

### 第38回革新的研究開発推進プログラム有識者会議 議事概要

- 日 時 平成30年3月8日(木) 10:00～10:26
- 場 所 中央合同庁舎第8号館 6階 623会議室
- 出席者 上山議員、梶原議員、小谷議員、橋本議員、松尾議員、山極議員
- 事務局 山脇統括官、赤石審議官、生川審議官、黒田審議官、進藤審議官、柳審議官  
室谷参事官、鈴木参事官
- P M 山川PM

#### ○ 議事概要

午前10時00分 開会

○室谷参事官 おはようございます。

それでは、時間になりましたので、会議を始めたいと思います。

まずは、第38回革新的研究開発推進プログラム有識者会議を開催いたします。

本日は、小林議員、十倉議員が御欠席でございます。

まずは会議に先立ち、IMPACT有識者会議の座長の選出を行いたいと考えております。

座長の選出は、革新的研究開発推進プログラム有識者会議の開催等についての会議規程に基づきCSTI議員から選出することになっております。

CSTI議員の中で、IMPACTの制度設立から今日までIMPACTに携わってこられた橋本議員にお願いしてはかがかと事務局としては考えております。

議員の皆様方におかれましては、このことでよろしゅうございましょうか。

(異議なし)

○室谷参事官 ありがとうございます。

それでは早速ですが、以後の進行は、橋本座長にお願い申し上げます。

○橋本議員 橋本です。座長を引き受けさせていただきます。

久間前議員が大変一生懸命やっておられたのでうまく回っていましたが、私もしっかり引き継がせていただきたいと思います。どうぞよろしく願いいたします。

最初に座長代理を選んでいただく必要がありますので決めたいと思います。よろしければ私の方から御指名させていただければと思います。

上山議員に座長代理としてお願いしたいと思います。いかがでしょうか。

(異議なし)

○橋本議員 どうもありがとうございます。

では今後このような体制で進めさせていただきたいと思います。

早速進めさせていただきます。

本日の議題1は山川PMが推進している研究開発プログラム、「脳情報の可視化と制御による活力溢れる生活の実現」いわゆるBHQチャレンジ等の報道内容を踏まえて、平成29年5月18日開催のImPACT有識者会議で山川PMに関する報道発表について審議いたしました。

これを受けて、平成29年7月から全4回にわたって、外部専門家から助言及び意見を求め改善案を取りまとめました。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○鈴木参事官 ImPACT室参事官の鈴木でございます。

私の方から改善案も含めまして、一気通貫で御説明させていただきます。

資料1を御覧いただきたいと思います。

山川プログラムBHQ問題について、という資料でございます。

まず、経緯についてですが、山川プログラムでございますが、プログラムの狙いといたしまして、生活者個々人が日頃から脳の健康管理に気を付け、精神的にも健康で豊かな生活を送ることができる環境、こういったものを整備したいということで、脳の健康を維持・管理するための研究開発を現在積極的に推進いただいているところでございます。

また、そこで得られました研究成果につきましては民間企業に橋渡し、社会実装に導くということで、脳情報プラットフォームを構築することによりまして、世界初の脳情報サービス産業の創設をしたいということで現在進めているところでございます。

そうした中で、民間企業等が脳科学研究に積極的に参加でき、健康管理といった観点から様々な商品・サービスの研究開発を推進できるようにするというところで、脳の健康状態を簡易に測定する指標BHQというものを開発していたところでございます。

この中で、株式会社明治からの申出によりまして、平成28年6月から高カカオチョコレート摂取者を対象としたBHQ、この予備的な調査を行っていたところでございます。この調査結果によりまして、他の民間企業からアイデアがあったわけでございますが、そういったものと比べまして、脳容積の増加が有意に高まるというようなデータが得られたものですから、昨年1月18日に、株式会社明治との本格的な共同研究を開始する旨の共同記者会

見を発表したところでございます。

この共同記者会見では、「脳の若返り効果の可能性に道筋」といったインパクトのあるタイトルでの発表が行われましたことから、一部新聞報道等で「仮説段階、国の発表に疑問」といったような批判記事が掲載されたところでございます。

こういったことを踏まえまして、このIMPACT有識者会議におきまして、昨年5月18日に外部専門家による検証の実施をすることをお諮りしたところでございます。

次のページを御覧いただきたいと思えます。

外部専門家によります検証の結果についてでございます。

この専門家ヒアリングでは3点の検証を行っております。

(1)でございますが、このBHQの試験方法、エビデンスの取得に関する事項でございます。まず、事実関係でございますが、試験設計についてです。そもそもこれはBHQを隔離するという観点で民間から共同研究のパートナーを発掘する、すなわち有望な商品、サービスをスクリーニングするという目的で、最低限の条件を設定したものであります。しかしながら、この結果をもって「脳の若返りの可能性」を示唆してしまったといったところが今回の問題でございます。

外部専門家のヒアリングでは一方でBHQの指標自体も本当に有用なものであるかという検証が行われました。これにつきましては、脳科学分野において従前から使われております手法でありますVBMという手法があるわけでございますが、これを基礎に開発されておきまして、既に脳の灰白質の量と加齢や学習等との関係を調査した先行研究が多数存在しておりました。

また、BHQ自体も年齢との関係で高い相関が認められるというデータも今回確認されております。

お手元の資料の資料2という横紙のパワーポイント資料がございます。これの10ページ目を御覧いただきたいと思えます。グラフが付いているかと思えます。

左側（がわ）の点々と付いておりますグラフがこれは高齢健常者144名を対象としたGM-BHQの測定値と年齢との相関を示したものでございます。

御覧いただけますように横軸に年齢をとっておりますので、年来が高まるに従いまして、この脳の灰白質の容積をはかるこの指標値が下がるという傾向が見られております。今回の外部専門家ヒアリングにおきましては追加試験を行いました。それが右側（がわ）でございます。

これは米国の個人のMRI画像情報を経年的に保管しておりますOASISというデータベースにアクセスいたしまして、69歳から80歳の健常高齢者34名のMRI画像からBHQ値を測定した値でございます。それぞれの線が個々人の傾向値、その測定値という変化でございます。御覧いただけますように、年齢が進むにつれて下がるというような一定の傾向がとれたというところでございます。

資料1の2ページにお戻りいただきたいと思えます。

こうすることで、BHQ自体は非常に有用な指標となり得るのではないかという結論が得られております。

事実関係の③でございますが、チョコレート等のカカオ製品につきましては、海外でも認知機能の改善を示唆する幾つの論文が存在していることがこの検証の中で明らかにされました。

こういったことを踏まえまして、専門家意見といたしまして、BHQ開発については、今後更なるエビデンスの蓄積を重ねることによりまして、信頼性の高い指標となることを今後期待したいという御意見を頂いております。

一方で、明治のチョコの介入試験の設計についてはスクリーニングであっても比較対照区を置く必要があり追加試験を行うべき、という指摘を頂いております。

次に2点目でございますが、(2)そういった研究成果の発表方法、PRに関する事項についてでございます。

まず、事実関係でございますが、山川PMのBHQにつきまして飽くまでも有望なアイデアとか共同研究パートナーを発掘することを目的に実施しておりました。しかしながらその結果をプレスリリースする原稿作成におきましては、その作成を民間企業に委ねてしまったということで、そういった有望アイデア、共同研究パートナーを発掘するという趣旨でのトライアルの位置づけが十分に伝えきれなかったという点がございます。

また、特に、チョコの案件につきましては、先ほどBHQ値が上がるという結果が得られた初めての結果であったものですから、それをもって今後本格的な共同研究を開始する第1号案件といったことでいち早く世間に伝えたいという思いが先立ってしまったという反省がPMからも述べられております。

そういうことを踏まえまして、次のページでございます。

専門家の先生からは、発表に慎重さが必要であった。PMにも相当の責任がある。あるいは、3つ目の丸でございますが、民間が実施する広報活動についてもPM側(がわ)がしっ

かりと責任を持つ、ガバナンスを発揮する必要があるという指摘を頂いております。

3点目は、内閣府及びJSTの制度運用に関する点でございます。まず、事実関係でございますが、私ども内閣府ImPACT室及びJSTにおきましては、このような経過を随時山川PMから相談を受けてございました。しかしながら、PMの方針を最大限に尊重して対応するという観点から対応しておりました。発表内容等につきましては専門家のチェックを受けているということで問題ないというような判断をしてございました。

また、表現ぶりにつきましても、「脳の若返り効果の可能性に道筋」という表現であれば問題ないのではないかという判断をしてございました。

また、1月18日の共同記者会見後、一部の記者からの問題があるという指摘があったわけでございますが、こういった点を安易に捉え、その後PMに対する指導も十分できてなかったという点が反省でございます。

専門家の意見といたしまして、こういったチェック体制があったわけでございますが、それぞれどういった視点から公表資料をチェックするのか、そういった責任、役割が曖昧だったのではないかと。内閣府としても、一定の広報に関するガイダンスを作成すべき、こういった指摘を受けております。

4ページでございます。

以上を踏まえまして、山川PM及び私ども内閣府JSTにおきまして、今後の改善方向ということで本日御提案申し上げたいと思っております。

まず、プログラム内容につきましては、①でございますが、今後は、脳の健康管理指標としてのエビデンスの蓄積・強化、これを最優先課題として取り組むこととしたいと考えております。特に、BHQだけではなくて、加齢とか血圧、BMIといったような様々な健康指標との関係性についてエビデンスを更に強化していきたいと思っております。

このため、民間企業の商品・サービスを対象として行っておりましたこれまでのBHQチャレンジ、これにつきましては中止したいと考えております。

③でございますが、そういった研究成果の公表に当たりましては、情報発信を企業側（がわ）にということではなくてしっかりと我々ImPACT側（がわ）の責任者PIに責任者を置き、論文化等を通じて正確かつ客観的な情報発信を徹底してまいりたいと思っております。

④でございますが、そういった中で民間企業に協力を求める場合にはしっかりとその情報管理について、契約等でしっかりした管理をしてまいりたいと思っております。

最後、⑤でございますが、昨年1月に発表いたしました明治との高カカオチョコレートの問題についてでございますが、これにつきましては実験規模等を見直した追加実験を改めて実施し、結果を論文化する形でI m P A C T期間中に一定の結論を付けていきたいと思っております。

私ども内閣府及びJ S Tについてでございますが、プレスリリース時の体制ということで、それぞれの役割分担、あるいは責任関係を明確化したチェックシートなどを作成いたしまして、そういったチェックがしっかり働いているかといったところの見える化を図ってまいりたいと思っております。

また、非常に専門性の高い分野でございますので、それらにつきましては外部専門家のチェック・助言を適宜求めるという形で対応していきたいと思っております。

広報活動につきましては、一方で積極的に発信等をして、正確かつ客観的な情報を積極的に発信していくという観点からJ S Tでは新たに広報専門家の配置、内閣府では記者懇談会等を2か月に1度開催しておりますので、こういった場を活用しまして研究成果を丁寧かつ正確に発信してまいりたいということでございます。

以上でございます。

○橋本議員 ありがとうございます。

ただいまの説明内容について、御意見、御質問がありましたらお願いいたします。いかがでしょうか。

小谷議員。

○小谷議員 前回の繰り返しになりますけれども、今回の問題は産業界と大学がこれから共同で進めていく上で考えなければいけない重要な問題を含んでいます。大学における研究は自由な発想に基づきますけれども、同時に非常に厳しい競争と審査を受けます。なるべく早く結果を発表して自分のプライオリティを確立するというと同時に、99.99%を100%にするために非常にシビアなレフェリー等との戦いをして論文を発表しているわけです。

大学の常識であれば、論文として発表する、若しくは特許を取る前に記者発表するというのはあり得ない。それはサイエンスの世界の話です。これからイノベーションに向かってサイエンスを使っていく際にどのようなガイドラインでやっていくかということは、ある意味ではとても重要です。今回、丁寧に調べていただきましたので、これを教訓にガイドライン作りをしっかりと進めていただければと思っております。

○橋本議員 ありがとうございます。

ほかにいかがでしょうか。

松尾議員どうぞ。

○松尾議員 同じような意見なのですけれども、やはり公表するときには科学性、信頼性が非常に大事ですので、この場合ですと論文化するのは全く問題ないと思うので、論文化すると先ほど小谷先生が言われたように、スタディのデザインが全部チェックされますので、妥当性が担保されます。そういうことが一つです。

それから、薬の場合は既にもものすごく厳格なプロセスがされていますけれども、食品の健康効果については、健康食品含めて余りしっかりしてないと思います。ただ、これは国の相当なプロジェクトでやっているの、やはりその信頼性をしっかり担保するという事でやられるといいのではないかと思います。

○橋本議員 ありがとうございます。

ほかにいかがでしょうか。

○山極議員 ちょっと質問なのですけれども、このBHQチャレンジは中止というのは、産学連携で企業側（がわ）の積極的な協力を仰ぎながら、それを製品化に結び付けていくという点ではある意味有効だったと思います。これをあえて中止するというのは企業側（がわ）の期待がちょっと先行しすぎて、少し先走ってしまったところを反省しているところでしょうけれども、今後産学連携を進めていく上では、企業側（がわ）の積極的な支援なり参加というのは不可欠だと思いますが、このあたりの線引きというのはどういうふうに考えていらっしゃるのでしょうか。

○鈴木参事官 今回、BHQチャレンジをどうするかということについて山川PMと私どもImmPACT室でかなりつめた議論を1か月ぐらいかけてやったつもりでございます。

反省点といたしまして、BHQチャレンジというコンテスト型でやったものですから、やはりそのコンテストということは上位者に何らかの認定をするという形になってしまうものですから、結果として個別の商品、サービス、物差しを開発することを目的としているにもかかわらず、結果として個別の商品、サービスにお墨付きを付けるという形になってしまうというデメリットがある。

それから、もう一つは、民間企業側（がわ）、応募してくる側（がわ）が、そういった期待感を持ってしまうという問題があると。他方で、今、先生が御指摘のように、やはり社会実装、このプログラムはイノベーションを目指しておりますので、そういった観点のアプローチとしては非常にある意味、斬新な取組でチャレンジするべき課題であるという、その両

天秤で苦渋の選択をし、最終的に今回まずは物差しの方の確立を最優先でやろうと、そういう考えでこのように判断いたしました。

○橋本議員 山川PM、何か補足はありますか。

○山川PM まずそもそもいろいろと御心配、御迷惑をかけて本当に申し訳ございませんでした。

一方で、参事官が言ってくくださったとおり、私としてももちろんBHQチャレンジのような仕組みで、いろいろな企業様が本気になって脳科学をやっていただくというのは非常にうれしいことでもあり、是非とも進めたいという思いはあります。けれども、それ自身がどうしても新しい誤解といいますか、それを招いてしまうというリスクがあるというのは今回非常に反省したところでもございます。その中で今言ってくくださったように、これまでどおりもちろん民間企業様にはいろいろな御協力していただくんですけれども、まずは一番最初にベースとなる物差しといいますか、BHQそのものをしっかりとやっていくというところに注力したいと考えているところでございます。

○橋本議員

ほかにいかがでしょうか。

梶原議員。

○梶原議員 広報戦略は効果的に使わないと逆にネガティブな要素になってしまうので、どのように公表するかというのはしっかり判断していただきたいと思います。

特に、ヒト由来の案件はほかの案件よりも非常にセンシティブなので、そういったところは注視していただきたいということです。今回、いろいろな見直しをしたり、まずかった点を反省されていらっしゃるので、今後、同じような失敗をしないでいただきたいということと、既にもうされていると思いますけれども、ほかのIMPACTのプロジェクトで同じようなことにならないか、そういったところは是非フィードバックをかけていただきたい。

もう一つは産業界としますと、やはり出口をどのようにするかということが重要であり、いい技術は早く実装したいと当然思います。そういった意味で、今のIMPACTの研究があるステージにいくと、積極的に産業界の方で使っていく段階になると思うので、そのときは実際の出口がうまく回るように加速していただくような取組をしていただきたいと思います。

○橋本議員 ほかのプロジェクトでの対応について、鈴木参事官、いかがでしょうか。



○鈴木参事官 今回の山川PMの問題がPM個人の問題ということではなく、一つのプロジェクトの問題ということではなくて、やはり I m P A C T 1 6 プログラム全体の問題として改めて毎月PMとの連絡会を設けておりますけれども、今回の公表資料も含めてそのほかのPM方にもお示しし、ちょっとこれをベースに全体として議論をしっかりしていきたいと思っております。

その中で個別についてもPM方と議論しながら、そういったところには最新の注意を払ってまいりたいと思います。

○橋本議員 よろしいでしょうか。

上山議員、どうぞ。

○上山議員 簡単ですけど、I m P A C T、ずっと見てきて思うことは、非常にいいプログラムだったと思うんですが、研究開発というところに軸足が少し寄りすぎて、そのことが最終的に社会実装にいくときの問題、横串のようなものを考えるスタンスが少し欠けていたのかもしれないなど、そういう意味では、これをいい契機として今後いろいろなところにつなげていくというのが一番いいのではないかと個人的には思っています。

○橋本議員 一通り御意見を頂きましたけれどもよろしいでしょうか。

ありがとうございました。

ただいま頂いた御意見は、山川PM、内閣府及びJ S Tにおいて、適宜、反映していただくこととし、有識者会議として、今日あった改善方向に向けた提案を承認ということでよろしいでしょうか。

では、異議がないようですので、承認いただいたことといたします。

ありがとうございました。

最後に、有識者会議を代表しまして、山川PM及び内閣府とJ S Tに対して、座長という立場から意見を申し上げさせていただきたいと思えます。

今般の問題は予備的な段階にある実験結果を基に「脳の若返りの可能性」を示唆したことがマスコミ関係者等の誤解や混乱を招いた原因と考えられます。

そこで、山川PM、内閣府 I m P A C T 室及びJ S Tにおいては、結果として不十分なエビデンスを基に情報発信したことを深く反省するとともに、今後同様の問題が生じることがないように、BHQチャレンジコンテストの中止を含む本日承認した再発防止策について早急に実行に移していただきたいと思います。

どうぞよろしく願いいたします。

最後に事務局からその他報告が何かありますか。

○鈴木参事官 お手元の資料6を御覧いただきたいと思います。

一番下に付いてございます。

16プログラムにつきまして、随時研究機関の追加又は資金配分変更が出てございます。これにつきましては、新規の研究機関を追加する場合、それから研究機関追加後にPMに係る機関、つまりPMとの利害関係がある機関でございますが、増額をする場合には、その必要性を整理した上で、IMPACT有識者会議の確認を求めるといふこととされております。

今回、私どもの方で各PMの方から申出がありました以下の研究機関につきまして、その必要性等の確認を行い、特に問題ないと認められましたので、この場をもちまして御報告をさせていただきます。

以上でございます。

○橋本議員 どうもありがとうございました。

以上で第38回革新的研究開発推進プログラム有識者会議を終了いたします。

ありがとうございました。

有識者議員及び部局内関係者以外の方はここで退室をお願いいたします。

午前10時26分 閉会