

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  
(案)

平成 18 年 12 月 18 日

基本政策推進専門調査会



## 目次

頁

はじめに	1
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
2．研究者の流動性を高めるための環境整備	10
3．研究費の公正で効率的な使用の実現	18
4．研究支援の強化	22
5．女性研究者の活躍を拡大するための勤務環境整備	25
6．治験を含む臨床研究の総合的推進	31
7．国民の科学技術に対する理解の増進	44
(参考)	
基本政策推進専門調査会	49
制度改革ワーキング・グループ	50
審議経過	51

## 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。また、「イノベーション創出総合戦略」(平成18年6月14日総合科学技術会議決定)においても、イノベーションの創出に向け、制度改革を推進することとされている。

このため、基本政策推進専門調査会において、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諸問題を解決するため、優秀な外国人研究者を日本に惹きつける制度の実現、研究者の移動の際の経済的不利の是正と流動性を高めるための環境整備、治験を含む臨床研究の総合的推進、研究費の公正で効率的な使用の実現、女性研究者の活躍を拡大するための勤務環境整備、研究支援の強化について審議を行い、中間的にとりまとめ、平成18年7月26日に総合科学技術会議に報告したところである。

本調査会としては、今回の意見具申にあたって、中間とりまとめで報告した内容をさらに深掘りするとともに、新たな制度構築を含め検討を進め、「国民の科学技術に対する理解増進」について提言を加えることとした。また、これらの制度改革の実現に向け、制度所管省庁等が取り組むべき工程表を別表としてまとめた。

なお、制度改革は政府のみならず各研究機関等我が国全体として取り組むべき課題である。大学においても、その教育研究の特性を踏まえつつ、これら制度改革について、財政や運営等の課題を含め主体的かつ積極的に検討を行うべきとの考えから提言を行ったものである。

今後は、総合科学技術会議が本報告書に掲げられた提言の進捗状況をフォローアップし、制度改革の実現に向けた取組を政府一体となって進めていく。

また、ここで提言した制度改革以外にも研究資金改革を始め、必要とされる改革について検討を行っていくべきである。

# 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「人」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つけるために、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、既に 2004 年から学位取得者へのビザ延長制度（卒業後の就職活動のため 1 年の滞在を許可）が導入済みであり、さらに「高度技能移民プログラム」の実施により、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 1.3% であり、総人口に占める外国人割合（1.5%）よりも低い（平成 17 年度、法務省「在留外国人統計」および総務省「科学技術研究調査報告」）。さらに国立大学の外国人教員数の割合は、平成 13 年度の 2.7%から、平成 17 年度では 2.5%と漸減傾向にある（総合科学技術会議「平成 17 年度国立大学法人等の科学技術関係活動に関する調査」）。近年、入国管理制度や査証制度上の問題点については、構造改革特区での様々な要件緩和等、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、例えば、優秀な外国人留学生であっても、報酬を受けて教育活動、実験補助及び研究補助活動等を行う場合は、資格外活動の許可を取る必要があるなど、種々の制約が依然として存在する。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、住居や医療保険、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。

## (2) 具体的な制度改革の考え方

### 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、在留期間の上限が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月の出入国管理及び難民認定法（以下「出入国管理法」という）改正により、従来は「外国人研究者受入れ促進事業」を行う構造改革特区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）。出入国管理法改正後は、在留資格の「特定活動」に特定の分野に関する「研究」、「研究の指導」及び「教授」が明記され、加えて、これらの活動と併せて、当該「研究」等と関連する事業活動を行うことが可能になったほか、在留期間は最長5年に伸張されている。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、上記改正出入国管理法と同時に施行される、事業活動の要件を定める法務省令に基づき、在留期間を原則5年とする対象となる公私の機関が指定されるが、その指定範囲を可能な限り広くするなど、優秀な外国人研究者を日本に惹きつける制度の実現に向けた運用を行うべきである。【平成18年11月以降逐次措置】

### 研究者の在留資格に係る手続きの簡素化

在留資格変更等の手続きは、地方入国管理局長が相当と認めた者による申請取次は可能なものの、未だ対面申請および対面受領が原則であり、郵便での手続きは不可能である。手続き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、手続き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、事務手続きの迅速化の方策として、郵送手続きの

導入、さらには電子申請への移行についても検討すべきである。【平成 18 年度検討・平成 20 年度結論】

外国人留学生の大学および大学院における「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、外国人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。【平成 18 年度以降実施】

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 16 年から 180 日間の在留を許可しうるようになり、さらに平成 18 年 3 月から、就職先が決まれば卒業後 1 年を超えない範囲で、採用までの間滞在できるよう、出入国管理法の運用が改善された（法務省入国管理局が通達を発出（注））。しかし、学位を取得した留学生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等を活用したトレーニング等が望ましいケースもあり、就職活動のための在留が 180 日では不十分であるとの指摘がある。

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ことを検討すべきである。

その上で、先般の出入国管理法運用改善の効果を見据えつつ、素行に問題が無く優秀な成績を修め、修士や博士等の高度な学位を日本で取得し、引き続き日本での就職を希望する留学生については、在留期間を現行の 180 日か

ら諸外国並の 1 年に延長するよう検討すべきである。【平成 18 年度検討開始・平成 20 年度結論。問題がないと判断された事項から逐次実施】

注)法務省入国管理局通達「大学生等が卒業後就職活動を行う目的で「短期滞在」の在留資格での在留中に、就職先が内定した場合について、採用までの間(卒業後 1 年以内)の在留のための「特定活動」への在留資格の変更の許可」(平成 18 年 3 月)

#### 研究者の永住許可要件の緩和

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り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、構造改革特区で実施された「特定事業等に係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。さらに新たに地域再生計画を申請した自治体について、地域再生の支援策として同様の永住許可要件の緩和措置を行うこととなっている。

今後は、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 年でも永住を認めるよう、制度改革の主旨に沿って運用を更に緩和すべきである。【平成 18 年度以降逐次措置】

#### 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、優秀な外国人研究者等が安心して来日できるように、当該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年度中に実施すべきである。【平成18年度措置】

#### 研究者への数次有効短期滞在査証の発給

短期滞在査証を要する国籍を持つ外国人研究者が、研究交流目的で日本に短期滞在する場合、数次有効の査証が発給されない限り、その度に査証を得る必要がある。したがって、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、日本の大学、独立行政法人、企業等の公私の研究機関からの招請があり、役職あるいは業績等の要件を満たす研究者・技術者に対しては、数次有効の短期滞在査証の発給を原則とするよう運用の明確化を図るべきである。【平成18年度以降実施】

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参加国・地域中のABTC制度参加国・地域の国民であれば、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べきである。【平成18年度以降措置】

#### 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、当該外国人が居住者となる国が「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、自国において日本での課税が十分に調整されない場合には、「二重課税」となる可能性がある。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」を締結しているところである。

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、今後の条約締結交渉に当たっては、科学技術振興のための、日本と外国の相互の人的交流の促進や投資交流の促進といった観点等を踏まえつつ、実状とニーズを総合的に検討し、重要度の高い国から順次交渉を進めていくべきである。【平成 18 年度以降措置】

### 在留資格「企業内転勤」における活動範囲等の見直し

外国人に就労を認める在留資格の 1 つである「企業内転勤」は、本邦にある公私の機関(本店、支店その他の事業所)が外国に有する事業所の職員が、本邦にある事業所に期間を定めて転勤し、当該事業所において、在留資格「技術」または「人文知識・国際業務」の項に掲げられた活動を行うものとされている。しかし、「研究」活動を行うことは、この「企業内転勤」在留資格では認められていない。

このため、「規制改革・民間開放の推進のための重点検討事項に関する中間答申」(平成 18 年 7 月)における同様の提案を踏まえ、在留資格「研究」に係る現行の要件を満たしていない場合でも、「企業内転勤」の形態で本邦の事業所において在留資格「研究」の活動に従事することを可能とし、企業に勤務する優れた外国人研究者の来日が促進されるよう検討すべきである。さらに優良な企業に対しては、在留許可を得るための申請手続についても合わせて緩和が図られるよう検討すべきである。【平成 18 年度検討・結論】

### 留学生(「留学」在留資格者)の資格外活動の緩和

現在外国人留学生が、自らが就学する大学で、報酬を受けてティーチング・アシスタント(TA)およびリサーチ・アシスタント(RA)の活動を行うためには、それらの活動が「就労」であるとの判断から、資格外活動許可を得る必要がある。他方、米国では、TA、RAの活動は、大学の提供するアシスタントシップ(奨学制度)として扱われ、大学の教育プログラムの一環とみ

なされるため、非就労の学生査証（F-1）を持つ外国人留学生であっても、就労許可を得る必要はない。

留学生が大学又は教育研究機関において教育活動、実験補助あるいは研究補助活動に従事することは、本人及び大学にとって有益であり、大学の運営上必要不可欠となっている。優秀な外国人留学生を日本の大学に惹きつけ、その活動を支援するために、米国その他の諸外国の制度並びに我が国における TA、RA の活動実態について調査を進め、それらを参考として、大学の責任の下で行う研究・教育の補助活動である TA、RA について、「留学」資格の活動範囲内として、資格外活動許可をとらなくても実施が可能となるよう検討すべきである。【平成 18 年度検討・平成 19 年度結論】

#### 外国人研究者に対する社会保障制度の改善

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、2カ国間の社会保障協定（当該 1 . の項において、以下「協定」という）により、相手国との間で、二重加入の解消や年金加入期間通算が図られている（平成 18 年 12 月現在でドイツ、イギリス、韓国、米国の 4 カ国で協定発効済み、フランス、ベルギー、カナダの 3 カ国で協定署名済み、オーストラリア、オランダの 2 カ国で政府間交渉中、チェコ、スペインとの間で当局間の非公式協議中）。一方で、協定が結ばれていない国から日本に来ている研究者にとっては、我が国と相手国との間で年金の二重加入になる場合があるとともに、年金加入期間が受給資格取得に必要な期間に満たないために、年金保険料が掛け捨てとなる問題が生じている。また、平成 7 年度より、協定が締結されるまでの間の暫定措置として特例的に脱退一時金制度が導入されたが、その支給額が不十分との指摘もある（例えば、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）。このため、相手国と我が国相互における実状とニーズに応じて協定締結国を拡大すべきである。また、協定発効の加速化を図るため、国毎に実施特例法を制定するという従来の手法を改革する必要がある。具体的には、これまで相当の期間（独は約 1 年 10 ヶ月、米は約 1 年 8 ヶ月等）を要していた署名から発効までの期間の短縮化のため、将来のいずれの国との協定にも対応可能な包括的な実施特例法を早期に制定すべきである。なお、脱退一時金制度については、

個々の協定の発効に伴い不要となる措置であるとの観点を踏まえ、協定締結の進捗状況を見つつ、必要に応じて検討すべきである。【平成 18 年度以降逐次措置】

## 2 . 研究者の流動性を高めるための環境整備

### ( 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。人材の流動性が高まることにより、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、「人」が「人」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優秀な人材を確保・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、過去に大学教授職の生涯移動平均回数を内外で比較した調査では、諸外国では1.5～3.5回であるのに対し、我が国は0.78回と半分以下であった（カーネギー調査（1993年））。最近国内で行われた同様の調査においても、高等教育機関における研究者の生涯移動回数は0.99回であり、依然として流動性が低いことは明らかである（科学技術政策研究所「科学技術基本計画レビュー調査」（2004年））。

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。

また、産学官の人材交流および科学技術系人材の育成等の観点から、大学におけるインターンシップの活用が期待されている。現在約6割の大学で、授業科目としてインターンシップが導入されているが、学生の卒業生数で考えた場合に、インターンシップを体験する学生は全体の7%程度にとどまっている（文部科学省「平成16年度インターンシップ実施状況調査結果」）。

他方、官学の研究人材が、当該研究者が所属する機関の兼業制度および出向制度上の制約から、民間企業との新規研究開発テーマの立ち上げ等に、実質的に参加できないため、産学官連携推進に支障があるとの指摘がある。

よって、以下の制度改革が必要である。

## (2) 公的年金制度の改革

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。すなわち、公務員共済年金の職域部分、私学共済年金の職域部分、さらに企業年金の3つ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、企業年金の脱退一時金相当額が通算可能となった。

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。

### 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、平成22年における公務員共済年金及び私学共済年金の「職域部分」の廃止と、その代替制度としてそれぞれ新たな年金制度の仕組みを設けることが、平成18年4月に閣議決定されている。最近、人事院において、この新年金制度の構築に向けて、諸外国の公務員年金並びに民間の企業年金及び退職金の実態調査が行われ、その結果の分析が行われたところであり、今後この結果に基づき制度設計が行われることとなっている（平成18年11月「民間企業における企業年金及び退職金（退職給付）の実態調査」、人事院職員福祉局）。将来導入される、この新たな年金制度と企業年金との間に年金通算措置が可能となれば、民間部門と公的部門間の移動における不利益が解消されることとなる。今後の被用者年金制度の一元化に係る制度設計においては、この官民間移動時の通算措置が確保されるよう検討すべきである。【平成18年度以降検討、平成22年度結論】

### 外国人研究者に対する社会保障制度の改善（再掲）

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、2カ国間の社会保障協定（当該2. の項において、以下「協定」という）

により、相手国との間で、二重加入の解消や年金加入期間通算が図られている（平成 18 年 12 月現在でドイツ、イギリス、韓国、米国の 4 カ国で協定発効済み、フランス、ベルギー、カナダの 3 カ国で協定署名済み、オーストラリア、オランダの 2 カ国で政府間交渉中、チェコ、スペインとの間で当局間の非公式協議中）。一方で、協定が結ばれていない国から日本に来ている研究者にとっては、我が国と相手国との間で年金の二重加入になる場合があるとともに、年金加入期間が受給資格取得に必要な期間に満たないために、年金保険料が掛け捨てとなる問題が生じている。また、平成 7 年度より、協定が締結されるまでの間の暫定措置として特例的に脱退一時金制度が導入されたが、その支給額が不十分との指摘もある（例えば、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）。

このため、相手国と我が国相互における実状とニーズに応じて、協定締結国を拡大すべきである。また、協定発効の加速化を図るため、国毎に実施特例法を制定するという従来の手法を改革する必要がある。具体的には、これまで相当の期間（独は約 1 年 10 ヶ月、米は約 1 年 8 ヶ月等）を要していた署名から発効までの期間の短縮化のため、将来のいずれの国との協定にも対応可能な包括的な実施特例法を早期に制定すべきである。なお、脱退一時金制度については、個々の協定の発効に伴い不要となる措置であるとの観点を踏まえ、協定締結の進捗状況を見つつ、必要に応じて検討すべきである。【平成 18 年度以降逐次措置】

### （ 3 ）退職金前払い制度と年俸制

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）。退職金制度の設計は、民間企業、公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、「退職金前払い制度」を導入している。しかし、導入実績のある企業は全体の2.9%という最近の調査結果が存在する（平成18年11月「民間企業における企業年金及び退職金（退職給付）の実態調査」、人事院職員福祉局）。

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乘せすることにより、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、「退職金前払い制度」と併せ、業績評価と連動した年俸制を導入することが、優秀な人材の確保及び新規人材の獲得に有意義である。

#### 退職金前払い制度の広範な導入

公的部門では独立行政法人理化学研究所、民間部門では松下電器産業株式会社などが、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、大学及び研究機関（地方公共団体の設置する大学や国立試験研究機関を除く）並びに民間企業において、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乘せ）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を、競争力強化の一方策として、検討すべきである。【平成18年度検討・平成19年度結論】

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（給与制度、年金制度、退職金制度）を調査しつつ検討する。



## 退職金前払い制度に関する従来取り組み

### 1) (独)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、退職金前払い制度を導入。
- ・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。

## 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難しく、外部からの研究者を惹きつける魅力に乏しい。

よって、今後、大学及び研究機関(地方公共団体の設置する大学や国立試験研究機関を除く)並びに民間企業において、国内及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を、競争力強化の一方策として検討すべきである。【平成18年度検討・平成19年度結論】

#### (4) 産学官における人材交流及び人材育成の促進

産学官連携の本格化と加速は、イノベーションを種から実へと育て上げる仕組みとして重要である。「イノベーション創出総合戦略」(平成18年6月14日、総合科学技術会議決定)においても、大学院教育としての長期インターンシップの構築を、産学官連携を促進する方策の一つとして掲げている。近年、インターンシップを実施している大学の割合は、平成8年度の17.7%から16年度は59.0%と大きく増加しているが、その期間としては、依然として3週間未満の短期インターンシップがほとんどである(文部科学省「平成16年度インターンシップ実施状況調査結果」)。長期インターンシップの例としては、文部科学省「派遣型高度人材育成協同プラン」において、産学協同によって、大学院生を対象とした企業現場等の実践的環境を活用した質の高い長期インターンシッププログラムの開発・実施を支援している。また、大学によっては、先駆的な取組みとして、数ヶ月程度の企業派遣先での実務訓練を必修科目として単位化し、企業現場等の実践的環境を活用した積極的な人材育成に取り組んでいる事例も見られる。しかし、国内の全ての大学において、同様の長期インターンシップ(実施期間が数ヶ月)が活発に展開する状況には至っていない。海外の事例として、フランスでは「CIFRE」と呼ばれる、博士課程の学生を対象とした産学連携のプログラムが創設され、学生は、3年間の雇用契約(学生の身分も継続)に基づいた経済的支援を受けつつ、大学の研究室と派遣先企業の双方での研究活動をベースに、博士号を取得することが可能になっている。

また、大学・独法の研究者が企業で一定期間活躍した後、容易に復帰できる仕組みを、各機関において新たに整備することで、企業のイノベーションの活性化が図られると考えられる。大学や研究機関の法人化によって、現在は職員の兼業や出向に関する規程は、各機関の裁量に任されている。既に国内の多くの大学では、兼業、出向および利益相反マネジメントに関する規程が設けられていると考えられ、民間へ移動しても退職金に係る勤続年数が通算されるなど、兼業、出向による移動の不利益が解消され環境整備が進みつつあるが、営利企業への兼業・出向は極めて低調で、かつ、依然として制度自体が未整備の大学もある(文部科学省調べ)。また、数年間継続して勤務した大学教員について、一定期間教育等の義務を免除されて、研究に専念する

ことが認められる研究休暇制度（サバティカル・リーブ）は、新たな研究テーマの探索や人的ネットワーク作りに有効であり、既に欧米諸国では一般的に活用されている。日本の大学においても、その制度が整備されつつあり、利用者が徐々に増加してきているが、研究休暇制度を活用して企業への出向を行っている研究者の例は少ないものと思われる（文部科学省調べ）。

従って、技術移転や研究成果活用のための人材流動性を高めるため、移動による不利益の無いよう、以下の点について早急な対応が必要である。

#### インターンシップの拡充

各大学において、現在主に行われている短期のインターンシップに加えて、より実践的な研究人材を、産学の協働で育成する観点から、大学カリキュラムでの単位化を前提とした、3ヶ月以上の長期インターンシップ体系の構築を支援し、その普及を促進すべきである。さらに、受け入れ側の企業等においても、研究人材の育成に対して責任の一端を担っているとの自覚の下、積極的に参画すべきである。また、インターンシップの対象となる人材も、実状とニーズに応じて、学部生のみならず大学院生まで範囲の拡充を図るべきである。その際、各大学は教育理念・目標などに基づいて教育上どのようにそれを位置づけるのか、明確にする必要がある。なお、長期インターンシップについては、その期間の研究活動および教育活動が疎かにならないよう十分配慮すべきである。【平成18年度以降逐次実施】

#### 大学・独法研究者の兼業、出向、研究休暇制度の整備・活用

大学及び研究機関（地方公共団体の設置する大学や国立試験研究機関を除く）の有する「知」の産業界への還流と、市場ニーズと研究シーズとを的確に整合させる目的で、大学教員及び独法職員の兼業、出向、研究休暇制度を、それらの人材が企業の環境で活躍できるように各機関において改善し、人材交流の活性化が図られるようにすることが重要である。海外の事例として、フランスでは1999年に「イノベーションと研究に関する法律（イノベーション法）」が公布され、公務員である公的研究機関の研究者が、一定期間（6年間）所属の機関に在籍したまま、企業の社員として働くこと（兼業）やベンチャー企業を設立（起業）することが可能となっている。

また、米国では、インテル社が自社の必要とする最先端領域の研究を行っている教員が在籍する大学との間で協定を締結し、当該教員の研究休暇制度（サバティカル・リープ）を利用して、自社の研究所の所長等に招聘するという例もあり、サバティカル・リープは、産学連携に一般的に活用されている。我が国においても同様に、一定期間教職を停止して企業等のプロジェクトリーダーとして研究を推進し、終了後に復職することを前提とした兼業、出向及び研究休暇制度の整備が望ましい。

そのため、異動によって退職金、年金等の不利益を被らないよう、大学、独法において兼業、出向、研究休暇制度を整備すべきである。その際、当該教職員が不在となる間、当該教職員が所属する機関は、例えば、学生指導や講義等に関する十分な支援を行うなどの体制を整えるべきである。【平成 18 年度以降早期に実施】また、既に兼業、出向、研究休暇制度の規程が整備されている場合であっても、例えば情報の周知徹底が足りず、一時的な移動により退職金や年金の面で不利益が生じるのではないかという懸念から、営利企業への出向をためらう場合があるとの指摘があるため、各大学等において、兼業、出向、研究休暇制度について、大学教員、独法職員に周知徹底すべきである。【平成 18 年度以降早期に実施】

### 3．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 は、「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」と規定している。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(以下「科研費」という)や厚生労働科学研究費補助金(以下「厚労科研費」という)などの競争的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 年度には科研費及び厚労科研費が繰越明許費として措置され、平成 16 年度の時点で競争的資金の 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や、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。科研費及び厚労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交付されるべきであり、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、多くの繰越関係経費の発生の要因や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。

同時に、国の研究費の取扱を各府省共通のわかりやすく使いやすいルールに、可能な範囲で統一することが求められる。例えば、現在、科研費については上記の繰越関係以外にもいくつかの改善が進んでおり、研究者からも、比較的使いやすいものとなってきているとの意見が挙がっている。このように、先進的な取組を実施している研究費を参考に、他の研究費も改善を図るべきである。

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

### 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る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事由の要件の周知徹底が図られたことから、今後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。また、厚労科研費についても平成 18 年 10 月に同様の改正通知が行われた。

これについて現場に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よう、取組を進めるべきである。また、他の研究費について

も、科研費や厚労科研費同様、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取り組むべきである。【平成 18 年度実施】

< 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「 」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「 」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。

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)

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 )

### 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、平成 17 年度の実績では件数ベースで、9 月時点で約 6 割の交付決定通知を行っており、以前に比べて交付時期の早期化が進められているものの、依然約 4 割が交付決定通知が行われていない。そのため、研究費の年度当初の交付に向けて、F A 化の一層の推進などによる更なる早期化が求められる。

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、原則年度開始当初に交付すべきである。【平成 19 年度から実施】

厚労科研費については全体でも 9 月時点で 9 割以上の交付決定通知を行うことを目標として、その早急な実現に取り組むべきである。【平成 19 年度から実施】また、厚労科研費の外部機関への研究費配分事務の移管（F A 化）についても、利益相反の疑いを招かない公平・透明な F A の在り方の検討を進めつつ、平成 22 年度を目途に段階的に業務の移管を推進し、交付時期の更なる早期化に取り組むべきである。【平成 18 年度以降逐次実施】

#### 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。

資金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。また、公的研究費の使用に関する研究機関からの問い合わせに対して、資金配分機関が迅速かつ分かりやすく回答する体制の整備に努めるべきである。

研究機関、資金配分機関は「公的研究費の不正使用等の防止に関する取組について（共通的な指針）」（平成 18 年 8 月 31 日総合科学技術会議決定）に基づき、上記取組を具体的に推進すべきである。【平成 19 年度実施】



## 4 . 研究支援の強化

### ( 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（総務省「平成18年科学技術研究調査報告」）、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、熟練した技能者が減るなど、研究支援者の質の低下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

### 研究支援体制の強化

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事務的な業務など）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には、一研究室の問題ではなく組織全体の問題としてとらえ、例えば、研究支援者の役割を明確化した上で、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用できるように、研究支援体制を組織・体系化するなど、各大学や研究機関の特性を踏まえ、研究支援体制を強化すべきである。【平成 18 年度以降逐次実施】これにより、研究者が本来の創造的活動に集中できるようになり、また、研究支援者が歩めるキャリアの道が明確になるため、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

競争的資金の間接経費の充当目標の早期達成

研究機関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%早期達成を実施すべきである。【平成18年度以降逐次実施】

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など、研究支援体制を強化することは重要である。しかし、現実には、一機関だけ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べきである。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い、一層の研究支援の強化を図るべきである。【平成18年度以降逐次実施】

## 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、女性が政治及び経済活動に参加し、意思決定に参加できるかどうかを示す指標である GEM ( Gender Empowerment Measure ) が 75 カ国中 42 位 ( 国連開発計画 ( UNDP ) 「人間開発報告書 2006」より ) 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% ( 総務省「平成 18 年科学技術研究調査報告」) 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、米国 32.5%、フランス 27.5%、イギリス 26.0% ( 平成 17 年度版男女共同参画白書 ) )。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。平成 17 年度版男女共同参画白書 ) 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17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、子ども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労働力率に比べて緩やかなM字型になっており、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米国、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、女性・男性ともに、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、長期的なキャリアのイメージを持ちにくくなるだけでなく、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ところもあるが、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・育児に伴う研究活動の長期中断による悪影響を懸念して出産を控える女性の増加、女性の晩婚化などについて、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、イノベーションを創出していくためには、多様な人材が活躍できる環境を整備することが重要であり、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である。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の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等が制定され、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自然科学系女性研究者の採用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

#### 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、同一の事業主に引き続き雇用された期間が1年以上であること、かつ、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施行規則も一部改正され、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、雇用保険法施行規則・育児休業給付業務取扱要領によると、その条件は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、雇用保険法施行規則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増加してきている中、結婚及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、利用者の置かれる状況を踏まえつつ、育児休業の取得及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。【「新しい少子化対策について」（平成18年6月20日少子化社会対策会議決定）を踏まえつつ、「育児休業の取得条件の緩和」については平成18年度より検討・平成19年度結論、「育児休業給付の取得条件の緩和」については平成18年度検討・結論】

#### 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・介護休業法施行規則第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。

大学及び研究機関の研究者のニーズに応えられるよう、複数の選択肢を用意し、それが出来ない場合には合理的な説明を義務付けることを検討すべきである。【「新しい少子化対策について」（平成18年6月20日少子化社会対策会議決定）を踏まえつつ、平成18年度より検討・平成19年度結論】

さらに、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ることを検討すべきである。【「新しい少子化対策について」（平成18年6月20日少子化社会対策会議決定）を踏まえつつ、平成18年度より検討・平成19年度結論】

また、大学及び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、保育施設の運営時間の延長や、地域や大学の実状に即し

た保育施設の整備、長期間の出張時のベビーシッターとの連携、病児保育・病後児保育・学童保育の充実、出産・育児と研究の両立についての相談者の配置などサポート体制の整備等、研究者のワークスタイルに合わせたきめ細かな対応をすべきである。【平成 18 年度以降逐次実施】

採用や競争的資金の募集等における出産・育児期間への配慮

大学及び研究機関における研究職ポストの募集や競争的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、多くのポスドク制度における 35 歳以下の年齢制限、科研費の研究種目の一つである「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確保し、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、このような年齢制限が広範に取られた場合には、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不利に働く可能性がある。

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、例えば、出産・育児期間を考慮した年齢制限の緩和（出産・育児休業による研究の中断期間を研究者の年齢から差し引く等）や出産・育児休業から復帰しやすくするための年複数回の応募時期の設定など、出産・育児期間を明確に考慮し、研究者が不利にならないような措置を講ずべきである。【平成 19 年度以降逐次実施】

出産・育児を考慮した業績評価及び任用期間の延長

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あ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。

大学及び研究機関においては、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ということを評価基準等に明示するなど、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る。【平成 18 年度以降逐次実施】



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できるよう、大学及び研究機関において規定を設けることを検討すべきである。【平成 18 年度検討・結論】

#### 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させるため、行動計画の公表を義務付けることを検討すべきである。【「新しい少子化対策について」（平成 18 年 6 月 20 日少子化社会対策会議決定）を踏まえつつ、平成 18 年度より検討・平成 19 年度結論】

## 6 . 治験を含む臨床研究の総合的推進

．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（以下「第 3 期基本計画」という）では「健康と安全を守る」が 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 期基本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、総合科学技術会議分野別推進戦略（本年 3 月 28 日決定）におけるライフサイエンス部分では、「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、支援体制等の整備・増強、臨床研究者・臨床研究支援人材の確保と育成、研究推進や承認審査のための環境整備、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 1 4 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解消し、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。

注) 2 0 0 4 年の世界のベストセラー上位 100 医薬品のうち 30%程度は日本でまだ利用できない。( 2 0 0 6 年 6 月 : PharmaProject ; IMS グローバルレビュー )

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（ ．の（ 3 ）と（ 4 ））が中心となるが、同時に治験実施機関における体制強化のための資源配分（例えば拠点形成等）（ ．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

### 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（第 2 条 1 5 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（第 1 4 条 1 項）。

従来、薬事法の中で行政指導はあったが、昭和 5 4 年 1 0 月の薬事法改正で、治験の取り扱いに関する薬事法第 8 0 条の 2 が定められた。さらに、平成 1 4 年 7 月の薬事法改正により、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 1 5 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 2 8 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。GCP に違反して収集された臨床試験成績は承認申請データとしては受け入れられず、また違反した治験依頼者や管理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 3 0 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効能効果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から排泄を調べる「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もある。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: 開発業務受託機関)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: 治験施設支援機関)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（以下「機構」という）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、治験相談及び信頼性調査を行っている。

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。

## 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。指針では治験以外の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。

・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（単位：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千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。各大学等に分散する臨床研究支援機能を集約することにより、臨床研究を行う陣容を整え、様々な領域（基礎研究や工学、薬学、数学など）の人材を集約すべきである。【平成18年度以降逐次実施】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。【平成 19 年度以降逐次実施】

## (2) 臨床研究者・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、臨床研究は評価が低く、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。研究を推進する生物統計家、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職員等の人手が不足しており、研究者一人の頑張りに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、大学病院で治験や治験以外の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。臨床研究は見返りが少なく、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、雇用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半分程度に過ぎない。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。大学はこれまで以上に、医師を含む医療職のカリキュラムに臨床研究を盛り込む等、教育と研究において臨床研究を重視する事を考えるべきである。そのため、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機能を整備する必要がある。【平成 18 年度以降実施】また、学会等と連携して臨床研究者が専門家として正当に評価される環境を作るなど、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を行い、臨床研究実績を反映したキャリア・パスを確立すべきである。【平成 18 年度以降実施】

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、臨床研究者が日常診療の傍ら、研究に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。【平成 18 年度以降実施】

### (3) 研究推進や承認審査のための環境整備

#### 臨床研究を推進するための制度的枠組みの整備

治験以外の臨床研究（以下、単に「臨床研究」という）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、早急に改める必要がある。そのため、「臨床研究に関する倫理指針」を改定し、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た法律に基づいた実施基準を策定すべきである。その際には、臨床研究において、治験の場合を参考にしながら、被験者に対する補償などを含めた被験者保護制度を確立し、被験者保護といった倫理性に加え、科学性、信頼性の十分な確保のために、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べきである。【平成 18 年度以降実施】

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。【平成 18 年度以降実施】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。

医薬品開発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を含む探索的早期臨床試  
験について、その導入に向けて欧米のような指針を早急に検討すべきである。

【平成18年度より検討・平成19年夏結論】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。

#### 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  
197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と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。近年機構の取り組みにより審査期間は短縮傾向にあるが、総審査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。

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、機構は人員の拡大（例えば3年間で審査人員のおおむね倍増）、治験着手から新薬承認までの期間短縮や、人材の育成を図るための工程表を示すべきである。その際には、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べきである。【平成18年度より検討・平成19年夏結論】

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官のレベルアップが急務である。【平成18年度より検討・平成19年夏結論】

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、これが審査官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。

注) 但し、簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律（平成18年6月2日法律第47号）第53条には「独立行政法人等（独立行政法人（政令で定める法人を除く。）及び国立大学法人等をいう。次項において同じ。）は、その役員及び職員に係る人件費の総額について、平成18年度以降の5年間で、平成17年度における額からその100分の5に相当する額以上を減少させることを基本として、人件費の削減に取り組まなければならない。」とあり、そのため機構の自助努力のみによる審査官の大幅増員は困難である。

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・薬剤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。

そのため、審査官の待遇を見直し、例えば医師・薬剤師等の現場経験者を優遇する制度などの整備を通じて、キャリア・パスを確立すべきである。【平成 18 年度より検討・平成 19 年度夏結論】

また、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ため、民間との人事交流を活発化させる新たなルール作りも検討する必要がある。しかし、民間経験者が機構に就業するには、機構の就業規則が厳しいものになっている。このため、特に機構と規制対象の会社の関係に注意しつつ、機構の就業規則を緩和すべきである。【平成 18 年度より検討・平成 19 年夏結論】

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。

医薬品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。審査の透明化を図り、効率化を促進するために、厚生労働省は産業界の意見も聞いて承認審査ガイドラインを早急に策定するなど、承認審査基準を明確化すべきである。【平成 18 年度より検討・平成 19 年夏結論】

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官が不足している等、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よう検討すべきである。【平成 18 年度以降逐次実施】その 1 つとして、日々改良を重ねる医療機器については、研究開発のスピードをいたずらに遅延させないように、安全性と有効性を考慮しつつ、軽微な改良の場合は、申請を不要とするなど判定基準の明確化するとともに、その申請不要の範囲の拡大を検討すべきである。【平成 18 年度より検討・平成 19 年夏結論】

また、これまで規制当局は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ってきたところであるが、日本の患者に最新の医療機器を届けるためにも、継続して承認審査の合理化に取り組んでいく必要がある。【平成 18 年度より検討・平成 19 年夏結論】

更に、機構においては医療機器専門の審査官の充実・育成を図るべきである。【平成 18 年度より検討・平成 19 年夏結論】

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 日厚生省通知）が必要とされる。細胞・組織を利用した製品のみ課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いため、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が、細胞・組織を利用した医療機器や医薬品の審査の迅速化、効率化するためには、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べきである。【平成 18 年度より検討・平成 19 年夏結論】

国際共同治験の推進

韓国、シンガポールを含むアジア諸国では製薬企業の国際共同治験の動きに対応して環境整備を行っているが、日本は対応の遅れが指摘されている（日本製薬工業協会）。例えば、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が、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）。また、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）と言われている（日本製薬工業協会）。これらが原因となり、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、日本のGCPや、その運用のあり方について検討し、国際共同治験を推進するためにも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べきである。【平成18年度以降実施】

#### （4）国民の参画

##### 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（治験に係る被験者募集の情報提供の取扱いについて（医薬監第65号 平成11年6月30日））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し、米国（ClinicalTrials.gov）の様に治験・臨床試験に参加しやすくするために、インターネットなどを通じた情報提供や広告規制のあり方を検討すべきである。これらにより、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も期待される。【平成 18 年度以降実施】

#### 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。そのため、治験で認められているのと同様に、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べきである。【平成 18 年度より検討、平成 19 年春結論】

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、入院や外来等の形態を問わず、治験の参加の度合いや負担に配慮した支払いを行うこと等について、検討すべきである。【平成 18 年度以降実施】

## 7 . 国民の科学技術に対する理解の増進

### ( 1 ) 背景及び基本的な考え方

科学技術創造立国を実現していくに当たって、国民の科学技術に対する関心や理解度の高さがその大前提として必要であることは論を待たない。特に、研究開発に対する国の投資を拡大し、また、最新の高度な研究成果を実際の国民生活に適切に還元していくためには、国民がその内容や必要性について適切に理解し、高い関心を有することが重要であるとともに、科学技術に関わる側も積極的に社会と接することにより、国民とともに科学技術について考え、科学技術活動に対する支持を得ていくようにする必要がある。

またグローバル社会においては世界規模での人口増加、経済活動の活発化に伴う資源問題や自然環境変化に対処するためには科学的に物事を判断し行動する素養を高めることが国民ひとり一人に求められる。

しかしながら、実際には、国民の科学技術への関心は低下傾向にあり、特に若年層においてその傾向が顕著である。内閣府が継続的に行っている「科学技術と社会に関する世論調査」によれば、30才未満の若年層の場合、昭和51年には約7割の者が科学技術に関心があると答えていたが、平成16年には約4割にまで激減している。また、成人の科学技術に関する基礎的概念の理解度についても、日本は欧米諸国等25ヵ国の中で22位と下位に属しているという調査結果もある(科学技術政策研究所「科学技術に関する意識調査(平成13年度)」等)。さらに、国際的な学習到達度の調査によれば、日本の児童・生徒の理数科目の学力が以前より低下傾向にあること、学校以外の勉強時間が調査参加国中最低レベルであること、「理数科目を得意」とする者や「将来、科学を使う仕事がしたい」とする者が少ないなど、学力面や学ぶ意欲、学習習慣に課題があるとされている。

科学技術離れに関しては、科学技術の高度化やブラックボックス化などに伴い、先進諸国に共通した問題となっている面があるが、我が国の場合には、さらに、学校段階の理数教育にも大きな問題を抱えている状況にあり、科学技術の振興の観点からも重要な検討課題となっている。こうした中、国民の科学技術に対する理解増進を図っていくためには、まず第一に、国民としての基盤を形成すべき小・中・高等学校段階における理数教育について、その問題点を明らかにした上で抜本的な改善及び充実を図っていくことが不可欠であり、世界最高水準の理数教育を目指した改革を図りつつ、科学技術の理解増進に係る様々な取り組みの改善・充実を車の両輪として併せて推進していく必要がある。

こうした中、理解増進を図るための取り組みについては、様々なものが行われるようになってきている。内閣府の調査によれば、科学技術に関する国の機関や独立行政法人においては、展示や研究施設の公開、科学技術に関するシンポジウム、サイエンスキャンプなどの教育活動、広報活動など約500にのぼる様々な理解増進活動が行われている。また、各大学においても、同様の活動を行うほか、大学博物館の開設や連続した公開講座の開催をはじめ、子どもたちを対象とした出前講座や夏休み科学教室の開催、高大連携事業の実施、理科教員を対象とした研修の実施など教育研究機関としての特性を活かした活動が幅広く行われている。このほか、地方自治体、学協会、民間のNGO、企業などにおいても、様々な活動に取り組みは始めている。

しかし、全体的に見ると、個々の取り組みにとどまっていて面的・組織的な拡がりに欠けるなど改善すべき点が残されているとともに、活動のさらなる拡充が必要である。

こうした状況への対応として、理数教育の改革及び理解増進活動に係る様々な改善を図る必要があるが、ここでは、理解増進に関する取り組みを科学技術活動におけるシステムの一つとする観点から、以下のとおり改革の方向を示すものである。

## (2) 具体的な改革の考え方

### 理解増進活動全体の体系化・組織化

理解増進活動においては、科学館などの協議会が設けられるなど、一部についてのネットワーク化が図られているが、その他の多くの活動は個々に行われている。また、民間のNGOなどを含めどのような関係団体があるのか、どのような活動がなされているか、それぞれの施策や活動が理解増進を図っていく上でどのような位置づけにあるのか、などについての全体像が必ずしも明らかになっていない。このため、様々な理解増進活動が行われているものの、全体としての効果が十分に発揮されていないという現状をもたらしていると思われる。

こうした状況を改善するため、理解増進活動に関する情報の収集・提供、関係の団体や人材のネットワーク化を図るなど、理解増進活動全体についての体系化・組織化を進めるべきである。【平成18年度以降逐次実施】このような体系化・組織化を行うことにより、理解増進活動に関する情報の提供、関係者間でのノウハウの普及などを円滑に進めるための基盤が形成され、理解増進活動の質を高め量的拡大を図ることができるようになる。なお、情報



収集やネットワーク化などの活動については、継続的に諸情報を更新しノウハウを蓄積することによって効果が発揮されるものであり、中核として担当する機関（JSTなどが考えられる。）を定めて、関係団体等の連携のもとに行うべきである。【平成 18 年度以降逐次実施】

また、科学技術への関心や理解度に係る状況等について、関係の世論調査等により継続的に把握し、理解増進活動全体の効果を高めるよう、フィードバックに努めるべきである。【平成 18 年度以降逐次実施】

#### 大学や研究機関における理解増進活動の恒常化

理解増進活動は、大学や研究機関においても幅広く行われるようになってきているが、科学技術に対する理解増進を本格的に図っていくためには、科学館などの普及啓発機関の活動に加え、全国に存在する大学や研究機関における理解増進活動をさらに強化する必要がある。

内閣府の調査によれば、研究開発を行う独立行政法人のうち、理解増進活動にかかる職員を配置して恒常的に事業を行っている法人はわずかであり、専任で理解増進を担当する職員の数は研究者 100 人に対してわずか 0.6 人、関連の事業経費は総支出の 0.1%にとどまっている。また、一般に、こうした機関における理解増進活動については、個々の研究者が研究の合間に対応する形で行われており、慣れない研究者にとっての負担が大きい割に効果的でないケースも多いとの指摘もある。このため、研究機関においては、例えば、担当する組織体制の整備（高度な研究内容や科学技術のトピックスについて子どもたちを含む国民にわかりやすく伝えるノウハウを有するサイエンス・コミュニケーターの配置を含む）や機関の研究費総額に対する理解増進に係る事業経費の比率について目標を設定するなどしながら、理解増進活動の具体的な行動計画を策定して、その組織的な強化を図ることを検討すべきである。【平成 19 年度以降逐次実施】

また、大学においては、研究活動等の実情を踏まえつつ、理解増進活動を重要な活動として位置付け、競争的資金への関係経費の積極的な計上や間接経費等の有効な活用を図るなどしながら、教育研究機関としての特性を活かした理解増進活動の組織的な取り組みを強化すべきである。【平成 19 年度以降逐次実施】

#### 競争的資金制度における理解増進活動の充実

研究を実施する組織だけでなく、研究費を配分する機関においても、理解

増進活動への組織的な対応を強化する必要がある。科学技術振興調整費においては、平成 17 年度より「重要課題解決型研究」について、直接経費の 3 % 程度をアウトリーチ活動に充当すること、さらにアウトリーチ活動についても中間評価及び事後評価の対象とすることを公募要領において規定している。また、科学研究費補助金においては、研究者グループ等による研究成果の社会への公開を行う「研究成果公開促進費」を設けるとともに、配分機関である日本学術振興会が、中学生・高校生を対象に研究成果をわかりやすく伝える事業を行っている。

競争的資金によるすべての研究成果を国民向けに説明する必要性はないが、各競争的資金によってどのような研究がなされているのかについて、いくつかの分かりやすい例をあげて国民に説明するとともに、国民生活に関係が深いテーマを抽出して国民の理解を拡げていくことも重要である。このため、基本的にすべての競争的資金制度において、その規模・目的・特性等に応じた理解増進事業を行うとともに、P D、P O の職務の一つとしての位置付け、また、採択課題における理解増進活動の推奨などの取組を行うべきである。

【平成 19 年度以降逐次実施】

#### 研究者コミュニティにおける理解増進活動の位置付けの向上

理解増進活動を組織的・本格的に展開していくためには、まず、科学技術活動に直接的に関わる研究者コミュニティ自身が、理解増進活動の意義を再認識し、理解増進活動を科学技術活動のシステムの一部として位置付けてこれに取り組むようにすることが重要である。研究活動が科学技術活動の中心であることは言うまでもないが、科学技術振興の政策的な重要性や科学技術と国民生活との関わりはますます高まっており、研究活動を推進し、科学技術を発展させるためには、科学技術に対する国民の理解を得ることが不可欠になっていることを強く認識する必要がある。また、国民の科学技術離れや児童・生徒の学校教育段階における理科離れ、科学技術に関する理解力の低下は、次世代における科学技術離れを加速し、結果として、将来の学術や産業を支えるべき科学技術人材の急速な縮小に直結しかねない問題である。研究者コミュニティとして、このような危機感を持って対応することが重要である。

また、理解増進活動においては、科学技術のすばらしさ、おもしろさを伝え、子どもたちの興味や学習意欲を喚起することも重要であるが、それだけではなく、科学技術に対する国民の懸念やリスクの側面を含めた科学技術と

社会との関わりについて、国民と対話する中で、科学技術のもたらす利便性と現実の課題面についてのバランスの取れた理解や意識を高め、国民自らが科学技術の問題に参画するようにしていくとともに科学的なものの考え方を伝えることが重要である。研究活動に関わる者が、理解増進活動の両面の意義について認識しながら理解増進活動に取り組むことが重要である。また理解増進活動の実施に当たっては、常に受け手の立場に立って科学技術に対する国民の様々な意見を聴きながら双方向的なコミュニケーションを取るとともに、自らの研究活動にフィードバックしていく姿勢を有することが重要である。

研究者がこのような認識を持つとともに、大学や研究機関においては、例えば、理解増進を専門とする科学コミュニケーター、科学ジャーナリストなどのキャリアパスを積極的に評価していくとともに、研究者自身による理解増進活動についても適切に評価し積極的に推進すべきである。【平成 18 年度以降逐次実施】さらに、日本学術会議や学協会などにおいても、アウトリーチ活動の組織的な展開や理解増進活動を評価した顕彰、現役を退いた者を含め理解増進活動に関わりやすくする仕組みを設けるなどより一層の取組を行うべきである。【平成 18 年度以降逐次実施】

## 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
	本庶 佑	同
	黒田 玲子	同
	庄山 悦彦	同
	原山 優子	同
	黒川 清( )	同
	金澤 一郎( )	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 恪太郎	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所長
谷口 一郎	三菱電機株式会社相談役、(社)日本経済団体連合会評議員会副議長
戸塚 洋二	東京大学特別栄誉教授
中西 重忠	(財)大阪バイオサイエンス研究所所長
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

黒川清議員は平成 18 年 9 月 10 日まで在任。金澤一郎議員は平成 18 年 10 月 2 日から在任。  
溝口善兵衛専門委員は平成 18 年 12 月 15 日まで在任。

## 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 ( )
金澤	一郎 ( )

黒川清議員は平成 18 年 9 月 10 日まで在任。金澤一郎議員は平成 18 年 10 月 2 日から在任。

## 審議経過

6月 8日(木) 第1回基本政策推進専門調査会  
・制度改革ワーキング・グループを設置

6月～7月

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1参照))

7月13日(火) 第1回制度改革ワーキング・グループ  
・中間報告案について審議

7月19日(水) 第2回制度改革ワーキング・グループ  
・中間報告案について審議

7月21日(金) 第2回基本政策推進専門調査会  
・中間報告を決定

7月26日(水) 第57回総合科学技術会議  
・中間報告を報告

8月～10月

中間とりまとめの提言及び残された課題の実態把握  
(各省、大学・関係機関からヒアリング(別添2参照))

11月 6日(月) 第3回制度改革ワーキング・グループ  
・最終報告案について審議

12月18日(月) 第4回基本政策推進専門調査会  
・最終報告案について審議

12月 日( ) 第62回総合科学技術会議  
・最終報告を決定・意見具申(予定)

## 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課長(研究費の繰越明許)
- 6月29日(木)  
小館香椎子 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課長(臨床研究)  
川原 章 医薬食品局審査管理課課長(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

## 制度改革ワーキング・グループによるヒアリング対象者

- 10月3日(火)  
利岡 寿 法務省入国管理企画官(外国人研究者)
- 10月4日(水)  
堀内 太策 MHIメディカルシステムズ(株)取締役総務部部長(医療機器)  
平井 悦郎 三菱重工(株)医療機器事業統括室副室長(医療機器)  
田中 俊英 テルモ(株)経営企画室課長代理(医療機器)  
松村 啓史 テルモ(株)取締役常務執行役員経営企画室室長(医療機器)
- 10月5日(木)  
田中 正朗 文部科学省科学技術学術政策局基盤政策課課長(理解増進)  
永山 裕二 文部科学省高等教育局専門教育課課長(インターソップ)
- 10月6日(金)  
江崎 崇 厚生労働省保険局国民健康保険課課長補佐(国民健康保険)  
小鹿 昌也 厚生労働省年金局国際年金課課長(社会保障協定・脱退一時金)  
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課長(女性研究者の勤務環境)  
田中 仁志 厚生労働省職業安定局雇用保険課課長補佐(女性研究者の勤務環境)
- 10月10日(火)  
藤井 充 厚生労働省大臣官房厚生科学課課長(研究費の繰越明許)  
神野 清勝 豊橋技術科学大学教授(インターソップ)
- 10月20日(金)  
濱谷 浩樹 厚生労働省企業年金国民年金基金課課長(年金)  
工藤 哲史 財務省主計局給与共済課課長補佐(年金)  
中川 清彦 文部科学省研究振興局研究環境・産業連携課課長補佐(兼業)  
松坂 浩史 文部科学省高等教育局国立大学法人支援課課長補佐(研究支援者)  
中垣 俊郎 厚生労働省医薬食品局審査管理課課長(臨床研究)  
俵木登美子 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室室長(臨床研究)  
村上 貴久 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課課長(臨床研究)  
新木 一弘 厚生労働省医政局研究開発振興課課長(臨床研究)  
原 徳壽 厚生労働省保険局医療課課長(臨床研究)  
川原 章 (独)医薬品医療機器総合機構安全管理監(臨床研究)  
稲川 武宣 (独)医薬品医療機器総合機構企画調整部長(臨床研究)

( )内は、主なヒアリング内容



