

平成 19 年度

国立国際医療センター研究所

外部評価委員会報告書

および

対処方針

平成 20 年 3 月 31 日

【目次】

外部評価委員会報告書

1 評価について	2
2 評価委員	2
3 評価の日程	2
4 評価の方法	4
5 評価結果	5
(1) 個別評価	5
A. 研究・調査の運営状況とその成果について	
B. 研究分野の課題の設定について	
C. 研究資金等の研究開発資源の取得について(含む民間資金)	
D. 組織・施設整備・情報基盤・研究及び知的財産権取得の支援体制など研究をバックアップする体制について	
E. 疫学・生物統計学の専門家が関与する組織の支援体制について	
F. 共同研究の導入状況、産官学の連携、国際協力等の外部との交流について	
G. 研究者の養成・確保・流動性の促進について	
H. 専門性を生かした社会貢献に対する取り組みについて	
I. 倫理規定、倫理審査会等の整備状況について	
(2) 総括的評価	8

対処方針

対処方針	10
------	----

外部評価委員会報告書

1 評価について

国立の研究機関である国立国際医療センター研究所では、厚生労働省の定めた「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」に従って、3年に1回を目安として定期的に外部評価をおこなってきた。平成16-19年度の3年間に関して、9名の外部評価委員による書類による評価、および評価委員会における評価に基づいて、報告書を作成した。当研究所の発展のため、積極的なご審議をいただいたことに深く感謝する次第である。

2 評価委員

- 吉田 光昭 東京大学名誉教授
- 岩本 愛吉 東京大学医科学研究所教授
- 押谷 仁 東北大学医学部微生物学教授
- 春日 雅人 神戸大学医学部附属病院長
医学部糖尿病代謝・消化器・腎臓内科学教授
- 高坂 新一 国立精神・神経センター神経研究所 所長
- 永田 知里 岐阜大学医学部疫学・予防医学教授
- 西川 伸一 理化学研究所発生・再生科学センター副センター長
兼幹細胞研究グループ・ディレクター
- 宮園 浩平 東京大学医学部分子病理学教授
- 宮村 達男 国立感染症研究所 所長

○委員長、敬称略

3 評価の日程

- | | |
|--------------|---------------------------|
| 平成19年11月中旬 | 外部評価委員に評価資料を送付、資料による評価の依頼 |
| 〃 12月14日(金) | 評価委員による評価シートの締め切り |
| 平成20年1月8日(火) | 評価委員会開催 |

平成 19 年度研究所外部評価委員会プログラム

日時:平成 20 年 1 月 8 日(火) 10:00~17:00

場所:研究所 B1F 中会議室

総長挨拶 (笹月健彦 総長)	10:00 ~ 10:05
評価委員長挨拶 (吉田光昭 委員長)	10:05 ~ 10:10
研究所概要説明 (桐野高明 研究所長)	10:10 ~ 10:30
感染症制御研究部 (切替照雄 部長)	10:30 ~ 10:40
適正技術開発・移転研究部 (狩野繁之 部長)	10:40 ~ 10:50
難治性疾患研究部 (石坂幸人 部長)	10:50 ~ 11:00
質疑応答	11:00 ~ 11:15
<休憩 5 分>	
代謝疾患研究部 (安田和基 部長)	11:20 ~ 11:30
遺伝子診断治療開発研究部 (加藤規弘 部長)	11:30 ~ 11:40
質疑応答	11:40 ~ 11:50
臨床病理研究部 (鈴木春巳 部長)	11:50 ~ 12:00
地域保健医療研究部 (高木智 部長)	12:00 ~ 12:10
質疑応答	12:10 ~ 12:20
<昼食>	12:20 ~ 13:10
消化器疾患研究部 (土肥多恵子 部長)	13:10 ~ 13:20
臨床薬理研究部 (名取泰博 部長)	13:20 ~ 13:30
質疑応答	13:30 ~ 13:40
血液疾患研究部 (湯尾明 部長)	13:40 ~ 13:50
呼吸器疾患研究部 (慶長直人 部長)	13:50 ~ 14:00
質疑応答	14:00 ~ 14:10
<休憩 5 分>	
国際臨床研究センター (山本健二 センター長)	14:15 ~ 14:25
細胞組織再生医学研究部 (大河内仁志 部長)	14:25 ~ 14:35
質疑応答	14:35 ~ 14:45
国際保健医療研究部 (溝上哲也 部長)	14:45 ~ 14:55
医療情報解析研究部 (新保卓郎 部長)	14:55 ~ 15:05
質疑応答	15:05 ~ 15:15
<休憩 5 分>	
研究所内見学	15:25 ~ 15:55
評価会議及び評価 (吉田光昭 委員長)	15:55 ~ 16 : 55
総長挨拶 (笹月健彦 総長)	16:55 ~ 17:00
閉会 (桐野高明 研究所長)	17:00

4 評価の方法

1) 評価のための資料

研究所は、研究所全体に関する報告書、プロジェクト研究に関する報告書、および各研究部の研究報告書を作成した。

- I 研究所全体(63 ページ)
- II プロジェクト研究(15 ページ)
- III 各部門(255 ページ)

資料は平成 19 年 11 月中旬に全評価委員に郵送した。

2) 資料による評価と評価シート

厚生労働省の定めた「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」に記載された「研究開発機関の評価の実施方法」に準拠して、9 項目に関して以下の A～I の評価項目を設け、それぞれに対して 1-5 点の評価点(優→5 良→4 普通→3 やや劣る→2 劣→1)で評価をするとともに、コメントを記入するようお願いした。また各研究部個別のコメント欄を設けた。以上の項目を A4 で 3 枚の評価シートとし、資料とともに評価委員に配布して、事前に評価をお願いした。

- A. 研究・調査の運営状況とその成果について
- B. 研究分野の課題の設定について
- C. 研究資金等の研究開発資源の取得について(含む民間資金)
- D. 組織・施設整備・情報基盤・研究及び知的財産権取得の支援体制など研究をバックアップする体制について
- E. 疫学・生物統計学の専門家が関与する組織の支援体制について
- F. 共同研究の導入状況、産官学の連携、国際協力等の外部との交流について
- G. 研究者の養成・確保・流動性の促進について
- H. 専門性を生かした社会貢献に対する取り組みについて
- I. 倫理規定、倫理審査会等の整備状況について

評価委員は、資料による評価の結果を記入し、平成 19 年 12 月 14 日までに提出した。

3) 評価委員会

平成 20 年 1 月 8 日に国立国際医療センター研究所大会議室において評価委員会を開催した。委員会のプログラムは前ページのとおりである。評価委員会の後に、各委員は評価シートの修正・加筆を行い、最終的な評価とした。

5 評価の結果

評価の結果を評価シートに記入された評点、コメントの他に、評価委員会における委員からの発言も参考に入れつつ記述すると、以下のとおりである。

(1) 個別評価

評価の結果、評点は以下の表に示すとおりであった。以下各評価項目に関するコメントを示す。

	平均値	最高値	最低値
A	4.1	5	3.5
B	3.8	5	3
C	4.3	5	4
D	3.3	4	3
E	4.3	5	4
F	3.8	5	3
G	3.3	4	3
H	3.9	5	3
I	4.6	5	4

(優→5 良→4 普通→3 やや劣る→2 劣→1)

A. 研究・調査の運営状況とその成果について

国立国際医療センター研究所は、感染症、あるいは糖尿病等さまざまな分野において、基礎研究、開発研究、臨床研究を行い、国際医療協力に貢献するという、幅広い医療の問題に取り組んでいる。SARS コロナウイルス感染などの新興再興感染症の病態解析や予防・治療に向けて成果を挙げ、また糖尿病・高血圧等の原因遺伝子解析等のナショナルプロジェクトにおいて、その企画・実施に主導的な役割を果たし、成果を挙げたこと等は特筆に値する。小規模で、人的にも物理的にも大きな制限を余儀なくされている研究所でありながら、幅広い分野にまたがる極めて多くの課題に効果的に取り組んでいる姿勢も高く評価したい。各部長、室長の研究レベルは高いものが多く、成果も出ている。

今後研究所が国立国際医療センターの役割を果たしつつ、更なる発展をとげるためには、次の点について検討をお願いしたい。

- 1) 医療における国策の一端を担うセンターの研究所として、センター病院との連携、他のナショナルセンターあるいは研究所との関係や連携は重要であり、これらを更に密にすることが必要と思われる。特に、感染症における国際対応

は緊急の問題であり、感染症研究所と連携した共同活動が課題となるであろう。さらに、肝炎・免疫センターなど、新しい計画が予定されているとのことであるので、効果的・実務的な計画と運営を期待する。

- 2) 医療における国家的ミッションを背負う医療センターの研究所としては、研究の自由・公平とは別に、組織としてのリーダーシップが求められる。長期的な視点に立った研究テーマの設定を検討するなど、未来を俯瞰して、それに基づく積極的な計画と投資が必要になってくると思われる。

B. 研究分野の課題の設定について

研究所のミッションを反映した研究分野・課題が、研究部を超えて設定されている。いずれも研究所の将来を見据えた取組みが随所に見られ、極めて適切であると評価される。今後の研究分野の課題の設定については、以下の点に配慮しつつおこなわれることを期待する。

- 1) 研究所のミッションとの関連性において検討を要する課題、人員構成から考えて担当範囲が拡大・分散する傾向のある課題が見られた。独立行政法人化を視野に入れ、どのように研究を位置づけ、研究課題の整理・統合を行ってゆくか、難しい問題であるが定見が求められる。
- 2) 一部の研究部において、大きなプロジェクトの数が適正な範囲を超えているという印象を受ける。大幅な人員増が困難であれば、研究所のミッションに従って、プロジェクトのあり方や部門の構成を検討することも必要ではないか。

C. 研究資金等の研究開発資源の取得について(含む民間資金)

小規模な研究所としては十分な研究・開発資源を獲得している。大型の研究資金が多いが、国際貢献・ナショナルプロジェクトなど国策に沿った研究活動から見て当然であろう。今後以下の点に配慮しつつ、研究資金の確保に努めていただきたい。

- 1) 実用に向けた開発研究が多く、社会に還元するためには、いずれは民間企業の参入が必須であることを考えると、民間との連携をさらに重視して欲しい。また、科学研究費等のその他の研究費の獲得、特に大型研究費の獲得を目指していく必要がある。
- 2) 庁費として研究に充てることのできる額が少ないと思われる。本当に良い研究所を目指すのであれば、基盤的な運営費の強化が必要となる。

D. 組織・施設整備・情報基盤・研究及び知的財産権取得の支援体制など研究をバックアップする体制について

国際医療協力という使命を担う研究所という観点から、多岐に亘る使命を反映して14研究部、34研究室となっている。研究に直結する資材は十分に整備されているようであり、動物施設、情報基盤も最近整備され、一定程度の体制になったと判断できる。今後の活性化のためには、以下の点についての改善が必要であ

る。

- 1) 定員 39 名は余りにも少ない。流動研究員 30 名の雇用が可能になっているとは言うものの、質の高い研究を維持する上でも研究定員の増加が急務である。特に若手のポジションが少ない。研究推進に加え、国際対応における人材育成を重視し、研究所としての育成指導体制のシステム化、流動研究員・大学院生受け入れ態勢のシステム化が重要である。
- 2) 拡大してきた使命を果たすべき研究のスペースの確保が据え置かれており、スペースの確保は急務である。
- 3) 知的財産権取得の支援は、専任の担当者がいない状態であり、十分であるとは思えない。技術的支援を分担しうる専門官の任命が望まれる。

E. 疫学・生物統計学の専門家が関与する組織の支援体制について

いくつかの研究部における活動内容、提示された今後の方策は高く評価される。近年新たに設置された研究支援グループの活動は、今後のトランスレーショナルリサーチなど新しい医療の展開に重要な役割が期待されるが、支援の仕方、その結果に対する効果判断を客観的に示すことが求められる。支援活動の成果を客観的に評価することは一般的にも難しいことではあるが、今後の強化と展開にむけても第三者、特に社会への分かり易い説明が望まれる。今後の検討課題として以下の点が指摘された。

- 1) 少ないスタッフでの支援は負担が過重となる。持続できる活動のために、負担を合理的に検討するようにお願いしたい。
- 2) 実際の研究において、研究者の業務を手伝うスタッフの増員が望まれる。

F. 共同研究の導入状況、産官学の連携、国際協力等の外部との交流について

国際共同研究は研究所のミッションの中核の一つであり、いくつもの課題によって効果的に進められている。今後、より充実されることを期待したい。特に独立行政法人化を控え、開発研究においては、当初からの民間との共同が効果的であると考えてるので、積極的に推進して欲しい。以下の点については検討をお願いしたい。

- 1) 国際医療協力局や病院との連携はさらに強化しても良いのではないかと。さらに、研究所全体としての国際協力の取り組みも今後検討していただきたい。
- 2) 多くの研究が他施設との共同で行われていることは Publication より明らかであるが、本研究所の主導で行われた研究については、外部にわかりやすく知らせよう、工夫の余地がある。

G. 研究者の養成・確保・流動性の促進について

今後の研究所を視野に入れ、核となりうる研究者の確保が効果的に進められている。研究所全体で研究者の確保に努力していることが伺われる。部長、室長の異動も研究所の規模を考えると活発に行われている点は評価したい。研究者

の流動性についても問題は無い。以下の点が今後の検討課題であろう。

- 1) 研究現場を支える研究者の確保と養成が重要である。研究の質とスピードを維持するためには、質の高い研究者の確保が必須であり、そのためには定員の増強と育成のための体制強化が望まれる。今後、特任研究員を如何に増やすかも重要なポイントであり、更なる努力を期待したい。
- 2) 流動研究員、大学院生の受け入れを研究所として体制化し、人材育成を研究所のシステムとして取り組み、将来の職務への教育を行うなど、若手の研究者を育成・登用していくようなシステムの構築が必要である。特に病院部門の若手医師が臨床研究に参加できるようなシステムが必要となる。センター病院との連携、あるいは他のナショナルセンターとの連携も視野に入れた検討が望まれる。

H. 専門性を生かした社会貢献に対する取り組みについて

国立国際医療センターのミッションをよく意識して研究・開発活動が行われており、その取り組みについては極めて高く評価される。特に開発途上国における共同研究、支援においては社会貢献としての実績が挙げられている。

- 1) 一部の研究においては、人的制限が大きな足かせとなって十分な活動に至らず、成果も制限されたものになっている面があり、改善が求められる。
- 2) 基礎的な研究においては開発に向けてかなりの進展が認められる場合にも、未だ実社会に貢献するまでには至っていないのが実情である。今後は、これらの推進に加え、臨床研究の戦略的支援、方法論上の支援、実務上の支援を介しても社会貢献が期待される。

I. 倫理規定、倫理審査会等の整備状況について

倫理規定を遺伝子に関わる場合とそれ以外の場合に分けて設置し、倫理委員会も分けて運営しており、適切に運営されていると思われる。ヒト ES 細胞研究倫理審査委員会も設置されて、十分な審議をおこなっている。

(2) 総括的評価

国立国際医療センター研究所における研究の内容については、多岐にわたって良い研究がなされたというのが外部評価委員全員共通の評価であった。特に感染症の SARS、エイズ、マラリアあるいは結核に関して、基礎的な研究も、対外的な国際的な連携も非常によく行われているし、生活習慣病に関しても、糖尿病その他について非常に多くの成果が上がって大変良いと思われる。今後に向けた研究支援に関しても十分な準備が進みつつあるので、大変評価される。特に定員の総数が非常に制限されているという観点から、多岐にわたった研究であれだけの成果を上げられるには、なかなかのご苦労があったのではないかと推察する。

ただ、研究課題が多岐にわたっていて、多過ぎるのではないかという印象を持った。また、現在の研究部の名称と、研究の内容とが、国立国際医療センターのミッションという観点からは、検討を要する面も見受けられた。今後、独立行政法人化に向けて国立国際医療センター全体の体制を見直し、それにしたがって、研究所のあり方も見直していく時期が迫っている。国府台地区に新しい研究サイトが設けられ、肝炎・免疫研究センターが計画されている。国立国際医療センター全体をどのように運営していくかということも念頭に入れ、研究所のあり方を検討しなければならないと思う。特定のミッションを持つ研究所としては、ミッションを効果的に遂行することに加え、活動のミッションへの結びつきをわかりやすく説明できるようにしておく必要がある。何よりも、研究所全体をどういうふうにしてまとめていくかということを考えていただきたい、というのが委員全員に共通した意見であった。

病気を対象として研究するとき、または国際的な対応をするというときには、さまざまな分野からの協力が必要である。病院をはじめとするセンター内の組織、他の研究機関のみならず、民間を含めた共同研究の推進を目指していただきたい。また、研究現場あるいは国際医療協力の現場から実際に国策を決めるところに向かって提言のできる組織としてさらに発展していただきたい。

6つのナショナルセンターがあつて、これをどういうふうに統括するかというのは大変至難の問題である。この評価委員会はその点について云々する立場ではないが、やはり国立国際医療センターという名前のもとに国際協力を大きな役割として標榜して研究をする以上、どういうことが必要であり、どういうことが重要である、というような発信をぜひしていただきたい。国立国際医療センター研究所は、以上の点に配慮しつつ、今後の発展に向けて、頑張ってください。

対処方針

国立国際医療センター
研究所長 桐野 高明

1 はじめに

平成 17 年度から 19 年度の 3 年間にわたる国立国際医療センター研究所の諸活動に関して、吉田光昭委員長(東京大学名誉教授)をはじめとする 9 名の外部評価委員の先生方にご評価をいただき、今後の当研究所のあり方に関し貴重なご意見・ご助言をいただいたことに、まず心より御礼を申し上げたい。

創立より 15 年目を迎え、国立国際医療センターは創設以来最大の転機を迎えようとしている。まず、平成 20 年度より、国立精神・神経センター国府台病院が国立国際医療センターと統合され、そこに肝炎・免疫研究センター、医療クラスターが設置されようとしている。さらに平成 22 年には、ナショナルセンターは非公務員型の独立行政法人に移行することが決まっている。国立国際医療センターの機能の一翼を担う研究所も、このようなセンターの変化に伴い、大きく変化しようとしている。

創立以来、研究所の研究課題のスコープも大きく変化してきた。感染症は一部の熱帯・亜熱帯地域や開発途上国に局限した問題と捉えられた時代もあった。しかし、SARS や鳥インフルエンザの勃発によって、致死的な感染症が地球規模で拡大する可能性が危惧され、新興・再興感染症は開発途上国と同様に先進諸国の脅威となってきた。研究所では SARS コロナウイルスなどの感染症に対する診断・治療法の開発に取り組むとことを第一の課題としてきた。一方、開発途上国では近年の発展とともに、肥満・糖尿病の問題が増大している。わが国においても、糖尿病は心筋梗塞・脳卒中の大きなリスクファクターである。平成 12 年より始まったミレニアムプロジェクト等において、研究所は糖尿病を担当することとなり、感染症に加えて、糖尿病が研究所の担うべき課題と位置付けられるようになった。さらに、平成 18 年 10 月、研究所内に国際臨床研究センターを設置して、臨床研究体制の強化に取り組み始めた。以上のような国際的な時代の推移や医療政策上の変化に対応し、研究所の役割が国際協力と感染症の研究に加え、糖尿病を初めとする生活習慣病の研究へと広がり、さらに基礎的研究の成果から実際の臨床応用を目指す臨床研究へと拡大してきている。

以上のような背景にある国立国際医療センター研究所に対して、今回の外部評価においては、評価委員の先生方より、まことに有益なご指摘、ご助言をいただくこ

とができた。ご指摘いただいた点に関して、国立国際医療センターとしての対処方針は以下のとおりである。なお、評価委員の評点において、最も評価が低かった(3.3点)のは、

D. 組織・施設整備・情報基盤・研究及び知的財産権取得の支援体制など研究をバックアップする体制について

G. 研究者の養成・確保・流動性の促進について

の二点であった。いずれも研究所の人的な資源やスペースなどの研究資源の制限のある現状についてご指摘をいただいたものと考えている。この点については、以下の個々の対処方針に関連して述べる。

2 総論

研究所の将来の発展について力強いご意見をいただいた。14 研究部で総勢 39 名の常勤ポジションによって運営される研究所であり、特に若手研究者のポジションが充分用意されていないことに大きな問題のあることが指摘された。大型のプロジェクト研究を多数担当して来ているが、人的資源が現状のままであると、研究が中途半端となり、高い質の研究を生み出していく可能性が制限されるのではないかという指摘が複数の委員から出された。この問題に対しては、研究において十分な成果を持続的に収めつつ、引き続き増員の要求を行っていく。特に同じナショナルセンターの中でも、後発のセンターの一つである国立国際医療センターの研究所では、若手研究者のポジションである室長や研究員のポジションが絶対的に不足している。流動研究員は 30 名までを雇用することが可能とはなっているが、この数も全体の研究部の数から言うと一部あたり 2 名程度となり、質の高い研究を行っていくには少なすぎる。そのため、増員要求を行っていく必要があるが、全てを国に依存するのではなく、今後は競争的研究費を獲得することにより、特任研究員などのポジションを自主的に生み出していく努力も必要であり、特に法人化後には、研究費獲得の努力が一段と必要になる。研究所として、競争的資金による特任研究員を増加させる。

研究所のスペースにも大きな問題がある。一部当たりの面積は 300 平米弱であり、大型研究費を引き受けて大きな研究を展開しようとする場合の決定的な制限要素となる。幸い平成 22 年には病院の新棟が新築され、現在病院臨床部門に貸与している研究所スペースが空くので、プロジェクト研究のために時限のスペースを拡大するなど、スペースを有効に利用する。また、国府台地区の肝炎・免疫研究センター、医療クラスターが順調に動き出せば、スペースの面では可能性が広がる。

スケールの小さい研究所ではあるが、国立国際医療センターのミッションに同期して、明瞭な研究目標をかかげ成果を上げていくことがますます必要となることを銘記して、法人化に向けた準備を行う。

3 研究課題

国立国際医療センターは国際医療協力を軸として、感染症および糖尿病などの生活習慣病をその主たる課題とするナショナルセンターであり、研究所もこの基本的な使命に従い、感染症および免疫疾患の研究、糖尿病などの生活習慣病の研究、再生医療をはじめとする基盤的な開発医療、および臨床研究・橋渡し研究を中心課題に据えて研究をおこない、この課題の中に含まれる研究を各研究部において推進して来ている。国の政策的なミッションを負う国立国際医療センターの研究所として、その基本的な路線をさらに強化して行く。

研究課題の選択については、現在行われている研究テーマと研究部の名称が必ずしも完全に一致していない場合のあることが指摘されている。この問題は、国府台地区に肝炎・免疫研究センターの設置を通じて、免疫研究組織を充実して行く方向で解決を図る。また、国府台地区の研究施設の計画が進行する中で、解消して行く問題と考えている。

いくつかの大型の研究プロジェクトを実施している。このようなプロジェクトを引き受けると、それに見合う人的・物的な資源が与えられない場合には、研究が中途半端になってしまう可能性があり、そのような点の指摘があった。大型のプロジェクトに関しては、研究所メンバーの努力により対処して来たのが実情であり、今後も持続的に研究を維持していくことが可能となるよう、プロジェクト研究に対するマンパワーの面、スペースの面でのサポート体制を整備する。具体的には、遺伝子変異動物の作製などの面で、研究全体をサポートする研究者のポジションを間接経費で用意し、プロジェクト専用のスペースを増加させるなどの方策を実行する。

4 人材の獲得と育成

研究に関する人材は、意識的・戦略的に獲得しなければ、得ることができない。研究が研究者個人の創意に依存する面が大きく、研究者の力に大きく左右される以上、この課題は研究機関にとってもっとも重要なものであると言っても過言ではない。研究所では、国立国際医療センターの使命、今後の当センターのあり方を見据え、人材の獲得に努めてきた。ただし、残念ながら若手研究者のポジションが充分得られていない所が最大の弱点となっている。今後は大学等の研究機関と連携しつつ、連携大学院の拡大、大学院生の獲得やポスドクの獲得、特任研究員のポジションの創出を最大限に行う。さらに、新たなポジションの獲得を目指し、定員枠の拡大を図っていく。

5 組織、スペース

研究スペースは、各研究部あたり 300 平米弱と、不足している。これ以上の機能

の強化のためには、何らかの工夫が必要である。国立国際医療センターの将来構想とも連動するが、国府台地区に肝炎・免疫研究センター、医療クラスターが設置され、そのスペースを現在の研究所がともに使用するような構想を実現し、問題を緩和させる。いずれにせよ、研究機関においてはスペース問題は常に発生するものであり、一方で無駄なスペースの利用を常時検討し、合理的なスペースの使用を徹底する。

6 研究資金の獲得

研究費の獲得に関しては、厚生労働科学研究費の他に、科学研究費補助金などの他の競争的資金、特に大型研究費の獲得が今後非常に重要となることが指摘されている。獲得については、今後研究費申請についてサポートする組織などの工夫をおこなう。また、民間との協力による研究開発、特に臨床開発研究の必要性が増していくことは確実であり、知財の問題や利益相反の問題を解決しつつ、民間との共同研究の推進を準備する検討組織を発足させる。

7 他の研究機関などとの協力

研究所では、国立国際医療センター内の国際医療協力局、病院との協力を惜しまず推進してきた。最近になって、病院の医師が診療業務に時間を取られるようになり、研究所との関係がやや薄れてきたという意見もある。この問題を解決するために、若手医師が臨床研究に関与できるような仕組み、例えば初期臨床研修の期間に、臨床研究に関する基礎知識をつけるためのセミナー、後期臨床研修のうちの一定の期間、研究所において臨床研究や疾患研究に携わることが可能となるプログラムなどを推進する。今後も病院との関係は、病院コホートプロジェクトの推進などを含めて拡大していく。

研究所と近隣の研究機関との協力関係も重要である。国立感染症研究所とは、当研究所が感染症に陥った宿主の病態を中心に臨床寄りの研究を推進することを主体としており、今後も新型インフルエンザなどの新興・再興感染症などの研究に協力関係を保つよう連携を強化する。国立健康・栄養研究所とは特に糖尿病との関連において協力関係を重視し、共同研究を推進する。

大学などの研究機関とは共同研究や若手を中心とした人事交流をこれまで以上に促進する。

8 研究所の将来像

ナショナルセンターをめぐる状況は大きく変化しようとしている。変化に対して、大きな役割を果たして行くためには、解決すべき課題も多い。研究のスコープをもう一段拡大し、感染宿主の要因として重要な免疫学的側面などの研究を強化し、エ

イズ治療・研究開発センターや開設予定の肝炎・免疫研究センターとも協力しつつ研究を推進して行くことが今後重要となり、その方向での組織拡大を図る。

平成 22 年に 6 つのナショナルセンターは独立行政法人化され、6 つのセンターによって国の政策医療の主要な全領域を担当することとなる見込みである。すでに他の 5 つのセンターが比較的確定された疾患範囲を担当することが明瞭である以上、国立国際医療センターの果たすべき役割は重要である。ヒトの体、ヒトの健康、あるいはヒトの疾病は複雑であり、それに 6 つの独立した明瞭な区分を与えることは原理的に不可能である。従って、国立国際医療センターは、その時期における国の政策医療上できわめて重要な課題や疾病領域を担当し、その中核となって行くこととなる。それは新興・再興感染症や AIDS、肝炎などの感染症、糖尿病を始めとする生活習慣病であり、近い将来において、免疫難病を含めた疾病の開発研究から、さらに橋渡し研究・臨床研究へと強化されて行く必要があるだろう。このような使命を果たしていくためには、研究所におけるリーダーシップがこれまで以上に求められる。研究所を飛躍させることのできるような、牽引力のある指導体制を確立させる。

平成21年度の科学技術に関する予算等の全体の姿と資源配分の方針

平成20年6月19日

総合科学技術会議

グローバルな競争の激化、少子高齢化の進展、地球温暖化・環境エネルギー問題の深刻化など、我が国が抱える厳しい問題の解決のために、科学技術の果たす役割は極めて大きい。欧米諸国はもちろんのこと、成長著しいアジア諸国も科学技術への投資を増大させている中で、我が国の持続的な経済成長を実現するためには、他国の追随を許さない革新的技術を生み育てることが必要不可欠である。このため、平成21年度に向けては、第3期科学技術基本計画に掲げた取組を着実に実行するとともに、政府研究開発投資の総額の規模、約25兆円に向け、科学技術関係予算の一層の充実を図っていく。また、科学技術によるイノベーションの長期的戦略を示したイノベーション25、研究開発システムの改革の実行による我が国の競争力強化を内容とする研究開発力強化法や、宇宙基本法の制定などを踏まえ、我が国の研究開発力の強化、研究成果の成長への寄与増大を大きな目標として取り組む。

1. 基本的考え方

1. 骨太で機動的な資源配分方針の徹底

- 個別の施策毎に評価し、積み上げ方式で資源配分を行う方式から、2. の最重要政策課題に対して各省及び研究開発法人等組織としての重点化を図ることとし、それを確認する方式に転換する。

さらに、個別施策についても、適切な資源投入がなされているかを確認する。

- 国際競争に打ち克つため、通常予算での対応に加えて、研究の変化に速やかに対応した機動的な研究資金配分を追加

2. 科学技術が大きな役割を果たす喫緊の最重要政策課題への重点化

- 他国の追随を許さない革新的技術を生み育て、重点投資をすることにより、我が国の技術の優位性を確保し、成長に寄与
- 世界の喫緊の課題である温室効果ガスの大幅削減に向け、明確な目標設定と官

民協力の下で、環境エネルギー技術に重点投資

- アフリカ地域など途上国の発展の鍵を握る科学技術の協力を推進する等、科学技術外交を強化
 - 地域活性化を図るため、多様性や国際競争力のある地域科学技術拠点群の形成、地域イノベーション人材力を強化
 - 成果の社会還元を加速するため、実証研究と制度改革の一体的推進（社会還元加速プロジェクトの積極的推進）
3. 2の最重要政策課題への対応の基盤となり、多様な知と革新をもたらす将来の国力の源泉となる基礎研究の充実や優れた人材の育成・確保を継続的に推進
4. 研究開発力強化法を受けて、研究開発資源の効率的活用等の取組を強化

II. 基本的考え方を徹底するための取組

1. 「革新的技術推進費」の創設とその機動的運用
- ・ 我が国の総力を挙げて革新的技術の機動的加速を図るため、科学技術振興費の1%規模の「革新的技術推進費」を科学技術振興調整費に創設する。
 - ・ 「目利き機能」を整備し、活用することにより国内外の動向を見極めた上、「革新的技術」（平成20年5月19日総合科学技術会議決定）の中から、緊急に研究開発加速を要する技術を選定する。
 - ・ 実施主体は、既存の研究費との一体的活用、組織のルールに縛られない一体的な研究開発マネジメントを行う。
 - ・ 「革新的技術」は、国内外の動向を踏まえ適時に見直すとともに、「革新的技術」には含まれていない、新たに生まれた革新的な技術についても本推進費の対象とする。
 - ・ 先端医療開発で開始する「スーパー特区」の実施に当たり、研究資金制度面や規制面における個々の課題の特質に応じた特例措置と合わせて、必要に応じて本推進費を活用して加速する。
2. 資源配分方針に基づく骨太のマネジメント
- ・ Iの基本的考え方に示した最重要政策課題及び戦略重点科学技術への重点化が図られることを確認するため、本省計上予算及び研究開発法人の運営費交付金におけるこれらの分野の比率を政府予算案において平成20年度に比べて相当程度増加させる（例えば3ポイント程度）よう努める。

- ・ 個別施策のうち、プロジェクト研究については、説明責任、透明性向上のために、達成目標、全体計画（期間、後年度負担）、国際的位置付けを中心に確認する。また、個別施策の一部については、その妥当性についても改めて検討する。
3. 府省の枠を超えた一体的な施策の推進
 - ・ 健康研究分野（橋渡し研究・臨床研究）を初めての例として、関係府省合同での戦略策定、予算編成への取組を開始する。
 - ・ その他の分野への拡充についても今後検討を進める。
 4. 革新的技術を持続的に生み出す環境整備
 - ・ 多様な基礎研究を推進する競争的資金を拡充するとともに、その中に一定比率の「大挑戦研究枠」を新規に設定する。
 - ・ 革新的技術を絶え間なく創造する基盤は人であることから、次世代の挑戦する人材の確保を図るため、理数教育の新規プログラムを創設する。
 5. 研究開発力強化法を受けて、研究開発資源の効率的活用等の取組を強化
 - ・ 研究開発法人は、人材流動化、若年研究者等の登用による研究人材の確保、外部資金の獲得努力、研究施設の共用などを推進する。国立大学法人等はそれに準じた措置を講ずるよう努める。
 - ・ 研究開発法人は、中期目標や中期計画に具体的に反映することなどにより、上記 I. の 4 への対応を進める。

III. 各府省の取組の確認

1. 上記方針が確実に反映された概算要求が行われたことを秋以降確認する。
2. 取組が不十分な場合は、各府省に軌道修正を求める。また、財政当局と連携の上、年末の予算編成において本資源配分方針を明確に反映されるよう努める。

なお、上記 II. 及び III. の具体的な進め方については、科学技術政策担当大臣及び総合科学技術会議有識者議員が決定し、各府省に通知する。

研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律(平成20年法律第63号)について

1. 法律の目的

研究開発推進のための基盤整備、予算、人材等の資源配分から研究開発成果の普及、実用化に至るまでの研究開発システムの改革を推進することにより、公的研究機関、大学、民間も含めた我が国全体の研究開発能力の強化及びイノベーションの創出を行うことを目的としている。

2. 法律の主な内容

- (1) 科学技術に関する教育水準の向上、若年研究者等の能力の活用、研究者の人事交流及び国際交流の促進、研究開発法人による人材活用等に関する方針の作成等を行うことにより、研究開発等の推進を支える基盤を強化すること
- (2) 競争的資金の活用により、研究開発等に係る競争の促進を図ること
- (3) 科学技術の振興に必要な資源の柔軟かつ弾力的な配分、研究開発法人及び大学等の研究開発能力の強化、研究開発等の適切な評価等を行うことにより、国の資金により行われる研究開発等を効率的に推進すること
- (4) 研究開発施設等の共用の促進、研究開発の成果の実用化を不当に阻害する要因の解消等を行い、研究開発成果の普及、実用化を促進すること
- (5) 研究開発システム及び国の資金により行われる研究開発等の推進の在り方に反映させるため、研究開発システムに関する内外の動向等の調査研究を行うこと

3. 審議経過

- 平成20年5月29日 参議院内閣委員会で審議され、全会一致で可決
平成20年5月30日 参議院本会議で審議され、賛成多数で可決
平成20年6月4日 衆議院文部科学委員会で審議され、賛成多数で可決
平成20年6月5日 衆議院本会議で審議され、賛成多数で可決
平成20年6月11日 公布(平成20年法律第63号)

4. 今後の予定

公布の日から起算して6か月を超えない範囲内において、政令で定める日から施行

研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する

法律

目次

第一章 総則（第一条―第八条）

第二章 研究開発等の推進のための基盤の強化

第一節 科学技術に関する教育の水準の向上等（第九条―第十一条）

第二節 若年研究者等の能力の活用等（第十二条―第十四条）

第三節 人事交流の促進等（第十五条―第十八条）

第四節 国際交流の促進等（第十九条―第二十三条）

第五節 研究開発法人における人材活用等に関する方針等（第二十四条）

第三章 競争の促進等（第二十五条―第二十七条）

第四章 国の資金により行われる研究開発等の効率的推進等

第一節 科学技術の振興に必要な資源の柔軟かつ弾力的な配分等（第二十八条―第三十条）

一

二

第二節 研究開発法人及び大学等の研究開発能力の強化等（第三十一条―第三十三条）

第三節 研究開発等の適切な評価（第三十四条）

第五章 研究開発の成果の実用化の促進等

第一節 研究開発施設等の共用の促進等（第三十五条―第三十七条）

第二節 研究開発の成果の実用化等を不当に阻害する要因の解消等（第三十八条―第四十六条）

第六章 研究開発システムの改革に関する内外の動向等の調査研究等（第四十七条）

第七章 研究開発法人に対する主務大臣の要求（第四十八条）

附則

第一章 総則

（目的）

第一条 この法律は、国際的な競争条件の変化、急速な少子高齢化の進展等の経済社会情勢の変化に対応して、研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進を図ることが喫緊の課題であることにかんがみ、研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進に関し、基本理念

を定め、並びに国、地方公共団体並びに研究開発法人、大学等及び事業者の責務等を明らかにするとともに、研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進のために必要な事項等を定めることにより、我が国の国際競争力の強化及び国民生活の向上に寄与することを目的とする。

(定義)

第二条 この法律において「研究開発」とは、科学技術（人文科学のみに係るものを除く。以下同じ。）に関する試験若しくは研究（以下単に「研究」という。）又は科学技術に関する開発をいう。

2 この法律において「研究開発等」とは、研究開発又は研究開発の成果の普及若しくは実用化をいう。

3 この法律において「研究開発能力」とは、研究開発等を行う能力をいう。

4 この法律において「研究開発システム」とは、研究開発等の推進のための基盤が整備され、科学技術に関する予算、人材その他の科学技術の振興に必要な資源（以下単に「科学技術の振興に必要な資源」という。）が投入されるとともに、研究開発が行われ、その成果の普及及び実用化が図られるまでの仕組み全般をいう。

三

四

5 この法律において「イノベーションの創出」とは、新商品の開発又は生産、新役務の開発又は提供、商品の新たな生産又は販売の方式の導入、役務の新たな提供の方式の導入、新たな経営管理方法の導入等を通じて新たな価値を生み出し、経済社会の大きな変化を創出することをいう。

6 この法律において「大学等」とは、大学及び大学共同利用機関をいう。

7 この法律において「試験研究機関等」とは、次に掲げる機関のうち研究を行うもので政令で定めるものをいう。

一 内閣府設置法（平成十一年法律第八十九号）第三十九条及び第五十五条並びに官内庁法（昭和二十二年法律第七十号）第十六条第二項並びに国家行政組織法（昭和二十三年法律第二十号）第八条の二に規定する機関

二 内閣府設置法第四十条及び第五十六条並びに国家行政組織法第八条の三に規定する特別の機関又は当該機関に置かれる試験所、研究所その他これらに類する機関

三 内閣府設置法第四十三条及び第五十七条（官内庁法第十八条第一項において準用する場合を含む。）並びに官内庁法第十七条第一項並びに国家行政組織法第九条に規定する地方支分部局に置かれる試験所、

研究所その他これらに類する機関

四 特定独立行政法人（独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）第二条第二項に規定する特定独立行政法人をいう。以下同じ。）

8 この法律において「研究開発法人」とは、独立行政法人通則法第二条第一項に規定する独立行政法人（以下単に「独立行政法人」という。）であつて、研究開発等、研究開発であつて公募によるものに係る業務又は科学技術に関する啓発及び知識の普及に係る業務を行うもののうち重要なものとして別表に掲げるものをいう。

9 この法律において「国立大学法人等」とは、国立大学法人法（平成十五年法律第百二十二号）第二条第五項に規定する国立大学法人等をいう。

10 この法律において「研究者等」とは、科学技術に関する研究者及び技術者（研究開発の補助を行う人材を含む。）をいう。

11 この法律において「研究公務員」とは、試験研究機関等に勤務する次に掲げる国家公務員をいう。

一 一般職の職員の給与に関する法律（昭和二十五年法律第九十五号）第六条第一項の規定に基づき同法

五

別表第七研究職俸給表（次号において「別表第七」という。）の適用を受ける職員並びに同項の規定に

六

基づき同法別表第六教育職俸給表（次号において「別表第六」という。）の適用を受ける職員、同項の規定に基づき同法別表第八医療職俸給表（次号において「別表第八」という。）の適用を受ける職員及び一般職の任期付職員の採用及び給与の特例に関する法律（平成十二年法律第百二十五号）第七条第一項の規定に基づき同項に規定する俸給表（次号において「任期付職員俸給表」という。）の適用を受ける職員のうち研究を行う者として政令で定める者並びに一般職の任期付研究員の採用、給与及び勤務時間の特例に関する法律（平成九年法律第六十五号）第六条第一項又は第二項の規定に基づきこれらの規定に規定する俸給表（次号において「任期付研究員俸給表」という。）の適用を受ける職員（第十条第二項において「任期付研究員俸給表適用職員」という。）

二 防衛省の職員の給与等に関する法律（昭和二十七年法律第二百六十六号）第四条第一項の規定に基づき別表第七に定める額の俸給が支給される職員並びに同項の規定に基づき別表第六又は別表第八に定めらる額の俸給が支給される職員、同条第二項の規定に基づき任期付職員俸給表に定める額の俸給が支給される職員及び防衛省設置法（昭和二十九年法律第百六十四号）第三十七条に規定する自衛官のうち研究

を行う者として政令で定める者並びに防衛省の職員の給与等に関する法律第四条第三項の規定に基づき任期付研究員俸給表に定める額の俸給が支給される職員

三 特定独立行政法人に勤務する国家公務員法（昭和二十二年法律第二百十号）第二条に規定する一般職に属する職員のうち研究を行う者として政令で定める者

（基本理念）

第三条 研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進は、研究開発等の推進のための基盤の強化を図りつつ、科学技術の振興に必要な資源を確保するとともに、それが柔軟かつ弾力的に活用され、研究開発等を行う機関（以下「研究開発機関」という。）及び研究者等が、これまでの研究開発の成果の集積を最大限に活用しながら、その研究開発能力を最大限に發揮して研究開発等を行うことができるようにすることにより、我が国における科学技術の水準の向上及びイノベーションの創出を図ることを旨として、行われなければならない。

2 研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進は、科学技術基本法（平成七年法律第百三十号）第二条に規定する科学技術の振興に関する方針のっとり、政府の行

七

政改革の基本方針との整合性に配慮して、行われなければならない。

八

（国の責務）

第四条 国は、前条の基本理念（以下「基本理念」という。）のっとり、研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進に関する総合的な施策を策定し、及び実施する責務を有する。

（地方公共団体の責務）

第五条 地方公共団体は、基本理念ののっとり、研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進に関し、国の施策に準じた施策及びその地方公共団体の区域の特性を生かした自主的な施策を策定し、及び実施する責務を有する。

（研究開発法人等の責務等）

第六条 研究開発法人、大学等及び事業者は、基本理念ののっとり、その研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進に努めるものとする。

2 国及び地方公共団体は、研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の

効率的推進に関する施策で大学等に係るものを策定し、及び実施するに当たっては、大学等における研究活動の活性化を図るよう努めるとともに、研究者等の自主性の尊重その他の大学等における研究の特性に配慮しなければならない。

(連携の強化)

第七条 国は、国、地方公共団体、研究開発法人、大学等及び事業者が相互に連携を図りながら協力することにより、研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進が図られることにかんがみ、これらの者の間の連携の強化に必要な施策を講ずるものとする。

(法制上の措置等)

第八条 政府は、研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進に関する施策を実施するため必要な法制上、財政上又は金融上の措置その他の措置を講じなければならぬ。

第二章 研究開発等の推進のための基盤の強化

第一節 科学技術に関する教育の水準の向上等

九

一〇

(科学技術に関する教育の水準の向上等)

第九条 国は、科学技術に関する教育の水準の向上及び卓越した研究者等の育成が研究開発能力の強化に極めて重要であることにかんがみ、科学技術に関する教育に従事する教員の能力の向上、科学技術に関する教育における研究者等の活用等による科学技術に関する教育の水準の向上を図るとともに、先導的な科学技術に関する教育への支援その他の卓越した研究者等の育成に必要な施策を講ずるものとする。

(科学技術経営に関する知識の習得の促進等)

第十条 国は、研究開発の成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、研究者等の科学技術経営（研究開発の成果を資金、設備その他の資源と組み合わせ有効に活用するとともに、将来の活用の内容を展望して研究開発を計画的に展開することを含む。）に関する知識の習得の促進並びに研究者等が研究開発の内容及び成果の有用性等に関する説明を行う能力の向上に必要な施策を講ずるものとする。

(技能及び知識の有効な活用及び継承)

第十一条 国は、研究者等（研究者等であつた者を含む。）の有する技能及び知識の有効な活用及び継承が研究開発能力の強化に極めて重要であることにかんがみ、その技能及び知識の有効な活用及び継承を図る

ために必要な施策を講ずるものとする。

第二節 若年研究者等の能力の活用等

(若年研究者等の能力の活用)

第十二条 国は、研究開発等の推進における若年者、女性及び外国人（日本の国籍を有しない者をいう。以下同じ。）である研究者等（以下「若年研究者等」という。）の能力の活用が研究開発能力の強化に極めて重要であることにかんがみ、国の資金（国から研究開発法人に提供された資金その他の国の資金に由来する資金を含む。以下同じ。）により行われる研究開発等の推進における若年研究者等の能力の活用を図るとともに、研究開発法人、大学等及び事業者による若年研究者等の能力の活用の促進に必要な施策を講ずるものとする。

2 研究開発法人、大学等及び事業者は、その研究開発等の推進における若年研究者等の能力の活用を図るよう努めるものとする。

(卓越した研究者等の確保)

第十三条 国は、アジア地域その他の地域の経済の発展等により、卓越した研究者等の確保の重要性が著し

一一

一二

く増大していることにかんがみ、海外の地域からの卓越した研究者等の円滑な招へいを不当に阻害する要因の解消その他の卓越した研究者等の確保に必要な施策を講ずるものとする。

2 研究開発法人、大学等及び事業者は、海外の地域における卓越した研究者等の処遇等を勘案し、必要に応じて、卓越した研究者等の給与について他の職員の給与水準と比較して必要な優遇措置を講ずること等により、卓越した研究者等の確保に努めるものとする。

(外国人の研究公務員への任用)

第十四条 国家公務員法第五十五条第一項の規定その他の法律の規定により任命権を有する者（同条第二項の規定によりその任命権が委任されている場合には、その委任を受けた者。以下「任命権者」という。）は、外国人を研究公務員（第二条第十一項第二号に規定する者を除く。）に任用することができる。ただし、次に掲げる職員については、この限りでない。

一 試験研究機関等の長である職員

二 試験研究機関等の長を助け、当該試験研究機関等の業務を整理する職の職員その他これに準ずる職員として政令で定めるもの

三 試験研究機関等に置かれる支所その他の政令で定める機関の長である職員

- 2 任命権者は、前項の規定により外国人を研究公務員（第二条第十一項第一号及び第三号に規定する者）（一般職の任期付職員の採用及び給与の特例に関する法律第五条第一項に規定する任期付職員並びに任期付研究員俸給表適用職員及び同号に規定する者のうち一般職の任期付研究員の採用、給与及び勤務時間の特例に関する法律第三条第一項の規定により任期を定めて採用された職員を除く。）に限る。第十六条において同じ。）に任用する場合において、当該外国人を任用するために特に必要であるときには、任期を定めることができる。

第三節 人事交流の促進等

（人事交流の促進）

第十五条 国は、研究開発等に係る人事交流の促進により、研究者等の研究開発能力の強化等を図るため、研究開発法人と国立大学法人等との間の人事交流の促進その他の研究開発等に係る人事交流の促進に必要な施策を講ずるものとする。

- 2 研究開発法人及び国立大学法人等は、必要に応じて、その研究者等が事業者と共にその研究開発の成果

一三

一四

の実用化を行うための休暇制度を導入すること、その研究者等が研究開発法人と国立大学法人等との間で転職をしている場合における退職金の算定の基礎となる在職期間についてそれぞれの法人における在職期間を通算すること、その研究者等に退職金の金額に相当する金額を分割してあらかじめ毎年又は毎月給付することその他の研究開発等に係る人事交流の促進のための措置を検討し、その結果に基づき、必要な措置を講ずること等により、その研究開発等に係る人事交流の促進に努めるものとする。

（研究公務員の任期を定めた採用）

第十六条 任命権者は、国家公務員法に基づく人事院規則の定めるところにより、研究公務員の採用について任期を定めることができる。ただし、第十四条の規定の適用がある場合は、この限りでない。

（研究公務員に関する国家公務員退職手当法の特例）

第十七条 研究公務員が、国及び特定独立行政法人以外の者が国（当該研究公務員が特定独立行政法人の職員である場合にあっては、当該特定独立行政法人。以下この条において同じ。）と共同して行う研究又は国の委託を受けて行う研究（以下この項において「共同研究等」という。）に従事するため国家公務員法第七十九条又は自衛隊法（昭和二十九年法律第百六十五号）第四十三条の規定により休職にされた場合に

において、当該共同研究等への従事が当該共同研究等の効率的実施に特に資するものとして政令で定める要件に該当するときは、研究公務員に関する国家公務員退職手当法（昭和二十八年法律第百八十二号）第六條の四第一項及び第七條第四項の規定の適用については、当該休職に係る期間は、同法第六條の四第一項に規定する現実に職務をとることを要しない期間には該当しないものとみなす。

2 前項の規定は、研究公務員が国以外の者から国家公務員退職手当法の規定による退職手当に相当する給付として政令で定めるものの支払を受けた場合には、適用しない。

3 前項に定めるもののほか、第一項の規定の適用に関し必要な事項は、政令で定める。

（研究集会への参加）

第十八条 研究公務員が、科学技術に関する研究集会への参加（その準備行為その他の研究集会に関連する事務への参加を含む。）を申し出たときは、任命権者は、その参加が、研究に関する国と国以外の者との間の交流及び特定独立行政法人と特定独立行政法人以外の者との間の交流の促進に特に資するものであり、かつ、当該研究公務員の職務に密接な関連があると認められる場合には、当該研究公務員の所属する試験研究機関等の研究業務の運営に支障がない限り、その参加を承認することができる。

一五

第四節 国際交流の促進等

一六

（国際的に卓越した研究開発等の拠点の整備、充実等）

第十九条 国は、国際的視点に立つた研究開発能力の強化を図るため、国の資金により行われる研究開発等の実施における卓越した外国人の研究者等の招へい、国際的に卓越した研究開発等に係る環境の整備、一の研究開発等における多数の研究開発機関の研究者等の能力の活用その他の国際的に卓越した研究開発等を行う拠点の整備、充実等に必要な施策を講ずるものとする。

（国際的な交流を促進するに当たつての配慮）

第二十条 国は、国の資金により行われる研究開発等に関し国際的な交流を促進するに当たつては、条約その他の国際約束を誠実に履行すべき義務並びに国際的な平和及び安全の維持並びに我が国の国際競争力の維持について配慮しなければならない。

（国の行う国際共同研究に係る特許発明等の実施）

第二十一条 国は、外国若しくは外国の公共的団体又は国際機関と共同して行つた研究（基盤技術研究円滑化法（昭和六十年法律第六十五号）第四条に規定する基盤技術に関する試験研究を除く。）の成果に係る

国有的特許権及び実用新案権のうち政令で定めるものについて、これらの者その他の政令で定める者に対し通常実施権の許諾を行うときは、その許諾を無償とし、又はその許諾の対価を時価よりも低く定めることができる。

(国の委託に係る国際共同研究の成果に係る特許権等の取扱い)

第二十二條 国は、その委託に係る研究であつて本邦法人と外国法人、外国若しくは外国の公共的団体又は国際機関（第三号において「外国法人等」という。）とが共同して行うものの成果について、産業技術力強化法（平成十二年法律第四十四号）第十九条第一項に定めるところによるほか、次に掲げる取扱いをすることができる。

一 当該成果に係る特許権若しくは実用新案権又は特許を受ける権利若しくは実用新案登録を受ける権利のうち政令で定めるものについて、政令で定めるところにより、その一部のみを受託者から譲り受けらるるもの。

二 当該成果に係る特許権又は実用新案権のうち政令で定めるものが国と国以外の者であつて政令で定めるものとの共有に係る場合において、当該国以外の者のその特許発明又は登録実用新案の実施について、

一七

国の持分に係る対価を受けず、又は時価よりも低い対価を受けること。

三 当該成果に係る国有的特許権又は実用新案権のうち政令で定めるものについて、当該特許に係る発明又は実用新案登録に係る考案をした者が所属する本邦法人又は外国法人等その他の政令で定める者に対し、通常実施権の許諾を無償とし、又はその許諾の対価を時価よりも低く定めること。

一八

(国の行う国際共同研究に係る損害賠償の請求権の放棄)

第二十三條 国は、外国若しくは外国の公共的団体又は国際機関と共同して行う研究のうち政令で定めるものについて、これらの者その他の政令で定める者（以下この条において「外国等」という。）に対し、次に掲げる国の損害賠償の請求権を放棄することができる。

一 当該研究が行われる期間において当該研究の活動により生じた国有的施設、設備、機械器具及び資材の滅失又は損傷に関する外国等に対する国の損害賠償の請求権

二 当該研究が行われる期間において当該研究の活動により国家公務員災害補償法（昭和二十六年法律第百九十一号）第一条第一項又は防衛省の職員の給与等に関する法律第一条に規定する職員につき生じた公務上の災害に関し、国が国家公務員災害補償法第十条、第十二条から第十三条まで、第十五条及び第

十八条の規定（防衛省の職員の給与等に関する法律第二十七条第一項において準用する場合を含む。）に基づき補償を行ったことにより国家公務員災害補償法第六条第一項の規定（防衛省の職員の給与等に関する法律第二十七条第一項において準用する場合を含む。）に基づき取得した外国等に対する損害賠償の請求権

第五節 研究開発法人における人材活用等に関する方針等

第二十四条 研究開発法人は、内閣総理大臣の定める基準に即して、その研究開発等の推進のための基盤の強化のうち人材の活用等に係るものに関する方針（以下この条において「人材活用等に関する方針」という。）を作成しなければならない。

2 人材活用等に関する方針は、次に掲げる事項について定めるものとする。

- 一 研究開発等の推進における若年研究者等の能力の活用に関する事項
- 二 卓越した研究者等の確保に関する事項
- 三 研究開発等に係る人事交流の促進に関する事項
- 四 その他研究開発等の推進のための基盤の強化のうち人材の活用等に係るものに関する重要事項

一九

二〇

3 研究開発法人は、人材活用等に関する方針を作成したときは、遅滞なく、これを公表しなければならない。これを変更したときも同様とする。

4 研究開発法人は、人材活用等に関する方針に基づき、その人材の活用等に係る研究開発等の推進のための基盤の強化を図るものとする。

5 国立大学法人等は、研究者等の自主性の尊重その他の大学等における研究の特性に配慮しつつ、必要に応じて、前各項の規定による研究開発法人の人材の活用等に係る研究開発等の推進のための基盤の強化に準じ、その人材の活用等に係る研究開発等の推進のための基盤の強化を図るよう努めるものとする。

第三章 競争の促進等

（競争の促進）

第二十五条 国は、研究開発等に係る競争の促進を図るため、国の資金により行われる研究開発における公募研究開発（国の資金により行われる研究開発であって公募によるものをいう。以下同じ。）の更なる活用その他の研究開発機関相互間及び研究者等相互間の公正な競争の促進に必要な施策を講ずるものとする。

(公募型研究開発に係る資金の統一的な使用の基準の整備)

第二十六条 国は、公募型研究開発の効率的推進を図るため、異なる種類の公募型研究開発に係る資金について、可能な限り、統一的な使用の基準の整備を行うものとする。

(独立行政法人への業務の移管等)

第二十七条 国は、公募型研究開発の効率的推進を図るため、その公募型研究開発に係る業務の全部又は一部を独立行政法人に移管することが公募型研究開発の効率的推進に資すると認めるときは、可能な限り、これを独立行政法人に移管するものとする。

2 公募型研究開発に係る業務を行う独立行政法人は、その完了までに数年度を要する公募型研究開発を委託して行わせる場合において、可能な限り、数年度にわたり研究開発を行わせる契約を受託者と締結すること等により公募型研究開発に係る資金の効率的な使用が図られるよう努めるものとする。

第四章 国の資金により行われる研究開発等の効率的推進等

第一節 科学技術の振興に必要な資源の柔軟かつ弾力的な配分等

(科学技術の振興に必要な資源の柔軟かつ弾力的な配分等)

一一

一二

第二十八条 国は、研究開発能力の強化を図るため、科学技術に関する内外の動向、多様な分野の研究開発の国際的な水準等を踏まえ、効率性に配慮しつつ、科学技術の振興に必要な資源の柔軟かつ弾力的な配分を行うものとする。

2 国は、前項の場合において、我が国の経済社会の存立の基盤をなす科学技術については、長期的な観点からその育成及び水準の向上を図るとともに、科学技術の振興に必要な資源の安定的な配分を行うよう配慮しなければならない。

3 国は、第一項の場合において、公募型研究開発とそれ以外の国の資金により行われる研究開発のそれぞれの役割を踏まえ、これらについて調和のとれた科学技術の振興に必要な資源の配分を行うこと等により、これらが互いに補完して、研究開発能力の強化及び国の資金により行われる研究開発等の効率的推進が図られるよう配慮しなければならない。

(会計の制度の適切な活用等)

第二十九条 国、研究開発法人及び国立大学法人等は、国の資金により行われる研究開発等の効率的推進を図るため、国の資金により行われる研究開発等において、研究開発等に係る経費を翌年度に繰り越して使

用することその他の会計の制度の適切な活用を図るとともに、その経理事務の合理化を図るよう努めるものとする。

(国の資金の不正な使用の防止)

第三十条 国は、研究開発等に係る国の資金の不正な使用の防止が国の資金により行われる研究開発等の効率的推進に極めて重要であることにかんがみ、その防止のための体制の強化を図るために必要な施策を講ずるものとする。

第二節 研究開発法人及び大学等の研究開発能力の強化等

(事業者等からの資金の受入れの促進等)

第三十一条 国は、研究開発法人及び大学等の事業者との連携を通じた研究開発能力の強化並びにこれらの経営努力の促進等を図るため、事業者と共同して又はその委託を受けて行う研究開発等に関し事業者から提供される資金その他の事業者等からの資金(国の資金であるものを除く。以下この条において単に「事業者等からの資金」という。)により行われる研究開発等が国の資金により行われる研究開発等とあいまつてこれらの研究開発能力の強化に資するものとなるよう配慮しつつ、これらによる事業者等からの資金

二三

二四

の受入れ及び事業者等からの資金により行われる研究開発等の促進に必要な施策を講ずるものとする。

2 研究開発法人及び大学等は、その研究開発等について、事業者等からの資金により行われる研究開発等が国の資金により行われる研究開発等とあいまつてその研究開発能力の強化に資するものとなるよう配慮しつつ、事業者等からの資金の受入れ及び事業者等からの資金により行われる研究開発等の推進に努めるものとする。

(研究開発法人の自律性、柔軟性及び競争性の向上等)

第三十二条 国は、研究開発法人が研究開発能力の強化及び国の資金により行われる研究開発等の効率的推進並びにイノベーションの創出のための極めて重要な基盤となっていること、研究開発法人における卓越した研究者等の確保が著しく重要になっていること等にかんがみ、研究開発法人について、その運営の効率化を図りつつ、柔軟かつ弾力的に科学技術の振興に必要な資源の確保を図るとともに、その自律性、柔軟性及び競争性の更なる向上並びに国の資金により行われる研究開発等の推進におけるその能力の積極的な活用を図るために必要な施策を講ずるものとする。

2 国は、大学等が研究開発能力の強化及び国の資金により行われる研究開発等の効率的推進並びにイノベ

イノベーションの創出のための極めて重要な基盤となっていること、大学等における卓越した研究者等の確保が著しく重要になっていること等にかんがみ、大学等について、柔軟かつ弾力的に科学技術の振興に必要な資源の確保を図るとともに、国の資金により行われる研究開発等の推進におけるその能力の積極的な活用を図るために必要な施策を講ずるものとする。

(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の運用上の配慮)

第三十三条 研究開発法人の研究者に係る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(平成十八年法律第四十七号)第五十三条第一項の規定の運用に当たっては、同法の基本理念にのっとり研究開発法人の運営の効率化を図りつつ、研究開発能力の強化及び国の資金により行われる研究開発等の効率の推進が図られるよう配慮しなければならない。

第三節 研究開発等の適切な評価

第三十四条 国は、国の資金により行われる研究開発等の適切な評価が研究開発能力の強化及び国の資金により行われる研究開発等の効率の推進に極めて重要であることにかんがみ、研究者等の事務負担が過重なものとならないよう配慮しつつ、国の資金により行われる研究開発等の適切な評価を行い、その結果を科

二五

二六

学技術の振興に必要な資源の配分の在り方その他の国の資金により行われる研究開発等の推進の在り方に反映させるものとする。

2 研究開発法人及び国立大学法人等は、その研究者等の事務負担が過重なものとならないよう配慮しつつ、その研究開発等及びその研究者等の研究開発能力等の適切な評価を行うよう努めるものとする。

第五章 研究開発の成果の実用化の促進等

第一節 研究開発施設等の共用の促進等

(研究開発施設等の共用及び知的基盤の共用の促進)

第三十五条 国は、研究開発に係る施設及び設備(以下この条において「研究開発施設等」という。)の共用並びに研究材料、計量の標準、科学技術に関する情報その他の研究開発の推進のための知的基盤をなすもの(以下この条において「知的基盤」という。)(の共用の促進を図るため、国、研究開発法人及び国立大学法人等が保有する研究開発施設等及び知的基盤のうち研究者等の利用に供するものについて、研究者等が当該研究開発施設等及び知的基盤を利用するために必要な情報の提供その他の当該研究開発施設等及び知的基盤を広く研究者等の利用に供するために必要な施策を講ずるものとする。

2 研究開発法人及び国立大学法人等は、その保有する研究開発施設等及び知的基盤のうち研究者等の利用に供するものについて、可能な限り、広く研究者等の利用に供するよう努めるものとする。

(国有施設等の使用)

第三十六条 国は、事業者の研究開発能力の強化等を図るため、政令で定めるところにより、国が現に行っている研究と密接に関連し、かつ、当該研究の効率的推進に特に有益である研究を行う者に対し、その者がその研究のために試験研究機関等その他の政令で定める国の機関の国有の試験研究施設を使用して得た記録、資料その他の研究の結果を国に政令で定める条件で提供することを約するときは、当該試験研究施設の使用の対価を時価よりも低く定めることができる。

2 国は、事業者の研究開発能力の強化等を図るため、政令で定めるところにより、国以外の者であつて、試験研究機関等その他の政令で定める国の機関と共同して行う研究に必要な施設を当該機関の敷地内に整備し、当該施設においてその研究を行おうとするものに対し、その者が当該施設において行った研究により得た記録、資料その他の研究の結果を国に政令で定める条件で提供することを約するときは、当該施設の使用に供する土地の使用の対価を時価よりも低く定めることができる。

二七

二八

(国有施設等の使用に関する条件の特例)

第三十七条 国の行政機関の長は、試験研究機関等その他の政令で定める国の機関のうち、その所管するものであつて当該国の機関が行つ特定の分野に関する研究に係る状況が次の各号のいずれにも適合するものを、官報で公示するものとする。

一 当該国の機関において当該特定の分野に関する研究に関する国以外の者との交流の実績が相当程度あり、かつ、その交流の一層の促進を図ることが当該特定の分野に関する研究の効率的推進に相当程度寄与するものであると認められること。

二 当該国の機関を中核として、その周辺に当該国の機関が行つ当該特定の分野に関する研究と関連する研究を行う国以外の者の施設が相当程度集積するものと見込まれること。

2 中核的研究機関(前項の規定により公示された国の機関をいう。)に対する前条の規定の適用については、同条第一項中「国が」とあるのは「中核的研究機関が」と、「密接に関連し、かつ、当該研究の効率的推進に特に有益である」とあるのは「関連する」と、「試験研究機関等その他の政令で定める国の機関」とあるのは「中核的研究機関」と、「提供する」とあるのは「提供し、又は中核的研究機関の国有の

試験研究施設を使用して行った研究の成果を国に報告する」と、同条第二項中「試験研究機関等その他の政令で定める国の機関と共同して行う研究」とあるのは「中核的研究機関と共同して行う研究、中核的研究機関が現に行っている研究と密接に関連し、かつ、当該研究の効率的推進に特に有益である研究又は中核的研究機関が行った研究の成果を活用する研究」と、「提供する」とあるのは「提供し、又は当該施設において行った研究の成果を国に報告する」とする。

第二節 研究開発の成果の実用化等を不当に阻害する要因の解消等

(研究開発の成果の実用化等を不当に阻害する要因の解消)

第三十八条 国は、研究開発の成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、これらを不当に阻害する要因の調査を行い、その結果に基づき、規制の見直しその他の当該要因の解消に必要な施策を講ずるものとする。

(国の資金により行われる研究開発に係る収入及び設備その他の物品の有効な活用)

第三十九条 国は、研究開発の成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図る等のため、国の資金により行われる研究開発に係る収入及び設備その他の物品の取扱いについて、これらが、当該研究開発

二九

の成果の実用化及び更なる研究開発の推進に有効に活用されるよう配慮するものとする。

三〇

(特許制度の国際的な調和の実現等)

第四十条 国は、特許制度の国際的な調和が研究開発の成果の適切な保護を図るために極めて重要であることにかんがみ、特許制度の国際的な調和の実現を図るために必要な施策を講ずるものとする。

2 国は、事業者が研究開発の成果に係る知的財産権を行使して、正当な利益を確保することが、その研究開発能力の強化に極めて重要であることにかんがみ、国際的な連携に配慮しつつ、知的財産権を侵害する事犯の取締りを行うことその他の方法により知的財産権が安定的に保護されるための環境の整備に必要な施策を講ずるものとする。

3 研究開発法人、大学等及び事業者は、その研究開発等の効率的推進を図るため、その研究開発において特許に関する情報の活用を努めるものとする。

(研究開発の成果の国外流出の防止)

第四十一条 国は、研究開発の成果の適切な保護を図るため、国の資金により行われる研究開発の成果について、我が国の国際競争力の維持に支障を及ぼすこととなる国外流出の防止に必要な施策を講ずるものとする。

する。

- 2 研究開発法人、大学等及び事業者は、その研究開発の成果について、我が国の国際競争力の維持に支障を及ぼすこととなる国外流出の防止に努めるものとする。

(国際標準への適切な対応)

第四十二条 国は、研究開発の成果に係る国際的な標準(以下この条において「国際標準」という。)(入の適切な対応が研究開発の成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出に極めて重要であることにかんがみ、国際標準に関する啓発及び知識の普及、国際標準に関する国際機関その他の国際的な枠組みへの参画その他の国際標準への適切な対応に必要な施策を講ずるものとする。

- 2 研究開発法人、大学等及び事業者は、必要に応じて、国際標準に関する専門的知識を有する人材を確保し及び育成すること、その研究開発の成果に係る仕様等を国際標準とすること、その研究開発等の推進において国際標準を積極的に活用することその他の国際標準への適切な対応に努めるものとする。

(未利用成果の積極的な活用)

第四十三条 国は、研究開発の成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、国、研究開

三

三

発法人、大学等及び事業者の研究開発の成果のうち、活用されていないもの(次項において「未利用成果」という。)について、その積極的な活用を図るために必要な施策を講ずるものとする。

- 2 研究開発法人、大学等及び事業者は、未利用成果の積極的な活用に努めるものとする。

(中小企業者その他の事業者の革新的な研究開発の促進等)

第四十四条 国は、中小企業者その他の事業者が研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進並びにイノベーションの創出に極めて重要な役割を果たすものであることにかんがみ、その革新的な研究開発の促進に必要な施策を講ずるものとする。

- 2 研究開発法人及び国立大学法人等は、研究開発法人又は国立大学法人等を当事者の一方とする契約で役務の給付又は物件の納入に対し当該研究開発法人又は国立大学法人等が対価の支払をすべきものを締結するに当たっては、予算の適正な使用に留意しつつ、革新的な研究開発を行う中小企業者の受注の機会の増大を図るよう努めるものとする。

(研究開発等を支援するための事業の振興)

第四十五条 国は、研究開発等を支援するための事業を行う者が研究開発等の効率的推進に極めて重要な役

割を果たすものであることにかんがみ、当該事業の振興に必要な施策を講ずるものとする。

(国の受託研究の成果に係る特許権等の譲与)

第四十六条 国は、国以外の者から委託を受けて行った研究の成果に係る固有の特許権又は実用新案権の一部を、政令で定めるところにより、当該国以外の者に譲与することができる。

第六章 研究開発システムの改革に関する内外の動向等の調査研究等

第四十七条 国は、研究開発システムの改革に関する内外の動向、多様な分野の研究開発の国際的な水準、研究開発等に係る費用と便益の比較その他の方法による異なる分野の研究開発等の重要性の比較、国の資金により行われる研究開発等のイノベーションの創出への影響並びに著しい新規性を有し又は著しく創造的な分野を対象とする研究開発であつてその成果の実用化により極めて重要なイノベーションの創出をもたらす可能性のあるもの及び社会科学又は経営管理方法への自然科学の応用に関する研究開発の推進の在り方について、調査研究を行い、その結果を研究開発システム及び国の資金により行われる研究開発等の推進の在り方に反映させるものとする。

第七章 研究開発法人に対する主務大臣の要求

三三

第四十八条 主務大臣（独立行政法人通則法第六十八条に規定する主務大臣をいう。以下この条において同

三四

じ。）は、同法第一条第一項に規定する個別法に基づき、主務大臣が研究開発法人に対し、必要な措置をとることを求めることができるほか、研究開発等に関する条約その他の国際約束を我が国が誠実に履行するため必要があると認めるとき又は災害その他非常の事態が発生し、若しくは発生するおそれがある場合において、国民の生命、身体若しくは財産を保護するため緊急の必要があると認めるときは、研究開発法人に対し、必要な措置をとることを求めることができる。

2 研究開発法人は、主務大臣から前項の規定による求めがあったときは、その求めに応じなければならない。

附則

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から起算して六月を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。

ただし、附則第七条の規定はこの法律の公布の日又は独立行政法人気象研究所法（平成二十年法律第

号）の公布の日のいずれか遅い日から、附則第八条の規定はこの法律の公布の日又は高度専門医療に関

する研究等を行う独立行政法人に関する法律（平成二十年法律第 号）の公布の日のいずれか遅い日から施行する。

（研究交流促進法の廃止）

第二条 研究交流促進法（昭和六十一年法律第五十七号）は、廃止する。

（経過措置）

第三条 この法律の施行前に前条の規定による廃止前の研究交流促進法（以下「旧法」という。）（第六条を除く。以下この条において同じ。）又は旧法に基づく命令の規定によりした処分、手続その他の行為は、この法律又はこの法律に基づく命令の相当する規定によりした処分、手続その他の行為とみなす。

第四条 この法律の施行前に旧法第六条第一項に規定する共同研究等に従事するため国家公務員法第七十九条又は自衛隊法第四十三条の規定により休職にされた旧法第二条第三項に規定する研究公務員については、旧法第六条の規定は、なおその効力を有する。

第五条 この法律の施行前に旧法第十二条第一項の規定によりされた公示で、この法律の施行の際現に効力を有するものは、第三十七条第一項の規定によりされた公示とみなす。

三五

（検討）

第六条 政府は、この法律の施行後三年以内に、更なる研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進の観点からの研究開発システムの在り方に関する総合科学技術会議における検討の結果を踏まえ、この法律の施行の状況、研究開発システムの改革に関する内外の動向の変化等を勘案し、この法律の規定について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

三六

（独立行政法人気象研究所法の一部改正）

第七条 独立行政法人気象研究所法の一部を次のように改正する。

附則に次の一条を加える。

（研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律の一部改正）

第十三条 研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律（平成二十年法律第 号）の一部を次のように改正する。

別表中第三十二号を第三十三号とし、第三十一号の次に次の一号を加える。

三十二 独立行政法人気象研究所

(高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人に関する法律の一部改正)

第八条 高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人に関する法律の一部を次のように改正する。

附則第十九条の次に次の一条を加える。

(研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律の一部改正)

第十九条の二 研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律(平成二十年法律第 号)の一部を次のように改正する。

別表中第三十三号を第三十九号とし、第十七号から第三十二号までを六号ずつ繰り下げ、第十六号の次に次の六号を加える。

十七 独立行政法人国立がん研究センター

十八 独立行政法人国立循環器病研究センター

十九 独立行政法人国立精神・神経医療研究センター

三七

三八

二十 独立行政法人国立国際医療研究センター

二十一 独立行政法人国立成育医療研究センター

二十二 独立行政法人国立長寿医療研究センター

別表(第二条関係)

一 独立行政法人沖縄科学技術研究基盤整備機構

二 独立行政法人情報通信研究機構

三 独立行政法人酒類総合研究所

四 独立行政法人国立科学博物館

五 独立行政法人物質・材料研究機構

六 独立行政法人防災科学技術研究所

七 独立行政法人放射線医学総合研究所

八 独立行政法人科学技術振興機構

九 独立行政法人日本学術振興会

厚生科学審議会科学技術部会委員名簿

氏名	所 属
いしい みちこ 石井 美智子	明治大学法学部教授
いまい みちこ 今井 通子	株式会社ル・ベルソー代表取締役社長
いわや つとむ 岩谷 力	国立身体障害者リハビリテーションセンター総長
◎ かきぞえ ただお 垣添 忠生	国立がんセンター名誉総長
かなざわ いちろう 金澤 一郎	日本学術会議会長
かわごえ こう 川越 厚	ホームケアクリニック川越院長
きくかわ つよし 菊川 剛	日本医用光学機器工業会副会長
きたむら そういちろう 北村 惣一郎	国立循環器病センター名誉総長
きのした かつゆき 木下 勝之	社団法人日本医師会常任理事
ささづき たけひこ 笹月 健彦	国立国際医療センター名誉総長
さとう ひろし 佐藤 洋	東北大学大学院医学系研究科教授
すえまつ まこと 末松 誠	慶応義塾大学医学部長
たけなか どういち 竹中 登一	アステラス製薬株式会社社長
○ ながい りょうぞう 永井 良三	東京大学大学院医学系研究科教授
にしじま まさひろ 西島 正弘	国立医薬品食品衛生研究所長
ふくい つぐや 福井 次矢	聖路加国際病院院長
まつもと つねお 松本 恒雄	一橋大学大学院法学研究科教授
みなみ ひろこ 南 裕子	近大姫路大学長
みなみ まさご 南 砂	読売新聞東京本社編集委員
みやた みつる 宮田 満	日経BP社医療局主任編集委員
みやむら たつお 宮村 達男	国立感染症研究所長
もちづき まさたか 望月 正隆	東京理科大学薬学部教授

遺伝子治療臨床研究実施計画の申請及び遺伝子治療臨床研究に係る生物多様性影響評価に関する参考資料

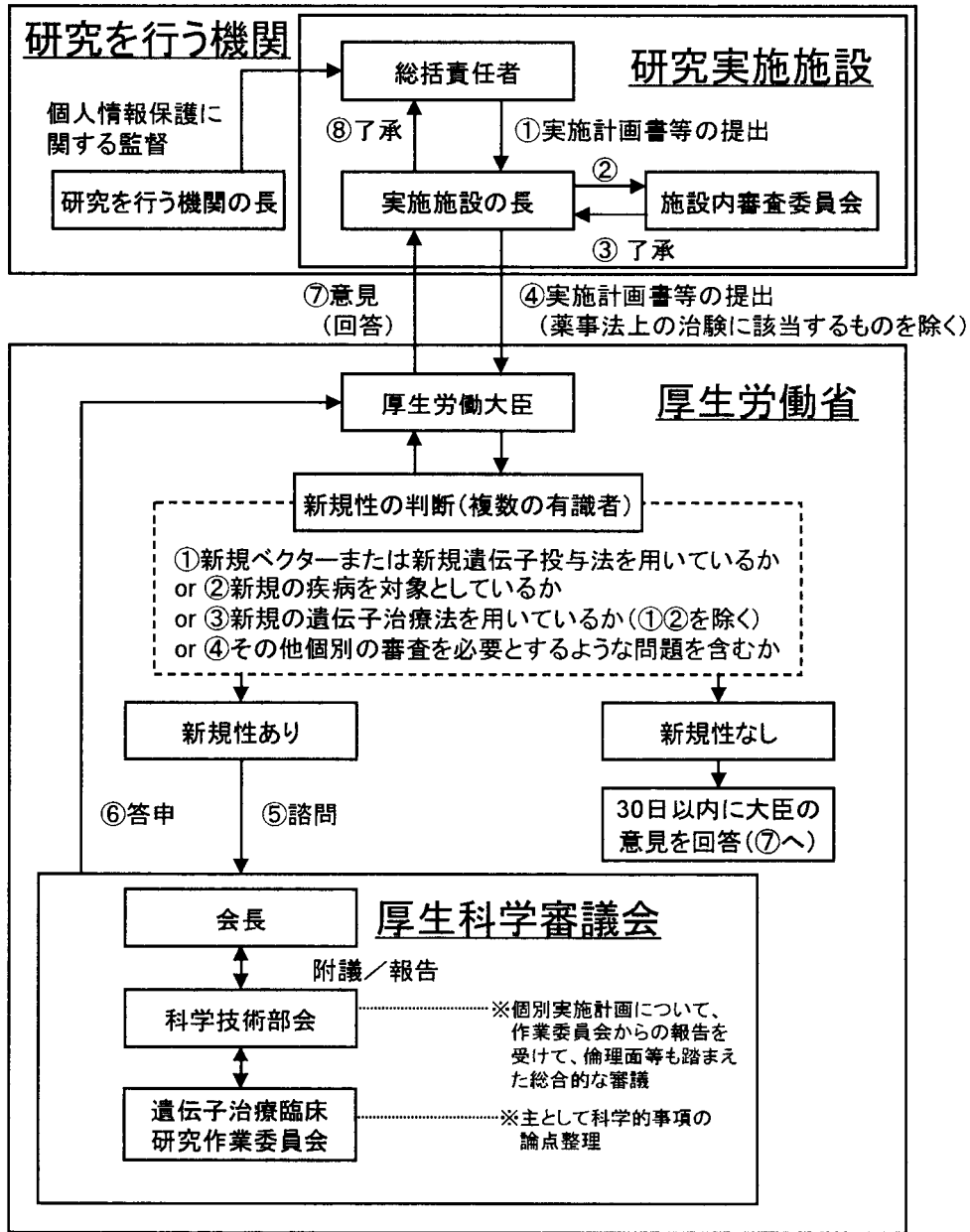
- 我が国で実施されている遺伝子治療臨床研究の一覧 - - - - - P1
- 「遺伝子治療臨床研究に関する指針」に基づく審査の流れ - - - - - P2
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針 - - - - - P3
(平成 14 年文部科学省・厚生労働省告示第 1 号)
- 遺伝子治療臨床研究に係る第一種使用規程の承認状況一覧 - - - - - P12
- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律の概要等 - - - - - P13
- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律等 (参照条文) - - - - - P15
- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の確保に関する法律」の概要及び「遺伝子治療臨床研究に関する指針」との関係について - - - - - P19

我が国で実施されている遺伝子治療臨床研究の一覧について

2007年6月現在

番号	実施施設名	対象疾患	導入遺伝子の種類	導入方法(ベクター)	申請書提出	大臣回答	状態
1	北海道大学医学部附属病院	アデノシンデアミナーゼ(ADA)欠損症	ADA遺伝子	モロニーマウス白血病ウイルス由来レトロウイルスベクター →患者のT細胞に導入し投与	1994/8/31	1995/2/13	終了 2003/3/31
2	東京大学医科学研究所附属病院	腎細胞がん	顆粒球マクロファージコロニー刺激因子(GM-CSF)遺伝子	モロニーマウス白血病ウイルス由来レトロウイルスベクター →患者の腎がん細胞に導入し投与	1996/12/2	1998/8/10(変更届了承 2006/6/9)	継続
3	岡山大学医学部附属病院	肺がん(非小細胞肺がん)	p53遺伝子	アデノウイルスベクター →癌組織内に局所投与	1996/12/2	1998/10/23	終了 2003/10/23
4	財団法人癌研究会附属病院及び化学療法センター	乳がん	多剤耐性遺伝子(MDR1遺伝子)	ハーベイマウス肉腫ウイルス由来レトロウイルスベクター →患者の造血幹細胞に導入し投与	1998/7/14	2002/2/24(変更届了承 2004/1/20, 2007/10/11)	継続
5	千葉大学医学部附属病院	食道がん(進行食道がん)	p53遺伝子	アデノウイルスベクター →癌組織内に局所投与	1998/7/14	2000/5/30	終了 2004/10/20
6	名古屋大学医学部附属病院	悪性グリオーマ	B型インターフェロン遺伝子	正電荷リポソーム →癌組織内に局所投与	1999/4/21	2000/1/17(変更届了承 2006/2/1)	継続
7	東京慈恵会医科大学附属病院	肺がん(非小細胞肺がん)	p53遺伝子	アデノウイルスベクター →癌組織内に局所投与	1999/4/21	2000/1/17	終了 2003/5/1
8	東北大学加齢医学研究所附属病院(組織統合、医学部附属病院で継続#12)	肺がん(非小細胞肺がん)	p53遺伝子	アデノウイルスベクター →癌組織内に局所投与	1999/5/14	2000/1/17	施設変更 →#12
9	岡山大学医学部附属病院	前立腺がん	ヘルペスウイルスチミジンキナーゼ(HSV-TK)遺伝子	アデノウイルスベクター →癌組織内に局所投与	1999/9/16	2000/6/29	終了 2006/1/12
10	東京医科大学	肺がん(非小細胞肺がん)	p53遺伝子	アデノウイルスベクター →癌組織内に局所投与	1999/9/17	2000/1/17	終了 2003/7/9
11	大阪大学医学部附属病院	閉塞性動脈硬化症・パーキンソン病	肝細胞増殖因子(HGF)遺伝子	プラスミドDNA →大腿部筋肉内注射	1999/11/10	2001/5/9(変更届了承 2002/7/19)	終了 2005/5/9
12	東北大学医学部附属病院	肺がん(非小細胞肺がん)	p53遺伝子	アデノウイルスベクター →癌組織内に局所投与	2000/9/21	2000/9/29	終了 2005/6/24
13	筑波大学附属病院	再発性白血病	HSV-TK遺伝子、細胞内領域欠損ヒト低親和性神経成長因子受容体遺伝子	モロニーマウス白血病ウイルス由来レトロウイルスベクター →ドナーのTリンパ球に導入し投与	2001/9/17	2002/3/14(変更届了承 2003/10/2, 2007/12/27)	継続 (条件付き)
14	東京大学医科学研究所附属病院	神経芽腫	インターロイキン-2遺伝子、リンフォタクチン遺伝子	アデノウイルスベクター →癌組織内に局所投与	2001/10/16	2002/3/14	終了 2003/3/13
15	神戸大学医学部附属病院	前立腺がん	HSV-TK遺伝子	アデノウイルスベクター →癌組織内に局所投与	2002/2/15	2003/2/5(変更届了承 2006/2/1)	終了 2006/9/28
16	北海道大学医学部附属病院	ADA欠損症	ADA遺伝子	モロニーマウス白血病ウイルス由来レトロウイルスベクター →患者の造血幹細胞に導入し投与	2002/2/18	2002/6/17(変更届了承 2003/10/2)	継続 (条件付き)
17	東北大学医学部附属病院	X連鎖重症複合免疫不全症(X-SCID)	γc鎖遺伝子	モロニーマウス白血病ウイルス由来レトロウイルスベクター →患者の造血幹細胞に導入し投与	2002/2/28	2002/6/17	自主保留中
18	信州大学医学部附属病院	進行期悪性黒色腫	B型インターフェロン遺伝子	正電荷リポソーム →癌組織内に局所投与	2002/8/30	2003/7/1	終了 2006/8/29
19	九州大学病院	閉塞性動脈硬化症・パーキンソン病	塩基性繊維芽細胞増殖因子(FGF-2)遺伝子	センダイウイルスベクター →下肢部筋肉内注射	2002/10/28	2006/1/31(変更届了承 2006/7/27, 2007/12/27)	継続
20	自治医科大学附属病院	進行期パーキンソン病	芳香族Lアミノ酸脱炭酸酵素(AADC)遺伝子	アデノウイルスベクター →定位脳手術により被殻へ直接注入	2006/1/25	2006/10/31(変更届了承 2008/3/13)	継続
21	北里大学病院	前立腺がん	HSV-TK遺伝子	アデノウイルスベクター →癌組織内に局所投与	2006/1/19	2007/3/26	継続
22	岡山大学医学部・歯学部附属病院	前立腺がん	インターロイキン-12遺伝子	アデノウイルスベクター →癌組織内に局所投与(前立腺局所又は転移巣)	2006/7/18	2008/2/6	継続
23	東京大学医学部附属病院	進行性膠芽腫	増殖型遺伝子組換えHSV-1のG47Δ	増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス1型 G47Δ →脳腫瘍内投与	2007/10/23	審議中	
24	国立がんセンター中央病院	造血器悪性腫瘍	HSV-TK遺伝子、細胞内領域欠損ヒト低親和性神経成長因子受容体遺伝子	モロニーマウス白血病ウイルス由来レトロウイルスベクター →ドナーのTリンパ球に導入し投与	2008/6/9	今回審議	
25	三重大学医学部附属病院	食道がん	MAGE-A4 抗原特異的T細胞受容体遺伝子	モロニーマウス白血病ウイルス由来レトロウイルスベクター →患者のTリンパ球に導入し投与	2008/6/9	今回審議	

「遺伝子治療臨床研究に関する指針」に基づく 審査の流れ



遺伝子治療臨床研究に関する指針

P3

平成14年3月27日
(平成16年12月28日全部改正)

文 部 科 学 省
厚 生 労 働 省

目次

第一章	総則	1
第二章	被験者の人権保護	3
第三章	研究及び審査の体制	4
第四章	研究実施の手続	6
第五章	厚生労働大臣の意見等	7
第六章	個人情報の保護に関する措置	8
第七章	雑則	15

第一章 総則

第一 目的

この指針は、遺伝子治療の臨床研究（以下「遺伝子治療臨床研究」という。）に関し遵守すべき事項を定め、もって遺伝子治療臨床研究の医療上の有用性及び倫理性を確保し、社会に開かれた形での適正な実施を図ることを目的とする。

第二 定義

- 一 この指針において「遺伝子治療」とは、疾病の治療を目的として遺伝子又は遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与すること及び二に定める遺伝子標識をいう。
- 二 この指針において「遺伝子標識」とは、疾病の治療法の開発を目的として標識となる遺伝子又は標識となる遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与することをいう。
- 三 この指針において「研究者」とは、遺伝子治療臨床研究を実施する者をいう。
- 四 この指針において「総括責任者」とは、遺伝子治療臨床研究を実施する研究者に必要な指示を行うほか、遺伝子治療臨床研究を総括する立場にある研究者をいう。
- 五 この指針において「実施施設」とは、遺伝子治療臨床研究が実施される施設をいう。
- 六 この指針において「研究を行う機関」とは、実施施設を有する法人及び行政機関（行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）第2条に規定する行政機関をいう。）などの事業者及び組織をいう。
- 七 この指針において「研究を行う機関の長」とは、研究を行う機関に該当する法人の代表者及び行政機関の長などの事業者及び組織の代表者をいう。
- 八 この指針において「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。
- 九 この指針において「保有する個人情報」とは、研究を行う機関の長、総括責任者又は研究者が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有する個人情報であつて、その存否が明らかになることにより公益その他の利益が害されるものとして次に掲げるもの又は6月以内に消去することとなるもの以外をいう。
 - 1 当該保有する個人情報の存否が明らかになることにより、被験者又は第三者の生命、身体又は財産に危害が及ぶおそれがあるもの
 - 2 当該保有する個人情報の存否が明らかになることにより、違法又は不当な行為を助長し、又は誘発するおそれがあるもの

- 3 当該保有する個人情報の存否が明らかになることにより、国の安全が害されるおそれ、他国若しくは国際機関との信頼関係が損なわれるおそれ又は他国若しくは国際機関との交渉上不利を被るおそれがあるもの
- 4 当該保有する個人情報が明らかになることにより、犯罪の予防、鎮圧又は捜査その他の公共安全と秩序の維持に支障が及ぶおそれがあるもの

第三 対象疾患等

- 一 遺伝子治療臨床研究（遺伝子標識の臨床研究（以下「遺伝子標識臨床研究」という。）を除く。以下この第三で同じ。）の対象は、次のすべての要件に適合するものに限る。
 - 1 重篤な遺伝性疾患、がん、後天性免疫不全症候群その他の生命を脅かす疾患又は身体の機能を著しく損なう疾患であること。
 - 2 遺伝子治療臨床研究による治療効果が、現在可能な他の方法と比較して優れていることが十分に予測されるものであること。
 - 3 被験者にとって遺伝子治療臨床研究により得られる利益が、不利益を上回ることが十分に予測されるものであること。
- 二 遺伝子標識臨床研究の対象は、次のすべての要件に適合するものに限る。
 - 1 重篤な遺伝性疾患、がん、後天性免疫不全症候群その他の生命を脅かす疾患又は身体の機能を著しく損なう疾患であること。
 - 2 遺伝子標識臨床研究により得られる医学的知見が、他の方法により得られるものと比較して優れていることが十分に予測されるものであること。
 - 3 遺伝子標識臨床研究が、被験者に対し実施される治療に組み入れて実施できるものであること。

第四 有効性及び安全性

遺伝子治療臨床研究は、有効かつ安全なものであることが十分な科学的知見に基づき予測されるものに限る。

第五 品質等の確認

遺伝子治療臨床研究に使用される遺伝子その他の人に投与される物質については、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）第17条第1項において求められる水準に達している施設において製造され、その品質、有効性及び安全性が確認されているものに限る。

第六 生殖細胞等の遺伝的改変の禁止

人の生殖細胞又は胚（一の細胞又は細胞群であつて、そのまま又は動物の胎内において発生の過程を経ることにより一の個体に成長する可能性のあるものうち、胎盤の形成を開始する前のものをいう。以下同じ。）の遺伝的改変を目的とした遺伝子治療臨床研究及び人の生殖細胞又は胚の遺伝的改変をもたらすおそれのある遺伝子治療臨床研究は、行ってはならない。

第七 適切な説明に基づく被験者の同意の確保

遺伝子治療臨床研究は、適切な説明に基づく被験者の同意（インフォームド・コンセント）が確実に確保されて実施されなければならない。

第八 公衆衛生上の安全の確保

遺伝子治療臨床研究は、公衆衛生上の安全が十分確保されて実施されなければならない。

第二章 被験者の人権保護

第一 被験者の選定

被験者の選定に当たっては、人権保護の観点から、病状、年齢、同意能力等を考慮し、慎重に検討しなければならない。

第二 被験者の同意

- 一 総括責任者又は総括責任者の指示を受けた医師である研究者（以下「総括責任者等」という。）は、遺伝子治療臨床研究の実施に際し、第三に掲げる説明事項を被験者に説明し、文書により自由意思による同意を得なければならない。
- 二 同意能力を欠く等被験者本人の同意を得ることが困難であるが、遺伝子治療臨床研究を実施することが被験者にとって有用であることが十分に予測される場合には、審査委員会の審査を受けた上で、当該被験者の法定代理人等被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者（以下「代諾者」という。）の文書による同意を得るものとする。この場合においては、当該同意に関する記録及び同意者と当該被験者の関係を示す記録を残さなければならない。

第三 被験者に対する説明事項

総括責任者等は、第二の同意を得るに当たり次のすべての事項を被験者（第二の二に該当する場合にあつては、代諾者）に対し十分な理解が得られるよう可能な限り平易な用語を用いて説明しなければならない。

- 一 遺伝子治療臨床研究の目的、意義及び方法
- 二 遺伝子治療臨床研究を実施する機関名
- 三 遺伝子治療臨床研究により予期される効果及び危険
- 四 他の治療法の有無、内容並びに当該治療法により予期される効果及び危険
- 五 被験者が遺伝子治療臨床研究の実施に同意しない場合であっても何ら不利益を受けることはないこと。
- 六 被験者が遺伝子治療臨床研究の実施に同意した場合であっても随時これ

を撤回できること。

七 個人情報保護に関し必要な事項

八 その他被験者の人権の保護に関し必要な事項

<個人情報保護に関し必要な事項に関する細則>

個人情報保護に関し必要な事項には、次に掲げる事項が含まれる。

- 一 共同研究を行う場合は、①共同研究であること、②共同して利用される個人情報の項目、③共同して利用する者の範囲、④利用する者の利用目的及び⑤当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- 二 個人情報を第三者（代諾者を除く。）へ提供する可能性があり、第六章第九の一の1から4に掲げる事項に該当しない場合には、当該内容（第三者へ提供される個人情報の項目など）
- 三 第六章第十の三、第十一の一、第十二の一又は第十三の一若しくは二の規定による求めに応ずる手続（第十六の規定により手数料の額を定めるときはその手数料の額を含む）
- 四 個人情報等の取扱に関する苦情の申出先

第三章 研究及び審査の体制

第一 研究者

- 一 研究者（総括責任者を除く。）は、総括責任者を補助し遺伝子治療臨床研究の実実施計画に関する資料を作成するとともに、当該計画を実施し、総括責任者に対し必要な報告を行わなければならない。
- 二 研究者は、遺伝子治療臨床研究を適正に実施するために必要な専門的知識又は臨床経験を有する者とする。

第二 総括責任者

- 一 総括責任者は、次の業務を行わなければならない。
 - 1 遺伝子治療臨床研究の実施に関して内外の入手し得る資料及び情報に基づき、遺伝子治療臨床研究の医療上の有用性及び倫理性について検討すること。
 - 2 1の検討の結果に基づき、遺伝子治療臨床研究の実実施計画を記載した書類（以下「実施計画書」という。）を作成し、実施施設の長の了承を求めること。
 - 3 遺伝子治療臨床研究を総括し、研究者に必要な指示を行うこと。
 - 4 遺伝子治療臨床研究が実施計画書に従い適切に実施されていることを随時確認すること。
 - 5 遺伝子治療臨床研究の進行状況及び結果に関し、実施施設の長及び審査委員会に対し必要な報告を行うこと。
 - 6 1から5までに定めるもののほか、遺伝子治療臨床研究を総括するに当たって必要となる措置を講ずること。
- 二 総括責任者は、一の遺伝子治療臨床研究について一名とし、一に掲げる業務を適確に実施できる者とする。

第三 実施施設

実施施設は、次のすべての要件を満たさなければならない。

- 一 十分な臨床観察及び検査並びにこれらの結果の分析及び評価を行うことができる人的能力及び施設機能を備えたものであること。
- 二 被験者の病状に応じた必要な措置を採ることができる人的能力及び施設機能を備えたものであること。
- 三 審査委員会が置かれているものであること。

第四 実施施設の長

実施施設の長は、次の業務を行わなければならない。

- 一 総括責任者から遺伝子治療臨床研究の実施（当該遺伝子治療臨床研究の重大な変更を含む。第四章第三を除き、以下同じ。）の了承を求められた際に、遺伝子治療臨床研究の実施について審査委員会及び厚生労働大臣に意見を求めるとともに、当該意見に基づき必要な指示を与え、実施を了承すること。
- 二 遺伝子治療臨床研究の進行状況及び結果について、総括責任者又は審査委員会から報告又は意見を受け、必要に応じ、総括責任者に対しその留意事項、改善事項等に関して指示を与えるとともに厚生労働大臣に対し報告を行うこと。
- 三 総括責任者から受理した総括報告書の写しを速やかに厚生労働大臣に提出すること。
- 四 被験者の死亡その他遺伝子治療臨床研究の実施に際して生じた重大な事態及び遺伝子治療臨床研究の実施に影響を及ぼすおそれがある情報について、速やかに厚生労働大臣に報告すること。
- 五 実施施設が大学、大学共同利用機関又は文部科学大臣が所管する法人であって、法律により直接に設立された法人若しくは民法（明治29年法律第89号）第34条の規定により設立された法人（以下「大学等」という。）である場合においては、一から四までに掲げるもののほか、一の規定による意見の求めの写しを文部科学大臣に提出するとともに、二及び四の規定による報告並びに三の規定による提出を文部科学大臣に対しても行うこと。

第五 審査委員会

- 一 審査委員会は、次の業務を行わなければならない。
 - 1 実施計画書等に基づき、当該遺伝子治療臨床研究の実施についてこの指針に即し審査を行い、その適否及び留意事項、改善事項等について、実施施設の長に対し意見を提出するとともに、当該審査の過程の記録を作成し、これを保管すること。
 - 2 遺伝子治療臨床研究の進行状況及び結果について報告を受け、必要に応じて調査を行い、その留意事項、改善事項等について実施施設の長に対し、意見を提出すること。
- 二 審査委員会は、次のすべての要件を満たさなければならない。
 - 1 審査委員会は、遺伝子治療臨床研究の実施に関する医療上の有用性及び倫理性を総合的に審査できるよう分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学、病理学等の専門家、遺伝子治療臨床研究の対象となる疾患

に係る臨床医、法律に関する専門家及び生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者を含めて構成されるものであること。

- 2 審査委員会は、男性委員及び女性委員双方から構成され、複数の外部委員を含むものとする。
- 3 審査委員会における審査が公正に行われるよう審査委員会の活動の自由及び独立が保障されていること。なお、実施計画書を提出している研究者は、審査委員会の求めに応じてその会議に出席し、説明する場合を除き、当該遺伝子治療臨床研究に関する審査に参加できないものであること。
- 4 審査委員会の構成、組織及び運営並びに公開その他遺伝子治療臨床研究の審査に必要な手続に関する規則が定められ、公開されているものであること。
- 5 審査委員会による審査の過程は、記録を作成してこれを保管し、個人の情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き公開すること。

第四章 研究実施の手続

第一 研究の開始の手続

- 一 総括責任者は、遺伝子治療臨床研究を実施するに当たっては、あらかじめ実施計画書を作成し、実施施設の長の了承を得なければならない。
 - 二 一の実施計画書には、次の事項を記載しなければならない。
 - 1 遺伝子治療臨床研究の名称
 - 2 総括責任者及びその他の研究者の氏名並びに当該遺伝子治療臨床研究において果たす役割
 - 3 実施施設の名称及びその所在地
 - 4 遺伝子治療臨床研究の目的
 - 5 対象疾患及びその選定理由
 - 6 遺伝子の種類及びその導入方法
 - 7 安全性についての評価
 - 8 遺伝子治療臨床研究の実施が可能であると判断した理由
 - 9 遺伝子治療臨床研究の実施計画
 - 10 その他必要な事項
 - 三 一の実施計画書には、次の資料を添付しなければならない。
 - 1 研究者の略歴及び研究業績
 - 2 実施施設の施設設備の状況
 - 3 実施施設における当該遺伝子治療臨床研究に関する培養細胞、実験動物を用いた研究成果
 - 4 遺伝子治療臨床研究に関連する実施施設以外の内外の研究状況
 - 5 その他必要な資料
- 四 実施計画書には、その概要を可能な限り平易な用語を用いて記載した要旨を添付しなければならない。

第二 研究中の手続

総括責任者は、遺伝子治療臨床研究の進行状況を審査委員会及び実施施設の長に随時報告しなければならない。

第三 研究の終了の手続

総括責任者は、遺伝子治療臨床研究の終了後直ちに次の事項を記載した総括報告書を作成し、実施施設の長に対し提出しなければならない。

- 一 遺伝子治療臨床研究の目的及びその実施期間
- 二 総括責任者及びその他の研究者の氏名
- 三 実施施設の名称及び所在地
- 四 遺伝子治療臨床研究の実施方法
- 五 遺伝子治療臨床研究の結果及び考察
- 六 その他必要な事項

第五章 厚生労働大臣の意見等

第一 厚生労働大臣の意見

- 一 厚生労働大臣は、実施施設の長の求めに応じ、あらかじめ当該実施施設における遺伝子治療臨床研究の実施に関し意見を述べるものとする。
- 二 実施施設の長は、第三章第四の一に基づき厚生労働大臣に対し意見を求めるに当たって、次の書類を提出しなければならない。
 - 1 実施計画書及び当該実施計画書に添付する資料
 - 2 審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類
 - 3 第三章第五の二の4に定める規則
- 三 厚生労働大臣は、二に基づき意見を求められた場合において、複数の有識者の意見を踏まえ、当該遺伝子治療臨床研究が次に掲げる事項のいずれかに該当すると判断するときは、当該遺伝子治療臨床研究の医療上の有用性及び倫理性について厚生科学審議会の意見を聴くものとする。
 - 1 疾病の治療のための遺伝子が組み込まれたDNA又はこれを含むウイルスその他の粒子であって、当該遺伝子を細胞内に導入する際に用いられる新規のもの又は新規の遺伝子投与方法を用いていること。
 - 2 新規の疾病を対象としていること。
 - 3 新規の遺伝子治療方法を用いていること（一又は二に該当するものを除く。）。
 - 4 その他個別の審査を必要とするような事項を含んでいること。
- 四 厚生労働大臣は、三の規定による厚生科学審議会からの意見の聴取が必要ないと判断する場合には、意見を求められた日から三十日以内に、当該遺伝子治療臨床研究の実施に関し意見を述べるものとする。

第二 重大な事態等に係る厚生労働大臣の意見

厚生労働大臣は、第三章第四の四に基づき実施施設の長から報告を受けた場合には、必要に応じ、遺伝子治療臨床研究に関して意見を述べるものとする。

第三 厚生労働大臣の調査等

厚生労働大臣は、第一の一又は第二の意見を述べるときその他必要があると認めるときは、実施施設の長に対し第一の二に定める書類以外の資料の提出を求めるとともに、当該実施施設の長の承諾を得て当該実施施設の調査その他必要な調査を行うものとする。

第四 文部科学大臣への連絡

厚生労働大臣は、実施施設が大学等である場合においては、第一の一又は第二の規定による意見を記載した書面の写しを文部科学大臣に送付するものとする。

第六章 個人情報の保護に関する措置

第一 研究を行う機関の長の最終的な責務

- 一 研究を行う機関の長は、当該研究機関における遺伝子治療臨床研究の実施に際し、個人情報保護が図られるようにしなければならない。
- 二 研究を行う機関の長は、個人情報保護に関する措置に関し、適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、総括責任者に対して、監督上必要な命令をすることができる。
- 三 研究を行う機関の長は、当該機関により定められる規程により、この章に定める権限又は事務を当該機関内の適当な者に委任することができる。

第二 利用目的の特定

- 一 総括責任者は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定しなければならない。
- 二 総括責任者は、個人情報の利用の目的を変更する場合には、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならない。

第三 利用目的による制限

- 一 総括責任者は、あらかじめ被験者又は代諾者（以下「被験者等」という。）の同意を得ないで、第二の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて個人情報を取り扱ってはならない。
- 二 総括責任者は、他の総括責任者から研究を承継することに伴って個人情報を取得した場合に、あらかじめ被験者等の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。
- 三 一及び二の規定は、次に掲げる場合であって、審査委員会が承認した場合については、適用しない。
 - 1 法令に基づく場合

- 2 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、被験者等の同意を得ることが困難であるとき。
- 3 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、被験者等の同意を得ることが困難であるとき。
- 4 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、被験者等の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

第四 適正な取得

総括責任者は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。

第五 取得に際しての利用目的の通知等

- 一 総括責任者は、個人情報を取得した場合は、あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、速やかに、その利用目的を、被験者等に通知し、又は公表しなければならない。
- 二 総括責任者は、一の規定にかかわらず、被験者等との間で契約を締結することに伴って契約書その他の書面（電子的方式、磁気的方式その他の他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録を含む。以下この項において同じ。）に記載された当該被験者の個人情報を取得する場合その他被験者等から直接書面に記載された当該被験者の個人情報を取得する場合は、あらかじめ、被験者等に対し、その利用目的を明示しなければならない。ただし、人の生命、身体又は財産の保護のために緊急に必要がある場合は、この限りでない。
- 三 総括責任者は、利用目的を変更した場合は、変更された利用目的について、被験者等に通知し、又は公表しなければならない。
- 四 一から三までの規定は、次に掲げる場合であって、審査委員会が承認した場合については、適用しない。
 - 1 利用目的を被験者等に通知し、又は公表することにより被験者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
 - 2 利用目的を被験者等に通知し、又は公表することにより当該研究を行う機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合
 - 3 国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を被験者等に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
 - 4 取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合

第六 内容の正確性確保

総括責任者は、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人情報を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。

第七 安全管理措置

- 一 研究を行う機関の長は、その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。
- 二 研究を行う機関の長は、死者に関する個人情報が死者の人としての尊厳や遺族の感情及び遺伝情報が血縁者と共通していることに鑑み、生存する個人に関する情報と同様に死者に関する個人情報についても安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

<安全管理措置に関する細則>

組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置とは、取り扱う情報の性質に応じて、必要かつ適切な措置を求めるものである。

1. 組織的安全管理措置

組織的安全管理措置とは、安全管理について研究者等の責任と権限を明確に定め、安全管理に対する規程や手順書（以下「規程等」という）を整備運用し、その実施状況を確認することをいう。組織的安全管理措置には以下の事項が含まれる。

- ① 個人情報の安全管理措置を講じるための組織体制の整備
- ② 個人情報の安全管理措置を定める規程等の整備と規程等に従った運用
- ③ 個人情報の取扱い状況を一望できる手段の整備
- ④ 個人情報の安全管理措置の評価、見直し及び改善
- ⑤ 事故又は違反への対処

2. 人的安全管理措置

人的安全管理措置とは、研究者等に対する、業務上秘密と指定された個人情報の非開示契約の締結や教育・訓練等を行うことをいう。人的安全管理措置には以下の事項が含まれる。

- ① 雇用契約時及び委託契約時における非開示契約の締結
- ② 研究者等に対する教育・訓練の実施

3. 物理的安全管理措置

物理的安全管理措置とは、入退館（室）の管理、個人情報の盗難の防止等の措置をいう。物理的安全管理措置には以下の事項が含まれる。

- ① 入退館（室）管理の実施
- ② 盗難等の防止
- ③ 機器・装置等の物理的保護

4. 技術的安全管理措置

技術的安全管理措置とは、個人情報及びそれを取り扱う情報システムのアクセス制御、不正ソフトウェア対策、情報システムの監視等、個人情報に対する技術的な安全管理措置をいう。技術的安全管理措置には、以下の事項が含まれる。

- ① 個人情報へのアクセスにおける識別と認証
- ② 個人情報へのアクセス制御
- ③ 個人情報へのアクセス権限の管理
- ④ 個人情報のアクセス記録

- ④ 個人情報を取り扱う情報システムについての不正ソフトウェア対策
- ⑤ 個人情報の移送・通信時の対策
- ⑦ 個人情報を取り扱う情報システムの動作確認時の対策
- ⑧ 個人情報を取り扱う情報システムの監視

第八 委託者等の監督

一 総括責任者は、遺伝子治療臨床研究の実施に関し、委託を行う場合は、委託された業務に関して取り扱われる個人情報の安全管理及び個人情報の適切な取扱いが図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなくてはならない。

＜委託を受けた者に対する監督に関する細則＞

委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督とは、例えば委託契約書において、委託者が定める安全管理措置の内容を明示的に規定するとともに、当該内容が遵守されていること確認することである。

二 総括責任者は、研究者に個人情報を取り扱わせるに当たっては、当該個人情報の安全管理が図られるよう、研究者に対し必要かつ適切な監督を行わなければならない。

第九 第三者提供の制限

一 総括責任者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ被験者等の同意を得ないで、個人情報を第三者に提供してはならない。

- 1 法令に基づく場合
- 2 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、被験者等の同意を得ることが困難であるとき。
- 3 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、被験者等の同意を得ることが困難であるとき。
- 4 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、被験者等の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

二 総括責任者は、第三者に提供される個人情報について、被験者等の求めに応じて当該被験者が識別される個人情報の第三者への提供を停止することとしている場合であって、次に掲げる事項について、あらかじめ、被験者等に通知し、又は被験者等が容易に知り得る状態に置いているときは、一の規定にかかわらず、当該個人情報を第三者に提供することができる。

- 1 第三者への提供を利用目的とすること。
- 2 第三者に提供される個人情報の項目
- 3 第三者への提供の手段又は方法
- 4 被験者等の求めに応じて当該被験者が識別される個人情報の第三者への提供を停止すること。

三 二の2又は3に掲げる事項を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ、被験者等に通知し、又は被験者等が容易に知り得る状態に置かなければならない。

四 次に掲げる場合において、当該個人情報の提供を受ける者は、一から三までの規定の適用については、第三者に該当しないため、あらかじめ被験者等の同意を得ずに個人情報を提供することができる。

- 1 総括責任者が利用目的の達成に必要な範囲内において個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合
 - 2 研究の承継に伴って個人情報が提供される場合
 - 3 個人情報を特定の者との間で共同して利用する場合であって、その旨並びに共同して利用される個人情報の項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称について、あらかじめ、被験者等に通知し、又は被験者等が容易に知り得る状態に置いているとき。
- 五 総括責任者は、四の3に規定する利用する者の利用目的又は個人情報の管理について責任を有する者の氏名若しくは名称を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ、被験者等に通知し、又は被験者等が容易に知り得る状態に置かなければならない。

第十 保有する個人情報に関する事項の公表等

一 総括責任者は、保有する個人情報に関し、次に掲げる事項について、被験者等の知り得る状態（被験者等の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。）に置かなければならない。

- 1 当該研究を行う機関の名称
 - 2 すべての保有する個人情報の利用目的（第五の四の1から3までに該当する場合を除く。）
 - 3 二、第十一の一、第十二の一又は第十三の一若しくは二の規定による求めに応じる手続（第十六の規定により手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む。）
 - 4 保有する個人情報の取扱いに関する苦情の申出先
- 二 総括責任者は、被験者等から、当該被験者が識別される保有する個人情報の利用目的の通知を求められたときは、被験者等に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。ただし、次の各号のいずれかに該当する場合は、この限りでない。

- 1 一の規定により当該被験者が識別される保有する個人情報の利用目的が明らかな場合
 - 2 第五の四の1から3までに該当する場合
- 三 総括責任者は、二の規定に基づき求められた保有する個人情報の利用目的を通知しない旨の決定をしたときは、被験者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

第十一 個人情報の開示

一 総括責任者は、被験者等から、当該被験者が識別される保有する個人情報の開示（当該被験者が識別される保有する個人情報が存在しないときにその旨を知らせることを含む。以下同じ。）を求められたときは、被験者等に対し書面の交付による方法（被験者等が同意した方法があるときには、当該方法）で開示しなければならない。ただし、開示することにより次の

いずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

- 1 被験者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
 - 2 研究を行う機関の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
 - 3 他の法令に違反することとなる場合
- 二 総括責任者は、一の規定に基づき求められた情報の全部又は一部を開示しない旨の決定をしたときは、被験者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。
- 三 他の法令の規定により、被験者等に対し一の本文に規定する方法に相当する方法により当該被験者が識別される保有する個人情報の全部又は一部の保有する個人情報については、一の規定は、適用しない。

第十二 訂正等

- 一 総括責任者は、被験者等から、当該被験者が識別される保有する個人情報の内容が事実でないという理由によって、当該保有する個人情報に対して訂正、追加又は削除（以下「訂正等」という。）を求められた場合は、その内容の訂正等に関して法令の規定により特別の手続が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該保有する個人情報の内容の訂正等を行わなければならない。
- 二 総括責任者は、一の規定に基づき求められた個人情報の内容の全部若しくは一部について訂正等を行ったとき、又は訂正等を行わない旨の決定をしたときは、被験者等に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行ったときは、その内容を含む。）を通知しなければならない。

第十三 利用停止等

- 一 総括責任者は、被験者等から、当該被験者が識別される保有する個人情報第三の規定に違反して取り扱われているという理由又は第四の規定に違反して取得されたものであるという理由によって、当該保有する個人情報の利用の停止又は消去（以下「利用停止等」という。）を求められた場合であって、その求めに理由があることが判明したときは、違反を是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該保有する個人情報の利用停止等を行わなければならない。ただし、当該保有する個人情報の利用停止等に多額の費用を要する場合その他の利用停止等を行うことが困難な場合であって、被験者の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。
- 二 総括責任者は、被験者等から、当該被験者が識別される保有する個人情報第九の一の規定に違反して第三者に提供されているという理由によって、当該保有する個人情報の第三者への提供の停止を求められた場合であって、その求めに理由があることが判明したときは、遅滞なく、当該保有する個人情報の第三者への提供を停止しなければならない。ただし、当該保有する個人情報の第三者への提供の停止に多額の費用を要する場合その他の第三者への提供を停止することが困難な場合であって、被験者の権利

利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

- 三 総括責任者は、一の規定に基づき求められた保有する個人情報の全部若しくは一部について利用停止等を行ったとき若しくは利用停止等を行わない旨の決定をしたとき、又は二の規定に基づき求められた保有する個人情報の全部若しくは一部について第三者への提供を停止したとき若しくは第三者への提供を停止しない旨の決定をしたときは、被験者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

<利用停止等に関する細則>

以下の場合については、利用停止等の措置を行う必要はない。

- ・ 訂正等の求めがあった場合であっても、①利用目的から見て訂正等が必要でない場合、②誤りである指摘が正しくない場合又は③訂正等の対象が事実でなく評価に関する情報である場合
- ・ 利用停止等、第三者への提供の停止の求めがあった場合であっても、手続違反等の指摘が正しくない場合

第十四 理由の説明

総括責任者は、第十の三、第十一の二又は第十二の二又は第十三の三の場合は、被験者等から求められた措置の全部又は一部について、その措置をとらない旨を通知する場合またはその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、被験者等に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。なお、この場合、被験者等の要求内容が事実でないこと等を知らせることにより、被験者等の精神的負担になり得る場合等、説明を行うことが必ずしも適当でないことがあり得ることから、事由に応じて慎重に検討のうえ、対応しなくてはならない。

第十五 開示等の求めに応じる手続

- 一 総括責任者は、第十の二、第十一の一、第十二の一又は第十三の一若しくは二の規定による求め（以下「開示等の求め」という。）に関し、以下の事項につき、その求めを受け付ける方法を定めることができる。この場合において、被験者等は、当該方法に従って、開示等の求めを行わなければならない。
- 1 開示等の求めの申し出先
 - 2 開示等の求めに際して提出すべき書面（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録を含む。）の様式その他の開示等の求めの方式
 - 3 開示等の求めをする者が被験者等であることの確認の方法
 - 4 手数料の徴収方法
- 二 総括責任者は、被験者等に対し、開示等の求めに関し、その対象となる保有する個人情報を特定するに足りる事項の提示を求めすることができる。この場合において、総括責任者は、被験者等が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、当該保有する個人情報の特定に資する情報の提供その他被験者等の利便性を考慮した適切な措置をとらなければならない。

三 総括責任者は、一及び二の規定に基づき開示等の求めに応じる手続きを定めるに当たっては、被験者等に過重な負担を課するものとならないよう配慮しなければならない。

第十六 手数料

研究を行う機関の長は、第十の二の規定による利用目的の通知又は第十一の一の規定による開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。また、その場合には実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。

第十七 苦情の対応

研究を行う機関の長は、被験者等からの苦情等の窓口を設置する等、被験者等からの苦情や問い合わせ等に適切かつ迅速に対応しなければならない。なお、苦情等の窓口は、被験者等にとって利用しやすいように、担当者の配置、利用手続等に配慮しなくてはならない。

第七章 雑則

第一 記録の保存

実施施設の長は、遺伝子治療臨床研究に関する記録に関し、保管責任者を定め、適切な状態の下で、研究終了後少なくとも五年間保存しなければならないものとする。

第二 秘密の保護

研究者、審査委員会の委員、実施施設の長その他研究に携わる関係者は、遺伝子治療臨床研究を行う上で知り得た個人に関する秘密を正当な理由なく漏らしてはならないものとする。その職を辞した後も同様とする。

第三 情報の公開

実施施設の長は、計画又は実施している遺伝子治療臨床研究に関する情報の適切かつ正確な公開に努めるものとする。

第四 啓発普及

研究者は、あらゆる機会を利用して遺伝子治療臨床研究に関し、情報の提供等啓発普及に努めるものとする。

第五 適用除外

第二章から第六章まで及び本章第二及び第四の規定は、薬事法（昭和35

年法律第145号）に定める治験に該当する遺伝子治療臨床研究については、適用しない。

第六 細則

この指針に定めるもののほか、この指針の施行に関し必要な事項は、別に定める。

第七 施行期日等

- 一 この指針は、平成17年4月1日から施行する。
- 二 この指針の施行前に旧指針等の規定によってした手続その他の行為であつて、この指針に相当の規定があるものは、この指針の相当の規定によつてしたものとみなす。

遺伝子治療臨床研究に係る第一種使用規程の承認状況一覧

平成20年6月 現在

番号	承認日 (承認番号)	実施施設	遺伝子組み換え生物等の種類の名称	研究課題名	ベクターの種類	対象疾患	導入方法(概要)
1	H17.9.1 (05-36V-0001)	北海道大学病院	ヒトアデノシンデアミナーゼcDNA遺伝子配列を含み、テナガザル白血病ウイルスenv蛋白質をエンベロープに持つ非増殖性の遺伝子組換えモロニー Maus 白血病ウイルス(GCcapM-ADA)	アデノシンデアミナーゼ欠損症における血液幹細胞を標的とする遺伝子治療臨床研究	モロニー Maus 白血病ウイルス由来レトロウイルスベクター	ADA欠損症	レトロウイルスベクター(GCcapM-ADA)によりex vivo遺伝子導入した自己血液幹細胞(CD34陽性細胞)を静注
2	H17.9.1 (05-36V-0002)	筑波大学附属病院	単純ヘルペスウイルス1型チミジンキナーゼ及び細胞内領域欠損ヒト低親和性神経成長因子受容体を発現し、マウスアンフォトロピックウイルス4070Aのenv蛋白質をエンベロープに持つ非増殖性の遺伝子組換えモロニー Maus 白血病ウイルス(SFCMM-3)	同種造血幹細胞移植後の再発白血病に対するヘルペスウイルス・チミジンキナーゼ導入ドナーTリンパ球輸注療法の臨床研究	モロニー Maus 白血病ウイルス由来レトロウイルスベクター	再発性白血病	レトロウイルスベクター(SFCMM-3)によりex vivo遺伝子導入したドナー由来Tリンパ球を患者に輸注(DLT)
3	H17.9.1 (05-36V-0003)	財団法人癌研究会附属病院	ヒト多剤耐性遺伝子MDR1 遺伝子配列を含み、マウスアンフォトロピックウイルス4070Aのenv蛋白質をエンベロープに持つ非増殖性の遺伝子組換えハーベイ Maus 肉腫ウイルス(HaMDR)	乳癌に対する癌化学療法の有効性と安全性を高めるための耐性遺伝子治療の臨床研究	ハーベイ Maus 肉腫ウイルス由来レトロウイルスベクター	乳がん	レトロウイルスベクター(HaMDR)によりex vivo遺伝子導入した患者の造血幹細胞を移植
4	H17.9.1 (05-36V-0004)	神戸大学医学部附属病院	単純ヘルペスウイルスチミジンキナーゼ遺伝子配列を含む非増殖性の遺伝子組換えヒトアデノウイルス5型(Ad-OC-TK)	前立腺癌転移巣及び局所再発巣に対する臓器特異性プロモーターオステオカルシンプロモーターを組み込んだアデノウイルスベクター(Ad-OC-TK)及びパラシクロビルを用いた遺伝子治療臨床研究	アデノウイルスベクター	前立腺がん	アデノウイルスベクター(Ad-OC-TK)の転移巣、再発巣へのin vivo局所投与後、パラシクロビル経口投与
5	H17.9.1 (05-36V-0005)	岡山大学医学部・歯学部附属病院	単純ヘルペスウイルスチミジンキナーゼを発現する非増殖性の遺伝子組換えヒトアデノウイルス5型(Adv. RSV-TK)	前立腺癌に対するHerpes Simplex Virus-thymidine kinase 遺伝子発現アデノウイルスベクター及びガンシクロビルを用いた遺伝子治療臨床研究	アデノウイルスベクター	前立腺がん	アデノウイルスベクター(Adv. RSV-TK)の癌組織へのin vivo局所投与
6	H18.1.31 (06-36V-0001)	九州大学病院	ヒト塩基性線維芽細胞増殖因子(hFGF-2)を発現する非伝播性の遺伝子組換えセンダイウイルス(SeV/dF-hFGF2)	血管新生因子(線維芽細胞増殖因子: FGF-2)遺伝子搭載非伝播型組換えセンダイウイルスベクターに対する血管新生遺伝子治療臨床研究	センダイウイルスベクター	閉塞性動脈硬化症・パーリジャー病	センダイウイルスベクター(FGF-2)を大腿及び下腿に投与
7	H18.10.31 (06-36V-0002)	自治医科大学附属病院	ヒトアミノ酸脱炭酸酵素遺伝子を発現する非増殖性の遺伝子組換えヒトアデノウイルス2型(AAV-hAADC-2)	AADC発現AAVベクター線条体内投与による進行期パーキンソン病遺伝子治療の臨床研究	アデノ随伴ウイルスベクター	進行期パーキンソン病	AAV-2ベクター(AAV-hAADC-2)を患者の線条体に定位脳手術的に注入
8	H19.3.26 (07-36V-0001)	北里大学病院	単純ヘルペスウイルスチミジンキナーゼを発現する非増殖性の遺伝子組換えヒトアデノウイルス5型(Adv. RSV-TK)	前立腺癌に対するHerpes Simplex Virus-thymidine kinase 遺伝子発現アデノウイルスベクター及びガンシクロビルを用いた遺伝子治療臨床研究	アデノウイルスベクター	前立腺がん	アデノウイルスベクター(Adv. RSV-TK)を前立腺内に注入
9	H20.2.6 (08-36V-0001)	岡山大学医学部・歯学部附属病院	インターロイキン-12を発現する非増殖性の遺伝子組換えヒトアデノウイルス5型(Adv/IL-12)	前立腺癌に対するInterleukin-12 遺伝子発現アデノウイルスベクターを用いた遺伝子治療臨床研究	アデノウイルスベクター	前立腺がん	アデノウイルスベクター(Adv/IL-12)の局所投与(前立腺局所又は転移巣)
10	審議中	東京大学医学部附属病院	大腸菌LacZ遺伝子を発現し、γ34、5遺伝子・ICP6遺伝子・α47遺伝子を不活化された制限増殖型遺伝子組換えヒト単純ヘルペスウイルス1型(G47Δ)	進行性膠芽腫患者に対する増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルスG47Δを用いた遺伝子治療(ウイルス療法)の臨床研究	増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス1型 G47Δ	進行性膠芽腫	増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス1型 G47Δの脳腫瘍内投与
11	今回審議	国立がんセンター中央病院	単純ヘルペスウイルス1型チミジンキナーゼ及び細胞内領域欠損ヒト低親和性神経成長因子受容体を発現し、マウスアンフォトロピックウイルス4070Aのenv蛋白質をエンベロープに持つ非増殖性の遺伝子組換えモロニー Maus 白血病ウイルス(SFCMM-3)	ハプロタイプ一致ドナー由来T細胞除去造血幹細胞移植後のHSV-TK遺伝子導入Tリンパ球"Add-back"療法	モロニー Maus 白血病ウイルス由来レトロウイルスベクター	造血器悪性腫瘍	レトロウイルスベクター(SFCMM-3)によりex vivo遺伝子導入したドナー由来Tリンパ球を患者に輸注(Add-back療法)
12	今回審議	三重大学医学部附属病院	HLA-A2402拘束性MAGE-A4を特異的に認識するT細胞受容体α鎖及びβ鎖を発現し、Gibbon ape 白血病ウイルスのenv蛋白質をエンベロープに持つ非増殖性の遺伝子組換えモロニー Maus 白血病ウイルス(MS-bPa)	MAGE-A4抗原特異的TCR遺伝子導入リンパ球輸注による治療抵抗性食道癌に対する遺伝子治療臨床研究	モロニー Maus 白血病ウイルス由来レトロウイルスベクター	食道がん	レトロウイルスベクター(MS-bPa)により患者のex vivo遺伝子導入した自己Tリンパ球を輸注

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律の概要

目的

国際的に協力して生物の多様性の確保を図るため、遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置を講ずることにより、生物多様性条約カルタヘナ議定書の的確かかつ円滑な実施を確保。

主務大臣による基本的事項の公表

遺伝子組換え生物等の使用等による生物多様性影響を防止するための施策の実施に関する基本的な事項等を定め、これを公表。

遺伝子組換え生物等の使用等に係る措置

遺伝子組換え生物等の使用等に先立ち、使用形態に応じた措置を実施

「第1種使用等」

＝環境中への拡散を防止しないで行う使用等

新規の遺伝子組換え生物等の環境中での使用等をしようとする者(開発者、輸入者等)等は事前に使用規程を定め、生物多様性影響評価書等を添付し、主務大臣の承認を受ける義務。

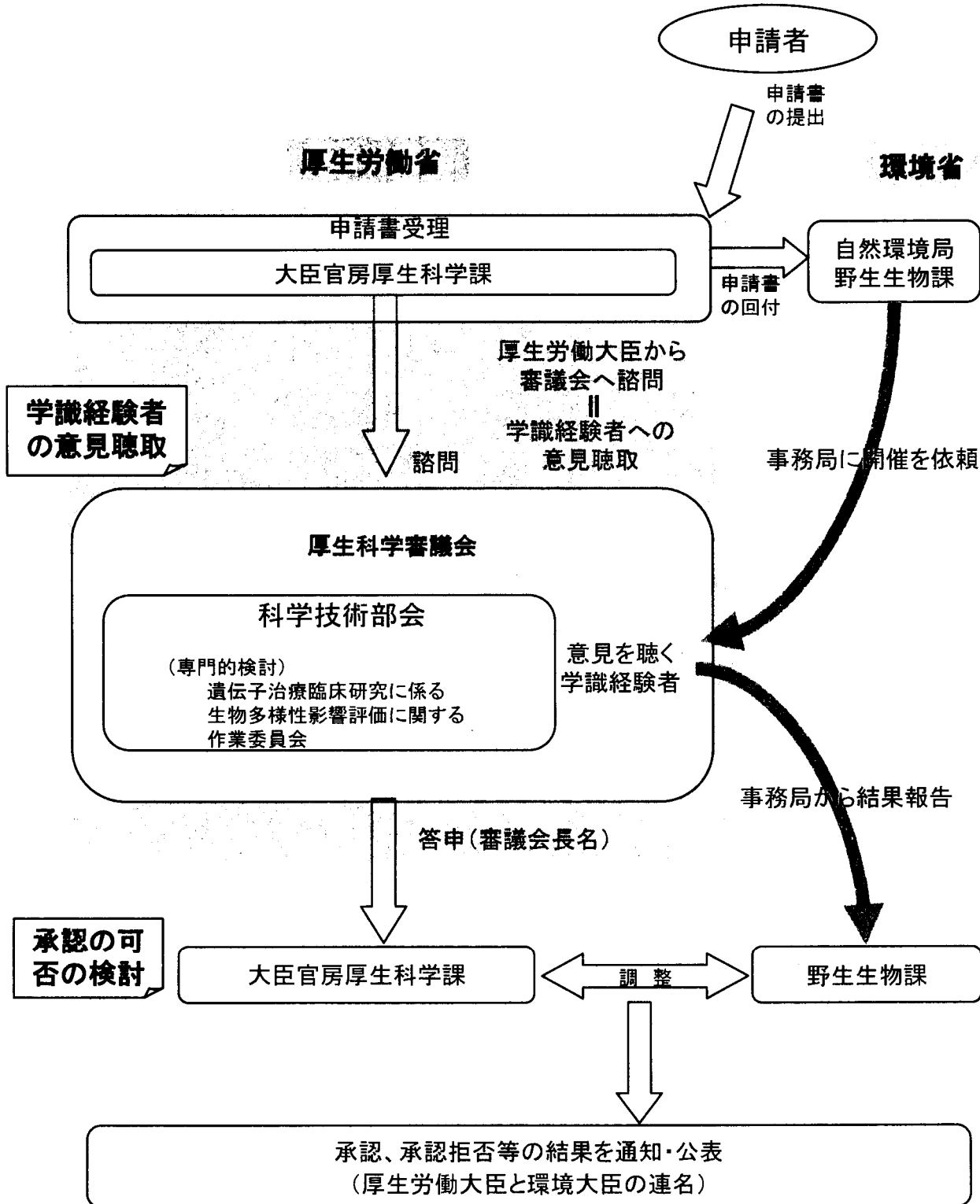
「第2種使用等」

＝環境中への拡散を防止しつつ行う使用等

施設の態様等拡散防止措置が主務省令で定められている場合は、当該措置をとる義務。
定められていない場合は、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置をとる義務。

未承認の遺伝子組換え生物等の輸入の有無を検査する仕組み、輸出の際の相手国への情報提供、科学的知見の充実のための措置、国民の意見の聴取、違反者への措置命令、罰則等所要の規定を整備する。

遺伝子治療臨床研究に係る遺伝子組換え生物等の第一種使用規程承認手続きの流れ



＜参照条文＞

○ 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）（抄）

（目的）

第一条 この法律は、国際的に協力して生物の多様性の確保を図るため、遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置を講ずることにより生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書（以下「議定書」という。）の的確かつ円滑な実施を確保し、もって人類の福祉に貢献するとともに現在及び将来の国民の健康で文化的な生活の確保に寄与することを目的とする。

（定義）

第二条 この法律において「生物」とは、一の細胞（細胞群を構成しているものを除く。）又は細胞群であって核酸を移転し又は複製する能力を有するものとして主務省令で定めるもの、ウイルス及びウィロイドをいう。

2 この法律において「遺伝子組換え生物等」とは、次に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物を有する生物をいう。

一 細胞外において核酸を加工する技術であって主務省令で定めるもの

二 異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術であって主務省令で定めるもの

3 この法律において「使用等」とは、食用、飼料用その他の用に供するための使用、栽培その他の育成、加工、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為をいう。

4 この法律において「生物の多様性」とは、生物の多様性に関する条約第二条に規定する生物の多様性をいう。

5 この法律において「第一種使用等」とは、次項に規定する措置を執らないで行う使用等をいう。

6 この法律において「第二種使用等」とは、施設、設備その他の構造物（以下「施設等」という。）の外の大気、水又は土壤中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止する意図をもって行う使用等であって、そのことを明示する措置その他の主務省令で定める措置を執って行うものをいう。

7 この法律において「拡散防止措置」とは、遺伝子組換え生物等の使用等に当たって、施設等を用いることその他必要な方法により施設等の外の大気、水又は土壤中に当該遺伝子組換え生物等が拡散することを防止するために執る措置をいう。

（遺伝子組換え生物等の第一種使用等に係る第一種使用規程の承認）

第四条 遺伝子組換え生物等を作成し又は輸入して第一種使用等をしようとする者その他の遺伝子組換え生物等の第一種使用等をしようとする者は、遺伝子組換え生物等の種類ごとにその第一種使用等に関する規程（以下「第一種使用規程」という。）を定め、これにつき主務大臣の承認を受けなければならない。ただし、その性状等からみて第一種使用等による生物多様性影響が生じないことが明らかな生物として主務大臣が指定する遺伝子組換え生物等（以下「特定遺伝子組換え生物等」という。）の第一種使用等をしようとする場合、この項又は第九条第一項の規定に基づき主務大臣の承認を受けた第一種使用規程（第七条第一項（第九条第四項において準用する場合を含む。）の規定に基づき主

- 務大臣により変更された第一種使用規程については、その変更後のもの)に定める第一種使用等をしようとする場合その他主務省令で定める場合は、この限りでない。
- 2 前項の承認を受けようとする者は、遺伝子組換え生物等の種類ごとにその第一種使用等による生物多様性影響について主務大臣が定めるところにより評価を行い、その結果を記載した図書(以下「生物多様性影響評価書」という。)その他主務省令で定める書類とともに、次の事項を記載した申請書を主務大臣に提出しなければならない。
 - 一 氏名及び住所(法人にあつては、その名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地。第十三条第二項第一号及び第十八条第四項第二号において同じ。)
 - 二 第一種使用規程
 - 3 第一種使用規程は、主務省令で定めるところにより、次の事項について定めるものとする。
 - 一 遺伝子組換え生物等の種類の名称
 - 二 遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容及び方法
 - 4 主務大臣は、第一項の承認の申請があつた場合には、主務省令で定めるところにより、当該申請に係る第一種使用規程について、生物多様性影響に関し専門の学識経験を有する者(以下「学識経験者」という。)の意見を聴かなければならない。
 - 5 主務大臣は、前項の規定により学識経験者から聴取した意見の内容及び基本的事項に照らし、第一項の承認の申請に係る第一種使用規程に従つて第一種使用等をする場合に野生動植物の種又は個体群の維持に支障を及ぼすおそれがある影響その他の生物多様性影響が生ずるおそれがないと認めるときは、当該第一種使用規程の承認をしなければならない。
 - 6 第四項の規定により意見を求められた学識経験者は、第一項の承認の申請に係る第一種使用規程及びその生物多様性影響評価書に関して知り得た秘密を漏らし、又は盗用してはならない。
 - 7 前各項に規定するもののほか、第一項の承認に関して必要な事項は、主務省令で定める。

(承認した第一種使用規程等の公表)

- 第八条 主務大臣は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、主務省令で定めるところにより、遅滞なく、当該各号に定める事項を公表しなければならない。
- 一 第四条第一項の承認をしたとき その旨及び承認された第一種使用規程
 - 二 前条第一項の規定により第一種使用規程を変更したとき その旨及び変更後の第一種使用規程
 - 三 前条第一項の規定により第一種使用規程を廃止したとき その旨
- 2 前項の規定による公表は、告示により行うものとする。

(本邦への輸出者等に係る第一種使用規程についての承認)

- 第九条 遺伝子組換え生物等を本邦に輸出して他の者に第一種使用等をさせようとする者その他の遺伝子組換え生物等の第一種使用等を他の者にさせようとする者は、主務省令で定めるところにより、遺伝子組換え生物等の種類ごとに第一種使用規程を定め、これにつき主務大臣の承認を受けることができる。
- 2 前項の承認を受けようとする者が本邦内に住所(法人にあつては、その主たる事務所。以下この項及び第四項において同じ。)を有する者以外の者である場合には、その者は、

本邦内において遺伝子組換え生物等の適正な使用等のために必要な措置を執らせるための者を、本邦内に住所を有する者その他主務省令で定める者のうちから、当該承認の申請の際選任しなければならない。

- 3 前項の規定により選任を行った者は、同項の規定により選任した者（以下「国内管理人」という。）を変更したときは、その理由を付してその旨を主務大臣に届け出なければならない。
- 4 第四条第二項から第七項まで、第五条及び前条の規定は第一項の承認について、第六条の規定は第一項の承認を受けた者（その者が本邦内に住所を有する者以外の者である場合にあつては、その者に係る国内管理人）について、第七条の規定は第一項の規定により承認を受けた第一種使用規程について準用する。この場合において、第四条第二項第一号中「氏名及び住所」とあるのは「第九条第一項の承認を受けようとする者及びその者が本邦内に住所（法人にあつては、その主たる事務所）を有する者以外の者である場合にあつては同条第二項の規定により選任した者の氏名及び住所」と、第七条第一項中「第四条第一項」とあるのは「第九条第一項」と読み替えるものとする。

○ 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律施行規則（平成15年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第1号）（抄）

（生物の定義）

第一条 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（以下「法」という。）第二条第一項の主務省令で定める一の細胞（細胞群を構成しているものを除く。）又は細胞群（以下「細胞等」という。）は、次に掲げるもの以外のものとする。

- 一 ヒトの細胞等
- 二 分化する能力を有する、又は分化した細胞等（個体及び配偶子を除く。）であつて、自然条件において個体に成育しないもの

（遺伝子組換え生物等を得るために利用される技術）

第二条 法第二条第二項第一号の主務省令で定める技術は、細胞、ウイルス又はウイロイドに核酸を移入して当該核酸を移転させ、又は複製させることを目的として細胞外において核酸を加工する技術であつて、次に掲げるもの以外のものとする。

- 一 細胞に移入する核酸として、次に掲げるもののみを用いて加工する技術

- イ 当該細胞が由来する生物と同一の分類学上の種に属する生物の核酸
- ロ 自然条件において当該細胞が由来する生物の属する分類学上の種との間で核酸を交換する種に属する生物の核酸
- ニ ウイルス又はウイロイドに移入する核酸として、自然条件において当該ウイルス又はウイロイドとの間で核酸を交換するウイルス又はウイロイドの核酸のみを用いて加工する技術

（第一種使用規程の記載事項）

第八条 第一種使用規程に定める法第四条第三項 各号（法第九条第四項 において準用する場合を含む。）に掲げる事項については、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定めるところによるものとする。

- 一 遺伝子組換え生物等の種類の名称 当該遺伝子組換え生物等の宿主（法第二条第二項第一号 に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物に移入される生物をいう。以下同じ。）又は親生物（法第二条第二項第二号 に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物が由来する生物をいう。以下同じ。）の属する分類学上の種の名称及び当該遺伝子組換え生物等の特性等の情報を含めることにより、他の遺伝子組換え生物等と明確に区別できる名称とすること。
- 二 遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容 当該遺伝子組換え生物等について行う一連の使用等について定めること。
- 三 遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法 当該第一種使用等を行うに当たって執るべき生物多様性影響を防止するための措置について定めること（生物多様性影響を防止するため必要な場合に限る。）。

（学識経験者からの意見聴取）

第九条 主務大臣は、法第四条第四項（法第九条第四項 において準用する場合を含む。）の規定により学識経験者の意見を聴くときは、次条の学識経験者の名簿に記載されている者の意見を聴くものとする。

（学識経験者の名簿）

第十条 主務大臣は、生物多様性影響に関し専門の学識経験を有する者を選定して、学識経験者の名簿を作成し、これを公表するものとする。

（第一種使用規程の公表の方法）

第十四条 法第八条第一項（法第九条第四項において準用する場合を含む。）の規定による公表は、官報に掲載して行うものとする。

「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」の概要及び「遺伝子治療臨床研究に関する指針」との関係について

1. 「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」（カルタヘナ法）制定の背景

平成12年1月、遺伝子組換え生物等の使用による生物多様性への悪影響を防止することを目的とした「生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書」（以下「議定書」という。）が採択され、平成15年9月に国際発効となったところである。

我が国では、議定書締結に当たって必要となる国内法令の整備を図るため、本法が第135回国会において成立し、平成15年6月に公布されたところである。

これを受け、我が国は同年11月に議定書を締結し、本年2月19日より国内発効されたところである。（カルタヘナ法及び関連政省令等も同日施行。）

2. カルタヘナ法の概要

本法は、国際的に協力して生物の多様性の確保を図るため、遺伝子組換え生物等の使用等に対する規制の措置を講ずることにより議定書の的確かつ円滑な実施を確保し、もって人類の福祉に貢献するとともに現在及び将来の国民の健康で文化的な生活の確保に寄与することを目的としている。

第1章においては、議定書の的確かつ円滑な実施を図るため、主務大臣に対し、遺伝子組換え生物等の使用等により生ずる影響であって、生物の多様性を損なうおそれのあるもの（以下「生物多様性影響」という。）を防止するための施策の実施に関する基本的な事項等を定め、公表すること等を定めている。

第2章においては、使用者等に対し、遺伝子組換え生物等の使用形態に応じた措置を実施する義務を課すこと等を定めている。

このほか、第3章、第4章及び第5章においては、遺伝子組換え生物等を輸出する際の相手国への情報提供、科学的知見の充実のための措置、国民の意見の聴取、違反者への措置命令、罰則等について、所要の規定を整備している。（別紙2に法及び関連政省令等を掲載。）

3. 「遺伝子治療臨床研究に関する指針」（指針）との関係

上記のとおり、カルタヘナ法は、生物多様性影響の防止の観点から、遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置を講ずることを目的としている。

一方、指針は、遺伝子治療臨床研究に関し遵守すべき事項を定め、もって遺伝子治療臨床研究の医療上の有用性及び倫理性を確保し、社会に開かれた形での適正な実施を図ることを目的としており、法とは策定目的が異なるものである。

したがって、遺伝子治療臨床研究を実施する場合には、引続き指針を遵守する必要があるが、本法の適用対象となる遺伝子組換え生物等を当該臨床研究において使用等する場合（保管、運搬、廃棄する場合も含まれる。）、当該臨床研究の総括責任者等は、本法に規定する措置を併せて遵守しなければならないこととなる。

厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針

平成20年4月1日

科発第0401001号

厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定

目次

第1編 総括的事項	1
第1章 目的	1
第2章 定義	2
第3章 対象範囲	3
第4章 評価実施主体、評価者及び研究者の責務	3
1 評価実施主体及び評価者の責務	3
2 研究者等の責務	4
第5章 評価の基本的考え方	4
1 外部評価の実施及び評価者の選任等	4
2 評価時期	5
3 開かれた評価の実施	6
4 研究開発資源の配分への反映等評価結果の適切な活用	6
5 評価支援体制の整備	7
6 評価における客観性の確保と研究開発の性格等に応じた適切な配慮	7
7 評価に伴う過重な負担の回避	7
第6章 本指針の見直し	8
第2編 研究開発施策の評価の実施方法	8
第1章 評価体制	8
第2章 評価の観点	8
第3章 評価結果	9
第3編 研究開発課題の評価の実施方法	9
第1章 競争的資金による研究開発課題の評価	9
1 総括的事項	9
2 評価の実施体制	10
3 評価事項	11
4 評価方法	13
5 評価結果の通知等	13
6 評価結果の公表等	14
第2章 重点的資金による研究開発課題の評価	14
1 評価の実施主体	14
2 評価の実施方法	14
3 評価結果の通知等	14

第3章 基盤的資金による研究開発課題の評価	15
1 評価の実施主体及び実施方法	15
2 評価結果の活用等	15
第4編 研究開発機関の評価の実施方法	15
第1章 総括的事項	15
第2章 評価方法	15
第3章 評価事項	16
第4章 評価の実施体制	17
第5章 評価結果の通知等	17
第6章 評価結果の公表等	17
第7章 事前の自主点検の実施等	18
第8章 その他	18
第5編 研究者の業績の評価の実施方法	18
(別紙) 本指針にいう研究開発機関	19

第1編 総括的事項

第1章 目的

我が国の研究開発評価については、第1期科学技術基本計画（平成8年7月閣議決定）に基づき、「国の研究開発全般に共通する評価の実施方法の在り方についての大綱的指針」（平成9年8月内閣総理大臣決定）が策定されるとともに、第2期科学技術基本計画に基づき、新たに「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成13年11月内閣総理大臣決定。以下「旧大綱的指針」という。）が策定され、公正・透明な評価の着実な実施とその質の向上、評価結果の資源配分への適切な反映、評価に必要な資源の確保と評価体制の整備等を図られてきたところである。今般、総合科学技術会議において旧大綱的指針のフォローアップが行われ、改革の進展がなお不十分な点などが明らかになり、今後、（1）創造への挑戦を励まし成果を問う評価、（2）世界水準の信頼できる評価及び（3）活用され変革を促す評価という改革の方向が提言された。これを受けて旧大綱的指針が発展的に見直され、「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成17年3月内閣総理大臣決定）が策定された。

国民の保健・医療・福祉・生活環境・労働安全衛生など国民生活の向上に資することを目的とする厚生労働省の科学研究開発においても、行政施策との連携を保ちながら、研究開発活動と一体化して適切な評価を実施し、その結果を有効に活用して、柔軟かつ競争的で開かれた研究開発を推進しつつ、その効率化を図ることにより、一層優れた研究開発成果を国民、社会へ還元することが求められている。

このため、厚生労働省の科学研究開発（試験、調査等を含む。）に関する研究開発施策、研究開発課題、研究開発機関及び研究者の業績の評価については、個人情報保護の観点に配慮しつつ、外部評価の実施、評価結果の公開、研究費等の研究開発資源の配分への適切な反映等を行うことにより、研究開発評価の一層効果的な実施を図ることを目的として本指針を策定するものである。

「行政機関が行う政策の評価に関する法律」（平成13年法律第86号）、「政策評価に関する基本方針」（平成13年12月28日閣議決定）及び「厚生労働省における政策評価に関する基本計画」（平成14年4月1日厚生労働大臣決定）に基づく評価のうち、研究開発を対象とする政策評価を実施する際は、大綱的指針及び本指針に基づき行うこととする。また、独立行政法人研究機関（研究開発資金を配分する法人を含む。以下同じ。）については、「独立行政法人通則法」（平成11年法律第103号）に基づく評価が行われるが、本指針を参考とすることが期待される。

第2章 定義

本指針において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- 1 研究事業等 第3章の1 研究開発施策の(1)から(6)までに掲げるそれぞれの事業をいう。
- 2 研究開発機関 施設等機関及びこれと一体化した研究機関のうち、別紙に掲げるものをいう。
- 3 国立試験研究機関 研究開発機関のうち、別紙の1に掲げるものをいう。
- 4 国立医療機関等研究機関 研究開発機関のうち、別紙の2及び3に掲げるものをいう。
- 5 評価実施主体 研究開発実施・推進主体（第2編から第5編までの規定により評価を実施する研究事業等の所管課、研究事業等を所管する法人及び研究開発機関）及び第三者評価機関（独立行政法人評価委員会等）をいう。
- 6 自己評価 評価の対象となる研究開発を行う研究開発実施・推進主体が自ら評価者となる評価をいう。
- 7 外部評価 評価の対象となる研究開発を行う研究開発実施・推進主体が評価実施主体となり、評価実施主体自らが選任する外部の者が評価者となる評価をいう。
- 8 内部評価 評価の対象となる研究開発を行う研究開発実施・推進主体の内部の者が評価者となる評価をいう。
- 9 第三者評価 評価の対象となる研究開発を行う研究開発実施・推進主体とは別の独立した機関が評価実施主体となる評価をいう。
- 10 外部専門家 評価対象の研究開発分野及びそれに関連する分野の専門家で、評価実施主体にも被評価主体にも属さない者をいう。
- 11 外部有識者 評価対象の研究開発分野とは異なる分野の専門家その他の有識者であり、評価実施主体にも被評価主体にも属さない者をいう。
- 12 事前評価 研究開発施策の決定又は研究開発課題の採択の前に行う評価をいう。
- 13 中間評価 研究開発施策又は研究開発課題の実施期間中に行う評価をいう。
- 14 事後評価 研究開発施策又は研究開発課題の終了後に行う評価をいう。
- 15 追跡評価 研究開発施策又は研究開発課題の終了後一定の期間を経過した後に
行う評価をいう。
- 16 エフォート 研究者の年間の全仕事時間を100パーセントとした場合における、当該研究者が当該研究開発の実施に必要とする時間の配分率（研究専従率）をいう。
- 17 大規模プロジェクト 研究開発に要する費用の総額が10億円以上と見込まれる研究開発課題をいう。
- 18 少額又は短期の研究開発課題 年間500万円以下又は研究期間が1年以下と見込まれる研究開発課題をいう。
- 19 基礎研究 研究者の自由な発想に基づいて行われる知的創造活動であり、新しい法則・原理の発見、独創的な理論の構築又は未知の現象の予測・発見等に寄与

する研究をいう。

20 応用研究 特定の目標を定めて実用化の可能性を確かめる研究又は実用化されている方法に関して新たな応用方法を探索する研究をいう。

21 開発研究 新しい材料、装置、製品、システム、工程等の導入又は既存のもの
の改良をねらいとする研究をいう。

第3章 対象範囲

本指針の研究開発評価の対象範囲は、次のとおりとする。

1 研究開発施策

- (1) 厚生労働科学研究費補助金による各研究事業
- (2) 国立高度専門医療センター特別会計におけるがん研究助成金、循環器病研究委託費、国際医療協力研究委託費、成育医療研究委託費、精神・神経疾患研究委託費及び長寿医療研究委託費による研究事業
- (3) 独立行政法人医薬基盤研究所が実施する基礎研究推進事業
- (4) 独立行政法人医薬基盤研究所が実施する医薬品、医療機器等の研究開発に対する委託事業
- (5) 特定疾患治療研究費及び小児慢性特定疾患治療研究費による研究事業
- (6) 結核研究所補助金及び放射線影響研究所補助金による研究事業

2 研究開発課題

- (1) 競争的資金による研究開発課題
 - ・ 研究事業等のうち、公募型の研究開発課題
- (2) 重点的資金による研究開発課題
 - ・ 研究事業等のうち、公募型以外の研究開発課題
 - ・ 国立試験研究機関に予算措置された基盤的研究費以外の研究事業における研究開発課題
- (3) 基盤的資金による研究開発課題
 - ・ 国立試験研究機関の基盤的研究費における研究開発課題

3 研究開発機関

4 研究者の業績

研究開発機関に所属する研究者の業績

第4章 評価実施主体、評価者及び研究者の責務

1 評価実施主体及び評価者の責務

- (1) 評価実施主体は、本指針を踏まえ、評価のための具体的な仕組み(実施要領等

の策定、評価委員会の設置等)を整備し、研究者の能力が十分に発揮される環境が創出されるよう、厳正な評価を実施するとともに、その評価結果を適切に活用し、また、国民に対して評価結果とその反映状況について積極的な情報の提供を図る。なお、その際、研究者が高い目標に挑戦するなどを通じその能力が十分発揮されるよう促し、研究開発の質の向上や効率化を図るとともに、評価実施に伴う作業負担により研究者が本来の研究開発活動のための時間や労力を著しく費やすことのないよう留意する。

- (2) 評価者は、評価に当たり、評価対象を正しく理解することを努めた上で、公平・公正で厳正な評価を行うべきことを常に認識し、研究開発実施に伴う研究者の責任を厳しく問う姿勢を持つとともに、独創的で有望な優れた研究者や研究開発を発掘し、又はさらに伸ばしてより良いものとなるように適切な助言を行う。また、自らの評価結果が、後の評価者によって評価されることになるとともに、最終的には国民によって評価されるものであることを十分に認識しなければならない。
- (3) 評価者は評価に関し知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。

2 研究者等の責務

研究者等（評価対象が研究開発施策の場合、被評価者となるその施策の実施者を含む。）は、国費による研究開発を行うに際し、意欲的な研究開発課題等に積極的に挑戦すること、研究開発の成果を挙げること、研究開発の成果が最終的には国民・社会に還元されるよう図ること、あるいは成果が出ない場合には、評価を通じて課される説明責任や結果責任を重く受け止めること等、その責任を十分に自覚することが極めて重要である。また、研究開発活動の一環として評価の重要性を十分に認識し、自発的かつ積極的に評価に協力する。さらに、研究者等は、専門的見地からの評価が重要な役割を果たすものであることを十分に認識し、評価に積極的に参加する。

第5章 評価の基本的考え方

1 外部評価の実施及び評価者の選任等

(1) 外部評価の実施

評価実施主体は、評価の客観性・公正さ・信頼性を確保するために、外部評価を実施することを原則とする。また、必要に応じて第三者評価を活用するものとする。

(2) 評価者の選任等

ア 評価者は、当該研究分野及びそれに関連する分野の専門家から選任し、国際的な観点から評価を行うために、必要に応じて、海外の研究者に評価意見を求めることもできるものとする。ただし、研究開発の性格や目的に応じて社会・経済のニーズを適切に反映させるために、産業界や人文・社会科学の

人材を選任する等、当該研究分野の専門家以外の有識者等からも選任できるものとする。なお、必要に応じて、評価実施主体、当該研究事業等の所管課、関係課に所属する者又は被評価主体に所属する者も評価者として選任できるものとする。

- イ 評価者の選任にあたっては、利害関係の範囲を明確に定める等により原則として利害関係者が評価者に加わらないようにする。なお、利害関係者がやむを得ず加わる場合については、その理由を示すとともに、当該利害関係を持つ評価者のモラルの向上や評価の透明性の確保等を図る。さらに、評価の客観性を保つために、例えば、年齢、所属機関及び性別等に配慮して評価者を選任するように努める。
- ウ また、研究者間に新たな利害関係を生じ、公正な審査の妨げとなることのないよう、評価者に対し評価に関わる諸情報の守秘の徹底を図る。
- エ なお、国や国民の安全が害されるおそれがある等の観点から秘密の保持が必要な場合は、本章に定める方法によらずに、評価を行うことができる。

2 評価時期

(1) 研究開発施策及び研究開発課題

- ア 研究開発施策及び研究開発課題については、原則として事前評価及び事後評価を行う。
- イ 研究開発施策については、研究開発をめぐる諸情勢の変化に柔軟に対応しつつ、常に活発な研究開発が実施されるように、評価実施主体は、3年から5年程度の期間を一つの目安として、定期的に評価を実施する。
- ウ 研究開発課題については、3年の研究開発期間の場合、原則2年目で中間評価を実施する。5年以上の期間を要する又は研究開発期間の定めがない研究開発課題は、評価実施主体が当該研究開発課題の目的、内容、性格、規模等を考慮し、例えば3年程度を一つの目安として定期的に中間評価を実施する。また、優れた成果が期待され研究開発の発展が見込まれる研究開発課題及び目的上継続性が重視される研究開発課題については、切れ目なく研究開発が継続できるように、研究開発終了前の適切な時期に評価を実施し、継続を決定することができるものとする。
- エ 研究開発施策及び研究開発課題については、必要に応じて追跡評価を行い、成果の波及効果、活用状況等を把握するとともに、過去の評価の妥当性を検証し、関連する研究開発制度等の見直し等に反映するものとする。なお、追跡評価については、今後、その一層の定着・充実を図ることとする。

(2) 研究開発機関

研究開発機関については、(1)のイに準じて定期的に評価を実施する。

(3) 研究者の業績

研究者の業績の評価については、研究者が所属する機関の長が自ら定める方法に従い、評価を実施する。

3 開かれた評価の実施

厚生労働省の科学研究開発の現状について、国民の理解を得るとともに、評価の透明性・公正さを確保するため、評価に係る諸情報を積極的に公開することが必要である。

(1) 評価方法の周知

評価実施主体は、評価における公正さ、信頼性、継続性を確保し、実効性のある評価を実施するために、評価目的や評価対象に応じて、あらかじめ評価方法(評価手法、評価項目、評価基準、評価過程及び評価手続等)を明確かつ具体的に設定し周知する。

(2) 評価内容等の被評価者への開示

評価実施主体は、評価実施後、被評価者に結果を開示し、その内容を説明する等の仕組みを整備する。なお、研究者の業績の評価については、所属する機関の長が定める方法に従う。

(3) 研究開発評価等の公表等

ア 評価実施主体は、個人情報や企業秘密の保護、国民の安全の確保及び知的財産権の取得状況等に配慮しつつ、研究開発成果及び評価結果をインターネットを利用すること等により、分かりやすい形で国民に積極的に公表する。ただし、研究者の業績評価の結果については、個人情報の秘密保持の点から慎重に取り扱う。

イ 評価者の評価に対する責任を明確にするために、評価実施後、適切な時期に評価者名及び評価者の実績又は業績を公表する。この場合、研究開発課題の評価については、研究者間に新たな利害関係を生じさせないように、個々の課題に対する評価者が特定されないように配慮するものとする。

ウ 特に、大規模プロジェクトについては、アに留意しつつ評価結果を具体的に公表する。

4 研究開発資源の配分への反映等評価結果の適切な活用

評価結果を十分に活用し、研究の一層の活性化を図るため、画一的、短期的な視点のみにとらわれないよう留意しつつ、評価結果を研究開発費等の研究開発資源の重点的・効率的配分、研究開発計画の見直し等の研究企画に適切に反映することが必要である。このことは、柔軟かつ競争的で開かれた、より創造的な研究開発環境の醸成に寄与し、活力あふれた研究開発を推進することにもつながるものである。評価結果の具体的活用の例としては、評価時期別に、

- (1) 事前評価では、採択・不採択又は計画変更、優れた研究開発体制の構築等
- (2) 中間評価では、進捗度の点検と目標管理、継続、中止、方向転換、運営の改善、研究開発の質の向上、研究者の意欲喚起等
- (3) 事後評価では、研究の目的や目標の達成・未達成の確認、研究者又は研究代表者の責任の明確化、国民への説明、結果のデータベース化や以後の評価での活用、

次の段階の研究開発の企画・実施、次の政策・施策形成への活用等

- (4) 追跡評価では、効果や波及効果の確認、社会への説明、次の政策・施策形成への活用（政策・施策の目的自体の見直しを含む。）等が挙げられる。

5 評価支援体制の整備

(1) 電子化の推進

研究開発の評価を行うに当たっては、評価者・被評価者双方において、関係資料の準備やその検討など、一連の評価業務に係る作業が必要となるが、評価に伴うこれらの作業負担が過重なものとなり、かえって研究開発活動に支障が生じてはならない。そこで、評価実施主体においては、さらに効率的な研究開発の企画等を図るため、被評価主体や研究者の協力を得て、各課題ごとに研究者（エフォートを含む。）、資金、研究開発成果（論文、特許等）、評価者、評価結果を含むデータベースを構築し、管理する必要がある。

さらに、審査業務及び評価業務を効率化するために、申請書の受付、書面審査、評価結果の開示等における電子システム化を進めることが望ましい。

(2) 人材の確保

評価実施主体は、評価体制を充実するため、評価担当者をおき、国の内外から若手を含む研究経験のある人材を適性に応じ一定期間配置するように努める。さらに、研究開発課題の評価プロセスの適切な管理、質の高い評価、優れた研究の支援、申請課題の質の向上の支援等を行うために、研究経験のある人材を充てることが望ましい。また、研修、シンポジウム等を通じて評価人材の養成に努めることも必要である。

6 評価における客観性の確保と研究開発の性格等に応じた適切な配慮

- (1) 評価の客観性を確保する観点から、質を示す定量的な評価手法の検討を進め、具体的な指標・数値による評価手法を用いるよう努めるものとする。
- (2) 本指針が対象とする研究は、多様な目的を持つものであり、例えば遺伝子資源の収集・利用、長期縦断疫学研究など短期間で論文、特許等の形で業績を上げにくい研究開発分野や試験調査などそれぞれの研究事業等が持つ性格や目的を十分に考慮し、それぞれの研究事業等や研究開発機関に適した評価を行うことが必要である。
- (3) 国立試験研究機関の試験・調査等は、各種の研究活動の基盤整備的な役割を担うものであり、評価に当たっては、個々の業務の性格を踏まえ、一般的な研究開発活動の評価の際に使用される評価指標、例えば論文数や特許権の取得数などとは異なる評価指標を用いるなどの配慮が必要である。

7 評価に伴う過重な負担の回避

- (1) 評価に伴う作業負担が過重となり、本来の研究開発活動に支障が生じないように

に、大規模プロジェクトと少額又は短期の研究開発課題とでは、評価の方法に差を設けるなどの配慮が必要である。評価方法の簡略化や変更を行う場合、評価実施主体は、変更の理由、基準及び概略等を予め示す必要がある。

- (2) 研究開発施策、研究開発課題、研究開発機関及び研究者の業績の評価が相互に密接な関係を有する場合には、それぞれの評価結果を活用して評価を実施するなど、効率的な評価を実施する。
- (3) 個々の研究開発施策又は研究開発課題等が、行政機関が行う政策の評価に関する法律（平成13年法律第86号）に定める政策評価（以下「政策評価」という。）の対象となる場合には、評価業務の重複による過重な負担が生じないように、本指針による評価と政策評価とを一体として行うものとする。

第6章 本指針の見直し

厚生科学審議会は、評価の実施方法について、必要に応じ再検討を行い、本指針をより適切なものとするべく見直しを行うものとする。

第2編 研究開発施策の評価の実施方法

第1章 評価体制

各研究事業等の所管課は、当該研究事業等の評価を行う。研究開発評価は、その実施主体や評価対象、評価時期等において極めて多様である。特に、国費を用いて実施される研究開発は、さまざまな機関間の階層構造や機関内の階層構造の下で重層的に実施されていること、さらに研究開発は、事前・中間・事後・追跡評価と時系列的にも相互に関連しながら連続して実施されていくことから、それらを全体として効果的・効率的に運営していく必要がある。

第2章 評価の観点

政策評価の観点も踏まえ、研究事業等の特性に応じて、必要性、効率性及び有効性の観点等から評価を行う。

「必要性」については、行政的意義（厚生労働省として実施する意義及び緊急性等）、専門的・学術的意義（重要性及び発展性等）及び目的の妥当性等の観点から評価することになる。評価項目としては、例えば、科学的・技術的意義（独創性、革新性、先導性及び発展性等）、社会的・経済的意義（産業・経済活動の活性化・高度化、国際競争力の向上、知的財産権の取得・活用、社会的価値（国民の健康・安全等）の創出、国益確保への貢献及び政策・施策の企画立案・実施への貢献等）及び国費を用

いた研究開発としての妥当性（国や社会のニーズへの適合性、機関の設置目的や中期目標等への適合性、国の関与の必要性・緊急性及び他国の先進研究開発との比較における妥当性等）等がある。

「効率性」については、計画・実施体制の妥当性等の観点から評価することになる。評価項目としては、例えば、計画・実施体制の妥当性、目標・達成管理の妥当性、費用構造や費用対効果の妥当性及び研究開発の手段やアプローチの妥当性等がある。

「有効性」については、目標の達成度、新しい知の創出への貢献、社会・経済への貢献及び人材の養成等の観点から評価することになる。評価項目としては、例えば、目標の実現可能性や達成のための手段の存在、研究者や研究代表者の能力、目標の達成度、新しい知の創出への貢献、（見込まれる）直接の成果の内容、（見込まれる）効果や波及効果の内容、研究開発の質の向上への貢献、実用化・事業化の見通し、行政施策実施への貢献、人材の養成及び知的基盤の整備への貢献等がある。

第3章 評価結果

評価結果は、当該研究開発施策の見直しに反映させるとともに、各所管課において、研究事業等の見直し等への活用を図る。また、評価結果は、ホームページ等で公開するものとする。

第3編 研究開発課題の評価の実施方法

第1章 競争的資金による研究開発課題の評価

1 総括的事項

- (1) 厚生労働省の科学研究開発の大部分は、行政施策に関連する研究であり、専門的・学術的観点及び行政的観点の両面から評価を行うものとするが、必要に応じて、広く国内外の専門家の意見を取り入れた国際的水準の評価を行うことができる。
- (2) 評価に当たっては、評価に伴う負担が過重にならないようにするため、効果的・効率的な評価を行う等の工夫や配慮を行う。少額又は短期の研究開発課題では、事前評価による審査を中心とし、事後評価は省略する又は評価項目を厳選する等の配慮を行う。
- (3) 評価は基本的に書面によるものとするが、必要に応じ当該研究申請者に対して出席及び説明を求めること（ヒアリング）並びに施設の訪問調査を実施するものとする。
- (4) 特定の研究者への研究費の過度な集中を防ぎ、効果的な研究開発の推進を図るため、研究代表者及び分担研究者の-effortを明らかにし、新規課題の選定等

の際に活用する。

- (5) 緊急時の行政的要請に基づいて行う調査研究等は、事前評価の対象としないことができる。

2 評価の実施体制

(1) 評価委員会の設置

ア 事前評価及び中間評価・事後評価を行うため、各研究事業等の所管課又は各研究事業等を所管する法人（以下この章において「所管課等」という。）は、研究事業等ごとに、事前評価委員会及び中間・事後評価委員会（以下この章において「評価委員会」という。）を置く。なお、評価委員会は、研究開発課題の研究類型等に応じてそれぞれ複数設置することができる。

イ 評価委員会の委員の数はそれぞれ10名から15名程度を標準とする。

ウ 厚生労働科学研究費補助金による各研究事業に係る一般公募型及び若手育成型の研究開発課題（行政政策研究分野に属する事業に関するものを除く。）の事前評価委員会は、当該研究分野の専門家（ただし、その専門家が厚生労働省の職員である場合には、厚生労働省の施設等機関に所属する研究者に限る。）から構成されるものとする。なお、必要に応じて当該研究分野の専門家以外の有識者等（ただし、厚生労働省の職員（他機関に出向中の者及び厚生労働省の職員を辞してから1年を経過していない者を含む。）である者を除く。）を委員とすることができる。

エ 以下の場合には、評価委員会は当該研究分野の専門家から構成されるものとする。なお、必要に応じて当該研究分野の専門家以外の有識者等並びに所管課等及び本省関係課に所属する者を委員とすることができる。

(ア) 厚生労働科学研究費補助金による各研究事業に係る一般公募型及び若手育成型の研究開発課題（行政政策研究分野に属する事業に関するものに限る。）の事前評価委員会である場合

(イ) 厚生労働科学研究費補助金による各研究事業に係る戦略型及びプロジェクト提案型の研究開発課題の事前評価委員会である場合

(ウ) 厚生労働科学研究費補助金以外の競争的資金による研究開発課題の事前評価委員会である場合

(エ) 中間・事後評価委員会である場合

オ 中間・事後評価委員会の委員の概ね3分の1は、事前評価委員会の委員とは異なる者をもって充てるものとする。

(2) 評価小委員会の設置

ア 所管課等は、必要に応じて評価委員会の下に評価小委員会を置くことができる。

イ 評価委員会は、評価小委員会の委員を選任する。評価小委員会の委員については、その評価小委員会が属する評価委員会に係る（1）の条件を準用する。

(3) 評価委員会及び評価小委員会による評価の実施

- ア 評価小委員会は、各研究開発課題について、専門的・学術的観点と行政的観点から書面による評価を実施し、評価委員会に報告する。
- イ 評価委員会は、各研究開発課題について、専門的・学術的観点からの評点及び行政的観点からの評点等から（評価小委員会を置いた場合には、評価小委員会の報告も踏まえて）評価を行う。
- ウ 評価においては、1課題に対して評価委員会又は評価小委員会の複数名の委員が行うものとする。

(4) 利害関係者の排除

- ア 評価委員会及び評価小委員会の委員は、当該研究事業等に応募すること（分担研究者として応募することを含む。）ができないものとする。
- イ 委員は、自らが現在所属している機関に所属している者の研究開発課題については、評価しないものとする。

(5) その他

- 評価に必要な申請書等の様式及び委員の任期等については、所管課等が別途定めるものとする。

3 評価事項

(1) 事前評価の評価事項

事前評価に当たり考慮すべき事項は、次のとおりとする。

ア 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

(ア) 研究の厚生労働科学分野における重要性

- ・ 厚生労働科学分野に関して有用と考えられる研究であるか

(イ) 研究の厚生労働科学分野における発展性

- ・ 研究成果が厚生労働科学分野の振興・発展に役立つか

(ウ) 研究の独創性・新規性

- ・ 研究内容が独創性・新規性を有しているか

(エ) 研究目標の実現性・効率性

- ・ 実現可能な研究であるか
- ・ 研究が効率的に実施される見込みがあるか

(オ) 研究者の資質、施設的能力

- ・ 研究業績や研究者の構成、施設の設備等の観点から遂行可能な研究であるか
- ・ 疫学・生物統計学の専門家が関与しているか

イ 行政的な観点からの評価に当たり考慮すべき事項

(ア) 行政課題との関連性

- ・ 厚生労働行政の課題と関連性がある研究であるか

(イ) 行政的重要性

- ・ 厚生労働行政の課題における重要性が高い研究であるか

- ・ 社会的・経済的効果が高い研究であるか

(ウ) 行政的緊急性

ウ 総合的に勘案すべき事項

(ア) いずれの観点の評価においても、各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受ける予定であることを確認する等により、研究の倫理性について検討する。

(イ) 主任研究者及び分担研究者のエフォート等を考慮する。

(ウ) これまで研究実績の少ない者（若手研究者等）についても、研究内容や計画に重点を置いて的確に評価し、研究遂行能力を勘案した上で、研究開発の機会が与えられるように配慮する。

(エ) 申請者に対してヒアリングを実施する場合は、上記の評価事項の他、申請課題に対する研究の背景、目的、構想、研究体制及び展望等についても説明を求めるものとする。

エ 申請課題の採択に当たっては、研究開発資金の重点的・効率的配分を図る観点から、関係省庁等と十分な連携・調整等を図ることとする。

(2) 中間評価の評価事項

中間評価に当たり考慮すべき事項は、次のとおりとする。

ア 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

(ア) 研究計画の達成度（成果）

- ・ 当初の計画どおり研究が進行しているか

(イ) 今後の研究計画の妥当性・効率性

- ・ 今後研究を進めていく上で問題点はないか
- ・ 問題点がある場合は、研究内容等の変更が必要か
- ・ その際にはどのように変更又は修正すべきか

(ウ) 研究継続能力

- ・ 研究者の構成、研究者の能力や施設の設備からみて研究を継続し、所期の目的を達成することが可能か
- ・ 研究者の構成に変更が必要な場合は、どのように変更すべきか

イ 行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- ・ 期待される厚生労働行政に対する貢献度等

ウ 総合的に勘案すべき事項

(ア) いずれの観点の評価においても、各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受けているかを確認する等により、研究の倫理性について検討する。

(イ) 研究継続申請者に対してヒアリングを実施する場合は、上記の評価事項の他、次年度の継続研究開発課題に対する研究開発課題の概要、研究の経過及び今後の展望等についても説明を求めるものとする。

(3) 事後評価の評価事項

事後評価に当たり考慮すべき事項は、次のとおりとする。

ア 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

(ア) 研究目的の達成度(成果)

- ・ 計画していた目的を達成したか
- ・ 計画していた目的を達成できなかった場合は、どこに問題があったか

(イ) 研究成果の学術的・国際的・社会的意義

- ・ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義がどの程度あるか

(ウ) 研究成果の発展性

- ・ 研究成果の今後の研究への発展性があるか

(エ) 研究内容の効率性

- ・ 研究が効率的に実施されたか

イ 行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- ・ 期待される厚生労働行政に対する貢献度等

ウ 評価の際には、専門学術雑誌への発表並びに学会での講演及び発表など研究成果の公表状況や特許の出願及び取得状況について考慮する。

エ 当該研究の主任研究者に対してヒアリングを実施する場合は、上記の評価事項の他、研究開発の結果及び成果と今後の展望等についても説明を求めるものとする。

4 評価方法

- (1) 各研究開発課題につき、総合的に勘案すべき事項に配慮しながら、専門的・学術的観点からの評価及び行政的観点からの評価を行う。評価は、5段階等の評価段階を設定し、評点を付けることにより行う。

各研究事業等の特性を踏まえ、それぞれの観点の重要性を考慮して重み付けを行った上で、総合点を算出し、点数の高い研究開発課題を優先的に採択することを原則とする。

- (2) 評価の実施に際して、所管課等及び本省関係課に所属する者は、必要があると認める場合には、各研究開発課題に係る行政的観点から評価委員会又は評価小委員会において意見を述べることができる。

- (3) 評価の基準(評価段階及び重み付け等)は、評価委員会において定める。

5 評価結果の通知等

(1) 事前評価

所管課等は、課題の採否結果を個々の研究者に通知する。なお、原則として評価結果の内容等を研究者に通知するものとする。その際、研究者が説明を受け、意見を述べることができる仕組みの整備を図る。また、研究者からの意見を受け、必要に応じ評価方法等を検証する。さらに、研究者が評価結果について納得し難い場合には、制度の趣旨等に応じて、研究者が評価実施主体に対し、十分な根拠をもって異議申し立てるための体制整備に努める。

(2) 中間評価

所管課等は、研究継続の可否を事前評価委員会及び個々の研究者に通知する。
なお、必要に応じて研究計画の変更、研究費の増減、共同研究者の変更及び研究
の中止等の評価結果の内容を研究者に通知するものとする。

(3) 事後評価

所管課等は、評価結果を事前評価委員会及び個々の研究者に通知する。

6 評価結果の公表等

(1) 所管課等は、評価終了後の適切な時期に、次に掲げる事項を刊行物又は厚生労働省ホームページ等により公表するものとする。

ア 研究採択課題及び研究費の交付予定額や研究報告書の概要

イ 評価委員会の委員の氏名及び業績又は実績

(2) 公表に当たっては、個人情報・企業秘密や未発表の研究成果・知的財産権の取得等について、それらを保護する観点に配慮するものとする。

第2章 重点的資金による研究開発課題の評価

1 評価の実施主体

重点的資金による研究開発課題の事前評価、中間評価及び事後評価については、各研究事業等の所管課（国立試験研究機関又は法人に予算措置された基盤的研究費以外の研究事業における課題については、当該国立試験研究機関又は法人）において実施する。

2 評価の実施方法

評価は、行政的な施策と適合しているか、専門的・学術的・社会的・経済的観点等から有効に実施されているか等について行う。その際、科学技術の進展、社会や経済の情勢の変化により、評価の項目、基準等が変わることに留意する。特に応用研究、開発研究等については、社会的・経済的な観点からの評価を重視する。また、大規模プロジェクトについては、責任体制の明確さ、費用対効果等を含めて、特に厳正に評価するとともに、評価の客観性及び公正さをより高めるため、必要に応じて第三者評価を活用する。

3 評価結果の通知等

評価結果については、研究開発課題の研究実施者に通知するとともに、その概要について、個人情報・企業秘密や未発表の研究成果・知的財産権の取得等について、それらを保護する観点に配慮しつつ、インターネット等を通じて公表する。また、国立試験研究機関に措置された研究事業における課題の評価結果については、研究開発機関の評価において活用する。

第3章 基盤的資金による研究開発課題の評価

1 評価の実施主体及び実施方法

基盤的資金による研究開発課題の事前評価、中間評価及び事後評価は、研究開発機関の長において、研究開発機関の目的等に照らして、重点的資金による研究開発課題の評価方法等を参考としつつ、評価方法を適切に選定し、実施するものであり、必ずしも外部評価を求めるものではない。その際、例えば論文発表等を通じた当該研究分野における研究者間の評価等を活用するとともに、必要に応じて、研究開発機関の評価の対象に含めるなど、効率的で適切な方法により実施する。

2 評価結果の活用等

評価結果は、必要に応じて、研究開発機関の評価に活用し、経常的な研究開発活動全体の改善に資するよう配慮する。

研究開発機関の長は、基盤的資金による研究開発課題の評価結果の内容を所管課に提出するものとする。

第4編 研究開発機関の評価の実施方法

第1章 総括的事項

- 1 研究開発機関は、各研究開発機関における科学研究開発の一層の推進を図るため、機関活動全般を評価対象とする研究開発機関の評価を定期的を実施する。
- 2 各研究開発機関は、その設置目的や研究目的に即して、機関運営と研究開発の実施・推進の両面から、当該研究開発機関の活動について評価を行う。

第2章 評価方法

- 1 評価の客観性及び公平性を確保するため、外部評価又は第三者評価を行う。
研究開発機関に評価委員会を置く場合は、概ね10名程度の当該研究開発機関に所属していない専門家（国立医療機関等研究機関にあっては、当該研究機関又は当該研究機関が置かれている施設等機関のいずれにも所属していない専門家）等より構成するものとする。
- 2 研究開発機関の長は、当該研究開発機関全体の評価が3年に1回を目安として定期的に行われるよう評価実施計画を策定する。

- 3 研究開発機関の各部等は、評価実施計画に基づいて、当該部等の活動の現状、体制及び将来の計画等について報告書を作成し、研究開発機関の長に提出する。
- 4 研究開発機関の長は、各部等からの報告書を取りまとめ、評価委員会に提出する。
- 5 評価委員会は、研究開発機関との討議等を行い、総合的見地から評価を実施し、運営全般についての評価報告書を作成する。
- 6 評価委員会は、評価報告書を研究開発機関の長に提出する。
- 7 研究開発機関の長（国立医療機関等研究機関にあっては、当該研究機関の長及び当該研究機関が置かれている施設等機関の長。第4章の1を除き、以下同じ。）は、評価委員会から評価報告書の提出を受けた場合において、当該評価報告書に当該研究開発機関の運営の改善に係る指摘事項が記載されている場合には、当該指摘事項について検討を行い、対処方針を作成する。
- 8 各研究開発機関の長は、評価報告書（7により対処方針を作成した場合は、評価報告書及び対処方針。第5章及び第6章において同じ。）に基づき、その運営の改善等に努めなければならない。

第3章 評価事項

研究開発機関の評価事項は、原則として次に掲げる事項とし、各研究開発機関の研究目的・目標に即して評価事項を選定する。また、評価に当たっては、評価業務の重複とならないように、研究開発課題等の評価の結果を活用する。

- 1 研究、開発、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（これらの厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む。）
- 2 研究開発分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む。）
- 3 研究資金等の研究開発資源の配分
- 4 組織、施設設備、情報基盤、研究及び知的財産権取得の支援体制
- 5 疫学・生物統計学の専門家が関与する組織の支援体制
- 6 共同研究・民間資金の導入状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流
- 7 研究者の養成及び確保並びに流動性の促進
- 8 専門研究分野を生かした社会貢献に対する取組
- 9 倫理規定及び倫理審査会等の整備状況
- 10 その他

第4章 評価の実施体制

- 1 評価委員会の委員は、当該研究開発機関に所属していない者（国立医療機関等研究機関にあつては、当該研究機関又は当該研究機関が置かれている施設等機関のいずれにも所属していない者）で、当該研究開発機関の行う研究分野の指導的研究者から、当該研究開発機関の長が選任する者とする。ただし、必要に応じて研究開発機関の長は、次に掲げる者を委員として選任することができるものとする。
 - (1) 当該研究開発機関の所掌する専門分野以外の分野の有識者
 - (2) 研究開発機関の所管課又は研究事業等の所管課に所属する者
- 2 評価委員会の委員の任期等は、研究開発機関ごとに定める。

第5章 評価結果の通知等

- 1 研究開発機関の長は、当該研究開発機関の所管課を通じて評価報告書を厚生科学審議会に提出するものとする。
- 2 厚生科学審議会は、評価報告書の提出を受けた場合において、必要があると認めるときは、当該評価報告書に関して意見を述べることができる。
- 3 当該研究開発機関の所管課は、厚生科学審議会が2により意見を述べた場合は、当該意見を踏まえ、当該研究開発機関に対し、その講ずるべき措置を指示するとともに、必要な支援に努めるものとする。
- 4 当該研究開発機関の長は、厚生科学審議会が2により意見を述べた場合は、当該意見を踏まえ、当該研究開発機関の運営の改善等の状況を厚生科学審議会に報告するものとする。

第6章 評価結果の公表等

- 1 各研究開発機関は、次に掲げる事項を当該研究開発機関のホームページ等により公表する。
 - (1) 評価報告書及び第2章の7で定めた対処方針
 - (2) 厚生科学審議会が第5章の2により意見を述べた場合は、当該意見の内容及び第5章の4により報告した当該研究開発機関の運営の改善等の状況
- 2 各研究開発機関の所管課は、所管している研究開発機関について、次に掲げる事項を厚生労働省ホームページ等により公表する。
 - (1) 当該研究開発機関における研究開発課題及び研究開発結果