

第 55 回厚生科学審議会科学技術部会

－ 議 事 次 第 －

【日 時】 平成 22 年 2 月 18 日（木）15：30～17：30

【場 所】 厚生労働省 省議室（9 階）

【議 題】

1. 平成 22 年度厚生労働省科学技術関係予算（案）について
2. ヒト幹細胞臨床研究について
3. 戦略研究について
4. 今後の厚生労働科学研究について
5. その他

【配布資料】

- | | |
|---------|--|
| 資料 1. | 平成 22 年度科学技術関係施策予算案の概要について |
| 資料 2. | ヒト幹細胞臨床研究実施計画について |
| 資料 3. | 新規戦略研究の課題候補（案）について |
| 資料 4－1. | 今後の厚生労働科学研究の論点整理に向けて |
| 資料 4－2. | 前回の科学技術部会（平成 21 年 12 月 25 日開催）におけるご意見等 |
| 資料 4－3. | 厚生労働科学研究に関するアンケート調査における主なご意見の概要 |
| 資料 5－1. | 総合科学技術会議の動向について－科学技術関係予算の重点化・効率化に向けた取組について－ |
| 資料 5－2. | 遺伝子治療臨床研究に関する実施施設からの報告について |
| 参考資料 1. | 厚生科学審議会科学技術部会委員名簿 |
| 参考資料 2. | ヒト幹細胞を用いる臨床研究実施計画の申請に関する参考資料 |
| 参考資料 3. | 「新成長戦略（基本方針）」について（平成 21 年 12 月 30 日閣議決定） |
| 参考資料 4. | 総合科学技術会議における科学技術関係施策の優先度判定等の実施に関する意見募集（パブリックコメント）の概要 |
| 参考資料 5. | 科学技術部会における厚生労働科学研究の方向性等に関する主な意見（平成 21 年 4 月以降）（第 54 回科学技術部会資料） |

平成22年度科学技術関係施策 予算案の概要について

科学技術研究の推進に係る基本的考え方

安全・安心で質の高い健康生活を実現

健康安心の 推進

- 母性及び乳幼児の健康保持増進に係る研究
- 生活習慣病に関する研究
- こころの健康の推進に関する研究
- がん予防・診断・治療法の研究
- 介護予防の推進に関する研究
- 免疫・アレルギー疾患の克服に向けた研究
- 障害・難病などのQOL向上のための研究 等

先端医療の 実現

- 先端医療実現のための基盤技術の研究
- 治験・臨床研究の基盤整備の推進
- 健康研究の推進 等

健康安全の 確保

- 新興・再興感染症等の研究
- 健康危機管理対策の研究
- 労働安全衛生の研究
- 医療等の安全の研究
- 医薬品・医療機器等のレギュラトリーサイエンスの研究
- 食品の安全の研究 等

第3期科学技術基本計画等に基づいて推進

平成22年度科学技術関係予算案の概要

平成22年度予算額(案)

科学技術関係予算

うち厚生労働科学研究費補助金

1,541億円(1,351億円・+14%)

472億円(484億円・-2.4%)

厚生労働科学研究費補助金に係る平成22年度予算案の概要

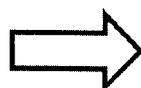
(行政政策研究分野)		(厚生科学基盤研究分野)	
行政政策研究事業	約8億円(約8億円)	先端的基盤開発研究事業	約66億円(約69億円)
厚生労働科学特別研究事業	約3億円(約4億円)	臨床応用基盤研究事業	約60億円(約62億円)
(疾病・障害対策研究分野)		(健康安全確保総合研究分野)	
成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業(仮称)	約5億円(約5億円)	地域医療基盤開発推進研究事業	約7億円(約7億円)
第3次対がん総合戦略推進事業	約58億円(約58億円)	労働安全衛生総合研究事業	約1億円(約1億円)
生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業	約131億円(約136億円)	食品医薬品等リスク分析研究事業	約32億円(約33億円)
長寿・障害総合研究事業	約31億円(約33億円)	健康安全・危機管理対策総合研究事業	約4億円(約4億円)
感染症対策総合研究事業	約66億円(約62億円)		

※括弧内は平成21年度予算額

研究類型

指定型

平成21年度 31.7億円



平成22年度 38.1億円(+20.3%)

若手育成型

平成21年度 5.8億円

平成22年度 6.3億円(+8.9%)

平成22年度厚生労働省科学技術関係予算額(案)の概要

(単位:百万円)

区 分	平成21年度 予算額	平成22年度 予算額(案)	対前年度 差引 増△減額	対前年度 比率(%)	備 考
科学技術振興費	114,530	112,511	△ 2,019	98.2%	
厚生労働科学研究費補助金	48,353	47,202	△ 1,151	97.6%	
1. 健康安全の確保					
(1)食品の安心・安全確保推進研究経費	1,531	1,486	△ 45	97.1%	
(2)医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス総合研究経費	611	649	38	106.2%	
(3)健康安全・危機管理対策総合研究経費	408	385	△ 23	94.4%	
(4)地域医療基盤開発推進研究経費	735	692	△ 43	94.1%	
2. 健康安心の推進					
(1)難治性疾患克服研究経費	10,000	10,000	0	100.0%	難病に関する調査・研究の推進
(2)循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究経費(仮称)	2,021	1,572	△ 449	77.8%	
(3)新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究経費	2,617	2,889	272	110.4%	新興・再興感染症対策の推進
(4)肝炎等克服緊急対策研究経費	1,839	1,995	156	108.5%	肝炎対策の充実
(5)第3次対がん総合戦略研究経費	5,835	5,806	△ 29	99.5%	
(6)長寿科学総合研究経費	720	688	△ 32	95.6%	長寿科学・認知症対策の推進
(7)認知症対策総合研究経費	349	365	16	104.6%	
(8)成育疾患克服等次世代育成基盤研究経費(仮称)	484	530	46	109.5%	成育疾患克服のための研究推進
(9)障害者対策総合研究経費(仮称)	2,219	2,055	△ 164	92.6%	
3. 先端医療の実現					
(1)再生医療実用化研究経費	540	566	26	104.8%	
(2)創薬基盤推進研究経費	3,957	3,700	△ 257	93.5%	
(3)医療機器開発推進研究経費	2,429	2,291	△ 138	94.3%	
(4)医療技術実用化総合研究経費	6,182	6,014	△ 168	97.3%	
試験研究機関等	29,310	23,680	△ 5,630	80.8%	国立試験研究機関、独立行政法人運営経費
特定疾患治療研究費補助金	23,196	27,544	4,348	118.7%	
小児慢性特定疾患治療研究費	10,933	11,410	477	104.4%	
その他	2,738	2,674	△ 64	97.7%	結核・放射線影響研究所補助金等
その他科学技術関係経費	1,340	38,661	37,321	2885.1%	国立高度専門医療センターが平成22年度より独立行政法人化することに伴う増
小 計	115,870	151,172	35,302	130.5%	
国立高度専門医療センター特会	15,513	0	△ 15,513	0.0%	国立高度専門医療センターが平成22年度より独立行政法人化することに伴う減
産投特会	800	400	△ 400	50.0%	医薬品、医療用具等の開発に関する研究の促進のため、民間企業に対するバイ・ドール方式による支援を行うもの
労保特会	2,898	2,547	△ 351	87.9%	独立行政法人労働安全衛生研究所に必要な経費等
合 計	135,081	154,119	19,038	114.1%	

平成22年度 厚生労働科学研究費補助金予算額(案)の概要

(単位:千円)

事 項	平成21年度 予 算 額	平成22年度 予 算 額(案)	対前年度 差 引 増△減額	対前年度 比率(%)	備 考
厚生労働科学研究費補助金	48,352,717	47,202,136	△ 1,150,581	97.6%	
〔Ⅰ. 行政政策研究分野〕	1,236,574	1,051,534	△ 185,040	85.0%	
(1)行政政策研究経費	814,224	767,691	△ 46,533	94.3%	
ア. 政策科学総合研究経費	332,304	312,601	△ 19,703	94.1%	
イ. 地球規模保健課題推進研究経費	481,920	455,090	△ 26,830	94.4%	
(2)厚生労働科学特別研究経費	422,350	283,843	△ 138,507	67.2%	
〔Ⅱ. 厚生科学基盤研究分野〕	13,108,261	12,571,495	△ 536,766	95.9%	
(1)先端的基盤開発研究経費	6,926,316	6,557,499	△ 368,817	94.7%	
ア. 再生医療実用化研究経費	539,674	566,388	26,714	105.0%	
イ. 創薬基盤推進研究経費	3,957,185	3,700,038	△ 257,147	93.5%	
ウ. 医療機器開発推進研究経費	2,429,457	2,291,073	△ 138,384	94.3%	
(2)臨床応用基盤研究経費	6,181,945	6,013,996	△ 167,949	97.3%	
ア. 医療技術実用化総合研究経費	6,181,945	6,013,996	△ 167,949	97.3%	
〔Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野〕	29,461,779	29,164,251	△ 297,528	99.0%	
組替(1)成育疾患克服等次世代育成基盤研究経費(仮称)	483,534	529,815	46,281	109.6%	子ども家庭総合研究経費より組替
(2)第3次対がん総合戦略研究経費	5,834,769	5,805,595	△ 29,174	99.5%	
ア. 第3次対がん総合戦略研究経費	3,657,857	3,630,859	△ 26,998	99.3%	
イ. がん臨床研究経費	2,176,912	2,174,736	△ 2,176	99.9%	
(3)生活習慣病・難治性疾患克服総合研究経費	13,627,639	13,108,528	△ 519,111	96.2%	
組替 ア. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究経費(仮称)	2,020,800	1,572,311	△ 448,489	77.8%	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究経費、糖尿病戦略等研究経費より組替
イ. 腎疾患対策研究経費	292,500	279,235	△ 13,265	95.5%	
ウ. 免疫アレルギー疾患等予防・治療研究経費	1,314,339	1,256,982	△ 57,357	95.6%	
エ. 難治性疾患克服研究経費	10,000,000	10,000,000	0	100.0%	
(4)長寿・障害総合研究経費	3,288,388	3,107,749	△ 180,639	94.5%	
ア. 長寿科学総合研究経費	720,290	687,682	△ 32,608	95.5%	
イ. 認知症対策総合研究経費	349,300	364,850	15,550	104.5%	
組替 ウ. 障害者対策総合研究経費(仮称)	2,218,798	2,055,217	△ 163,581	92.6%	障害保健福祉総合研究経費、感覚器障害研究経費及びこころの健康科学研究経費より組替
(5)感染症対策総合研究経費	6,227,449	6,612,564	385,115	106.2%	
ア. 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究経費	2,616,676	2,889,085	272,409	110.4%	
イ. エイズ対策研究経費	1,771,398	1,728,694	△ 42,704	97.6%	
ウ. 肝炎等克服緊急対策研究経費	1,839,375	1,994,785	155,410	108.4%	
〔Ⅳ. 健康安全確保総合研究分野〕	4,546,103	4,414,856	△ 131,247	97.1%	
(1)地域医療基盤開発推進研究経費	734,566	692,064	△ 42,502	94.2%	
(2)労働安全衛生総合研究経費	142,406	118,198	△ 24,208	83.0%	
(3)食品医薬品等リスク分析研究経費	3,260,320	3,219,274	△ 41,046	98.7%	
ア. 食品の安心・安全確保推進研究経費	1,531,308	1,485,939	△ 45,369	97.0%	
イ. 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究経費	611,168	649,026	37,858	106.2%	
ウ. 化学物質リスク研究経費	1,117,844	1,084,309	△ 33,535	97.0%	
(4)健康安全・危機管理対策総合研究経費	408,811	385,320	△ 23,491	94.3%	
合 計	48,352,717	47,202,136	△ 1,150,581	97.6%	

新規戦略研究の課題候補（案）について

1. 戦略研究の課題候補の選定について

- 戦略研究で課題とするテーマに関して、国の政策課題に的確に対応したテーマを選定するため各担当部局から行政課題及びそれに対応して実施すべき研究テーマの提出を求め、それらについて戦略研究企画・調査専門検討会で検討を行った。
- さらに、研究テーマについて当該領域の有識者に対するヒアリングを行い、先行研究の状況、研究テーマの優先性等について検討を行った。
- これらのプロセスを経て、以下に示す 2 課題候補が選定されたのでここに報告する。

2. 新規戦略研究の課題の方向性

「子どもの健やかな成長を支えるための研究」

将来を担う子どもの安全で健やかな成長に資する施策の推進については、諸外国においても国家レベルで取り組むべき主要施策として位置づけられており、特に子どもを取り巻く社会的要因の影響については注目されている。そのため、これらの視点を含めた保健施策の推進や、産科・小児科をはじめとする周産期医療体制の充実については、厚生労働省が喫緊に取り組むべき課題である。そのため、子ども特有の保健に関する課題について地域・コミュニティレベルでの取り組みを視野にいれた研究や周産期医療の総合的な質の向上に資する研究が今後、戦略研究の取り組むべき課題としてふさわしい。

なお、社会科学等の観点などを含めた総合的な視点で研究が実施されるよう研究体制等に留意することが望ましい。

3. 各課題候補案の概要

1) 乳幼児の事故を予防するための戦略研究

【背景】	<p>わが国の母子保健の水準は世界最高水準にある一方で、1 歳～19 歳における死因の第 1 位、及び、0 歳における死因の第 2 位は不慮の事故であり、1～4 歳における死亡率は OECD 諸国の中で第 17 位となっている。これについては、世界トップレベルとなっている妊産婦死亡率・乳幼児死亡率とは状況が異なっている。特に、我が国における 1～4 歳の死因における不慮の事故の割合は 18%を占める。また、児の年齢が低くなるほど、単位人口当たりの不慮の事故による死亡率は上昇し、家庭内・自宅付近での事故発生・死亡が多くなることが指摘されている。毎年 3 万 3 千人の子どもが事故により傷害を受け入院し、112 万人の子どもが外来を受診するという試算がある²⁾。このような状況に対応するため、「健やか親子 21」⁵⁾においても、不慮の事故による死亡率を 2014 年には 2000 年の半分に減らすという目標を掲げ、各施策を推進しているところである。</p> <p>近年、子どもの事故と家庭の社会経済学的背景の関連が指摘されており、</p>
------	--

	<p>社会経済学的な視点からの事故対策という点も重要となっている。欧米では子どもの事故発生の情報収集・原因分析・予防に積極的に取り組んでおり、事故を減少させるための手法（普及啓発・訪問指導等）についても、知見が集積しつつある。特に、社会的要因を踏まえて地域や機関を基盤に、予防介入した研究の成果が明らかにされている。</p>
【目的】	<p>乳幼児の家庭内・自宅付近における事故発生を未然に防ぐ方策を確立し、それにより乳幼児の事故による医療機関受診・入院・死亡を減少させることを目的とする。</p>
【アウトカム】	<p>乳幼児の事故発生を未然に防ぐ方策の有効性を検証し、わが国の子どもの安全安心な成育環境を構築するための母子保健医療政策の立案に直結する科学的な臨床的エビデンスを得る。</p>
【所管課】	<p>厚生労働省 雇用均等・児童家庭局 母子保健課</p>

2) 周産期医療の質向上のための戦略研究

【背景】	<p>わが国では低出生体重児（2500g未満）の出生率が上昇（1990年6.3%→2007年9.6%）し、ハイリスクの新生児が増加している。このため、国民が安心して妊娠・出産できるためには、より質の高い周産期医療体制の整備が喫緊の課題となっている。</p> <p>周産期医療体制は、平成8年度から予算化された周産期医療対策事業により、各都道府県において総合周産期母子医療センター（45都道府県77施設＜平成21年4月1日現在＞）、地域周産期母子医療センター（40都道府県242施設＜平成21年4月1日現在＞）等の整備が進められてきたが、産科・小児科医等の不足など限られた医療資源の中で周産期医療体制の整備を推進している状況であり、量的側面のみならず、質的な支援も重要となっている。</p> <p>こうしたことから、周産期医療においてハイリスク分娩や高度な新生児医療等を担う総合周産期母子医療センターを対象として、その提供する医療の質を評価し、抽出された問題点などを改善することで、我が国の周産期医療の質の向上を図る仕組みの構築が必要である。</p>
【目的】	<p>周産期母子医療センター等が提供する医療の質について、医療資源・診療内容・地域との連携状況等の評価及び臨床アウトカムに基づいた評価方法を確立し、周産期医療の質の向上に資することを目的とする。</p>
【アウトカム】	<p>周産期母子医療センター等が提供する医療の質の向上や、患者の満足度等による定性的なモニタリングの実施及びその結果に基づく各施設が取り組むべき課題の明確化、課題解決のプログラムを示すことで、改善への取り組み方法（PDCAサイクル）を確立する。</p>
【所管課】	<p>厚生労働省 医政局 指導課</p>

4. 今後の進め方

- 新規戦略研究の採択は2段階公募方式で、今回行われる課題候補の選定は、平成22年度に実施される第1段階の課題を選定する段階である。
- 平成22年度は、まずフィージビリティ・スタディの研究計画及び研究実施者を募集・選考する。
- このフィージビリティ・スタディにおいては、研究計画書（フル・プロトコール）の作成も行う。
- 第2段階としては、フル・プロトコールを評価・選考し、それに基づき平成23年度以降から本研究を開始するものとする。

5. スケジュール

平成22年

- | | |
|----------|--|
| 3月15日（月） | 説明会の開催
フィージビリティ・スタディ募集開始 |
| 4月下旬 | フィージビリティ・スタディ募集締切 |
| 5月上旬 | フィージビリティ・スタディを実施する研究課題の採択
フィージビリティ・スタディ開始 |
| 10月下旬 | 研究計画書（フル・プロトコール）の採択 |

平成23年

- | | |
|------|--------|
| 5月上旬 | 戦略研究開始 |
|------|--------|

乳幼児の事故を予防するための戦略研究

- 日本の1歳～19歳の死因第一位は不慮の事故。
- 日本の1歳～4歳における死亡率は、OECD諸国中17位(2004年)

乳幼児の家庭内・自宅付近における
事故原因の分析

- ・小児救急データ等の収集・分析
- ・社会的要因も含めた事故原因の分析
- ・事故予防に効果的な介入方法等先行研究の分析

事故発生を減少させるための効果的な
プログラムの策定

- ・事故防止プログラム、適切な介入方法の検討
(例)ハイリスク家庭を対象とした訪問指導
健診機会における事故防止教育
保育園・幼稚園などでの教育・指導 など

社会的要因を踏まえた地域や機関への
多職種による介入

- ・サンプルサイズ・対象地域等の検討、体制整備
- ・介入の実施

エビデンスの蓄積・プログラムの評価

- ・事故予防プログラムの実効性の評価

研究のアウトカム

乳幼児の事故発生の予防策の確立

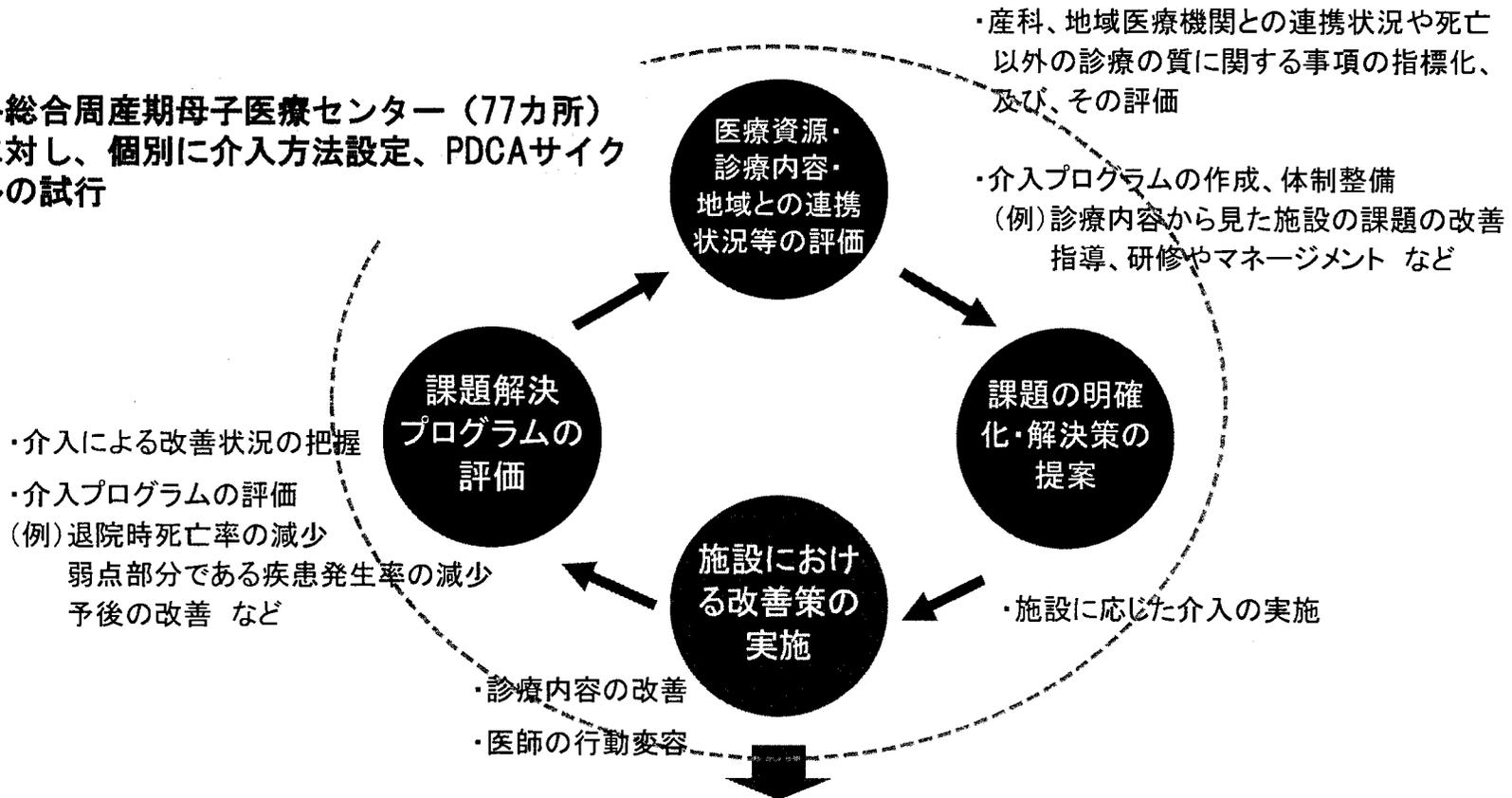
政策の実行による
アウトカム

乳幼児の事故による外来受診率・入院率・死亡率の減少

周産期医療の質向上のための戦略研究

■ 先行研究により、EBMのデータベースが出来上がりつつある

各総合周産期母子医療センター（77カ所）
に対し、個別に介入方法設定、PDCAサイクルの試行



研究のアウトカム

周産期医療の質向上のためのPDCAサイクルの確立

政策の実行による
アウトカム

周産期医療の均てん化・質向上（低出生体重児の死亡率及び予後の改善など）

今後の厚生労働科学研究の論点整理に向けて

1. 背景：厚生労働科学研究の性格

厚生労働科学研究は、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関する行政施策上の課題を解決する目的志向型の研究である。

幅広い分野を対象としており、行政施策に資する研究が求められ、年次計画等により計画的に研究を進めることが適当な分野がある一方で、時々行政的課題に対応する研究が必要となることも多く、各分野毎に、必要に応じ、適切な年次計画を立案するとともに、機動的な対応も必要。

2. 最近の状況

(新成長戦略(基本方針))

- 「新成長戦略(基本方針)(平成21年12月30日閣議決定)」では、「グリーン・イノベーションによる環境・エネルギー大国戦略」、「ライフ・イノベーションによる健康大国戦略」、「科学・技術立国戦略」が盛り込まれた。(参考資料3参照)
- 「ライフ・イノベーションによる健康大国戦略」では、2020年までの目標として「医療・介護・健康関連サービスの需要に見合った産業育成と雇用の創出、新規市場約45兆円、新規雇用約280万人」が示され、また、主な施策として「医療・介護・健康関連産業の成長産業化」、「日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発推進」、「医療・介護・健康関連産業のアジア等海外市場への展開促進」、「バリアフリー住宅の供給促進」、「医療・介護サービスの基盤強化」が示された。(ライフ・イノベーション(医療・介護分野革新)との表現もある)
- 「科学・技術立国戦略」では、2020年までの目標として「世界をリードするグリーン・イノベーションとライフ・イノベーション」、「独自の分野で世界トップに立つ大学・研究機関の数の増」、「官民合わせた研究開発投資をGDP比4%以上」等が示され、また、主な施策として「イノベーション創出のための制度・規制改革」、「行政のワンストップ化、情報通信技術の利活用を促進するための規制改革」等が示された。
- 「新成長戦略」では「雇用・人材戦略」も示され、その中に「～子どもの笑顔あふれる国・日本」として少子化対策も含まれている。

(総合科学技術会議の動向)

- 総合科学技術会議では、平成22年度の科学技術関係施策の優先度判定等の実施

に関する意見募集（パブリックコメント）を行った。（参考資料4参照）

- 平成22年2月末頃に総合科学技術会議有識者議員が「科学・技術政策上の当面の重要課題」を策定する予定。
- 平成22年4月頃に科学技術政策担当大臣と総合科学技術会議有識者議員が「科学・技術重要施策アクション・プラン」を策定する予定。
- 総合科学技術会議では、上記のアクション・プランについて、平成23年度概算要求に向け、先行的に対象を絞って課題解決型の研究開発（例：グリーン・イノベーション、ライフ・イノベーション）、制度改革（例：競争的資金の使用ルール等統一化）等の施策の達成目標、そのための実施方法、年次計画などを記載するとの方針が示された。
- 平成22年4月頃に総合科学技術会議が資源配分方針の基本指針を策定する予定。
- 平成22年6月頃に総合科学技術会議が資源配分方針を策定する予定。

（参考）総合科学技術会議で用いられた資料におけるグリーン・イノベーション及びライフ・イノベーションの例示（最先端・次世代研究開発支援プログラムの参考資料から抜粋）

科学技術によるグリーン・イノベーションの推進

- 例示
- ・ 地球環境の観測・評価・予測の高度化
 - ・ 再生可能エネルギーへの転換
 - ・ エネルギーの高効率化、エネルギーシステムのスマート化
 - ・ 資源の省力化・代替化・確保
 - ・ 食料生産の革新
 - ・ 情報通信技術の活用による環境先進化
 - ・ 生物多様性・生態系の保全
 - ・ 国際連携による環境・エネルギー革新
 - ・ 社会システムの設計による環境先進化 等

科学技術によるライフ・イノベーションの推進

- 例示
- ・ 生命機能の解明
 - ・ 生命進化の仕組みの解明
 - ・ 疾患原因の解明
 - ・ 革新的な医薬品・医療機器の原理・検証・実証
 - ・ 高齢者・障害者の支援に資する介護技術の革新
 - ・ 早期診断機器・方法の原理・検証・実証
 - ・ 革新的な予防医学研究システムの構築
 - ・ 情報通信技術の活用等による医療システムの変革
 - ・ 革新的生命科学技術の社会受容性の推進 等

以上のような、新成長戦略等の状況を踏まえると、健康長寿社会の実現に向けた研究、及び少子化・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究等が、厚生労働科学研究の今後の主な課題となる。

3. 前回の科学技術部会におけるご意見等

- ・厚生労働科学研究の在り方、人材の育成等について、ご意見・コメントを頂いた。

詳細は資料4-2のとおり

4. 厚生労働科学研究に関するアンケート調査における主なご意見の概要

実施時期：平成22年1月8日～22日

対象者等：厚生労働科学研究費補助金 事前及び中間・事後評価委員

延べ743名、回答者数：129名（延べ133名）

- ・厚生労働科学研究の性格・役割、行政側の意図の明確化、研究課題の設定の方法、評価、広報等、多岐にわたるご意見・コメントを頂いた。

詳細は資料4-3のとおり

5. 今後の短期的なスケジュール

- ・平成22年4月頃まで アクション・プラン策定に向けた検討
- ・平成22年8月頃まで 平成23年度概算要求に向けた検討
- ・平成22年11月頃 平成23年度厚生労働科学研究費補助金の公募

前回の科学技術部会（平成21年12月25日開催）におけるご意見等

<厚生労働科学研究の在り方について>

- 広く配分されている厚労科研費の研究と国立研究所やナショナルセンター研究所の基盤的研究とが、縦軸・横軸のように相互に関連し、目的の研究が質よくでき、基盤的研究の成果が速やかに疾患研究に活かされる仕組みを作り出すことが重要。
- 研究の成果を臨床現場に結びつける、あるいは産業化の視点が薄すぎる。
- バイオロジカルメディシンにあまりにも偏っているのではないか。病気を治すと同時に、治らない部分のサポートの視点を入れるべき。また、社会保障、福祉関係の理論・研究手法に関する研究は医学に比較して遅れており、ヘルスケアとライフサポートをつなげるためにもこれらの研究を推進すべき。
- がん分野では「がん対策基本法」に基づき「がん対策推進基本計画」を作成している。他の分野も目標をはっきりさせることにより、治療法を開発する研究と、現在の知見等を最大限に活かし医療現場に応用する研究、福祉まで含めた研究の推進ができるであろう。
- 総合科学技術会議からの予防に関する取組が弱いとの指摘は重要。大規模コホート調査は、研究費補助金でなく厚生労働科学研究全体で仕組みを考えていく必要がある。また、政府統計がよりよく利用できると疫学調査で個人情報収集がより容易となり、進んだ研究になりうる。
- 例えば、難治性疾患の個々の疾患研究について、国が関与する大きなプロジェクト的研究とよく連携して進めないと、予算を増やしても個々の課題はうまく進まないのではないか。
- 他府省との連携も含め、研究成果の施策への反映を事後評価するシステムについて、本質的な議論をすべき。

<人材>

- 将来にわたり厚生労働科学研究を支える研究者の確保を見据えた上で、若手研究者を養成し、同時に若手研究者のその後も念頭に置いて人材育成政策を考えるべき。
- 国立研究所の研究員数は、米国に比べて少なく、研究員の増員は、研究費とともに根本的に考えるべき。

<今後推進すべき研究分野等>

【個別分野】

- 高齢者が受けるにふさわしい医療政策につながるよう、老年医学の視点をもった研究が必要。

- 疾病・健康に関する基本的な統計情報を収集・解析し、指標を出すための研究を行い、これまで毎年約500億円近い研究費を投入し続けることによって、どの程度、国民の健康や幸せが実現したのかを客観的に評価すべき。

【電子カルテの在り方等】

- 医療機関のデータをもっと研究に使いやすくする必要がある。イギリスのように電子カルテを統一すると、臨床現場とかケアなどの吸い上げにくい問題も驚くほどデータが集まる。
- 電子カルテの在り方を考え、将来の臨床研究なども考慮し、国全体の医療内容をフォローする体制を、是非検討すべき。

【介護、医療提供体制等】

- 薬の開発は積極的に行われているが、最終的にその恩恵を受ける人に適正に届いていない状況がある。介護、医療の提供体制をどのように整えていくか行政施策にかかわる研究を推進すべき。
- 大学病院で先端医療を行っても、うまくいかない場合には別の病院に移っている実態がある。そういったことをデータとして統計的に把握し、取りこぼされたような問題について対応する施策が、大きな分野として存在する。
- 例えば薬剤師の資質向上に関する研究が非常に少ない。文部科学省と厚生労働省が協力して、薬の適正使用に繋がる研究を推進すべき。

<検討方法等>

- 厚生労働科学研究の在り方等については、当部会において継続的に審議を行うことや、行政目的達成のための研究組織を作り、その中で全体像等を十分検討した上で、部会で議論する等、検討のしくみを考えるべき。
- 厚生労働科学研究を縦軸、横軸のように大きなカテゴリーの下で、基盤の目のように有機的に関連させるために、カテゴリーに分類、領域ごとに検討し、最終的に方向性を出すといった検討方法とすべき。「研究は国の将来を決める」という視点で、再検討すべき。

厚生労働科学研究に関するアンケート調査における 主なご意見の概要

対象：厚生労働科学研究費補助金の事前及び中間・事後評価委員（延べ 743名）

時期：平成22年1月8日～22日

回答：129名（延べ 133名）

※今回の資料では、主に大きな方向性等の提言のご意見の内容を整理し、個別課題の提案等のご意見は含めていない。

<厚生労働科学研究（厚労科研）の性格・役割について>

（厚労科研費と他の研究費の相違）

- 文科省の研究費による基礎研究に比べ、より現実の国民生活の向上につながる研究が厚労省関係の研究費の研究対象となるべき。基礎的、応用的という視点だけでなく「今日的」「国民の関心・興味」といった視点での研究テーマの採択を考えることも重要。
- 厚労科研は基本的に、研究の社会への還元を重視していると理解している。従ってその意味を十分理解した研究に重点を置くべき。
- 厚労科研費は基本的にはトップダウンの予算とすべきで、厚労省として何を研究してほしいのか、更に明確に公募要項に記載すべき。
- 厚労省としては、文科省とは異なり、純然たる医学の研究というより医療が主たる研究テーマになるので、社会性、地域性等も考慮された研究にすべき。
- 研究費としては、ボトムアップ的な研究とトップダウン的な研究を、適切に組み合わせた施策決定が望ましい。文科省的な研究テーマ、厚労省的な研究テーマという切り口はやめて、疾患の克服のために必要なライフサイエンス研究に積極的に取り組むべき。
- 文科省科研費との区別をはっきりすべき。それは治療学、予防医学に主軸を置いたものである。東西医学の融和、協調も一つの具体的方策である（治療ガイドラインの作成等）。
- 文科省の科学研究費に比べて、原則として各局から出されていることのメリット、デメリットの検討が課題ではないか。文科省では、公募から配付まで(独)日本学術振興会に一元化され、研究者にとって効率的で、重複を防ぎ、大型研究を推進する点では行政側にもメリットがある。

（厚労科研の役割）

- 疾患は社会の価値観や多数派の態度や意識の影響を受ける。その否定的な影響について研究し、要因を探ることは、否定的な影響を改善するための施策につなげられる。研究のための研究ではなく疾患の当事者と組み、疾患と社会の現実にメスを入れる研究者の育成や研究領域を強化すべき。
- 厚労科研としては現存する疾病、患者に目を向けた研究を推進すべき。すなわち「疾病」の実態把握、治療（特に薬物治療、マネージメント）を中心に研究を進めるべき。
- 希少疾患である難病の治療対策（新薬開発）を強化すべき。有効と思われる薬物、化学物質があるのに、希少疾患であるがゆえに企業は興味を示さない。
- 研究テーマに、厚労行政の現場における実践との温度差を感じることもある。医師を中軸としていない、現場の問題にも対応する研究領域が必要。
- 比較的近々の行政対応に有用な研究を重視することを前面に出すべき。

- 必要な研究領域は刻々変わるので、有識者等から必要な分野の提案を募る等、対応する必要がある。なお、当該疾病に関する国際機関への研究成果に基づいたインプット、国際機関の情報や政策の我が国へのフィードバックと利用は、より積極的にやるべき。

(研究の性格・独自性)

- scope を疾患の研究に必要な研究とすれば、応用研究だけでなく、生命科学の基礎研究も弾力的に取り込むようにすることが大切。モデルは米国 NIH による funding。日本では、文科省と厚労省の狭間になる部分の研究の行き場がはっきりしないところが問題。
- 基礎的研究が増えているようだが、やはり国民の健康の管理維持に主眼を置いた研究が大事。
- 基礎研究も重要だが、厚労省の研究は医療費の節減と QOL の向上に役立つことから、診断、治療、予防に直結した研究、特に予防に関する研究を重視した方が良い。
- 基礎研究よりむしろ、厚労省の存在価値に合致した研究、例えば、フィールドを重視した疫学研究、創薬臨床研究、公衆衛生研究等を重視すべき。
- 基礎研究は文科省に任せ、Translational Research (TR)、臨床研究に集中すべき。TR ではオーバーラップがあるので、出来れば TR に関しては三省合同でやればどうか。特に厚労省には行政ニーズの視点や規制等からの実現可能性の判断等で一日の長があり、TR 全体の質向上に重要と思われる。
- 病態の発症機構も重要であるが「予後の判定」をいかにするか。反復発症を繰り返す疾患の発症の予測が可能かに対する研究も、本制度の本来を考えた時に重要。
- 社会状況を考慮した研究計画にしないといけない（障がい者へのスティグマや障がい者支援のインフラがないことを考慮していない研究は実際の役に立たない。）。
- 厚労科研は、基礎・橋渡し・臨床・社会科学等の各ジャンルが混在しており、そこから事前評価により研究課題を選定すること自体に混乱がある。少なくとも行政施策に反映させる目的に対しては課題とともに研究の領域を絞り込むべき。
- 厚労科研費が実施すべきは、行政で必要な正確な調査とその解析。特許の数や論文のインパクトファクター等を指標として評価する必要はない。今後、政策決定や行政で科学的知見がより必要とされる中で、本当に国民の健康に必要な調査研究を行うべき。
- 厚労科研は、より早く国民が利益を得られる研究を大切にすべきであり、他府省の研究費とは明確に一線を画し、独自色をもつべき。
- 具体性がある一定期間で完成する可能性の確かな研究が望ましい。特に臨床研究では問題点を明確に提示して期間内に結論が出せるよう課題を募集するべき。
- もっと行政研究に特化する等、厚労省の研究でなければできない研究に重点化する方が良い。行政側の意向をより強く反映させ、行政主導の指定研究を増やすべき。
- 事業戦略の視点等いろいろな視点、領域の研究があつていい。
- 各省の科学研究費支援策は、その性質を各省の政策目標に応じたものにすべきであり、科学研究費の政策的意図を貫くためには、組織にこだわらない研究費配分が必要。研究費の運用と国立研究所、独立行政法人等の運営を切り離し、それぞれを最適化できるよう考えるべき。
- 米国 NIH の funding policy が望ましい。政策決定のために必要な検討、討議を深いレベルでしっかり行う必要がある。何がトレンドかを探すのではなく、どうしたら疾病の克服・予防ができるのか、そのために日本は何を為すべきかという点を徹底的に考えるべき。
- 研究のトピック性と行政の意図は同じではない。厚労科研費は行政の意図が反映されるべき。
- 医療は国民のものであり、研究者の研究の為のものではない。従って研究目標が常に国民の健康増進に向けられるべき。
- 同じようなテーマで、文科省科研費と厚労科研費を取得しているケースが多い。厚労科研は特色を活かすべき。

(その他)

- 得られた重要な成果が保険診療に組み入れられ、実地診療に生かされるまでに相当の時間がかかるように思う。もう少し迅速に対応できるシステムを作るべき。
- 課題研究の中に実態調査的なものが含まれており、これらは他の研究費で実施できるようにシステムを改めるべき。

<厚生労働科学研究における行政側の意図の明確化について>

(改善すべき点)

- 行政側の意図するところが理解できない場合が多い。より広範で詳細な情報の提示が必要。
- 行政側の意図を具体的に明確に詳しく記載した公募課題とすることが必要。それには、具体的な問題解決のために何が必要かという視点が必要。
- 国の方針を明確化する必要がある。研究課題毎の要望、留意事項は全体として理解できるが、具体性に欠ける。記載内容が包括的かつ総花的であることは、課題が意図することを網羅するには適しているが、行政の要求を強調する方が応募研究者にとっては的を絞りやすいし、評価しやすい。
- 厚労科研が他の公募型の研究とどのように異なるか、何が異なるかをわかりやすく説明する必要がある。
- 最も重要なことは、公募の真の目的は何かということを明確に具体的に記載することである。文科省の科研費との区別がついていない応募者が依然としてみられる。当然応募者にも責任はあるが公募する側にも検討の余地がある。
- 厚生労働科学の定義について公募要項に記述した方が良い。
- 厚労科研費を有効に活用するため、理由や意図をもっと明確に示すべき。特に「学問」自体の進歩を期待しているのか、「対策」の進歩・発展を期待しているのか、行政的に何を期待しているのかを明確にすべき。
- 担当課によって多様なものがずらっと並んで、整合性がとれていない。とにかく文章が多すぎ。公募要項自体は、なるべく要点を箇条書きとし、資料的な事項は付録とすべき。要項のスタイル変更だけでかなり良くなる。正確だが不親切と言うのではなく、正確かつ親切な要項を目指すべき。
- 厚労科研費の使命と研究領域の内容の理解が深いPOによる、解りやすい公募要項の整理・説明がなされていない。研究費配分機関（FA）の機能に専門家の関与が必要。本省にPOを充実するかFAを国立研究所やナショナルセンター等において、COIに注意しながら専門家と行政が協力して実施すべきではないか。専門家と行政が真に協力する仕組みが必要。
- 外国語の課題は分かり難い。出来るだけ日本語にする。例えば、レギュラトリーサイエンスを政策の方向を決定するための研究等とした方が良い。
- 誤解を生じないように、正確を期すためには現行の公募要項の記載は止むを得ないと考える。
- 要項の中で重要なものと重要でないものとを分離・サマライズし、なるべく要点を箇条書きとし、資料的な事項は付録として欲しい。
- 文章が多く、よく読み込まないとわかりにくいので、計画書作成に必要な留意点は計画書書式に記載し、公募要領ではそれ以外の留意点を箇条書きで記載したらどうか。
- 行政が志向する研究と応募者の基礎研究の間にギャップがある。行政側がどのように評価するかの視点をもっと記載すべき。
- 研究の主対象がどこにあるか分からない記載がある。特に“等”の使用は避けて、研究の主対象を明確にする必要あり。
- 厚労行政の意図するところ、目的と結果が如何に行政に反映されるか明確に示すべき。達成すべき

具体的成果が奈辺にあるか、改善策、改良策、対策の考え方の変更等、どのようなことを期待しているのかを積極的に公募要項に書くべき。

- 研究目的について、①実態把握、②仮説提示、③仮説検証、④デモを明示すべき。
- 新しい発見ではなく、正確な調査や現在の治療等の評価が必要な場合は、留意事項に明記すべき。
- 行政として自由な発想を期待しているのか、具体的な課題の早期解決を期待しているのか等、想定している内容をより具体的に記載してはどうか。
- 臨床現場への応用を目指しているのはわかるが、課題毎に達成時期が異なっており、どこまでを目標として行政が意図しているのが不明なことが多い。より具体的な目標を記載すべき。
- 公募の目的や課題について、1年後3年後にどのような成果を求めているか明確にすべき。

(その他)

- 公募のテーマの選定に関与した一部の研究者以外には、本来の趣旨やねらいがよく分からないことがある。
- 行政の意図するものが複数ある場合には、留意事項の軽重を示すべき。
- どのような研究で、どのように政策が決定されるのかを研究させるのも良いだろう。
- 大学を含めて多くの研究者は、文科省科研費には必ず応募する。したがって、その書式に慣れているので、留意点の書き方も両方で統一すべき。

<厚生労働科学研究課題の設定の方法について>

(課題設定の方向性)

- 領域内であれば研究課題はかなり自由に設定できるようにし、各課題の留意事項はあまり絞りすぎない方が応募しやすく、評価者の中から優れた研究、有用な研究を拾い上げれば良い。留意事項を細かく規定すればする程、競争率が低くなり、良い研究者の選考が困難になる。この点の方が問題。多くの優れた申請が提案されるようにすることが重要。
- 公募分野の絞り込みと重点政策化を行うべき。
- 公募課題があまりにも細分化されており、しかも、しばしば変わるようだと研究は発展しない。
- 研究レベルの高い新規応募者の参加を促すために、公募要項の記載についての改善と同時に公募の在り方も抜本的に検討すべき時期である。
- 公募領域毎に課題数からみた応募状況が著しく異なる。公募側と応募側の問題意識がずれている証拠であろうが、指定課題を表に出してそこへの応募動機を誘導する等手法を考える余地がある。

(課題設定の具体案)

- 少額・短期間(1~2年)でフィージビリティ・スタディを行う研究事業を一定数採択し、それをクリアしたら以降の予算化・増額化を行うという方式を採ることとしてはどうか。
- ほとんどが継続課題同然であり、マンネリ化して公募に新規性がないので、公募課題を検討する開かれた企画委員会のようなものが必要。
- 問題解決のために期待している「省庁側の項目」と「研究者の発想による項目」の具体的項目を示し、区別して公募すべき。
- 問題点を明らかにしていく探索的研究と、問題点を踏まえて対応策を作り上げる構築型研究が混在しているが、いずれであるか明確にすべき。
- A. 研究期間内で結論は期待できないが推進が必要な研究、B. 学会などで論じられている方向を症例数増加等で結論を出す研究、C. 理論構築されている学説をyesかnoで結論を出す研究、三分類して

公募するのは如何か。

- どこでこのような課題が出てきたのかが、省内では常識であっても一般的には分かりにくいので公募課題の決定プロセス、公募要領の決定プロセスをオープンにすべき。
- 公募課題の設定について、多くの分野で、当該分野の限られた専門家の意見を聞き、それを担当課等FAが取捨選択し、まとめている。意見を聞いた専門家が必ずしも国全体として必要な課題を提案するとは限らず、担当課等は必ずしも当該分野の専門家ではなく、専門家の意見を正しく評価できるとは限らない。文科省科研費がcuriosity-drivenのbottom-upな色合いを持ち、厚労科研費がmission-orientedなtop-down的な色合いを持つとした場合、厚労科研費の課題設定には、より明確で長期的な戦略と目標設定、及び当該分野の専門家と行政担当者との継続的で緊密な連携が必要で、専任PO/PDが必須。米国NIH等と異なり、PO/PDが研究者のキャリアパスの中にない我が国では、temporaryな立場で研究者が数年間専任のPO/PDになるか、行政官のPO/PDに研究課題案を提案する透明かつ公的なチーム、公的なプロセス（パブコメや公開での議論）を設ける等の工夫が必要。そのためには、我が国の研究開発のグランドデザイン、その中での厚労科研費の役割を明確にすることが必要で、これらを政策的に議論し、決定するプロセスもオープンで行うことが重要。
- 同類の研究課題が多い。課題の間口を狭くして同類研究者をひとつの班の中で競わせる、または共同作業の組み立てが重要。

（課題設定の問題点とその改善策）

- 厚労科研の一般公募型研究の枠内で、本来厚労省の業務として実施する”研究”が行われている。そういうものは切り離し、一般公募型研究は真に公募のものに限るべき。
- 行政研究は公募研究とは分けるべきである。
- 公募の形であるが、明らかに特定の組織の特定の研究を支援しようとしているものがある。特定のものは公募でなくて良い。
- 応募者の研究機関における偏りも依然としてあり、その結果全般的に研究レベルが国際的にみて低い。さらに毎年、同じメンバーあるいはそれに準ずるメンバーが班を組み替えて占有的に長期間研究費を応募し公募が形骸化している例が多い。
- 特に新規課題においては、いくつか例示すると、新たな研究者が入り易くなると考えられる。
- 留意事項に沿った計画は、情報が十分とれる研究機関からの応募で、それらは行政の意図に沿って作成されてはいるが、研究レベルが高くないものが多い。評価者としては、各課題の留意事項の行政側の意図するところは理解できるが、課題の縛りを行政側でつけることにより、研究内容での評価の選択が狭まり、その結果採択された研究課題は多くが国際的に評価できるレベルに達していないことを憂慮する。真の競争原理を導入して応募件数が増加するようにすべき。研究事業を支える次世代の育成が危惧され、国際レベルの厚生研究を創成・維持することも困難となる。
- 長期研究課題か短期成果型課題か、基礎研究・応用研究・開発研究のどれか、疫学研究ならば基盤疫学か、臨床疫学か、薬剤疫学なのか、を明確化すべき。
- 拡大解釈による我田引水的な応募を技術面で制御するため、時限を付すこと、反映させる施策を例示すること等研究者の行動を律する記述を増してはどうか。
- 研究が必要になっている背景（医療情勢や社会情勢等）と現状認識をについて、分かりやすい説明が添付されると、行政側の意図するところが分かりやすい。
- 課題を設定した背景を十分説明する必要がある。場合によっては、これまで行われた研究のデータを示し、何が不足しているか等についてコメントを加えるべき。
- 行政上重要である課題は公募課題名が狭く、一般に応募しにくいので検討すべき。
- 国民の健康の維持・増進を視野に、真に必要な研究課題が設定されているとは思えない。当該分野の系統的なレビューに基づいて、どのようなエビデンスが不足しているのか、エビデンスに基づいて

研究課題が設定される必要がある。

- 普段から広く研究者・臨床医・その他関連職種から、厚労科研のテーマ等の希望をホームページ（HP）上で求めると、有益な情報が得られる可能性が広がるのではないかと。
- 厚労科研として、緊急・重要な課題については、テーマを与え、関連するいくつかの機関による計画研究を行うことも一考。この場合、公募を原則とするが、効果的な研究を推進するため、必要によっては一部の機関を指定することも検討する必要がある。
- 政策研究では、予算が数千万円単位の研究以外にも、規模の小さな研究を数多く行うことも必要ではなかろうか。それにより研究者の関心も高まると思う。
- 大型研究は小型の探索的研究から生まれるため、小型の研究を育成するシステムを用意する（プロジェクト研究に重きが置かれ、現在、パイロット的研究は行いにくい状況）。
- 重点課題を選定し、もっと大型の予算配分にすべき。その際、厚労省から応募の内容を鑑みて共同研究者を推薦できるようにする。
- 厚労省における研究費の監督は必要だが、もっと大学以外の医療機関（ナショナルセンター等に準ずる）に事業を委託することで、より効率的な運用が可能になる。民間の財団や協会等では、その分野における必要順位等分ならず、専門家に判断を依頼し、二重手間になっている。それにより、ナショナルセンター的な機関の養成にも繋がる。
- 限られた資源で大きな研究成果をあげるには、効率的な戦略が必要。FAがより系統的に研究開発ブランドデザインの設定、研究課題の設定と採択、支援と評価、次期課題や保健医療行政や日常診療・予防への反映等に責任を持って行うことが必要。既存組織の再編、各分野の専門家を数年間専任とする等の方法が考えられ、更に厚労科研費の研究のみでなく、国立研究所やナショナルセンターの研究も含め、全体が有機的で効率的に運営される必要がある。これは日本版NIHの必要性を意味している。この機構の強化なしに厚生科学が国民の健康に大きく貢献することは困難。
- 研究テーマによって、長期的な20～30年単位の研究を継続すべきものと、短期間（1～2年以内）で実用化までいく必要のある研究があるはず。一律に単年度処理を繰り返すのではなく、内容により必要な研究期間と得なければならないアウトカムにメリハリつけた研究体制を導入すべき。

（その他）

- 厚労科研は、小回りが利き、研究者と行政が身近にいることが利点。
- ひとつの課題に関連する諸研究が進行している。例えば、HIV感染の予防やケアについて、他の性感染症に関わる研究、母子保健関係、健康教育関係、ターミナルケア等でも重要な研究が実施されているが、それぞれ研究が行われ、有効に関連づけられていないことに無駄があるのではないかと。
- ある研究事業では、初期には、病因解明研究班、病態解明研究班、薬物治療研究班等の包括的な大枠で班があったが、「Aという薬物治療」とか「Bという薬物治療」等細分化された研究課題の班となり、研究内容の重複や「AとBとの比較がなされていない」といった現象が見られている。初心に戻って、研究内容を大きな枠にして、無駄の無い研究班構成に、徐々にでも戻すべき。

<評価について>

（公募要項と事前評価）

- 評価者は留意事項を考慮しているが、基本的には、良い計画、業績があり実現性の高い申請を選ぶ方が多いと思う。良い申請を選びやすくするにはどうするかが重要である。
- 厚生労働科学における重要性、発展性に関し、厚労科研費の申請研究課題のほとんどは概ねこの二点を満たしておりこれらの観点から差をつけるのが難しい。評価点において占める比率が多く、二つを一項目にし、研究計画の妥当性、緻密さを評価する項目を追加しては如何か。

- 評価者は専門家であるので、行政的意図もほぼ理解できる。
- 公募課題名とその行政側の意図を明記して応募課題を分類し、事前評価者に評価を依頼すると伝わりやすいのではないか。
- 行政側の意図を確認したいときもあり、評価者の疑問点の問合せ対応について検討すべき。
- 国家戦略、重点分野等に対する位置付けを明示すべき。なお、文科省科研費では詳しい評価マニュアルが配布されている。
- 評価に際して、配分機関側の具体的な研究テーマ樹形図や掲げた各テーマの関連性、全体像を示す図等を追記すべき。
- 個々の課題で行政側が希望する分野（疫学・診断法・治療法・副作用対策等）と、分野毎の採択課題の比率について、情報を明確に伝えることも必要。
- 評価者は課題に対して成果を評価するが、評価基準が公募要項の記載では明確にならず、評価者の主観になってしまう。評価尺度を予め数種類用意しては如何か。
- 公募要項は分野毎に、評価基準がより明確な、目的指向的な記述にすべき。
- 最終のアウトプットとして期待する作業仮説を具体的に記すべき。それにより評価のスタンスが明確になる。
- 国際的な状況と我が国での現況を含む内容の記載も必要。
- 研究目的、研究プロセス、研究成果、波及分野、考慮すべき事項等は具体的に記述すべき。
- 出口、つまり実用化の目処、工程を明記させるべき。
- 優先すべき内容をより明確にした方が良い。広く解釈できるものもあり、これは申請者にとって都合が良いが評価側は判断が難しい。
- 初年度ではここまでを明らかにして欲しい等の明確な期待を明示すべき。
- 厚労科研は、他省の研究と比較して行政に資するものを重視することを明記すべき。基礎科学的新知見を見出すことは学術上重要であるが、該当しがたいことを知らしめるべき。
- 研究班の研究遂行能力、特に研究機関のプロジェクトマネジメント能力及び設備が備わっているかどうか応募書類から把握できないことが多い。例え記載があっても本人申告であり、調査もほとんど行われておらず実態は曖昧である。
- 応募者と面接を行ない、研究意図・研究計画を聴取する方が、適正な選定ができる。

（問題点等）

- 評価はしっかり行って欲しい。基礎系の実績十分の研究者が、安易に疾患研究への応用を題目に含めて、実は従来からの自分の研究を行っているという事例が目に見え。
- 申請者の論述にこだわらず、より広い評価が出来るように多数の論文をチェックする等努力しているが、どうしても評価委員の専門領域に偏ることになる。評価に当たって何らかの工夫をすべき。
- 事前評価者に、申請者が過去に類似研究テーマで研究助成を受けたのか、受けた場合はその事後評価結果を予めオープンにすべき。数回（1期3年で2回以上）類似の研究テーマで研究費助成を受けているのに成果を公表していない、論文を刊行していない研究者が事前評価で高く評価されるケースを知っている。これは避けるべき。
- 2期ぐらいで完結しない研究は認めるべきでない。そのためには、①中間・事後評価結果を事前評価委員に状況を知らせる、②前の研究目的を研究期間内にどこまで解明できたのか、その成果と今回の申請研究計画との関連、並びに申請研究計画の新規性、独創性の記載欄を設ける等の工夫が必要。
- 資料送付から内容を検討し評価するまでの時間的制約が厳しく、もう少し時間的余裕が必要。

（評価の在り方）

- 評価の問題（事前、中間、事後すべてを含め）は極めて重要なので、このような簡単なアンケート

でなく、もっと時間と費用を投入して専門家を交え根本的に検討すべきである。

- 研究の正しい評価は重要で、以下の配慮が必要。①細分化された研究を限られた評価委員で正しく評価することは難しい。多くの専門家を評価委員に採用し、専門的見地から研究内容や成果を評価すべき。②厚労学研は行政的観点からの評価も重要。行政の当事者も評価委員に加わるべき。③研究成果が、行政、国民生活にどう活かされたかの評価を研究終了後（例えば3年後）に行う必要あり（一定期間を経て、成果が行政施策に活用されることが多く、その検証が必要）。④研究評価に対して、研究者に意見、反論を述べる機会を用意し、研究を正しい方向に導くべき。
- 行政の評価も加えるようにする必要あり。成果を行政に反映するための研究事業であり、その視点から募集課題が作成されているので、行政の評価は不可欠。不都合なことがあった場合には、そのことを改めるべきであり、不可欠な行政の評価を除くことで解決するのは姑息的。
- かつて行政評価は行政で行なっていたが、現在では専門家が専門評価と行政評価の両方を行なっている。行政評価を専門家が行なうのは困難であるので、専門家による行政評価を止めるべき。
- 行政点の意義は再検討すべき。行政の視点からの評価が重要な研究テーマ以外の総てに行政点が必要とは思えず、偏った見方かもしれないが、国立研究所に利するような仕組みになりかねない。
- 進行中の研究課題、研究代表者名も併せて同時に閲覧できると申請研究の重複が少なくなる。
- 指摘事項を次年度計画に反映した部分を明示して研究計画書を公表する。交付決定額に変更のあった場合も同様にしてはどうか。
- 調査研究と実験研究は区別した方がよい。
- 多くの研究ではこの研究費のために何もしていない。すでに動いている基礎研究の成果を羅列して作文するだけでは評価されないというメッセージを送るべき（実際に汗を流してフィールド研究をしているグループの評価が低くなりがち。）。
- これまでの採択テーマにつき、成果の計量を行ったらどうか。いわゆるリサーチオンリサーチ（RoR）の手法により、これまでの成果の総括と今後の方向性を議論できる時期に来ている。
- 研究報告で終わりにせず、行政の当事者は、研究者から直接、研究の成果、問題点等を聞き、研究成果を行政、国民生活に活かす方を協議すると共に、今後必要な研究についても聴取すべき。
- 厚労科研の成果が、行政にどう活かされたかの一覧表を作成し公表する。
- 審査がどのように行われているか公知すべき。審査の公開は極めて難しいが透明性の確保にも配慮すべき。
- 絶対的に研究費総額が足りない。従って、ナショナルセンターを含め、配分に不平がでて、文科省科研費のように完全な競争的研究になっていないように見える。このため一部大学の研究者からは常に不平がでる。配分に関するポリシーをきちんと公開しておけば、こういう事態は避けられると思う（もっともこれも従来の経過から云えば難しそうではあるが）。
- 多額の研究費を得ても、一度も臨床結果を示すことなく終わるような研究は文科省の範疇に入れるべきで、そのような研究には何らかのペナルティーを課すべき。採択すべきではないが、応募時点では臨床応用まで目的に入っており問題。事後評価の仕組みを強めるべき。
- 事前評価委員にも中間評価報告会あるいは事後評価報告会等の通知を頂きたい。自分が審査した課題がどのような成果を上げたかは自分の審査の妥当性の検証にもなると思う。
- 重点課題を選定し、大型の予算配分し、専門家による実地踏査等きめ細かな評価を実施すべき。
- 研究審査には現役の若い研究者がもう少しの方が良い。新しい情報を厚労科研に組み込む体制を充実させることが必要。
- 疾患の克服のために必要な研究であれば積極的にcommitすべきだが、疾病の名を借りて自分の基礎研究をやりたいという申請はcriticalに評価するだけの見識を持つべきで、事前評価委員の責任も重大（このような基礎系研究者が厚労科研費を毒していることが少なくないように思う。）。
- 基礎研究を中心に評価を行う文科省の科学研究と同じ基準で評価する必要はなく、行政側の視点も

入れた現在の評価システムで良い。

- 研究費総額に比べて評価に投入される時間と費用が、他の公的及び私的研究助成に比べて桁外れに少ない。評価は評価者の選定（無責任な評価委員も多い）を含め、極めて困難の伴うものであるが、できる限り改善の努力をすべき。
- 文科省（決して審査方法が良いと思わないが）に比べ短時間、少人数で多くを審査している。テーマが限定されていて（この点は行政上理解もできるが）、提案者が決定しているように受け取られがちなものは行政上必要なもので審査方法（審査は必須である）を変更しては如何か。
- 文科省科研費は、原則、論文、口頭発表の数等で評価されるが、厚労科研費は別の基準で評価すべき。テーマ設定時から行政ニーズを公表し、世の中に知恵を求めるという姿勢を持てば「こんなことに役立った」という評価基準が出てくる。この視点、文科省科研費との差別化がポイント。
- 行政的な要求から選ばれるような研究では、例えば、ハンドブックやガイドラインを作成するといった到達目標を明確にしないと評価が困難。「純」研究レベルとしては低評価になりがち。
- 既にon goingの基礎研究成果でなく、研究費で実際に新規に何をしたか、どのような成果があったか、行政にどのように有用か等を評価すべき。そのために行政からの評価に重みを置くべき。
- 厚労科研費は文科省科研費とは異なり、いかに実用化し、又は現場に適用できるかのより臨床的・実的研究であるべき。しかし、基礎的研究に比して、新規性、独自性の面から評価点が低くなる傾向は否めない。評価結果を次の臨床研究や行政への応用に生かす継続性を工夫すべき。
- 国際標準化、国際貢献、普遍化への寄与評価を加えるべき。
- ガイドラインの作成、レギュレーションの国際調和への対応等、直接、行政の施策に結びつく研究は、担当できる研究者に限られているので、指定型研究とすべき。

（中間・事後評価）

- 研究が始まってすぐ中間評価が行われるように思う。世の中評価が多すぎ、それが役立っているようには思えない。評価に駆り出される研究者にとって極端な負担で、やり甲斐もそれほどない。むしろ積極的にアドバイスをする等、positiveな役割を持つように変えてはどうか。
- 中間・事後評価の結果が研究者にどのように反映されたか明確でない。どのような結果が得られたかのレポート報告や到達目標に達したかの報告を徹底すべき。厚労省がインターフェース役を引き受けてPDCAサイクルを廻すと両サイドにとって次の評価や研究実施に有効に活用できる。
- 中間評価は2回とし、1回目中間評価意見に対しては2回目中間評価書類提出時に、2回目中間評価意見に対しては終了時報告に、当該意見にどのように対応したかの記載を義務付ける。
- 申請書に、計画と中間、最終の進捗状況が比較できる表形式のものを用意し、中間・最終はその表に書き加えさせる方式とすべき。計画のように進められたか、現状では判断が困難。計画を途中で変更せざるを得ない場合はその根拠を記載する。
- 費用対効果を見ない研究者を排除するために、研究開始前後の研究状況の比較表を作成し、研究費を明示して公表すると良い。
- 研究者に目標達成の具体的なロードマップを提出させ、中間評価で、達成度を自己評価させてはどうか。
- 研究に参加した研究者全員へ、必ずしも中間・事後評価結果が周知されていないように感じる。研究代表者に対して班員全員に周知を図るように徹底することが考えられる。
- 評価の結果がどのように活かされたのかわからない。手間を考えると現状のままで良い。
- 中間・事後評価をデータベース化してインデックスを付けて検索出来るようにしてはどうか。
- 中間・事後評価の結果は、当該研究者のみならず広く一般に周知し、厚労科研において達成すべきものを明示することが、今後更に広い範囲からの応募と研究にふさわしい課題と手法を選択することに資すると思われる。

- 中間や最終成果の報告会を公開にしている点は非常に良いが、専門外の分野には日程や場所・報告研究課題等は知る機会が無いので不十分。
- 中間・事後評価委員会と事前審査委員会の連携をより密にすべき。
- 中間・事後評価が選定時の委員と異なり、選定した意図が不明で、評価しにくいことが多い。選定から中間・事後まで同一の委員が行い、選定時の目標を到達できるようにオーガナイズすべき。
- これまでに申請者がどのようなテーマで厚労科研費を受けているか、事前、中間・事後評価の結果について、研究者毎にデータベース化し、新規応募の事前評価に生かす工夫が必要。
- 評価の悪いものへのペナルティ（例：2～3年応募を受けない等）を明示すべき。
- 「中間評価の結果での進捗を踏まえた上で、配分額を決定する」これまでの方針を確実に実行することが重要。
- 各研究課題の中間評価は次年度の研究助成金額に直接反映する工夫が必要。研究によってはすぐ結果がでないことは理解できるが、特に3年目の助成額は研究の進展をある程度反映すべき。
- 事後評価の結果、優れた研究成果を挙げ、行政的にも実用に供する可能性のあるものは、更に実用化に向けての研究を継続させる。これにより、研究が実用化へと繋がる可能性が増す。
- 3年を1期とする厚労科研費で、2期目を希望しても1期で終わる研究が多い。評価委員と審査委員とが別組織なので、評価委員会で発展性があると評価された課題に関しては、2年終了時に「この部分は発展性がある」等の評価も加え、次期申請審査時のポイントとすることが出来ないか。
- 新しい研究課題において、終了した関連する研究課題の事後評価結果を参考にすべき。特に研究代表者や主な研究分担者が同一の場合等には参考にしやすいのではないか。
- 研究成果物（紀要論文レベルで）を、無差別抽出法によって選択された厚労行政の現場事業所に配布して、成果評価をしてもらうことも一考。
- 該当分野の専門家と行政の関連者が一堂に会して評価結果を吟味し、行政に研究成果を有効に活用するための方策、更なる研究の必要性を検討し、次の研究の方向性を決めていくべき。
- 継続研究の必要を認めるが、厚労省関連の研究関連予算で対処できるとは言えない場合に、他省の研究助成制度等に橋渡しする機能も持つべき。各省庁にまたがるLiaison officeが在るべきか。
- 現状の研究成果発表のやり方（短い時間にタイトスケジュール）で十分な評価ができるか疑問。研究班によっては部分的発表しかしていない。研究の全体像を把握できて重複研究を回避でき、先行研究の実績とその繋がりをきちんと評価できるような評価システムが必要。現状は研究課題が多すぎ、研究者がいくつもの班で分担するのもあまり良い傾向とは思えない。
- 厚労科研の審査システムの中に患者さんが入ることが必要。その上で、最終的には患者会等から評価等が宣伝されることが重要。役所や学界のHPの情報が普通に閲覧されることはあまりない。
- 福祉機器開発に関する研究は、その対象となっている当事者の評価を加えるべき。
- 評価にあたっては、産業界からもっと多くの意見を求めるべき。
- 結果を受け取った立場からすれば、言葉が十分に尽くされておらず、何が議論されたのかが見えない。中間・事後評価においても、議事録等を申請者が閲覧できるようにすべき。
- ピント外れのコメントをもらっても扱いに困るので、発表会での質疑応答の時間を長くとり、ディスカッションの内容を明確にし、研究者に要点をわかるようにすべき。その上で、行政側の意図を理解したかを再度評価し、次年度以降の研究の応募の選考の際に活用することとしてはどうか。
- 評価委員とのインタビュー／ヒアリングをもっと時間をかけて取り入れた方が良い結果を生む。書面だけではなかなか伝わらない。
- 書面による採点だけではなく、評価について討議する必要がある。
- 同様な研究課題はこれまでの研究課題の成果と比較してどの程度進展したかの評価が必要。
- エビデンスのレベルの高い研究成果を研究代表者に提出させて評価してはどうか。
- 客観的に評価するには隣接領域や専門外領域の評価者の参加が不可欠と考える。そのためには専門

用語等による記述を出来るだけ避け、専門外の評価者にも分かりやすい報告を求めべき。それが出来ない場合、報告者自身が研究内容や位置づけを本当に把握しているのか疑問。

- 初年度の研究成果も発表すべき。初年度の研究報告にも現在の2年目と同様に研究成果を具体的に記載させる。
- 研究費の内訳（費用の使用配分）も、中間評価時の資料とすべき。
- 研究費使用の妥当性をチェックし監査できる統一したシステムの構築が必要。
- 評価に関しては、結果だけではなくプロセスの解析を重視。研究課題遂行能力の評価を怠ると失敗を繰り返す。言い逃れを許さない客観的かつ定量的な評価指標が必要。
- 個々の研究にどのような政策的意図を持たせるか事前によく考えておくべき。建前が入ってきて本来の意図が分からないものとなると、中間・事後評価を行っても評価結果が有用でなくなる。
- 臨床研究は、経過観察のため長期にわたる年度（3～5年）での評価が望まれる。
- 疫学研究や臨床研究のように、研究費の多くが研究の構築・進捗に費やされる研究計画は、論文としての主な成果は、研究期間終了後に刊行され、保健・医療施策に活用されるという真の成果に結びつく。従って、研究期間終了後もフォローして、成果に結び付いているかを評価すべき。
- 事後評価では得られた成果をどうしていくか明確にする必要がある。
- 応募の評価はかなり厳しいが、事後評価は甘い。事後評価を公開し、応募者/評価者の双方が批判されうる仕組みが必要。
- 問題は事後評価。報告書だけでなく、論文にも研究助成を受けた旨の記載を徹底すべき。更にその別冊を提出させ、提出がない場合、研究成果が上がっていないものとして、次回応募時の参考にすべき。これは、研究計画は立派だが成果が上がっていない計画を規制する意味もある。
- 事前、中間・事後と評価が多くなって、対応がついていけない状況になっている。低い評価のものでも研究は区切りまでは継続するし、良い評価を得られても年度途中で予算増額も難しい。結局は長い目でみての評価にならざるを得ない。
- 役所がデータを蓄積し、シンクタンク機能を果たすべき。評価については、研究者が厚生科研の要望にどう応えたかのデータが蓄積され、それ自体がその後の審査の重要な資料となるはず。
- 評価結果のこれまでの活用について、まずは現状を見直してみることが必要ではないか。

〈広報等〉

（公募の周知）

- 文科省の科研費のように各大学の事務局や研究機関に周知（HPの案内、文書の配布等）すべき。
- 応募者がかなり限られた集団のように見受けられる。人に関わる諸問題を取り扱う講座、研究室、学科が増えている工学系の領域等、広く人材を発掘するために、公募自体をもっと広報（関連学会のHP・学会誌、厚労省HPのリンク許可、パンフ配布等）すべき。
- TV、新聞、インターネット等を通じ、厚労科研費のシステム、公募手順、公募内容等それぞれ解説することを検討してはどうか。
- 新規応募する人が、これまでの研究採択内容や報告書を知り得るようにすれば、過去との重複を避けることができるし、何処を新規として応募するか判断を促すことになる。
- 広くマスメディアや関連するNPO法人等にも伝達する。
- 広報期間が短すぎるので、公募時期を早くし、申請期限を遅くすることが望まれる。特に、e-Radによる申請となって、以前よりも時間を要すると感じる。
- 各省庁等の研究費をリストアップしたサイトを構築し、キーワードでの検索を可能にする。現在の要項は、ほとんどの大学や研究所の現場に届いていない。案内が学長等に送られても、具体的な内容が把握できないと現場へ下りないので、キーワードでどの分野へ周知すれば良いか明確にする。

- 省庁横断科学研究用HPで分担の違いや位置づけ等の関係と各省庁の科学研究テーマの共通したデータベースがあると良い。
- 若手研究者にも広く周知する。
- 最初から応募しても採用されないとして応募しない研究者が多い。初めて応募しようとする者には非常にわかりにくい。更なる広報と透明性の確保に努める必要がある。
- 疑問点につき問い合わせしやすくする工夫、例えば米国NIHのStudy Sectionのように指導窓口を充実させる、厚労科研費等の説明会を全国で行う等を検討すべき。
- 他の研究事業との重複をなくするため、応募者と評価者に係る研究事業を事前に周知する。
- 公募対象施設や公募対象研究者に、成果から行政施策策定への現況を定期的に周知しては如何か。それは行政への協力姿勢をより明確に募ることになる。
- 国民には、何を研究し、その結果がどのように実際に結びついているのかわからない。そもそも厚労科研自体を知っている国民は殆どいない。国民にわかりやすい掲載方法とすべき。

(研究成果の公表)

- 病気に悩む患者が最新の研究成果に触れられるよう、例えば関係法人での疾患相談や疾患説明の際に将来の展望として成果の一部を吟味した上で関連事項として発信する等、工夫すべき。
- 成果発表会を拡充し、厚労省／関連機関の中にマスメディア等への周知部署を作り、外部にリリースする。成果の周知のためにワークショップ等も適宜行う。大学ではマスコミリリースを専門とする部署もあり、積極的に行っている。具体的には、メディカルライター等を含めた広報担当チームをそれなりの予算を確保して配置すべき。文科省の科研費とは違い、社会への周知をもっと積極的に行うべき。HPのデータベースは受身な発信であり、関心を呼ぶのに十分ではない。
- 顕著な成果については、研究者自身が成果を還元するように努めることが重要。研究機関自らプレスリリース等で成果を広く分かりやすい形で公開するよう指導又はそのための支援を行うべき。
- 研究代表者がその1年（或いは2年）で発表した論文のうち、ベストと思われるものを一般市民向けに判り易く（手短に）紹介してもらう。
- 各研究班（研究者）が独自に、少し詳しく分かり易い内容でHP、冊子作成あるいは商業誌、学会誌等への公表を推奨し、その公表内容も（次回申請時等の）評価点になるようにすべき。
- 成果について、自己責任で研究者がアップできるシステムにする。何年も昔のものでは意味がない。掲載していないもの等は、中間評価の対象からははずす等、公表を義務づける。
- 論文を見ても理解はできないので、広報班において番組を作り、YouTube等で公開する等が良い。大衆に向かって科学者自身が説明する機会を実現することも重要。所属機関でもリンクを張れば広報に役立つ（WHOでもやっているのを見かけた。）。
- 登録した企業・個人への機関誌・成果リスト等の定期的なメール配信や、口頭説明付きの発表スライドをHPに掲載するのも効果的。
- 学術会議などとも連携し（「学術の動向」の特集に活動を掲載する等）、厚労科研に関する情報をより活発かつ広く啓発すべき。併せて、どのような厚労科研が実施され、その成果が国民生活にいか還元されているかを国民に積極的に伝える努力を続けることが必要。
- HPでの公開の他、各課題に最も関係の深い学会機関誌での公開がより効果がある。
- 米国のInstitute of Medicineのような、(医療)政策にも言及した研究成果に基づくモノグラフとそのweb上での公表が望ましい。情報を与えるだけでなく、次の提言、社会対応に利用出来る内容のあるものが今後必要とされよう。政府審議会で議論するだけでなく、独立した科学者集団の間で検討された結果として、政策提言のベースとなる信頼でき、良い意味で権威のある報告書の公表が大切。
- 治験や臨床研究推進の妨げとして、日本固有の倫理観や医療(従事者)への過度な要求がある。より良い医療は、疾病克服への人類の飽くなき挑戦の結果として得られるもので、革新的医療福祉実現の

ためには相応のリスク及びコストは避けられない。国民理解の醸成は行政の重要な要素。

- 研究成果の公表の手法・工夫を一つの研究課題として検討してはどうか。
- 具体的な目に見える疫学データや創薬研究、医療機器開発はマスコミに理解されやすいので、記者クラブ等を活用して、積極的なニュースリリースにより新聞記事に取り上げてもらう。
- とりあえず全ての研究成果を公表することは大切で不可欠だが、「これこそまさに広く国民に知って欲しい」という研究成果があれば小まめにメディアで紹介してもらうことが必要。
- 新聞広告特集ページへの掲載。
- 研究課題毎に3年間の成果を国民が理解できる形で図等入れて1枚以内にまとめて厚労省HPに掲載するのはどうか。これも入れて事後評価することにすれば、良いものが作成されることが期待できる。
- 国民に還元するためには、更に別の立場からの研究が必要。
- 厚労省のHPに「厚生労働科学研究の成果公表」であることが分かるように示してリンクする必要がある。幅広い人々が理解できるように、分かり易い文章表現や箇条書き・項目分けやカラー図表を用いた「成果広報用解説版のまとめ」の作成、「厚生労働科学研究の具体例」の質と量の充実等が考えられる。その場合、具体例作成の労力への配慮は必須。

(成果データベース)

- 保健医療科学院の成果データベースは個別の研究者の成果報告書を公表しているが、多くの場合、評価専門家に向かって書かれており、国民に向かって書かれた物ではない。一方、簡便な記載にして国民、特に患者に過度な期待をもたせるような記載は慎むべきであり、その案配が難しい。
- 厚労科研の成果が、保健医療科学院のHPに掲載されていることをどのように国民に周知するかが問題。本省の科学研究関係の項目から直接アクセスできるようにすべき。出来れば、省庁横断的科学研究関係のHPを用意し、リンクするのが良い。
- 成果データベースで、研究報告書の全文が見られることが余り知られていない。また、もう少しアクセスしやすい方法を工夫すべき。例えば検索項目を並べる、キーワード検索を使いやすくする等、研究者ばかりでなく国民やメディア関係者にも親しみやすいHPにしていく必要がある。
- 成果データベースに「行政上、こんなことに役立った」等、評価結果、その理由を合わせて公表してはどうか。
- 他省実施のプロジェクトで類似の研究もあろうから、成果データベースは各省庁連携してオールジャパンとして情報提供体制を目指してはどうか。
- 現在の「研究成果の概要」（欠落しているものも多い）が一般国民には難解。もっと平易な言葉で書くべき。HPの活用はこれで良いと思う。
- 各学会のHPから保健医療科学院のHPにアクセスできるようにすることも検討すべき。
- 文科省など、他の競争的資金の成果公表サイトにもアクセスできるようにすべき。
- 最近の国民の情報収集活動は、刊行物の閲覧や政府機関のHPへのアクセスではなく、検索ソフトの表示上位から閲覧する傾向が強まっている。民間では既に自らのHPへ誘導するためのhttp加工が高度に行われており、積極的に検索ソフトのヒット率を高める手法を活用すべき。
- 研究成果のダイジェストを、①キーワード検索、②発表論文一覧検索、③社会的インパクト（施策あるいは製品化された技術への寄与）から評価した一覧検索を盛り込んでデータベース化する。

(その他)

- 成果の公表において、結果だけではなく何故その課題を選択したのか、目的は何か。即ち研究の必要性、期待した成果も含め、実際に得られた成果、費用（研究費）をセットで公表すべき。
- 問題のある（成果が上がらない、研究がきちんと行われていない）課題等を公表すべき。

- 研究成果とともに、世界との比較、我が国からの国際貢献の実績等を公表する。
- 厚労省であるので、統計等を通じて、治癒率や健康寿命の向上等を示すことが出来ればベストではないか。
- 厚労科研の課題は医療分野で生じている問題を広く取り上げている点、その成果を含め高く評価する。しかし、その成果や努力の割に国民の理解、評価は高いものとは思われない。成果をアピールすることに一段の努力が必要。
- 「行政的な研究」成果はすべて公表を前提にすべきで、そこでの批判も織り込むべき。医学的研究も現在では抄録レベルは公表されるのが前提。
- 研究費配分機関か研究実施機関が広報組織を持ち、個別の研究成果を発表していくことが有用。生理学研究所の広報展開推進室の活動や国立がんセンターがん予防・検診研究センター予防研究部の研究成果の公表方法等が参考になる。形式的に発表するのではなく、一般国民やメディアにわかるような形で発表することが重要。これらを促すには、発表自体を研究実施や研究費取得の条件にしたり、公表に関する取組みが施設評価の対象となる等の工夫も有効である。
- 研究成果が出た段階で、それをベースにした医療政策の取りまとめを行政がリスク管理の立場で整理し、公表することが望まれる。
- 一般国民が参加できる場を多くする。
- 公表した成果に対する自由の意見の書き込み、拾い出しを考慮しては如何か。
- 成果がどのような学会や学術論文誌に公表されているかについて案内があると、興味を持っている人達はアクセスしやすくなる。
- HPでの公表で充分。良い研究が出て、それがNews media等に取り上げられると効果的だろう。保健医療科学院がnewsletterを電子的に配信する等が考えられる。
- 成果を英文化し国際的な評価を受ける。
- 研究成果は行政や国民生活に直接生かされることが本来的であり、公表については現在のもので十分。

〈その他〉

- それぞれの研究において研究者にとって自分のテーマが該当するのかわかりやすくすることが重要。折角時間をかけた上質の申請内容が、単に該当外で却下される例もある。研究費を得る研究者が自分で読み解くべきという意識があるとすれば、変える必要がある。
- 委員会等で指摘された事項や研究者、事務担当者からの質疑応答等で、一般的な事柄はFAQのような形で記載すれば、同じような問題が出ないのではないか。
- 専門家による評価結果を政策に翻訳する作業を担当する専門部門がない。従来は研究班を担当する行政官がその役割を果たしていたと思うが片手間仕事になりがちである。また、厚生科学審議会のメンバーだけでは実務を遂行できない。それらをきちっとすべき。
- 研究成果を厚生労働行政に系統的に活用するような仕組みが必要。都合の良い研究成果は利用するが、そうでないものは報告書として埋没させている気がする。
- 研究者からも行政に携わる人が出て良い。同様に行政から研究への人事交流も行うべき。
- 公募要項に関し、問合せやクレームが多い内容を項目として一度整理してはどうか。
- 応募する研究者、評価者への伝わり易さや評価に関しては、応募者にも聞くのが良い。
- オンライン入力の時間制限を廃止してほしい。
- 募集時期を早め（9月～10月、事業開始を早められるようにすべき。それにより文科省やJSPS等の研究費との重複申請を避けられるし、熟慮した研究テーマが得られる。
- e-Rad申請のため、大学の学長、研究所の長あるいは理事長名で申請するが、学部長あるいは研究所

長の名前での申請に戻せないか。学部、あるいは研究所の主体性がなくなりつつある。

- 政府全体の「過度の重複を避ける」指針の運用は、弾力的に行うべき。単に研究費の多寡だけで判断している事例が多く、むしろ、中規模以下で実質的に重複しているものはたくさんある。重複を避けるなら、当該研究費で十分な研究が実施できるだけの予算が必要。また、研究内容の重複がない形での優れた提案には弾力的に判断できるだけの見識が求められる。
- 申請全額について一定のガイドラインを分かりやすく記載すべき。採択が決定された場合も申請額から決定されるので、1000万未満とか、1,000万~2,000万等と設定するのが良い。
- 厚労省は、研究費の適正使用にあまりに過敏に反応しているように思う。研究費の適正使用は機関経理をしっかり行えば機能すると思われ、間接経費が機関経理に十分流れるようにすべき（大学によっては、機関経理の事務の支援に十分流れていないように思う。）。
- 研究費の使用手引が年々細かくなっていく傾向がある。わずかな過去の不正事例に基づき、必要以上に細かく規定することについての再検討が必要である。
- 省庁間で手続き、公募期間等について統一を図るべき。
- 研究者は研究事業を複数持つことが多く、公的研究費の運用規程の共通化、統一化を図るべき（例：備品購入の運用基準）。更に施設の経理・事務委任担当者と本省担当者が情報を共有すべき。
- 一人の研究者が、研究代表者のみならず研究分担者になっていることが多く認められる。研究費の総計が膨大になることもしばしば見られるが、多くのテーマを一人でこなしているとは思えず。一人の分担数の制限か研究費の総額制限を設ける、研究者毎の研究費の取得状況を公表する、他省における研究とのオーバーラップを無くすようにする等の対策を講じるべき。
- 各疾患の専門家が限られているため、同一研究者が複数の応募課題に関わることはやむを得ないかもしれないが、2課題に限る等の制限を明確にする必要があるのではないか。
- 結果だけでなく、今、誰がどこでどのような研究を行っているか、常にアップデートな情報が得られる情報源の発信基地を設けるべき。
- 国際的な場面に出て行く人が少なすぎる状況もあり、様々な面で問題が出てくると思われる。医師が、臨床・研究・行政（国際機関を含む）を自由に行き来できるようになるべき。
- 地方自治体の研究者の意欲や技術レベルを維持向上させるために、別枠として研究費を準備する等の対策が必要。
- ①研究ができること、②研究評価ができること、③研究事務ができること、④成果を政策化できることの4つの能力は同じではない。複数の能力を持っている人もいるが、研究の企画から政策まで持って行くためには仕事の分化を進めると同時にそのような能力を育成していく努力が大切。
- 年度末会計の×日を延ばしてほしい。報告書の×日は延びたが会計の×日は3月末日のまま。報告書作成の会計処理の関係上、4月10日くらいまで会計の×日を延ばしてほしい。
- 研究成果の政策への反映については、研究成果のアドバイザリーボードをテーマごとにアドホックに設置し、研究の応用性を具体的に検討する。ボードメンバーの構成は、現場をよく理解しているスタッフが必要。また基準を決めて、企業・患者等からのメンバーも含めるべき。
- 充実・強化すべき研究領域を検討するには、まず研究領域の俯瞰図を作るべき。その上で各研究領域内の研究課題の俯瞰図を作る。研究領域には、各疾患の克服の為の研究領域と各疾患研究の基盤となる横断的研究領域がある。
- 知的財産の確保とそれを適切に企業や国民へアピールすること、また、企業へライセンスすることも重要。
- 申請書に応募者が記入する項目について、各研究課題名を日本語で記入するとともに課題名を「英語で記入する欄」を作ると、課題についての理解が深められると思う。
- 外部からの応募について、形式的にはなされているが、アクセスが複雑で、多くの外部の研究者には伝わらないように感じる研究費等があり、因習は改善されていない。

- 従来より、厚労省関連施設の採択率が高いとの評判があり、現在では採択に関して行政の評点は無いがこのような考えが根強く残っている印象がある。漸次解決していく努力が必要。
- 助成金額にも関係する問題であるが、研究テーマ、申請機関が偏っている傾向が感じられる。大学等の研究グループへの助成も重要であるが、ニーズに直面した現場を持っている機関への助成がもう少しあっても良いのではないか。
- 厚労科研で、研究機関（大学含む）、行政、企業が一体となって国民のための研究を行うのであれば、業事に対しても理解を示し、企業が成果を商品化しやすい体制も考えるべき。万一の場合の救済方法を明確にし、医療機器開発を多くの中小企業が行えるようにすべき。
- 米国NIHの科学者出身の科学行政官PO/PDの役割は、研究課題設定や審査・評価の支援だけでなく、研究進捗の管理、研究結果の保健医療行政や医療・予防への実践並びに次期研究計画策定・反映までを含む。我が国におけるPO/PD体制、専門家の協力もここに繋がるべき。研究課題採択後も研究が予定通り進捗しているか、より詳細にモニタリングし、支援を行い、研究結果を速やかに政策や次期課題設定に反映させる役割を担う専任の集団をFAIに持つことが必要。
- オバマ政権は、健康医療分野への予算を増額し、国家戦略として関連産業の育成と国民福祉を画策している。新興各国も医療分野で様々な国家戦略を展開中で、日本だけが出遅れている印象が強い。日本版NIHを設立して一元管理する等国家予算の効果的な活用施策は喫緊の課題と考える。
- 採用された施策がどのような研究成果を根拠にしたか、その結果なにがどう変わったかを明らかにする作業から妥当な施策化プロセスへの手がかりが得られるのではないか。
- 他省の健康医療関連事業についても厚労省からアドバイスすべき。

厚生労働科学研究についての御意見

評価委員氏名 _____

- 1) 厚生労働科学研究(厚生労働科学研究費補助金に限られません。以下同様です。)において、今後、充実・強化すべき研究領域としては、どのような研究領域があるとお考えでしょうか。

- 2) 公募要項の記載について、各課題の留意事項などにおいて行政側の意図するところが、応募する研究者に伝わり易い記載になっていると思われませんか。

伝わり易い ・ 伝わりにくい

改善すべき点が具体的にあればご指摘下さい。

- 3) 公募要項の記載について、各課題の留意事項などにおいて研究課題毎に行政側の意図するところが、評価者に伝わり易い記載となっていると思われませんか。

伝わり易い ・ 伝わりにくい

改善すべき点が具体的にあればご指摘下さい。

- 4) 公募要項について、上記の他、改善すべき点があればご指摘下さい。

- 5) 中間・事後評価の結果を、厚生労働科学研究に今まで以上に活かすためには、どのような手法・工夫があり得るとお考えでしょうか。

- 6) 現在、保健医療科学院のHPに成果データベースを設け、厚生労働科学研究の成果の公表を行っているところですが、今後、国民により幅広く成果を還元するという趣旨で公表を行うとする場合、どのような手法・工夫があり得るとお考えでしょうか。

- 7) その他、厚生労働科学研究について、先生が日頃より考えておられることを、お聞かせ下さい。

ご協力ありがとうございました。

総合科学技術会議の動向について

一科学技術関係予算の重点化・効率化に向けた取組について一

科学・技術関係予算の重点化・効率化に向けた取組について

資料5-1①

第88回総合科学
技術会議配付資料

1. 新たな取組の狙い

【これまでの取組】

○概算要求前に総合科学技術会議が資源配分方針を提示するのみ(具体的施策については各府省の判断)

【新たな取組】

○概算要求前に、新成長戦略(基本方針)を踏まえた上で、総合科学技術会議が具体的な個別施策群のポートフォリオ化を推進し、各府省に対し、総合調整を行うことにより、科学・技術関係予算の重点化・効率化を実現

2. 具体的な取組

「当面の重要課題」と「資源配分方針」を有機的に結びつけ、各府省の概算要求と総合科学技術会議の方針との整合性を高めて科学・技術関係予算の重点化・効率化を実現するために、新たに以下の取組を実施

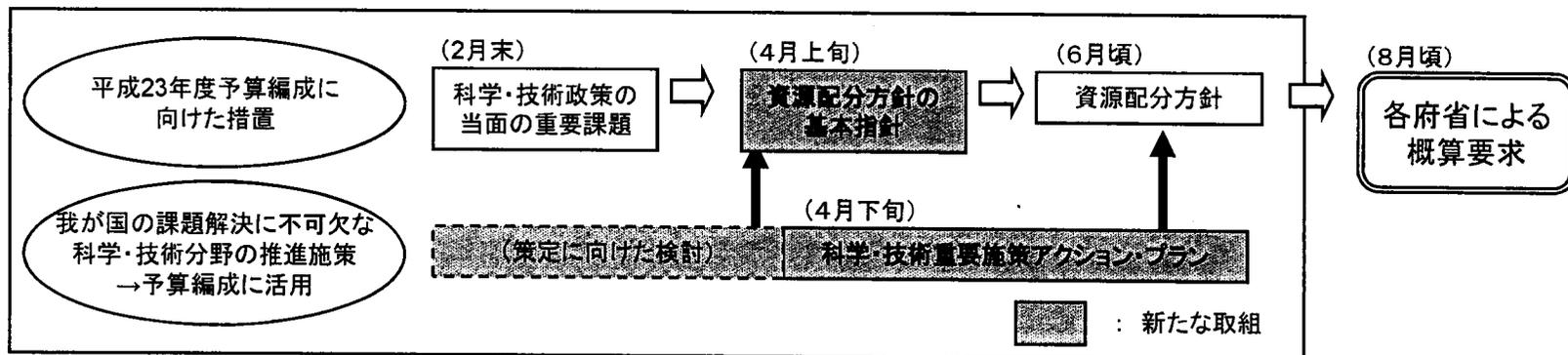
○科学・技術重要施策アクション・プランの策定

次年度に国として取り組むべき主要な個別施策群をポートフォリオ化するなどの推進方法を明記 ⇨ **各府省連携の推進・予算の重複排除**
平成23年度は新成長戦略(基本方針)を踏まえ、①グリーン・イノベーション、②ライフ・イノベーション等を中心に検討

○科学・技術に関する予算等の資源配分の方針の基本指針の策定

各府省はこの基本方針を踏まえて次年度の概算要求を検討 ⇨ **予算編成に関する総合科学技術会議の方針を各府省に徹底**

【予算編成に向けた総合科学技術会議の取組】



3. 取組の実効性の確保

科学・技術重要施策アクション・プラン及び資源配分方針に示された**優先度を反映した具体的な予算措置**が不可欠

科学・技術関係予算の重点化・効率化に向けた取組について
～科学・技術重要施策アクション・プラン等の策定～

平成22年2月3日
総合科学技術会議

1. 背景

総合科学技術会議が実施する科学・技術に関する予算等の資源配分の方針（以下「資源配分方針」という。）の策定及び優先度判定等に関しては、効果的・効率的な科学・技術関係施策の推進の観点から、一層の科学・技術関係施策の重点化、各府省連携の強化による効率化及び施策の立案過程の一層の透明化が求められている。

このため、科学・技術関係予算の重点化等に向け、「科学・技術政策上の当面の重要課題」及び資源配分方針に加え、新たに以下の通り「科学・技術重要施策アクション・プラン」（以下「アクション・プラン」という。）等を策定し、総合科学技術会議が自ら示した方針を各府省・民間とともに具体的な施策に実質化する。

この資源配分方針の策定過程を改善することにより、

- ・ 重要施策への重点化等の柔軟な予算配分
- ・ 各府省連携による縦割りの排除
- ・ 科学・技術関係の個別施策について、上位に位置する政策目標を実現するために最適な組合せ（ポートフォリオ化）

を一層推進し、効果的・効率的な科学・技術関係施策を推進するとともに、あわせて我が国の科学・技術政策立案過程の透明化と国民・民間からの意見の反映ができるようにする。

2. 具体的な取組

総合科学技術会議有識者議員が策定する「科学・技術政策上の当面の重要課題」を踏まえ、今年度から新たに下記の取組を実施する。

（1）アクション・プランの策定（科学技術政策担当大臣及び有識者議員が策定）

- ・ 位置付け：各年度の資源配分方針に示される具体的な施策の根拠となり、アクション・プランに位置づけられた施策に予算を重点化
- ・ 内容：「科学・技術政策上の当面の重要課題」の長期的な取組方向及び同取組を踏まえて当面実施すべき施策を記載。

平成23年度概算要求に向けた取組としては、先行的に対象を絞って課題解決型の研究開発（例：グリーン・イノベーション、ライフ・イノベーション）、制度改革（例：競争的資金の使用ルール等統一化）等の施策の達成目標、そのための実施方法、年次計画等を記載。

- ・ 作成手法：国民・民間からのフィードバックを受けながら各府省と協力して作成。
毎年、アクション・プランの進捗状況を踏まえ見直しを実施。

（2）資源配分方針の基本指針の策定（総合科学技術会議において決定）

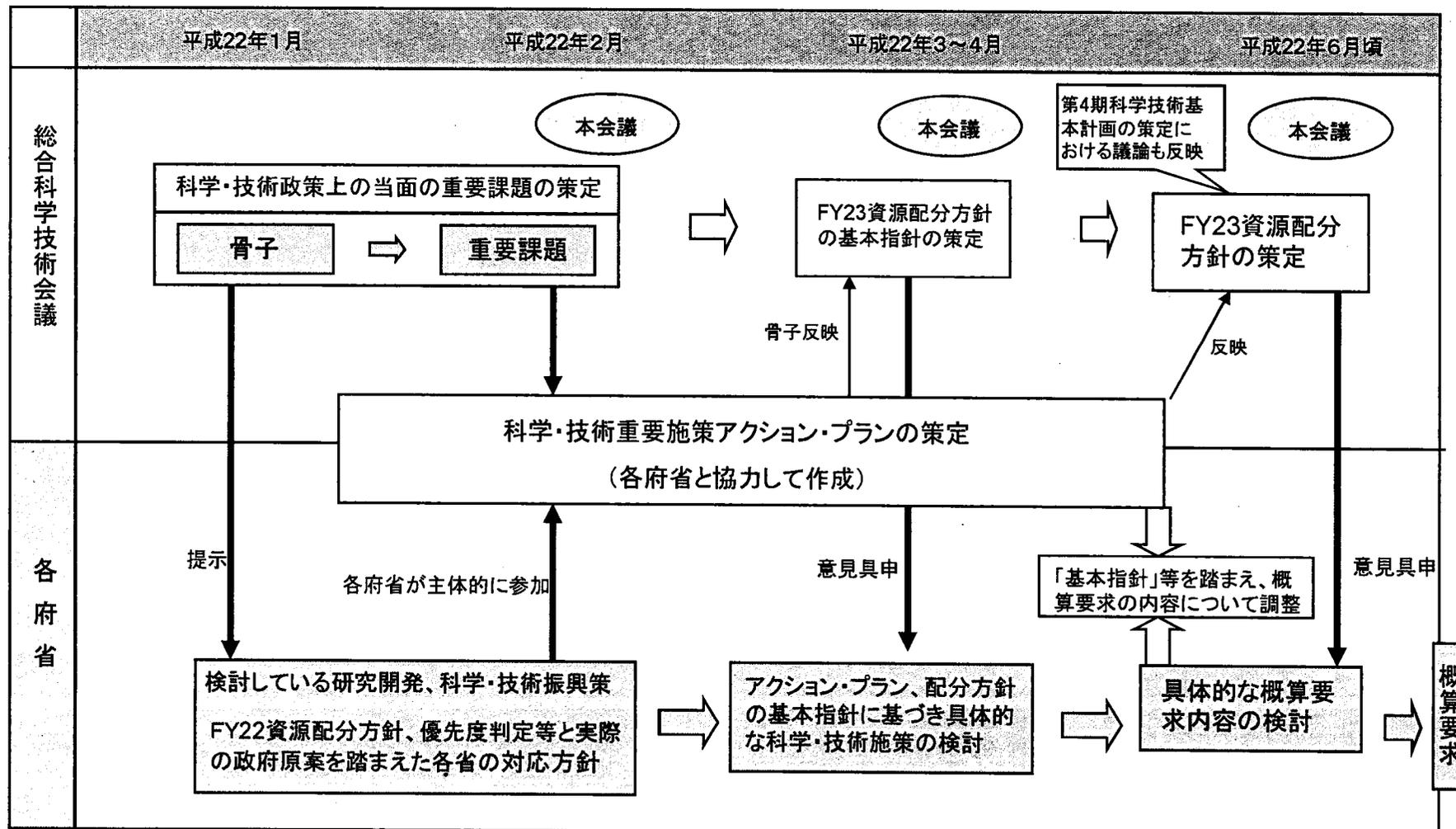
- ・ 位置付け：各省が省内で次年度の概算要求の具体的内容を検討する際の指針。
- ・ 内容：資源配分方針の骨子。
- ・ 作成手法：アクション・プランを踏まえて作成。

3. 関係府省との関係

関係各府省は、アクション・プラン及び資源配分方針の基本指針を踏まえて、政府全体として実施していくべき施策を総合科学技術会議とともに策定していくという視点に立って、次年度への概算要求に向けて自ら実施すべき施策の具体的な検討に着手する。

総合科学技術会議はこの検討も踏まえ、具体的な施策を盛り込んだ次年度の資源配分方針を策定し、資源配分方針に位置づけられた施策について重点的に予算を配分するように各府省に対して意見具申を行う。

科学・技術関係予算の重点化・効率化に向けた取組について
 ～科学・技術重要施策アクションプラン等の策定～



※上記の取組においては産業界・国民の意見をパブリックコメント等を活用して反映する

遺伝子治療臨床研究に関する 実施施設からの報告について

【財団法人癌研究会有明病院】

課題名：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

遺 伝 子 治 療 臨 床 研 究 重 大 事 態 等 報 告 書

平成22年2月10日

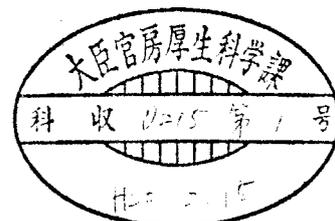
厚 生 勞 働 大 臣 殿

実 施 施 設	所 在 地	〒135-8550 東京都江東区有明3丁目8番31号
	名 称	財団法人癌研究会有明病院化学療法科および 財団法人癌研究会癌化学療法センター 遺伝子治療研究室、臨床部、基礎研究部 TEL: 03-3520-0111 FAX: 03-3570-0484
	代 表 者 役職名・氏名	財団法人癌研究会有明病院 病院長・中川 健 (職印)

下記の遺伝子治療臨床研究について、重大な事態が生じたので別添のとおり報告します。

記

遺 伝 子 治 療 臨 床 研 究 の 課 題 名	総 括 責 任 者 の 所 属 ・ 職 ・ 氏 名
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	財団法人癌研究会有明病院化学療法科・担当部長 兼財団法人癌研究会癌化学療法センター・臨床部・ 副部長・高橋俊二



遺伝子治療臨床研究重大事態等報告書

平成22年 1月 6日

研究の名称	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		
研究実施期間	平成12年2月24日から平成21年12月31日		
総括責任者	所属部局の所在地	〒135-8550 東京都江東区有明3丁目8番31号	
	所属機関・部局・職	財団法人癌研究会有明病院・化学療法科・乳癌骨転移原発不明癌担当部長 兼財団法人癌研究会癌化学療法センター・臨床部・副部長	
	氏名	高橋 俊二 (印)	
実施の場所	所在地	〒135-8550 東京都江東区有明3丁目8番31号	
	名称	財団法人癌研究会有明病院化学療法科および 財団法人癌研究会癌化学療法センター遺伝子治療研究室、臨床部、基礎研究部	
	連絡先	東京都江東区有明3丁目8番31号 (電話番号: 03-3520-0111)	
総括責任者以外の研究者	氏名	所属機関・部局・職	役割
	杉本 芳一	財団法人癌研究会癌化学療法センター・遺伝子治療室・室長 慶応大学薬学部化学療法学講座・教授	遺伝子治療研究の総括。レトロウイルスベクターによるMDR1遺伝子導入前後におけるCD34抗原陽性細胞、骨髓細胞および末梢白血球におけるMDR1遺伝子発現の検討および評価。増殖性レトロウイルスの検索およびレトロウイルスベクターの安全性の評価
	畠 清彦	財団法人癌研究会有明病院化学療法科・部長 兼財団法人癌研究会癌化学療法センター・臨床部・部長	乳癌患者の自家骨髓細胞および自己末梢血幹細胞採取の安全性とその評価
	伊藤 良則	財団法人癌研究会有明病院化学療法科・乳癌担当部長	腫瘍内科的診療。乳癌患者の骨髓中における残存癌細胞の検出及び評価
	相羽 恵介	東京慈恵会医科大学・腫瘍血液学・教授	研究の総括

審査委員会の意見	癌研究会遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会において当症例の死亡原因について検討し、死亡は原病の進行によるものでMDR1遺伝子治療との因果関係は認められないと判断した。	
	審査委員会の長の職名	氏名
	財団法人癌研究会有明病院副院長	山口 俊晴 (印)

研究の区分	○遺伝子治療臨床研究	遺伝子治療標準研究
研究の概要	<p>本研究の目的は、癌化学療法の有効性と安全性をより高めるための耐性遺伝子治療の研究開発を行うことである。この研究では、進行乳癌患者より採取した造血幹細胞にヒト多剤耐性遺伝子MDR1をHaMDRレトロウィルスを用いて導入し、このMDR1遺伝子導入造血幹細胞を患者に戻すことにより患者の骨髄細胞を抗癌剤耐性とすることを目指す。一般に大量化学療法施行後の再生骨髄は脆弱なことが多く、その後に抗癌剤による地固め療法等を施行することは困難なことが多い。しかしこの耐性遺伝子治療がなされれば抗癌剤による骨髄抑制の軽減化が期待され、治療効果の向上と副作用軽減に伴うQOLの向上が期待される。よってこの遺伝子治療は、治癒指向戦略として極めて重要である。</p> <p>本研究の要点は以下の(1)～(3)である。</p> <p>(1) 大量化学療法を受けた乳癌症例への自己末梢血幹細胞移植時にCD34抗原陽性細胞へ導入されたヒト多剤耐性遺伝子(MDR1)の患者の骨髄細胞、末梢白血球における発現を評価する。</p> <p>(2) 上記MDR1遺伝子導入に伴う安全性を評価する。</p> <p>(3) 自己末梢血幹細胞移植併用大量化学療法施行後の乳癌症例に対する化学療法の有効性と安全性を評価する。</p>	
対象疾患	再発進行乳癌	
重大事態等の発生時期	平成21年6月12日	
重大事態等の内容及びその原因	<p>臨床経過：本症例は本試験の第2症例である。乳癌術後にリンパ節転移で再発し、CAF療法、docetaxel療法に反応し、2001.10.4-6に大量化学療法後2001.10.10 MDR1遺伝子導入細胞を含む末梢血幹細胞移植を行った。大量化学療法の通常の副作用の他に急性毒性はなく、病変はCRであった。2002.5.16よりdocetaxel5コースによる化学療法を行い、CRを確認し2002.8月遺伝子治療に基づく化学療法を終了した。その後CRを継続していたが2005.5.27傍胸骨リンパ節再発確認。Capecitabine, vinorelbine, trastuzumab等の治療を行ったが、2008.11.5小脳転移が出現し、2008.11.7他院脳外科にて小脳腫瘍摘除、11.27γナイフ治療を行った。全身的にはletrozole+trastuzumab投与し緩徐に進行傾向であったが、2009.4月に吐き気、めまいが出現し、患者の希望にて自宅近くの病院に入院、転移性脳腫瘍+癌性髄膜炎の診断で緩和治療を行った。2009.6.12同病院にて永眠された。なお、死亡直前までの血液検査にて芽球細胞の増加は認められなかった。また、本症例の遺伝子解析については、移植後数ヶ月で末梢白血球中のMDR1遺伝子陽性細胞がほとんど検出されず、LAM-PCRでも遺伝子組み込み部位が検出されなかった。(添付資料参照)</p> <p>総括責任者、担当医師の見解：臨床経過から乳癌脳転移、髄膜転移進行による癌死と考えられた。遺伝子治療施行から5年以上経過しており、また末梢血にて異型細胞の増加は認められていない事から遺伝子治療との因果関係はないものと考えられた。</p>	

その後の 対応状況	<p>臨床経過から癌の進行による癌死であり、当該遺伝子治療との因果関係はないものと考えられ、その他の被験者については厳重に観察するものとした。</p> <p>死亡に至った経過および総括責任者、担当医師の見解は、文書にて関係各部署に報告し、癌研究会遺伝子治療審査委員会に提出した。</p>
--------------	---

厚生科学審議会科学技術部会委員名簿

氏 名	所 属
石井 美智子 <small>いし い みちこ</small>	明治大学法学部教授
井部 俊子 <small>い べ としこ</small>	聖路加看護大学学長
今井 通子 <small>いま い みちこ</small>	株式会社ル・ベルソー代表取締役
岩谷 力 <small>いわ や つとむ</small>	国立障害者リハビリテーションセンター総長
金澤 一郎 <small>かなざ わ いちろう</small>	日本学術会議会長
川越 厚 <small>かわご え こう</small>	クリニック川越院長
木下 勝之 <small>きのした かつゆき</small>	社団法人日本医師会常任理事
桐野 高明 <small>きりの たかあき</small>	国立国際医療センター総長
佐藤 洋 <small>さとう ひろし</small>	東北大学大学院医学系研究科教授
末松 誠 <small>すえまつ まこと</small>	慶応義塾大学医学部長
◎ 永井 良三 <small>なが い りょうぞう</small>	東京大学大学院医学系研究科教授
西島 正弘 <small>にしじま まさひろ</small>	国立医薬品食品衛生研究所長
橋本 信夫 <small>はしもと のぶお</small>	国立循環器病センター総長
○ 廣橋 説雄 <small>ひろはし せつお</small>	国立がんセンター総長
福井 次矢 <small>ふくい つぐや</small>	聖路加国際病院院長
松田 譲 <small>まつだ ゆずる</small>	協和発酵キリン株式会社代表取締役社長
南 裕子 <small>みなみ ひろこ</small>	近大姫路大学長
南 砂 <small>みなみ まさご</small>	読売新聞東京本社編集委員
宮田 満 <small>みやた みつる</small>	日経BP社医療局主任編集委員
宮村 達男 <small>みやむら たつお</small>	国立感染症研究所長
望月 正隆 <small>もちづき まさたか</small>	東京理科大学薬学部教授
森 治人 <small>もりしま はるひと</small>	日本医用光学機器工業会副会長代理

ヒト幹細胞を用いる臨床研究実施計画の申請に関する 参考資料

- ヒト幹指針への適合性が承認され我が国で実施されているヒト幹細胞臨床研究の一覧..... P1
- 厚生科学審議会科学技術部会ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会委員名簿..... P2
- 「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に基づく審査の流れ... P3
- ヒト幹細胞臨床研究に関する指針..... P4
(平成 18 年厚生労働省告示第 425 号)

ヒト幹指針への適合性が承認され我が国で実施されているヒト幹細胞臨床研究の一覧

2009年10月現在

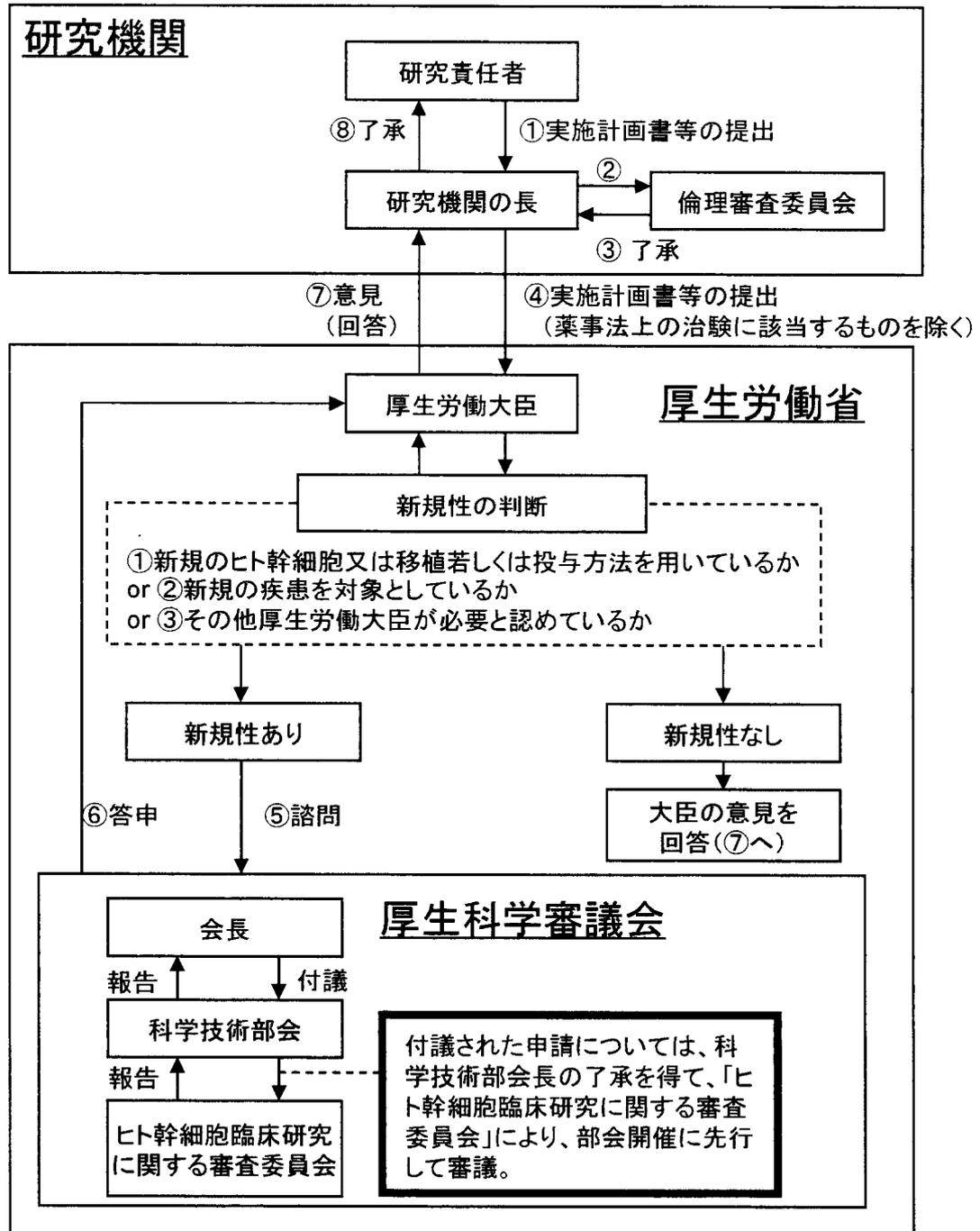
番号	申請機関	研究機関の長	研究責任者	研究課題名	申請日	大臣意見	研究期間
1	大阪大学医学部	遠山 正弥	澤 芳樹	虚血性心疾患に対する自己骨髄由来CD133陽性細胞移植に関する臨床研究	2007/3/5	2007/10/25	H23年10月まで
2	東海大学医学部	猪子 英俊	持田 譲治	自家骨髄間葉系幹細胞により活性化された椎間板髄核細胞を用いた椎間板再生研究	2007/4/13	2008/1/24	H22年3月まで
3	国立循環器病センター	橋本 信夫	成富 博章	急性期心原性脳塞栓症患者に対する自己骨髄単核球静脈内投与の臨床応用に関する臨床研究	2007/5/7	2007/10/25	H22年8月まで
4	京都大学医学部	内山 卓	戸口田 淳也	大腿骨頭無腐性壊死患者に対する骨髄間葉系幹細胞を用いた骨再生治療の検討	2007/6/1	2007/10/25	H23年3月まで
5	京都大学医学部	内山 卓	戸口田 淳也	月状骨無腐性壊死患者に対する骨髄間葉系幹細胞を用いた骨再生治療の検討	2007/6/1	2007/10/25	H23年3月まで
6	信州大学医学部附属病院	勝山 努	加藤 博之	青壮年者の有痛性関節内軟骨障害に対するI型コラーゲンを担体としたヒト培養自己骨髄間葉系細胞移植による軟骨再生研究	2007/10/1	2009/1/21	H24年1月まで
7	信州大学医学部附属病院	勝山 努	加藤 博之	青壮年者の四肢良性骨腫瘍および骨腫瘍類似疾患掻爬後の骨欠損に対するβ-リン酸三カルシウムを担体としたヒト培養自己骨髄間葉系細胞移植による骨欠損修復研究	2007/10/1	2009/1/21	H24年1月まで
8	慶應義塾大学医学部	末松 誠	坪田 一男	角膜上皮幹細胞不全症に対する培養上皮細胞シート移植	2008/1/16	2009/1/21	H23年1月まで
9	北野病院	山岡 義生	塚本 達雄	末梢動脈疾患患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験	2008/6/17	2009/5/1	H24年1月まで
10	札幌北楡病院	笠井 正晴	堀江 卓	末梢動脈疾患患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験	2008/9/4	2009/5/1	H24年1月まで
11	湘南鎌倉総合病院	塩野 正喜	小林 修三	末梢動脈疾患患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験	2008/9/19	2009/5/1	H24年1月まで
12	虎の門病院	山口 徹	高市 憲明	末梢動脈疾患患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験	2008/9/19	2009/5/1	H24年1月まで
13	京都府立医科大学	山岸 久一	松原 弘明	重症慢性虚血性心不全に対するヒト心臓幹細胞と幹細胞増幅因子bFGFのハイブリッド自家移植療法の検討	2008/12/12	2009/9/10	H23年9月まで
14	(財)先端医療振興財団	西尾 利一	黒田 良祐	難治性骨折(偽関節)患者を対象とした自家末梢血CD34陽性細胞移植による骨・血管再生療法に関する第I・II相試験	2008/12/18	2009/9/4	H24年3月まで
15	大阪大学医学部附属病院	林 紀夫	澤 芳樹	重症心筋症に対する自己由来細胞シート移植による新たな治療法の開発	2008/12/25	2009/7/30	H23年7月まで登録期間
16	松本歯科大学	森本 俊文	上松 隆司	ヒト培養自己骨髄間葉系細胞移植による顎骨増生法の確立	2008/12/25	2009/9/10	H24年9月まで
17	東邦大学大森病院	山崎 純一	水入 苑生	末梢動脈疾患患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験	2009/3/11	2009/9/4	H24年1月まで
18	千葉東病院	山岸 文雄	岩下 力	末梢動脈疾患患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験	2009/3/31	2009/9/4	H24年1月まで
19	市立函館病院	吉川 修身	森下 清文	末梢動脈疾患患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験	2009/4/20	2009/9/4	H24年1月まで
20	青森県立中央病院	吉田 茂昭	久保 恒明	末梢動脈疾患患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験	2009/4/28	2009/9/4	H24年1月まで

厚生科学審議会科学技術部会
ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会委員名簿

氏名	所属・役職
青木 清	上智大学名誉教授
阿部 信二	日本医科大学呼吸器感染腫瘍内科部門講師
位田 隆一	京都大学大学院法学研究科教授
掛江 直子	国立成育医療センター研究所成育保健政策科学研究室長
春日井 昇平	東京医科歯科大学インプラント・口腔再生医学教授
貴志 和生	慶應義塾大学医学部形成外科准教授
木下 茂	京都府立医科大学眼科学教室教授
小島 至	群馬大学生体調節研究所所長
島崎 修次	杏林大学救急医学教室教授
高橋 政代	理化学研究所神戸研究所網膜再生医療研究チームチームリーダー
戸口田 淳也	京都大学再生医科学研究所組織再生応用分野教授
永井 良三	東京大学大学院医学系研究科循環器内科学教授
中畑 龍俊	京都大学物質-細胞統合システム拠点 iPS 細胞研究センター副センター長
中村 耕三	東京大学大学院医学系研究科整形外科学教授
前川 平	京都大学医学部付属病院輸血部教授
松山 晃文	先端医療振興財団先端医療センター研究所隣島肝臓再生研究グループグループリーダー
水澤 英洋	東京医科歯科大学大学院脳神経病態学教授
湊口 信也	岐阜大学大学院医学研究科再生医科学循環病態学・呼吸病学教授
山口 照英	国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部長

(敬称略)

「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」 に基づく手続きの流れ



ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針

平成18年7月3日

厚生労働省

目次

第1章	総則	1
第1	目的	1
第2	用語の定義	1
第3	適用範囲	2
第4	対象疾患等	3
第5	基本原則	4
1	有効性及び安全性の確保	4
2	倫理性の確保	4
3	被験者等のインフォームド・コンセントの確保	4
4	品質等の確認	4
5	公衆衛生上の安全の配慮	4
6	情報の公開	4
7	個人情報の保護	4
第2章	研究の体制等	5
第1	研究の体制	5
1	すべての研究者等の基本的な責務	5
2	研究者の責務	7
3	研究責任者の責務	7
4	研究機関の長の責務	12
5	組織の代表者等の責務	15
6	研究機関の基準	15
7	倫理審査委員会等	16
第2	厚生労働大臣の意見等	17
1	厚生労働大臣の意見	17
2	重大な事態に係る厚生労働大臣の意見	18
3	厚生労働大臣の調査	18
第3章	ヒト幹細胞の採取	18
第1	提供者の人権保護	18
1	提供者の選定	18
2	インフォームド・コンセント	18
3	提供者となるべき者に対する説明事項	18
4	代諾者からのインフォームド・コンセント	19
5	提供者が死亡している場合	19
6	手術等で摘出されたヒト幹細胞を利用する場合	19
7	提供者に移植又は投与を行う場合	19
第2	採取段階における安全対策等	19
第4章	ヒト幹細胞の調製段階における安全対策等	20

1	品質管理システム	20
2	細菌、真菌、ウイルス等による汚染の危険性の排除	20
3	その他	21
第5章	ヒト幹細胞の移植又は投与	21
第1	被験者の人権保護	21
1	被験者の選定	21
2	インフォームド・コンセント	21
3	被験者となるべき者に対する説明事項	21
4	代諾者からのインフォームド・コンセント	22
第2	移植又は投与段階における安全対策等	22
1	ヒト幹細胞に関する情報管理	22
2	被験者の試料及び記録等の保存	22
3	被験者に関する情報の把握	22
第6章	雑則	23
第1	見直し	23
第2	施行期日	23

第1章 総則

第1 目的

ヒト幹細胞を用いる臨床研究（以下「ヒト幹細胞臨床研究」という。）は、臓器機能再生等を通じて、国民の健康の維持並びに疾病の予防、診断及び治療に重要な役割を果たすものである。

この指針は、こうした役割にかんがみ、ヒト幹細胞臨床研究が社会の理解を得て、適正に実施・推進されるよう、個人の尊厳と人権を尊重し、かつ、科学的知見に基づいた有効性及び安全性を確保するために、ヒト幹細胞臨床研究にかかわるすべての者が遵守すべき事項を定めることを目的とする。

第2 用語の定義

この指針において、次に掲げる用語の意義は、それぞれ次に定めるところによる。

- (1) **ヒト幹細胞** ヒトから採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、多分化能を有し、かつ、自己複製能力を維持しているもの又はそれに類する能力を有することが推定されるもの及びこれらに由来する細胞のうち、別に厚生労働省健康局長が定める細則（以下「細則」という。）に規定する細胞をいう。ただし、ヒトES細胞及びこれに由来する細胞を除く。

<細則>

(1)に規定する細則に規定する細胞は、組織幹細胞（例えば、造血系幹細胞、神経系幹細胞、間葉系幹細胞（骨髄間質幹細胞・脂肪組織由来幹細胞を含む。）、角膜幹細胞、皮膚幹細胞、毛胞幹細胞、腸管幹細胞、肝幹細胞及び骨格筋幹細胞）及びこれを豊富に含む細胞集団（例えば、造血系幹細胞を含む全骨髄細胞）をいい、血管前駆細胞、臍帯血及び骨髄間質細胞を含む。また、体外でこれらの細胞を培養して得られた細胞を含む。

(2) **研究者** ヒト幹細胞臨床研究を実施する者をいう。ただし、研究責任者を除く。

(3) **研究責任者** 研究機関において、研究者に必要な指示を行うほか、ヒト幹細胞臨床研究に係る業務を統括する者をいう。

(4) **研究者等** 研究者、研究責任者、研究機関の長その他のヒト幹細胞臨床研究に携わる者をいう。

(5) **研究機関** ヒト幹細胞臨床研究を実施する機関（ヒト幹細胞の採取又は調製を行う機関を含む。）をいう。

(6) **倫理審査委員会** ヒト幹細胞臨床研究の実施、継続又は変更の適否その他のヒト幹細胞臨床研究に関する必要な事項について、倫理的及び科学的観点から審議するため、ヒト幹細胞の移植又は投与を行う研究機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。

(7) **重大な事態** 被験者の死亡その他のヒト幹細胞臨床研究の実施に際して生じた重大な事態及びヒト幹細胞臨床研究の実施に影響を及ぼすおそれがある情報の提供を受けた事態をいう。

- (8) 被験者 ヒト幹細胞臨床研究において投与又は移植の対象となる者をいう。
- (9) 提供者 ヒト幹細胞臨床研究において自らのヒト幹細胞を提供する者をいう。
- (10) インフォームド・コンセント 研究責任者又は研究責任者の指示を受けた研究者から、事前にヒト幹細胞臨床研究に関する十分な説明を受け、当該臨床研究の意義、目的、方法を理解し、自由意思に基づいて、被験者又は提供者となること及びヒト幹細胞の取扱いについて、当該研究責任者又は研究責任者の指示を受けた研究者に対して与える同意をいう。
- (11) 代諾者 被験者又は提供者となるべき者が単独で同意を与える能力を欠いている場合において、親権を行う者、配偶者、後見人その他の本人の意思及び利益を最もよく代弁できると判断される者であって、本人に代わってインフォームド・コンセントを与え得るものをいう。
- (12) 調製 提供者から採取されたヒト幹細胞を被験者に移植又は投与するために加工することをいう。
- (13) 調製機関 ヒト幹細胞臨床研究のために用いられるヒト幹細胞を調製する機関をいう。
- (14) ロット 一連の調製工程により均質性を有するように調製されたヒト幹細胞の一群をいう。
- (15) 最終調製物 被験者に移植又は投与する、最終的に調製されたヒト幹細胞をいう。
- (16) 個人情報 生存する個人に関する情報であって、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。

なお、死者に係る情報が同時に、遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人の情報となる。

- (17) 保有個人情報 研究者等が実施するヒト幹細胞臨床研究に係る個人情報であって、当該研究者等が、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ものをいう。
- (18) 未成年者 満20歳未満の者であって、婚姻をしたことがないものをいう。
- (19) 代理人 未成年者若しくは成年被後見人の法定代理人又は保有個人情報の利用目的の通知、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の求め（以下「開示等の求め」という。）をすることにつき本人が委任した代理人をいう。

第3 適用範囲

- 1 この指針は、第4に規定する対象疾患等に関するものであって、ヒト幹細胞を、疾病の治療のための研究を目的として人の体内に移植又は投与する臨床研究を対象とする。

<細則>

ヒト幹細胞臨床研究においては、採取、調製及び移植又は投与は基本的には同一機関内で実施されるものであるが、薬事法（昭和35年法律第145号）における治験以外で採取、調製及び移植又は投与の過程を複数の機関で実施する場合は考えられ、これに対してはこの指針が適用される。例えば、医師である研究者が自らの患者への投与を目的として調製機関に赴いて調製する場合である。

ただし、次のいずれかに該当するものは、この指針の対象としない。

① 診断又は治療のみを目的とした医療行為

<細則>

①に規定する医療行為は、安全性及び有効性が確立されており、一般的に行われている医療行為を指す。

② 胎児（死胎を含む。）から採取されたヒト幹細胞を用いる臨床研究

2 この指針は、日本国内において実施されるヒト幹細胞臨床研究を対象とするが、我が国の研究機関が日本国外において研究を行う場合及び海外の研究機関と共同で研究を行う場合は、日本国外において実施されるヒト幹細胞臨床研究も対象とし、研究者等は、当該実施地の法令、指針等を遵守しつつ、この指針の基準に従わなければならない。

ただし、この指針と比較して当該実施地の法令、指針等の基準が厳格な場合には、当該基準に従ってヒト幹細胞臨床研究を実施しなければならない。

<細則>

- 1 この指針が施行される前にすでに着手され、現在実施中のヒト幹細胞臨床研究については、この指針は適用しないが、できる限り、この指針に沿って適正に実施しなければならない。
- 2 我が国の研究機関が日本国外において研究を行う場合及び海外の研究機関と共同で研究を行う場合において、この指針の基準が相手国の法令、指針等の基準よりも厳格な場合であって、かつ次に掲げる要件のすべてを満たす場合には、当該相手国の基準に従って研究を行うことができる。

(1) 相手国においてこの指針の適用が困難であること。

(2) 次に掲げる事項が適切に措置されることについて、我が国の研究機関の倫理審査委員会及び倫理審査委員会に準ずる委員会の審査を受け、研究機関の長が適当であると判断していること。

① インフォームド・コンセントを受けられること。

② 被験者及び提供者の個人情報の保護について適切な措置が講じられること。

③ 当該研究の実施計画が、倫理的及び科学的観点から相手国において承認されること、又は相手国が定める法令、指針等に基づいて相手国の研究機関内の倫理審査委員会若しくはこれに準ずる組織により承認され、相手国の研究機関の長により許可されること。

第4 対象疾患等

ヒト幹細胞臨床研究の対象は、次に掲げる要件に適合するものに限る。

- (1) 重篤で生命を脅かす疾患、身体の機能を著しく損なう疾患又は一定程度身体の機能若しくは形態を損なうことによりQOL（生活の質）を著しく損なう疾

患であること。

- (2) ヒト幹細胞臨床研究による治療の効果が、現在可能な他の治療と比較して優れていると予測されるものであること。
- (3) 被験者にとってヒト幹細胞臨床研究の治療により得られる利益が、不利益を上回ると十分予測されるものであること。

第5 基本原則

1 有効性及び安全性の確保

ヒト幹細胞臨床研究は、十分な科学的知見に基づき、有効性及び安全性が予測されるものに限る。

2 倫理性の確保

研究者等は、生命倫理を尊重しなければならない。

3 被験者等のインフォームド・コンセントの確保

ヒト幹細胞臨床研究は、被験者及び提供者（以下「被験者等」という。）のインフォームド・コンセントが確保された上で実施されなければならない。また、インフォームド・コンセントを受ける者（以下「説明者」という。）は、研究責任者又は研究責任者の指示を受けた研究者であって、原則として、医師でなければならない。

<細則>

3に規定する医師には、歯科医師を含む。

4 品質等の確認

ヒト幹細胞臨床研究に用いるヒト幹細胞は、少なくとも動物実験において、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。

5 公衆衛生上の安全の配慮

ヒト幹細胞臨床研究は、公衆衛生上の安全に十分配慮して実施されなければならない。

6 情報の公開

研究機関の長は、計画又は実施しているヒト幹細胞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。

7 個人情報の保護

- (1) 被験者等に関する個人情報については、連結可能匿名化（必要な場合に個人を識別できるように、その個人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化をいう。）を行った上で取り扱うものとする。なお、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）、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）、独立行政法人等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59号）及び個人情報の保護に関する法律第11条第1項の趣旨を踏まえて地方公共団体において制定される条例等が適用されるそれぞれの研究機関は、保有個人情報の取扱いに当たっては、それぞれに適用される法令、条例等を遵守する必要があることに留

意しなければならない。

- (2) 研究者等、倫理審査委員会の委員及び倫理審査委員会に準ずる委員会の委員は、ヒト幹細胞臨床研究を行う上で知り得た被験者等に関する個人情報を正当な理由なく漏らしてはならないものとする。その職を退いた後も同様とする。

第2章 研究の体制等

第1 研究の体制

1 すべての研究者等の基本的な責務

- (1) 被験者等の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ることは、ヒト幹細胞臨床研究に携わる研究者等の責務である。
- (2) 説明者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たっては、被験者又は提供者となるべき者に対し、当該臨床研究の実施に関し必要な事項について十分な説明を行い、文書でインフォームド・コンセントを受けなければならない。

<細則>

- 1 採取並びに移植又は投与ごとに、インフォームド・コンセントを受けなければならない。
- 2 説明者ごとに文書でインフォームド・コンセントを受けなければならないわけではなく、研究責任者が代表して受けるなど、被験者等ごとに一つの文書によるインフォームド・コンセントを受けることが可能である。
- (3) 研究者等は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たっては、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他の関連する情報及び十分な実験結果に基づかなければならない。
- (4) 研究者等は、環境に影響を及ぼすおそれのあるヒト幹細胞臨床研究を実施する場合又はヒト幹細胞臨床研究の実施に当たり動物を使用する場合には、当該臨床研究の実施に当たって十分な配慮をしなければならない。
- (5) 研究者等の個人情報の保護に係る責務は、次のとおりとする。

- ① ヒト幹細胞臨床研究の結果を公表する場合には、被験者等を特定できないように行わなければならない。
- ② あらかじめ被験者等の同意を得ないで、インフォームド・コンセントで特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、保有個人情報を取り扱ってはならない。
- ③ 保有個人情報について、その利用目的を変更する場合（④に規定する場合を除く。）には、改めて被験者等に当該変更の内容を説明し、同意を得なければならない。ただし、細則で規定する場合を除く。

<細則>

③に規定する細則で規定する場合は、次に掲げる場合とする。

- (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、本人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、本人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、本人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。
- ④ 保有個人情報について、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内において利用目的を変更する場合は、当該変更の内容について被験者等に通知又は公表しなければならない。
- ⑤ 他の研究者等から研究を承継することに伴い個人情報を取得した場合は、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。
- ⑥ 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。
- ⑦ 利用目的の達成に必要な範囲内において、保有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。
- ⑧ 保有個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の保有個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- また、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の死者に係る情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- ⑨ あらかじめ被験者等の同意を得ないで、保有個人情報を第三者に提供してはならない。ただし、細則で規定する場合を除く。

<細則>

- 1 ⑨に規定する細則で規定する場合は、次に掲げる場合とする。
- (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、本人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、本人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、本人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。
- 2 次に掲げる場合において、当該保有個人情報の提供を受ける者は、⑨に規定する第三者に該当しないものとする。
- (1) 研究者等が利用目的の達成に必要な範囲内において保有個人情報の全部又は一部を委託する場合
- (2) 保有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保有個人情報の項目、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

該保有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。ただし、当該保有個人情報を利用する者の利用目的又は保有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、研究者等は、変更する内容についてあらかじめ被験者等に通知し、又は被験者等が知り得る状態に置かなければならない。

- ⑩ 保有個人情報の取扱いに関する被験者等からの苦情又は問い合わせへの適切かつ迅速な対応に努めなければならない。

2 研究者の責務

- (1) 研究者は、ヒト幹細胞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でなければならない。
- (2) 研究者は、ヒト幹細胞臨床研究を適正に実施するために恒常的に適切な教育又は研修を受け、情報収集に努めなければならない。
- (3) 研究者は、研究責任者を補助しヒト幹細胞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、研究責任者に対し必要な報告を行わなければならない。

3 研究責任者の責務

- (1) 研究責任者は、1件のヒト幹細胞臨床研究について1名とし、次に掲げる要件を満たす者でなければならない。
- ① ヒト幹細胞臨床研究の対象となる疾患及び関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療上の経験及び知識を有していること。

<細則>

研究責任者が十分な医療上の経験及び知識を有していない場合は、十分な臨床経験を有する医師が当該ヒト幹細胞臨床研究に参加していなければならない。

- ② ヒト幹細胞臨床研究を行うことができる倫理観を十分に有していること。
- ③ (2)から(4)までに掲げる業務を的確に実施できる者であること。
- (2) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たって、内外の入手し得る情報に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならない。
- (3) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、当該臨床研究を実施してはならない。

<細則>

研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を終了するまでの間、危険の予測や安全性の確保に必要な情報について把握しておかなければならない。

- (4) 研究責任者は、被験者等の選定に当たって、当該者の経済的事由をもって選定してはならない。
- (5) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施、継続又は変更するに当たり、(2)の検討の結果を踏まえて、研究遂行に必要な体制を整え、あらかじめ当該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、研究機関の長の許可を受けなければならない。

<細則>

- 1 (5)に規定するヒト幹細胞臨床研究の継続は、臨床研究の実施期間経過後においても引き続き当該臨床研究を実施する場合又はヒト幹細胞臨床研究を何らかの理由により中止し、再開する場合等を指す。
- 2 (5)に規定する研究機関の長は、例えば次に掲げる者である。
 - (1) 研究機関が病院の場合は、病院長
 - (2) 研究機関が大学医学部の場合は、医学部長
- (6) 研究責任者は、実施計画書に次の事項を記載しなければならない。
 - ① ヒト幹細胞臨床研究の名称
 - ② 研究責任者及びその他の研究者の氏名並びに当該臨床研究において果たす役割
 - ③ 研究機関の名称及びその所在地
 - ④ ヒト幹細胞臨床研究の目的及び意義
 - ⑤ 対象疾患及びその選定理由
 - ⑥ 被験者等の選定基準
 - ⑦ ヒト幹細胞の種類及びその採取、調製、移植又は投与の方法
 - ⑧ 安全性についての評価
 - ⑨ ヒト幹細胞臨床研究の実施が可能であると判断した理由
 - ⑩ ヒト幹細胞臨床研究の実施計画
 - ⑪ 被験者等に関するインフォームド・コンセントの手続
 - ⑫ インフォームド・コンセントにおける説明事項
 - ⑬ 単独でインフォームド・コンセントを与えることが困難な者を被験者等とするヒト幹細胞臨床研究にあつては、当該臨床研究を行うことが必要不可欠である理由及び代諾者の選定方針
 - ⑭ 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法
 - ⑮ ヒト幹細胞臨床研究終了後の追跡調査の方法
 - ⑯ ヒト幹細胞臨床研究に伴う補償の有無（ヒト幹細胞臨床研究に伴う補償がある場合にあつては、当該補償の内容を含む。）
 - ⑰ 個人情報保護の方法（連結可能匿名化の方法を含む。）
 - ⑱ その他必要な事項

<細則>

- ⑳に規定するその他必要な事項は、例えば次に掲げる事項である。
- (1) ヒト幹細胞臨床研究に係る研究資金の調達方法
 - (2) 既に実施されているヒト幹細胞臨床研究と比較して新規性が認められる事項
 - (7) (6)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 6に定める研究機関の基準に合致した研究機関の施設の状況
 - ③ ヒト幹細胞臨床研究に用いるヒト幹細胞の品質等に関する研究成果

- ④ 同様のヒト幹細胞臨床研究に関する内外の研究状況
 - ⑤ ヒト幹細胞臨床研究の概要をできる限り平易な用語を用いて記載した要旨
 - ⑥ インフォームド・コンセントにおける説明文書及び同意文書様式
 - ⑦ その他必要な資料
- (8) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を総括し、他の研究者に必要な指示を与えとともに、恒常的に教育及び研修を行わなければならない。

<細則>

- ㉑に規定する研修は、例えば次に掲げる事項についての研修である。
- (1) この指針についての理解
 - (2) ヒト幹細胞に関する知識（ヒト幹細胞の取扱いに関する倫理的考え方を含む。）
 - (3) 調製されるヒト幹細胞の安全な取扱いに関する知識及び技術
 - (4) 施設・装置に関する知識及び技術
 - (5) 調製工程の安全性に関する知識及び技術
 - (6) 事故発生時の措置に関する知識及び技術
 - (9) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究が実施計画書に従い適正に実施されていることを随時確認しなければならない。
 - (10) 研究責任者は、研究機関の長に対して、ヒト幹細胞臨床研究の進行状況について、随時報告するものとし、また、少なくとも1年に1回、定期的に文書で報告しなければならない。
 - (11) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究において重大な事態が発生した場合には、研究機関の長に対し、速やかに報告しなければならない。また、研究責任者は、研究機関の長の指示を受ける前に、必要に応じ、当該臨床研究の中止その他の暫定的な措置を講じることができる。
 - (12) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究により期待される利益よりも不利益が大きいと判断される場合には、当該臨床研究を中止しなければならない。また、ヒト幹細胞臨床研究により十分な成果が得られた場合には、当該臨床研究を終了しなければならない。

<細則>

- 1 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を終了するまでの間、当該臨床研究に関する国内外における学会発表、論文発表等の情報（以下「発表情報」という。）について把握しておくとともに、把握した発表情報を研究機関の長に報告することが望ましい。
- 2 研究責任者は、他の研究機関と共同でヒト幹細胞臨床研究を実施する場合には、当該他の研究機関の研究者等に対し、把握した発表情報を報告することが望ましい。
- 3 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を中止し、又は終了した場合は、その旨を研究機関の長に報告しなければならない。
- (13) 研究責任者は、研究機関の長から指示があった場合には、適切かつ速やかに措置を講ずるとともに、その措置について研究機関の長に報告しなければならない。

ない。

(14) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究の中止又は終了後速やかに総括報告書を作成し、研究機関の長に提出しなければならない。

(15) 研究責任者は、総括報告書に次の事項を記載しなければならない。

- ① ヒト幹細胞臨床研究の名称
- ② ヒト幹細胞臨床研究の目的及びその実施期間
- ③ 研究責任者及びその他の研究者の氏名
- ④ 研究機関の名称及びその所在地
- ⑤ ヒト幹細胞臨床研究の実施計画
- ⑥ ヒト幹細胞臨床研究の結果及び考察
- ⑦ ヒト幹細胞臨床研究終了後の追跡調査の方法
- ⑧ その他必要な事項

<細則>

⑧に規定するその他必要な事項は、例えば重大な事態が発生した場合の対処方法等である。

(16) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究終了後においても、有効性及び安全性の確保の観点から、治療による効果及び副作用について適当な期間の追跡調査その他の必要な措置を行うよう努めなければならない。また、その結果については、研究機関の長に報告しなければならない。

(17) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究終了後においても、当該臨床研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を被験者が受けることができるよう努めなければならない。

(18) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究に関する記録を良好な状態の下で、総括報告書を提出した日から少なくとも10年間保存しなければならない。

(19) 研究責任者の個人情報の保護に係る責務は、次のとおりとする。

- ① 保有個人情報の安全管理が図られるよう、当該保有個人情報を取り扱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。

<細則>

研究責任者は、研究機関の長が保有個人情報を厳重に管理する手続、体制等を整備するに当たり、これに協力しなければならない。

- ② 保有個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、取扱いを委託された保有個人情報の安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

<細則>

②に規定する必要かつ適切な監督は、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を確認することである。

- ③ 保有個人情報に関し、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。

一 当該臨床研究に係る研究者等の氏名又は研究班の名称

二 すべての保有個人情報の利用目的。ただし、細則で規定する場合を除く。

<細則>

③に規定する細則で規定する場合は、次に掲げる場合とする。

- (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等又は第三者の生命、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責任者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

三 開示等の求めに応じる手続

四 苦情の申出先及び問い合わせ先

④ 被験者等又は代理人から、当該被験者等が識別される保有個人情報の開示を求められたときは、被験者等又は代理人に対し、遅滞なく、書面の交付又は開示の求めを行った者が同意した方法により当該保有個人情報を開示しなければならない。

また、当該被験者等が識別される保有個人情報が存在しないときには、その旨を知らせなければならない。

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。

一 被験者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

二 研究者等の当該臨床研究に係る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

三 他の法令に違反することとなる場合

また、開示を求められた保有個人情報の全部又は一部について開示しない旨を決定したときは、被験者等又は代理人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。その際、被験者等又は代理人に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

なお、他の法令の規定により、保有個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。

⑤ 保有個人情報のうち、診療情報を含むものを開示する場合には、「診療情報の提供等に関する指針の策定について」（平成15年9月12日付け医政発第0912001号厚生労働省医政局長通知）の規定するところによるものとする。

⑥ 被験者等又は代理人から、保有個人情報の内容の訂正、追加又は削除、利

用の停止、消去又は第三者への提供の停止（以下「内容の訂正等」という。）を求められた場合であって、当該求めが適正であると認められるときは、これらの措置を行わなければならない。

ただし、利用の停止、消去又は第三者への提供の停止については、多額の費用を要する場合など当該措置を行うことが困難な場合であって、被験者等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。

- ⑦ 被験者等又は代理人からの保有個人情報の内容の訂正等の求めの全部又は一部について、その措置をとる旨、その措置をとらない旨又はその措置と異なる措置をとる旨を決定したときは、被験者等又は代理人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。その際、被験者等又は代理人に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。
- ⑧ 被験者等又は代理人に対し、保有個人情報の開示等の求めに関して、当該保有個人情報を特定するに足りる事項の提示を求めることができる。この場合において、被験者等又は代理人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、当該保有個人情報の特定に資する情報の提供その他被験者等又は代理人の利便を考慮した措置をとらなければならない。

＜細則＞

研究責任者は、開示等の求めに対して、一元的に対応できるような手続等を定めるなど、被験者等及び代理人の負担をできるだけ軽減するような措置を講ずるよう努めなければならない。

⑩ 研究責任者は、(2)から(9)までに定める業務のほか、ヒト幹細胞臨床研究を総括するに当たって必要な措置を講じなければならない。

4 研究機関の長の責務

(1) 倫理的配慮等の周知

研究機関の長は、当該研究機関におけるヒト幹細胞臨床研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないように、当該研究機関の研究者等（研究機関の長を除く。）に対し、当該臨床研究を実施するに当たり、被験者等の個人の尊厳及び人権を尊重し、個人情報を保護しなければならないことを周知徹底しなければならない。

(2) 倫理審査委員会等の設置

ヒト幹細胞の移植又は投与を行う研究機関の長は、実施計画書のこの指針に対する適合性その他ヒト幹細胞臨床研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的観点から審査を行わせるため、倫理審査委員会を設置しなければならない。また、ヒト幹細胞の採取を行う研究機関又は調製機関の長にあっては、倫理審査委員会に準ずる委員会を設置しなければならない。

＜細則＞

(2)に規定する倫理審査委員会及び倫理審査委員会に準ずる委員会は、研究機関に既に設置されている類似の委員会をこの指針に規定する倫理審査委員会及び倫理審査委員会に準ずる委員会に適

合するよう再編成することで対応可能であり、その名称の如何を問わない。

(3) ヒト幹細胞臨床研究の実施等の許可

研究機関の長は、3(5)の規定により研究責任者からヒト幹細胞臨床研究の実施又は重大な変更であって細則で規定する場合（以下「実施等」という。）の許可を求める申請を受けたときは、まず倫理審査委員会又は倫理審査委員会に準ずる委員会（以下「倫理審査委員会等」という。）の意見を聴き、次いで厚生労働大臣の意見を聴いて、当該臨床研究の実施等の許可又は不許可を決定するとともに、その他当該臨床研究に関する必要な事項を指示しなければならない。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会等又は厚生労働大臣から実施等が適当でない旨の意見を述べられたときは、当該臨床研究については、その実施等を許可してはならない。

なお、倫理審査委員会等又は厚生労働大臣から留意事項、改善事項等について意見を述べられた実施計画書について、研究責任者から実施計画書の修正又は改善の報告を受けた場合、研究機関の長は、その旨を倫理審査委員会等に報告し、再度、倫理審査委員会等の意見を聴いて、当該臨床研究の実施等の許可又は不許可を決定しなければならない。

＜細則＞

(3)に規定する重大な変更であって細則で規定する場合は、実施計画書の記載内容のうち、ヒト幹細胞臨床研究の対象疾患、臨床研究に用いるヒト幹細胞の種類並びにその採取、調製及び移植又は投与方法について変更する場合とする。

(4) ヒト幹細胞臨床研究の継続等の許可

研究機関の長は、3(5)の規定により研究責任者からヒト幹細胞臨床研究の継続又は軽微な変更であって細則で規定する場合（以下「継続等」という。）の許可を求める申請を受けたときは、倫理審査委員会等の意見を聴いて、当該臨床研究の継続等の許可又は不許可を決定するとともに、その他当該臨床研究に関する必要な事項を指示しなければならない。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会等から継続等が適当でない旨の意見を述べられたときは、当該臨床研究については、その継続等を許可してはならない。

なお、倫理審査委員会等から留意事項、改善事項等について意見を述べられた実施計画書について、研究責任者から実施計画書の修正又は改善の報告を受けた場合、研究機関の長は、その旨を倫理審査委員会等に報告し、再度、倫理審査委員会等の意見を聴いて、当該臨床研究の継続等の許可又は不許可を決定しなければならない。

＜細則＞

1 (3)に規定する軽微な変更であって細則で規定する場合は、実施計画書の記載内容のうち、ヒト幹細胞臨床研究の対象疾患、臨床研究に用いるヒト幹細胞の種類並びにその採取、調製及び移植又は投与方法に係る変更以外の事項について変更する場合とする。

2 研究機関の長は、他の研究機関と共同でヒト幹細胞臨床研究を実施する場合において、当該

臨床研究の実施計画書について、それぞれの研究機関に設置された倫理審査委員会等の意見を聴いて、許可又は不許可を決定しなければならない。

3 研究機関の長は、他の研究機関と共同でヒト幹細胞臨床研究を実施する場合において、倫理審査委員会等の意見を聴くに当たっては、当該他の研究機関における審査の状況、インフォームド・コンセントの取得状況等の情報を倫理審査委員会等に提供しなければならない。

(5) 重大な事態における措置

研究機関の長は、3(1)の規定により研究責任者から重大な事態が報告された場合には、原因の分析を含む対処方針につき、速やかに倫理審査委員会等の意見を聴き、研究責任者に対し、中止その他の必要な措置を講じるよう指示しなければならない。なお、必要に応じ、倫理審査委員会等の意見を聴く前に、研究機関の長は、研究責任者に対し、中止その他の暫定的な措置を講じるよう、指示することができる。

(6) 研究責任者からの報告等

研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究の進行状況、重大な事態及び総括報告について、研究責任者から適切に報告を受けるとともに、必要に応じ、聴取することができる。

(7) 倫理審査委員会等への報告

研究機関の長は、次に掲げる事項を行うものとする。

- ① ヒト幹細胞臨床研究の進行状況について、研究責任者から報告を受けた場合、速やかに倫理審査委員会等に対し報告を行うこと。
- ② 7(2)②の規定により、倫理審査委員会等から留意事項、改善事項等について意見を述べられた場合、これについて講じた改善等の措置について、倫理審査委員会等に対し報告を行うこと。
- ③ 研究責任者から受理した総括報告書の写しを速やかに倫理審査委員会等に提出すること。

(8) 厚生労働大臣への報告

研究機関の長は、次に掲げる事項を行うものとする。

- ① ヒト幹細胞臨床研究における重大な事態について、倫理審査委員会等の意見を受け、その原因を分析し、研究責任者に中止その他の必要な措置の指示を与えた上で、厚生労働大臣に速やかに報告すること。
- ② 研究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。

(9) 研究責任者への指示

研究機関の長は、倫理審査委員会等若しくは厚生労働大臣の意見を受け、又は必要に応じ、研究責任者に対して改善、中止、調査の実施その他の必要な措置を講じるよう、指示するものとする。

なお、倫理審査委員会等から当該臨床研究を中止するべきである旨の意見を述べられたときは、その中止を指示しなければならない。

(10) 記録等の保存の体制整備

研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究に関する記録等を、研究責任者が良好な状態で保存できるよう、必要な体制を整えなければならない。

(11) 実施計画書等の公開

研究機関の長は、実施計画書及びヒト幹細胞臨床研究の成果を公開するよう努めるものとする。

(12) 研究体制の整備

研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たり、適切な研究体制を整備しなければならない。

5 組織の代表者等の責務

(1) 個人情報の保護に関する責務

① 研究機関を有する法人の代表者、行政機関の長等（以下「組織の代表者等」という。）は、当該研究機関におけるヒト幹細胞臨床研究の実施に際し、個人情報の保護が図られるようにしなければならない。

② 組織の代表者等は、個人情報の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、研究機関の長に対し、監督上必要な指示をすることができる。

(2) 個人情報に係る安全管理措置

組織の代表者等は、保有個人情報の安全管理のために必要かつ適切な組織的、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。

また、組織の代表者等は、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、必要かつ適切な組織的、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。

(3) 苦情及び問い合わせへの対応

組織の代表者等は、苦情及び問い合わせに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問い合わせを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問い合わせの対応の手順の策定その他の必要な体制の整備に努めなければならない。

(4) 手数料の徴収等

組織の代表者等は、保有個人情報の利用目的の通知又は保有個人情報の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。手数料を徴収する場合には、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、その額を定めなければならない。

(5) 権限等の委任

組織の代表者等は、(2)から(4)までに規定する権限又は事務を、当該研究機関の長その他の当該研究機関の適当な者に委任することができる。

6 研究機関の基準

研究機関は、次に掲げる研究段階において、それぞれ次に掲げる要件を満たすほか、第1章第5に規定する基本原則を遂行する体制が整備されていなければな

らない。

(1) ヒト幹細胞の採取を行う研究機関

ヒト幹細胞の採取を行う研究機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- ① ヒト幹細胞の採取及び保存に必要な衛生上の管理がなされており、採取に関する十分な知識及び技術を有する研究者を有していること。
- ② 提供者の人権の保護のための措置がとられていること。
- ③ 採取が侵襲性を有する場合にあつては、医療機関であること。
- ④ 7に規定する倫理審査委員会に準ずる委員会が設置されていること。

(2) 調製機関

調製機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- ① 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項に求められる水準に達していること。
- ② ヒト幹細胞の調製及び保存に必要な衛生上の管理がなされており、調製に関する十分な知識及び技術を有する研究者を有していること。
- ③ ヒト幹細胞の取扱いに関して、機関内に専用の作業区域を有していること。
- ④ 7に規定する倫理審査委員会に準ずる委員会が設置されていること。

(3) ヒト幹細胞を移植又は投与する研究機関

ヒト幹細胞を移植又は投与する研究機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- ① 医療機関であること。
- ② 十分な臨床的観察及び検査並びにこれらの結果をヒト幹細胞の移植又は投与と関連付けて分析及び評価を行う能力を有する研究者を置き、かつ、これらの実施に必要な機能を有する施設を備えていること。
- ③ 被験者の病状に応じて必要な措置を講ずる能力を有する研究者を置き、かつ、そのために必要な機能を有する施設を備えていること。
- ④ 7に規定する倫理審査委員会が設置されていること。

7 倫理審査委員会等

(1) 倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- ① ヒト幹細胞臨床研究について、倫理的及び科学的観点から総合的に審査できるよう、次に掲げる者を含めて構成されること。ただし、研究者等は含まれないこと。
 - 一 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
 - 二 ヒト幹細胞臨床研究が対象とする疾患に係る臨床医
 - 三 法律に関する専門家
 - 四 生命倫理に関する識見を有する者
- ② 男女両性により構成され、かつ、複数の外部委員を含むこと。
- ③ 審査が適正かつ公正に行えるよう、その活動の自由及び独立が保障されていること。

④ その構成、組織及び運営その他ヒト幹細胞臨床研究の審査等に必要な手続に関する規則が定められ、公表されていること。

(2) 倫理審査委員会等は、次の業務を行うものとする。

- ① 研究機関の長の意見の求めに応じ、実施計画書のこの指針に対する適合性について審査を行い、実施等又は継続等の適否、留意事項、改善事項等について、研究機関の長に対して意見を述べること。
- ② ヒト幹細胞臨床研究の進行状況について研究機関の長から報告を受け、留意事項、改善事項、中止等について、研究機関の長に対して意見を述べること。
- ③ 上記①及び②に定める留意事項、改善事項等に関する意見に対する研究機関の長からの改善等の報告を受けた場合、速やかにこれを再審査し、実施等又は継続等の適否、留意事項、改善事項等について、研究機関の長に対して意見を述べること。
- ④ 研究機関の長から4(5)に規定する重大な事態に係る報告を受けた場合、速やかにこの原因の分析を含む対処方針について、研究機関の長に対して意見を述べること。
- ⑤ 必要と認める場合は、実施している、又は終了したヒト幹細胞臨床研究について、研究機関の長に対して、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うよう求めること。
- ⑥ 倫理審査委員会等による審査の過程は、記録を作成し、これを総括報告書の写しの提出を受けた日から少なくとも10年間保存するとともに、個人情報、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表すること。

第2 厚生労働大臣の意見等

1 厚生労働大臣の意見

- (1) 厚生労働大臣は、第1の4(3)による研究機関の長からの意見の求めに応じ、実施計画書のこの指針に対する適合性について審査を行い、実施等の適否、留意事項、改善事項等について、研究機関の長に対して意見を述べるものとする。
- (2) 研究機関の長は、厚生労働大臣に対し意見を求めるに当たって、次に掲げる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 倫理審査委員会等における審査の過程及び結果を示す書類
 - ③ 第1の7(1)④に規定する規則
- (3) 厚生労働大臣は、第1の4(3)に基づき意見を求められた場合、当該臨床研究が次に掲げる要件のいずれかに該当すると判断するときは、倫理的及び科学的観点から、厚生科学審議会の意見を聴くものとする。
 - ① 新規のヒト幹細胞又は移植若しくは投与方法を用いているとき。
 - ② 過去にヒト幹細胞臨床研究の対象となつたことがない新規の疾患を対象

としているとき。

③ その他厚生労働大臣が必要と認めるとき。

2 重大な事態に係る厚生労働大臣の意見

厚生労働大臣は、第1の4(8)①に基づき研究機関の長から報告を受けた場合には、留意事項、改善事項等について、研究機関の長に対して意見を述べるものとする。

3 厚生労働大臣の調査

厚生労働大臣は、1(1)及び2の意見を述べるときその他必要があると認めるときは、研究機関の長に対し、1(2)に規定する書類以外の資料の提出を求めるとともに、当該研究機関の長の承諾を得て、当該研究機関の調査その他必要な調査を行うことができる。

第3章 ヒト幹細胞の採取

第1 提供者の人権保護

1 提供者の選定

提供者の選定に当たっては、その人権保護の観点から、病状、年齢、同意能力等を考慮し、慎重に検討するものとする。

2 インフォームド・コンセント

ヒト幹細胞の採取を行うに当たって、説明者は、提供者のスクリーニングの実施前に、提供者となるべき者（代諾者を含む。3において同じ。）に対して、3に規定する説明事項について、文書を用いて十分に説明し、理解を得た上で、文書によるインフォームド・コンセントを受けなければならない。なお、説明者は、原則として医師であるが、採取に係る医療行為の程度に応じ、研究責任者が総合的に勘案し妥当と判断した場合にあっては、説明者は医師に限らず、研究責任者が指示した者としてすることができる。

3 提供者となるべき者に対する説明事項

説明者は、2に規定する手続に当たって、提供者となるべき者に対し、次に掲げる事項について十分な理解が得られるよう、できる限り平易な用語を用いて説明するものとする。

- ① ヒト幹細胞臨床研究の目的、意義及び方法
- ② ヒト幹細胞臨床研究を実施する機関名
- ③ ヒト幹細胞の採取により予期される危険
- ④ 提供者となることを拒否することは自由であること及びヒト幹細胞の採取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。
- ⑤ 提供者となるべき者がヒト幹細胞の採取に同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること。
- ⑥ 無償による提供であること。ただし、提供に際し発生した実費相当分はこの限りでない。

<細則>

⑥に規定する実費相当分は、例えば交通費等である。

⑦ 健康被害に対する補償の有無（ヒト幹細胞臨床研究に伴う補償がある場合にあっては、当該補償の内容を含む。）

⑧ その他提供者の個人情報の保護等に関し必要な事項

4 代諾者からのインフォームド・コンセント

代諾者からのインフォームド・コンセントによりヒト幹細胞の採取を行うことができるのは、次に掲げる要件を満たす場合に限る。

① ヒト幹細胞臨床研究の実施に当たり、単独でインフォームド・コンセントを与えることが困難な者からヒト幹細胞の採取を行うことに合理的理由があり、倫理審査委員会等において倫理的及び科学的観点から審査を受けた上で、研究機関の長の許可を受けていること。

② 代諾者は、提供者となるべき者の意思及び利益を最もよく代弁できると判断される者であり、代諾者からのインフォームド・コンセントに際しては、当該提供者となるべき者と代諾者との関係についての記録が作成され、同意書とともに保存されていること。

③ 提供者となるべき者が未成年者であり、かつ当該者がヒト幹細胞臨床研究への参加についての説明を理解できる場合において、当該者が16歳以上のとき、当該者からの同意を受けていること。また、当該者が16歳未満のとき、当該者から、説明についての理解を得ること。

5 提供者が死亡している場合

死体からヒト幹細胞を採取する場合には、遺族から2に従ってインフォームド・コンセントを受けなければならない。なお、ヒト幹細胞の採取は、当該提供者がヒト幹細胞の提供を生前に拒否していない場合に限る。

<細則>

5に規定する遺族は、死亡した提供者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者とする。

6 手術等で摘出されたヒト幹細胞を利用する場合

手術等で摘出されたヒト幹細胞を利用する場合においては、1から4までに従って、手術を受けた患者又は代諾者からインフォームド・コンセントを受けなければならない。なお、手術等が、ヒト幹細胞の採取の目的を優先して行われることがあってはならない。

7 提供者に移植又は投与を行う場合

提供者に移植又は投与を行う場合には、ヒト幹細胞の採取のための手術を行うことができる。

第2 採取段階における安全対策等

採取段階における安全対策等については、この指針に規定するほか、「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保につい

て」(平成12年12月26日付け医薬発第1314号厚生省医薬安全局長通知)の規定するところによるものとする。

第4章 ヒト幹細胞の調製段階における安全対策等

1 品質管理システム

- (1) 調製機関は、ヒト幹細胞の調製に当たり、ヒト幹細胞を扱う作業区域及び器材については無菌状態であることを確保し、定期的な保守、点検等により、その清浄度を保つように努めるとともに、その記録を作成し保存しなければならない。
- (2) 研究者等は、調製工程において、取違え又は細菌、真菌、ウイルス等の伝播の危険性を避けるため、複数の提供者からのヒト幹細胞を同時に同一区域内で扱ってはならない。

<細則>

②に規定する区域は、一つの調製工程を行う作業空間とする。

2 細菌、真菌、ウイルス等による汚染の危険性の排除

研究責任者は、調製するヒト幹細胞の特性に応じて次に掲げる方策を適宜組み合わせることにより、細菌、真菌、ウイルス等による汚染の危険性を排除するものとする。

- (1) 原料となるヒト幹細胞の受入時における提供者のスクリーニング記録の確認
- (2) 調製工程における汚染防止
- (3) 調製の各段階での試験及び検査
- (4) 妥当性の確認された方法による不活化及び除去の導入
- (5) 異種移植及び血清の取扱いに関する記載

<細則>

培養に用いる血清は、細胞活性化又は増殖等の加工に必須でなければ使用しないこと。(ただし自家血清を除く。)血清使用が避けられない場合には、次に掲げる点を考慮し、血清からの細菌、真菌、ウイルス、プリオン等の混入及び伝播を防止すること。なお、血清成分については、「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について」(平成12年12月26日付け医薬発第1314号厚生省医薬安全局長通知)及び「生物由来原料基準」(平成15年厚生労働省告示第210号)に準じて対応すること。

- (1) 由来を明確にする。
- (2) 牛海綿状脳症の発生が確認された地域からの血清を避ける等、感染症リスクの低減に努める。
- (3) 由来動物種に特異的なウイルスやマイコプラズマに関する適切な否定試験を行い、ウイルス等に汚染されていないことを確認した上で使用する。
- (4) 細胞の活性化、増殖に影響を与えない範囲で細菌、真菌、ウイルス等に対する適切な不活化処理及び除去処理を行う。例えば、潜在的なウイルス混入の危険性を避けるために、必要に応じて加熱処理、フィルター処理、放射線処理、UV処理等を組み合わせて行う。
- (5) 培養細胞でのウイルス感染のモニター、患者レベルでのウイルス性疾患の発症に対するモニ

ター、異種血清成分に対する抗体産生等の調査のために、使用した血清の一部を保管する。

3 その他

その他の調製段階における標準操作手順書、原材料となるヒト幹細胞の受入れ、試薬等の受入試験検査、ヒト幹細胞の試験検査、運搬方法等、調製工程に関する記録、最新技術の反映等については「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について」(平成12年12月26日付け医薬発第1314号厚生省医薬安全局長通知)の規定するところによるものとする。

第5章 ヒト幹細胞の移植又は投与

第1 被験者の人権保護

1 被験者の選定

被験者の選定に当たっては、その人権保護の観点から、病状、年齢、同意能力等を考慮し、慎重に検討するものとする。

2 インフォームド・コンセント

ヒト幹細胞を移植又は投与するに当たって、説明者は、被験者となるべき者(代諾者を含む。3において同じ。)に対して、3に規定する説明事項について、文書を用いて十分に説明し、理解を得た上で、文書によるインフォームド・コンセントを受けなければならない。

3 被験者となるべき者に対する説明事項

説明者は、2に規定する手続に当たって、被験者となるべき者に対し、次に掲げる事項について十分な理解が得られるよう、できる限り平易な用語を用いて説明するものとする。

- ① ヒト幹細胞臨床研究の目的、意義及び方法
- ② ヒト幹細胞臨床研究を実施する機関名
- ③ ヒト幹細胞臨床研究により予期される効果及び危険(従来研究成果を含む。)
- ④ 他の治療法の有無、内容、当該治療法により予期される効果及び危険並びにそれらの治療法との比較
- ⑤ 被験者となることを拒否することは自由であること、及びヒト幹細胞の移植又は投与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く、また従来治療が継続されること。
- ⑥ 被験者となるべき者がヒト幹細胞の移植又は投与に同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること。
- ⑦ 健康被害に対する補償の有無(ヒト幹細胞臨床研究に伴う補償がある場合にあっては、当該補償の内容を含む。)
- ⑧ その他被験者の個人情報保護等に関し必要な事項

<細則>

⑧に規定するその他被験者の個人情報の保護等に関し必要な事項には、被験者の負担する費用

を含む。

4 代諾者からのインフォームド・コンセント

代諾者からのインフォームド・コンセントによりヒト幹細胞の移植又は投与を行うことができるのは、次に掲げる要件を満たす場合に限る。

- ① ヒト幹細胞臨床研究の実施に当たり、単独でインフォームド・コンセントを与えることが困難な者に対し、ヒト幹細胞の移植又は投与を行うことに合理的理由があり、倫理審査委員会等において、倫理的及び科学的観点から審査を受けた上で、研究機関の長の許可を受けていること。
- ② 代諾者は、被験者となるべき者の意思及び利益を最もよく代弁できると判断される者であり、代諾者からのインフォームド・コンセントに際しては、当該被験者となるべき者と代諾者との関係についての記録が作成され、同意書とともに保存されていること。
- ③ 被験者となるべき者が未成年者であり、かつ当該者がヒト幹細胞臨床研究への参加についての説明を理解できる場合において、当該者が16歳以上のとき、当該者からの同意を受けていること。また、当該者が16歳未満のとき、当該者から、説明についての理解を得ること。

第2 移植又は投与段階における安全対策等

1 ヒト幹細胞に関する情報管理

研究責任者は、提供者のスクリーニング、最終調製物の試験及び検査の結果、調製番号、ロット番号その他のヒト幹細胞に関する情報を管理するものとする。

<細則>

研究責任者は、特に自己細胞以外の同種細胞、又はヒト以外の動物に由来する材料等を使用し、て共培養を実施する場合においては、その危険性について十分に把握しなければならない。

2 被験者の試料及び記録等の保存

研究責任者は、被験者について、将来新たに病原体等に感染した場合に、その原因が当該臨床研究に起因するかどうかを明らかにするため、最終調製物を適切な期間保存するとともに、ヒト幹細胞を移植又は投与する前の血清等の試料及び当該被験者にヒト幹細胞を移植又は投与する前後の記録を、総括報告書を提出した日から少なくとも10年間保存するものとする。

3 被験者に関する情報の把握

- (1) 研究責任者は、被験者に病原体感染等の有害事象が起きた場合に当該情報を把握できるよう、また、最終調製物に問題が生じた場合に被験者の健康状態等が把握できるよう、適切な措置をとるものとする。
- (2) 研究責任者は、(1)の措置を実施するため、被験者から必要な情報の提供や保存について協力を受けられるよう、研究者等に対してあらかじめ指示しておくものとする。

<細則>

- (1) に規定する目的のため、研究責任者は、移植又は投与されたヒト幹細胞の内容、識別コード、

調製番号等を、被験者のカルテ等の診療記録に記載することができる。

第6章 雑則

第1 見直し

この指針は、科学技術の進歩、ヒト幹細胞の取扱いに関する社会的情勢の変化等を勘案して、必要に応じ、又は施行後5年を目途として検討を加えた上で、見直しを行うものとする。

第2 施行期日

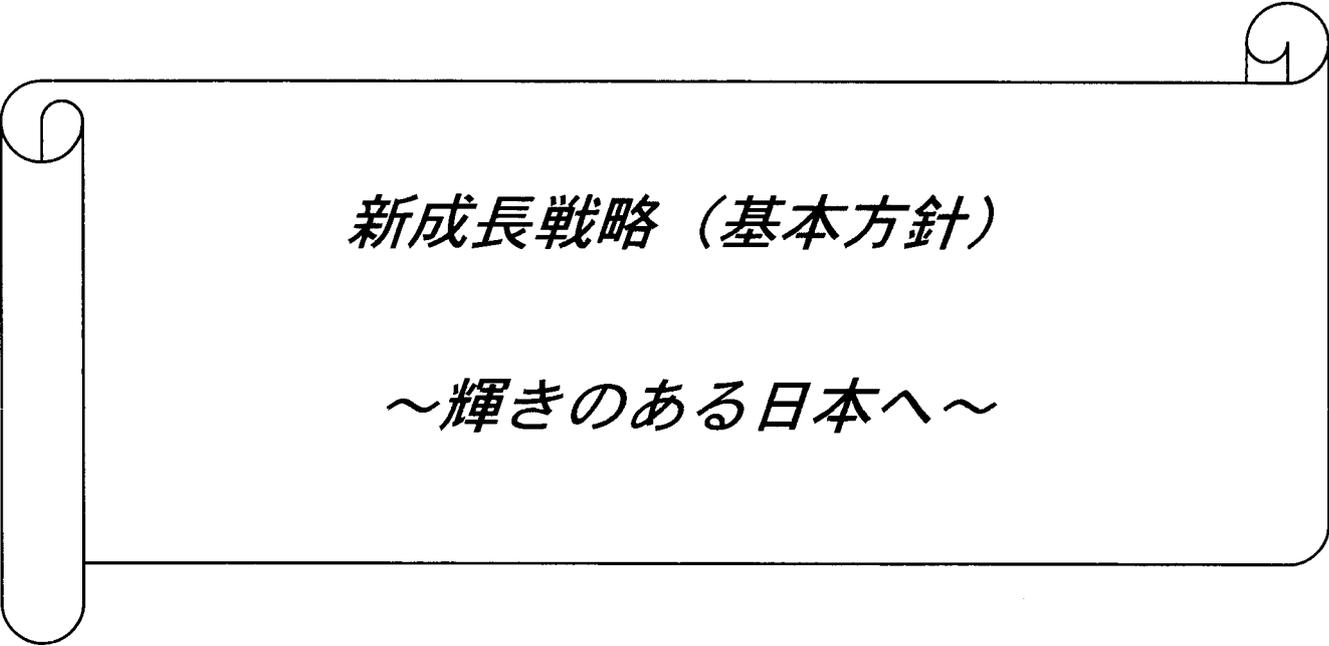
この指針は、平成18年9月1日から施行する。

「新成長戦略（基本方針）」について

平成21年12月30日

閣議決定

「新成長戦略（基本方針）」を別紙のとおり定める。



新成長戦略（基本方針）

～輝きのある日本へ～

2009年12月30日

【目 次】

1. 「新需要創造・リーダーシップ宣言」	1
(100年に一度のチャンス)	1
(二つの呪縛)	2
(第三の道：成長戦略で新たな需要・雇用をつくる)	2
(課題解決型国家を目指して：二つのイノベーション)	3
(輝きを取り戻すために)	4
2. 6つの戦略分野の基本方針と目標とする成果	5
<u>強みを活かす成長分野</u>	5
(1) グリーン・イノベーションによる環境・エネルギー大国戦略	5
(「世界最高の技術」を活かす)	6
(総合的な政策パッケージにより世界ナンバーワンの環境・エネルギー大国へ)	6
(グリーン・イノベーションによる成長とそれを支える資源確保の推進)	6
(快適性・生活の質の向上によるライフスタイルの変革)	7
(老朽化した建築物の建替え・改修の促進等による「緑の都市」化)	7
(地方から経済社会構造を変革するモデル)	7
(2) ライフ・イノベーションによる健康大国戦略	8
(医療・介護・健康関連産業を成長牽引産業へ)	8
(日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発推進)	9
(アジア等海外市場への展開促進)	9
(バリアフリー住宅の供給促進)	9
(不安の解消、生涯を楽しむための医療・介護サービスの基盤強化)	9
(地域における高齢者の安心な暮らしの実現)	10

フロンティアの開拓による成長	11
(3) アジア経済戦略	11
～「架け橋国家」として成長する国・日本～	11
(日本の強みを大いに活かすアジア市場)	11
(アジアの「架け橋」としての日本)	11
(切れ目ないアジア市場の創出)	12
(日本の「安全・安心」等の制度のアジア展開)	12
(日本の「安全・安心」等の技術のアジアそして世界への普及)	12
(アジア市場一体化のための国内改革、日本と世界とのヒト・モノ・カネの流れ倍増)	13
(「アジア所得倍増」を通じた成長機会の拡大)	13
(4) 観光立国・地域活性化戦略	14
～観光立国の推進～	14
(観光は少子高齢化時代の地域活性化の切り札)	14
(訪日外国人を2020年初めまでに2,500万人に)	14
(休暇取得の分散化等)	15
～地域資源の活用による地方都市の再生、成長の牽引役としての大都市の再生～	15
(地域政策の方向転換)	15
(緑の分権改革等)	16
(定住自立圏構想の推進等)	16
(大都市の再生)	16
(社会資本ストックの戦略的維持管理等)	17
～農林水産分野の成長産業化～	17
(課題が山積する農林水産分野)	18
(「地域資源」の活用と技術開発による成長潜在力の発揮)	18
(森林・林業の再生)	18
(檢疫協議や販売ルートの開拓等を通じた輸出の拡大)	18
(幅広い視点に立った「食」に関する将来ビジョンの策定)	19
～ストック重視の住宅政策への転換～	19
(住宅投資の活性化)	19

（中古住宅の流通市場、リフォーム市場等の環境整備）	19
（住宅・建築物の耐震改修の促進）	20
成長を支えるプラットフォーム	21
（5）科学・技術立国戦略	21
～「知恵」と「人材」のあふれる国・日本～	21
（科学・技術力による成長力の強化）	21
（研究環境・イノベーション創出条件の整備、推進体制の強化）	21
～IT立国・日本～	22
（情報通信技術は新たなイノベーションを生む基盤）	22
（情報通信技術の利活用による国民生活向上・国際競争力強化）	22
（6）雇用・人材戦略	23
～「出番」と「居場所」のある国・日本～	23
（雇用が内需拡大と成長力を支える）	23
（国民参加と「新しい公共」の支援）	24
（成長力を支える「トランポリン型社会」の構築）	24
（地域雇用創造と「ディーセント・ワーク」の実現）	24
～子どもの笑顔あふれる国・日本～	25
（子どもは成長の源泉）	25
（人口減少と超高齢化の中での活力の維持）	25
（質の高い教育による厚い人材層）	26
3. 豊かな国民生活の実現を目指した経済運営と今後の進め方	28
（1）マクロ経済運営	28
（2）新たな成長戦略の取りまとめに向けた今後の進め方	29
（目標・施策の具体化・追加）	29
（「成長戦略実行計画（工程表）」の策定と政策実現の確保）	29

新成長戦略（基本方針）

1. 「新需要創造・リーダーシップ宣言」

（100年に一度のチャンス）

私たちは今、長い衰退のトンネルの中にいる。90年代初頭のバブル崩壊から約20年、日本の経済は低迷を続けている。成長度合いでは、アジア各国、アメリカを始め欧米諸国にも大きく遅れをとった。経済は閉塞感に見舞われ、国民はかつての自信を失い、将来への漠たる不安に萎縮している。国全体が輝きを失いつつある。

戦後、日本は奇跡の経済成長を成し遂げた。その背景には、経済大国アメリカという目標があった。国民も企業も、そして政治家、官僚も経済大国を目指すという共通目標に向かって総力を挙げた。その結果が、世界第二位の経済大国の実現だった。しかし、一人当たりGDPでアメリカを追い越した80年代、バブルを迎え、そしてバブルは崩壊した。「坂の上の雲」を夢見て山に登り、その頂きに立った途端、この国は目標を見失った。

今、私たちの目前には大きな課題が迫っている。金融市場の暴走の結果としての「リーマンショック」は、我が国の産業界、そして一人一人の生活に大きな傷跡を残した。税収が国債発行額を下回り、財政上は65年前の終戦当時の状況にまで悪化している。そして、急激な速度で少子高齢社会に突入している。

失敗の本質は何か。それは政治のリーダーシップ、実行力の欠如だ。過去10年間だけでも、旧政権において10本を優に越える「戦略」が世に送り出され、実行されないままに葬り去られてきた。その一方で、政官業の癒着構造の中で、対症療法的な対策が続いてきた。

今、最も必要なのは、日本の将来ビジョンを明確に国民に示した上で国民的合意を形成し、その目標に向かって政策を推し進めることのできる政治的リーダーシップだ。100年に一度といわれる経済危機の中で、国民は旧来の「しがらみ」を脱ぎ捨て、自らの投票行動で民主党・鳩山政権を選んだ。新政権の誕生は、国民のための経済の実現に向けて舵を切る、100年に一度のチャンスである。

(二つの呪縛)

我が国の経済政策の呪縛となってきたのは、二つの道による成功体験である。

第一の道は、公共事業による経済成長だ。戦後から高度成長の60年代、70年代にかけては、公共事業での国づくり・まちづくりが、将来ビジョンを示す「成長戦略」として有効であった。生産性の低い農村地帯から都会に労働者が流入し、より生産性の高い製造業などに就職することによって消費＝需要も拡大し、日本経済が拡大した。国全体の総需要が拡大する中で、新幹線、高速道路を中心とする交通インフラは投資効果が大きく、それ自体が日本経済の成長に大きく寄与した。

しかしながら、80年代に入りインフラが整ってくると、大都市で得られた税収を画一的な公共事業で地方に工事費の形で配分する仕組みが「土建型国家モデル」として定着し、政治家と官僚による利益分配構造、税金のピンハネ構造を生み出した。公共事業は、農村地域の雇用維持や都市と農村の格差縮小にはつながったが、地域独自の経済・生活基盤を喪失させた。結果として、日本全体の経済成長にはつながらず、巨額の財政赤字を積み上げることとなった。

第二の道が2000年代の「構造改革」の名の下に進められた、供給サイドの生産性向上による成長戦略である。規制緩和や労働市場の自由化を進めるなど市場原理を活用し、企業の生産性を高めることで経済成長を目指す政策で、同時に公的金融の民営化も進められた。

しかしながら、一部の企業が生産性の向上に成功したものの、選ばれた企業のみ富が集中し、中小企業の廃業は増加。金融の機能強化にもつながらなかった。国民全体の所得も向上せず、実感のない成長と需要の低迷が続いた。いわゆる「ワーキングプア」に代表される格差拡大も社会問題化し、国全体の成長力を低下させることとなった。

(第三の道：成長戦略で新たな需要・雇用をつくる)

私たちは、公共事業・財政頼みの「第一の道」、行き過ぎた市場原理主義の「第二の道」でもない、「第三の道」を進む。それは、2020年までに環境、健

康、観光の三分野で 100 兆円超の「新たな需要の創造」により雇用を生み、国民生活の向上に主眼を置く「新成長戦略」である。

「坂の上の雲」を目指した「途上国型」の経済運営ではなく、地球規模の課題を解決する「課題解決型国家」として、アジアと共に生きる国の形を実現する。

2008 年に発生したアメリカ発の金融危機は世界経済の構造を変えた。アメリカを中心に需要が世界的に蒸発した今、これまでどおりにモノを作って売ろうにも、それを吸収する需要が存在しない。私たちは、この新しい現実に対応しなければならない。

日本経済の現状を見た時、確かに国内において需給ギャップは存在する。2007 年度に 515 兆円に到達した我が国の名目 GDP は 473 兆円（2009 年度）にまで減少する見込みである。しかし、国民生活の課題に正面から向き合った時、その課題解決の先には潜在的な需要が満ち満ちている。

（課題解決型国家を目指して：二つのイノベーション）

第一の課題は、地球温暖化（エネルギー）対策である。世界最高水準の低炭素型社会の実現に向けて社会全体が動き出すことにより、生活関連や運輸部門、まちづくりなど幅広い分野で新しい需要が生まれる。

第二の課題は少子高齢化対策である。「子育てに安心」、「心身ともに健やかで長寿を迎えたい」という人類共通の目標を達成するため、健康大国日本の実現を目指す。こうした課題への処方箋を示すことが、社会変革と新たな価値を育み、結果として雇用を創り出す。

日本が世界に先駆けて課題を解決する「モデル国」となることは、我が国の研究開発力や企業の体質の強化に直結する。需要の創造と供給力の強化の好循環を作り出すことが、デフレ脱却に欠かせない。

こうした体制を作り出す政府の役割も成長戦略の鍵となる。「グリーン・イノベーション」、「ライフ・イノベーション」などを戦略的なイノベーション分野として人材育成や技術開発を後押しするほか、需要を創造する、同時に、利用者の立場に立った、社会ルールの変更に取り組む。そして、政府は新たな分野に挑戦する人々を支援する。財政措置に過度に依存するのではなく、

国内外の金融資産の活用を促しつつ、市場創造型の「ルールの改善」と「支援」のベストミックスを追求する。

私たちは、社会変革につながる技術・システムのアジア地域など海外への展開を図る。日本発の「課題解決型の処方箋の輸出」（システム輸出）によるアジア需要の創造と言っても良い。世界の成長センターであるアジアの活力を取り込み、アジアと共に生きることが、新しい日本の活力の源となる。世界に開かれた魅力ある国に変わるため、ヒト、モノ、カネの玄関口となる空港や港湾などの公共インフラを選択し、集中投資する。

（輝きを取り戻すために）

「戦に敗れたこと自体は必ずしも不幸ではない。問題は国民がそれをいかに受け取り、それにいかなる自覚を持って新たに立ち向かうかにある。」

第二次世界大戦の終戦を迎えた1945年、東京大学総長だった南原繁氏は戦争からの帰還学生歓迎の辞で、「希望を持って、理想を見失うな。」と呼びかけ、新しい日本の建設を訴えた。

あれから65年。再び大きな試練を迎えた今こそ、経世済民の原点に立ち戻り、生活に安心と真の豊かさを国民に取り戻さなくてはならない。私たちは、幸福度や満足度といった新たな指標、価値観も提案する。成長戦略を実現する中で、まちおこし、文化・芸術など「新しい公共」の担い手を育て、誰もが居場所のある国にする。

「人間のための経済社会」を世界に発信する。これが新政権の歴史的な使命である。

歴史は自らこれを創造しなくてはならない。

再び、この国が輝きを取り戻すために――。

2020年、10年先を見据えて、私たちは、「新成長戦略」を実行する。

2. 6つの戦略分野の基本方針と目標とする成果

日本は、世界に冠たる健康長寿国であり、環境大国、科学・技術立国、治安の良い国というブランドを有している。こうした日本が元来持つ強み、個人金融資産（1,400兆円）や住宅・土地等実物資産（1,000兆円）を活かしつつ、アジア、地域を成長のフロンティアと位置付けて取り組めば、成長の機会は十分存在する。また、我が国は、自然、文化遺産、多様な地域性等豊富な観光資源を有しており、観光のポテンシャルは極めて高い。さらに、科学・技術、雇用・人材は、成長を支えるプラットフォームであり、持続的な成長のためには長期的視点に立った戦略が必要である。

以上の観点から、我が国の新成長戦略を、

- ・ 強みを活かす成長分野（環境・エネルギー、健康）、
- ・ フロンティアの開拓による成長分野（アジア、観光・地域活性化）、
- ・ 成長を支えるプラットフォーム（科学・技術、雇用・人材）

として、2020年までに達成すべき目標と、主な施策を中心に方向性を明確にする。

強みを活かす成長分野

(1) グリーン・イノベーションによる環境・エネルギー大国戦略

【2020年までの目標】

『50兆円超の環境関連新規市場』、『140万人の環境分野の新規雇用』、『日本の民間ベースの技術を活かした世界の温室効果ガス削減量を13億トン以上とすること（日本全体の総排出量に相当）を目標とする』

【主な施策】

- 電力の固定価格買取制度の拡充等による再生可能エネルギーの普及
- エコ住宅、ヒートポンプ等の普及による住宅・オフィス等のゼロエミッション化
- 蓄電池や次世代自動車、火力発電所の効率化など、革新的技術開発の前倒し
- 規制改革、税制のグリーン化を含めた総合的な政策パッケージを活用した低炭素社会実現に向けての集中投資事業の実施

（「世界最高の技術」を活かす）

我が国は高度成長期の負の側面である公害問題や二度にわたる石油危機を技術革新の契機として活用することで克服し、世界最高の環境技術を獲得するに至った。

ところが今日では、数年前まで世界一を誇った太陽光発電が今ではドイツ・スペインの後塵を拝していることに象徴されるように、国際競争戦略なき環境政策によって、我が国が本来持つ環境分野での強みを、必ずしも活かすことができなくなっている。

（総合的な政策パッケージにより世界ナンバーワンの環境・エネルギー大国へ）

気候変動問題は、もはや個々の要素技術で対応できる範囲を超えており、新たな制度設計や制度の変更、新たな規制・規制緩和などの総合的な政策パッケージにより、低炭素社会づくりを推進するとともに、環境技術・製品の急速な普及拡大を後押しすることが不可欠である。

したがって、グリーン・イノベーション（環境エネルギー分野革新）の促進や総合的な政策パッケージによって、我が国のトップレベルの環境技術を普及・促進し、世界ナンバーワンの「環境・エネルギー大国」を目指す。

このため、すべての主要国による公平かつ実効性ある国際的枠組みの構築や意欲的な目標の合意を前提として、2020年に、温室効果ガスを1990年比で25%削減するとの目標を掲げ、あらゆる政策を総動員した「チャレンジ25」の取組を推進する。

（グリーン・イノベーションによる成長とそれを支える資源確保の推進）

電力の固定価格買取制度の拡充等による再生可能エネルギー（太陽光、風力、小水力、バイオマス、地熱等）の普及拡大支援策や、低炭素投融資の促進、情報通信技術の活用等を通じて日本の経済社会を低炭素型に革新する。安全を第一として、国民の理解と信頼を得ながら、原子力利用について着実に取り組む。

蓄電池や次世代自動車、火力発電所の効率化、情報通信システムの低消費電力化など、革新的技術開発の前倒しを行う。さらに、モーダルシフトの推

進、省エネ家電の普及等により、運輸・家庭部門での総合的な温室効果ガス削減を実現する。

電力供給側と電力ユーザー側を情報システムでつなぐ日本型スマートグリッドにより効率的な電力需給を実現し、家庭における関連機器等の新たな需要を喚起することで、成長産業として振興を図る。さらに、成長する海外の関連市場の獲得を支援する。

リサイクルの推進による国内資源の循環的な利用の徹底や、レアメタル、レアアース等の代替材料などの技術開発を推進するとともに、総合的な資源エネルギー確保戦略を推進する。

（快適性・生活の質の向上によるライフスタイルの変革）

エコ住宅の普及、再生可能エネルギーの利用拡大や、ヒートポンプの普及拡大、LED や有機 EL などの次世代照明の 100%化の実現などにより、住宅・オフィス等のゼロエミッション化を推進する。これはまた、居住空間の快適性・生活の質を高めることにも直結し、人々のライフスタイルを自発的に低炭素型へと転換させる大きなきっかけとなる。

こうした家庭部門でのゼロエミッション化を進めるため、各家庭にアドバイスをする「環境コンシェルジュ制度」を創設する。

（老朽化した建築物の建替え・改修の促進等による「緑の都市」化）

日本の都市を、温室効果ガスの排出が少ない「緑の都市」としていくため、中長期的な環境基準の在り方を明らかにしていくとともに、都市計画の在り方や都市再生・再開発の在り方を環境・低炭素化の観点から抜本的に見直す。

老朽化し、温室効果ガスの排出や安全性の面で問題を抱えるオフィスビル等の再開発・建替えや改修を促進するため、必要な規制緩和措置や支援策を講じる。

（地方から経済社会構造を変革するモデル）

公共交通の利用促進等による都市・地域構造の低炭素化、再生可能エネルギーやそれを支えるスマートグリッドの構築、適正な資源リサイクルの徹底、情報通信技術の活用、住宅等のゼロエミッション化など、エコ社会形成の取

組を支援する。そのため、規制改革、税制のグリーン化を含めた総合的な政策パッケージを活用しながら、環境、健康、観光を柱とする集中投資事業を行い、自立した地方からの持続可能な経済社会構造の変革を実現する第一歩を踏み出す。

これらの施策を総合的に実施することにより、2020年までに50兆円超の環境関連新規市場、140万人の環境分野の新規雇用、日本の民間ベースの技術を活かした世界の温室効果ガスの削減を13億トン以上とすること（日本全体の総排出量に相当）を目標とする。

（2）ライフ・イノベーションによる健康大国戦略

【2020年までの目標】

『医療・介護・健康関連サービスの需要に見合った産業育成と雇用の創出、新規市場約45兆円、新規雇用約280万人』

【主な施策】

- 医療・介護・健康関連産業の成長産業化
- 日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発推進
- 医療・介護・健康関連産業のアジア等海外市場への展開促進
- バリアフリー住宅の供給促進
- 医療・介護サービスの基盤強化

（医療・介護・健康関連産業を成長牽引産業へ）

我が国は、国民皆保険制度の下、低コストで質の高い医療サービスを国民に提供してきた結果、世界一の健康長寿国となった。世界のフロンティアを進む日本の高齢化は、ライフ・イノベーション（医療・介護分野革新）を力強く推進することにより新たなサービス成長産業と新・ものづくり産業を育てるチャンスでもある。

したがって、高い成長と雇用創出が見込める医療・介護・健康関連産業を日本の成長牽引産業として明確に位置付けるとともに、民間事業者等の新たなサービス主体の参入も促進し、安全の確保や質の向上を図りながら、利用

者本位の多様なサービスが提供できる体制を構築する。誰もが必要なサービスにアクセスできる体制を維持しながら、そのために必要な制度・ルールの変更等を進める。

(日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発推進)

安全性が高く優れた日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発を推進する。産官学が一体となった取組や、創薬ベンチャーの育成を推進し、新薬、再生医療等の先端医療技術、情報通信技術を駆使した遠隔医療システム、ものづくり技術を活用した高齢者用パーソナルモビリティ、医療・介護ロボット等の研究開発・実用化を促進する。その前提として、ドラッグラグ、デバイスラグの解消は喫緊の課題であり、治験環境の整備、承認審査の迅速化を進める。

(アジア等海外市場への展開促進)

医療・介護・健康関連産業は、今後、高齢社会を迎えるアジア諸国等においても高い成長が見込まれる。医薬品等の海外販売やアジアの富裕層等を対象とした健診、治療等の医療及び関連サービスを観光とも連携して促進していく。また、成長するアジア市場との連携（共同の臨床研究・治験拠点の構築等）も目指していく。

(バリアフリー住宅の供給促進)

今後、一人暮らしや介護を必要とする高齢者の増加が見込まれており、高齢者が居住する住宅内での安全な移動の確保や転倒防止、介助者の負担軽減等のため、手すりの設置や屋内の段差解消等、住宅のバリアフリー化の促進が急務である。このため、バリアフリー性能が優れた住宅取得や、バリアフリー改修促進のための支援を充実するとともに、民間事業者等による高齢者向けのバリアフリー化された賃貸住宅の供給促進等に重点的に取り組む。

(不安の解消、生涯を楽しむための医療・介護サービスの基盤強化)

高齢者が元気に活動している姿は、健全な社会の象徴であり、経済成長の礎である。しかし、既存の制度や供給体制は、近年の急速な高齢化や医療技

術の進歩、それに伴う多様で質の高いサービスへの需要の高まり等の環境変化に十分に対応できていない。高齢者が将来の不安を払拭し、不安のための貯蓄から、生涯を楽しむための支出を行えるように医療・介護サービスの基盤を強化する。

具体的には、医師養成数の増加、勤務環境や処遇の改善による勤務医や医療・介護従事者の確保とともに、医療・介護従事者間の役割分担を見直す。また、医療機関の機能分化と高度・専門的医療の集約化、介護施設、居住系サービスの増加を加速させ、質の高い医療・介護サービスを安定的に提供できる体制を整備する。

（地域における高齢者の安心な暮らしの実現）

医療、介護は地域密着型のサービス産業であり、地方の経済、内需を支えている。住み慣れた地域で生涯を過ごしたいと願っている高齢者は多く、地域主導による地域医療の再生を図ることが、これからの地域社会において重要である。具体的には、医療・介護・健康関連サービス提供者のネットワーク化による連携と、情報通信技術の活用による在宅での生活支援ツールの整備などを進め、そこに暮らす高齢者が自らの希望するサービスを受けることができる社会を構築する。

高齢者が安心して健康な生活が送れるようになることで、生涯学習や、教養・知識を吸収するための旅行など、新たなシニア向けサービスの需要も創造される。また、高齢者の起業や雇用にもつながるほか、高齢者が有する技術・知識等が次世代へも継承される。こうした好循環を可能とする環境を整備していく。

これらの施策を進めるとともに、持続可能な社会保障制度の実現に向けた改革を進めることで、超高齢社会に対応した社会システムを構築し、2020年までに医療・介護・健康関連サービスの需要に見合った産業育成と雇用の創出により、新規市場約45兆円、新規雇用約280万人を目標とし、すべての高齢者が、家族と社会のつながりの中で生涯生活を楽しむことができる社会をつくる。また、日本の新たな社会システムを「高齢社会の先進モデル」として、アジアそして世界へと発信していく。

フロンティアの開拓による成長

(3) アジア経済戦略

【2020年までの目標】

『アジア太平洋自由貿易圏（FTAAP）を構築』、『アジアの成長を取り込むための国内改革の推進、ヒト・モノ・カネの流れ倍増』、『「アジアの所得倍増」を通じた成長機会の拡大』

【主な施策】

- 2010年のAPECホスト国として貿易・投資の自由化を積極的に推進、我が国としてのFTAAPの道筋（ロードマップ）策定
- アジア諸国と共同で日本の「安全・安心」の国際標準化を推進
- 官民あがての鉄道、水、エネルギーなどのインフラ整備支援や環境共生型都市の開発
- 羽田の24時間国際拠点空港化やオープン・スカイ構想の推進、ポスト・パナマックス船対応の国際コンテナ・バルク戦略港湾の整備
- ヒト・モノ・カネの流れを阻害する規制の大胆な見直し

～「架け橋国家」として成長する国・日本～

（日本の強みを大いに活かすアジア市場）

近年、アジア諸国は、日本企業と共に産業集積を形成し、豊富で勤勉な労働力を背景に力強く、急速な成長を遂げてきた。アジア各国は昨今のサブプライムローン問題に端を発した金融危機にも適切に対応し、今や世界経済の牽引役として堅調な経済回復をみせている。特にアジアにおける中間所得層の成長が著しいこと、また、環境問題や都市化等、我が国が先に直面し、克服してきた制約要因や課題を抱えながら成長していることは、日本にとって、大きなビジネス機会である。

（アジアの「架け橋」としての日本）

今日のアジアの著しい成長を更に着実なものとしつつ、アジアの成長を日本の成長に確実に結実させるためには、日本がこれまでの経済発展の過程で学んだ多くの経験をアジア諸国と共有し、日本がアジアの成長の「架け橋」

となるとともに、環境やインフラ分野等で固有の強みを集結し、総合的かつ戦略的にアジア地域でビジネスを展開する必要がある。

（切れ目ないアジア市場の創出）

まず、日本企業が活躍するフィールドであるアジア地域において、あらゆる経済活動の障壁を取り除くことが必要である。このため、より積極的に貿易・投資を自由化・円滑化し、また知的財産権の保護体制の構築などを行うことにより、アジアに切れ目のない市場を作り出す。そのきっかけとして、2010年に日本がホスト国となるAPECの枠組みを活用し、2020年を目標にアジア太平洋自由貿易圏（FTAAP）を構築するための我が国としての道筋（ロードマップ）を策定する。

（日本の「安全・安心」等の制度のアジア展開）

また、アジア諸国が経済・社会のセーフティネットをより厚いものにするために、日本の「安全・安心」の考え方が貢献できる部分は大きく、経済成長の基盤ともなる。環境分野や製品安全問題等にかかる日本の技術や規制・基準・規格を、アジア諸国等とも共同で国際標準化する作業を行い、国際社会へ発信・提案することなどにより、アジア諸国の成長と「安全・安心」の普及を実現しつつ、日本企業がより活動しやすい環境を作り出す。また、スマートグリッド、燃料電池、電気自動車など日本が技術的優位性を有している分野においては、特に戦略的な国際標準化作業を早急に進める。食品においても、流通の多様化・国際化等を踏まえ、アジア諸国とも共同しつつ、食品安全基準の国際標準化作業等に積極的に貢献する。

（日本の「安全・安心」等の技術のアジアそして世界への普及）

その上で、環境技術において日本が強みを持つインフラ整備をパッケージでアジア地域に展開・浸透させるとともに、アジア諸国の経済成長に伴う地球環境への負荷を軽減し、日本の技術・経験をアジアの持続可能な成長のエンジンとして活用する。具体的には、新幹線・都市交通、水、エネルギーなどのインフラ整備支援や、環境共生型都市の開発支援に官民あげて取り組む。同時に、土木・建築等で高度な技術を有する日本企業のビジネス機会も拡大

する。さらには、建築士等の資格の相互承認も推進し、日本の建設業のアジア展開を後押しする。これらにより日本も輸出や投資を通じて相乗的に成長するという好循環を作り出す。また、日本の「安全・安心」の製品の輸出を促進するとともに、インフラ・プロジェクトの契約・管理・運営ノウハウの強化に取り組む。これらの取組は、アジアを起点に広く世界に展開していく。

（アジア市場一体化のための国内改革、日本と世界とのヒト・モノ・カネの流れ倍増）

同時に、日本国内においても、アジアを中心に世界とのヒト・モノ・カネの流れの障壁をできるだけ除去することが必要である。ヒト・モノ・カネの日本への流れを倍増させることを目標とし、例えば、その流れの阻害要因となっている規制を大胆に見直すなど、日本としても重点的な国内改革も積極的に進める。具体的には、羽田の24時間国際拠点空港化やオープン・スカイ構想の推進、ポスト・パナマックス船対応の国際コンテナ・バルク戦略港湾の整備等により、外国人観光客やビジネスマン等のヒトの流れやモノの流れを作り出す。また、外国人留学生の受入れ拡大、研究者や専門性を必要とする職種の海外人材が働きやすい国内体制の整備を行うほか、貿易関連手続の一層の円滑化を図るとともに、海外進出した企業が現地であげた収益を国内に戻しやすくする。加えて、金融や運輸等のサービス分野の国際競争力を強化し、その流れの円滑化を図る。さらには、アジアや世界との大学・科学技術・文化・スポーツ・青少年等の交流・協力を促進しつつ、国際的に活躍できる人材の育成を進める。

（「アジア所得倍増」を通じた成長機会の拡大）

これらを通じて、アジアの一員としてアジア全体の活力ある発展を促し、アジア市場における取引活動を拡大させ、アジアの所得倍増に貢献することでアジア市場と一体化しつつ、日本の大きな成長機会を創出する。拡大したアジア市場に対して、日本のコンテンツ、デザイン、ファッション、料理、伝統文化、メディア芸術等の「クリエイティブ産業」を対外発信し、日本のブランド力の向上や外交力の強化につなげるとともに、著作権等の侵害対策についても国際的に協調して取り組む。

加えて、都市化・地球環境・地球規模での格差の解消など、世界規模の問題を共に解決していくことにも貢献する。

(4) 観光立国・地域活性化戦略

～観光立国の推進～

【2020年までの目標】

『訪日外国人を2020年初めまでに2,500万人、将来的には3,000万人。2,500万人による経済波及効果約10兆円、新規雇用56万人』

【主な施策】

- 訪日観光査証の取得容易化
- 休暇取得の分散化など「ローカル・ホリデー制度」（仮称）の検討

（観光は少子高齢化時代の地域活性化の切り札）

我が国は、自然、文化遺産、多様な地域性等豊富な観光資源を有しており、観光のポテンシャルは極めて高い。例えば、南国の台湾の人々は雪を見に北海道を訪ね、欧州の人々は伝統文化からポップカルチャーまで日本の文化面に関心を持ち、朝の築地市場など生活文化への関心も高くなっている。このように、日本を訪れる外国人の間では、国によって訪れる場所や楽しむ内容に大きな相違があるが、その多様性を受け入れるだけの観光資源を地方都市は有している。また、日本全国には、エコツーリズム、グリーンツーリズム、産業観光など観光資源が豊富にあり、外国人のみならず、日本人にとっても魅力的な観光メニューを提供することができる。公的支出による地域活性化を期待することが難しい現在、人口減少・急激な少子高齢化に悩む地方都市にとって、観光による国内外の交流人口の拡大や我が国独自の文化財・伝統芸能等の文化遺産の活用は、地域経済の活性化や雇用機会の増大の切り札である。

（訪日外国人を2020年初めまでに2,500万人に）

急速に経済成長するアジア、特に中国は、観光需要の拡大の可能性に満ちている。例えば、中国から日本を訪問している旅行者数は年間約100万人、

日本から中国を訪問している旅行者数は年間約 340 万人（いずれも 2008 年ベース）と大きな開きがある。人口増加や経済成長のスピードを考えれば、中国を含めたアジアからの観光客をどう取り込むかが大きな課題である。今後、アジアからの訪日観光客を始めとした各国からの訪日外国人の増加に向けて、訪日観光査証の取得容易化、魅力ある観光地づくり、留学環境の整備、広報活動等を図ることにより、訪日外国人を 2020 年初めまでに 2,500 万人、将来的には 3,000 万人まで伸ばす。また、観光立国にとって不可欠な要素として、交通アクセスの改善と合わせて安全・安心なまちづくりを進める必要がある。

（休暇取得の分散化等）

国内旅行は約 20 兆円規模の市場である。しかしながら、休日が集中しているため繁閑の差が大きく、需要がゴールデンウィークや年末年始の一定期間に集中する結果、顕在化しない内需が多いと言われている。このため、休暇取得の分散化など「ローカル・ホリデー制度」（仮称）の検討や国際競争力の高い魅力ある観光地づくり等を通じた国内の観光需要の顕在化等の総合的な観光政策を推進し、地域を支える観光産業を育て、新しい雇用と需要を生み出す。

～地域資源の活用による地方都市の再生、成長の牽引役としての大都市の再生～

【2020 年までの目標】

『地域資源を最大限活用し地域力を向上』

『大都市圏の空港、港湾、道路等のインフラの戦略的重点投資』

【主な施策】

- 定住自立圏構想の推進、過疎地域の自立・活性化支援
- 特区制度を活用した都市再生・地域再生
- 大都市圏のインフラの整備における PFI、PPP 等の活用

（地域政策の方向転換）

この 10 年間、大都市への人口集中が進む一方で、地方の中心市街地はシャ

ッター通りと化し、地域経済の地盤沈下が著しい。このような地方都市の状況は結果として国全体の成長のマイナス要因となってきた。地方都市が空洞化した背景には、これまでの国の地域振興策が、「選択と集中」の視点に欠け、ハコモノ偏重で、地方の個性を伸ばし自立を促してこなかったことに他ならない。一方で、地方にはその土地固有の歴史と文化・芸術がある。例えば、フランスで最も住みやすい街として知られるナント市が、かつての産業・工業都市から歴史遺産の「文化」と「芸術」により都市の再生を果たしたように、これからの国の地域振興策は、NPO等の「新しい公共」との連携の下で、特区制度等の活用により、地方の「創造力」と「文化力」の芽を育てる施策に転換しなければならない。

（緑の分権改革等）

それぞれの地域資源を最大限活用する仕組みを地方公共団体と住民、NPO等の協働・連携により創り上げ、分散自立型・地産地消型としていくことにより、地域の自給力と創富力を高める地域主権型社会の構築を図る「緑の分権改革」を推進し、地域からの成長の道筋を示すモデルを構築する。

また、地域のことは地域に住む住民が決める、活気に満ちた地域社会をつくるための「地域主権」改革を断行する。

（定住自立圏構想の推進等）

都市は都市らしく、農山漁村は農山漁村らしい地域振興を進めるため、圏域ごとに生活機能等を確保し、地方圏における定住の受け皿を形成する定住自立圏構想を推進する。また、離島・過疎地域等の条件不利地域の自立・活性化の支援を着実に進める。

高速道路の無料化により、地域間のヒト・モノの移動コストの低減が実現されれば、地域産品の需要地への進出拡大、地域の観光産業の活性化、地方への企業進出等の経済効果が期待される。

（大都市の再生）

大都市は、これまでは国の成長の牽引役としての役割を果たしてきたが、ソウル、シンガポール、上海、天津等の他のアジア都市は国を挙げて競争力向上のための取組を推進しており、国としての国際的、広域的視点を踏まえ

た都市戦略がなければ、少子高齢化もあいまって東京でさえ活力が失われ、国の成長の足を引っ張ることになりかねない。

このため、成長の足がかりとなる、投資効果の高い大都市圏の空港、港湾、道路等の真に必要なインフラの重点投資と魅力向上のための拠点整備を戦略的に進め、世界、アジアのヒト・モノの交流の拠点を目指す必要がある。この整備に当たっては、厳しい財政事情の中で、特区制度、PFI、PPP等の積極的な活用により、民間の知恵と資金を積極的に活用する。

(社会資本ストックの戦略的維持管理等)

我が国の道路は高度経済成長期に集中的に整備され、現在、50年以上経過した橋梁は8%、トンネルは18%であるが、20年後には橋梁は51%、トンネルは47%に急増すると言われており、農業用水利施設は500箇所前後の施設が毎年更新時期を迎えることになり、今後は、国・地方の財政状況の逼迫等により、社会資本ストックが更新できなくなるおそれがある。このように高度経済成長期に集中投資した社会資本ストックが今後急速に老朽化することを踏まえ、維持修繕、更新投資等の戦略的な維持管理を進め、国民の安全・安心の確保の観点からリスク管理を徹底することが必要である。さらに、社会資本ストックについては、厳しい財政事情の中で、維持管理のみならず新設も効果的・効率的に進めるため、PFI、PPPの積極的な活用を図る。

～農林水産分野の成長産業化～

【2020年までの目標】

『食料自給率50%』、『木材自給率50%以上』

『農林水産物・食品の輸出額を2.5倍の1兆円』

【主な施策】

- 戸別所得補償制度の導入、地域資源の活用、6次産業化、農商工連携等による農林水産分野の成長産業化
- 路網整備、人材育成、木材・バイオマス利用等による森林・林業の再生
- 検疫協議や販売ルートの開拓等を通じた農林水産物等の輸出拡大

(課題が山積する農林水産分野)

農林水産分野については、食の安全・安心確保、食料自給率の低下、農林水産業者の高齢化・後継者難、低収益性等、将来に向けての課題は山積しているものの、我が国の「食」の目指すべき姿や具体的方針が定まらず、消費者、生産者ともに不安に陥っているのが現状である。

(「地域資源」の活用と技術開発による成長潜在力の発揮)

こうした不安を解消し、農山漁村の潜在力が十分に発揮されるよう、「戸別所得補償制度」の導入など意欲ある農林漁業者が安心して事業を継続できる環境整備を行い、農林水産業を再生し、食料自給率を50%に向上させることを目指す。

今後、自然資源、伝統、文化、芸術などそれぞれの地域が有するいわば「地域資源」と融合しつつ技術開発を進め、成長への潜在力の発揮及び需要喚起に結びつけていく。また、農山漁村に広く賦存するバイオマス資源の利活用を更に促進する。

また、いわゆる6次産業化(生産・加工・流通の一体化等)や農商工連携、縦割り型規制の見直し等により、農林水産業の川下に広がる潜在需要を発掘し、新たな産業を創出していく。

(森林・林業の再生)

戦後植林した人工林資源を持続可能な形で本格的に利用するため、国産材利用の環境面での効用に対する理解を深めていくとともに、路網の整備、森林管理の専門家(フォレスター)等の人材の育成、間伐材を始めとした国産材の利用の拡大、木質バイオマスとしての活用等を柱として、森林・林業の再生を図り、木材自給率を50%以上に向上させることを目指す。

(検疫協議や販売ルートの開拓等を通じた輸出の拡大)

日本の農林水産物・食品の輸出の拡大に向け、特に潜在需要が高いと見込まれる品目・地域を中心に検疫協議や販売ルートの開拓に注力し、現在の2.5倍の1兆円水準を目指す。

(幅広い視点に立った「食」に関する将来ビジョンの策定)

「食」は我が国成長の基盤ともいえるべき最も重要なテーマの一つである。安全・安心・健康で豊かな食生活を守るための方策やそれを支える農山漁村の在り方について、子ども・大人・お年寄りの視点に立ち、消費者・生産者も含め広く産官学横断的に検討する場を設け、「食」に関する将来ビジョンを早急に策定する。

～ストック重視の住宅政策への転換～

【2020年までの目標】

『中古住宅流通市場・リフォーム市場の規模倍増』

『耐震性が不十分な住宅割合を5%に』

【主な施策】

- 中古住宅の流通市場等の環境整備、リバースモーゲージ等の積極的活用
- 住宅・建築物の徹底した耐震改修

(住宅投資の活性化)

住宅投資の効果は、住宅関連産業が多岐にわたり、家具などの耐久消費財への消費などその裾野が広いことから、内需主導の経済成長を実現するためには、今後とも住宅投資の促進は重要な課題である。

このため、1,400兆円の個人金融資産の活用など住宅投資の拡大に向けた資金循環の形成を図るとともに、住宅金融・住宅税制の拡充等による省エネ住宅の普及など質の高い住宅の供給の拡大を図る。

(中古住宅の流通市場、リフォーム市場等の環境整備)

また、「住宅を作っては壊す」社会から「良いものを作って、きちんと手入れして、長く大切に使う」という観点に立ち、1,000兆円の住宅・土地等実物資産の有効利用を図る必要がある。このため、数世代にわたり利用できる長期優良住宅の建設、適切な維持管理、流通に至るシステムを構築するとともに、消費者が安心して適切なリフォームを行える市場環境の整備を図る。また、急増する高齢者向けの生活支援サービス、医療・福祉サービスと一体となった住宅の供給を拡大するとともに、リバースモーゲージの拡充・活用促

進などによる高齢者の資産の有効利用を図る。さらに、地域材等を利用した住宅・建築物の供給促進を図る。

これらを通じて、2020年までに、中古住宅流通市場やリフォーム市場の規模を倍増させるとともに、良質な住宅ストックの形成を図る。

(住宅・建築物の耐震改修の促進)

現在、我が国の既存住宅ストック約4,700万戸のうち、約25%に当たる1,150万戸が耐震性不十分と言われている。2036年までに70%の確率で首都直下地震が起こると言われており、阪神・淡路大震災の被害を考えれば、尊い人命が住宅等の全壊・半壊による危機にさらされているのが現状である。

このため、住宅等の耐震化を徹底することにより、2020年までに耐震性が不十分な住宅の割合を5%に下げ、安全・安心な住宅ストックの形成を図る。

成長を支えるプラットフォーム

(5) 科学・技術立国戦略

【2020年までの目標】

『世界をリードするグリーン・イノベーションとライフ・イノベーション』、『独自の分野で世界トップに立つ大学・研究機関の数の増』、『理工系博士課程修了者の完全雇用を達成』、『中小企業の知財活用の促進』、『情報通信技術の活用による国民生活の利便性の向上、生産コストの低減』、『官民合わせた研究開発投資をGDP比4%以上』

【主な施策】

- 大学・公的研究機関改革の加速、若手研究者の多様なキャリアパス整備
- イノベーション創出のための制度・規制改革
- 行政のワンストップ化、情報通信技術の利活用を促進するための規制改革

～「知恵」と「人材」のあふれる国・日本～

(科学・技術力による成長力の強化)

人類を人類たらしめたのは科学・技術の進歩に他ならない。地球温暖化、感染症対策、防災などの人類共通の課題を抱える中、未来に向けて世界の繁栄を切り拓くのも科学・技術である。

我が国は、世界有数の科学・技術力、そして国民の教育水準の高さによって高度成長を成し遂げた。しかし、世界第二の経済大国になるとともに、科学・技術への期待と尊敬は薄れ、更なる高みを目指した人材育成と研究機関改革を怠ってきた。我が国は、今改めて、優れた人材を育成し、研究環境改善と産業化推進の取組を一体として進めることにより、イノベーションとソフトパワーを持続的に生み出し、成長の源となる新たな技術及び産業のフロンティアを開拓していかなければならない。

(研究環境・イノベーション創出条件の整備、推進体制の強化)

このため、大学・公的研究機関改革を加速して、若者が希望を持って科学の道を選べるように、自立的研究環境と多様なキャリアパスを整備し、また、研究資金、研究支援体制、生活条件などを含め、世界中から優れた研究者を惹きつける魅力的な環境を用意する。基礎研究の振興と宇宙・海洋分野など

新フロンティアの開拓を進めるとともに、シーズ研究から産業化に至る円滑な資金・支援の供給や実証試験を容易にする規制の合理的見直しなど、イノベーション創出のための制度・規制改革と知的財産の適切な保護・活用を行う。科学・技術力を核とするベンチャー創出や、産学連携など大学・研究機関における研究成果を地域の活性化につなげる取組を進める。

科学・技術は、未来への先行投資として極めて重要であることから、2020年度までに、官民合わせた研究開発投資を GDP 比の4%以上にする。他国の追従を許さない先端的研究開発とイノベーションを強力かつ効率的に推進していくため、科学・技術政策推進体制を抜本的に見直す。また、国際共同研究の推進や途上国への科学・技術協力など、科学・技術外交を推進する。

これらの取組を総合的に実施することにより、2020年までに、世界をリードするグリーン・イノベーション（環境エネルギー分野革新）やライフ・イノベーション（医療・介護分野革新）等を推進し、独自の分野で世界トップに立つ大学・研究機関の数を増やすとともに、理工系博士課程修了者の完全雇用を達成することを目指す。また、中小企業の知財活用を促進する。

～IT立国・日本～

（情報通信技術は新たなイノベーションを生む基盤）

情報通信技術は、距離や時間を超越して、ヒト、モノ、カネ、情報を結びつける。未来の成長に向け、「コンクリートの道」から「光の道」へと発想を転換し、情報通信技術が国民生活や経済活動の全般に組み込まれることにより、経済社会システムが抜本的に効率化し、新たなイノベーションを生み出す基盤となる。

（情報通信技術の利活用による国民生活向上・国際競争力強化）

我が国の情報通信技術は、その技術水準やインフラ整備の面では世界最高レベルに達しているが、その利活用は先進諸外国に遅れを取っており、潜在的な効果が実現されていない。

個人情報保護、セキュリティ強化などの対策を進めて国民の安心を確保しつつ、情報通信技術を使いこなせる人材の育成などを強化して情報通信技術の利活用を徹底的に進め、国民生活の利便性の向上、情報通信技術に係る分野の生産性の伸び三倍増、生産コストの低減による国際競争力の強化、新産

業の創出に結びつける。行政の効率化を図るため、各種の行政手続の電子化・ワンストップ化を進めるとともに、住民票コードとの連携による各種番号の整備・利用に向けた検討を加速する。子ども同士が教え合い、学び合う「協働教育」の実現など、教育現場や医療現場などにおける情報通信技術の利活用によるサービスの質の改善や利便性の向上を全国民が享受できるようにするため、光などのブロードバンドサービスの利用を更に進める。加えて、温室効果ガス排出量の削減、事業活動の効率化、海外との取引拡大、チャレンジの就労推進等の観点からも情報通信技術の利活用を推進する。あわせて、情報通信技術利活用を促進するための規制・制度の見直しを行う。

(6) 雇用・人材戦略

～「出番」と「居場所」のある国・日本～

【2020年までの目標】

○以下の項目について、雇用戦略対話等を踏まえ具体的目標を定める。

『若者フリーター約半減』、『ニート減少』、『女性M字カーブ解消』、『高齢者就労促進』、『障がい者就労促進』、『ジョブ・カード取得者300万人』、『有給休暇取得促進』、『最低賃金引上げ』、『労働時間短縮』

【主な施策】

- 若者・女性・高齢者・障がい者の就業率向上
- 「トランポリン型社会」の構築
- ジョブ・カード制度の「日本版NVQ（職業能力評価制度）」への発展
- 地域雇用創造と「ディーセント・ワーク」の実現

（雇用が内需拡大と成長力を支える）

内需を中心とする「需要創造型経済」は、雇用によって支えられる。国民は、安心して働き、能力を発揮する「雇用」の場が与えられることによって、所得を得て消費を拡大することが可能となる。雇用の確保なくして、冷え切った個人消費が拡大し、需要不足が解消することはあり得ない。

また、「雇用・人材戦略」は、少子高齢化という制約要因を跳ね返し、「成長力」を支える役割を果たす。少子高齢化による「労働力人口の減少」は、

我が国の潜在的な成長エンジンの出力を弱めるおそれがある。そのため、出生率回復を目指す「少子化対策」の推進が不可欠であるが、それが労働力人口増加に結びつくまでには20年以上かかる。したがって、今すぐ我が国が注力しなければならないのは、若者・女性・高齢者など潜在的な能力を有する人々の労働市場への参加を促進し、しかも社会全体で職業能力開発等の人材育成を行う「雇用・人材戦略」の推進である。

（国民参加と「新しい公共」の支援）

国民すべてが意欲と能力に応じ労働市場やさまざまな社会活動に参加できる社会（「出番」と「居場所」）を実現し、成長力を高めていくことに基本を置く。

このため、国民各層の就業率向上のために政策を総動員し、労働力人口の減少を跳ね返す。すなわち、若者・女性・高齢者・障がい者の就業率向上のための政策目標を設定し、そのために、就労阻害要因となっている制度・慣行の是正、保育サービスなど就労環境の整備等に2年間で集中的に取り組む。

また、官だけでなく、市民、NPO、企業などが積極的に公共的な財・サービスの提供主体となり、教育や子育て、まちづくり、介護や福祉などの身近な分野で活躍できる「新しい公共」の実現に向けて、円卓会議を設けて、民間（市民、NPO、企業等）の声を聞きつつ、本格的に取り組む。

（成長力を支える「トランポリン型社会」の構築）

北欧の「積極的労働市場政策」の視点を踏まえ、生活保障とともに、失業をリスクに終わらせることなく、新たな職業能力や技術を身につけるチャンスに変える社会を構築することが、成長力を支えることとなる。このため、「第二セーフティネット」の整備（求職者支援制度の創設等）や雇用保険制度の機能強化に取り組む。また、非正規労働者を含めた、社会全体に通ずる職業能力開発・評価制度を構築するため、現在の「ジョブ・カード制度」を「日本版 NVQ (National Vocational Qualification)」へと発展させていく。

※NVQは、英国で20年以上前から導入されている国民共通の職業能力評価制度。訓練や仕事の実績を客観的に評価し、再就職やキャリアアップにつなげる役割を果たしている。

（地域雇用創造と「ディーセント・ワーク」の実現）

国民の新たな参加と活躍が期待される雇用の場の確保のために、雇用の「量的拡大」を図る。このため、成長分野を中心に、地域に根ざした雇用創

造を推進する。また、「新しい公共」の担い手育成の観点から、NPO や社会起業家など「社会的企業」が主導する「地域社会雇用創造」を推進する。

また、雇用の安定・質の向上と生活不安の払拭が、内需主導型経済成長の基盤であり、雇用の質の向上が、企業の競争力強化・成長へとつながり、その果実の適正な分配が国内消費の拡大、次の経済成長へとつながる。そこで、「ディーセント・ワーク（人間らしい働きがいのある仕事）」の実現に向けて、「同一価値労働同一賃金」に向けた均等・均衡待遇の推進、給付付き税額控除の検討、最低賃金の引上げ、ワーク・ライフ・バランスの実現（年次有給休暇の取得促進、労働時間短縮、育児休業等の取得促進）に取り組む。

～子どもの笑顔あふれる国・日本～

【2020年までの目標】

『誰もが安心して子どもを産み育てられる環境の実現による出生率の継続的上昇を通じ、人口の急激な減少傾向に歯止め』

『速やかに就学前・就学期の待機児童を解消』

『出産・子育ての後、働くことを希望するすべての人が仕事に復帰』

『国際的な学習到達度調査で常に世界トップレベルの順位へ』

【主な施策】

- 幼保一体化を含む各種制度・規制の見直しによる多様な事業主体の参入促進
- 育児休業の取得期間・方法の弾力化（育児期の短時間勤務の活用等）
- 教員の質の向上、民間人の活用を含めた地域での教育支援体制の強化
- 高等教育の充実
- 子どもの安全を守るための社会環境の整備

（子どもは成長の源泉）

我々は周りの人々の笑顔を我が喜びと感じ、幸せを実感することにより、生きていく力を与えられる。子どもの笑顔が、家族の笑顔に広がり、地域や職場での笑顔に広がる。社会が笑顔であふれることが、日本が活力を取り戻し、再び成長に向かうための必要条件である。我々は、将来の成長の担い手である子どもたちを、社会全体で育てていかなければならない。

（人口減少と超高齢化の中での活力の維持）

70年代後半以降、出生率が低下傾向に転じ、深刻な少子化が顕在した90年

代以降、累次の対策が講じられたが、公的支出や制度・規制改革において抜本的な対策が実施されず、少子化傾向に歯止めがかかっていない。2005年には日本の総人口は減少に転じ、現在の出生率の見通しのままでは2050年の人口は9,500万人と推計される。将来にわたって、良質な労働力を生み出し、日本の活力を維持するために、今こそ大きな政策転換が求められる。

このため、子ども手当の支給や高校の実質無償化を実行に移し、すべての子どもたちの成長を支える必要がある。また、子育て世代は、消費性向が高く、これらの支援は消費拡大・需要創造の面からも効果が高い上、子ども関連産業の成長にも高い効果をもたらす。

誰もが安心して子どもを産み育てられる環境を実現することは、女性が働き続けることを可能にするのみならず、女性の能力を発揮する機会を飛躍的に増加させ、新たな労働力を生み出すとともに、出生率の継続的上昇にもつながり、急激な人口減少に対する中長期的不安を取り除くことになる。また、子どもの安全を守り、安心して暮らせる社会環境を整備する。

このため、幼保一体化の推進、利用者本位の保育制度に向けた抜本的な改革、各種制度・規制の見直しによる多様な事業主体の参入促進、放課後児童クラブの開所時間や対象年齢の拡大などにより、保育の多様化と量的拡大を図り、2020年までに速やかに就学前・就学期の潜在需要も含めた待機児童問題を解消する。また、育児休業の取得期間・方法の弾力化（育児期の短時間勤務の活用等）、育児休業取得先進企業への優遇策などにより、出産・育児後の復職・再就職の支援を充実させ、少なくとも、2017年には、出産・育児後に働くことを希望するすべての人が仕事に復帰することができるようにする。

（質の高い教育による厚い人材層）

成長の原動力として何より重要なことは、国民全員に質の高い教育を受けられる機会を保障し、様々な分野において厚みのある人材層を形成することである。すべての子どもが希望する教育を受け、人生の基盤となる力を蓄えるとともに、将来の日本、世界を支える人材となるよう育てていく。

このため、初等・中等教育においては、教員の資質向上や民間人の活用を含めた地域での教育支援体制の強化等による教育の質の向上とともに、高校

の実質無償化により、社会全体のサポートの下、すべての子どもが後期中等教育を受けられるようにする。その結果、国際的な学習到達度調査において日本が世界トップレベルの順位となることを目指す。

また、高等教育においては、奨学金制度の充実、大学の質の保証や国際化、大学院教育の充実・強化、学生の起業力の育成を含めた職業教育の推進など、進学機会拡大と高等教育の充実のための取組を進め、未来に挑戦する心を持って国際的に活躍できる人材を育成する。

さらに、教育に対する需要を作り出し、これを成長分野としていくため、留学生の積極的受入れとともに、民間の教育サービスの健全な発展を図る。

3. 豊かな国民生活の実現を目指した経済運営と今後の進め方

(1) マクロ経済運営

鳩山政権は、「新成長戦略」の実行と並行して、豊かな国民生活の実現を目指したマクロ経済運営を行う。

デフレは、経済、ひいては国民生活に大きなマイナスの影響を及ぼす。デフレの克服を目指し、政府は、日本銀行と一体となって、できる限り早期のプラスの物価上昇率実現に向けて取り組む。また、家計が得る所得が増加し、国民が成長を実感できる名目成長率の実現を最重要課題と位置付けた経済運営を行う。具体的には、2020年度までの平均で、名目3%、実質2%を上回る成長、2020年度における我が国の経済規模（名目GDP）650兆円程度を目指す。

「新成長戦略」においては、グリーン・イノベーションやライフ・イノベーションを創出し、成長のフロンティアを拡大していくことが、新たな需要と雇用を拡大する鍵となる。そのためには、世界の中でも優れた産業競争力を維持・強化する必要があり、企業はその原動力となる。また、教育や職業訓練等を通じたヒトへの投資や労働参加の拡大が、極めて重要な役割を担うこととなる。政府は「コンクリートから人へ」の政策でこれを支える。

「新成長戦略」を通じた雇用創造等により、現在5%を越えている失業率については中期的に3%台への低下を目指す。同時に、若者・女性・高齢者を始め就業を希望するすべての国民が働くことのできる環境を整える。また、所得等の格差に十分注意を払いつつ経済運営を行う。

数値としての経済成長率や量的拡大のみを追い求める従来型の成長戦略とは一線を画した。生活者が本質的に求めているのは「幸福度」(well-being)の向上であり、それを支える経済・社会の活力である。こうした観点から、国民の「幸福度」を表す新たな指標を開発し、その向上に向けた取組を行う。

鳩山政権の成長戦略である需要創造型経済への転換には、政治的リーダーシップが不可欠な要素である。政治主導で過去の内閣では手を付けることができなかつた、利害団体の既得権や省庁のタテ割りの弊害にメスを入れ、真に必要なものへの「選択と集中」を実現し、これまで実現されなかつた国民

のニーズに応じていく。政権交代によって誕生した鳩山政権は、過去のしがらみにとらわれることなく、これを打破する突破力をもって取り組む。

(2) 新たな成長戦略の取りまとめに向けた今後の進め方

本「基本方針」に沿って、来年初めから有識者の意見も踏まえる形で以下のような「肉付け」を行い、その結果も踏まえて、「成長戦略策定会議」において、2010年6月を目途に「新成長戦略」を取りまとめることとする。

(目標・施策の具体化・追加)

2. に掲げた各戦略分野について、「国民の声」も踏まえつつ、①需要創造効果、②雇用創造効果、③知恵の活用（財政資源の有効活用）等の視点から、目標設定、施策の更なる具体化や追加などについて検証を行うとともに、新たに明らかになった課題について、その解決に向けた方策を徹底的に検討する。

(「成長戦略実行計画（工程表）」の策定と政策実現の確保)

政策は「実現」してこそ意味がある。

本「基本方針」に盛り込まれた目標・施策に加えて、上述の「目標・施策の具体化・追加」を行った上で、「新成長戦略」の取りまとめ時に、国家戦略室において「成長戦略実行計画（工程表）」を策定する。その際、2010年内に実行に移すべき「早期実施事項」、今後4年間程度で実施すべき事項とその成果目標（アウトカム）、2020年までに実現すべき成果目標（アウトカム）を時系列で明示する。

加えて、「成長戦略実行計画（工程表）」を計画倒れに終わらせずに確実に実現するため、「政策達成目標明示制度」（「予算編成等の在り方の改革について」（平成21年10月23日閣議決定））に基づく、各政策の達成状況の評価・検証を活用する。

総合科学技術会議における科学技術関係施策の優先度判定等の実施に関する意見募集(パブリックコメント)の概要

施策名	パブコメ 件数合計	賛成	賛成だが 改善・見直し	反対
先端的基盤開発研究(創薬基盤推進研究)	20	13	6	1
先端的基盤開発研究(再生医療実用化研究、医療機器開発推進研究)	3	3	0	0
臨床応用基盤研究(医療技術実用化総合研究)	4	3	1	0
第3次対がん総合戦略研究	10	7	3	0
生活習慣病・難治性疾患克服総合研究(難治性疾患克服研究)	84	84	0	0
長寿・障害総合研究	17	14	3	0
感染症対策総合研究	9	8	1	0
食品医薬品等リスク分析研究(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究)	1	1	0	0
食品医薬品等リスク分析研究(化学物質リスク研究)	5	5	0	0
保健医療分野における基礎研究推進事業(独立行政法人医薬基盤研究所)	4	3	1	0

※意見募集期間:平成21年11月17日～11月24日

※意見提出方法:インターネット・FAX・郵送

科学技術部会における厚生労働科学研究の方向性等に関する主な意見

(平成 21 年 4 月以降)

【研究事業の在り方】

- 難治性疾患克服研究事業など、配分額が大きい研究事業は、連携をして、効率よく推進するために、どのように研究事業を進めるかという研究やフォローアップが必要。
- 最先端医療に研究費を配分し、実用化に近づけるのもかかわらず、それに対する受け皿に関する研究が見あたらない。実用化の際、国民医療、保険医療の中で賄いきれるのか等在り方に関して、行政政策研究として行うべきではないか。
- 国民医療のための技術革新を、国民皆保険と矛盾なく導入するための基礎研究を政策研究として取り上げるべきある。また、イノベーションの結果医療経済がどのような影響を受けるかを研究する人材も育成する必要がある。
- 全体的な観点から、安全・安心な社会として医療の供給がきちんとなされるよう、医師の養成も含めて、医療制度全体のあり方という総合的な観点からの研究を進めて欲しい。

【事後評価】

- (生活習慣病・難治性疾患克服総合研究など)総合研究化を推進しすぎると、それぞれの疾患に特有な事情に対する配慮が失われてしまう。今後の評価の中で、総合化を行った事業について、総合化の効果に関する評価をもりこむべき。
- 「成果に関する評価(平成 20 年度)」について、いろいろな研究事業で最後の行に、「評価できる」とか、「引き続き推進すべき分野である」とか、「非常に評価できる」とか、いくつかの段階があるようだが、評価に関する表現について統一化を検討してはどうか。
- 研究全体のマネジメント(厚労科研費の交付時期、公募の時期・内容・周知方法等)について、政策的な研究課題を迅速に政策的な必要性に応じて取り上げたか、成果が得られたかという観点での評価も行うべき。宿題として考えていただきたい。早期執行など確実に進歩しているので、その成果はきちんと国民と共有するような形で報告がなされるべき。
- 単年度の評価だけでは不十分であり、三年間ぐらいの期間で、今年はどうだったかという観点も必要。傾向を踏まえ今後の対応を検討する必要がある。

今後に向け検討すべき。

【研究成果の公表】

- 研究成果の報告にあたっては、知財に係る部分は公開しない仕組みがあるのか。報告書の公開によって、特許出願等で研究者が不利益を負うことがあるのであれば、対応を検討すべき。
- 厚生労働科学研究は厚生労働省の施策の根拠を形成する基盤となるものである。研究の成果を施策立案に確実に活かす仕組みと体制等について、具体的なアイデアを検討すべき。

【若手育成】

- 重複チェックを厳密に行うとしても、若手研究者については、所属する研究室の研究方針等により、研究目的等が同じ場合もある。特に、若手育成においては、研究をエンカレッジするような基本方針を貫くべき。
- ボトムアップの研究に加え、厚労省らしいミッション・オリエンテッドな研究やエビデンスを出す大型の臨床研究において、若手を育成することも非常に大事なこと。大型研究の中で若手が重要な役割を果たすようなものについても、若手育成として積極的に評価してはどうか。