットフォームの構築」というこ

とで4点挙げています。「豊かな国民生活の基盤を支える研究開発」、「国家の基盤を支える研究開発」、「産業の基盤を支える研究開発」、「共通基盤技術の研究開発」という事項が示されています。「IV. 我が国の基礎体力の抜本的強化」ということで、「基礎研究の抜本的強化」、「科学・技術を担う人材の強化」、「国際水準の研究環境の形成」、「世界の活力と一体化する国際展開」といったものを事項として示しております。「V. これからの新たな政策の展開」のところでは、「科学・技術システムの改革」、「科学・技術コミュニケーションの抜本的強化」、「研究開発投資の強化」というものが示されています。

5頁は参考となっておりますが、第4期基本計画策定に向けた検討スケジュールです。6月に基本方針の取りまとめを行うということで、年内に答申を目指しているというスケジュールが示されております。

7頁以降9頁までは、参考資料として総合科学技術会議の専門調査会やWG、タスクフォースで検討されている内容について、基礎研究を支えるシステム改革、大学院における高度科学人材の育成強化策、科学・技術国際戦略に関する資料が添付されております。

10頁からは別の資料となっております。10頁は「資源配分方針の基本指針の位置付け」で、新しい予算編成のプロセスについて図解されております。6月頃に予定されております「資源配分方針」の策定の前に、「資源配分方針の基本指針」を策定し、その下にあります「アクション・プラン」の策定を行うところがポイントとなっております。「アクション・プラン」については、もうしばらくすると内閣府がパブリックコメントを実施するという情報があります。

11頁は、平成23年度の科学・技術に関する予算等の資源配分の方針の基本指針について図解したものです。12頁にその本体があります。この「平成23年度の科学・技術に関する予算等の資源配分の方針の基本指針（案）」という1枚紙は、4月27日の総合科学技術会議で決定されております。この基本指針では、1.の「課題解決型イノベーション推進への資源配分の最重点化」の二つ目の「○」で「ライフ・イノベーションによる健康大国の実現、医療・介護・健康の質の向上」が示されており、その下に記載されていますようにこの中の「重要な領域の中から、対象を絞って、アクション・プランを先行的に策定する。」とされており、次年度以降も毎年策定対象の拡充も含めてプランを見直す方針が示されています。

資料1-3は、前回の科学技術部会でいただいたご意見を簡単にまとめたものです。「行政意図の明確化」といった表現の再検討、基礎的な研究への取組みについて、PD/P0の重要性、ソフトの側面の研究、評価に関する研究の重要性、成果の公表等についていろいろご意見をいただきました。

そういうご意見も踏まえて作成したものが資料1-1です。こちらが、これまでのご議論も踏まえ、今後の厚生労働科学研究について、大きな方向性について取りまとめた（案）です。

前回までの資料では、最初に「前提」という表現でしたが、その内容を1.の「はじめに」のところで記載させていただいております。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あることを最初に記載しております。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ること、そして、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ことを記載しております。

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、及び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になるということを記載しております。

そして、今後の厚生労働科学研究については以下の諸点に留意する必要があるとして、以下、項目ごとの記載となっております。

「2. 厚生労働科学研究の性格・役割について」の最初に「研究目的の明確化について」という項目を設けております。こちらの最初の○では、「国民生活に直結することが多い各種の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、研究者や国民にその意図するところが明確に伝わるようにする」ということを記載しております。3番目の○では、公募要項関係についてまとめて記載しております。5番目の○では、公募課題の設定について記載しており、最後に括弧書きの中に「パブリックコメントを行うことも検討する」と、そういった検討課題もあるということに記載しています。2頁、こちらの事項の最後の○では、指定研究の活用について記載しております。

2頁の「基礎的な研究への取組みについて」では、最初の○で「厚生労働行政施策への反映が想定されないような基礎的な研究は、厚生労働科学研究の対象外であるが、研究ニーズの把握や新たなシーズの開発等、行政施策への関連が明らかな基礎的な研究は、厚生労働科学研究として必要である」という記載をさせていただいています。そして括弧書きで「必要な情報交換に努め、他府省の基礎的な研究と適切な連携を図ることとする」ということも記載しています。これまでにPD/P0についていろいろご議論いただきましたことを踏まえ、次の項目は「PD/P0の機能等について」という項目立てをさせていただいております。今後、PD/P0の拡充に努める必要があるということ、それからPD/P0の役割について、そして、研究支援に従事する人材の確保やインセンティブの向上について記載しています。

3.の「評価について」では、最初の「全般的事項について」の最初の○で、より多くの専門家を評価委員とし、専門的見地から研究内容や成果を評価するということに記載しております。2番目の○では、「外部専門家による行政的観点からの評価については、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る」ということを記載しております。次の○では、「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概要等の開示も検討する」という検討課題を記載しています。その次の検討課題として、患者等の当事者の評価の導入を検討することも記載しています。3頁の一番上がこの事項の最後の○ですが、評価基準については、客観的かつ定量的な評価指標を設定するということ、いろいろな形で評価が必要なのですが、そういうものについても評価基準をより明確にするということに記載しております。

3頁、次の事項として、「事前評価について」という項目立てをしています。こちらでは、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ということ、それから、評価の視点・手順は事前に明確化してハン

ドブック等により示すということ、二つ目の○にあるように、ハンドブック等の作成が課題となるということです。三つ目の○は、申請金額についての査定のあり方について検討するということ。その他こちらの事項の中では、過去の実績を事前評価の参考とすること、評価を適正に実施する観点から研究課題数を絞ることも検討課題であるということに記載しております。

その次の事項は「中間・事後評価について」です。最初の○では、「研究目的を研究期間内にどこまで達成できたのか、評価時点で研究計画に沿って報告を求め、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」ということを記載しております。そして客観的に評価するため、専門外の評価者にも分かりやすい報告を求めるということ。その次のところでは、評価の結果の研究者への伝達に関して、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という留意点を記載しております。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にも留意するということに記載しております。こちらの事項の最後から2つ目の○では、「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ることについて検討する」という検討課題も記載しております。最後の○では、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といった趣旨を記載しております。

4.の「広報等について」では、「広報及び成果の公表等について」という事項を最初に起こしております。最後の4頁に移りまして、以前PD/P0に関する記載と並べて記載しておりました疑問点に対応する指導窓口といったことは、こちらの2番目の○のところにまとめて記載しております。3番目の○では、「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や各課題に関係の深い学会誌での公開等を行う。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る」という検討課題があることを記載しております。

その次の事項として、「成果データベースの改善について」を設けております。こちらの3番目の○では、検索ソフトのヒット率を高める手法の活用も検討課題という趣旨を記載しています。こちらについては、この次の「その他」という事項の2番目の○の研究課題名の英語記載というところの括弧書きとして「成果報告書の概要部分の英文記載を求めることも検討する」という検討課題があるということに記載していますが、こういうものを英文で記載することにより、こういうところにも結び付く、そういう効果もあるのではないかと考えているところです。

「その他」の項目についてですが、研究費に関する諸規定については、政府全体でできるだけ統一しようという動きが現在あり、当省もそちらの動きに対応していく予定であり、こちらの4番目の○で、「研究費に関する諸規定は、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ないよう留意する」ということを記載しておりますので、政府全体の動きに対応しつつ、そういうことを留意点として今後気を付けて対応していくということです。

最後に関係予算の拡充に努めるべきと記載しており、政策に結び付いた必要性の説明能力の強化等に努めるという課題を記載しております。

資料1-1については、今までのご議論を踏まえ、こういう形で案を作成しましたので、このような形で取りまとめたらいかがかということです。

資料1-2は、「今後の厚生労働科学研究における主な研究課題等について（案）」です。これまでのご議論を踏まえ、大きな方向性については資料1-1の方でまとめたわけですが、資料1-2は研究課題等についての議論のたたき台とするためのペーパーになります。

1.の「はじめに」は、先ほどの資料と繰り返しのことが記載されておりますが、厚生労働科学研究が対象とする分野が幅広いということ、ニーズの把握、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の社会還元を目指す必要があるということ。そしてバランスよく取り組むことが重要ということに記載しております。その上で、今後の厚生労働科学研究における重点化すべき主な分野として2点、健康・長寿社会の実現に向けた研究、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、が考えられるということをお示しさせていただいております。

2.の「今後の厚生労働科学研究における主な研究課題等」では、厚生労働科学研究は、国民の健康と安全の向上に資する研究であり、重点化すべき分野以外の分野についても着実な対応が必要な場合が多く、ニーズの把握やシーズとなる研究の状況等の確認を行いつつ、研究課題を適切に設定する必要があるということに記載しております。重点化を図り、メリハリをいろいろ付けたとしても、厚生労働科学研究が国民生活に密着した幅広い分野を対象としていることから、ある分野の研究をやらないということは正直難しいということがあります。選択と集中を図りながらも、研究課題の設定においては、そういうことも留意する必要があるであろうということを考えてこのような記載にしているところです。

具体的な研究課題の設定においては、以下の点に留意するということとして、●で3点示しております。「取り組むべき課題について、パブリックコメントを実施し、広く意見を聴取する。」、「QOLの向上に関する研究等、ソフト面の研究（及び該当分野のP0）の拡充も図る。そのため、予め具体的評価基準を検討する。」、それから、評価に関する研究も重要であるというご指摘を踏まえ、「「評価研究」も重視する」という3点を記載しています。

2頁は参考ですが、総合科学技術会議のライフ・イノベーションタスクフォースの方の動きについて、4月28日に開催された会議の資料から抜粋・改変したものです。大目標としては、「心身健康活力社会の実現」、例として「アルツハイマー・認知症の予防」、「心筋梗塞・脳卒中の予防」、「がんの早期発見と治療率の向上」、それから「高齢者・障がい者自立社会の実現」、こういうものが検討されております。

そして主要推進項目及び主要政策項目として、「予防医学の推進による罹患率の低下」及び「ゲノムコホート研究と医療情報の統合による予防法の開発」。そして、「革新的診断・治療法の開発による治療率の向上」及び「早期診断・早期治療を可能とする技術、医薬品、機器の開発」。「高齢者・障がい者の科学技術による自立支援」及び「生活支援技術の開発」というものが示されております。

これらに関連する厚生労働省関連の具体的施策案として、「（薬剤疫学）データ基盤等の整備や研究拠点の構築及び研究者の養成」、それから、「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」、「第3次対がん総合戦略研究」、「ブレインマシンインターフェイスによる障害者自立支援機器の開発」、「長

寿科学総合研究事業・認知症対策総合研究事業」、こういったものが関連するということで、資料の中で示されているところです。

個別の研究課題等については、今後こういう観点に留意すべきといったご指摘も含め、本日はフリーディスカッション的にご意見をいただきたく、資料1-1と資料1-2と併せてよろしくご審議のほどお願い申し上げます。

○永井部会長

ただいまの説明に対しご意見、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

今後の厚生労働科学研究についてですが、一つお聞きしたいのはPD/P0の確保のサポートを推進しなければいけないという中の、その下のところに研究費の配分でもということがあるのですけれども、PD/P0の研究者に研究費用を云々するとそういう意味ではなくて、研究予算を使って、こういう人たちの確保を推進するという意味ではないのですか。研究費をというと、直接研究者に研究のために渡すというものに私などは解してしまうので、誤解を生みやすいと思うのです。

○坂本研究企画官

先生のご指摘は、もう少しふんわりした表現の方がよろしいということでしょうか。

○廣橋部会長代理

こういう人員をどのように確保するかとか、キャリアパスとか、そういうところも含めて使えるような予算を確保していただきたい。

○坂本研究企画官

こちらの文章はPD/P0も含めて、研究支援に従事する人材の確保という、まさに研究に参加している人のことも一緒に書いてしまっているのも、最初の文案からこういう表現になってきた流れがあります。ご指摘を踏まえすと、「向上が図られるよう、経費面」とか、もう少し良い表現を少し検討してみたいと思います。

○福井委員

言葉の定義について伺いたいのですが、資料1-2の1頁目の一番最後に「評価研究」という言葉がありますけれども、評価という言葉はいろいろなところで出てきていますが、ここでいう評価研究というのは、いわゆる日常的に行われている医療や看護を評価するという意味で使われているのでしょうか。臨床疫学の分野では、ヘルス・サービス・リサーチという言葉を使います。それに相当することを言っているのでしょうか。

○坂本研究企画官

こちらについては、前回の御議論で、開発型の研究以外にも出来上がった技術を評価するというのが大事であるというご指摘がありました。確かに公募要項等では、今までそういう分野の表現がなかったので、鍵括弧で「評価研究」という表現をしてみたもので、誤解を招くということであれば、この言葉はカッチリ固まったというのではなく、むしろそういう趣旨がより伝わる表現のほうがいいわけで、より良い表現があれば、当然直した方がいいと思います。

○永井部会長

医療サービス全体、あるいは昔からある治療法にしても、新しい治療法にしても検証しないといけないということです。

○福井委員

これは、研究の結果を実際に現場に応用した場合に、本当に予期したような効果があるかどうかを評価します。

○永井部会長

例えば、薬の評価も当然入るわけですね。

○福井委員

当然入ります。

○永井部会長

手術であれ、あるいは看護であれ、ケアであれ、みんな評価が必要である。要するに検証が必要だということですね。評価なのか。

○福井委員

医療現場での評価というニュアンスだと思いますが。

○永井部会長

そういう意図でよろしいのでしょうか。

○坂本研究企画官

前回そういうご議論があったということで記載しております。ただし、その範囲についてはもう少し広くした方がいいとか、そういうことがあれば、修正はやぶさかではありません。

○永井部会長

何かよい言葉があるといいですね。

○福井委員

そうですね。

○永井部会長

でも、従来になかった、新しい枠組みになる可能性はあるように思いますが、いかがでしょうか。

○金澤委員

いまの話ですが、できれば別の言葉の方がいいような気がいたします。最近、私どもの総合科学技術会議でも、評価研究というよりも、むしろ評価科学という表現でレギュラトリーサイエンスをそのようにきちんと定義づけているものですから、評価研究と言われるともしかするとそちらの方のニュアンスが出てきてしまうので、ここではきちんと内容を絞ったほうがよろしいのではないかという気がします。

○川越委員

いまのことと関連するのですが、2頁のいちばん上の「○」のところに、科学研究の性格・役割についてのところを明確化するというところがあります。そのガイドラインの作成云々ということですね。このガイドラインの作成というのはある意味で標準化するというところで大事な作業であることはよく分かります。それが行政施策に直接結び付く研究であるということもよく分かります。

ただ、実施できる研究者ということが限られているということ。ここが現場の人間から言うと、例えば私どもの在宅の関係のことだったら、ガイドラインを作るのはこの人というような、決まっているところがあります。本当にそれがいいのかなということを、時に疑問に思うことがあります。やはり現場の感覚というものとか離れたようなガイドラインであっても、それができたら安心して、また次のガイドラインを作るというようなことがしばしば行われます。

ですから、ここの研究者ということも、この人という指定席みたいなのを決めるのではなくて、もっと幅広く探していく作業をできるような形にしていただけないかということをお願いします。

もう一つは、福井先生や金澤先生の評価の問題と関連するのですが、この研究自体は政策をどうやって行えるかという研究が基本的になると思うのです。その研究自体が優れているか優れていないか、実際に役に立つかどうかということだけではなくて、そういう施策として立てたものが本当にいいのかというような評価も、特にモデル事業などをやる時にはそういうことが必要になるのではないかと。それをどのように表現したらいいか私には分からないのですけれども、そういう視点で検討していただければと思います。

○永井部会長

いまの点はいかがでしょうか。

○坂本研究企画官

ご指摘の指定研究のところは、これまでのご議論でも、どちらかというと今までは指定研究ではなくて、完全に競争的なというトーンであったものを、場合によっては指定研究の枠もあるべきというご議論があったので、こういう形で記載しております。こういうものであったら指定研究という意味ではなくて、こういうときには指定研究もというトーンで記載しているつもりです。必ず指定研究ではなくて、指定研究も行い得る余地を少しははっきりさせたいという趣旨で記載しているところです。

○金澤委員

別のことでありますが、資料2の10頁に、資源配分方針のうちの基本指針の位置付けというのがあります。いま説明があったのですけれども、アクション・プランというのをあっさり説明されました。これは、ある意味では総合科学技術会議で相当力を入れていまやっているところなので、一言だけ言わせていただきます。これは、今までは各省から出てくるものに評価を与えるだけだったのです。そうではなくて、総合科学技術会議の方から大まかなところを出して、各省からそれに対してレスポンスをしていただいて、そして両方で良いものを作っていくのではないかとというのが趣旨なのです。

何と表現したらいいかは難しいのですけれども、共同作業プロセスだと言っているのです。そのようにきちんと受け取っていただく。しかも、片やライフ・イノベーションということを言っているわけですので、ある意味では厚生労働省関連の研究の出番なのです。そういう立場で、このアクション・プランというのはきちんと利用していただいた方がいいのではないかと思います。

そういう中でこれから出てくるのでしょうか、死亡率もがんの場合はいいのですけれども、必ずしも日本の力を上げるためには、本当に死亡率だけでいいのかどうかというのは大変問題です。例えば、障がい者の数をこれ以上増やさないようにすると、病気のために休職している人たちをできるだけ少なくするという方法も含めた形で、このアクション・プランをきちんと利用していただければと思っています。

○廣橋部会長代理

関連して発言させていただきます。決してがんの指標が死亡率だけではないと思いますので、そこは発言しておきます。

バックグラウンドに関わるような重要な話になったので申し上げます。厚生労働科学研究を推進するに当たり、その全体像を把握するという意味においてもPD/P0の役割は非常に重要だと思います。さらに今回は最後のところで、関係予算の拡充に努めるべきで、その政策に結び付いた必要性の説明能力の強化に努めるとあります。厚生労働省の科学技術を担当する所がもっと強化されてということが必要なのだと思うのですが、具体的にどんな案を考えておられるのかをお伺いしたいと思います。

それと関連して資料1-2で、いま金澤先生からお話がありましたアクション・プランなどの議論を受けて、どういうところを重点項目としようかという議論と同時に、一方では重点化は大事だけれども、厚生労働科学研究というのは非常に幅広い範囲をカバーしていて、その全体に対する配慮も必要であるというの、そのとおりだと思うのです。我々にその全体像を、俯瞰図のようなものを示していただいて、そして議論ができるような状況になっているのなら、もっと応援するような議論もできるし、あるいは全体を配慮し、ここには例としてがんが入っておりますけれども、こういう課題が入っていると。他にはないのかということも含めて議論ができるのだと思うのです。そういう資料を準備していただくことも、科学政策に取り組むことの強化につながるのではないかと思います。

金澤先生も、総合科学技術会議は総合科学技術会議でアクション・プランをこのように出されていると。それに対応して、厚生労働省の方もより積極的に取組みになって、それが相互作用すべきだということをおっしゃったのかと私は理解しました。そういう面で、もっと科学技術に対する取組みの仕組みを考えていただければと思います。何回か前の会議でこの議論が始まる時にも申し上げたところですが、そこにもう一回戻ってきたというふうに私は感じました。

○坂本研究企画官

いまご指摘がありました何点かのうちのアクション・プランにつきましては、まさに資料1-2の裏の方で説明させていただいたように、総合科学技術会議の方で、大目標、主要推進項目、主要政策項目というものはこのようにしたいということで打ち出されております。これに関連したところで、当方として今後どういう形のものを作っていくのかという具体案の作成作業になってくると理解しております。正直なところ、こちらの方は内閣府としても初めての作業で、スケジュールもかなりタイトですので、金澤先生ご指摘のように、内閣府と連絡を取りながら、どういう打ち出しができるのかを今後検討し、色々な動向をよくウォッチして対応していく必要があると認識しているところです。

それからPD/P0の強化についての具体策につきましては、先ほど研究費予算の議論もありましたが、どういう形がいいかというところは、いま内部で検討中ですので、こちらで大きい枠組みの方向が出れば、当然それを次のステップに向けて具体化するということも考えていく課題と捉えております。申し訳ございませんが、本日この場で、こういう形でという煮詰まった案はありません。先ほどご指摘がありましたように、研究費の中なのか、別の予算とすべきなのか、その辺は来年度の予算要求がどういう雰囲気になるのか等々とも絡めて考えていくべき課題と考えておりまして、今後検討してまいります。

○岩谷委員

「高齢者・障がい者自立社会の実現」がとりあげられています。現状を考えると障がい者の定義が流動的になってきております。国連は医学的なレベルか

ら障がいというのは定義されるのではなくて、社会的な面から障がいというのは定義されるべきと各国に求め、当事者はそのように捉えるよう求めています。もし、障がいの定義が変わるとすれば、それに対してどれだけの支援をするかは、厚生労働省の施策に、大きなインパクトとなると思います。

先ほど金澤委員が、障がい者の数を減らすというのが一つの健康目標になるかという話をされました。障がい者の定義そのものが国際的にコンセンサスが得られていません。国連のワシントン会議というパネルでは何年もかけて議論していますが、世界的にどのような基準で障がい者の統計を取るかということもまとまっていないのです。国の施策として障がいをどの範囲にするかの議論を科学的なデータに基づいて行う必要があると思います。当事者側の要求を、全部を国が支援することは、法律上・制度上困難であるでしょう。障がい者自立ということを議論するのであれば、そこにも研究を向けるべきではないかと思っています。

○坂本研究企画官

こちらについては、内閣府の方との非公式な意見交換ではありますが、そのときの向こうの説明としては、高齢者・障がい者の科学技術による自立支援という、この科学技術のところがポイントであって、ここはあくまで科学技術の関係であるので、そういうことに役に立つ科学技術関係の芽があれば、そこにフォーカシングしたいということでした。いまご指摘の生活支援とか、そのような厚生労働省の施策の話ではなくて、あくまで府省連携で実施するもので、総合科学技術会議の方としては、この科学技術という言葉のポイントとして整理しているのだということで、技術面という言葉がいいかどうかよく分かりませんが、そういうところでテーマ設定を考えていこうということと理解しております。

○岩谷委員

社会的な、福祉的なサービスとしてどういうサービスが必要かを定めるベースは科学的なデータに基づくべきです。必要と求められるものすべてに答えられる福祉サービスを国は作れないわけですから、基礎的な、学際的な研究が必要だと思います。

○今井委員

資料1-1の2.の後ろから2番目の「○」のところに、「パブリックコメントを行うことも検討する」というのがあります。資料1-2の1頁の「●」の1番目のところに「パブリックコメントを実施し」云々とあります。事前に予備実験みたいな形で実施してみたのかどうかというのをまずお聞きします。

こういう公募課題とか主な研究課題みたいなものに関しての、パブリックコメントそのものの実効性というか、それ自身を評価できるのかどうかということが、なんとなく私は今までのところ疑問もあるのではないかと思います。

もう一つは、日本が諸外国に比べて厚生労働的というか、健康に関する面ではかなり優れた面はたくさん持っているとは思っています。ただグローバルな中で、例えば労働者に関して、いま日本人の人材市場価値がものすごく落ちてしまっている状況です。アメリカの大手派遣会社のデータによると、もちろんそれは日本がやっているようなアルバイトの派遣みたいなものではなく、トップの人たちからスペシャリストの派遣みたいなところも全部含めた形でなのですが、そういう所からしても大体2005年には中国に抜かれて、2008年にはインドに抜かれている、それも男性の話です。女性に関しては、日本が持っている価値観がアラブ諸国並みで、ワースト5のうちワースト3ぐらいに価値観がなっているというデータが出ています。

その辺も含め、いま世の中全体がうつ状態みたいなことになっている。そこで、国民の健康もどちらかという精神面での不健康さが非常に目立っているような状態です。そうすると、内輪だけでパブリックコメントのようなものを求めていったことにより、何か新しいものが出てくるかというのがちょっと気になるところです。やはりグローバルに全体像を見たときに、いま日本は先進諸国の中にいると思っているけれども、中進国の方がアイディア的にもずっと優れてきている面もあります。

日本に来て買物をする人たちが、例えば韓国人は日本の方が自国よりも、食料の安全性が高いから買っているみたいな、外国人の評価の方が、日本の評価が高かったりといういろいろなことがあります。この辺をいろいろやってくときに、必ずパブリックコメントを求めるとというのが一つの逃げ道になっていた部分があります。今回は、もうちょっと根本的に、事前評価委員の方々の選出もそうなのですが、グローバルなものの方と見方とか、諸外国の方々だったら、この日本にどういうものを置いたらいいと思われるかみたいなところまでちょっと広げて意見を聞かれた方がいいのかと思います。

○坂本研究企画官

パブリックコメントについては、内閣府の方でも今度作るアクション・プランについてパブリックコメントをやる予定という説明を聞いております。そういう大きい話の場合には、政府全体ではパブリックコメントをやる方向性になっているというのは確かです。

本件についても、とにかく幅広く意見を聞くべきであろうというご議論があったときに、パブリックコメントというツールは考えざるを得ないかということで、検討課題ということで記載しているところです。先生のご指摘に関して、グローバルということで、仮に英語でパブリックコメントをするということになると準備等々でフィージビリティ等について少し検討しなければいけないところが出てくると思います。

ご指摘の、研究課題のパブリックコメントをやったことはあるかということについては、たぶんこれまでそういうことはしていないと思います。思いつく限りでこういうのがありましたというものはすぐ出てきません。資料中に検討課題ということも記載していますように、具体的にどういう形で実施するのが一番効率的なのか、一つひとつの課題を書いてどうですかというのはちょっと違うのではないかという感じもありますので、実際にパブリックコメントを行うにしても、現場のニーズというか、患者さんからのニーズをうまく吸い上げるといって、そういう意見がきちんと吸い上げられる形というのは少し工夫した上でないと、いきなり実施しても、おっしゃるとおりあまり効果的ではなくて、ただ労力だけかかる可能性もありますので、その辺は検討課題と考えております。日本語以外について実施するということまでは、いま想定できておりません。これでお答えになっているでしょうか。

○今井委員

あくまでパブリックコメントでやりたいというお答えですね。

○坂本研究企画官

やり方はともかく、広く意見を聞くときにそのツールを使わないで、より良いやり方について思いついていないというのが正直なところですよ。こういうやり方で行っていったら、パブリックコメントをしなくても広く意見が集められるというようなことになるのであれば、すべての研究事業でパブリックコメントをしなければいけないのだろうかという問題は当然あると思っておりますので、その辺も含めた検討課題だと思っています。

先ほど申しましたように、どういうレベルで行うかも含めて考えていく必要はあるのですが、パブリックコメントというツールについて真面目に検討する必要があるのではないかと意味の記載ということになると思います。

○今井委員

たぶん今年度は間に合わないと思いますので、パブリックコメントをより良くしていただくしかないかなとは思いますが、できれば、その研究課題の中に行行政課題として、研究課題そのものとして何を選ぶかという研究課題を行政課題として次回に付けていただけないかなと思います。別の方向からの見方ができると思います。

○坂本研究企画官

そういう研究を一つやってはいかがかというご指摘ですか。

○今井委員

はい。

○永井部会長

それも、一つの評価研究ということになるのでしょうか。

○金澤委員

質問なのですが、パブリックコメントというのはいろいろな面でやらなければいけないような面もあって、それはそれでいいのですけれども、そういうものに是非乗ってもらいたい団体というのはないわけではないと思うのです。この頃はちょっと変になってしまったかもしれないのですけれども、厚生労働省関係であれば、今までのセンターがあります。国としてきちんとした責任を持っている専門家の集まりみたいな所があるわけですから、そういうものには必ずコメントを求めるような形というのはあり得るのではないかなという気がするのです。そういうことを考えられるかどうかです。私は、やった方がいいのではないかなと思っています。

○坂本研究企画官

先ほど来ご説明していますように、いま我々の方でこういうやり方という決まっている案はなく、これから検討するということですので、いまのご指摘も含めて検討したいと思っています。

○廣橋部会長代理

確かに、一般の方々からの意見を吸い上げているということを示すために、いまパブリックコメントという手法がよく使われます。専門家に聞くとことは金澤先生がおっしゃるようにそれはそれで結構なのですけれども、一般の方にはこの研究内容、そしてそれを実施すればどうことができるのか、どういう成果が生まれるのかということに対する十分な説明がなければ、パブリックコメントの本当の意味は機能しないと思うのです。厚生科学研究でどういう研究をしていて、その結果どういう成果が得られるということについての説明が必要でしょう。

それで何らかの方法で情報を集める。その集めたものを整理して、それを議論して、その中から適切な課題が選べるような作業を実施しなくてはいけないわけです。ただ単に意見を聞いて、それを並べただけでいいということではなくて、これは大変大きな取組みで、しかも非常に重要な取組みになるのだと思うのです。そういうものが、先ほど今井委員からお話がありましたように、行政だけではなくなかなか大変だろうから研究班でもつくってやるべきか、それとも行政の中にそういう仕組みをきちんと取り込んでやっていただけたら、やっていただく方がいいのかということも最初のときから議論してきたと思うのです。是非何らか現状を打開する方策を考えていただきたいと思います。

○坂本研究企画官

いまご指摘のあった広報ということは、資料1-1でも一つ項目を起こしていただきますように、その重要性は認識しております。仮にパブリックコメントを実施する際には、全体の活動も含めて内容等が分かりやすいように工夫を考えたいと思います。

○川越委員

いまのパブリックコメントの件ですけれども、がん対策推進協議会では、その推進のための施策をどのようにするかを決めることをやっています。そのときに、全国で6カ所の会場でパブリックコメントをいただきました。もちろんネットで意見を言えるような格好にもしてあったのですけれども、それに私が数カ所出て気づいたといいますか感じたことは、国民がどういうことを考えているか、どういうことを希望しているかを吸い上げることは非常に大事なツールだというのは間違いないということです。ただ、それを並べて、そこから抽出して、施策とするのがいいのかということになると、廣橋委員のおっしゃったように、やはり整理していく作業は絶対に必要だということを感じました。

それから、2頁の評価についてなのですが、いつも私は現場の話しかできなくて恐縮なのですが、例えば3. の評価の「○」のいちばん最初のところに、「専門家を評価委員とし」と書かれています。四つ目の「○」に「専門家だけではなくて、患者等の当事者の評価の導入を検討する」というのは非常によいことだと思うのです。ただ、現場で働く医療者あるいは福祉関係者の評価というものは是非反映していただきたい。これを一つの文言として入れるかどうかは、厚生労働省の方で検討していただきたいと思います。こういう研究成果が現場に反映されるかどうかというのは、専門家だけではなくて、本当に現場で働く者の評価が大切なので、そういうものが反映するようなシステムを是非作っていただきたいと思います。

○南（裕）委員

前回Q01の向上とか、ソフト面の研究のときに厚生科学の中でやっていただきたいのがこれが入っているのは大変ありがたいと思います。内閣府の総合科学技術会議のほうでは、大目標の高齢者・障がい者自立社会の実現に対し、推進項目は先ほど説明された「科学技術による自立支援」、それを受けて「生活支援技術の開発」という形で、いわゆる「科学技術」に特化しているのだというお話がありました。

一方Q01だと、又は重点化すべき領域として少子化・高齢化に対して活力あふれる社会の実現に向けた研究の中には、例えばメンタルヘルスというかなり大きな問題があると思うのです。そのメンタルヘルスでは、例えば自殺防止の問題や鬱への働きかけ、またはパニック症候群等のことなど、さまざまなメ

ンタルヘルスの問題があります。それは重点化すべき分野の中に含まれているのか、重点化すべき分野以外の中に含まれているのか、私は重点化のほうにメンタルヘルスまで入っていることを期待します。

○金澤委員

1-2の2頁目の上に表になっているのをお出しいただきましたが、4月28日以降、実は変わっています。いまの南委員の意見のようなことを私が言って、例が少し変わりました。大体、「アルツハイマー・認知症」なんていう言葉は世の中にはないのです。「アルツハイマー病及びその他の認知症」ということになりましたし、心筋梗塞と脳卒中を「・」でつなげるのはありませんから、「及び」になると思います。その他に、アルツハイマーと心筋梗塞の間に鬱病が入ると思います。私もその一員ですけれども非常に辛い立場で、どうしても科学技術の方にこだわるのです。ですから、こうなるのはしょうがないのですが、イノベーションというのは科学技術の革新ももちろんあるけれども、その他に制度の革新があり、意識改革があるだろうと言っているわけです。そういう点から見ますと鬱病に関しては明らかで、早期発見、早期治療が予防の最大の大事なポイントなわけです。それを実は言っています。ですから、ここは少し変わると思います。

ただ、ここは誤解していただきたくないのですが、予算が付くとか付かないという話ではないのです。つまり厚労省が先ほど共同作業と言いました。厚労省の方々はメンタルの問題も非常に大事であるとして、それに何かの施策を考えてくださることが大事なのであって、そういうことを期待しています。

○坂本研究企画官

いま、こちらにお示しているものは内閣府の方で検討されているものですが、最近聞いている説明としては、今年度はモデル事業的にしっかりできることを対象にしたいということで、ここに入らなかったから駄目等の評価をするものではないという説明も聞いています。あれもこれもと盛り込み過ぎたら、うまくアクションプランもできないということで、内閣府の方から聞いている説明としては、これに入らなかったからと言って内閣府側が駄目等の評価をするわけではなく、モデル事業的に整理をしたいという説明ですので、今はそういう状況ということで先方の作業を見守りつつ、対応しているところです。

○永井部会長

時間の関係もあり、資料1-2の今後の主な研究課題等について（案）は、次回も引き続き検討ということにさせていただきたいと思います。資料1-1の今後の厚生労働科学研究について（案）は、今いただいたご意見も踏まえて事務局で取りまとめ、（案）を取った形で取りまとめを行いたいと思います。その内容につきましても私にご一任いただけますでしょうか。もしご意見がありましたら事務局にお寄せいただきたいと思います。とりあえず今日のところで議論はまとめとさせていただきます。ではそのように進めさせていただきますので、よろしく願います。

次に議事の2の遺伝子治療臨床研究について、千葉大学医学部附属病院から申請のあったもので、4月30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3をご覧ください。千葉大学医学部附属病院からの申請です。遺伝子治療臨床研究を行うとする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、複数の有識者のご意見を踏まえて新規性を判断した上で、厚生科学審議会に諮問させていただいています。1頁目が諮問書、2頁目が付議書です。

3頁をご覧ください。遺伝子治療臨床研究の課題名は家族性LCAT（レシチン：コレステロールアシルトランスフェラーゼ）欠損症を対象としたLCAT遺伝子導入ヒト前脂肪細胞の自家移植に関する臨床研究です。この臨床研究はLCATという酵素が欠損している病気、LCAT欠損症を対象としていて、これは稀な遺伝子疾患ということです。

6頁の対象疾患及びその選定理由の欄の上の方に、この疾患に関する記載がありますが、本邦で22家系報告されているということであり、低HDL血症、角膜混濁、腎障害、溶血性貧血など多様な臨床症状を呈するというところで、現在、有効な治療方法は確立されていない状況です。この研究は、レトロウイルスベクターを用いてLCATを作る遺伝子を導入した、自己の皮下脂肪組織由来のヒト前脂肪細胞を培養調整して、それを患者の皮下脂肪組織に移植することによりLCATの補充を期待して行われるものです。この病気について、原因遺伝子の導入による治療を試みる臨床研究は本邦初であり、遺伝子導入に際して自己前脂肪細胞を用いる点も新規性があります。

8頁から遺伝子導入方法の概略や当該導入方法を選択した理由の記載があり、9頁の上の方に用いるレトロウイルスベクターについての記載があります。増殖性ウイルス出現の可能性は低く抑えているといった説明もございます。

22頁に実施計画という欄があり、遺伝子治療臨床研究概要があります。家族性LCAT欠損症との確定診断を受けた患者さんに対して、ヒトLCAT遺伝子を導入した自己の前脂肪細胞を皮下脂肪組織内に注射移植した場合の安全性と有効性の評価を行う研究です。

23頁の上の方ですが、移植後6カ月間にわたって移植部位の所見や全身状態についての観察を行い、血液検査、臨床症状の経過観察を行い、有効性についても評価する予定で、長期フォローの計画もあります。臨床研究の実施予定症例数は、一番下にありますように3症例となっています。

前々回（第55回）の科学技術部会において、口頭で簡単にご説明していますが、本件はこれまでにない新しい分野の研究で、新たな作業委員会を設置する必要があると考えられます。そのため、島田先生に委員長をお願いしている既存の作業委員会を改編し、遺伝性疾患に関する遺伝子治療の臨床研究の作業委員会を設けることを予定しており、部会長とご相談して、いま準備作業をしているところです。この実施計画については本部会で本日ご審議いただき、それを踏まえまして、今後は新しい作業委員会においてウイルスの安全性など、主として科学的事項の論点整理を行っていただくこととなります。

この資料にはもう一つ案件がありまして、53頁をご覧ください。諮問書がございまして。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が53頁からなっています。いわゆるカルタヘナ法と呼ばれる、この諮問書の最初に書いてある少し長い名前の法律がありまして、このカルタヘナ法では、開放系で遺伝子組換え生物等を使用する場合を第一種使用等としていて、ウイルスベクター等の遺伝子組換え生物等を使用する臨床研究については、第一種使用規程の承認を受ける必要があります。遺伝子組換え生物等の生物多様性への影響を評価し、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

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います。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いて、その場として、この部会及び部会の下に生物多様性影響評価に関する作業委員会を設置しています。

56頁、57頁が、この遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法の案です。58頁からが、生物多様性影響に関する情報をまとめ、評価するための生物多様性影響評価書です。本日、ご議論いただいた後は、既に設置されている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作業委員会で、生物多様性影響の観点から評価いただくことになっています。作業委員会の委員名簿は77頁にあります。委員長は小澤先生をお願いしています。この作業委員会で論点を整理した上で、再度、この部会での議論をお願いすることを予定しています。本件の説明は以上です。

○永井部会長

ありがとうございます。ただいまのご説明、また倫理的な点も含めましてご議論いただきたいと思います。いかがでしょうか。これはレトロウイルスを使う予定ですけども、我が国でレトロウイルスによる遺伝子治療というのは、今まで例があるのでしょうか。

○坂本研究企画官

今、他の研究の実際の患者さんの登録状況等のご説明できませんが、前例はあったはず。ただし、ウイルスベクター等についてはよく見る必要があると作業委員会の先生からも既にご意見をいただいていますので、作業委員会の方で十分ご議論していただく必要があると認識しています。

○永井部会長

よろしいですか。

○西島委員

非常に基本的な質問ですが、こういった細胞に遺伝子を入れて、それを皮下に入れるということですけども、その入れた結果、この細胞というのはどのくらい体の中で存在し続けるかは、かなりよく分かっているのでしょうか。

○坂本研究企画官

動物実験のデータはいくつかあり、その上で計画を立てていますので、その内容についても作業委員会でご議論いただくべき課題と思います。また、部長からのご指摘については、本日、お配りしている参考資料2の1頁に我が国で実施されている遺伝子治療臨床研究の一欄があります。この1番はレトロウイルスベクターで、2番、4番、13番、16番、17番等々、こういう実績はあります。ただし、当然、ウイルスの使い方等も違いますので、その臨床研究に即して内容をよく議論していただく必要があると考えています。

○永井部会長

よろしいでしょうか。そうしますと、安全性について十分ご審議いただきたいということを特に強調してお伝えいただければと思います。この件についてはこの部会です。承したということで、各作業委員会での論点整理を行っていただき、またその検討結果については当部会にご報告いただき、さらにこちらで議論いただくことにしたいと思います。

続きまして議事の3のヒト幹細胞臨床研究について、ご審議をいただきます。これは慶應義塾大学医学部等4機関について、審査委員会の結果についての審議です。今日は末松委員はご欠席ですが、慶應義塾大学医学部の審議においては、ご発言を控えていただくということになります。よろしくをお願いします。では事務局よりご説明をお願いします。

○研究開発振興課

ヒト幹細胞臨床研究については、冊子となっている資料4を用いて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た、ヒト幹細胞臨床研究実施計画について、専門委員会であるヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会で審議された結果、指針への適合性が了承された4件の申請について、ご報告申し上げます。

資料4をご覧ください。今回、ご報告申し上げますのは、表紙にありますように慶應義塾大学医学部、財団法人住友病院、島根大学医学部、奈良県立医科大学の研究実施計画の報告です。その実施計画の概要と審査委員会での審議経過について、ご報告申し上げます。

1頁をご覧ください。慶應義塾大学医学部からの申請、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に関して、ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会永井委員長からのご報告です。

2頁が研究実施計画の概要です。研究責任者は慶應義塾大学医学部の尾原秀明先生です。臨床研究の概要をご説明します。また14頁にポンチ絵もありますので、そちらもご参照ください。この研究の対象疾患は末梢動脈疾患で、既存の治療に抵抗性の患者さんを対象としています。G-CSF皮下注射から4日目に自己末梢血を採取し、アフエリシスにより単核球を採取します。末梢動脈疾患患肢の筋肉内70～150力所に注射し、末梢血管の再生効果を見るという研究です。本研究は、計21施設が参加予定の多施設共同臨床研究として計画されていて、目標症例数は144例、その半分ずつを無作為に割り付けることとなります。推奨治療法群、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割り付けて、有効性と安全性を評価するものです。本件のプロトコールは、既に札幌北極病院のほか、12機関の申請が了承されていて、審査委員会では、主に施設における倫理審査の内容と研究機関の基準を中心に審査することとなりました。

3頁に審査委員会での審議概要があります。4月2日に行われた審査委員会にて審議を行い、了承されています。4頁以降は申請書、実施計画書、被験者への説明文書、同意書となっています。

次の研究計画ですが、財団法人住友病院からの申請に関してご説明申し上げます。先ほどの慶應義塾大学からの多施設共同研究と同様のプロトコールとなっています。31頁に審査委員会永井委員長からの報告があります。32頁に概要があります。実施施設は財団法人住友病院で、研究責任者は坂口勝彦先生です。以下の内容については、慶應義塾大学医学部と同様のプロトコールのため省略させていただきます。33頁に住友病院の審議概要があります。所属研究機関の倫理審査委員会での審議と施設基準について、審査委員会にて審議を行った結果、了承されています。

次は70頁をご覧ください。島根大学医学部からの申請です。重症低ホスファターゼ症に対する骨髄移植併用同種間葉系幹細胞移植に関して、ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会永井委員長からの報告です。71頁に概要があります。研究責任者は島根大学医学部の竹谷健先生です。

概要ですが、アルカリホスファターゼ欠損のため、骨を作ることが障害され

る低ホスファターゼ症の中で、特に重症の経過を辿る乳幼児期の患者さんを対象とした臨床研究です。重症型というのは呼吸障害をきたし、致死性の経過を辿ることが多く、現在では呼吸管理や痙攣に対する抗けいれん薬などの対症療法が行われているにとどまります。現在、海外では新規の薬剤の治験が始まったところと聞いていますが、本邦を含めて有効な治療法はまだ見つかっていない状況です。

今回の臨床研究について、76頁からの実施計画書と112頁のポンチ絵で説明させていただきます。重症低ホスファターゼ症の診断は島根大学にて行われます。対象となるのは、生後6カ月以内に発症し呼吸障害を合併する、アルカリホスファターゼ活性の低いALP遺伝子変異を有する患者、さらに骨形成能も低下していることのすべてが確認された患者が被験者となります。骨髓提供者は二親等以内の患者家族となっていて、自己の細胞ではないものを用いることとなります。ドナーの適合性として、本疾患を発症していないなどの基準を本研究では定めています。

研究内容ですが、初めに骨髓移植を被験者に対して行います。その一部の骨髓細胞を島根大学の医師が産業技術総合研究所に運搬し、セルプロセッシングセンターで培養を行い、培養して得られた骨髓間葉系幹細胞を島根大学にて被験者に投与するという研究になります。ドナーの間葉系幹細胞が骨髓に生着することでアルカリホスファターゼが産生され、呼吸状態などの症状が改善することが期待されるということになっています。

本研究の前臨床研究が行われていますが、適切な疾患モデルがないために、間葉系細胞移植に関する動物実験がなされています。その概要は資料にはありませんが、系統の異なる数種のラットを用い、間葉系幹細胞の移植を行い、間葉系幹細胞の生着の有無についての検討を行っています。系統が異なるため免疫抑制剤を用いて幹細胞が骨に最終的に生着することが示されていて、同種の骨髓間葉系細胞の移植のモデルを示しています。

本研究で用いられるセルプロセッシングセンターでは、既に80例以上のヒト骨髓間葉系幹細胞の培養研究があり、主に整形外科領域の患者さんを対象として既に臨床研究が行われているところです。今回の臨床研究計画の実施が可能であると判断した理由としては、明らかな動物モデルがありませんでしたが、実際には既に本申請機関を含めて3カ所の機関から、3例のヒトでの症例報告があります。重症の疾患患者様を対象として骨髓移植をまず初めに行い、その後、2段階目として間葉系の幹細胞移植を行って、3例の呼吸状態が改善しているという報告が既にあります。骨髓移植というのは単独では造血系の幹細胞を移植するため、骨髓移植単独で呼吸状態の改善までは、至ることがないとされていて、本症に対する治療にはなり得ません。そこで、その後に間葉系の幹細胞の移植を併用する2段階治療を行うことで、治療効果をきたすということが考えられています。

今回の審議経過ですが、72頁に審議経過があります。当初は幹細胞だけの移植術の単独治療を想定していましたが、今までの3例の既報に従い、1段階目に骨髓移植を、2段階目の治療として間葉系幹細胞移植を行うということで、2段階の治療を行うように研究内容を変更しています。

次の論点ですが、大変難しい論点として未成年者がドナーになり得るという問題がありました。今回は自己の幹細胞を用いずに家族が骨髓のドナーとなることがあり、したがって特に同胞である若年の未成年者がドナーとなる可能性が十分あります。そういった場合について十分な配慮が必要であるという意見がありました。未成年者のドナーの選定に当たっては、個々の研究について学内で倫理審査委員会の審査を行い、さらに病院のコーディネーターやソーシャルワーカーから説明をする形で、慎重な対処をするようにという修正がなされています。これらの変更内容について審査委員会にて審議を行った結果、本臨床研究は承認されています。

最後の研究ですが、奈良県立医科大学からの申請で、113頁に永井委員長からの報告があります。顎骨嚢胞摘出後の骨欠損を対象とした自己骨髓培養細胞由来再生培養骨の有用性を検証する研究です。114頁に概要があります。研究責任者は奈良県立医科大学の桐田忠昭先生です。対象疾患は顎骨嚢胞で、培養骨移植10例と自家骨移植10例のランダム化比較試験を行うとなっています。本研究は自家骨移植が必要となる大きな顎骨嚢胞に対し、自己骨髓培養細胞由来再生培養骨を用いて、手術後の骨欠損部への補填を行う治療法の開発を予定しています。骨髓細胞から分離・培養して得られた骨芽細胞と、セラミックを複合化することで得られる培養骨移植法が、現在、行われている自家骨移植法の代替法となり得るかどうかを検討する研究計画です。

136頁、137頁にポンチ絵がありますので、こちらのほうで補足させていただきます。顎骨嚢胞の患者さんに対して、初めに自家骨移植または再生培養骨移植法をインフォームドコンセントして、患者さんの自由意思により治療法を選択していただきます。自己骨髓培養細胞由来再生培養骨移植手術に対しては、術前に骨髓採取を行い、産業技術総合研究所にて間葉系細胞を培養します。人工骨の中身はβTCPと言われるものですが、それを混合培養して再生培養骨を作成します。奈良医科大学附属病院にて顎骨嚢胞に対する摘出術を施行する際に、同時に移植術を行うという研究です。評価としては、自家骨移植法と培養骨移植法を比較することで、安全性と有効性を評価する研究ということになります。

115頁から審査委員会での審議概要があります。当初、申請時の計画では、顎骨良性腫瘍、顎骨腫瘍類似疾患を幅広く対象として計画されていましたが、審査委員会での意見として、高頻度に再発する疾患というのは除外基準に入れるべきであろう、という意見がありました。もしくは術後一定期間後に再発を除外した上で、培養骨の移植を行うなどの再発に対する配慮を十分にすべきであろう、といった意見もありました。それに対して申請者側からは、まず顎骨嚢胞を対象疾患として臨床研究を開始するように変更しています。ほかの論点としては、産業技術総合研究所への搬送について、もしくは調整工程で感染に対する評価・対策についての疑義が委員会からなされていて、申請者からは適切な回答をいただいています。審査委員会にて本研究計画は了承されています。

以上、ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会で、指針への適合性が確認された四つの申請についての報告を終わります。

○永井部会長

ありがとうございます。私が委員長を務めていますので少し追加させていただきますが、1番目と2番目の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というのは、この委員会でも度々出てきましたけれども、札幌北楡病院が中心となって行っている多施設共同ランダム化試験で、これについてはあまり問題がありませんでした。

一番議論されたのは、3番目の島根大学医学部からの重症低ホスファターゼ症

に対する骨髄移植併用同種間葉系幹細胞移植です。致命的な疾患であることと、ドナーが場合によっては兄弟から行われる可能性があるということで、15歳以上であれば代諾者の同意と本人からも同意を得ることになりますが、15歳未満の場合には代諾者の同意のみが必須となります。その説明のあり方、あるいは本人にどれだけ理解させることができるのかというところが議論になりました。もとの疾患が致命的であるというところで、委員会としては十分に未成年者に対する説明を行うことを条件に、この申請を認めたわけです。最後の奈良県立医科大学のプロジェクトについては、当初、良性腫瘍も適応症に入っていましたけれども、再発を起こす場合があって非常に判断が紛らわしいということで、顎骨嚢胞のみを対象として、まず研究を行うことにしていただきました。以上ですが、ご質問、ご意見がございましたらお願いします。よろしいでしょうか。

○川越委員

委員を1年して、まだこんなことを言っているかと怒られそうですが、例えば何番目の研究でしたか、自己の末梢血を使ってG-CSFを培養してということと、それを戻すという末梢血管の疾患の研究ですかね。個人的には本当にそれが効いたかどうか非常に興味はいくのですが、その研究のここでの審議のポイントは、この安全性と、研究の体裁をちゃんととっているかの説明と、倫理的な問題があるかどうかということで、それは、たぶん委員会の方で十分議論されていると思いますけれども、結論を聞きながら分からないので恐縮ですが、お願いします。

○永井部会長

例えば、このG-CSFのプロジェクトに関しては繰り返し出ていて、おおそのところはご理解いただけていると思いますが、新たな問題はあまり出ていません。むしろこれは本当に有効かどうかを、きちっと評価しないといけない段階にある研究というふうにご覧いただければと思います。こちらの部会で意見をいただきたいのは、先ほど私が追加してご説明したように、致死性疾患で未成年者からの骨髄提供をどう考えるか。あるいは最後の顎骨嚢胞適出後の骨欠損に対して自家骨髄培養細胞を使うときの適応症とか、その辺のところについてご意見をいただければと思います。特に倫理的な問題については、いろいろな角度から検討が必要だろうと考えています。

○川越委員

そういう点から言いましたら、やはりフェーズIというか、人体に適用する前に動物実験が十分なされているか、その辺の問題がどうしてもあると思います。先ほどのアルカリホスファターゼですか、欠損症についての動物モデルなり動物実験は何か記載がありましたか。

○研究開発振興課

動物モデルは、間葉系幹細胞をラットに対して移植するというモデルがあって、特に同種移植の評価ということで、3系統ほどの違う系のラットを使い、免疫抑制剤の併用と非併用で、間葉系の幹細胞を移植し移植率を検討しているというものです。実際に同種移植で行うときには免疫抑制剤を使わないと、なかなか生着しないというデータが出されています。通常の場合ですと疾患モデルがあるケースが多いのですが、今回の低ホスファターゼ症については疾患モデルがないということで、疾患モデルに対しての検討は行っていないということです。

○南（裕）委員

この研究自体についてというよりは、若年者がドナーである場合の研究倫理の問題ですが、兄弟にそれを求めていくときに、「ノー」と言う権利をちゃんと保証することが必要だと考えます。きちんとケースワーカーやコーディネーターがインフォームドコンセントを取ることが大切です。私の経験からいくと、こういうことが成功しなかった場合のドナーの辛さというのがあります。そこまでケースワーカーや看護職、また誰かが「あなたの責任ではない」とフォローする必要があります。子どもは生着しなかったら自分の責任だと、いくら説明されてもそう思うしまう特徴があるので、そこら辺のことも含めて（事前の倫理的な問題はクリアできるのですが）、事後のことへの影響に関して何か考えて配慮されているのかについて、質問させていただきます。

○永井部会長

事務局からお願いします。

○研究開発振興課

今回、申請者に対してお願いしたのは、特に治療の前だけでなく後の方に対しても、そういったフォローアップをしっかりするように、今回はケースワーカーという形で特別な研究者のみでなく、周りのバックアップ体制をしてくださいということをお願ひしていますので、こういった表現になってきていると思います。特に今回の部会でそういったご意見があったことを、申請者の方には強く返答しておきますので、ありがとうございました。

○永井部会長

他に、いかがでしょうか。

○佐藤委員

いま南先生がおっしゃった、未成年者に対して、「ノー」と言えるんですよということを十分にお話することは、大事だろうと思いますが、それがどれくらい理解されて実効性を持つのかというのは、かなり疑問のような気がします。子どもの頭の中で兄弟を救いたい、みたいな考え方もあるでしょうし、「ノー」と言ったときの親の反応とかを考えることがあったりして、それはいくら言っても、たぶんかなりのプレッシャーがかかるだろうということで、何かもう少し外側からそれを守ってやれるようなことができないか。それが何かというのは私の頭の中にはないのですが、そういう仕掛けが必要なような気がします。その辺はどう考えたらいいのが自分でもよく分かりませんけれども。

○永井部会長

なかなか重い問題で、いかがでしょうか。むしろ委員の先生方から何かご提案があればと思います。

○川越委員

ざっといま、どういう説明をして同意書をいただいたのか見たのですが、子どもにこれをそのまま渡しても分からないと思うので、たぶん子ども用のは別の説明が準備されていると思いますので、それを知りたいというのが一つです。それと南委員の意見とも関連するのですが、自分が提供した骨髄がどういう使われ方かというよりも、その兄弟の命にどう影響を与えるのか。提供することによって苦しみが少なくなるという説明があれば、それで納得できるというところもありますから、そういうことも含めて、子どもに対してどういう説明をしているか、先生がお分かりでしたら教えてください。

○永井部会長

子ども用の説明書というのは、どうだったでしょうか。

○研究開発振興課

今回、申請者からのそういった説明書はいただいていません。おそらく適時、そういったコーディネーターの方などの手腕によるところもあると思います。もし参考までに是非ということであれば申請者に伝えることは可能で、後日、メール等でご返答させていただきたいと考えています。

○井部委員

94頁に研究体制が示されています。これを見る限り、例えば先ほど出ました臨床研究コーディネーターのような人が研究体制に入っていないようです。子どもへの説明やケアをする役割を持った人が、研究組織の中に入っていないのではないかと私は思いますけれども、いかがでしょうか。

○永井部会長

今までの例ですと、研究者中心に構成されていたということだと思いますが、コーディネーターに入っていたいただくのは問題ないと思いますので、事務局からその旨、島根大学に伝えていただくことにしたいと思います。いかがでしょうか。

○研究開発振興課

御意見ありがとうございます。コーディネーターはどなたが担当になるか研究計画書に記載していただくように、こちらから連絡致します。

○福井委員

研究体制の中に入るということが、どういう意味かわかりませんが、インフォームドコンセントは研究者が取るのに加えて、第三者が確認しないと駄目なわけです。私は、かつて京都大学で生体肝移植を行うときに、全く別個のグループでインフォームドコンセントを取る委員をしたことがあります。確か3～4回インフォームドコンセントを取っていたように思います。こういうソーシャルワーカーやコーディネーターが研究グループの一員になることが、かえってバイアスがかかって研究を促進する方向にいくことも、ちょっと問題かなと思います。

○永井部会長

確かに研究体制の一貫ではあるけれども、研究者ではないということは明確にしておかないといけません。

○福井委員

そのところを確認していただければ。

○永井部会長

よろしいでしょうか。今いただいたご意見を島根大学の方にお伝えして、そして研究を進めていただくことにしたいと思います。ありがとうございました。続きまして議事の4の報告事項です。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、事務局よりご説明をお願いします。

○坂本研究企画官

資料5について、ご説明します。遺伝子治療臨床研究に関して報告が2件ありました。1頁、1件目は東京大学医学部附属病院からの重大事態等報告書です。研究の課題名は、進行性膠芽腫患者に対する増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス647Δを用いた遺伝子治療（ウイルス療法）の臨床研究です。3頁の真ん中より少し上に重大事態等の内容及びその原因という欄があり、ここに経過等が書いてありますが、この臨床研究の被験者の患者さんが、原病である膠芽腫の増悪によりお亡くなりになったという報告です。

経過としては、この遺伝子治療（ウイルス療法）が実施されましたが、標的病変の増大が認められ、治療は中止となったということです。その後退院され、一旦別の病院に入院されたりしていたということですが、遺伝子治療後約3カ月でお亡くなりになったということです。第2回の投与がなされた7日後に、治療前に比べて原病変の増大が認められており、1回目と2回目のウイルス投与時に行った生検組織のいずれも増殖能の高い腫瘍組織が観察されていたということ、2回目の生検で炎症所見は観察されず、臨床経過は再発膠芽腫の進行に伴うものとして矛盾しないということです。また、3頁の下の方にありますように、投与したウイルスに起因すると考えられる重篤な有害事象も認められていないということです。その後の対応状況のところでは、投与後時の血液、尿、唾液の検査で、投与したウイルスのDNAは検出されていないという情報も報告されています。2頁の下の方には施設の審査委員会の意見があり、今回の死亡については、遺伝子治療による直接の因果関係は認められないということです。本件が対象としている疾患は、予後が不良で、増殖速度も速いことが知られているものです。本件の速報をいただいた段階から作業委員会の先生方にこの内容についてのご確認をお願いしています。

4頁からが2件目です。財団法人癌研究会有明病院からの臨床研究実施計画変更報告書です。6頁に変更内容がありますが、症例の経過観察を行うための研究期間の延長と研究者の変更の報告です。7頁の今後の研究計画にありますように、第1症例の患者さんに関して経過観察を今後も行うということでの変更です。この研究では3人の方に遺伝子治療を行い、これまでの研究結果及び研究結果の公表状況の欄に、その概要が記載されていますが、第1症例の患者さんについては経過観察をまだ継続して行っていますので、今後も経過観察を行うため、研究期間の延長を行うということです。本件の内容についても作業委員会の先生方にご確認していただいています。説明は以上です。

○永井部会長

ありがとうございます。いかがでしょうか。

○川越委員

癌研の方の研究ですが、鶴尾先生にご不幸があつて研究者名の変更があつたということですが、これは誰か代替りの先生が入られるのですか。それとも欠けても大丈夫な研究なのでしょうか。

○坂本研究企画官

本件につきましては、既にこの1例の方の経過観察しか行っていない状況で、特に追加の症例登録なども考えていない状況と聞いています。体制としては、お亡くなりになった先生は名簿から除きますが、その他の変更はないと聞いています。

○永井部会長

よろしいでしょうか。それではこの件につきましてはご了承いただいたということにしたいと思います。その議事の戦略研究について、事務局よりご報告をお願いしたいと思います。

○三浦厚生科学課長

資料6に基づきまして、ご報告申し上げます。戦略研究は介入を行って、そ

の結果を見ることを特徴とする研究ですが、その新しいテーマについて本部会においても2回にわたり、ご議論いただきました。その結果を踏まえて本格的な研究に入るかどうかを見極めるためにも、フィージビリティ・スタディを実施することになっていて、以下のとおりの公募を行いました。「1.公募の概要」ですが、課題は二つで、一つは乳幼児の事故予防、二つ目が周産期医療の質と安全の向上です。研究報告書ですが、通常と異なって早目に成果を確認したいということもあり、8月31日までに中間報告書を提出いただくということ、また最終報告書についても3月1日までとして、来年度の本格実施を行うかどうかを検討するための時間を得ることになっています。公募期間は既に始まっていて5月20日までです。2.に公募に関する情報提供等がありますが、公募要項などについては厚生労働省ホームページに掲載しているとともに、4月27日に公募説明会を開催し、多くの研究者の方にお出でいただきました。以上、報告です。

○永井部会長

ありがとうございます。何かご質問、ご意見はございますか。

○佐藤委員

最後に関係ないことで申し訳ないのですが、You Tubeで説明会を流されたとか、ときどき大きなファイルを業者を利用して送ってよこすので、政府が発信していることが分かるようなものを作るという考え方はないのですかね。別にYou Tubeでもいいかもしれませんが、いろいろなものが流れているところに、いかに公式サイトとはいえ何となく違和感を覚えるのです。IT立国を宣言しているのだろと思いますが、もうちょっとガバメントが作ったものを置いてもいいような気がしますけれども、中身に関係ない話ですみません。

○永井部会長

いかがでしょうか。

○三浦厚生科学課長

なかなか答えに窮するご指摘ですが、先般の事業仕分けでも民間のプロバイダーによる中継が行われていて、いまの状況では何もかも政府がやるのではなく、民間でできることは民間にやっていただくという基本的な考え方があるのかもしれません。先生のご意見は検討させていただきたいと思います。

○永井部会長

これは外国の政府機関も、You Tubeというのは使っているのですか。

○三浦厚生科学課長

あまり確認したことはありませんが、おそらく自ら実施しようと思うと大きな容量のサーバーが必要になるとか、コスト的にもそれなりにかかることだろうと思います。You Tubeの場合であれば、お金はほとんどかかっていませんので、そういう意味では新たな負担を生じずに速かに情報を提供できるという意味で、現在は使わせていただいているということです。

○永井部会長

ほかに、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。そうしましたらこれで議事はすべて終了です。事務局から連絡事項をお願いします。

○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いますけれども、7月8日（木）17時～19時に開催を予定しています。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。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