

ライフサイエンス P T
(第 8 回)

平成 2 0 年 2 月 1 4 日

ライフサイエンスPT (第8回)

平成20年2月14日

出席者

総合科学技術会議議員：本庶佑、郷通子

専門委員：小川奎、倉田毅、松澤佑次

招聘専門家：大石道夫、小原雄治、廣橋説雄、五條堀孝、後藤俊男、小安重夫、
榑佳之、中西重忠、手柴貞夫、三保谷智子

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長 菱山豊

文部科学省研究振興戦略官 倉崎高明

文部科学省高等教育局医学教育課長 三浦公嗣

厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室長 林憲一

厚生労働省大臣官房厚生科学課研究企画官 坂本純

経済産業省製造産業局生物化学産業課課長補佐 荒田芙美子

農林水産省農林水産技術会議事務局技術政策課長 細田久

内閣府企画官（科学技術基本政策推進担当）荒木真一

内閣府参事官（ライフサイエンス担当）三宅真二

内閣府上席政策調査員（ライフサイエンス担当）鬼頭守和

内閣府参事官（ライフサイエンス担当）重藤和弘

内閣府大臣官房審議官 大江田憲治

内閣府科学技術政策統括官 丸山剛司

午後 1時00分 開会

(重藤参事官) それでは、定刻となりましたので、ただいまより第8回ライフサイエンスPTを開催いたしたいと思ひます。

開会に先立ちまして、事務局から資料の確認をさせていただきます。

(鬼頭上席政策調査員) それでは、資料の確認をさせていただきます。

議事次第という紙の2枚目に、資料1-1としまして、臨床研究の総合的推進に向けた検討についてという1枚紙がございます。続きまして、資料1-2、臨床研究の総合的推進に向けた検討(第1次とりまとめ)という、7枚からなるものがございます。続きまして、資料1-3、カラーの横長のものが3枚物としてございます。

続きまして、資料2-1、カラーで横長の1枚物でございます。資料2-2、これもカラーで1枚物でございます。

その次、資料3、「ナショナルバイオリソースプロジェクト」という1枚物でございます。

続きまして、資料4、iPS細胞研究WGについてという資料がございます。

続きまして、資料5、「遺伝子組換え技術による研究成果の普及に関する意識調査」という1枚物でございます。

最後に、参考資料1としまして、国会における福田内閣総理大臣施政方針演説という1枚物がございます。

さらに、「文部科学省ナショナルバイオリソースプロジェクト」という冊子がお手元にあるかと思ひます。

資料の過不足等がございましたら、事務局までお願いいたします。

以上です。

(重藤参事官) それでは、議事進行につきましては、本庶先生、よろしくお願ひいたします。

(本庶座長) それでは、お忙しいところお集まりいただきまして、ありがとうございました。

第1の議題は、臨床研究の総合的推進に向けた検討でございまして、昨年7月より松澤先生を中心に検討いただきてまいりました。その概要につきまして、松澤先生から15分程度でご説明をお願いいたしたいと思ひます。

よろしくお願ひいたします。

(松澤委員) それでは、ご説明させていただきます。

臨床研究の総合的推進に向けた検討ということで、資料1-1をごらんいただいたら分かりますように、第3期科学技術基本計画における分野別推進戦略の推進方策で、「臨床研究・橋渡し研究」の推進ということが重点に取り上げられたということもありますし、後でお示ししますように、総合科学技術会議で、科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革ということで、臨床研究支援体制の整備、臨床研究に関する人材の確保と育成等の推進ということを目指したワーキングが形成されました。資料1-1の3にメンバーをリストしておりますが、こういうメンバーによって、この裏に示しておりますように、7回の検討会を開きまして、たたき台ができたということで、ご説明させていただきたいと思っております。

資料1-2は文章で、参考で、後で見ていただいたらと思っておりますが、時間の関係で、資料1-3のパワーポイントの図に基づいて説明させていただきます。

1枚目は、臨床研究の現状ということを書いております。いろいろな基礎研究、ゲノム、タンパク研究、あるいは、再生医療、医学の基礎研究が日本でも国際レベルの先端をいく業績が上がっているわけではありますが、その中のかなり大きな目的というのは、新しい治療法や薬の開発、それによって生命科学研究として、社会、国民に還元するということが一番大きな目的でありますけれども、その部分が必ずしも十分実績がないと。その中のかなり大きな部分の背景に、臨床研究というのが必ずしも今盛り上がっていないということがあるということでございます。

ここで言う臨床研究というのは、このワーキングでも検討されましたが、その定義としては、ややもすれば従来はトランスレーショナル・リサーチ、基礎研究から人へ応用するまでの間の前臨床とか治験、その他創薬とか医療への応用の部分というところに定義されがちでした。それはもちろん重要な臨床研究の一つであります。それにプラスして、この図でグリーンで最初に示したように、いわゆる患者研究・疾病研究、ペイシェント・オリエンテッド・リサーチのレベルの高い研究によって、創薬のターゲットなどを明らかにする基礎研究、また、その上流に存在したり、基礎研究と並列してやっていくものも基礎研究のカテゴリーの一つであることを定義させていただきました。

それと、今申しましたような従来考えられていた臨床研究、いわゆる前臨床、治験に代表されるような開発、実践的な研究。それともう1つの臨床研究としては、治療効果の検討、大規模スタディとか、そういうことに関する臨床疫学

研究についても日本は非常におくれている、そういう基盤がうまくできていない。こういうものが非常に低調であるということが、一番上に書いた流れ、新しい治療法や薬を開発して、社会へ還元するというのが必ずしもうまくいっていないということでもあります。1つの例としては、質の高い臨床医学系雑誌への掲載がだんだん少なくなっていると。臨床講座においても非常にレベルの高い基礎医学雑誌などへの論文掲載が増えてきているわけではありますが、今申しました3つの定義に当たるところが大学などでは空洞化しつつあるということが非常に大きな問題であるということで検討されました。

そういう意味では、この臨床研究を促進するためには支援体制が重要であるということとか、これに対して臨床研究として論文をまとめるのは非常に時間と労力が必要であって、今の論文至上主義の評価の中では敬遠されがちできたというような基盤があり、それに対しての支援体制も十分でなかったということでもあります。欧米ではこういうことに関しての体制がかなり大規模に行われてきたと、今回そういうことも勉強させていただきました。

今回の検討の主眼は、先ほど申しましたように、「第3期基本計画」、2枚目の図であります。分野別推進戦略推進方策の中で重要視された臨床研究推進のための体制整備、支援体制の整備・増強、それから、人材育成、臨床研究者、臨床研究支援人材の確保と育成が重要であるということ。さらに、研究推進や承認審査のための環境整備も重要であるということ間違いありません。それに国民も参画すると、これをどうやったらうまくいくかというような体制をつくっていかねばならないということが、我々のワーキングに課せられたことになりました。

もう1つは、「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革」ということでもあります。臨床研究支援体制の整備、臨床研究に関する人材の確保と育成ということで、これらに向けては既に各関係省庁で取組が開始されて、いろいろな施策が行われていることは事実でありますけれども、全体を見越した連携その他を含めてもう少し体制を整備したほうがいいのではないかと確認されたわけでもあります。

そういうことで、支援体制の強化ということが、環境整備ということも含めて大きなポイントの1つであるということと、もう1つは臨床研究、いわゆる3つのカテゴリーに従事するレベルの高い人材の育成とその活用が、今以上に進むような推進方策をこのワーキングで検討して、提言するというところでや

ってきたわけであります。

その次は、3枚目でありますが、その中で検討されてきたことをお話し申し上げます。今の2つのメインポイント、1つは支援体制の強化ということでありますが、これについては、先ほどの総合科学技術会議の意見の具申によって既にスタートしているわけでありまして、厚生労働省、文科省で、臨床研究基盤整備推進研究事業、治験拠点病院活性化事業、厚労省で中核病院10カ所、拠点医療機関30カ所、それから、文科省では橋渡し研究支援推進プログラム、全国共同利用型橋渡し拠点6カ所、そういう拠点ができて既に動いているわけであります。

こういう拠点を使って、最終目的とする欧米の臨床研究に対抗して、それに匹敵するような成果を上げるためにどうしたらいいか、あるいは、欧米で行われているような企業との共同研究や外部資金の活用が円滑にいくようなシステムができないかということがディスカッションされたわけであります。ちなみに、ここに米国のデューク大学などの予算額などを例として挙げておりますけれども、我が国ではそれぞれの拠点でそういうような展開ができていないというのが現実であります。

基本的には臨床研究実施拠点・支援拠点などの連携の強化が重要であるということであります。これは既に協議会というものができておりまして、ある意味では連携するシステムはできているわけでありますが、こういう現状だけではなくて、今回推進方策として挙げられたのはさらに資金の拡充が非常に重要であると。公的資金、外部資金を含めた規模をもっと上げないと成果が出ないであろうと。もう1つは、効率的な運用のシステムをどうやってつくっていくかということ、全体的な総合的な観点でアイデアを出していこうということでありました。

拠点の4大原則、拠点化というのが重要でありますが、これは協力医療機関とのネットワーク化の推進とか、研究者やスタッフの集約化・連携強化をもっとスムーズに行えるようなシステムができないかということであります。もう1つは、分配している拠点としてもさらにもっと大きな拠点が必要になってくるのではないかというようなことが提案されたわけであります。いろいろメリハリのついた予算の重点配分というのも必要である。3つ目としては、オープンアクセスの重要性が論じられました。他の研究機関の要請にも応えられる、開かれた拠点をもっと推進していきたいということであります。

それから、継続性ということでもあります。これも、最後に申しますが、薬の開発、医療の開発というのは3年とか4年ではなかなかできないものでありますので、事業の継続性もできるようなシステムをつくっていく必要があるということをご提案させていただきたいということでもあります。

もう1つは、協議会というものができているわけではありますが、これらをさらに充実させる、国のレベルでの司令塔機能を強化する。つまり、中核病院・拠点医療機関等から成る協議会の事務局について、全拠点の連携強化を目指した協議機能を一層強化したいということが提案されております。

もう1つの重要なポイントとして人材の育成と活用ということでもあります。この人材は2つのカテゴリーに分けられるわけで、臨床研究従事者、これは支援体制ではありますが、例えばCRCの臨床研究コーディネーターの養成研修が行われております。これはコメディカルを中心としてそれを育成しているわけではありますが、現状の問題点として、せっかく育成しても待遇面でのインセンティブが低く、臨床研究の現場に定着しないというのが今の現状で、育成が継続的に行われるシステムになっていないということが1つ。

もう1つのもっと大きな問題として、臨床研究者を育成する取組が非常に少ない、ほぼ不在である。京都大学では1つの例として臨床研究者育成修士課程というのを設置しているわけではありますが、各大学の講座にそれらを目指した重点的なものがない。それから、臨床研究者を目指すインセンティブが不足している。待遇面とその後の目指すべきキャリアパスがちゃんとしたものがつくられていない。もう1つの重要な問題として臨床研究が評価されない、教授選などでは必ずしもそれが評価されていないという問題点。

それらを改善する推進方策を立てる必要があるということで、待遇の適切化をやっていかなければならない、特に臨床支援研究従事者に対しての給与体系の構築。それから、これも重要なポイントではありますが、明確なキャリアパスを提示するという。特に臨床研究実施拠点には、臨床研究に専念できる臨床研究研究員制度を創設したらどうかということをございます。これは基礎研究というか、臨床PhDのようなポジションだと考えていただければいいと思います。さらにその上に臨床研究を主に担当する教授、准教授等の大学内ポストを設置して、キャリアパスを構築する。

それから、薬の評価などにかかわって、PMDAと大学・臨床研究実施拠点との人事交流の促進をすることによって、創薬、その他医療の評価のポストと

連携するということでもあります。それから、MD－PhDコース、臨床研究修士コースを普及させるということ。あるいは、臨床研究の修士課程への支援の充実を図ると、いろいろなグレードのポジションに臨床研究のポジションをつくることによって、キャリアパスを構築すれば非常に大きなインセンティブになるだろうということでもあります。

もう1つは、臨床研究実績の適切な評価をしていかなければいけないということでもあります。臨床研究というのは論文数が得られにくくて、時間もかかりますし、多数の共同研究者とともにやるわけでもありますので、主執筆者になりにくいことなどによって、評価が十分されていないというのが問題でありまして、教授選などで臨床研究費獲得状況等を考慮して評価するようなことを推進したらどうかということでもあります。

最後に、その他の問題につきましては、この臨床研究をさらにスムーズに進めていくために、全体として、ここに書いているような推進方策は必須ではないかということでもあります。つまり、研究費の支給期間が短いとか、使途の制限があるとかいろいろな問題点に対して、相応しい審査体制を行うことによって長期の研究費を整備する、あるいは、競争的資金における外部委託費の上限が低い場合があり、患者登録やモニタリング等の委託が困難な場合があるため――これは現実的な問題点ではありますが、外部委託費の割合の柔軟性を増大する。それから、プロトコル作成やデータ分析の相談のために使用できる研究費、現在こういうものがないわけでありまして、そういうことを整備する。

それから、そういうことに対してのサポート体制、相談されるべき体制、そういう機関を整備する。プロトコル作成やデータ分析について専門の機関ができる。それらをコンサルトできる機関を整備するということ。

もう1つは、IT化・標準化の促進が進んでいないというのも、リダンダンシーその他、データの効率化ができていないので、データベース等の構築も含めた治験関連システムの標準化をしていく必要があるということ、医療情報の転記作業の負担軽減に向けた医療情報のIT化なども推進していきたい。

そういうことが大体まとまった推進方策でございます。この詳細につきましては、文章に書いておりますので、これらについてもリファインすべきところがあるかと思いますが、ご意見をいただきたいと思っております。

以上です。

(本庶座長) ありがとうございます。

これにつきまして、ご意見をいただきたいと思いますが、ご自由に、挙手でご発言いただきたいと思います。いかがでしょうか。

はい、どうぞ。

(榊委員) この研究費等が足りないとかいうようなご発言があったんですが、実際に今、臨床研究のための研究費というのはどれくらいが国の中で予算配分されたり、そういう項目で出ているんでしょうか。

(重藤参事官) それでは、事務局からお話をさせていただきます。

資料1-3の2枚目の裏の支援体制の強化のところですが、厚生労働省と文部科学省の拠点整備ということで合わせて67億円が20年度予算でございます。その他、20年度、経済産業省で個別の研究開発に対して20億円ぐらいの予算をとっております。その他、厚生労働省とか文部科学省の科学研究費において、それぞれの分野で研究計画をやっている競争的資金で個別にやられていたり、またナショナルセンター、がんセンター、循環器病センター等で、その中の研究費として行っている部分がありますが、それらを全部トータルでと。研究の一つ一つについては集計をしておりませんので、競争的資金を使って個別の研究はされているという状況であります。

(榊委員) そうすると、それでも足りないから、さらに別途の支援、あるいは、これをさらに拡充せよというのが、これのおっしゃっていることなんですか。

(松澤委員) そうですね。全体の額だけの問題ではなくて、臨床研究へ向かうインセンティブが今うまくできていないということが一番大きなポイントであるということでもあります。大学の臨床講座などにおいてもそういう方向に向かうようなシステムになっていないというか、そこが一番空洞化しているという問題点があるということです。

(本庶座長) ここで言っている資金の拡充は支援体制の面において強調しておりますが、個別の研究の研究資金ということももちろんあるんですが、拠点を充実するためには人件費がものすごい要るわけですよ。例えば、こういう臨床の試験のコーディネーターとか、そういう方を何十名と雇わなきゃいかん。そういうことは今ある予算では不十分であるということが主眼としてのことであって、一般的な臨床医学全体への研究を、もちろん足りないんですけども、それを主に言っているわけではないと。

はい、どうぞ。

(小原委員) 今おっしゃったことで尽きると思うんですけども、明確なキャ

リアパスですよね、これは他のいわゆる基盤を支えるデータベースとかリソース、そういうところでも同じ問題が起こってしまっていてね。教授になればいいと思うんですけども、みんながなれるわけではないし、研究員とかで、これでもよろしいんですか。多くのこういう関係の講座が大学にたくさんできるということが最終目標なんではないでしょうか。それとも、今のP h Dと同じで、途中の研究員がたくさんできても、その後のキャリアパスがないと、結局同じことが起こるように思うんですけども、そのあたりはどういうふうにお考えですか。

（松澤委員）今のP h Dに比べて、臨床研究の要員というのは、大学の教授になるだけではなくて、いろいろなところでニーズが高くなってくると思うわけです。だから、専門家の人材育成がうまくいけばいろいろなところで必要性が高まると我々は考えておりました。今のところ大学の臨床講座の問題点というのはその両極端になってしまっていて、臨床講座においても基礎と同じような研究者が、そういう目的で大学に存在して基礎研究をやっている。もちろん病気の研究ですけども、少なくとも手法が基礎研究とほぼ近いようなことです。

一方では、臨床が大事というのと、今度は専門医の養成みたいな人が増えてきている。養成というか、専門医ばかりができるような講座ができる。その間をしっかりと埋めていって、薬の基礎研究を創薬につなげるとか、あるいは、基礎研究の基になる研究者の養成のシステムというか、そこへの評価とか養成のシステム、キャリアパスがないということが現実問題として非常に問題だというようなことがディスカッションされて、そういうところの人材と人材育成というか、人材育成しても、その人たちのインセンティブになるようなシステムができないかというのが一番大きなポイントであります。

（本庶座長）臨床医学の場合はゴールは必ずしも教授でないんですね。ここの拠点も、厚労省の拠点は全部病院なんです。そういうところの部長職とかリーダーとか、そういう形の職というのは非常に数がたくさんある。もう1つは、日本では少ないんですが、製薬企業における臨床医学のエキスパート、MDが日本でも今後非常に求められると。そういうふうな人材育成もやっていかなければいけないと私は思っておりますが、いかがでしょうか。

後藤さん、何か。

（後藤前アステラス製薬執行役員）後藤でございます。今ご指摘の部分で多彩なキャリアパスをディスカッションしてまいりました。先ほどご説明がございましたように、これまでの検討状況というのが資料1-1にございますけれど

も、第3回の検討では、製薬・医薬・医師会連合会会長ですから、製薬メーカーに勤めておられるMDの方の連合会ですが、そういう中で特に海外の例もとりながら、あるいは、外資系の日本医薬品企業の例もとりながら、企業とアカデミア、大学、あるいは、国研との間の流動性を上げるとか、ポストを、教授という大学の一つのところだけではなくて、いろいろなところに振り向けられるような形があるのではないかと、こういうような議論をしたと言っております。

(本庶座長) まず、廣橋先生、それから手柴先生。廣橋先生、先にお願ひします。

(廣橋委員) 臨床機関でもこういう研究の拠点になるような機関においては、先ほどお話がありましたけれども、部長あるいは副院長、院長へのキャリアアップを考えるとときにも、今まで臨床研究にどれだけ従事したかというのを十分評価してやっていったらどうかというような議論があつて、本文のほうには盛り込まれています。

(本庶座長) はい、どうぞ。

(手柴委員) 松澤先生にお聞きすることではなくて、事務当局かもしれませんが、今回の臨床研究推進のための体制整備の③研究推進や承認審査のため環境整備とか、④の国民の参画とか、これは別途検討がされているのかということが1つ。もう1つは、今回、案という形で検討されたことが出てきたのですが、この後の手順はどうなっているのか。お願いします。

(重藤参事官) まず1点目でありますけれども、資料1-1をごらんいただきたいと思ひます。資料1-1の3の科学技術連携施策群「臨床研究・臨床への橋渡し研究」に係る打合せということですが、これは3年間の連携施策群の活動をするものであります。ことしはそれの第1年目ということになります。

ただ、3年間ずっと検討をやっていて最後に出すというのでは、ちょっと間延びしてしまいますので、それぞれ検討を行ったごとに、年度年度で中間報告ということで、今回は第1次とりまとめということで、最初からやっぺいこうということで、今回は支援体制と人材育成の強化に関することについて集中的に検討してきたということになります。あと2年間ございますので、その中でどういうふうやっていくのか、また考えたいと思ひております。

それから、資料1-2の最終の13ページを見ていただきたいと思ひます。

資料1-2の文章のほうですけれども、6の今後検討すべき課題ということで、こうした項目についても、あと2年間で検討していくこととしております。

それから、今回ご報告いただきました検討会の結果の取扱いでありますけれども、ライフサイエンスPTの中でご議論いただいて、さらにいろいろご意見を入れたものを盛り込んで、ライフサイエンスPTのとりまとめとして、さまざまな分野のPTをとりまとめている基本政策推進専門調査会というところで、ライフサイエンスPTのとりまとめということで、こんなとりまとめをしておりますと、こんなふうに考えておりますというものを出していきたいと思っております。

(手柴委員) ありがとうございます。

(本庶座長) どうぞ、中西先生。

(中西委員) 支援体制の強化、及び、人材の育成というのを、それぞれ拠点化のもとに行うというのはわかるのですが、どういう組織を対象に考えておられるんですか。大学の臨床が主たる拠点化の対象なのか、具体的にどこが対象なのか、わかりにくいんですが。

(松澤委員) 個々の対象というか、先ほど申しましたように、厚労省、文科省では拠点体制を整備しようとしてきたわけですね。そういう部分がある意味では対象ということになると思うんですけれども、それらの個々に行われているものをもっと大きな立場から、さらに連携施策群として検討させていただいたということになるわけです。

人材育成はもちろどこでやってもいいかもしれませんが、例えば19年度は振興調査費で岡山大学のプロジェクトに対してPhDのような、博士号をとった人に対して、臨床研究に入っていく数人の人件費を中心とした支援をするというようなことが一つのモデルとして、そういうところで人材をつくって、その人のキャリアパスをつくっていただいて、推進していただくシステムをつくっていただく。それが今は全く皆無と言ったら語弊がありますが、そういうところがないので、みんな片手間にいろいろなことをやっているというのが一番大きな問題だと、そういうところなんですね。

(中西委員) 私は数年前まで医学部にいたので現状は分かるんですけれども、先ほども本庶先生が言われたように、患者を見るための多くの新しい技術の発展によって臨床医は多忙を極め臨床を非常にしっかりやらねばならないというのが要求されている。

一方では、臨床に密接に関連した基礎的な研究自体も非常に発展もしているし、おもしろい。もちろん議論は十分されたんでしょうけれども、現在臨床の内容が2分化している時にその間をどのようにするのか。現状の体制の中で大丈夫なのかなど、自分も元大学にいたので強く実感するのですが、もう少し新たなものをつくらないと上手くいくのであろうかという素朴な質問なんです。

(松澤委員) これは先生がおっしゃる、あいだが空洞化しているところの問題点からスタートしたことですよ。だから基礎研究が非常に進んでいる。しかし、一方では独立行政法人で大学病院だって収支を求められている、いろいろな病院がそういう形になっていると。そうすると、本来の意味の臨床医というか研究者がやるべきペイシェント・オリエンテッド、ディジェズ・オリエンテッド・リサーチのできるポジションも予算もそれに対する評価もないと。その部分を整備することによって、接着というか、基礎研究と専門医としての技術とか診療知識、診療経験、それらを接着する。

本来それが抜けたものをつくり上げるというような、先生のおっしゃるとおりのところなので、それがどの大学でも。私も数年前大学にいましたが、母校でも全くなっちゃっているわけですね。臨床といえば働きバチのように患者さんを見て収支を上げると。一方、研究といたら基礎研究と同じ手法で、そこばかりの基礎をねらってやると。それが創薬とかいうことにつながらない一つの大きな原因ではないかというのが問題のそもそもスタートだったと思っております。

(中西委員) そうすると、現状を踏まえて間を本当に埋めるところに支援がなされるように是非していただきたい。

(松澤委員) そうです。

(中西委員) そうしていただきたいと思います。

(本庶座長) これは厚労省と文科省で既に、中核病院が10カ所、文科省で6カ所と採択は済んでいるんですね。具体的にその拠点化という、拠点のターゲットはもう決まっていると。そこをいかにここに書いてあるようなオープンアクセスで重点化して、そこが効率的に全国のニーズに応えられるような仕組みにできるかどうかと。基本的にはそれは文科省や国共同利用型のものだと。つまり、東京大学だったら、それは東京大学のものではないんだという形で、全国のニーズをそこへ集約していくと。そういう考えで進めていただいていると思うんですが、厚労省も原則そういうふうな考えでやっておられるというこ

とで。考え方が変わるということではなくて、それをより効率的にすると。

文科省、厚労省から何かありますか、追加。

(林厚生労働省治験推進室長) 厚労省です。今、本庶先生からお話があったとおり、厚労省では、治験中核病院を全国10カ所、それから、拠点医療機関を30カ所選んでいます。中核のほうは、例えば慶応大学附属病院とか国立がんセンターといった大学、それから、いわゆるナショナルセンターと言われているところが10カ所。それから、拠点医療機関のほうはほとんど大学の附属病院で占めています。

それから、文科省さんのほうは橋渡し研究の拠点を6カ所選ばれていると思いますので、厚労省、文科省協力をして、それぞれやることがバラバラにならないように、去年の8月から中核拠点、それから、文科省のTR拠点合わせて協議会を設置しまして、そこで十分調整を図って事業を進めていくことにしております。その取組に対する補完的なのか、相補的なことで、今回、総合科学技術会議からいろいろご意見をいただいているというふうに認識しております。

(本庶座長) どうぞ。

(菱山文部科学省ライフサイエンス課長) 文部科学省でございます。橋渡し研究支援推進プログラムにつきましては、今、先生からお名前が挙がった東大の他、京大、東北大、札幌医大、札幌医大は北大も旭川医大も含めてということですべての医学部が入っています。また、阪大、先端医療振興財団、その6つが拠点として選ばれています。最初の公募要領のときにも、本庶先生ご指摘のように、自らの機関だけではなく他の機関のシーズ開発支援も行えるということのを要件にして、そういうことができる大学だけを選定させていただいております。また、今、林室長からもご説明ありましたように、厚労省とも一緒にやっているといるという状況でございます。

以上です。

(本庶座長) 小安先生。

(小安委員) 今、幾つかの拠点が挙がりましたが、治験中核病院とかいう表現をすると、臨床研究が何となく治験であるというように考えられてしまうが、それでいいのかということも随分議論されました。先ほど中西先生がおっしゃられましたように、いわゆる患者研究というところになかなかインセンティブを与えることができない、あるいは、モチベーションが上がらないというよう

なことが問題になりました。それに関しては医師の忙しさというようなことが非常に大きな問題になっていると思います。そういうところをきちんと埋めるようなシステムを作り、それを呼び水にしたいというのが、資金の投入というところでは一番大きな側面だと考えています。

したがって、そのような研究をしたときに、それがきちんと評価されるためにはどういう仕組みにするのが問題です。先ほどのキャリアパスというのは確かに難しく、教授をつくれればいいのか、准教授をつくれればいいのかという議論の中では、それは大学が自分で考えることなのではないかという議論も出てきました。それぞれの臨床教室にいちいち臨床教授をつくっていくのか、それはちょっとやりすぎなのではないかというような議論もありました。しかしながら、例えば息の長い大規模な患者研究というのは、大学院生とかポストドクターのテーマにはなり得ないような状況にすらなっているのが現状であります。そういうところを何とか変えていきたいというところが一番大きなポイントであったと記憶しております。

(松澤委員) アメリカでも既にそういう問題点が指摘されておまして、毎日、ゲノム、遺伝子が見つかって、ベンチャーがいっぱいできて、治療薬はそんな確率でできない。それでもアメリカは力づくで何らかの確率で引っかかるやつを薬にする、その規模はすごいんですけども、日本がそれと同じことをやっていたのでは難しいだろうと。

先ほどいった治験、臨床、前臨床とか、そういうプラクティカルなところは整備しないといけない、重点の非常に大きいところですけども、きめの細かい疾患研究をある程度上流にした基礎研究をもっと推進する必要性もあるということがこのワーキングでは論じられたわけでありまして、まさしくペイシェントから創薬のターゲットが出てこないと効率が悪くなっているんだろうということで、ここも重点を置いていただきたい。

これはつい忘れ去られがちだったんですね。ディスカッションで何回かやった。臨床研究というと最後の2つになりがちだったのを、先ほど中西先生におっしゃっていただいたような、今回ちょうどその間を詰める、本来の臨床でやるべき研究も支援するシステムができないと、効率のいい創薬とか医療の改革ができないかというのも、一つの大きなコンセプトになっているということだけ付け加えておきます。

(本庶座長) はい、どうぞ。

(中西委員) もう1つ。多分十分議論されたんでしようけれども、患者を対象に研究するとなると、拠点に対して市中病院の参加が必要と考えられます。例えば、京大の場合もEBMセンターができたときに、文科省系統の予算を執行する時、外部との関係において事務的に大変やりにくい問題がいろいろ出てきた。したがって、市中病院との関係が出てきたときというのは、柔軟性を持った規約と体制を文科省も十分考えていただく必要があると思います。

(松澤委員) この図の支援体制の強化の拠点推進方策の①にも、協力医療機関とのネットワーク化の推進ということを挙げておりますので、盛り込まれていると思っております。

(本庶座長) はい、どうぞ。

(手柴委員) 委員になった後藤先生にお聞きすればいいと思うのですが、結果として例えば治験の国内空洞化という形につながってきて、創薬を目指す側と臨床のほうと両方にとってあまりいい事態ではない。今回検討された中にはそういう観点もかなり入っていたのでしょうか。

(本庶座長) はい、どうぞ。

(後藤前アステラス製薬執行役員) 資料1-2の見出しの「はじめに」というところにあるように、我が国における医薬品も含めた治療への国際競争力が非常に低下しているような現状を何とかしたい、特に成果を求めた基礎研究からの、特にライフサイエンスの基礎研究から実用化へという部分の議論というのがスタートとしてあったと思います。

そのときに、企業側の話というよりは、むしろ大学あるいは国研も含めたアカデミアから出てきた基盤基礎研究が、薬としてのあるいは医療行為としての化合物あるいはケミカル、タンパクあるいは細胞も含めてですけれども、そこにトランスレーションしていくときに、企業がそこに乗り込んでいけばスムーズに進むと思うんですが、もっと萌芽的な部分があって、それがなかなか動いていかない、そういうところの基礎基盤としてのセンターもぜひつくっていただきたいと。そうするとアカデミアから企業への橋渡しがスムーズに行くのではないか、こういうような論点もありました。

ですから、基盤整備と、それから、医学部における教育システムも含めた人材育成と、2つの観点が焦点になっていきますけれども、一番最初の議論はそうであったというふうに私は考えております。

(手柴委員) ありがとうございます。

(本庶座長) 他にございませんでしょうか。

この司令塔機能というのは、現在、協議会があるという状況だと思いますが、文科省、これは公募体制は組み込まれているのでしょうか。各拠点で今のところはそれぞれが外からのものの公募を受け付けるとか、提案をです。そういう仕組みはもうできているんですかね。

(菱山文部科学省ライフサイエンス課長) 公募という形ではまだそこまで。実際に動き出したのは今年の7月ぐらいからですので、まだそこまではいっていません。ただ、バラバラではいけないので、例えばプロトコルを統一するというのもやらなければいけないというので、神戸の先端財団が中心になってやっています。そういう内部の組織づくりをしてやっと走り出したというところだと思います。

(本庶座長) そうしたら、今後、公募ということも視野に入れて司令塔機能をきちんとし、それぞれの拠点の中における得意分野ということもあると思いますし、厚労省の拠点と文科省の拠点とうまくすみ分けしながら、それぞれまた重点化していくということが重要だと思いますので、引き続き両省のほうで、この4大原則が生きるような形で積み上げていていただきたいと思います。

他に何かございますか。

もしなければ、次回にこれについての最終的なご了承をお願いできればと思いますので、本日のご議論以外で追加のご意見がありましたら、事務局までお知らせいただきたい。先ほど事務局からご説明させていただいたようにご承いただいた上で、基本政策推進調査会に報告するという事まで決まっております。その後、本会議に上げるかどうかは検討の上という状況であります。

それでは、議題の2、平成20年度のライフサイエンス関係予算案について、事務局から説明いただきたいと思います。

(鬼頭上席政策調査員) それでは、事務局より資料2-1と資料2-2を使いまして説明いたします。

まず、資料2-1、横長の紙ですけれども、これは1月に総合科学技術会議の本会議で予算の説明を行ったときのものです。科学技術関係予算の全体を示しております。

初めに左上のところ、1. 科学技術関係予算案ということで、平成20年度は総額3兆5,708億円、対前年比でわずかながらですけれども、増額を果たしております。

2の科学技術政策の重点ということで4つほど重点を取り上げております。未来を担う若手研究者の育成、重点（2）は科学技術で地球規模の問題を解決、重点（3）は科学技術で地域に活力と輝きをとということです。分野別のこととなりますと、重点（4）で世界をリードする研究開発の推進ということで、この部分にライフサイエンスに関係する部分も出てきております。

（2）の戦略重点科学技術等の多様な研究開発の推進というもので、ライフサイエンスといたしましては、iPS研究の推進ということで62億円。それから、4つ目のポツの高齢化に対応した社会実現のための脳科学研究戦略推進プログラムで17億円。もう1つ下の、食物・環境エネルギー問題解決のための新農業展開ゲノムプロジェクト、11億円等、ここのがライフサイエンスに関係するところでございます。

また、社会還元加速プロジェクトというものをこれまでのPTでも報告しておりましたが、ここにも世界をリードするということで取り上げております。ライフサイエンスに関係するところといたしましては、1つ目のポツの人体機能を再生する医療の実現、46億円。4つ目のポツの先進的な在宅医療・介護の実現ということで10億円。次のバイオマス資源の総合利活用ということで44億円になっております。

続きまして、右下の3.の科学技術関係予算案の重点化というところがございます。全体の予算でありますけれども、平成20年度、3兆5,708億円の中で、（重点推進等8分野）と書いてあります真ん中の政策課題対応型研究開発、ここが我々が今回関与しているところがございます。そのところは1兆7,65億円ということで、前年度から増額となっております。

8分野に分けたものが右下にありますけれども、一番左の紫のところのライフサイエンスが3,315億円で、平成19年度、今年度はここには書いておりませんが、同じような計算ですと3,137億円ということで、約200億円ほどライフサイエンスの予算は増加しているということになっております。

全体のところは以上でございます。

続きまして、資料2-2、ライフサイエンス分野の科学技術関係施策ということで表にまとめてみました。前回11月のライフサイエンスPTにおきまして、平成20年度の概算要求のところまで出ておりましたけれども、左に予算案という形で一列書き加えさせていただきました。

今回、新規施策と継続施策それぞれ分けて評価しておりまして、以上のように

な結果になっております。特にSとAを厳選して選んでおりまして、そういうところにはその評価に合った金額が予算案として得られたと考えております。

また、継続施策につきましても、基本的には着実実施ということですが、加速して実施すべきというものが3つほど、橋渡し研究、臨床用基盤研究、食品医薬品等リスク分析というものがございまして、そのところを予算案としてもほぼこちらの評価のとおり予算が得られていると考えております。

また、社会還元プロジェクトを下のほうにまとめて書きましたけれども、平成20年度の予算案と、その中で社会還元分ということで分けて書いております。ここについても以上のような結果となって、今年度の評価の結果は最終的にこのようになったということをご報告させていただきます。

以上です。

(本庶座長) ありがとうございます。

この説明に何かご質問、ご意見ございますでしょうか。

ございませんでしょうか。

はい、どうぞ。

(小安委員) ちょっと細かいことになってしまうかもしれませんが、文科省さんにお伺いします。今回、iPS細胞のことが出てきて、これを推進するという予算を組まれていることを拝見しましたが、一方で社会還元加速プロジェクトの中の再生医療の実現化プロジェクトは、もともとかなり似たような方向性でスタートしていたような気がします。もちろんそのときにはiPS細胞はありませんでしたが、今回新たな予算を組まれるにあたっていろいろな見直しや再編をされて、さらに集中してiPS細胞の研究に特化することを政策としてお考えになられたのでしょうか。資料からだけではよく分からないので、ご説明いただけないでしょうか。

(本庶座長) はい、どうぞ。

(菱山文部科学省ライフサイエンス課長) それではご説明させていただきます。

まず、再生医療の実現化プロジェクトの予算要求の段階でも、ヒトはまだ発表されてい wasn't でしたが、山中先生のiPS細胞は既にマウスで出ていたときでしたので、入ることも考えて要求をしておりました。要求の途中で大きく取り上げられましたので、さらに最初の概算要求の時点では15億1,000万円ということでしたが、当初の予算の要求よりもさらに、年末で増やして要求をしたということをしたとともに、大臣折衝まで上げて最終的に20億円とい

うことになりました。それはiPSのために予算額を増やしたというところであり、また、この中に入っていないんですけども、競争的資金でJSTの戦略的創造研究事業のほうで、いわゆる「CREST」というのと「さきがけ」というのがありますが、それを合わせて、そちらも約10億円ほどございます。それは3月4日までの公募ということです。今、予算が国会で審議されていますが、JSTのほうも、社会還元に登録されている再生医療の実現化プロジェクトのほうも、4月に予算が成立したらすぐにでも始められるように準備をしているという段階でございます。

また、この中に入っていないんですけども、競争的資金でJSTの戦略的創造研究事業のほうで、いわゆる「CREST」というのと「さきがけ」というのがありますが、それを合わせて、そちらも約10億円ほどございます。それは3月4日までの公募ということです。今、予算が国会で審議されていますが、JSTのほうも、社会還元に登録されている再生医療の実現化プロジェクトのほうも、4月に予算が成立したらすぐにでも始められるように準備をしているという段階でございます。

(小安委員) これまで継続して行われていたプログラムに関しては、そのまま継続するのでしょうか。それともそれも再編をして新たな仕組みでiPS細胞研究のほうに向かうのか、どういうお考えでしょうか。

(菱山文部科学省ライフサイエンス課長) 再生医療の実現化プロジェクトは、20年度が第2期となっております。19年度、今年度までは第1期ということで、5年間ですので、もう一度今回公募をし直しております。1期と2期では違いますよということでございます。もう一回公募し直して、選定をしようということにしております。

(小安委員) ありがとうございます。

(本庶座長) 他に何かございますか。

よろしゅうございますか。

それでは、次の議題に移ります。事務局から、議題の3についてご説明をお願いいたします。

(重藤参事官) 議題の3でございますけれども、前回のライフサイエンスPTにおきまして、過去、予算案の説明のときにいろいろな事業を説明しているんですけども、その進捗状況についてライフサイエンスPTとしても状況を把握した上で、いろいろな意見を付したいと、議員の先生方からそういうご意見をいただきました。事務局としては、それを受けまして、今回から議題に余裕があるときにそうしたことを中間報告ということで、過去の予算案の中で目玉として予算案がついた事業について中間的な報告をいただいて、先生方のご意見を賜ろうということでございます。

今回は第1回目ということで、文部科学省が行っておりますナショナルバイ

オリソースプロジェクトについて中間的な報告をしていただきまして、先生方からご意見をいただきたいと考えております。ナショナルバイオリソースプロジェクトにつきましては、平成17年度、S評価ということで始まったと考えております。

それでは、文部科学省から報告をお願いしたいと思っております。

(菱山文部科学省ライフサイエンス課長) それでは、ご説明申し上げます。

ナショナルバイオリソースプロジェクトは第1期と第2期に分かれておりまして、第1期は平成14年度から18年度の5年間でございます。第2期は19年度、今年度から開始されております。評価は平成18年の秋にSをいただいております。

資料3は表側と裏側になっており、簡単にご説明申し上げます。

平成20年度予算案は14億円ということで政府予算原案となっております。19年度予算、今年度は17億7,600万円ということでございました。

必要性はここに書いてあるとおりで、先生方はお詳しいと思っておりますので、簡単に申し上げますが、生き物であるということで、かつ生物学、医学、薬学を支える重要な資源であると言われております。

事業の概要でございますが、お手元に「ナショナルバイオリソースプロジェクト」というリーフレットを配付しております。その中にどんな生物種が対象になっているかという一覧表と、それぞれの種ごとの中身を書いてございます。かなり詳しく書いておりますが、これは後でご参照いただければと思います。

こういったさまざまなバイオリソースを継続的に収集・保存・提供を行おうという事業を展開するとともに、そういったバイオリソースがどこにどのくらいあるかといった情報機能を強化しようということで、情報センターという、2つに分けた事業を展開しております。

事業の進め方としましては、バイオリソースの収集・保存・提供ということで、昨年公募しております。中核的拠点となる機関を整備、充実するというところで、今年度、年としては昨年でございますが、昨年公募して、それぞれ中核拠点を決めております。

それから、情報センターということで、所在情報や遺伝子情報、こういったものかというだけではなくて、遺伝子情報まで含めて、データベースの構築、あるいは、ユーザーへの情報発信をしております。

それから、ゲノム解析等付加価値をつけようといったことや、保存技術の開

発を行っております。

その推進体制でございますが、裏を見ていただけますでしょうか。文部科学省の下にプロジェクト推進委員会を設置しております。昨年からことしにかけて2回開催しております。また、バイオリソースを集めるだけでなく、使っていただくことも必要でございますので、BMB2000と書いてありますが、横浜のパシフィコ横浜で開かれました日本分子生物学会でブースを設けまして、こういったことをやっていますよという普及広報活動をいたしました。

それから、左にあります運営委員会会議というのは、各ユーザーにいろいろなリソースがありまして、それぞれ一つひとついろいろな事情がございますが、それを放ったらかしというわけではなくて、運営委員会を設けまして、運営委員会の委員長に集まっていただくといったことをやって、プロジェクトとしてきちんと運営をするということをやっております。

それから、プログラム実施機関として、右の大きな四角の中にありますが、それぞれの中核拠点と情報センター整備といったものが、きちんと情報共有し、お互いがよく分かるようにやっております。また、ゲノム情報の解析などもあわせて行っておりますので、そういったことが有機的につながるように、こういった仕組みで進めております。平成19年度、今年度から始めておりますが、前の5年間も、第1期がございますので、バイオリソースが継続的に収集・保存・提供ができるように事業を進めているところでございます。

詳しくはこのリーフレットそれぞれに載っておりますので、参考に見ていただければと思っております。また、各ユーザーのコミュニティの方のご意見も聞いておりますけれども、おおむね好評というところでございます。

以上です。

(本庶座長) 何か。はい、どうぞ。

(中西委員) まず、前回のPT委員会で、お願いしたことに対応していただいて感謝致します。このやり方ですけれども、プロジェクトが本当に発展しているのかを判断する上で予算も始まったときから大体どのくらいの金額が支援されてきたかを示されると、委員のほうもそれぞれのプロジェクトがどのくらいうまくいっているのかというのは何となく分かっているわけですから、支援に対しての成果がもっとわかりやすくなる。計画と実施だけではなくて、それににかかわる支援の費用も次回ぐらいから、簡単でいいんですけれども、出していただくと、もっと判断ができるのではないかと。

いずれにしても、こういう形でこのPT委員会が対応していただいたことには感謝いたします。

(本庶座長) 他にご意見ございますか。

予算が19年度から20年度で3億円減っているんですね、3億円以上。これは何で削られたかというよりは、どういうふうに対応されているのかと。

(菱山文部科学省ライフサイエンス課長) 今年度の予算は非常に厳しい状況でございまして、着実実施というところを見ていただきますと、ほとんどが削減という状況でございます。他の役所も同じ状況ではないかと思いますが、文部科学省を見ていただきますと、統合データベースプロジェクトも、初年度Sをいただいておりますが、今年度着実実施となっておりますけれども、5億円の削減という査定をされております。あるいは、ターゲットタンパクプロジェクトも3億円以上の削減、それから、ゲノム機能解析も5億円近い削減をされておまして、非常に厳しい状況であります。ナショナルバイオリソースプロジェクトのみが他に比べて厳しい査定を受けているというわけではないというのが前提でございます。

そういった厳しい中ではありますが、できるだけプロジェクトが進むように思っておりますけれども、パイが限られておりますので、この中で予算の配分をしているというところでございます。ライフサイエンス予算の中で食い合いになってしまうと、ゼロサムゲームになってしまうと何も進みませんので、他の分野に対して打ち出すとか、あるいは、総合科学技術会議としても予算の枠を広くとるようにしていただきたいと思っております。また、この評価が着実実施とかBが普通ですよと言われても、Bをいただく到着実実施でも減りますので、そこはぜひ評価のほうも考えていただきたいと思っております。

(本庶座長) どうぞ、小安先生。

(小安委員) この予算を拝見すると、ナショナルバイオリソースプロジェクトとしては3億円強の減額になっておりますが、理研のバイオリソースを見ると、トータルすると増額になっているように見えます。全体としてはうまく走っているということなのでしょうか。

(菱山文部科学省ライフサイエンス課長) もしかすると榊先生のほうがお詳しいかもしれませんが。理研のBRCは見かけ上は増えておりますが、理研の中で他の分野でやっていたマウスの開発をBRCに集めたり、そういうことをしているのです、既存のものが増えたというわけではなくて、例えば横浜でやってい

た事業をBRCのほうに持っていったとか、そういったことになっています。BRCが、皆さんに好評ではあるんですけども、そこがうまく予算を増やしたというわけではなくて、BRCはむしろ厳しい状況でございます。

(小安委員) つまり、全体としてはまだ頑張らなければいけないという状況であるということですね。

(本庶座長) どうぞ、榊先生。

(榊委員) これに限らず、統合データベースとか幾つか、先ほどからみんな減っていますというのが、課長のご説明だったんですが、こういう基盤的なことというのは本来はプロジェクトでやるものではないはずなので。今、理研のナショナルバイオリソースプロジェクトは交付金でやってわけですから、本来だとそういうところにしっかり持っていかないと、こういったものは性格的に違うと思うので、ぜひこういう総合科学技術会議等のところで。少し性格が違うものであって、基礎研究と基盤というのは違うんだというところはまたいつかしっかり議論していただけたらと思います。

(本庶座長) よく分かりました。その点は私も非常に気になっているところで、統合データベースのプロジェクトが終わったときにどうするのかということは考えておかなければいけないことで、当然のことだと思います。

他に何か。はい、どうぞ。

(中西委員) このナショナルバイオリソースに関しては、文科省のライフサイエンス委員会でも議論されました。データベースというのは基盤を与えると同時に、日本の独自のデータベースと、外国が非常に進んでいる場合のデータベースがあり日本の中でどう対応するかと。それをやめていいのかという問題であって、データベースの考え方も、内容的な問題を総合科学技術会議は常に考えておくことが大事であると、それはライフサイエンス委員会でも議論されました。

それだけはお伝えしたいと思います。

(本庶座長) どうぞ。

(五條堀委員) 今の中西先生のご指摘は、生命科学の基礎・基盤という連携施策群のほうでそういったことも含めて、特に統合データベースのほうでは調査研究を3年間行いまして、この国の重要なデータベースが二百幾つあるとかを含めて、その内容的な検討を行ってまいりました。しかし、その連携施策群もこの3月で終了するということになっておりますので、何らかの提言等がこち

らにも持ち上がってくるという状況になろうかと思えます。統合データベースの継続性とか、特徴あるものにどうしていくかなど、この連携施策群が終わっても特にこの委員会等で継続的に議論を是非していただきたいと思いますと思っております。

(本庶座長) はい、どうぞ。

(手柴委員) 榊先生の先ほどのご意見に大賛成なのですが、競争的研究資金WGで議論したとき、農水の方で例えばニワトリを系統的を飼っているとか牛だとか、ああいうようなのをきちっと維持するお金が交付金では出なくなってくる。研究費でなく、外部資金とかで賄わなければいけないというので苦労されているというお話を聞いたのですが、話が違うような気がするのですね。

あのときもそうですが、鳥インフルエンザというとすぐ対処できるように(鶏を)常に用意をしておかなければいけないとか、そういうこともありますので、文部科学省さんだけではなくて、各省庁の方、ぜひその辺は議論を分けて考えていただきたいなと思えます。

(本庶座長) はい、どうぞ。

(菱山文部科学省ライフサイエンス課長) 先生、それは非常にありがたいご指摘ですけれども、各省でそれぞれ工夫する範囲というのは競争的資金に持っていくぐらいであります。どういう構造かと言いますと、農水省も厚労省も私どもも運営費交付金の世界なわけでありまして、運営費交付金は全体でどんどん減らせということになっておりますので、その構造を変えない限り、基盤整備がどんどん先細っていきます。大学でも系統保存とかいったことがなかなかできない状況になってきているので、それはすべての独法なり法人に一律に適用されることを外してもらわないと、なかなかできない状況でございますので、その辺をよくご検討いただけるとありがたいと思っております。

(本庶座長) その辺私も後でまたご相談したいことがあります。この問題は議論していくと際限がない大問題なので、きょうはこの辺で次の議題に移らせていただきたいと思います。

次は、iPS細胞研究WGでございますけれども、現在動いている中間報告、中間までいっていませんが、始めたという状況説明だけ事務局から説明していただきます。

(三宅参事官) それでは、資料4に基づいて説明させていただきます。

1枚めくっていただきますと、このPTの上にあります基本政策推進専門調

査会の1月29日に報告したときの資料が掲げてございます。ちょっと古くなりましたが、趣旨といたしましては、「先日」と書いてございますけれども、昨年11月に山中教授がいわゆるiPSの作成に成功したということで、早急な臨床応用が期待されるということも挙げられております。それから、日本発のこの技術を世界に先立って確立するためには十分なバックアップ体制の構築と、研究の進捗状況を踏まえたルールづくり等が不可欠ということで、直接的には総合科学技術会議の本会議で、福田総理から「iPS細胞研究を円滑に進めるために、環境づくりを総合科学技術会議で検討するように」というご指示がありましたことに基づいて、急遽設置したものでございます。

2. の検討内容でございます。(1) のところでございますけれども、文科省でもiPSの研究をいかに進めるかということの検討が進んでおりますので、それらの検討も踏まえたということで、包括的なiPS細胞研究の進め方や研究支援体制の整備について検討する。2番目といたしましては、研究の進捗状況に応じて、臨床研究の指針等のガイドラインの整備も必要でございますので、各省の連携をその面で図っていくこと。3番目には、知財の保護とその支援方策、4番目として国際動向について検討することとされております。

めくっていただきますと、3. にメンバーが書いてございます。本庶佑議員を座長といたしまして、総合科学技術会議の議員の先生お二方、その他の議員の方もアドバイザーとして随時参加ということになっております。それから、7名の有識者で構成されております。

スケジュールについては、ちょっと古くなりましたので、後ろのほうで説明させていただきたいと思っております。1枚めくっていただきますと、1月10日に第1回目のiPS細胞研究WGが開催されておりますが、その概要を説明資料として簡単につくったものです。

まず、キックオフという形で各省から、文科省がまず抽選でございますが、文科省のみならず厚生労働省、経済産業省からもiPS研究を支援したいという表明がされた。それについて各省の支援体制についての説明もございました。また、それ以後コンソーシアムや知財戦略についての議論も行われております。その知財戦略の議論の中では、特許庁からもできる限り支援したいという意見表明もなされております。

次に今後の予定を書いてございます。第2回を2月20日に予定しております。1. とございますように、そこに「臨床試験」と書いてございますけれど

も、臨床研究を進めるための課題と対策について、臨床研究を進めたいとお考えの先生からご意見をヒアリングすることを予定しております。2. といたしまして、文科省の審議会でiPSの生殖細胞を分割させることについての検討が進んでおりますので、そのことについてご報告。それから、知財体制のこと。京都大学の体制整備の状況等。最後に、6月にiPS細胞研究WGの報告書をまとめることがマンドートになっておりますので、その案についての検討を行う予定でございます。

連続しておりますが、2月26日に第3回が予定されております。議題は、20日の内容で大幅に変わることになりますけれども、1. として、山中先生とやっと日程が合いましたので、山中先生からお話を聞くということの一つの題目として、20日で積み残したことを随時検討していくという会になると思います。それ以降の第4回から7回については3月から6月中に開催いたしまして、6月中にWGとしての第一次とりまとめの報告書をまとめると。第一次と称しておりますのは、このWGはiPS細胞研究の進捗状況に応じて適宜開催することが決まっておりますので、第一次報告書のとりまとめということが決まっております。そういう形で今後とも進めていく予定となっております。

以上でございます。

(本庶座長) ちょっと補足させていただきますと、iPSWGが立ち上がったというのは、ご承知のように総理大臣から「総合科学技術会議本会議で、国としての支援体制をまとめるように、オールジャパン体制をどのように構築するかを示せ」という指示がございまして、始まりました。したがって、これは準国家戦略プロジェクトであると位置付けられると思ひまして、現在それに従ってやっております。

文科省ではライフサイエンス委員会の下でiPSの支援を検討しておられると思います。それから、厚労省、経産省もそれぞれさまざまな支援策を来年度に向けて既に考えておられますし、また来年度以降も支援していただくとはいませんが、CSTPとしてやるべきことは、このような国家プロジェクトとして行う場合の研究体制をどのようにやるべきか、そのような拠点形成とか研究者の支援が1つ。

もう1つは知財戦略をどういうふうに進めていくか。基本的なスタンスといたしましては、国費を投入してやるプロダクトの戦略的な知財の活用方法をきちっとしていかないと、各研究者・機関がバラバラに特許申請をして、それぞ

れの細かい特許を持っているというだけの状態では、実際の実施に当たってはなかなかうまくいかないということが考えられますので、いかにして戦略的に統合して国家プロジェクトとしてその結果を社会に還元していくことができるか。そのために総合科学技術会議として、各省庁、研究者、また、この場合は山中教授にもお願いする、あるいは、協力を要請するという一方で、当面はなかなかいけないのではないか、そういうふうに考えております。

はい、どうぞ。

(小安委員) 先生が今おっしゃった知財戦略のことは非常に重要な点だと思います。既にiPS細胞は樹立され、ヒトのiPS細胞も樹立されていることから、下手をすると既に知財の面では勝負が決まっている可能性があると思います。特許庁からも応援をいただいているということですが、どの程度基本的な知財が確保されているという認識になっているのか、お分かりだったら教えていただきたいのですが。

(本庶座長) 事務局、どうですか。

(三宅参事官) 機微に触れるところで非常に言いづらいのですが、マウスの特許については世界初であることは間違いありませんが、ヒトの特許については発表が日米同日となっており、米国では、紛争になる可能性も大きいと聞いております。

あまり細かいことは私も知りません。これぐらいにさせていただきます。

(本庶座長) 他に。はい、どうぞ中西先生。

(中西委員) 先ほどから説明がありましたが、私は文科省のライフサイエンス委員会の委員長として、少しお聞きしたいんですけども、ライフサイエンス委員会で下部組織の委員会をつくり、今後、文科省としてのiPS細胞に対してどのように進めるかを議論しています。従って、今おっしゃった最後のページに書いてあることは当然議論されているわけです。

一方では、先ほど言われた包括的なiPS細胞の国家戦略としての進め方、研究体制の整備は、総合科学技術会議として非常に大事なことであるので、そこで議論されるのはよく分かるんですけども、文科省で議論されてきたことと、どんなふうな形で調整され、あるいは、他の省庁との関係も含めてどんなふうに進められるのか、この点の説明をいただきたいと思います。

(本庶座長) 文科省がどのように考えて支援策を進められるかというのは、少なくとも20年度に関しては第1回目です。いろいろお伺いして、基本的にはそれ

で進めていただくことで、何ら細かい注文はつけておりません。むしろ21年度の概算要求に向けて、文科省のお考えもお伺いしながら、各省庁がどのような分担と責任でやっていくかと、そこがこのWGでの焦点になろうかと思いませんので、それに関してライフサイエンス委員会、あるいは、その下部委員会からのご提言をまた聞きながらやっていくと、そういう形になろうかと思いません。他に何かご発言ございますでしょうか。

よろしゅうございますか。

それでは、議題の5に移らせていただきます。その他ということですが、事務局から紹介していただきます。

(重藤参事官) 本日は臨床研究、橋渡し研究についてのとりまとめを報告いたしました。その他の今年度開始いたしました連携施策群といたしまして、食料生物生産研究というものが今年度から立ち上がりましたので、その活動状況につきまして、小川コーディネーターよりご報告をいただきたいと思いません。

(小川委員) 食料生物生産研究のコーディネーターの小川でございます。

本連携施策群では、植物ゲノム育種技術及び微生物の利活用による地球規模の環境エネルギー、食料問題の解決に対する先導的な貢献を科学技術で進めるための方策を中心に検討を行っていきたくと思っております。

その中の1つとして、日本における遺伝子組換え作物に関する実用化研究がなかなかスムーズに進んでいない弊害要因、例えば自由にそういう実験ができる隔離ほ場の整備、あるいは、研究を展開するための弊害要因を明らかにしていきたいということで、こういう課題の解決を図るために、実際、実用化研究あるいは開発に携わっておられる大学、研究独法及び民間の研究者から、お困りの様子、あるいは、どうしたらいいかという提言などについて、ヒアリングを行って、その内容を基に討論する予定にしております。実際は2月1日に第1回目のヒアリングを開始したところであります。

今後、ヒアリングを重ねて、それを基に議論した後、まとまったものを、またこのようなライフサイエンスPTの場に報告したいと考えていますので、ひとつよろしくお願ひしたいと思いません。

(本庶座長) 何か追加のご意見等ございますでしょうか。

よろしいでしょうか。

それでは、続いて。

(重藤参事官) 資料5をごらんいただきたいと思いません。「遺伝子組換え技術

による研究開発成果の普及に関する意識調査」の実施についてという資料でございます。これは、前回のPTで事務局からGMOの意識調査をやりますということでご報告をして、学校の先生などの意見をたくさん聞くようにとか、そういう意見をいただきまして、現在実際に行っているところの報告でございます。

調査目的、アンケートの調査事項につきましては、書いてあるとおりで、前回もお話をしたとおりでございますけれども、4の調査対象と調査日程ということで、(1)の中学校・高校の教員ということで、主に理科、家庭科、社会科の先生方8,000名を抽出いたしまして、1月の第2週に調査用紙を送付しております。2月8日時点で約3,000名が回答いただいているということでございます。まだまだ増えるということでもありますので、ひょっとすると回収率50%以上いくのかなと期待しているところでもありますけれども、そのような高い回答率ということは、学校の先生方もこうしたGMOの教育等についてはかなり興味がおありということだろうと考えております。したがって、かなり確度の高い調査結果がまとまるのではないかと考えております。

それから、研究者につきましては、基礎研究者、実用化研究者ということで1,000名の先生方を抽出して、2月の第3週に発送予定としております。

それから、マスコミ関係者については、新聞社、テレビ局など150名を抽出いたしまして、2月第3週に調査用紙を発送したいと思っております。

それから、自治体関係者でありますけれども、これも2月の第3週に調査用紙を発送したいと考えております。

(1)の中学校・高校の先生方につきましては、集計でき次第ライフサイエンスPT等にご報告をさせていただきます、ご議論いただければと考えております。

6番でありますけれども、現在集まっている中学校・高校の先生方3,000名の間集計の結果というか、主なところで単純集計をしたところ、最終回答率は5割を超えることが予想され、テーマへの関心が高いということ。それから、理科では中立的な立場、家庭科では慎重な立場で教える傾向が認められたと。それから、理科では基礎的な知識、家庭科では表示制度、社会科では社会的役割に、先生方それぞれの担当教科についてのところを重点的に教えていらっしゃるということ。それから、国への要望としては、分かりやすい副教材の提供、表示制度などを求めるというような意見があったということでござい

す。

もう少し詳しい結果がまとまり次第、また報告をさせていただきます。

以上でございます。

(本庶座長) これにつきまして何か。どうぞ中西先生。

(中西委員) この調査は遺伝子組換え作物、食品に関して質問したのですか。それとも、遺伝子組換え技術自体の知識を調査したのですか、どちらなんでしょう。

(重藤参事官) 最終的にはGMOのどういったターゲットで、どういうふうにGMOの需要を進めるかということでございます。ただ、それを聞くための背景として、かなり分量は多いのでございますけれども、基礎的な遺伝子組換え技術についている知識を問う問題も入れておりますので、先生方の知識はどのぐらいか、どういうふうに教えていらっしゃるかと。個人はどういうふうに感じておられるのか、どういうふうにお思いかということで、幅広く聞いております。

GMOの技術全体についての知識の状況も、集計結果がまとまり次第ご報告できるかと思えます。

(中西委員) 総合科学技術会議でも言ったんですけれども、科学技術に対しての質問をする時に、科学技術がもたらすかもしれない問題点と同時に、それによって発展している問題点も、質問の中には入れることによって、その技術の有効さがどの程度理解されているかを知る事が出来る。

例えば、作物における遺伝子組換えの技術をどの程度知っているかを聞く事によって正確な情報が一般国民にどの程度伝わっているという、科学技術のプラスの面の理解を知る事が出来る。1万人も聞くなれば、問題の作成のときに科学技術のプラスの面とマイナスの面の理解を知る必要があると思えます。

それは、科学技術をいうときに、国民が心配していることだけを主に聞くのではなくて、逆に科学の発展の意味を知ってもらうということがあるので、アンケートのときの作成にこの点は十分考えていただきたい。

(本庶座長) 今、アンケート用紙はないの。

(重藤参事官) 今手元にはございません。

(本庶座長) これはそういうことも含めて、プロと何回も行き来しながらやったので、功罪両面のことを書いてあります。

(重藤参事官) できるだけ中立的な立場でのクエスチョンねらいにしております。

す。それから、知識を問う問題も入れております。

（大石委員）この問題は、前にも言ったんですけども、この結果をどう使われようとしているのかですね。例えば、万一、遺伝子組換えの農作物は心配で怖くて食べられないとかいう意見が多かったら、ここのあれとしては、日本としてはもう少し国民の不安が解消するまではやめようとか、そういう形で方針に使うのか。あるいは、これは参考的なものとして、みんながどう思っているから、将来それに応じてどのような対策を講じているかと。私は後者だと思うんですけども、そこをはっきりさせませんと、また新聞か何かで国民の何割はまだ反対しているとかいうことになりますと、いつまでたたって、世界で既に大分おくられている日本の意識がさらにおくらせてしまうということをはっきりさせなければならないということ。

そういう主観的なことと、安全・安心ということがいって、僕は安全ならいいと思うんだけど、安心でなきゃだめだという主観的な、そこに入ってきてましてね。そうするとますます混迷の度を深めていくのではないかと。そういうことを心配しています。今、小川先生のタスクフォースで、私も参加して、専門家にどういうあれがあったかという意見を聞いているんですけども、この取扱いをもうすこしきちっとしていただかないと。新聞社か何かでまたこれを逆手にとられて、またまた日本のこういうGMOの研究それ自体がどんどん世界から取り残されていくということを非常に心配します。

以上です。

（本庶座長）この趣旨は、単にアンケートをとって発表するというのではなくて、どういうところが分かっていないか、だれが分かっていないかということをとらえることが目的ですので、今ご心配になったマスコミ関係者というのは一体どのぐらいの知識があるのか。そこをよく知った上で、どのような啓蒙活動を、どのような人にやるべきか、そういう作戦を立てるための材料としてやるということで最初から計画しておりますので、これは前向きに使うということは一貫しております。

よろしゅうございますか。

他に何か。

それでは……、あ、先生、どうぞ。

（三保谷委員）このアンケートは、①、②、③、④、対象によって中身が違うんですよね。

(本庶座長) そうです。

(重藤参事官) 共通問題、プラスアルファ専門問題としております。基本的な知識を問う問題で、専門家じゃない、研究者じゃないところは共通問題というような形にして、それぞれの職能でプラスアルファつけております。

(三保谷委員) それで、今、中国の冷凍食品の話題が出てきていますから、国民の置かれた立場が大分変わっていると思うんですね、意識も。刻々と変わっているときに、アンケートが、教員の方はその前のことになっちゃいますよね。改めて食料自給率とか、学校給食にも中国産のものを使わないと、給食費を上げなきゃ暮らしていけないというのは結構深刻だと思うんですね。それにやっと気づき始めてきてなんですけれども、遺伝子組換え技術というのは、のんびりしていたらそれこそ食べ物はなくなってしまうと私などは思うんですが。もう少しリーダーシップをとってやっていかないと、食べるものがなくなっちゃうのではないかというのが、皆さん分かっているのかなと。

(本庶座長) 農水省、何かご発言ございますか。

(細田農林水産省技術政策課長) 先般申し上げたんですけれども、遺伝子組換え農作物の研究推進のあり方ということで、最終報告をまとめましたので、この場で一度ご報告させていただこうと思っています。次回でもお時間いただけたらと思っています。その中で先ほどの新規予算も組んだところです。

それから、今回のこれは特に先生方とか研究者、マスコミという形で、多少世の中のリーダーシップをとった方へのアンケートということで、これはこれである種の確度があるなと思っています。我々は一般の方々、消費者の方を対象にしたコミュニケーションの場を、東京で2回、全国でも5～6回、今年度やらせていただいています。それで見ていると、消費者の方もきちっと説明をすれば、感情論は抜きにして、科学技術として分かるということになっていただける方が多いように思っています。

ただ、一部、こういう言い方をしたらいけないのかもしれませんが、信念を持った反対の方は、それもなかなか相いれないと思いますが、このアンケートもそういう形でやられているように聞いていますので、地道にきちっと説明さえすれば、皆さん方にご理解いただけたら、徐々に研究も進められて、また、きちっと農作物としてマーケットに出て行くのではないかと、日本もおくればせながらやらなければいかんという立場に立っております。

(重藤参事官) 事務局から、次回関係で1点だけお願いがございます。

参考資料1をごらんいただきたいと思います。参考資料1は第169回国会における福田内閣総理大臣施政方針演説の抜粋でございますが、それを裏返しただきますと、第3、活力ある経済社会の構築、1の経済成長戦略の実行というところで下線を引いてあるところでありますが、「革新的技術創造戦略」を展開しますということになっておりまして、「革新的技術創造戦略」をCSPTとしてもつくることとしております。

ライフサイエンス分野の革新的技術創造戦略を議論する場ということになりますので、次回、3月にまた日程調整をさせていただきたいと思いますが、今のところ各省から聞いたり、各省の研究独法から聞いたりして、いろいろなヒアリングをこれからしていくこととしております。そうしたこともこの場でご議論いただくことになりますので、先生方にそのご認識と言いましょいか、そうしたことを頭に入れておいていただければと思います。そうしたこともあり、2月にやってまた3月かということはございますが、3月にも日程調整をさせていただきたいと考えておりますので、よろしく願いいたします。

(本庶座長) それでは、どうもありがとうございました。

午後 3時06分 閉会