

科学技術政策担当大臣等政務三役と総合科学技術・イノベーション会議有識者議員との会合
議事概要

- 日 時 平成26年5月29日（木）9：30～10：00
- 場 所 中央合同庁舎4号館 共用第2特別会議室
- 出席者 山本大臣、久間議員、原山議員、内山田議員、中西議員
倉持統括官、阪本審議官、森本審議官、中野審議官、山岸審議官

○議事概要

議題1. 疫学研究と臨床研究の倫理指針の改正について

○原山議員 本日の議題は、疫学研究と臨床研究の倫理指針の改正についてです。この2つの指針ですが、今回一本化されることになり、「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」ということで素案がまとまったということです。これまでも議論されたように、臨床研究となりますと「人」を対象にしますので、これまでとは異なるアプローチが必要だということ、また、ライフサイエンスにおけるイノベーションをいかにプロモートするかという視点でこの指針等が非常に重要になります。

そういうことで研究の質の担保ということもこの中に位置づけられておまして、本日はこの会議の座長をなされた、総合科学技術・イノベーション会議の評価専門調査会及び科学技術イノベーション政策推進専門調査会の専門委員もしていただいている、福井聖路加国際病院院長、事務局であります厚生労働省、文部科学省からもご出席いただいております。

まずは事務局から説明をお願いします。

<内閣府 北窓参事官、厚生労働省一瀬課長、福井院長から説明>

- 山本大臣 今おっしゃった教育の話なのですが、日本でいわゆる公衆関係、学問体系というところがないというのは、それはアメリカで言うとジョンズホプキンスみたいなイメージなのでしょうか。
- 福井院長 ジョンズホプキンスにあるスクールオブパブリックヘルス、ハーバード大学にあるスクールオブパブリックヘルス、ミシガン大学にあるスクールオブパブリックヘルスと言いますように、ほとんど大学院が独立しています。例えばジョンズホプキンスが一番アメリカで古いのですが、そこはファカルティが400人とか500人いるような非常に大きな大学院組織で、いろいろな職種の人がそこに集まり、このような疫学統計学、倫理とか医療政策とか行動科学とかいろいろな事柄がそこで教育され研究されています。日本ではそういう場がなくて多くの医療従事者がこれまで体系的な教育を受けてこなかったために、臨床研究やるにも疫学的、統計学的な素養のない人がどうしてもやってきているというのが根本的な問題ではないかなと思っています。
- 原山議員 現状、日本の医学系の大学の中でこういう教育もしなくちゃいけないという動きは既に出ているのでしょうか、まだ皆無という認識でしょうか。
- 福井院長 実は非常にサイズは小さいですが、京都大学に2000年、私がいたときなんです、それから東京大学に2007年に、アメリカで言う公衆衛生大学院に相当する、ファカルティが2、30人の非常に小さな専攻という格好ですが、でき始めています。そこでこのような疫学統計学を専門的に学んでもらえるような体制が徐々にできつつあるようには思いますが、非常に遅れていると思います。
- 原山議員 逆にこういう指針を作り上げるときに、今おっしゃったようにこの専門性を持っている委員の方というのが数少ないので、そういう意味で土俵作りからまずなくちゃいけないという認識でしょうか。
- 福井院長 そうですね。例えば何年か前まで医療統計の専門家というのは日本中に四、五人しかいないの

ではないと言われていたくらい養成されてこなかった分野です。それはキャリアパスが見えないということもありましたので、仕方がないかなと思います。

- 山本大臣 今おっしゃった疫学統計学も含めてパブリックヘルスの教育の体制が日本で十分整っていないと、すなわち指針は作っても基本的にはマナーとか倫理とか今いろいろ他の研究でも問題になっていますが、それらの教育というときには研究者というかこれに携わる人の心得とか倫理とか、そういうことがきちっとしてないと指針をつくっても意味がないという意味でしょうか。
- 福井院長 意味がないとは全然思いません。これに基づいて教育をこれから行える体制はそれぞれの分野に、ほかの国と比べると数は少ないですけれども、大変立派な方々がおられますので、そういう方々のノウハウをいかにうまくオーガナイズして、日本中でこのような内容を理解していただく方をどれだけ多くするかということだと思います。体制としては十分できると思います。
- 山本大臣 もう一つだけ、この疫学指針と臨床指針のことから離れるのですが、パブリックヘルスのことについて。パブリックヘルスは例えば自民党だと武見敬三先生がずっと一生懸命やっておられて、今、国連でもかなり力を入れています。先生からご覧になって、パブリックヘルスに日本政府がしっかりと力を入れていくことの意義について、今国連でもあちこちでパブリックヘルスの話があって、特にアジアとかアフリカとかの国に対してパブリックヘルスの分野で日本がどういう協力をしているかということが結構議論になっているのですが、先生からご覧になって、そのパブリックヘルス政策が日本のこれからの政策にあるいは国際関係について持つ意味みたいなのがあれば教えていただけますか。
- 福井院長 これから離れて本当に申しわけないのですが、私も1984年に向こうを卒業してまして、現在例えば病院、国際病院連盟のような会合に行っても、これからは先進国でさえももう予防医療だと。しかも1次予防でないとこれからどれだけお金を費やして高額な先進的な機械を費やしても、人の寿命を延ばしたりQOLを上げるその差というのは本当にわずかです。もう天井のところに近いところに来ていますので、これから大きく寿命を延ばしてQOLを上げるのは1次予防ということで、集団を対象にした事柄や行動変容にフォーカスを充てないと、先進諸国でさえ難しいだろうと言われていています。ましてや発展途上国につきましてはもっとその効果が大きいわけですし、費用効果性も著しくいいわけですので、これからは予防であり、公衆衛生がますます重要になってくるのではないかと考えています。
- 原山議員 あともう一つ、この指針をつくった後にまさにこれを浸透させなくてはいけないわけですが、今教育という大きな柱をおっしゃいましたが、他にこのようなところに力入れるべきだというのがありましたら。
- 福井院長 研究する立場の者からしますと非常に大きな違いが生じ、倫理審査委員会の委員一人一人に教育の場を提供しなくてはならず、研究機関の長にその責任が生じます。また、第三者による監査が必要になりますので、そのための人とお金も必要になってきます。したがって、現場で研究をする立場からは、今まで以上にいろいろな意味で負担がかかりますので、そちらのサポートも何かの形で組み入れて研究費を出していただければありがたいと思っています。
- 原山議員 今おっしゃった委員の教育ですが、先ほどの話だと専門家が中々日本にはいないとなると、誰が教育をすることができるか、あるいはそれは国としてこれから新たに手を打っていくべきなのか、その辺のところを。
- 福井院長 研究者を対象とした研究のやり方などについてはそれなりに教えられる人はいると思うが、一番の問題は倫理審査委員会の委員に倫理的な側面、それから科学的妥当性を理解していただく必要があるということです。その場合に、教えられる人の数からいっても、直接講義に来ていただくということは実現が難しい場面が多いと思います。これはシティと言いましてEラーニングで、これは外国で開発されたものですが、非常に内容が素晴らしいもので、その中にも倫理的な側面も十分入っていますので、そういうものも活用して勉強してもらうことはできるのではないかなと思います。
- 原山議員 やはり研究、特にいわゆるトランスレーショナルリサーチと言いますか、さらに出口のほうにもっていくときそれが重要だと我々は言ってるのですが、その際に配慮しなくてはいけない点というのは

ここで示されていて、次のやはり実装するというフェーズも力を入れていかないと紙に書いた絵になってしまう。

そういう意味で広い意味での研究者の倫理ということも、これから我々も議論していきますが、その中でこの件に関しましても本日情報をいただきましたので、一緒に議論させていただければと思います。

○中西議員 プリミティブな質問で恐縮なのですが、この指針の検討のメンバーの中に製薬側と言いますか企業というのは一切インボルブされていないように見えるのですが、もともとその何かトラブルを起こしてるのはどちらかという企業側ですよ。企業側の倫理というのはどういう形で徹底していくのかなというのが何となく見えないのですが。

○原山議員 委員の構成ということを、ではお願いいたします。

○一瀬課長 厚生労働省でございます。

こちらの委員は、それぞれ疫学指針の委員会と臨床指針の委員会の合同ということでやっておりまして、この指針の対象がそもそも研究者を対象とした指針でございますので、特段製薬のメーカーの方々が入った議論というのはしていないという状況であります。

製薬メーカーについては、今自主的な基準としまして、資金提供の透明性を高めるためにすべてのものを公開するという形で対応していただいております。

○原山議員 ちょっと意図を酌むとすると、研究者を対象とする場合も必ずしも大学、研究機関の国研の人たちが研究者だけではなく、ビッグファーマーというのは相当な数の研究者を抱えているわけですね。彼らの倫理というのやはり透明正大でなくてはいけないし、これにかかってくるはずなので。そういう視点からやはり当事者じゃないのかというご意見ですよ。

○一瀬課長 すみません、当然この指針の対象としましては製薬メーカーの中で研究される方も入ってまいりますので、そういう意味では特段製薬メーカー関係を排除しているものではありません。ですが、わざわざ製薬メーカーの方を入れるという発想にはちょっと至っておりませんでした。

○中西議員 逆に言ったら今度は徹底するのはどういうふうにしてメーカーサイド、製薬側に対して徹底できるのでしょうか。指針というのは公布されれば当然これに基づいて動いているはずですよということ徹底ですか。

○一瀬課長 我々としても確かにそこは悩んでおりまして、こちらの公費を用いた研究につきましてはこの指針を守ってくださいという形でしっかりお願いできますし、そのトラブルがあるとお金を返還してくださいというのができるのですが、民間資金、その製薬メーカーも含めましてその中で行われている研究というのには強制力というのはないと言いますか、もちろん大臣告示ですのでしっかり守っていただかなければならないのですけれども、公費に比べると弱いという部分はあるのは事実です。

○福井院長 少なくとも被験者に侵襲を与えて介入が行われる研究につきましては登録をすると、これはここには3つの登録の場所が出ておりますけれども、登録することと。それから、監査を必ずやるというふうなことで、同じルールでやりますので、余り同じ人を対象とする研究である限りは企業以外のところと同じように対応してもらえないかなと思いますけれども。

○一瀬課長 すみません、追加で失礼いたします。現在この大臣告示だけでは不十分ではないかというご指摘等も出ておりますことから、厚生労働省の中で検討会を開いております。臨床研究のあり方の検討会ということで、法制化の必要性も含めまして検討しております、秋までにはその方向性を出すこととしております。

○中西議員 企業の立場からすると結構こういうことを徹底することの難しさというのは日常的に感じているものですから。法的な整備と同時に、どういう格好で動機づけをしていくのかとか、結局企業の場合も個人の倫理観というのが最後のとりでになりますので、そういう形がどうやって徹底できていくのかということに関して大変関心があります。その点でちょっとご質問させていただいたので、その辺もご考慮いただければ幸いです。

○原山議員 本日の会議ここで終了させていただきます。ありがとうございました。