

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について (中間報告案)

平成18年7月21日

**基本政策推進専門調査会
制度改革ワーキング・グループ**

はじめに

科学技術の振興に当たっては、人材の活発な交流、研究活動の円滑な実施、研究成果の社会への円滑な還元などを支える制度的な環境を整備することが、科学技術に対する人的・物的投資の効果を高める重要な鍵である。第3期科学技術基本計画（平成18年3月28日閣議決定）においては、総合科学技術会議は、「円滑な科学技術活動と成果還元に向けた制度・運用上の隘路の解消」について取り組むこととされている。

このため、基本政策推進専門調査会の下に設けられた制度改革ワーキング・グループにおいて、平成18年6月より、科学技術の振興や成果還元上障害となる制度的な阻害要因として研究現場等で顕在化している制度運用上の諸問題として、①優秀な外国人研究者を日本に惹きつける制度の実現、②研究者の移動の際の経済的不利の是正、③治験を含む臨床研究の総合的推進、④研究費の公正で効率的な使用の実現、⑤女性研究者の活躍を拡大する勤務環境整備、⑥研究支援の強化について審議を行ってきた。

本報告は、上記6つの制度改革課題についての検討結果を中間的にとりまとめたものである。

なお、科学技術の振興、成果の還元に向けた制度的課題はこれに止まるものではなく、本調査会としては引き続き残された課題についても取組を進めることとする。

これらをまとめて、今後は、最終報告書とりまとめに向けて更に議論を深め総合科学技術会議の意見具申としての決定を目指すとともに、その進捗状況について総合科学技術会議がフォローアップしていく。

目 次

頁

1. 優秀な外国人研究者を日本に惹きつける制度の実現	1
2. 研究者の移動の際の経済的不利の是正	6
3. 治験を含む臨床研究の総合的推進	10
4. 研究費の公正で効率的な使用の実現	22
5. 女性研究者の活躍を拡大する勤務環境整備	26
6. 研究支援の強化	31

(参考)

基本政策推進専門調査会	34
制度改革ワーキング・グループ	35

1. 優秀な外国人研究者を日本に惹きつける制度の実現

(1) 背景及び基本的な考え方

今後、先進国の中で類を見ない速さで少子高齢化と人口減少を迎える我が国にとってイノベーション創出は喫緊の課題であるが、その原点は「ヒト」である。世界の優秀な外国人研究者を我が国に集め、様々な知的活動の中で自らの才能を発揮してもらうことが必要である。同時に、優秀な外国人研究者と我が国の研究者が切磋琢磨しあい、相乗効果を上げることが重要である。

既に諸外国では、優れた研究者を自国に惹き付けるために、入国管理制度や査証制度の改善に積極的に取り組んでいる。例えば、米国では、米国内の認定研究機関において博士号（もしくは相当学位）を取得して就職活動をする留学生に、自動的にビザの一年延長を付与することを全米アカデミーが提言している。英国では「高度技能移民プログラム」を実施しており、高度人材へのグリーンカード付与が比較的容易に実現できるようになった。

一方で、我が国の総研究者数に占める外国人研究者の割合は、わずか 1.4% であり、総人口に占める外国人割合よりも低い。近年、入国管理制度や査証制度上の問題点については、構造改革特区や様々な要件緩和等、高度人材の受け入れを促進する改革が進められてきたことは評価される。しかし、科学技術については、世界各国が国力の根幹としての意識を一層強めており、優れた研究者を自国に惹きつけるための人材獲得競争が激化している。世界に冠たる研究拠点を作るためには、優秀な外国人研究者が長期にわたり我が国に滞在して研究成果を継続的に生み出す環境づくりが欠かせない。そのためには、「世界並み」の制度からさらに一歩進んで、日本が世界で最も魅力的な制度を作ることを目指す時期に来ている。外国人研究者を日本に惹きつけるためには、入国管理制度や査証制度、住居や子弟教育等、様々な問題を解決する必要がある。また、大学の事務局の英語力の抜本強化や大学のネットワーク化による受入体制の整備など大学側の自助努力の課題も大きい。

ここでは、特に制度的な問題点を取り上げて、さらなる改革の方向を示すものである。

(2) 具体的な制度改革の考え方

①研究者の在留期間を5年とする運用の確保

研究者の在留資格である「研究」、「教授」は、在留期間が最長3年と短く、外国人の研究活動に様々な面で支障をきたしていた。平成18年5月の出入国管理法改正により、従来は構造改革特区「外国人研究者受入れ促進事業」でのみ認められていた研究者の在留期間伸長が全国的に実現することになった（平成18年11月施行）。現在は、在留資格の「特定活動」に研究活動が明記され、在留期間は最大5年に変更されている。既に構造改革特区での特例措置を活用している外国人研究者からは、日本での滞在に関する手続きが簡素化されたとの評価が出ている。

今後、在留期間を原則5年とする対象となる研究施設の範囲を可能な限り広くするなど制度改革の主旨に沿った運用をすべきである。

②研究者の在留資格に係る手続の簡素化

在留資格変更等の手続は、法務省の研修を受けた者による代理申請は可能なものの、未だ対面申請が原則であり、郵便申請は不可能である。手続を行う入国管理官署の数も十分とは言えず、混雑している場合は、手続に著しい時間を要することもある。

こうしたことを踏まえ、郵送手続き、電子申請も可能とすべきである。

③留学生の大学における「専攻」と就職後の「業種」、「職種」の一致要件の緩和

学問の分野を超えた交流や、業務内容が広範に普及する現在、卒業後に大学での「専攻」と、就職後の「業種」、「職種」が必ずしも一致しないケースが生じ、それを理由に留学生の在留資格の変更が認定されない場合が存在する。例えば、コンピュータ関連技術の専攻後、そのプログラミング技術等を活かしてバイオテクノロジー企業や証券会社に就職するケース等が存在する。

学問の領域が多角化し、研究者が活躍する分野が広範に拡大する現状に鑑み、一致要件の緩和とその周知徹底を図るべきである。

④学位取得者の就職活動のための滞在期間の一層の延長

優秀な成績を修め、学位を取得した留学生は、引き続き我が国の企業、研究機関等に就職して、その才能を発揮してもらうことが望ましい。留学生が卒業後に就職活動をする場合、許可される在留期間は従来 90 日間であったが、平成 18 年 3 月には 180 日間の在留が許可しうようになり、就職先が決まれば実際の就職まで更に 180 日間滞在できるよう、出入国管理法の運用が改善された（通達を発出）。しかし、高度人材の就職マッチングには時間を要し、場合によってはインターンシップ制度等を活用したトレーニング等が望ましいケースもあり、180 日では不十分であるとの指摘が多い。

よって、在留資格の「特定活動」の一つとして、留学生の卒業後の就職活動やインターンシップを明確に位置づけるべきである。その上で、優秀な成績を修め、修士や博士等の高度な学位を日本で取得した留学生については、その素行に問題がない限り、在留期間を現行の 180 日から 1 年に延長すべきである。

⑤研究者の永住権取得条件の緩和

永住権を取得することにより、在留資格更新の必要がなくなり、また融資を受ける際の制約などが解消される。永住権を取得するためには、「素行が善良であること」と、「独立の生計を営むに足る資産又は技能を有すること」を満たすことが出入国管理及び難民認定法の第二十二条で定められている。また、永住許可要件として、原則 10 年以上の在留が求められる。特例として、外交、社会、経済、文化等の分野において「我が国への貢献」が認められる場合は、5 年以上我が国に在留していることが求められている。

優秀な研究者は、素行と独立生計の要件は満たしているケースが多いと想定される。我が国の科学技術発展を加速させるためには、5 年よりも短い期間で永住許可を与えることが我が国の国益に資するものと考えられる。実際、構造改革特区「特定事業等に係わる外国人の永住許可弾力化事業」においては、我が国への貢献が認められる外国人に対しては必要な在留実績を 3 年以上としており、状況は部分的に改善されつつある。

第 3 期科学技術基本計画中にある世界トップクラスとして位置付けられる

研究拠点に招聘される優秀な研究者や、例えば世界的な賞の受賞者等で、素行、独立生計に問題がない場合は在留実績３年以下でも永住権を積極的に認めるよう、運用を更に改善する必要がある。

⑥研究者の親への在留資格付与

来日する研究者の家族滞在の在留資格は、原則として扶養を受ける「配偶者」又は「子」のみに認められている（出入国管理及び難民認定法の第二条の二、別表第一の四）。しかし、収入のない「親」を扶養家族として日本に滞在させることができないために、来日を躊躇する優秀な研究者も存在する。

よって、「規制改革・民間開放推進３か年計画（再改定）」（平成１８年３月３１日閣議決定）に基づき、特定研究活動等の対象となる外国人研究者等の親に関する在留資格に係る措置を平成１８年度中に実施し、優秀な外国人研究者が安心して来日できるようにするべきである。

⑦研究者への数次有効短期滞在査証の発給

短期滞在査証不要国の国民でない外国人研究者が、研究交流目的で日本に短期滞在する場合、その度に査証を得る必要がある（数次有効の短期滞在査証の発給は極めて例外的）。当該外国人研究者が短期間に何度も来日する場合、手続きが煩雑でかつ相応のコストがかかる。

海外の優秀な研究者の訪日を活発化させるために、日本の研究機関からの申請がある研究者に対しては、数次有効の短期滞在査証の発給を原則とすべきである。

また、この問題点の解決に有効な手段の一つとして、ABTC（エイペック・ビジネス・トラベル・カード）が挙げられる。これは、短期商用目的（ビジネスマン向け）に限り、APEC加盟国中のABTC加盟国の国民であれば、この例外として短期査証の取得を不要とするものである。しかし、現在「研究者」は、カード取得の対象外となっているため、利用することが出来ない。

本件については、昨年９月、我が国よりABTC交付対象者に研究者を適用すべき旨をAPECに提案し、現在継続審議中であり、引き続き早期実現を目指す。

⑧二国間租税条約締結の拡大

外国人研究者が日本で収入を得る場合、その収入に対して日本の税制によって課税される。しかし、当該外国人が国籍を置く国が「例え自国民がどこの国で所得を得ようと課税する」という考え方であれば、自国からも課税され、「二重課税」される。このような国家間の課税権の配分、国際的二重課税の排除等を目的とするために、該当する二国間で「租税条約」を定めており、日本は、現在主要国 56 カ国（平成 18 年 4 月現在）と条約締結済であるが、今後さらにその締結国を拡大するべきである。

2. 研究者の移動の際の経済的不利益の是正

(1) 背景及び基本的な考え方

わが国の研究環境を活性化するためには、人材が内外や官民の様々な研究組織の間を容易に移動できるようにすることが重要である。新たな研究や高水準の研究への挑戦や知の融合・切磋琢磨が促進される。優秀な研究者の流動化が、研究者全体のレベルアップにつながり、「ヒト」が「ヒト」を呼ぶ研究環境を実現する必要がある。

日本では、官民両部門において、伝統的に長期雇用によって人材を育成する考え方が基本となっており、組織の縦割構造が支配的である。結果として研究者が所属組織が変わることがその研究者にとって経済的な不利に働く面が多くあり、流動性が高まらない大きな要因となっている。例えば大学教授職の生涯移動平均回数で比較すると、諸外国では 1.5 回以上であるのに対し、我が国は 0.78 回と半分程度であり、流動性の低さは国際的にも明らかである。

移動の際に経済的に問題となる主要な制度としては年金と退職金がある。すなわち、研究者が所属組織が変わる場合に、勤続した場合に比べて生涯的に受け取る年金の額や条件が不利になり、さらには退職金の額が減少する点である。

よって、以下の制度改革が必要である。

(2) 公的年金制度改革

国民年金、厚生年金、共済年金（いわゆる 1 階部分と 2 階部分）は「公的年金制度における期間通算制度」により、合算して加入期間が 25 年以上であれば支給要件が満たされるため、移動によって年金支給額が大幅に減少する問題は比較的少ない。しかし、いわゆる 3 階部分は通算措置（ポータビリティ）の確保が不十分である。まず、共済年金及び私学共済の職域部分、さらに企業年金との間に通算措置が存在していない。他方、企業年金（厚生年金基金、確定給付企業年金、確定拠出年金）間に限って見れば、最近の年金制度改革（平成 17 年）により、従来よりも通算措置（ポータビリティ）が拡充されたものの、企業年金の加算部分しか通算可能とならず、完全な解決策とはなり得ていない。

したがって、今後の被用者年金の一元化の検討において、以下の点において、年金のもたらす移動不利性の解消を実現すべきである。

①移動者に不利益を生じさせない新たな年金制度の構築

今後の被用者年金制度の一元化においては、共済年金及び私学共済の「職域年金」部分の廃止と、その代替制度としてそれぞれ新たな年金制度を設けることが、平成 18 年 4 月に閣議決定されている。この新たな年金制度と企業年金との間に年金通算措置（ポータビリティ）が確保されなければ、民間部門と公的部門間の移動における不利益は解消されない。また、企業年金間の通算措置も、今後 3 階部分全体で通算可能とならなければ、移動における不利益は解消されない。被用者年金制度の一元化においては、この点への対応が必要である。

②外国人研究者の年金脱退一時金請求制度の改善

国際的な移動によってもたらされる年金制度の不利益を解消するために、二カ国政府間の社会保障協定により、協定締結国との間で、年金加入年数通算に関する是正が図られている。（平成 18 年 7 月現在で独、英、韓、米の 4 カ国で協定発効済み）一方で、協定が結ばれていない国からの研究者にとっては、年金の二重加入の必要が生じるとともに、日本の年金制度から脱退する時に受け取る、脱退一時金が十分とは言えない（加入期間が 3 年を超えても受け取り額は 3 年間分しか考慮されず頭打ちとなる）といった問題が依然として挙げられる。

今後、社会保障協定締結の拡大を促進するとともに、実際に外国人研究者からの不満も多い脱退一時金について、改善を図るべきである。

（３）退職金前払制度と年俸制

我が国における大卒男子の標準者退職金（標準的に進学、卒業、就職、昇進・昇格した者を対象に算出した退職金）は約 2200～2600 万円、35～39 ヶ月相当であり、生涯賃金の 6～7%を占める重要な所得である（日本経団連、厚生労働省調査結果より）。退職金制度の設計は、民間企業、国的な研究機関を問わず各組織に委ねられているが、多くの組織においては、勤続 30 年程度経過した時点で退職金の額が大幅に引き上げられ、それまでの間は低い水準に抑えられている。これは、30～40 才代で研究者が組織間を移動する意

欲を著しく抑制させていると考えられる。

一部民間企業においては、人材の流動性向上や組織に依存しない人材形成を目的とし、「退職金前払制度」を導入している。導入実績のある企業は全体の10%程度という最近の調査結果が存在する。

研究者については、各機関が退職金前払い分を従前の給与に上乗せすることにより、移動の際の経済的不利性が大幅に改善し、人材流動性が全体として高まり、日本の科学技術水準の向上やイノベーションを加速する効果が期待される。また、「退職金前払制度」と併せ、業績評価と連動した年俸制を導入することが、優秀な人材の確保および新規人材の獲得に有意義である。

①退職金前払制度の広範な導入

公的部門では理化学研究所、民間部門では松下電器などが、こうした改革を先導的に実施し、制度として定着するなど成果を上げている。今後、各大学やその他の研究機関、民間企業において、少なくとも新規採用者についてはこうした選択肢（退職金前払い分の従前給与に上乗せ）を利用可能とし、可能な限り既に雇用されている研究者にも適用範囲を広げることが、競争力強化の一方策として、検討されるべきである。この場合の退職金前払い分の税制上の取り扱いについては、諸外国の事例を調査しつつ検討する。

○退職金前払制度と年俸制に関する従来の取り組み

1) 理化学研究所

- ・給与への業績反映と人材流動性を高めるために導入。現在は定年制職員の1割（約40名）と、任期制職員の全員（約2,300名）に適用。
- ・任期制職員の給与は、上限を付さない業績給の比率を高め、更に報奨金制度を導入することで能力主義を徹底。
- ・こうした給与制度改革により、優秀な人材が確保でき、高く評価されている。

2) 松下電器産業（株）

- ・98年より新入社員向けに、退職金前払制度を導入。
- ・新入社員のおよそ半数がこの制度を選択し、制度として完全に定着。全社員の6%に相当。
- ・女性社員の選択率が高いのも特徴の一つ。

なお、国立大学法人等を中心とした公的機関の間で退職金通算協定が結ばれている。こうした協定は一定範囲内の人材の流動性を確保するものであるが、一層広範囲に日本全体の流動性の引き上げ、研究・イノベーションの活性化が図られることがより重要である。

②年俸制の拡充

年功序列の給与体系では、研究者の意欲を継続的に喚起することはできず、外部からの研究者を惹き付ける魅力にはなり得ない。

よって、国内および外国人の優秀な人材を確保し、日本での活躍を促進するために、業績に連動した給与制度の構築により、優秀な人材には相応の収入が獲得できる年俸制の選択肢を設けることが、競争力強化の一方策として検討されるべきである。

総合科学技術会議としては、上記①、②について、取組状況について各機関から報告を求め、これらの実施状況を確認していく。

3. 治験を含む臨床研究の総合的推進

Ⅰ. 臨床研究の体制整備に向けて

(1) 背景

第3期科学技術基本計画（第3期計画）では「健康と安全を守る」は3つの大きな理念の一つとして掲げられている。世界で最も急速な少子高齢化を迎えるわが国では、健康と安全について国民は科学技術に対して大きな期待を抱いている。第3期計画では基礎研究の成果を社会的・経済的価値の創造に結びつけるイノベーション創出をとりわけ重視しているが、治験を含む臨床研究は国民の健康増進に直接つながるイノベーション実現のための研究開発手段であり、その活性化は我が国にとって大きな国益をもたらすと考えられる。このため、総合科学技術会議のライフサイエンスの分野別推進戦略（本年3月28日）では、「臨床研究・臨床への橋渡し研究」は戦略重点科学技術に選定されており、「臨床研究推進のための体制整備」のための推進方策として、①支援体制等の整備・増強、②臨床研究・臨床研究支援人材の確保と育成、③研究推進や承認審査のための環境整備、④国民の参画の4つの取り組みが重要であるとしている。

我が国では治験を含む臨床研究を活性化するため、厚生労働省と文部科学省を中心として、これまで様々な対策が講じられてきたが、治験を含む臨床研究は依然円滑に行われにくい状況にある。本年6月14日に策定されたイノベーション創出総合戦略「イノベーションに向けた制度改革の推進」には治験制度の総合的推進が盛り込まれており、治験や臨床研究によって生み出される成果の社会還元を阻害する制度的要因の除去に今後取り組んでいくこととしている。日本国民が世界最先端医療へ早くアクセスでき、国内医療産業の研究開発が活性化され国際競争力が向上し、国民の健康を更に増進させるためには、研究を進める上での制度的隘路を改革し、治験を含む臨床研究を推進していくことが不可欠であると考えられる。

以上を背景として、ここでは治験を含む臨床研究のための体制整備の様々な課題の中で、思い切った制度的な対応が必要とされ、政府全体による推進のバックアップが必要な問題について、その改革の方向を示すものとする。従って

以下に述べられている改革の内容としては制度的対応（Ⅱ．の（３）と（４））が中心となるが、同時に治験実施期間における体制強化のための資源配分（例えば拠点形成等）（Ⅱ．の（１）と（２））も体制整備上重要であり、両者相まって実現が求められる。

（２）臨床研究に関する法制度的枠組み

①わが国の治験制度

治験の定義は薬事法で新しい医薬品と医療機器等の承認申請のための臨床試験成績の収集を目的とした試験としている（２条１５項）。薬事法にはこの治験と医薬品の製造販売の承認審査についての規定が定められている。承認を受けたものでなければ医薬品等は販売してはならないことになっている（１４条１項）。

従来薬事法の中で行政指導はあったが、昭和５４年１０月の薬事法改正で、治験の取り扱いに関する薬事法８０条の２が定められた。さらに、平成１４年７月の薬事改正により、医師自らが実施する、「医師主導治験」という制度が盛り込まれ、平成１５年７月から実施されている。

治験の実施にあたっては、被験者の人権及び安全の保護のもとに科学的な質と信頼性の確保が必要である。平成９年には「医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP: good clinical practice）」（厚生省令第２８号）が施行された。これには治験内容の届出、治験審査委員会（ＩＲＢ）による審査、被験者の同意、重篤な副作用の報告、製薬会社による治験実施状況の確認（モニタリング）など、治験に携わる医療機関、医師、企業の遵守すべきルールが定められている。違反者には罰則が設けられている。

企業主導の治験では、製薬企業が必要に応じて規制当局と治験相談を行った上で、治験計画その他を作成して届出を行い、初回届では届出後３０日過ぎてから治験を実施する。医療機関は製薬企業との契約で治験を実施するが、治験審査委員会の承認が必要となる。治験が実施されると、製薬企業はモニタリング・監査を行い、その後治験の成績を回収して、総括報告書を作成して承認のための申請を行う。医師主導の治験では、例えば海外では既に承認されているが、我が国では承認されていないものなどについて医師自ら治験を実施していることをいうのが一般的であるが、医師自ら発見・合成した物質を用いた治験

を行うことも可能である。

治験の前は一般的に動物の体内への吸収、排泄を調べる「薬物動態試験」や動物を用いた「一般毒性試験」などの非臨床試験が行われ、一定の安全性の検討の後、初めて人体を対象とした試験に移行することができる。治験には第一相、第二相、そして第三相の3つのフェーズがあり、それぞれの実施計画について規制当局と治験相談を行った上で行われることが多い。一般的には第三相試験が完了して初めて承認申請の手続きに入ることができる。

注) 第一相では少数の健康な志願者を対象に（抗がん剤の場合には患者が第一相試験の段階から対象となる）安全性や投与量を調べる。第二相では少数の患者を対象に有効で安全な投与量や投与方法を確認する。前期第二相では薬の効果、後期第二相では薬の投与量を主として調査する。そして第三相では多数の患者で偽薬や標準治療薬と比べた新薬の有効性と安全性を調べる。

治験が始まるとモニタリング、データマネジメント、統計解析、そして総括報告書と申請書類の作成までの一連の作業を行う必要がある。これらは治験依頼者が外部委託することもある。Contract Research Organization（CRO：開発業務委託機関）とは特定の医療機関に付属することなく、製薬企業の開発業務を代行する企業であるが、一般にはモニター（モニタリングを担う役割の者）の派遣が主な業務である。Site Management Organization（SMO：治験実施機関管理機関）とは特定の医療機関と契約し、その治験事務局業務等を代行し、GCP に適合した円滑な治験が遂行できるようにサービスを提供する企業であるが、一般には治験を実施する医師を支援する治験コーディネーター（CRC）の派遣が主な業務である。

注) CROの受託業務はモニタリング、データマネジメント、統計解析、総括報告書作成から開発戦略のコンサルテーション、行政への対応窓口、患者募集の計画とコンサルテーション等がある。CROとSMOとはその役割上別企業でなければならないが、同一経営母体である場合は問題であるとの指摘がある。

治験データが集まり、書類の作成が終了すれば厚生労働大臣に承認申請を行う。実際の審査は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（機構）が行う。機構は1）医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対する

迅速な救済、２）医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性について、治験前から承認までの一貫した体制で指導・審査、３）市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を３つの業務とする。審査にかかる業務では治験前の段階から治験実施計画に関する相談や承認申請資料などにかかる相談を受ける「治験相談」、提出された申請資料の内容が信頼できるかどうかを調査する「信頼性調査」（GCP 適合性調査を含む）、そして、信頼性調査の結果を踏まえて申請された製品の有効性と安全性、品質について現在の科学技術水準に基づき、審査を行う「承認審査」が行われている。２００人程度の審査部門の人員で新薬・医療機器の承認審査と治験相談を行っている。

注）機構は平成１６年４月に国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターと医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構および財団法人医療機器センターの一部の業務を統合し設立された機関である。

②臨床研究を実施する体制

「臨床研究」とはヒトを対象とし、医薬品だけではなく、生活習慣やメンタルヘルスの改善等によって人間の健康と福祉を向上させることを目的とした研究の総称である。臨床研究には、上記①で述べた未承認薬・医療機器の承認を目的とした「治験」だけではなく、新たな手術手技、検査法、既承認薬等を組み合わせた新しい治療法や予防法の開発などを目指したより幅広い研究である「臨床試験」が含まれる。さらに、臨床研究には、病気の理解、予防や治療に係わる人間を対象とした臨床試験以外の研究がある。

治験以外の臨床研究（以降は単に臨床研究と呼ぶ）の実施について、平成１５年７月被験者の人権と尊厳を守り、研究をより円滑に行うことができるように、「臨床研究に関する倫理指針」が定められた。指針では臨床研究は臨床研究機関内に設けられた倫理審査委員会でその倫理性や科学性が検討されることになっている。しかし、この指針は治験における「GCP」のような法律（薬事法）に基づく実施基準ではなく、被験者の健康被害に対する補償を義務づける規定はない。国に届け出る制度もないため、行政による監視機能は働いておらず、研究の品質管理は実施研究者・研究機関に事実上任されている状況である。

II．体制整備に向けた改革の方向

(1) 支援体制等の整備・増強

日本は世界の中でも自前で医薬品開発できる数少ない国の一つでありながら、臨床研究を行っている大学病院及び病院は非常に研究が進みにくい状況にある。実際、1991年から2000年にかけての10年間の主要13誌における論文数の国別シェアでは基礎科学（生命科学）では日本は4位であるのに対して臨床研究では14位であった（New England Journal of Medicine 2002）。国家研究開発費の配分が臨床研究より基礎研究に傾斜しており、ヘルスケア関連の国家研究開発予算の国際比較では日本976に対して米国24,440、英国1,635、フランス1,011、ドイツ728であった（百万ドル OECD）。米国ではFDAに届け出される医師主導の臨床研究の件数は年間数百件に及んでおり、その大半はNIHからの公的助成により実施されていると言われている。我が国でも医師主導の治験への公的助成が行われているが、その件数は20～30件に留まっている。この対比からも我が国の臨床研究への研究費の配分は米国に比して少ないことが推測される。

分野別推進戦略では「臨床研究・臨床への橋渡し研究」は戦略重点科学技術に選定され今後5年間重点的に資源配分を行うことを決定した。

臨床研究を効果的に推進するためには、一定規模以上の研究を支援する体制を早急に整備する必要がある。各大学に分散する臨床研究支援機能を集約することにより、臨床研究を行うことのできる能力と人員を整え、かつ、臨床家が他領域（基礎研究や工学、薬学、数学など）の人材を集約する必要がある。そのため、米国 NIH Clinical Research Center のように、全国の頭脳を集結させ、基礎研究成果の臨床現場での実用化を目指す臨床研究支援拠点（臨床研究の中核モデルセンター）を創設することも一つの方策である。

米国の臨床研究支援拠点の一つである Duke Clinical Research Institute は80年代の集中的な公的研究投資の後、90年代民間企業による参画を受けて国際共同治験が展開されるようになると飛躍的に規模が拡大した。治験の受託費用が臨床研究全体を活性化する好循環が得られていると指摘されている。我が国でも臨床研究支援拠点の整備においては、民間との関係に注意を払いつつ、公的研究投資が呼び水となって民間資金導入が一層の研究を活性化させていくこのような好循環を目指すべきである。

また、臨床研究を効率的に進めるための新しい手法、マイクロドージングやクリティカルパスリサーチ等の研究が、欧米を中心に進められている。例えばマイクロドージングは欧州医薬品審査庁等で認められた、非常に低い投与量で薬物のヒト試験を行い、比較的安全性が高く、薬物の体内での薬物動態を調べることができる技術であるが、第一相試験で脱落する新薬の数を大幅に減少させ、新薬開発コストの削減につながると期待されている。

我が国ではマイクロドージング等の治験の迅速化・効率化に繋がる新しい技術の位置づけは定まっていない。マイクロドージングについては導入に向けて欧州のような指針を早急に検討すべきである。このような指針の導入・公表により、もっと効率的に治験が行われ、ひいては新薬の創出が促進されるものと期待される。

(2) 臨床研究・臨床研究支援人材の確保と育成

臨床研究を担う人材の不足が指摘されている。大学では基礎的実験医学が重視されがちであり、治験や臨床研究の評価は低く、また時間のかかる研究が多いため昇進に繋がりにくいことから、敬遠される傾向にある。臨床研究を推進する上で、大学・病院・研究所などでこのような不足している臨床研究を担う人材を教育・育成する場の脆弱さも問題とされている。研究を支援する生物統計家、疫学者、治験コーディネーター（CRC）、データ管理者、治験・臨床関係手続きに習熟した事務官等の人手が不足しており、研究者一人の頑張り大きく依存している。このため、研究の質とスピードが大きく損なわれていると考えられる。例えば、大学病院で治験や臨床研究を実施しようとしても、医師は日常診療に多忙であり、サポートできるスタッフも足りない。臨床研究は見返りの少ない、割に合わない仕事という位置づけになっている。また、国は従来から治験コーディネーターの養成に取り組んできており、既にこれまでに4700人が養成講座を受講しているが、定員枠などの関係から医療の現場で実際にコーディネーターとしての役割を担っているものはその4割程度に過ぎない。大学、病院、研究所におけるこのような状況は放置できるものではない。臨床研究者および臨床研究スタッフの養成には時間がかかることを考えれば、我が国の臨床研究を担う人材の育成と適正な配置の確保は急務である。大学は教育と研究を臨床研究により近い分野にシフトする事を考えるべきである。生物統

計学、臨床疫学等を実践的に教育し、臨床研究者を育てることのできる機能を整備し、生物統計学者の育成や生物統計学の教育にもっと力を入れる必要がある。また、臨床研究・臨床試験を業績として評価することを推奨する取組みが望まれる。さらに、学会等と連携して臨床研究者が専門職として正当に評価される環境を作り、臨床研究実績を反映したキャリアパスを確立する必要がある。

なお、次期治験活性化長期計画の検討課題には「治験実施に伴う研究費の弾力的な活用」が掲げられているが、臨床研究者が日常業務の傍ら多大な時間と労力を費やすことを考慮して、研究従事者や支援者への経済的インセンティブの付与のために研究費を活用していくべきである。

(3) 研究推進や承認審査のための環境整備

① 臨床研究を推進するための制度的枠組みの整備

臨床研究については平成15年7月に「臨床研究に関する倫理指針」が施行されているが、治験を対象とした「医薬品の臨床試験の実施に関する省令（GCP）」にあたる法律に基づく実施基準がない。したがってわが国の臨床研究については、大学等で倫理委員会が設置されているものの、治験と異なり倫理性、科学性、信頼性を確保する仕組みが十分には働いていない現状である。また健康被害が生じた場合の被験者保護について法的な担保がなされておらず、仮に健康被害が生じた場合、賠償に相当しないものについては、どのような基準をもって補償するのか、その対応も明かでない。臨床研究で行う投薬・注射等についても健康保険との併用は認められていない。これらのため臨床研究が阻害されているとの指摘がある。更に、倫理委員会が設置されている場合でも、臨床研究がスタートした後はデータ収集等の実施状況のモニタリングは研究者に一任されており、安全性と質の基準が示されておらず、結果として質が担保されていない。

このような状況は研究者、被験者双方にとって有益ではなく、早急に改めるべきである。「臨床研究に関する倫理指針」を抜本強化するなど、臨床研究の被験者保護制度を確立する必要がある。また被験者保護といった倫理性に加え、科学性、信頼性の充分な確保のためには、治験のみならず臨床研究全体について ICH-GCP への準拠を原則とし、行政、医師・医療機関、被験者の適切なリスク・責任分担体制を整備する必要がある。

また、臨床研究の安全性と品質管理の観点から、行政がモニタリング基準（研究のリスクに応じた基準）を明示し、監視機能を充実させる必要がある。そのため、現在我が国で一部実施されている臨床研究登録情報をネットワーク化し、公開するべきである。これにより、1）行政や研究者コミュニティによる臨床研究の品質のチェックが容易となり、2）登録された情報がデータベース化されるため、論文にならなかった研究も今後に生かすことができ、そして3）検索機能をつけることで被験者がもっと臨床研究に参加しやすくなる作用も期待できる。世界保健機関は世界的臨床試験登録制度の立ち上げに向けて動いており、国内においても厚労省による研究班が現在稼動している3登録方式を横断的に検索できるシステムの構築を目指している。早急な取組みが求められるが、この取組みにあたっては知的所有権など研究や企業活動を阻害しないための配慮が求められる。

注）現在国内の臨床研究登録システムは財団法人日本医薬情報センター、日本医師会、UMIN（University hospital Medical Information Network）、それぞれにより運営される3つのサイトが稼動している。

②独立行政法人医薬品医療機器総合機構の承認審査の迅速化・効率化

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（機構）審査官の慢性的な人手不足は繰り返し指摘されている。特に、審査の効率性に資する人材強化や特に不足している臨床経験のある医師人材及び生物統計人材の増強が求められる。平成17年度における医薬品承認審査等の審査部門の人員の国際比較では日本では221人、米国2,200人、英国693人、フランス942人であった。これは承認審査の遅延、ひいては新しい医薬品の医療機器の国民へのアクセスに遅れを招いていると考えられる。近年総合機構の取り組みにより審査期間は短縮傾向にあるが、審査総期間としては米国並に十分な短縮には至っていない。また治験開始前や承認申請前に行われる治験相談の実施状況も一時のように予約が8ヶ月以上先という異常事態は改善されたものの、欧米並みに希望通りに行われない状況にあり、また相談内容についても現状では企業に満足されておらず、企業活動上必要とされる適時的確な治験相談体制とは乖離した状況にある。

注）2004年の世界のベストセラー上位100医薬品のうち31%は日本でまだ利用できない

い。(2006年6月)

このような機構の治験相談や承認審査の遅延を解消するためには、審査手続きの透明性・効率性の向上とともに質の高い人員を増やす必要があると考えられる。そのために今後、如何なる時間軸に沿って人員の拡大を達成していくのか（例えば3年間で審査人員の倍増）、そして治験着手から新薬承認までの期間を如何に縮めていくのか、人材の育成と併せて工程表を示す必要がある。その際、製薬企業からの審査費用の増額により民間活力の活用を含む審査体制の拡充を図る必要がある。

注) 米国では1992年に成立した Prescription Drug User Fee Act (PDUFA)により FDA (Food and Drug Administration) が医療産業界から審査費用が徴収できるようになり、これが審査員を増やす原資となった。但し、この制度について規制当局の中立性への疑問などの批判もある。

人材源として審査のプロセスを効率的に進めるためには臨床や医薬品開発の現場経験者の採用が有効であり、その拡大が求められるが、キャリア中途の働き盛りの医師等の目には審査官は魅力的な職業に写っていないとの指摘がある。待遇を見直し、例えば医師・看護師などの現場経験者を優遇する制度などキャリアパスの確立が必要である。また、民間との人事交流を活性化させる新たなルール作りも検討する必要がある。製薬会社・医療機器会社など民間での経験は承認審査を実施する上で役立つと考えられるが、機構に就業するには厳しい規則になっている。機構と規制対象の会社の関係に注意しつつこれを緩和するべきである。

注) 機構の就業規則5条「退職後2年間の期間を通じ、営利企業の地位で、その退職前5年間に在職していた職務と密接な関係にあるものに、理事長の承認を得た場合を除き、就くことを承諾し、又は就かないこと。」、また8条には「理事長は採用前に営利企業に在職していた職員について、採用後2年間の期間を通じ、営利企業の地位で、その採用前5年間に在職していた業務と密接な関係にある機構における職務に当該職員を就けないものとする。」とある。

機構の承認審査基準が曖昧であり、そのため承認審査に時間がかかってい

るケースがあるとの指摘がある。規制当局と産業界の対話を通じて承認審査ガイドラインを早急に明確化し、審査の透明化を図り、効率化を促進する必要がある。

医療機器審査は、従来の薬の審査の延長線上に承認審査基準が設定されてきたため、実情にそぐわない審査項目を残してきた。海外と比較しても審査期間が長期化しており、例えばPET／CTは申請準備から審査の終了まで、2年10ヶ月かかっている。厚生労働省は、平成17年度より経済産業省と合同で「次世代医療機器評価指標検討会」を設置、医療機器の開発及び審査の迅速化に向けた評価指標の検討を始めたところである。医療機器の審査にあたる医薬品医療機器総合機構では工学系の審査員が不足している等、審査体制の脆弱さが指摘されている。

従来の医療機器の審査基準を、現状の医療開発水準に即したものに改正する必要がある。日本の患者に最新の医療機器を届けるためにも海外治験データを国内で活用できるようにし、また既に海外で承認を受けた医療機器については審査の簡素化を図るなどの取組みが必要である。機構においては医療機器専門の審査員の充実をはかる必要がある。

細胞・組織を利用した医療機器や医薬品の場合は新規性が高いためリスク予測が難しいことから、治験でヒトに使用する前に製品の安全と品質を確認する確認申請制度（医薬発 906 号、平成11年7月30日）が必要とされる。細胞・組織を利用した製品のみには化せられた確認申請は時間がかかり、治験計画届と重複する項目が多いとの指摘もあり、細胞・組織を利用した医療機器や医薬品の開発期間の長期化の主な原因のひとつとされる。また、再生医療などの細胞・組織利用医療機器等については安全評価基準が明確になっておらず、例えば自家製品（患者の細胞を用いた製品）と同種・異種製品の審査時の取扱いの違いがはっきりしていない。

新規技術を利用したこうした分野の製品は従来の化学合成で製造された製品に比べて知見が乏しく、ヒトへの使用に先立ち安全性等については十分配慮されなければならない。しかしながら、製品の安全性評価と審査の効率化は相容れないものではなく、安全評価基準を明確化するとともに、確認申請もしくは治験計画届に係る調査において重複する部分の簡素化を図ることによって、細胞・組織を利用した医療器具や医薬品の審査の迅速化、効率

化を図る必要がある。

また、先端科学を応用した新薬や医療機器の治験相談や承認申請に対して、速やか且つ的確に対応できるように審査員のレベルアップが急務である。

③国際共同治験の推進

ICH のガイドラインの下、日米欧三極における国内外の治験データのやり取りができる体制が整っている。しかし、日本の治験データは独自の細かい基準を採用しているとの指摘がある。(米国研究製薬工業会)。これに対して韓国、シンガポールを含むアジア諸国では国際共同治験の動きに対応しており、日本の対応の遅れが指摘されている(日本製薬工業協会)。治験コストの比較では日本を1とすると韓国は0.28、シンガポールは0.25であり、欧米と比較しても日本は費用が高い(2倍近い)(日本製薬工業協会)。日本は治験のスピード、コストの点から国際共同治験の場から外される傾向にあり、これが国内の治験の空洞化、ひいては国民の最先端医療のアクセスの遅れを招いている。

新規医薬品・医療機器開発の効率化・迅速化の観点から、外国との国際共同治験実施を推進するべきである。国内外の治験データの有効活用の促進のためには、日本のGCPや、その運用のあり方について再検討し、国際共同治験を推進するために適切な措置を講ずるべきである。さらに、治験を迅速化しコストを下げるために、ITを利用した施設間のネットワーク作りや治験に係る書類様式の統一化を図る必要がある。

(4) 国民の参画

①治験の情報提供活動の規制緩和

日本では治験に必要な数の被験者を確保するには多大な労力を費やしており、治験期間の長期化、治験契約に対する実施率の低さ、コストの増加につながっている。被験者の募集を促進するという観点から、平成11年の通知(薬事法第68条)によって、治験薬の名称、治験記号等を表示しない条件で被験者の募集を新聞などで実施する事は差し支えないとされた。また、医療法(平成12年改正)において、医療機関は被験者を病院外の広告で直接募集することが可能となったことにより前述の課題はやや緩和したもの

の本質的な改善にはいたっていない。

国民の参画を促すためには、情報提供体制の更なる充実が求められる。治験情報の公表を促すことは重要である。国民に対する治験への理解を求める観点から、どの医療機関で何の薬剤の臨床研究（治験）を行っているかを明確にすべきである。これにより、医療機関の治験実施のインセンティブが高まり被験者も医薬品開発に関与していることの実感を強めることが期待される。例えば米国（Clinicaltrial.com）の様にインターネットなどを通して治験・臨床試験に参加しやすくするために、情報提供や広告規制のあり方を再検討すべきである。

②被験者に対するインセンティブの付与

平成 17 年 4 月医師主導の治験にかかる診療について特定療養費制度の拡大が行われ、治験については原則保険診療との併用を認めており、そのルールは明確であるが、治験以外の臨床研究については認められていない。臨床研究において保険診療が適用されないことは被験者が参加する際の障害になっている。

被験者に臨床研究に参加するインセンティブを阻害するこのような状況は改めるべきである。特定療養費制度を拡大し、一定の条件の下、欧米の制度を参考にしつつ臨床研究においても研究的診療に保険診療の併用がされるようにするべきである。

また治験参加者には負担軽減費が外来通院等の交通費や時間による負担を補填するという考え方で支払われているが、更なるインセンティブの付与のために治験に参加することによる被験者の健康リスクに配慮した支払いを行うこと等について、検討するべきである。臨床研究においては被験者に対する補償制度を治験の場合を参考にしながら導入すべきである。

4. 研究費の公正で効率的な使用の実現

(1) 背景及び基本的考え方

研究費を公正で効率的に使用するためには、配分機関において厳正な審査をした上で、真に必要な額が配分されることが大前提である。また、研究を実施する際、合理化や節約によって剰余の生じることも考えられるが、その場合には返却するのが原則である。しかし、新たな知を探求する研究活動においては、研究計画時において予想しない事態が種々生じうるため、予算使用の制度が硬直的すぎると効果的な研究推進が妨げられる可能性がある。研究開発現場において、より良い資金利用環境を形成し、限りある国の予算を有効活用することにより、さらに優れた研究成果を導き出すことが、科学技術を推進していく上で非常に重要である。

財政法第 14 条の 3 により、「歳出予算の経費のうち、その性質上又は予算成立後の事由に基き年度内にその支出を終らない見込みのあるものについては、予め国会の議決を経て、翌年度に繰り越して使用することができる」とされている。この翌年度に繰り越して使用できる経費は繰越明許費と呼ばれ、予算の単年度主義の例外として制度的に認められている。

科学研究費補助金（科研費）や厚生労働科学研究費補助金（厚労科研費）などの競争的研究資金は大学等における研究に重要な役割を果たしている。平成 15 年度には科研費および厚労科研費が繰越明許費として、平成 16 年度の時点で競争的研究資金の 95%に相当する予算が繰越明許費として措置されている。しかしながら、研究費の繰越使用に対する要望は決して小さくないにもかかわらず、一般会計予算全体に占める繰越比率、科学技術振興費に占める繰越比率に比較しても科研費や厚労科研費における繰越明許費制度の活用は極めて低調である（平成 17 年度科研費繰越実績：総採択課題数 約 52,000 件中、55 件）。これは繰越承認のための要件がわかりにくいなど、その制度の周知が十分になされていないことが原因と考えられる。

このような状況から、繰越明許費制度の活用を図るため新たな動きも現れてきている。科研費に関しては平成 18 年度の改正通知により繰越事由について、事例を大幅に追加し、研究計画の遂行中での新たな知見、又は当初予期し得なかった事象により研究方式の再検討や当初の研究計画を変更する必要性が生じ、

年度内に事業が完了しないこととなった場合も、制度の活用が可能であることを広く周知することとしたところである。

一方、研究費の交付時期の遅れについても度々問題が指摘されている。本来、研究費は年度初めから支給されるべきであり、切れ目を作ることは望ましくない。研究費の交付時期の遅れは研究活動に支障をきたすばかりでなく、不正な研究費の使用の遠因となる可能性もある。交付時期の早期化は繰越明許費制度の活用促進とともに、研究費の公正で効率的な使用の実現には不可欠である。ただし、研究費を効率的に使用する上で、透明性の確保、不正使用に対する厳しいチェックなど、研究機関における資金管理体制が整備されていることは当然であり、そのために必要な間接経費を確保しつつ、資金の機関管理を今後一層徹底・強化すべきである。

研究者に対して、国費による研究は国民の血税によってまかなわれているという意識を徹底し、国民の信頼を裏切るような行為をしないよう、強く求めていく。

(2) 具体的な問題点と方策

①繰越明許費制度の活用促進及び周知徹底

科研費は、平成17年度まで、やむを得ない事情により研究の進捗の遅れや研究方針の再検討による計画の変更等による繰越しは繰越事由として認められず、自然災害などの外部要因によるものだけであると認識されていた。しかし、平成18年4月の改正通知による繰越要件の周知徹底が図られ繰越明許費制度の一層の活用が見込まれることとなった。

これについて現場へ周知徹底するとともに、繰越の運用実態を各機関等が幅広く共有することが重要である。また、厚労科研費など他の研究費についても、科研費同様、繰越事由の要件の周知徹底を図る等より一層の適正な活用が図られるよう検討すべきである。

＜科学研究費補助金の繰越事由について＞

繰越しの対象となるのは、下記「Ⅰ」の６つの繰越し事由のいずれかに該当し、交付申請書において確認できる研究計画の一部に係る経費を繰越すことが必要な場合であり、かつ、翌年度内に完了する見込みのあるものである。

また、下記「Ⅱ」に繰越事由ごとに具体例を示しているが、繰越しの具体的理由はこれだけに限られるものではない。

Ⅰ 繰越し事由

- (1)研究に際しての事前の調査
- (2)研究方式の決定の困難
- (3)計画に関する諸条件
- (4)気象の関係
- (5)資材の入手難
- (6)その他のやむを得ない事由((1)～(5)の事由に類似した事由に限る)

Ⅱ 繰越し事由の具体例

- ・ 研究の進展に伴い、当初予想し得なかった新たな知見が得られたため
- ・ 研究計画を実施する上で必要な装置が故障したため 等

(科学研究費補助金に係る歳出予算の繰越しの取扱いについて(平成18年4月1日18文科振第1号文部科学省研究振興局長・大臣官房会計課長通知)より抜粋)

②研究費の交付時期の早期化

研究費の交付時期の遅れが研究活動の妨げとなるとの指摘がある。例えば厚労科研費の場合、以前に比べて交付時期の早期化が進められているとは言え、平成17年度の実績では件数ベースで、約4割が9月時点で交付決定通知を行っていなかった。

複数年度の交付が予定されている継続分の研究費については、切れ目を作らないようにすべきである。

厚労科研費は、継続分については原則年度開始当初に支給することとし、全体でも9月時点で9割以上の交付決定を目標として、その早急な実現に取り組むべきである。

③公正で透明な資金管理体制の確立

大学等研究機関においては、経費の管理・監査体制を整備し、公正で透明な資金管理体制を確立することが、研究費を使用する上での大前提である。

府省・配分機関においては、公的研究費の適切な使用を一層徹底すべきであり、研究費配分ルール作りやその徹底、研究機関の責任の明確化等を進めていくべきである。

5. 女性研究者の活躍を拡大するための勤務環境整備

(1) 背景

我が国は 2005 年より人口の減少が始まり、世界中のどの国も未だ経験したことのない急速な少子高齢化の時代を迎えている。このような厳しい状況の中にあっても、我が国が科学技術分野における国際競争力を維持・強化し、イノベーションを創出していくための方策は、これまで十分に活用されていなかった人材を有効に活用することである。特に、我が国では、諸外国に比べ、夫は外で働き、妻は家を守るという役割分担意識が根強く、社会への女性の参画の程度を示す指標である GEM (Gender Empowerment Measure) が 80 カ国中 43 位 (2005 年) と非常に低い。教育水準が高く、世界的にも非常に高い潜在能力を持つと考えられる我が国の女性の力を未だに十分活用できていない。

これは科学技術の分野においても例外ではない。第 1 期及び第 2 期科学技術基本計画の下に推し進められた各種施策により、我が国の女性研究者数は増加傾向にある。しかし、我が国の研究者に占める女性研究者の比率は 11.9% (平成 17 年 3 月時点) と依然として国際的に見ると非常に低い状態にある (例えば、アメリカ 32.5%、フランス 27.5%、イギリス 26.0% (2005 年男女共同参画白書より))。このような背景の下、本年 3 月に閣議決定された第 3 期科学技術基本計画においても女性研究者の活躍促進に関する政策が明示され、女性研究者の採用については自然科学系全体として 25%の数値目標が掲げられた。

(2) 出産・育児に関する問題

女性研究者の活躍を拡大するためには、制度的な改革ももちろん重要だが、それとともに、夫が外で働き、妻は家を守るという役割分担意識を改め、社会全体がこのような固定観念を取り除く努力をしていかなければならない。

しかし、現実には、育児を含めた家事に費やす時間は女性の方が圧倒的に長く、一日あたり男性が 32 分に対して女性は 3 時間 49 分 (平日平均時間のデータ。2005 年男女共同参画白書より) と大きな差が生じている。

中でも女性研究者が仕事を続けるに当たって、出産・育児に関する問題が最も大きな障害の 1 つとして指摘されている。総務省統計局「労働力調査」(平成 16 年)によると、年齢で見る女性の労働力率は、結婚、出産、育児期に低

下し M 字型になる。これは結婚、出産、育児等を契機として職を離れた女性が、子供の成長に伴って職場復帰、ないし再就職するためである。しかし、女性の潜在的労働力率を見ると M 字型になっておらず、日本の女性の就業継続希望が強いことを示している。一方、出産、育児に係る社会環境が比較的整っているアメリカ、ドイツ、スウェーデン、イギリス、フランスなどの先進各国では、結婚、出産、育児期においても女性の労働力率の低下はほとんど見られない。

これまでの日本の伝統的な雇用慣行においては、従業者の組織への忠誠心を重視する余り、勤務と、育児などの家庭生活との両立に配慮する視点が欠けていたと指摘されており、研究現場においてもこの影響は大きい。

近年、日本でも若手研究者の任期付任用が主流となり、結婚・出産適齢期である 20 代から 30 代の研究者は身分的に不安定な場合が多く、男女の別なく研究成果主義に基づく熾烈なポスト獲得競争下におかれている。このような時期に出産・育児に伴って長期間の研究活動を中断することは研究活動における大きな機会損失となることも多く、優秀な女性研究者の引退につながる場合もある。また、たとえ研究活動の現場に復帰しても、出産・育児期における研究者としてのキャリアの空白、長期の拘束時間に対応できなくなる場合も多い。

その結果、業績の評価や昇進等の処遇上不利な扱いがなされるような場合も珍しくはなく、我が国の研究者に占める女性の割合は大学院修士からポストクのレベルまでは分野によっては割合が下がらない分野もあるが（工学系）、助手、助教授、教授のポストについては全ての分野で職位が上がるにしたがって減少するといういびつな構造になっている。さらに、出産・育児に伴う長期中断による悪影響を懸念して出産をひかえる女性の増加、女性の晩婚化などが、社会の平均に比べて科学技術の分野においてはより一層深刻な事態に陥っている。

（３） 基本的考え方

少子高齢化の中で日本の科学技術を発展させていくためには、女性も男性も、過度の負担を強いられることなく、十分能力を発揮し、しかもフルに活躍できることが不可欠となる。したがって、育児をしながら女性も男性も十分に研究活動ができ、また、出産・育児に伴う研究活動の中断を研究者としてのキャリアにマイナスとさせないため、研究者のワークスタイルにあわせた制度的、政

策的なバックアップが求められる。また、研究者のみならず、高度な研究支援者として活躍できる場の拡大を図ることも科学技術に対して大きなプラスであろう。

これまでも、一般的な政策として、育児休業・介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律（以下「育児・介護休業法」という。）、次世代育成支援対策推進法などが制定され、男女共同参画社会の実現に向けた成果が上がってきているが、第3期科学技術基本計画に掲げた女性研究者の採用25%の達成を図るためには、現在の制度の見直し、女性研究者に対する奨励金の支給等の支援を拡充するなど、更なる努力の加速が必要である。

（４） 具体的な問題点と方策

① 有期雇用者の育児休業取得条件等の緩和

平成17年4月1日より育児・介護休業法が一部改正され、有期雇用者も育児休業が取れるようになったが、①同一の事業主に引き続き来ようされた期間が1年以上であること、かつ、②子どもが1歳に達する日を超えて引き続き雇用されることが見込まれること（子どもが1歳に達する日から1年を経過する日までに労働契約期間が満了し、更新されないことが明らかである者を除く）という条件を雇用者が満たす必要がある。また、育児・介護休業法の一部改正に対応して雇用保険法も一部改正され、有期雇用者にも育児休業給付が認められることになったが、その条件は①休業開始時において1年以上雇用実績があり、育児休業終了後に雇用契約が更新され、3年以上の雇用が見込まれること、または②休業開始前に雇用契約が更新され、3年以上雇用実績があり、育児休業終了後、1年以上の雇用が見込まれること、という取得条件となっており、育児休業の取得条件よりも更に厳しいものである。

育児・介護休業法、雇用保険法に関しては一部改正が行われたばかりであり、その効果を注視していく必要があるが、3年程度の任期付任用が主流となりつつある結婚および出産適齢期の研究者にとって、これらの法改正の下での条件は厳格に過ぎ、あまり実効的なものとはならないとの指摘がある。今後、利用者のニーズを踏まえつつ、育児休業の取得および育児休業給付に関する条件の更なる緩和や撤廃等について引き続き検討していくべきである。

②育児期間中の勤務時間の短縮等の措置の拡充

育児・介護休業法では3歳未満の子を養育する労働者に対して事業主が「勤務時間の短縮等の措置」を講じることを義務づけている。その措置の内容については、育児休業・介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律施行規則第34条で規定されており、事業主は、短時間勤務制度、フレックスタイム制、始業・終業時刻の繰上げ・繰下げ、所定外労働をさせない制度、託児施設の設置運営その他これに準じる便宜の供与のいずれかの措置を講ずればよく、労働者に選択権はない。

育児をしている研究者の間で要望の強い環境整備項目である在宅勤務制度は現在含まれておらず、事業主による努力を促すため早急に項目の一つとして追加すべきである。さらに、大学および各研究機関等においては研究者のニーズに応えられるよう、複数の選択肢を用意すべきであり、それが出来ない場合には合理的な説明を義務付けるべきである。

また、各研究機関においては、法が求める最低限の義務を果たすだけでなく、例えば、託児施設の運営時間を延長や、地域や大学の実状に即した託児施設の整備、長期間の出張時のベビーシッターとの連携、病児保育等、研究者のワークスタイルに合わせたきめ細かな対応が求められる。

③採用や競争的研究資金の募集等における年齢制限の撤廃・緩和

研究機関における研究職ポストの募集や競争的研究資金の募集において年齢制限が設けられる例がある（例えば、多くのポストドク制度における35歳以下の年齢制限、科研費の若手研究における37歳以下の年齢制限など）。これは若手研究者に研究費を重点的に配分し、多くの機会を与えるという観点からは非常に意味のあるものであるが、その反面、出産・育児で研究の現場を離れていた研究者の職場復帰、再チャレンジや出産・育児の期間中にフルに研究活動が出来なかった研究者がキャリアを積む上で極めて不利に働くことも多い。

研究機関や資金配分機関はこうした年齢制限の必要性を十分に検討し、合理性を欠いた年齢制限を撤廃するとともに、年齢制限をする場合でも出産・育児期間を明確に考慮し、年齢制限を緩和するなどの措置を講ずるべきであ

る。

総合科学技術会議としては、取組の状況について各機関からの報告を求め、これらの実施状況を確認していく。

④ 出産・育児を考慮した業績評価および任用期間の延長

結婚・出産適齢期である20代から30代の若手研究者の多くは3年から5年の任期付任用であり、この任期中に研究成果を上げることが求められている。しかしながら、出産・育児等に係る研究者はどうしても研究活動が滞りがちであり、業績評価の際には不利になることが多い。

大学および各研究機関等においては、研究者の業績評価に当たって出産・育児期間について明確に考慮すべきであり、例えば、研究業績が同等であれば出産・育児経験のある者をより評価するなどを評価基準等に明示することも考えられる。また、任期付任用の研究者が出産・育児によりフルに研究活動が出来なかった場合には、本人の希望に応じて、一定期間任期を延長することを検討すべきである。

総合科学技術会議としては、取組の状況について各機関から報告を求め、これらの実施状況を確認していく。

⑤ 次世代育成支援対策推進法による行動計画の公表

大学等の研究機関は、次世代育成支援対策推進法により義務づけられる「一般事業主行動計画」を策定しているが、その実施状況や効果は必ずしも明らかではない。行動計画の公表を義務づけ、その実行についての説明責任を各組織に果たさせることにより、自主的な取組を加速すべきである。

6．研究者支援者の雇用について

(1) 背景及び基本的考え方

創造的な研究開発活動の推進には、研究者が研究活動に専念できるような環境の整備が必要であり、研究支援体制の充実は、その中の重要な要素の1つである。

総務省の科学技術研究調査報告書によれば、我が国の研究者数はこの四半世紀の間、ほぼ一貫して増加している。一方、研究支援者に関してはここ10年間、ほぼ減少傾向にある。その背景としては、国家公務員の定員削減に対して、大学等では主に研究支援者を削減することで対応してきたこと、更に、個々の研究者だけでなく大学等の組織全体として多くの研究成果を出すため、研究支援者の定員を研究者に振り替えて研究者の数を増加させてきたことがあげられる。その結果、我が国の研究者一人あたりの研究支援者数は0.26人であり、欧州の3分の1程度という国際的に見ても極めて低い水準になっている。しかも大学等に限ればその比率が更に半分程度でしかない。そのため、特に大学等の研究者を中心に研究以外の雑務に追われ、研究に専念できないと言う不満の声が多く挙がっている。このように、我が国の研究支援体制には多くの課題がある。

平成9年の労働者派遣事業法施行令の改正により研究者・研究支援者の派遣が追加され、平成13年度以降科研費の直接経費で研究支援者の雇用が可能となる等の制度的な整備は進んできた。また、国立大学・国立試験研究機関の法人化に伴い、非常勤職員等の雇用についても自由度が高まり、人件費の節約のため、研究支援者の雇用形態が常勤職員から非常勤職員へとシフトするケースが増加している。しかし、非常勤職員の不安定な身分や低い給与水準のもとでは、高度な技術や経験、資格等を持った優秀な人材の確保が難しく、研究支援者の質の低下などの問題が指摘されている。

その一方で、大学などの各機関では近年の研究支援状況の悪化に危機感を持ち、法人化によって拡大された経営、裁量を活用し、技術職員を全学的に集約し集中的・システムの的に人材配置や育成を図るといった新しい試みも現れ始めている。

研究機関を取り巻く財政状況は非常に厳しく、単に今の研究者に見合うだけ

の研究支援者を補充することを目指すだけでは現実的ではない。限られた人的・物的資源の中でいかにして研究効率をより向上させるかという視点が重要であり、例えば、より優秀な研究成果が期待できるような優れた研究者・研究グループが研究活動に専念できるように、重点的に資源を配分することなどの措置を講ずるべきである。

また、研究支援者の非常勤化に伴い、研究支援者の給与や昇進等の待遇や雇用環境、技能レベルの低下などさまざまな問題が顕在化しており、優秀な研究支援者を確保するための人事・待遇面での工夫が不可欠である。

昨今問題となっている研究費の不正使用についても、研究支援体制を充実させ、会計面での管理・監査体制の抜本的な強化策を講じることが、不正撲滅につながる。

(2) 具体的な問題点と方策

①研究支援システムの構築

米国では研究支援者の職務上の役割期待が明確であるが、我が国では文化の違いからか、研究者と研究支援者との職務上の役割期待が明確でない。そのため、本来研究支援者が行うべき業務（例えば、競争的資金獲得のための資料の収集や申請書類の作成など）を研究者自身が行っていることが多く、本来の創造的活動に費やすべき時間が犠牲となっている。また、研究支援者の将来のキャリア・パスが明確でなく、長年同じ設備や仕事に従事する傾向が強いため研究内容や技術の進化に対し融通が利かない等、多くの問題が指摘されている。

これらの問題を解決するため、研究支援者を研究室などの単位ではなく一括して集中的に管理し学部横断的に活躍させ、流動的に活用できるような環境作りが求められる。これにより、研究支援者の役割が明確化され、研究者との業務の差別化が図られる。研究支援者の社会的な地位が確立され、研究者も本来の創造的活動に集中できる。また、研究支援体制を組織・体系化することにより、研究支援者が歩めるキャリアの道が明確になり、研究支援業務をより魅力ある職種とすることができる。

＜東京工業大学の研究支援体制構築に向けた取り組み＞

○研究支援センターの設置

- ・ 技術職員を全学集約し、集中配置
- ・ 将来は技術部長、技術センター長に技術職員を登用
(例) 総合分析センター、基礎教育支援センターなど

○事務局組織の改革

- ・ 部局事務は事務局に一本化 (部局事務は中期目標・計画など、部局固有の問題のみ所掌)
- ・ 経理関係、学務関係は事務局に一元化

○能力開発

- ・ 研修会、講習会への費用を大学が負担して参加奨励
- ・ 学内での技術発表会開催

②競争的資金の間接経費の充当目標の早期達成

研究者を取り巻く財政状況は非常に厳しく、研究支援体制を充実していくためにも、科研費等の競争的資金の間接経費を活用することが有効であり、競争的資金の間接経費の30%早期達成が求められる。

③複数の機関の協力及び民間活力の活用

研究支援者を組織内で一括して集中的に管理し、流動的に活用できるような環境を作ることは重要である。しかし、現実には、一機関だけでの対応では不十分なことも多い。規模の利益を活用し、例えば、複数の大学や研究機関の間で研究支援のネットワーク化を進め、大きな範囲での人材の育成活用を図ることも重要である。また、これに応じて、民間の人材派遣機能を通じた組織外の優秀な人材の積極的活用を行えば、一層の研究支援の強化につながるものと期待される。

総合科学技術会議 基本政策推進専門調査会

会長	阿部 博之	総合科学技術会議議員
	薬師寺泰蔵	同
	柘植 綾夫	同
	本席 佑	同
	黒田 玲子	同
	庄山 悦彦	同
	原山 優子	同
	黒川 清	同

(専門委員)

青木 初夫	アステラス製薬株式会社代表取締役会長、日本製薬工業協会会長
荒川 泰彦	東京大学先端科学技術研究センター教授
大森 彌	東京大学名誉教授
貝沼 圭二	元国際農業研究協議グループ科学理事会理事、農林水産技術会議委員
垣添 忠生	国立がんセンター総長
北城 格太郎	日本アイ・ビー・エム(株)代表取締役会長、(社)経済同友会代表幹事
郷 通子	お茶の水女子大学学長
小宮山 宏	東京大学総長
桜井 正光	(株)リコー 代表取締役 社長執行役員
住田 裕子	弁護士、獨協大学特任教授
竹内 佐和子	京都大学大学院工学研究科特命教授
田中 明彦	東京大学大学院情報学環教授 兼 東京大学東洋文化研究所教授
田中 耕一	(株)島津製作所フェロー 田中耕一記念質量分析研究所長
谷口 一郎	(株)三菱電機相談役、(社)日本経済団体連合会評議員 会副議長
戸塚 洋二	東京大学特別荣誉教授
中西 重忠	(財)大阪バイオサイエンス研究所長
中西 準子	(独)産業技術総合研究所化学物質リスク管理研究センター長
長谷川 真理子	総合研究大学院大学教授
原 早苗	埼玉大学経済学部非常勤講師、金融審議会委員
溝口 善兵衛	(財)国際金融情報センター理事長
毛利 衛	日本科学未来館長
森 重文	京都大学数理解析研究所教授
柳井 俊二	中央大学法学部教授
若杉 隆平	慶應義塾大学経済学部教授

制度改革ワーキング・グループ

<制度改革ワーキング・グループ メンバー>

座長	薬師寺泰蔵	総合科学技術会議議員
	青木 初夫	アステラス製薬株式会社代表取締役会長、日本製薬工業協会会長
	垣添 忠生	国立がんセンター総長
	小宮山 宏	東京大学総長
	住田 裕子	弁護士、獨協大学特任教授
	若杉 隆平	慶應義塾大学経済学部教授

(アドバイザー (総合科学技術会議議員))

阿部博之、柘植綾夫、本庶佑、黒田玲子、庄山悦彦、原山優子、黒川清

<制度改革ワーキング・グループでの審議経過>

6月下旬～7月上旬

制度・運用上隘路となっている諸課題の実態把握

(各省、大学・研究機関等からヒアリング (別添参照))

7月13日 (火)	第1回WG	} (中間報告案の検討)
7月19日 (水)	第2回WG	

(別添)

制度改革ワーキング・グループによるヒアリング対象者

6月21日(水)	町田 大輔	文部科学省科学技術・学術政策局国際交流官(外国人研究者)
	高宅 茂	法務省入国管理局総務課長(外国人研究者)
6月22日(木)	大河内 眞	理化学研究所理事(年俸制、退職金)
6月27日(火)	小澤 健一	富士通(株)政策推進本部調査開発部統括部長(年俸制、退職金)
	安達 一彦	厚生労働省大臣官房厚生科学課長(研究費の繰越明許)
	下河邊 明	東京工業大学理事・副学長(研究支援者の雇用環境)
	藤原 康弘	国立がんセンター治験管理室長(臨床研究)
	中島 和彦	日本製薬工業協会医薬品評価委員会委員長(臨床研究)
6月28日(水)	田中 章喜	松下電器産業株式会社東京支社渉外グループ(年俸制、退職金)
	谷本 雅男	群馬大学理事・副学長(年金、退職金)
	杉野 剛	文部科学省研究振興局学術研究助成課長(研究費の繰越明許)
6月29日(木)	小舘香椎子	日本女子大学理学部教授(女性研究者の勤務環境)
	佐野 太	文部科学省研究振興局研究環境・産業連携課長(研究支援者の雇用環境)
	塩満 典子	内閣府男女共同参画局調査課長(女性研究者の勤務環境)
	麻田千穂子	厚生労働省雇用均等・児童家庭局職業家庭両立課長(女性研究者の勤務環境)
6月30日(金)	遠藤 啓	北海道大学理事・事務局長(女性研究者の勤務環境)
	磯谷 桂介	東北大学総長主席補佐(研究費の繰越明許)
	村上 雅義	(財)先端医療振興財団(臨床研究)
7月3日(月)	池田千絵子	文部科学省研究振興局ライフサイエンス課先端医学研究企画官(臨床研究)
	佐瀬 一洋	順天堂大学大学院医学研究科教授(臨床研究)
7月4日(火)	鈴木 康裕	厚生労働省医政局研究開発振興課長(臨床研究)
	川原 章	医薬食品局審査管理課長(臨床研究)
7月5日(水)	河本 朝光	高知大学理事(外国人研究者関係)

() 内は、主なヒアリング内容

