

2011年10月17日 第66回厚生科学審議会科学技術部会 議事録

厚生労働省大臣官房厚生科学課

○日時 平成23年10月17日(月)
15:00～17:00

○場所 厚生労働省 専用第21会議室(中央合同庁舎第5号館 17階)

○出席者

永井部会長
相澤委員 井部委員 今井委員 岩谷委員
川越委員 桐野委員 高杉委員 西島委員
野村委員 福井委員 町野委員 松田委員
宮田委員 望月委員 森高委員

○議題

- 1 平成24年度科学技術関係予算の概算要求について
- 2 ヒト幹細胞臨床研究について
- 3 遺伝子治療臨床研究に関する指針の見直しについて
- 4 その他

○配布資料

資料1-1	平成24年度科学技術関係予算の概算要求について
資料1-2	ライフ・イノベーションの一体的な推進
資料2-1	ヒト幹細胞臨床研究実施計画の申請について
資料2-2	ヒト幹細胞臨床研究実施計画に係る意見について
資料2-3	ヒト幹細胞臨床研究に関する実施施設からの報告について
資料3	遺伝子治療臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会の設置について(案)
資料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
参考資料1	厚生科学審議会科学技術部会委員名簿
参考資料2	ヒト幹細胞を用いる臨床研究実施計画の申請に関する参考資料
参考資料3	厚生労働科学研究費補助金の成果に関する評価(平成22年度報告書)
参考資料4-1	平成24年度の厚生労働科学研究費補助金等研究事業に関する評価(概算要求前の評価)について
参考資料4-2	厚生労働省の平成24年度研究事業に関する評価(概算要求前の評価)

○議事

○尾崎研究企画官

定刻となりましたので、ただいまから「第66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、お集まりをいただき御礼申し上げます。本日は、7名の委員から欠席の連絡をいただいています。何人かの委員は少し遅れて来られますが、委員23名のうち、出席委員は過半数を超えていますので、会議が成立することをご報告いたします。

続いて、本日の会議資料を確認します。配付資料については、議事次第をご覧ください。資料1-1「平成24年度科学技術関係予算の概算要求について」、資料1-2「ライフ・イノベーションの一体的な推進」、資料2-1「ヒト幹細胞臨床研究実施計画の申請について」、資料2-2「ヒト幹細胞臨床研究実施計画に係る意見について」、資料2-3「ヒト幹細胞臨床研究に関する実施施設からの報告について」、資料3「遺伝子治療臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会の設置について(案)」、資料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」。参考資料1「厚生科学審議会科学技術部会委員名簿」、参考資料2「ヒト幹細胞を用いる臨床研究実施計画の申請に関する参考資料」、参考資料3「厚生労働科学研究費補助金の成果に関する評価(平成22年度報告書)」、参考資料4-1「平成24年度の厚生労働科学研究費補助金等研究事業に関する評価(概算要求前の評価)について」、参考資料4-2「厚生労働省の平成24年度研究事業に関する評価(案)(概算要求前の評価)」です。資料に欠落等がありましたら、お申し出ください。

それでは、永井部会長、議事の進行をよろしくお願いします

○永井部会長

それでは、議事に入ります。最初に、「平成24年度科学技術関係予算の概算要求について」、事務局より説明をお願いします。

○尾崎研究企画官

資料1-1「平成24年度科学技術関係予算の概算要求について」をご覧ください。最初の表が、平成24年度の厚生労働省科学技術関係経費概算要求の概要です。この表については、いちばん下の欄を見ていただくと、厚生労働省の平成24年度の科学技術関係経費の要求・要望額は1,861億円です。平成23年度の1,501億円の24.1%増となっているものです。この頁の裏については、そのうちの厚生労働科学研究費補助金関係の要求の一覧表です。厚生労働科学研究費の平成24年度の要求額については、この頁の下の方の合計の欄を見ていただきますと、要求額は379億円で、平成23年度の予算額が438億円ですので、平成23年度比で-13.5%減です。この予算には、「東日本大震災からの復旧・復興対策に係る経費」として別に要望している14.9億円、それから「日本再生重点化措置」で「ライフ・イノベーションの一体的な推進」という項目の中で研究費として要求している142.3億円が入っていないもので、これらを合わせますと、厚生科学研究費関係では536億円となるものです。

次の頁をご覧ください。平成24年度の厚生労働省概算要求のフレームで、このような状態になっています。このほかとして、右上にあります日本再生重点化措置で、厚生労働省としては1,000億円強の要求をしています。また、別枠で要求するものとして、東日本大震災復旧・復興経費などがあります。

続いて、資料1-2をご覧ください。最初は、「ライフ・イノベーションの一体的な推進」でまとめてあります。最後の頁は、東日本大震災からの復興・復興対策に係る経費のうちの研究費分でまとめています。「ライフ・イノベーションの一体的な推進」については、先ほどの繰り返しになりますが、いわゆる特別枠で388億円を要望させていただいています。これは、日本発の革新的な医薬品・医療機器等の創出により、経済成長に貢献することを目的としているものです。この表の左側の流れについては、典型的な医薬品の実用化のステップをわかりやすく書いてあるものです。「課題」としては、4つあります。マル1国民のニーズの高い疾患に対する創薬・治療法の開発に特化した研究費の配分が十分でなく、選択と集中が必要である。マル2国際水準で臨床研究を行うとともに、医師主導治験で国内の中心的役割を担うための基盤構築が必要である。マル3再生医療など革新的な医療技術の開発や承認審査には有効性・安全性・品質の評価手法の確立が必要である。マル4新たな医療技術等の保険収載に際し、さらなるイノベーションの評価や、開発のインセンティブを確保しつつ、費用対効果も勘案した評価が必要である。この4つの課題について、それぞれの施策を考えて、それを1つにまとめています。

「施策」としては、マル1の課題に対しては、個別重点分野の研究開発・実用化をより支援していくということで、185億円。マル2の課題に対応するものとして、臨床研究中核病院等の整備及び機能強化に89億円。マル3の課題に対しては、技術の進歩に対応する薬事承認審査・安全対策の向上ということで、113億円。マル4の課題に対しては、費用対効果を勘案した医療技術等の評価に関する研究・調査で0.8億円です。合計で388億円ということで、一体的な推進をしていこうということです。

この図の中で、左側の典型的な医薬品等の実用化のステップと課題の間にある矢印については、それぞれマル1からマル4の課題が医薬品の実用化のどこに当たるかを示した図です。

次頁は、先ほどの4つの課題についての具体的な内容を示したものです。最初の柱は、個別重点分野の研究開発・実用化支援で185億円です。その中のマル1からマル6で、予算額が括弧で括ってありますが、下線が引いてある予算額が研究費の関係です。2番目は、臨床研究中核病院等の整備及び機能強化で、89億円です。研究費関係としては、国際水準で実施する臨床研究等の支援が38億円のうち、研究費として15億円という状況になります。

次頁で、3番目は、技術の進歩に対応する薬事承認審査・安全対策の向上で、113億円です。この中については、レギュラトリーサイエンスと呼ばれる関係の研究等の推進で、このうち30億円が研究費として入っています。(4)の最後の柱は、費用対効果を勘案した医療技術等の評価に関する研究・調査で、7,700万円のうち、調査研究を行うものが3,000万円です。以上が、1つ目の特別枠の内容です。

最後の頁は、「東日本大震災からの復興及び大規模災害等への対応に関する研究」です。これについては、14.9億円余りを別枠として要求させていただいています。大きく4つに分類できます。1つ目が、被災者の健康状態等や大規模災害時の健康支援に関する研究に分類されるものです。2つ目は、食品の放射性物質汚染からの安全確保に関する研究で、食品中の放射性物質についての最適なモニタリング方法の開発や、食品に付着した放射性物質を低減する方法についてのパンフレット等による情報提供方法の開発などを進める。3つ目は、復興・復興工事における安全衛生の確保に関係するような研究で、2,500万円です。復興・復興工事現場におけるアスベスト濃度の簡易測定手法や、被災した化学プラントにおける安全衛生の確保に関する研究などを、ここでやっていきます。4つ目は、復興支援や国際協力等に関する研究で、5億7,000万円です。これについては、1、2、3以外のその他のなどところの研究をしていきます。平成24年度の科学技術関係予算の概算要求は、最終的にはこのような形で要求・要望をさせていただいています。以上です。

○永井部会長

ありがとうございます。ただいまの説明について、ご質問、ご意見がありましたら、発言をお願いします。

○宮田委員

確認になりますが、この「ライフ・イノベーションの一体的な推進」が1つの柱だと思いますが、要望額が388億円で、研究費相当は142億円ということでしょうか。残りの非研究費は、一体何に充てられるのかを、参考のためお聞かせ願いたいと思います。

○尾崎研究企画官

資料1-2の2頁目をご覧くださいと、例えば(1)の個別重点分野の研究開発・実用化支援とあるのですが、ここで赤くなっていない所がそれに当たります。例えばマル4の希少疾病用医薬品等の開発支援で、いわゆるオーファンドラッグなどの研究助成についてもう少し別枠をつくって助成をしていくというような話や、マル6にあります国立高度専門医療研究センターが実施しているバイオバンクや、これから実施しようとする大規模コホート研究といったものが、ここに入っています。ですから、1頁では赤字で下線でないものがそのようなものに当たります。

○宮田委員

いや、わかりますが、要するに研究費の定義というのは、厚労省と一般的な感覚と何かずれているなという感じがしました。

○尾崎研究企画官

すみません、142億円は、厚生労働科学研究費補助金の研究課題であったり、いままでの研究と別に行うという意味です。

○宮田委員

そういう意味ですよ。ですから研究費という概念ではなくて、厚生科学研究費の枠の中にカウントしますという概念ですよ。

○尾崎研究企画官

そうです。ここに書いてあるようなライフ・イノベーションの一体的な推進は、科学技術の関係予算には含まれている話ではあります。

○宮田委員

わかりました。それで頭は整理されましたが、結局、既存のいままでの費目の厚生労働科学研究費というのは約15%ぐらいカットされて、新たな費目として、いまおっしゃったライフ・イノベーションや、東日本大震災の復興・復興という費目に使われていると解釈していいですか。つまり、これを見ても、減ったのか、増えたのかがよくわからないのです。ですから、いままでの既存の枠組の、厚生労働科学研究費の行政政策研究費分野など5分野ありますが、それは見かけ上14%ぐらいガサツと減らされています。2つ質問があります。こんなに減らして大丈夫なのかというのが1つと、ほかの費目でいままで減らした部分が補われるような予算措置が行われるのかどうか。この2つを、究極には教えていただきたいと思います。

○尾崎研究企画官

まず研究費については、昨年からの流れとして、既存のものについては、より効率化や重点化を図っていくという流れの中で、特に裁量的経費については10%減以上というところもありますので、各事業については、より新規の課題やいろいろなところで効率化や重点化を図って、基本的にはやってもらえるようになります。もう1つは、先ほど言いましたように、厚生科学研究費の関係としては、震災として15億円弱ぐらい、そして今回のこのライフ・イノベーションの推進として142億円弱なので、それを378億円に足せば、いまのところ要求・要望としては536億円になりまして、全体としては438億円からは増えています。ただ、全額認められるかどうかはわからないので、それについては、その重要性について各分野で説明をしていく。特に、研究費の中である程度の固まりとしてどうしてもやりたい、やっていかなければいけないものについては、先ほどの状況もあって既存の中ではどうしてもできないので、特別枠で頑張るということになります。ものによっては、印が付いていますが、アクションプランに載っているような施策については、額が大きいものについては、特別枠の中で行っていくということを出している状況です。

○宮田委員

昨年もコンペティションという概念で、たしかこういう別枠のものがあったと思うのですが、やはり予算編成上の慣習というか、いままでは厚労省が全部決めていたのが、一部の費用に関しては、全政府的な検討を受け評価を受けた形で予算配分が流れることを示しているのですか。昨年は別枠でコンペティション枠があったと思うのですが。

○尾崎研究企画官

今年の日本再生重点化措置については、去年の元気枠のような政策コンテストが行われるとは聞いてはいません。

○宮田委員

誰が評価して決めるのですか。最終的には総合科学技術会議がやるのですか。

○尾崎研究企画官

最終的には、政府というか、民党政権で決められていくことになりますので、聞くところによりますと、実際のところは、日本再生重点化措置としては7,000億円ぐらいの部分があると。各省庁が要望されているのは、2兆円ぐらいあるということになりますので、その中での調整は、政府というか、政権を中心として行われるだろうと考えています。

○宮田委員

そうすると、ベシムスティックに考えると、3分の1ぐらいになる可能性があるということですよ。

○尾崎研究企画官

そうですね。そこら辺はわかりませんが。

○宮田委員

頑張ってくださいとしか言いようがないですね。わかりました。

○永井部会長

○永井部会長

ほかにいかがでしょうか。

○川越委員

がん対策推進協議会の委員として出ているのですが、その席でしばしばドラッグ・ラグの問題が患者さんから出ます。今回のものを見てみると、そのようなことに対して配慮したものは、3頁に書いてあるものがそれに相当するのでしょうか。そのほか何か、要するに迅速化して、もっと早く薬が使えるようにという声が非常に大きいのですが、その点の配慮はどのようなことをなされているのか教えてください。

○尾崎研究企画官

先生のおっしゃるとおり、ドラッグ・ラグ関係としては、1つは3頁のレギュラトリーサイエンスの推進による審査等の迅速化・高度化を図ろうという考え方で出されているものです。これまで、特に革新的なものや新しいものについては、もちろんいまはいろいろな相談制度や独法でやっておられる所はあるのですが、実際としては新しいものが出てきたときに今後それをどうするのかなど、その辺りの検討が始まるというような話もあります。そうすると、その検討の中で、これは新しい分野なのでこういったことが足りないなどといったことが出てきます。そういうことを無くせるように、実際にいまの開発状況等を把握して、事前に、早期に関係するガイドラインなどを示していけば、目標、目印が企業の開発に付くわけなので、その辺りのことをより速やかにしていこうというところで、研究費を中心に、ここに書いてあるような内容で対応していくことを考えています。

○野村委員

そのことで細かいことですが、教えてください。(3)のレギュラトリーサイエンスの推進の所で、レギュラトリーサイエンス自体が何回読んでもあまり頭にすっきり落ちてこない部分はあるのですが、1番目の「大学に寄付講座を設置することによるレギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成等」とありますが、レギュラトリーサイエンスに精通した人材というのはどのようにすると育つのかという素朴な疑問があります。川越先生がおっしゃったように、これは次の2行目にあるPMDAとかそういう所で働く人たちを指すのかということ。被災地の皆さんがおっしゃっているように、4頁の、震災からの復興及び災害等への対応に関する研究のことですが、皆さんがいつも研究といっても、被災地での被災した方たちに悪影響を与えず、かつメリットがあるものでないといけないのではないかという意見は、再三三四回の会議でも出てきたと思います。そのことが反映された施策になっているのでしょうか。それがあれば、具体的に教えていただければと思います。

○尾崎研究企画官

最初の先生の質問の、寄付講座の設置によるレギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成については、医薬品や医療機器の開発に関係しているような医学部や薬学部や工学部を頭において、そこに講座を作れば、もちろんそこを中心に大学の教育を行っていくことになります。また、そこに先ほど言われた独法の人が行って研究し、また審査に戻る。または、そこで関係の教育を受けた人たちが、どのように医薬品の開発などが行われていることを理解していれば、今後の研究にもそれが生かされる。こういうことを考えている予算になります。

もう1つの震災関係については、資料1-2の最後の頁で、基本的には1番の「被災者の健康状態等及び大規模災害時の健康支援に関する研究」の所がございまして、今回、高齢者や1人になられたお子さんへの対応の話など、いろいろ手が回らなかったことについて今後に生かせるようにきちんとまとめておいて、いろいろなマニュアルを作りましょうという内容ですが、この実施については、そうした被災者の方々との接触などがあるわけですので、ケアが必要な人については、きちんとケアされるようつなげるなり配慮をしつつあわせていくといったことを頭において実施していると聞いています。

○松田委員

質問ではなくて要望なのですが、いまのレギュラトリーサイエンスの寄付講座に関することも含めて、この間、PMDAの方と話す機会があったのですが、この寄付講座というのは決してコンペティションでいま設置を予定している大学や学部が決まったわけではなくて、手挙げ制度になっているようなことなのです。これだけ開発がグローバルになりますと、日本でこういう寄付講座を設置して人材を育成してなどというスピード感では、とてもとてもまた籌画になるのではないかということでは、是非、これを推進するに当たっては、かなりグローバルな交流で人材を育成し、そしてハーモナイズするというような視点を強力に推進していただきたいと思います。

○永井部会長

1つ私からよろしいでしょうか。資料1-1の左の絵ですが、疾病の原因究明から臨床現場へと、直線パターンになっていて、フィードバックがないのです。疾病の原因究明というのは、実態に基づく必要があります。その実態というのは、臨床現場での臨床研究によって明らかになります。それに基づいて疾病の原因究明が行われます。このような循環型図式をこれからは是非入れていただきたいと思います。そういう意味では、?の新たな医療技術等の評価は、この絵の中の下の部分にあるのではなくて、下から上に戻るところに位置する必要があります。評価型の臨床研究は下から上へ戻るということです。是非、次回からそういうことを意識して組み立ててほしいと思います。それがあれば、いろいろな開発がグローバルレベルでも動くようになると思います。それは、ある意味では臨床研究のインフラストラクチャーであるということで、その点がこの絵の中に欠けているように思います。是非、次回からそういうことを考慮いただければと思います。

○相澤委員

野村委員がおっしゃられたように、レギュラトリーサイエンスとは何なのかということがあると思います。サイエンスというのであれば、回帰分析等の分析手法を用いて規制の効果を測定して、数値的な目標設定をするところがあるのだと思います。その内容が明確に記載されていないので、何を目的としているのかがわからないと思います。

規制については、規制によってどういう利益が与えられるのかをきちんと明確にする必要があると思います。そして、過剰規制によって何が失われているかということも、この研究の中に入ってくるべきものと思っています。

○福井委員

永井先生がおっしゃったこととも関係するのですが、4番目の所の予算があまりにもほかの所と比べると少なく見えます。例えばアメリカなどでは、40年以上前からこのような評価のために、予算の1%を使うべきだということも、明確に法律にも書かれているぐらいです。評価がないと、無駄にお金を使っているという状況が続きますので、もう少し出していただきたいというのがお願いします。

○永井部会長

ほかにいかがでしょうか。

○西島委員

先ほどの松田委員のお話とも関係するのですが、レギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成ということで、グローバルな視点からの育成も大変大事だと思います。ここには寄付講座と書かれているのですが、このような人材を育てるに当たって、寄付講座だけではとても継続性も考えられないですし、もっと根本的なことで是非、対策を立てていただきたいという希望です。

それと、このようなことで提案したときに、具体的にこの人材育成に向けて、どのぐらいの額を現在お考えなのでしょう。

○尾崎研究企画官

額については、ちょっと手元にありませんので、この会議が終わる前までにお伝えしたいと思います。

○永井部会長

まだいろいろご意見はあろうかと思いますが、時間の制約がありますので、この件についてはここまでにしたいと思います。また何かお気づきの点がありましたら、書面等でお寄せいただければと思います。

それでは、議事2にまいります。「ヒト幹細胞臨床研究について」のご審議です。山口大学医学部附属病院等8件の申請について、10月6日に厚生労働大臣より諮問され、10月11日付けで当部会に付議されております。事務局から説明をお願いします。

○研究開発振興課(岡田専門官)

資料2-1をご覧ください。今回の申請の概要が表の頁に書いております。利益相反の観点から、先にP12から始まる先端医療センター及びP29から始まる京都府立医科大学からご説明します。本2件は共同研究で、内容は全く同じものとなっておりますので、併せて説明します。シェーマ図に関しては、28頁及び45頁に全く同様のものがありますので、そちらをご覧ください。

研究課題名は「難治性角結膜疾患に対する培養自家口腔粘膜上皮シート移植に関する臨床試験」となっており、実施施設は京都府立医科大学及び先端医療センターとなっております。対象疾患は難治性角結膜疾患で、実施期間及び対象症例数は平成26年9月30日までで30症例となっております。概要として、口腔粘膜を採取し、組織バンクより提供を受けた羊膜基質上で上皮細胞を培養し、培養口腔粘膜上皮細胞シートを作製し、難治性角結膜疾患患者の角結膜上に移植するということになっております。

本研究は、2002年から72症例以上の実績があり、すでにfirst in humanでもfirst in Japaneseでもないといった研究デザインになっております。本研究の新規性としては、セントラルCPCとして先端医療センターのCPCを用いて、ハンソンスキームを用いた新たな実用化モデルに関する安全性と有効性を確認するということが本臨床研究の目的となっております。

○研究開発振興課(今井専門官)

続きまして、6頁からの山口大学の申請をご覧ください。課題名は「C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者に対する自己骨髄細胞投与療法の有効

性と安全性に関する研究」で、平成23年8月26日に申請されています。

概要の部分ですが、ポンチ絵は11頁にありますので、そちらをご覧ください。C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変を有する方に対し、自己骨髄細胞を採取・投与を行うものです。血球分離装置を用いて無菌的に単核球分離を行い、その単核球を経静脈的に投与するもので、ヒト幹が施行される前から行われている研究であり、今回有効性を見る研究として行われております。対象症例数は34例で、細胞投与群が17例、標準的治療群が17例です。肝線維化モデルマウスによる実験で、肝機能の回復、生存率の上昇などが見られております。ランダム化比較試験を原因を絞った肝硬変に行うことに新規性があると考えられています。

続きまして、47頁の東海大学からの申請です。こちらは、そのあとに続いている倉敷中央病院、神戸市立医療センター中央市民病院との3施設共同研究にて申請いただいています。ポンチ絵は59頁にあります。課題名は「急性心筋梗塞患者を対象とした、自家末梢血管内皮前駆細胞(CD34陽性細胞)冠動脈内注入による血管再生治療に関する第1/2相試験」であり、9月15日に申請いただいております。

概要ですが、心筋梗塞発症後5〜10日に顆粒球コロニー刺激因子製剤を皮下注射し、その後、血漿分離にて静脈から単核球を取り出します。さらに、その単核球から磁気細胞分離装置を用いてCD34陽性細胞を分離するものです。この取り出した細胞を冠動脈内に注入します。初めは低用量群から行い、安全性を確認したあと、標準治療群と高用量群にも無作為割り付けを行います。その他として、急性心筋梗塞患者の冠動脈内に骨髄単核球または末梢血単核球を注入した臨床研究では、少なくとも安全性に問題は指摘されていないとのことです。

続きまして、91頁の新潟大学からの申請です。ポンチ絵は98頁にありますので、併せてご覧ください。研究課題名は「自己培養骨膜シートを用いた歯槽骨再生研究第2相臨床試験」ということで、9月16日に申請をいただいております。従来の治療法では十分な歯槽骨欠損の回復が見込めない慢性歯周炎を対象としています。30症例を対象にするということですが、概要としては、自己口腔内粘膜下から骨膜小片を採取、6週間培養し、シート上に成形します。骨系細胞供給源としてこの骨膜シートを用い、足場としてハイドロキシアパタイト及び自家骨を、増殖因子として多血小板血漿の3者併用を行い、移植治療するものです。その他の事項として、こういった歯周組織を再生する細胞療法としては、日本では歯根膜幹細胞、あるいは脂肪組織由来幹細胞、骨髄幹細胞を用いる方法がそれぞれ報告されています。新規性については、自己顎骨骨膜細胞を用いる幹細胞に新規性が高いと考えています。

続きまして、同じく新潟大学からの申請です。100頁に概要、ポンチ絵は108頁にあります。研究課題名は「自己培養骨膜シートを用いた歯槽・顎骨再生研究第2相臨床試験」で、先ほどの研究に対して歯槽・顎骨再生ということで対象を広げた研究となります。治療法としては同様のものを用いております。以上です。

○永井部会長

ありがとうございます。それでは、ただいまのご説明にご質問、ご意見をお願いします。よろしいでしょうか。これはすでに委員会で先行して審議を始めております。もしご異議がなければ、この件についてはご了解いただいたということにさせていただきます。

それでは、議事2の(2)、前回議論になった高知大学医学部の申請ですが、ヒト幹細胞臨床研究実施計画の審査委員会の結果についてご審議をお願いします。事務局よりご説明をお願いします。

○今井専門官

ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会からのご報告です。研究課題名は、高知大学医学部申請「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。3頁にまとめがありますのでご覧ください。申請日は平成22年2月26日です。当初の研究概要としては、出産時に採取された自己臍帯血を治療に用いるというもので、その臍帯血から分離された単核球を民間企業の細胞調製施設にて凍結保存したものを、大学で解凍・調製し、脳性麻痺患児に投与し、安全性を評価するというものでした。その研究を審査委員会にて平成22年4月2日の第11回審査委員会から、12回、14回、15回と審査し、第16回審査委員会にて、臍帯血の採取方法が明確に定まったために、審議を経て了承となりました。平成23年8月26日に科学技術部に掛かっていたのですが、その審議の中で説明文書の「研究に伴う補償」に不適切な表現があるとの指摘を受けています。また、採取した臍帯血の保管はどこが行うのかという質問も受けております。それについて、平成23年10月12日の第17回審査委員会にて、説明文書の文章を改めております。

改めた文章は35頁にあります。ヒト幹細胞臨床研究実施計画書の中ほどにある「臨床研究に伴う補償」ですが、補償の有無は有りとなり、「過去の臍帯血移植症例から想定すると、この研究に参加したことによって、重篤な健康被害等の有害事象が生じる可能性は非常に少ないものの、もし有害事象が生じた場合は最善かつ必要な治療を、高知大学医学部附属病院の責任で行う。また、これに係る医療費等については、当病院が負担する」とあります。なお、一定水準を超える健康被害、死亡または重度障害について救済を行うための補償の補償保険は、保険会社に打診したものの、行っていないだけの所はありませんでした。しかし、もし有害事象が生じた場合の責任は、高知大学医学部附属病院が負うという書きぶりで行っていただいております。

同様に、41頁ですが、要約とシェーマの部分も、臨床研究に伴う補償についての書きぶりがあり、改めていただいております。また、49頁ですが、これは臨床研究に関する説明文書で、中段のやや下に「研究に伴う補償」とあり、「臍帯血を用いた治療では、重篤な健康被害が発生した例はこれまでは報告されていませんが、万一健康被害が生じたときには、高知大学医学部附属病院が必要な治療を行います。また、その際の医療費等は、当病院が負担いたします」と改めていただいております。

もう一つのご質問ですが、臍帯血の採取及びその保守・保管はどこで誰が行っているのかというご質問をいただいております。この答えは、公開していない文書であるCPC関連書類に書かれております。以下、関連する部分を読み上げますと、「臍帯血の採取施設は高知大学産科・婦人科分娩室及び手術部とする。臍帯血採取員は採取施設の産科医師が行います。臍帯血保管は高知大学の輸血部が行い、保守点検は病院長が指定する保守点検担当者が行っていると書かれております。今回の疑義に関する回答は以上です。

○永井部会長

ありがとうございます。いかがでしょうか。保険会社も対応してくれる所としてくれない所があっても、プロジェクトによっても違いますが、今回は見つけれなかったということです。それが前回「補償無し」という書きぶりになっていたわけですが、実際には病院が対応するということです。よろしいでしょうか。ご異議がなければ、この件についてはご承認いただいたということにさせていただきます。

続きまして、「遺伝子治療臨床研究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。

○尾崎研究企画官

資料3をご覧ください。「遺伝子治療臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会の設置について(案)」です。設置の趣旨としては、遺伝子治療の臨床研究については、遺伝子治療臨床研究に関する指針の平成16年の文科省と厚労省の告示により、個人情報取扱い等も含め研究者が遵守すべき事項を定め、研究の適正な実施に努めてきたところです。一方で、科学技術の進歩や新規申請件数の増加の見込み、その他の臨床研究指針がそれぞれ見直し等を行っている中で、それとの整合性、諸外国の動向等を踏まえ、近年の遺伝子治療臨床研究を巡る状況の変化が見られるということで、指針の見直しをしていきたいというものです。このため、科学技術部会のもとに本委員会を設置し、指針の改正についての必要な検討を行うというものです。

検討課題としては、遺伝子治療臨床研究の定義、適用範囲の拡大・明確化、新規性の判断のあり方などの定義及び適用範囲、多施設共同研究のあり方の明確化、審査体制の見直し、IRBと中央審査との関係といった論点について、平成24年度半ばを目途に一定の結論を取りまとめたと考えております。構成としては、医学研究者、医療関係者や法学・倫理の専門家等から構成することを予定しており、科学技術部会長である永井先生と相談してメンバーを決めたいと考えています。その他としては、繰り返しになりますが、この指針については文科省と一緒にやっているところですので、十分調整を行いつつ議論を進めます。以上です。

○永井部会長

ありがとうございます。それでは、ご質問、ご意見をお願いします。

○野村委員

基本的なことなのですが、こういった研究がどんどん増えて、なるべく今後も新規参入が妨げられないような指針を、自由な新規参入が促進されるような指針を作っていただきたいという希望があるのと同時に、取材をしたり、いろいろな本で海外の遺伝子治療のことなどを読んでも、科学的なことだけでは済まない感情的なものがどうしても遺伝子治療には付いてきます。特にアメリカなどと違って、日本独特の血に関する価値感や異質なものに対する偏見感情みたいな、科学的に割り切れない部分がたくさんあって、もちろんいまでも遺伝カウンセリングを充実させている病院はたくさんあると思いますが、こういった指針の見直しのときにも、必ず視点の漏れがないようにしていただけたらありがたいと思います。科学の進歩によって取りこぼされてしまうようなもの、また原因がわかった場合にどこまで知らせていくかということも、日本独特のいままでの風土、慣習、価値感があって、進歩に追い付いていけないところで取りこぼれていく場合があるというのを実感していますので、その辺の視点がこういった指針のときにでもなるべく漏れないようにしていただけたらありがたいと思っています。

○町野委員

質問ですが、指針の見直しの理由がいくつか挙がっていますが、「他の臨床研究指針との整合性」というのは、具体的にどういうところが問題なので

すか。

○尾崎研究企画官

単独の研究指針としては、ヒト幹関係の指針があるわけですが、そこでこちらが入っていない内容、例えばヒト幹の指針については、年に1度は研究責任者から実施施設の長に対して経過報告を提出すると明記されていますが、こちらのいまの指針では、必要に応じてといった内容になっているので、きちんと報告の方向をそうしたものと合わせるかどうかとか。遺伝子治療臨床研究という名のとおり、臨床研究の中の一部なので、既存の臨床研究の指針で定められていますが、遺伝子治療臨床研究指針には含まれていない事項について検討し、必要な事項を追加していくことを考えています。

○永井部会長

例えば、iPS細胞を作って遺伝子を修復して分化させて体内に戻すというのは、いまのガイドラインでは対応できているのですか。そういうことも新しいガイドラインでは検討の対象になると思うのですが。

○尾崎研究企画官

その辺りの定義もよりわかりやすくとか、そういったことをどのように扱うのかをきちんと明確に書くことを考えています。先生がおっしゃったようなところは、確かに遺伝子を投入しているような臨床研究は遺伝子治療臨床研究の指針にも該当するようには文章上なっていると考えられますが、今後とも本当にそのように扱いかをを考えていくか、この指針の見直しの検討の終了を待つ前に別途検討が必要な場合があれば別に検討をしていくということも考えたいと思います。

○宮田委員

科学の進歩に対応するだけだと遅くなりますので、先取りしたような形で指針の議論をやっていたきたいと思っています。その中でいちばん重要になってくるのは、染色体の中にインテグレーションされる遺伝子治療だけではなくて、最近は染色体の中に組み込まれないエピゾーマルな遺伝子治療がどんどん出てきていますので、それを指針の中で取り扱うべきなのか、あるいはそれは遺伝子治療の範疇外に置くべきなのかも含めて、きちんと議論をしていただきたいと思っています。

○尾崎研究企画官

見直しというところですが、先生がおっしゃったような新しく考えられている研究を入れるのか入れないのか、または入れなくても、指針のレベルですが、ある報告だけはもらうのか、我々もその辺をきちんと整理していきたいと考えております。

○宮田委員

日本の政府がいけないことは、指針はどんどん膨らんでいくのです。だから、免除規定(エグゼンプション)みたいな形も入れることを検討すべきです。法律で規制するだけの知識を我々が持っていないからという言い訳でガイドライン行政はいま進んでいるのです。ですから、新しい知見ができて、遺伝子治療の中で我々があらかじめ危険性やベネフィットをきちんとはかりに掛けて判断しなければいけないということが、リスクだけではなくベネフィットも見えてきて、リスクもどんどん減ってきた場合に、どうやって審査の負担から減らしていくかというエグゼンプションの規定も、今度のガイドラインに是非とも入れていただきたいのです。

そうでないと、皆さんのように精緻にやろうとすると、どうしてもガイドラインは膨れ上がってきます。東日本の震災の復興でもそういったことが多くものを阻んでいることはみんな認識してきたので、必要最低限のガイドラインということも含めて、我々が得てきた知見の中で安全性をマネージできる部分に関しては、ガイドラインの再検討の中で、国の中央のガイドラインではなくてIRBのような所に付託するようなエグゼンプションとか規制緩和の規定も是非入れておいていただきたいと思います。

○相澤委員

宮田委員のご指摘のとおりで、見直しをするたびに規制が増える一方では、かえって科学技術の進展を妨げて、何のための指針を作っているのかわからなくなりますので、ご留意いただきたいと思います。また、他の指針との整合性が議論になりましたが、過剰である場合には、他の規制を減らすという調整も必要であれば行っていただきたいと思います。必要なものは何かということで検討を行っていただければと思います。

○町野委員

臨床研究については3本の指針があるのです。体性幹細胞と遺伝子と臨床研究という、その相互の関係が法律の人は全然わからないのです。普通発想で言うと、臨床研究の倫理指針が基本法としてあって、それに対して幹細胞を使ったとき、遺伝子という具合になってきて、これが特別法という格好になっているのです。そうすると、その特別法の中に、一般法に規定されていないから一般法のものを入れるというのは、話が全然違うと思うのです。それでどんどん膨れていって、同じようなボリュームのものがたくさんできるというのは、研究者はマニュアルとしてこの指針を使いますから、ほかの所のものを六法を見るみたいに引き合わせてやるのは非常に不便だろうとは思いますが、考え方としては、いまのような体系で組み立てられているということでスタートしないと、ますますわからなくなるだろうと思います。

○尾崎研究企画官

その辺は気をつけて、いちばんの中心は科学技術の進歩とか、いろいろな新しい事項をどう考えていくのかとか、その辺を中心にしたということですが、ただ、折角見直すというか、そういったことを考えるところなので、必要な項目とか、はっきりわかっていないけれど実際やってきた項目とか、必要なものは入れていくということなので、その辺りは注意してやりたいと考えています。

○川越委員

先ほどの野村委員の指摘とも関係するのではないかと思います。委員の構成は研究者、医療関係者、法学・倫理の専門家ということで、一般の目が入っていないことに若干の危惧を感じるのです。そういうことはいま考えていらっしゃるのか、弊害があるのか、その辺りを教えてください。

○尾崎研究企画官

指針につきましては、倫理的なところは法学の専門家や生命倫理の専門家はもちろん入れるつもりであります。指針ができたあとは、パブコメ等はきちんと取らせてもらって、いろいろな意見はそこで吸収して考えていきたいと考えております。

○宮田委員

それは少し再考を願いたいと考えます。患者団体か一般市民か、どちらかを入れたほうが良いと思います。ほかの省庁ですが、10数年前、こういったことに対する倫理指針を議論したときに、延々と生命倫理学者が議論を展開して、指針がなかなか決まらなかったのです。そのうちにも患者は死んでいくので、できればステークホルダーとしての患者団体の方、あるいは市民の代表の方を入れられることを検討していただきたいと思います。

○尾崎研究企画官

入れる方向で検討したいと思います。

○永井部会長

ほかにご意見はありますか。よろしいでしょうか。それでは、この部会の下に遺伝子治療臨床研究に関する指針に関する専門委員会を立ち上げますので、よろしくお願いします。

議事4「報告事項」にまいります。(1)の「ヒト幹細胞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。

○今井専門官

資料2-3をご覧ください、「ヒト幹細胞臨床研究に関する実施施設からの報告について」です。1枚めくって、ヒト幹細胞臨床研究の重大な事態報告ですが、今回2件上がってきております。ヒト幹の審査を2011年3月に通過し、大臣意見が出ている慢性重症下肢虚血患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球移植による下肢血管再生治療についてです。どちらも第1報の状態で報告が上がってきています。

1つ目ですが、平成23年8月25日にこちらに報告がありました。概要としては、2011年6月に下肢血管再生治療で幹細胞治療を受けたところ、1カ月ほどして全身倦怠感、食思不振が出てきていたということです。8月になり、急性腎不全を指摘され、さらに尿閉に起因する尿路感染症による敗血症を来しておられました。その後も回復せず、出血性ショックを起こし、死亡しておられます。今回、原因の分析として、消化管出血による出血性ショックが死因であるとの主治医の診断に矛盾はないものと考えているということです。本幹細胞治療施行後2カ月以上を経過していることを考え、現時点では今回の臨床試験との関連性はないと判断しているというのが、施設の現時点での判断です。

続きまして、平成23年9月20日に報告があったもう1件の報告です。臨床研究については同様の幹細胞治療についてです。概要ですが、この方は2011年3月に左足のチアノーゼで高度の虚血を認めていたということです。8月になり、急性腎不全を指摘され、さらに尿閉に起因する尿路感染症による敗血症を来したにもかかわらず、2011年9月に左の第2足趾を切断する事態になりました。原因の分析としては、第2足趾はすでに重度の虚血状態にあり、それが増悪したものと考え、本臨床試験とは関連がないと判断しているというのが現時点での施設の報告です。

以上2件について、第1報ですが報告がありましたので、当科技部会でもご報告させていただきました。

○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て何かご質問、ご意見はありますか。

○宮田委員

ただいまの報告を拝見しました。報告の件数が増えるにつれて、報告の質も高くなることを期待しています。報告の質を高めるためには、報告の体制を整えることが重要だと思います。報告の体制を整えるためには、報告の体制を整えることが重要だと思います。

速やかに報告が出てきたことは評価したいと考えていますが、この書類の書式のところで、これはいずれも倫理委員会が開催されていないですね。したがって、「原因の分析」の主語が誰かが極めて不明確になっておりますので、この段階では病院長の意見とか、そういう形で明記しておいたほうがいいと思います。そうでないと、最終的にはのちほど倫理委員会からの報告を待つことになりますので、施設の意見はそちらを採るべきだと思います。

○永井部会長

研究者ではなくて、施設の責任者の判断でということですね。よろしいでしょうか。

○今井専門官

ご指摘ありがとうございます。

○川越委員

あとで詳しい報告があると思うのですが、1例目は剖検はされているのですか。

○今井専門官

今回、1例目に関しては剖検は施行できなかったため、これ以上の詳細は不明であるとの報告をいただいております。

○永井部会長

よろしいでしょうか。それでは、この件についてはご了承いただいたということにいたします。

議事4「報告事項」の(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」、事務局よりご説明をお願いします。

○尾崎研究企画官

遺伝子治療関係の実施施設からの報告ですが、資料4をご覧ください。実施施設は三重大学医学部附属病院です。研究課題名としては、「MAGE-A4抗原特異的TCR遺伝子導入リンパ球輸注による治療抵抗性食道癌に対する遺伝子治療臨床研究」です。

1頁です。報告としては、平成23年9月5日に厚生科学課に到着している報告で、研究としては三重大学の免疫細胞治療学講座の珠玖先生の所での研究となります。

3頁です。「審査委員会の意見」という項目があり、三重大学の審査委員会の意見としては、今回の死亡例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結論しているということです。

4頁です。研究の概要、対象疾患等が書いてあり、今回の重大事態等の発生時期は平成23年8月23日です。内容としては、被験者が死亡されたということです。原因としては、先ほど審査委員会のところでもありましたが、原病である食道癌の増悪であるということです。

経過としては、70歳の男性で、1の上から5行目ですが、予後不良の再生食道癌で、平成22年6月28日に遺伝子治療臨床研究に登録され、8月17日に遺伝子導入の細胞を輸注されたということです。実施後の経緯としては、8月17日に細胞を輸注されたあとに、この計画はMAGE-A4というペプチドを2回投与する研究なのですが、実際、遺伝子治療実施後は関連する有害事象は観察されなかったが、もともとあった肝転移巣の増大が見られて、その肝転移の治療が行われていたということです。治療としては、肝転移巣の継続は断念されたと書いてあります。また、この研究とは別に、研究は63日ぐらいで終了するという計画ですので、それが終わったあとですが、平成23年4月19日に別の研究に参加し、投与されたという状況があり、8月23日に死亡したということです。剖検は行われなかったと書いてあります。3に遺伝子治療との関連ということでまとめられていますが、遺伝子治療実施後、1年6日後の食道癌肝転移増悪に起因する肝不全による死亡であったということで、遺伝子治療の研究期間は先ほど63日間とありましたが、その治療関連の有害事象は観察されなかったことや、増殖性のウイルス等も観察されなかったということで、遺伝子治療臨床研究との関連はないものと考えられるとして、審査委員会にもそのことが報告され、そのように確認されたということです。この内容については、遺伝子治療関係の作業委員会の先生にも報告し、特段問題はないだろうという意見をもらっております。以上です。

○永井部会長

ありがとうございます。ただいまの件についてご質問、ご意見はいかがでしょうか。よろしいでしょうか。特段のご意見がなければ、この件についてはご了解いただいたことにいたします。

それでは、議事4「その他」ですが、「厚生労働省の平成24年度研究事業に関する評価(案)(概算要求前の評価)」について、前回の科技部会でいただいたご意見及び会議後にお寄せいただいたご意見を踏まえての修正です。事務局よりご報告をお願いします。

○尾崎研究企画官

参考資料3、4-1、4-2です。参考資料3は、平成23年7月25日の科学技術部会に掛けたもので、内容的には少し記載を精査して、皆様にお諮りして部会長の了解を得てまとめるようにという結論でしたので、その結果を報告するものです。記載については、文章が通らなかった記載などについては整理しております。

続きまして、参考資料4-1、参考資料4-2です。これらは平成23年8月26日の科学技術部会で諮りしたもので、これも同様な手続きを取っております。参考資料4-1ですが、概算要求前の評価については、いちばん最初に科学技術施策関連の周辺動向ということで、変わらずに書いております。

続いて、2です。厚生労働省としてそれを受けてどう考えているのかといったところが今回の流れになりますので、基本的な考え方として整理したものと、科学技術施策関連への対応として全体的にどのような対応をしたかということをもとめています。これは本日の審議事項の11に最終的に反映しているものです。3が評価案ということでまとめておりますが、これは文章的には前と変わっておりません。

参考資料4-2についても、委員の先生方から様々なご意見をいただき、例えば、エイズ対策研究については、96頁の下から5〜7行目にかけて、ご指摘もふまえ、この記載について「我が国のHIV患者、エイズ患者は増加傾向にあり、新規HIV患者の約70%を占めている男性同性間性の接触や感染割合の高い若年層等への対策を中心に総合的に推進する」と、もう少し別の言いまわしにしております。91頁については、欄の真ん中辺りにエイズ対策研究というところがあって、ここについても限定したような記載になっていたので、先ほど私が申し上げたのと同じような「中心に総合的に推進することが重要である」という記載に直しております。

また、レギュラトリーサイエンス総合研究事業のところですが、118頁は記載に事実と違うところがありましたので、(3)の「研究事業の有効性」の枠の中の「また」以下についてはこのような記載としております。研究とは関係のない余分なことが書かれていたので、こういう記載に整理しております。以上です。

○永井部会長

ありがとうございます。何かご質問、ご意見はありませんか。最初の議題にも関係してくるのですが、よろしいでしょうか。ご質問がなければ、すでに了解いただいていることではありますが、さらに了解したということで、ご報告を受けたことにしたいと思います。

以上で予定した議題は終わりました。少し時間が余っておりますが、先生方から何かご意見、ご発言はありますか。

○尾崎研究企画官

先ほど、西島先生からご質問があったレギュラトリーサイエンスの推進の中で、寄付講座の予算については、5年間の基金的な予算で70億円余りを要求しております。

○西島委員

研究費も入れてですか。

○尾崎研究企画官

はい、研究費も含めてです。

○永井部会長

5年間で70億円ですね。

○尾崎研究企画官

5年間で70億円と、先ほど言いましたように複数箇所で行うことを考えていますので。

○永井部会長

その場合には、いろいろな大きい拠点の研究費がいま出ていますが、あまり重複しないように考慮されるわけですね。別にそれはかまわないのですか。

○尾崎研究企画官

その辺りはよく考慮するように、担当課にはお伝えしておきたいと思っています。

○永井部会長

あるいは連携大学院と組めば、場合によっては病院にでも設置することは可能ですか。これは大学のみなのでしょうか。

○尾崎研究企画官

一応、大学の医学系、工学系、薬学系を頭に置いて要求しております。

○松田委員

遺伝子治療の臨床研究は、がん治療の分野で、

連携的なことを想定してやっていると思います。

○桐野委員

この大学院に関しては、文科省がいままでのCOE路線から、リーディング大学院構想といって、リーダーを養成していくことを現在先行していると思うのです。その中では医学系、薬学系が近いような大学院の新たな提案、その提案に対してCOE的な資金を出すことをやっています。レギュラトリーサイエンスというのは非常に範囲が広くて、1つの寄付講座を大学に1つ作ってもあまり機能しないと思うのです。ワンセットでいろいろなことをやらないと、レギュラトリーサイエンスのプロを養成するということはスーパー・ジェネラリストを作るということなので、かなり本腰を入れてやらないとうまくいかないと思うのです。ですから、寄付講座はまずスタートしてみてください。いくらあったか忘れましたが、1つの寄付講座を1年間維持する最低限の費用は、たしか3,000万円〜6,000万円ぐらいの間だと思うので、この額だと相当の数でできるのです。その作り方は、例えばこの費用で全部で30できます、だから30の施設にばら撒きますというやり方がいいかどうかは、できるだけ検討してやっていただけたほうがいいと思います。

また、「レギュラトリーサイエンス」という名称は、そうせざるを得ない事情があってそうしているのですが、つまり適切な日本語訳がないのです。「調整科学」とか「規制科学」とか「導入科学」とか「評価科学」とか、いろいろなことを言われているのですが、是非良い名前を付けていただきたいと思うのです。そうしないと、なかなか根付かないと思います。付けようがないでしょうか。

○望月委員

いまのことに関連して、先ほどの説明ですと、いままであるのは大学の手挙げで指定しているということで、コンペティションにはなっていないというご説明だと思うのですが、今後はこういう競争的資金の1つにするのか、あるいは従来どおり厚労省で拠点となる所を決めて、そこに寄付講座を作るのか、それについてはどうなのでしょう。

○矢島技術総括審議官

まだ詳しいところはこれからなので、いろいろな可能性を秘めて検討しているところだと思います。いちばんの目的は、新しい技術がどんどんできてくるのですが、それをPMDA等の審査する側の体制も含めて、これから新しい日本発の薬を作っていく傍らではそれを承認していくと。そのためには、安全性も含めて有効性といったことも評価できる人材も確保していかなければいけない。それをどうやったら確保できるのかという議論の中で、先ほど桐野委員からもいろいろとご指摘がありましたが、我々の認識は、そういうことをやっていただける人材がまだまだ少ないのを、どのようにしていったら将来のキャリアパスも含めてそういう人が増えていくか、育っていくか、確保できるか、そのためにどういう方法があるかということで、このような予算要求をしております。

これはあくまでも今回の重点枠の中で出しているもので、まさにこれからいろいろな意味での議論が、あくまでもこれはライフ・イノベーションの中で日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出するための基盤整備の一環として考えているものですから、そこはこれからいろいろと詰めていかなければいけないものなのではないかと思っております。

○望月委員

そういうときは、養成するために寄付講座だけではなくて、養成する施設というか、それをPMDAなり国衛研の中に作って、そこに大学関係の方々を呼び込んで一定期間養成するという考え方もあるかと思うので、是非それも加えていただきたいと思います。

○矢島技術総括審議官

関係の部署とよく相談させていただきたいと思います。

○宮田委員

時間もありますので、少しいまの根本的なことを議論したいと思います。レギュラトリーサイエンスというのは日本が作った概念なのですが、もう少し市民のためのレギュラトリーサイエンスにしないといけない。つまり、国が安全性等をすべて担保する基盤を提供する仕組みが、もうワークしないでしょう。そういう意味では、大学にこういった拠点を作っていくという考え方は正しいと思います。ただし、寄付講座というのは幽きものです。ですから、文科省と是非話し合っていて、今回のものを1つのきっかけとしていただいて、恒常的な人材教育やキャリアパスを大学の中に作っていくことが重要なのではないかと考えたいと思います。これもステップ1ということで、ステップ2以降は文科省と考えていただいて、是非そういったキャリアパスを作っていただきたい。なぜそういうことが必要かというのは、たぶん厚労省にとっても必要で、PMDAが急速に増員したために人口構成比が非常に悪い組織になっています。将来彼らのキャリアパスを考えたときに、ある一定の割合で外との交流を考えないと維持できないだろうと心配しております。

もう1つは、革新的な技術はまだまだ出現します。PMDAの中だけで閉じこもっていたら、そういうものに対するアンテナ機能は欠けてくるだろうと思うのです。そういう意味では、大学との交流がレギュラトリーサイエンスの構築と普及、発展にとって不可欠であるという認識を持った上で、きちんとした制度システムと人々のキャリアパスを作るところの第1歩だということで、今回おやりになることに関しては非常に意味があるだろうと思います。が、できれば第2歩、第3歩のビジョンも含めてご提示いただけるようになると、皆さんも納得できるのではないかと。多くの人たちは、いま5年間で70億円というのはすごく多いなと思っているので、その資金がうまく善用されるような仕組みで、5年後に何もなくなってしまったということのないようにしていただきたいと思っております。

○福井委員

似たような話ではありますが、おそらく「レギュラトリーサイエンス」という言葉で表そうとしている分野を扱う学問は、アメリカで言うところの公衆衛生大学院がいちばん近いと思います。医学、統計疫学、医療政策学、行動科学等いろいろなものを合わせると、いちばん近いのは公衆衛生大学院なのですが、それが日本にはほとんどない状態で、現在のところ京大と東大にアメリカで言う公衆衛生大学院に相当する専攻はありますが、学問基盤もなく突然レギュラトリーサイエンスを作ろうとするのは、かなり難しいのではないかと個人的には思っています。少しでもそういう学問基盤のある所に作ったほうが、成功する可能性が高いのではないかと思います。

また、先ほどの意見と全く同じで、「寄付講座」という言葉が気になっています。国が出すのも寄付でやるというのも、非常にテンポラリーな感じがします。ので、国が本気でやるという形に持っていければ、この分野に入ろうとする人がもっと安心して入れるのではないのでしょうか。

○森島委員

もう1つ、これから検討されるということですから、お願いがあります。医薬品と医療機器はだいぶ違うのではないかと考えていて、どうしても医薬品が先に検討されるのです。あとで医療機器はどうだろうということになると、個人的には相当違うと思っていますので、例えば医療機器の場合、5年間の寄付講座かどういう形かわかりませんが、そこは結構結果が出せると思うのです。ですから、しっかり分けて、医療機器の場合はレギュラトリーサイエンスというのはこういうことです、医薬品の場合はこういうことですという形で、是非検討していただきたいと思います。

○矢島技術総括審議官

貴重なご意見、大変ありがとうございます。今回は寄付講座のところにご意見が集まってしまったのですが、これはライフ・イノベーション、今回ご説明した日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出するための大きな全体の個別重点分野、個別化医療や臨床研究、中核拠点病院、中核病院も含めていろいろな安全対策、最後に保険収載のことを念頭に考えた費用対効果の大きな流れの中で、1つの流れの中に位置づけておりますので、まだまだ議論が足りない部分があるかと思っております。関係する所ともよく議論を深めながら、これもまだ日本再生重点化措置という形で、これからまさにスポットを浴びて議論されていくことになるかと思っておりますので、いろいろな意味で先生方からご支援をいただければありがたいと思っております。よろしく願います。

○野村委員

これも素朴なことですが、最初に川越先生がドラッグ・ラグ等の解消のためにこういったものがあるということで、70億円かけて人材育成とかいろいろ書いてありますが、ドラッグ・ラグの問題というのは、現場の臨床の先生たちが海外ではこういう薬があって患者に効くにもかかわらず使えないとか、機器が使えないというように、ものすごく精通した人たちが患者の医療に頑張っているんですけど、でも使えない、困ったみたいな問題かと私は素人として理解している部分があります。こうしてすごくお金をかけているのですが、現場の意見、現場のスペシャリストたちの技術、知見を利用する手はないのかなと思ったものですから、その辺りをよろしく願います。

○矢島技術総括審議官

ドラッグ・ラグやデバイス・ラグはいろいろなところのいろいろな原因があるものですから、むしろ開発するサイドの人と承認をするスタッフも併せて育てていただくような人材を確保していくという両方のラインが必要になるわけです。そのための開発サイドとそれをちゃんと見ていく、薬事法の承認に向けて、なるべく短い期間で通り道をうまく相談に乗って安全性、有効性が担保できるような仕組みを日本の中で作っていききたいということです。

○野村委員

それはわかるのですが、現場の先生はよく知っているのに、いまから育てていく人たちによって規制されるというのが、私は何となく矛盾している。もっと長年の知見を重ねた人たちも、そういったことに短期間的に活用することもありなのではないかと思ったということです。

○矢島技術総括審議官

そういう人たちに、是非そちらのサイドに入っていただきたいという思いがあって、キャリアパスとかいろいろなものがあるものですから、そういう人たちも開発するほうから承認するほう、見てチェックするほうの人たちの人材も併せて必要だということで、そちらのほうにも人に来ていただきたいという

思いもこの中に入っています。まさにおっしゃっている趣旨のことをするために、そついつ人たちもバランスよく、承認に向けた安全性、有効性について見ていただけるような人材をこれから確保していきたいということです。

○永井部会長

よろしいでしょうか。

それでは、本日の議事は以上で終了します。連絡事項を事務局からお願いします。

○尾崎研究企画官

次回の日程につきましては、11月9日(水)の午前に開催する予定となっております。委員の皆様には、改めて開催場所等についてご連絡申し上げますので、よろしくお願いいたします。

○永井部会長

それでは、本日は大変ありがとうございました。これで終了させていただきます。

(了)

※数字の表記について

システムの都合上、ローマ数字及び諸記号が掲載に反映されないため、アラビア数字等に置き換えて表記しておりますことを申し添えます。

<【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



〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2 電話:03-5253-1111(代表)

Copyright © Ministry of Health, Labour and Welfare, All Right reserved.