

# 第118回厚生科学審議会科学技術部会

○日時 令和2年12月9日(水) 13:00～

○場所 web会議

○出席者

井伊委員、石原委員、磯部委員、楠岡委員、合田委員  
佐藤委員、塩見委員、田口委員、玉腰委員、手代木委員  
飛松委員、西村委員、福井委員、水澤委員、山口委員、  
脇田委員、渡辺委員

○議題

審議事項

## 1. 審議事項

- 議題1 令和3年度厚生労働科学研究費補助金公募研究事業(一次公募)について
- 議題2 平成31年度/令和元年度厚生労働科学研究の成果の評価(案)について
- 議題3 「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」  
に基づく研究機関に対する令和2年度履行状況調査の実施について
- 議題4 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(案)について
- 議題5 ヒト受精胚作成研究計画の実施に関する合同委員会における審査について  
【非公開】

## 2. 報告事項

令和3年度厚生労働科学研究費補助金に対する意見募集について(結果)

○高江研究企画官 定刻となりましたので、ただいまから、第118回「厚生科学審議会科学技術部会」を開催させていただきます。

委員の皆様におかれましては、御多忙のところ御出席いただきまして、誠にありがとうございます。

私、厚生労働省大臣官房厚生科学課研究企画官の高江でございます。よろしくお願いいたします。

なお、本日の会議でございますが、開催案内時にもお伝えいたしましたが、ウェブ会議とさせていただきますので、円滑な審議に向けて御協力をよろしくお願いいたします。

ただいまのところ、出席委員が12名いらっしゃいます。出席委員が過半数、12名を超えてございますので、会議が成立いたしますことを御報告いたします。

また、これまで持ち回り開催でしたので、その間に新たに就任していただいた委員の御所属、お名前を紹介いたします。

日本医用光学機器工業会 内視鏡部会長の田口晶弘委員。

国立医薬品食品衛生研究所 所長の合田幸広委員。

公益社団法人日本医師会常任理事の渡辺弘司委員。

以上3名の委員に新たに御就任いただいております。

続きまして、事務局を紹介いたします。

大臣官房危機管理・医務技術総括審議官の佐原です。

厚生科学課長の佐々木です。

本日、医療イノベーション推進室長の井口は、所用のため欠席させていただいております。

また、ライブ配信を御視聴の皆様方におかれましては、厚生労働省の当部会のホームページに資料を掲載しておりますので、そちらにアクセスいただきますようお願いいたします。

いろいろと不手際が会議の冒頭にございまして、誠に申し訳ございませんでした。

それでは、福井部会長、議事の進行のほうをよろしくお願いいたします。

○福井部会長 それでは、どうぞよろしくお願いいたします。

本日は審議事項が5つございますので、どうぞよろしくお願いいたします。

議事1の令和3年度厚生労働科学研究費補助金公募研究事業（1次公募）について御議論いただきたいと思っております。

事務局より説明をお願いします。

○高江研究企画官 それでは、御説明させていただきます。

まず冒頭、参考資料2といたしまして、こちらのほうで資料を共有させていただいておりますが、御説明申し上げます。

参考資料2でございますが、こちらは全体の公募のスケジュールでございます。厚生労

働科学研究、上の黄色い囲みのところでございますが、5月の科技部会におきまして、事業実施方針のほうを御審議いただき、7月に概算要求前評価のほうを行っていただいております。

また、その後、パブリックコメントを行いまして公募案のほうを作成してございまして、このたび、12月の科技部会で公募課題の決定を行うというものでございます。ただいま、12月のこの赤いところでございます。

事前に事務局のほうで事業方針との整合性は確認いたしまして、いずれも適正な新規公募課題であると判断してございます。

また、順番が前後いたしますけれども、今回の報告事項1、資料6でございまして、こちらがパブリックコメントを行った意見募集の結果でございまして、既にホームページで公表をさせていただいております。

続きまして、本題の令和3年度厚生労働科学研究費補助金公募研究事項一次公募につきまして、まず総論部分について御説明のほうを申し上げます。

まず、資料1-1を御覧ください。資料1-1でございまして、こちらは全体の公募の状況でございます。資料の下のほうを御覧いただきますと、全体で23事業、計128課題でございます。また、公募期間の予定でございますが、12月21日から来年1月25日の5時半までとさせていただいております。

続きまして、資料1-3の目次を御覧ください。今回、従前からこちらの公募要項を先生方にも御審議いただいているところでございますが、今回「7 その他」といたしまして15、16、17の規定につきまして、新たに追加しているものがございまして、資料の説明といたしましては、そちらのほうを重点的にさせていただきます。

資料1-3の22ページを御覧ください。下段の(15)でございます。厚生労働科学研究費補助金等による研究課題の実施のために雇用される若手研究者の自発的な研究活動等の支援についてでございます。こちらのほうでございますが、具体的にはポスドクの方をテクニシャンですとか協力者として雇った際に、厚労科研から人件費を支出いたしまして、その若手研究者の方の自発的な研究活動のほうも、エフォートの一部として割いていただくことが可能とするものでございます。

続きまして(16)でございます。こちらは厚労科研直接経費からの研究以外の業務の代行に係る経費の支出、バイアウト制度でございます。今回、厚労科研の直接経費の用途のほうを拡大させていただきまして、研究代表者御本人の希望により、研究機関と合意をいただくことで、研究代表者の方が行っている業務のうち、研究以外の業務の代行に係る経費の支出を可能としたものでございます。こちらにも具体的な例で申し上げますと、例えば大学の先生等が講義の資料集めですとか、実習の準備等でお時間を取られるところを、例えば大学院生ですとか、また、ポスドクの方にそちらのほうを委任する形で研究者の方自身は研究のエフォートが増えると、また、若手の預けられた方に関しては、ティーチングアシスタントのような形で、教育の現場のほうの経験を積むことができるとい

う形の制度でございます。

続きまして、23ページ、(17)でございます。統計法の第33条第1項による調査票情報の提供でございます。こちらにつきまして、公的機関との共同研究等高度な公益性を有する研究などに利用する場合には、厚生労働省が実施した統計調査の調査票情報の提供についての申し出を行うと、研究所の方にお渡しできるということでございます。これは以前からこのような統計法に基づく規定がございましたが、総務省の統計委員会のほうから、もっと統計情報について研究に活用のほうを行っていただきたいという御意見があったということを踏まえまして、今回、新たにこちらのほうを明示させていただくというものでございます。

総論的なところで、従前の公募要項から大きく変更させていただいたところは、以上3点でございます。以上3点につきまして、まず、総論的なところを御議論いただければと思います。

○福井部会長 ありがとうございます。

今、説明になられた3点についていかがでしょうか。研究者にとっては比較的研究をやりやすくなる方向への変化だと、特に2点目、バイアウトについてはそのように思いましたが、いかがでしょうか。何か御意見がございましたらお願いします。よろしいですか。

ないようですので、次に進めさせていただきます。

次をどうぞよろしくをお願いします。

○高江研究企画官 ありがとうございます。

引き続き、資料1-3の各研究事業の公募課題でございます。本部会議に先立つ2週間前に、委員の皆様方には資料のほうを送付させていただいてございますので、各課題の説明につきましては省略させていただきます。3つのパートに分けていただきまして、御質問・御意見をいただければと考えてございます。

まず、パート1といたしましては、AA 政策科学、こちらは31ページから、FB 女性の健康、こちらは107ページでございます。

パート2といたしまして、FT 難治性疾患、108ページから、HC 肝炎、191ページまで。

パート3といたしまして、IA 地域医療、192ページから、LA 健康安全危機管理、267ページでございます。

この3つにつきまして、御議論をそれぞれパートごとにお願ひできればと思いますので、よろしくお願ひ申し上げます。

○福井部会長 ありがとうございます。

一つ一つゆっくり検討できればいいのですけれども、申し訳ありませんが、いろいろ時間の節約のこともございまして、今回はこのような形でお願ひしたいと思ひます。

それでは、31ページから107ページまでについての御質問や御意見がございましたら、よろしくお願ひいたします。

山口先生どうぞ。

○山口委員 64ページから、がんの幾つかの課題について、御意見を申し上げたいと思います。がんに限らず、全ての資料に出てくるのだと思うのですが、共通な問題として、採択条件の最初のポツに、関係学会との協力体制を整えていることという記述がございます。研究内容によってはこういうことが必要なのだと思いますし、この10年ぐらいに言われ始めたのではないかなと思うのですけれども、研究の内容によっては、この構築はそう簡単ではないと思います。

また、学会のほうも結構困っている話を聞きます。この協力体制というのはいかがなものか。学会の理事会で決めなくてはいけないとか、そういうお話も漏れ聞きます。ここは画一的に記述するのではなくて、この文言は研究内容に応じて記載していただくことが望ましいと思います。

あと3、4点あるのですが続けていいですか。

○福井部会長 続けてお願いします。

○山口委員 ある課題については、各学会を代表する者である場合、優先して採択するという記述が67ページのある課題について記述されています。これはこの課題だけなのですけれども、言葉は悪いけれども、出来レースのような気がしますので、ここは削除をすべきなのではないかなと思います。結果的には3人に決まってしまうので、公募の問題としてはふさわしくないように思えました。何か私が勘違いしていたら、チェックしていただければと思います。

次が、72ページの研究課題名、がん拠点病院間、これは多分厚労省の正式用語ではないように思います。私の知り得ている限りでは、がん診療連携拠点病院等で、この拠点病院群を表現するという決まりになっていたと思いますので、がん拠点病院というのは、報道とか何かが見出しで短くするときを使う用語だと思います。ここはできれば正式名にしていただいたほうが誤解を招かないのではないかなと思います。

それから、さらに細かいことで恐縮ですが74ページ、リハビリの話なのですが、ちょっと「の」が多すぎるので、せめて研修プログラム策定で「の」を1個でも外すときれいになるかなと思いました。

それから、76ページで、ここは多分、それぞれいろいろな意見があると思うのですけれども、がん患者だけでいいのかというのがちょっと気になりました。がん患者家族まで含めるべきなのか、それとも今回は患者だけでいいのか、これはそのときの考え方でそう決まったのだと思いますので、これは特にぜひ修正すべきであるという意見ではございません。ちょっとしたコメントです。

最後、78ページの直接私も関係させていただいているお話なのですけれども、内容に入りますと(2)の目標のところの数行目のところに「基本方針をとりまとめた」と過去形になっていますが、これは現在進行中だと思いますので「つつある」などが適切だと思います。もし、基本方針はまとめたのだという整理になっているのであれば、それでも結構だと思います。

それから、そのすぐ後、オールジャパンの体制を構築し、①から④までになっているのですけれども、この本格解析で一番ハードルが高いと思うのは、新鮮凍結組織を幾つかの、多分20～40の医療機関から集める部分だと思うのです。体制整備ですので、検体の採取の医療機関の配慮をこの幾つかの項目の中に入れてしかるべきではないかなと思います。

それから、79ページの下から4行目にミスタイプがあつて「体制ものを優先し」と、これは何か別な言葉なのだろうなと思います。ここは適切に修正をしていただければと思います。

以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。

非常に精緻に見ていただきました。

事務局のほうから何かございますか。ほとんど山口先生がおっしゃったことがリーズナブルのように思いますが、いかがでしょうか。

関係学会との協力体制もやはり全部これを求めるのは確かに厳しい場合があるだろうなと思いますので、そのような場合もあると変えていただければと思いますが、担当部署のほうからいかがでしょうか。

○事務局 健康局がん・疾病対策課です。貴重な御意見ありがとうございます。

先ほどの意見を踏まえまして、修正をさせていただきたいと思います。ありがとうございました。

○福井部会長 よろしいですか。

いずれにしても、変更したところは確認させていただきますので、後ほどよろしくお願いします。

ほかにはいかがでしょうか。

磯部先生、どうぞ。

○磯部委員 そうしましたら、私はFAの循環器、糖尿病、生活習慣病のところで、何点か意見をさせていただきたいと思います。

FA-10、循環器病の再発、重症化、QOL低下予防に関する課題です。採択条件ですけれども、これは細かい指摘で恐縮ですが、医師に加えて、理学療法士、作業療法士とごさいますけれども、QOLの低下予防に必要なのは、STさんも必要で、誤嚥の防止とか、それから、特に脳卒中の後の言語療法が必要ですので、理学療法と作業療法だけ2つ書いてあると、ちょっと片手落ちのような気がしますので、ぜひSTさんを加えていただくようお願いします。

それから、やはり採択条件に必要な研究者ですけれども、QOL低下ということになりますとフレイルとかいうことの予防が必要で、介護に関連した専門家も現場では必要なのではないかと思いますけれども、その点の研究者が必要でないのかどうか、ちょっと御検討いただきたいと思います。

続けて、FA-11ですけれども、これも循環器病対策推進基本計画に基づいた課題で、大変

ありがたく思っております。これも採択条件で、関連学会との連携を取りながら立案できる体制であるというようなことでございますけれども、この対策推進基本計画の内容は極めて広範で、学校教育から予防救急、あるいは病院の体制、福祉、あるいは緩和ケアとか非常に広範な領域で、これだけ700万円の予算でどういうことができるかちょっと私は疑問に思いますが、関連学会の連携だけではなくて、せっかく循環器病対策推進基本協議会ができてございますので、協議会と直接の連携を取った形で推進されるとよろしいのではないかと思います。

採択の条件の1番目に検討が可能な体制とございますけれども、協議会のメンバーも含めたような形のほうが、この課題は遂行しやすいのではないかと思いますので、御検討いただきたいと思っております。

3つ目ですけれども、FA-12です。循環器病に係るシームレスな医療提供体制、ここでは医療に限った急性期から回復期、慢性期ということなのですが、基本法の精神もそうですけれども、医療と福祉・介護は一体化してやっついていかないと実際にシームレスな医療提供体制は取れないということがコンセンサスだったと思うのですが、部局が福祉と医療と違うということで、なかなか難しいのかもしれませんが、ここはぜひ地域連携と、それから、福祉・介護、そこまで含めた体制で課題を遂行していただきたいと思っております。

採択条件のところを見ますと、医療職だけがクローズアップされておりますけれども、ここに福祉・介護を入れて、それから、目標のところにも地域連携とか、地域包括ケアとの整合性、そういったことも含めていただくと、より明確な成果が出るのではないかと思います。

FAのところは以上ですけれども、移植のところまでをお話してもよろしいでしょうか。

○福井部会長 どうぞ続けてください。

○磯部委員 FF-1です。小児臓器提供、これも私は臓器移植委員会の委員長を拝命しておりますけれども、とても大事なテーマでありがたく思っております。これは議論があるところかと思っておりますけれども、確かに小児の臓器提供は非常に広範な問題があって、なかなか進んでこなかったことは事実なのです。

これは採択条件を見ますと、もうこれは完全にもう医療側、医師、移植医、集中治療医、あるいはコーディネーターで研究班が構成されているのですが、小児の臓器提供が進んでこなかった背景には、例えば法律の問題とか、倫理の問題とか、あるいは心理の問題とか、あるいは虐待の問題とか、そういったことが非常に大きな足枷になっているところもございまして、これは医療側だけでこういう課題を遂行できるものかどうか、ちょっとこれも御検討いただいて、できれば少し広く研究者を入れたほうがいいのかと思います。逆にそういう方が入ってくると議論はまとまらないということも事実ですので、その辺りを御配慮いただいたのかとも思いますが、これも御検討いただければと思います。

私からは以上でございます

○福井部会長 ありがとうございます。

FAのところ、ちょっと私たちが聞きにくいところも再び上がったのですけれども、FAの部分とFFの部分につきまして、担当部署から今の御意見につきまして対応していただければと思いますが、いかがでしょうか。

○事務局 健康局がん・疾病対策課ですの。貴重な御意見をいただきましてありがとうございます。

FA-10のところの、先ほどの言語聴覚士や介護福祉士などを入れてくださいというお話だったのですけれども「など」というところに実は包括されておりましたが、具体的な名称を書かせていただこうと考えております。ありがとうございます。

続きまして、FA-11のところになります。循環器病の対策推進協議会のメンバーを入れるように採択条件にという御指摘だったのですけれども、メンバーを入れるという形にすると、どうしても採択条件が狭まれますので、こちらは検討が可能な体制というところで含有されているという形で御対応させていただけたらと考えております。

続きまして、関連学会というところの数が非常に多いところで、この予算で全部まとめられるのかという御指摘だったのですけれども、こちらの研究は各都道府県で出された推進計画をレビューして、それをまとめるということを目的にしておりますので、その内容プラス関連学会と連携していただけたらという形で研究計画を作成しており、可能と考えております。ありがとうございます。

続きまして、FA-12のところ、介護や福祉士の連携が大切だという御指摘をいただきました。こちらにも前向きに入れさせていただくように検討させていただきたいと思います。ありがとうございました。

○磯部委員 ありがとうございます。よろしくお願いします。

○福井部会長 移植のほうにつきましては、いかがでしょうか。

○事務局 健康局難病対策課移植医療対策推進室でございます。

臓器移植の小児の関連の研究に関しては（５）の採択条件のところ、御指摘のとおり、移植に関しては提供側の家族やその他のケア等も含めた全体の研究が必要だと承知しておりますので、その辺の条件の書きぶりを室内に持ち帰って修正させていただければと思います。ありがとうございます。

○磯部委員 ありがとうございます。よろしくお願いたします。

○福井部会長 ありがとうございます。

今の部分は既に108ページを超えておりますが、191ページまでのところにつきまして、いかがでしょうか。31ページから191ページまでのところにつきまして、委員の先生方から何か御意見がございましたらお願いいたします。

佐藤先生、お願いします。

○佐藤委員 ありがとうございます。産経新聞社佐藤です。



パート2までということになったのですよね。3つ申し上げます。

1つ目、71ページのEA-4、高齢者がん診療指針策定と指針普及のための研究のところでは、外科治療の分野でも化学療法の分野でも放射線療法の分野でも、持っていらっしゃる課題だと思います。患者視点から言うと、3領域で御協力してやっていただけるとありがたいな思うところでは、ここに外科治療、化学療法、放射線療法といういずれの分野の研究者も入れていただくことは難しいのかどうかと思いました。それが1点です。

それから、次が91ページのFA-6と、95ページのFA-9についてです。いずれも地域住民を対象にした研究になっておりまして、実現可能性を考えながら研究していただくことが非常に重要だと思います。文章の中に、多分この部分は、「実現可能性を踏まえて」ということを意図して書いていらっしゃるのだろうな、という表記はあったのですけれども、その辺りのことをきちんと分かるように書いていただくほうがよいのではないかなと思いました。

3点目、パート2もいいですということでしたので、132ページの訪問看護についての表記のところでは、これはタイトルが確か「早期の在宅療養移行」と書かれていたのですけれども、本文の目的のほうを見ると、看取りの支援と書かれていて、訪問看護については、予防の観点からも、在宅療養移行の観点からも看取りの観点からも極めて重要なサービスだと思っているのですけれども、これがいずれのフェーズにも対応する研究をしてもらうものなのなら、いずれの表記もしていただいた方がいいだろうと思いますし、どこかに焦点を絞るのだったら、タイトルと目的が合う方がいいだろうと思いますし、その辺は分かるようにして頂いた方がいいのではないかなと思いました。

以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。

担当部署のほうから、ただいまの指摘につきましてはいかがでしょう。

○事務局 健康局がん・疾病対策課です。EA-4に関して貴重な御意見いただきましてありがとうございます。

手術、あるいは放射線療法も文言も入れてほしいというような御意見だと賜りました。適切に修正していきたいと思っております。よろしく申し上げます。

○福井部会長 2点目の指摘につきまして理解されていますでしょうか。

○事務局 ありがとうございます。健康局健康課です。

FA-4やFA-9について目的を明確にした上で記載検討させていただきたいと思っております。ありがとうございます。

○福井部会長 3つ目の点につきましては、タイトルと。

○事務局 3つ目の老健局老人保健課になります。貴重な御意見をありがとうございます。

GA-2につきましては、早期の移行支援と在宅での看取りまでも含めた療養継続支援という形になりますので、そこの部分のタイトルと目標が整合性が合うように言葉のほうを補

足させていただきます、対応のほうをしていきたいと思っております。ありがとうございました。

○福井部会長 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。パート1とパート2のところでは191ページまでにつきまして、よろしいでしょうか。

それでは、パート3の192ページから最後までの部分につきまして、何か御意見・御質問がございましたら、お願いしたいと思いますが、よろしいですか。

それでは、公募要項（案）につきましては、科学技術部会として了承したとさせていただきますと思います。

本日いただきました御意見への対応や文言の修正等につきましては、恐縮ですけれども、私に一任という形にさせていただいて、事務局と調整したいと思っておりますので、御了承いただければと思います。

楠岡先生、どうぞ。

○楠岡部会長代理 意見とかではなくて、コメントなのですけれども、まず一つは、この厚生労働科研の募集要項が毎年毎年どんどん読みやすくなってきて、今回も本当に、去年よりもさらに一層読みやすくなったので、この点は身近なものと感じられるようになっていたのでありがたいと思います。

1点、注文としましては、アルファベット何文字かの略語が所々出てくるのですが、場所によってはフルスペルがあったり、あるいは日本語の訳がついているのですが、場所によっては全くそれがついてなくて、その分野の方は当然分かるのだと思いますが、それ以外の方がそれを読んだときに、ちょっと理解しにくいところがありますので、今後そういう略語を使うときには、必ずどこかにそれが分かるような形にさせていただければ、ますます分かりやすいものになるのではないかと思います。本当に関係の方々の御努力には心から感謝を申し上げる次第です。

以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。

本当に先生方のおかげで文章が数年前とは一変したと思います。ありがとうございます。ほかにはございませんでしょうか。

塩見委員、どうぞ。

○塩見委員 HB-7なのですけれども、186ページはオリンピック・パラリンピックという言葉が入っているのですけれども、これはこれでよろしいのですか。

○事務局 もう一度お伺いしてもよろしいですか。

○塩見委員 HB-7なのですけれども、時期がずれてしまったからだと思うのですけれども、オリンピック・パラリンピックの開催に伴うと研究課題名であるのですけれども、これはこのままでよろしいのですか。

○事務局 オリンピック・パラリンピック・万博を含めた外国人の流入を伴うイベントの

開催というイメージで公募を立てる予定としております。

○塩見委員 研究課題名はこのままでよろしいのですか。

○事務局 修正しております。

○塩見委員 修正してあるのですか。

○事務局 「オリンピック・パラリンピック・万博等の外国人の流入を伴うイベントの開催に伴う性感染症のまん延を防ぐための介入方法の確立と国際協力に資する研究」という形に変更させていただいております。

○塩見委員 ありがとうございます。

○福井部会長 オリンピックの開催がどうなるか分からないからという意味なのでしょう。それとも何か。

○塩見委員 それに限定するのか。そういうこともありますし、あるのかないのか分からないし、もうちょっと具体的でなくて幅を広げてはどうかなと思ったのですが、今で幅が広がっているのかなと。

○事務局 外国人流入を伴うイベントという形で幅を広めに取りらせていただいております。

○塩見委員 ありがとうございます。

○福井部会長 ほかにはいかがでしょうか。よろしいですか。

いろいろ御意見ありがとうございました。いろいろ機具の不調がございまして、大変失礼いたしました。

それでは、議事の2に移りたいと思います。平成31年度/令和元年度厚生労働科学研究の成果の評価（案）についてでございます。

事務局より説明をお願いします。

○高江研究企画官 事務局でございます。

こちらの議題の資料につきましても、2週間前に資料を送付させていただきましたので、各研究事業の評価結果については御説明を省略させていただきたくございます。

また、評価につきましても、各研究事業の事後評価委員長に事前に御確認をさせていただいていることを申し添えさせていただきます。

簡単に概要だけ御説明させていただきますが、まず資料2-1の4ページ目をお開きいただければと思います。こちらは予算額の推移、また、研究課題数の推移を厚労科研、平成13年度からお示しさせていただいております。昨年度につきましても、予算・研究課題ともに微増でございますが、トレンドとしてさほど変わっているところがあるものでございませぬ。その他の数値につきましても、ほぼ昨年と同様の結果でございます。そのような状況の中で、今回の成果の評価（案）でございますが、資料2-3の59ページを御覧いただければと思います。

こちらは終了課題の成果の評価という形で全体の各個別課題の評価を踏まえてまとめさせていただきます。

1段落目でございますが、133課題ございまして、そのうちの論文・学会発表等の数値の

ほうを掲げさせていただいております。

また、2段落目で行政への貢献という観点から具体的に治療ガイドラインですとか、施策の方向性を示す報告書が107件ございました。子育て世代包括支援センターの事例集の作成、または在宅介護、介護連携推進事業の手引き等が具体的な成果として上がってきてございます。

3段落目でございますが、終了課題のあった研究事業の中でも、学術的な成果は得られているとともに、施策への反映、また、普及啓発活動に資する成果のほうを得られているものと考えてございます。

このような課題の評価のまとめを受けまして、同じ資料2-3の最後の61ページを御覧いただければと思います。こちらは研究事業全体の評価となっております。

1段落目に、先ほど申し上げました課題の評価について簡単にまとめさせていただいているところです。

2段落目といたしまして、公募研究課題の公募の状況でございますが、新規分、継続分、合わせて応募課題の82.4%が採択され、必要性、緊急性が高く、予算的にも効率的な研究課題が採択・実施されていると。また、研究の成果を踏まえた研究事業、課題の見直しも行われていると評価案を作成しております。

3段落目でございますが、こちらの各研究課題の評価方法でございますけれども、評価委員会の評価委員の先生方が事前評価、また、その中間評価のほうをきちんと行っていたというのを記載してございます。

4段落目、まとめといたしまして、いずれの事業におきましても行政部局との連携の下に研究が実施されていること。また、学術的な成果はもとより、行政への貢献の観点からも有効性はあると評価できると。今後とも政策等への活用の観点も踏まえた研究成果の的確な評価委員会における評価と評価結果を踏まえた研究の推進を図る必要があるという形で、研究事業全体の評価のほうを案としてまとめさせていただいております。

研究課題個別の課題についての御意見も先生方はいろいろあろうかと思いますが、そのような御意見、また、このまとめの評価につきまして、いろいろと御審議いただければと思います。

事務局からは以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。

ただいまの説明につきまして、個別の研究事業の成果も含む平成31年度/令和元年度事後評価につきまして、御意見・御質問等がございましたらお願いいたします。

各研究事業につきましては、事後評価委員長に事前に確認をいただいているということではございます。よろしいでしょうか。

楠岡先生、どうぞ。

○楠岡部会長代理 ちょっと細かい話になって恐縮なのですが、資料2-3の60ページに実際の効果として、論文数とか発表されているわけでありまして、ここに掲

げられている論文の数というのは、令和元年度に終了した課題の分で、多分終了報告書に研究者が記載した論文の数が集計されているのではないかと考えております。

ただ、論文は当然のことながら終了したすぐその年にアクセプトされるとは限らないわけで、分析とかを経て1年後、2年後にさらに追加される可能性もあるわけですが、これまでの厚生労働科研の成果に関する評価では、そういう論文数の追加的といいますか、継続的な数の調査というのが十分なされていないような感じがいたします。もちろん単年度ごとの評価も重要なのでありますけれども、むしろ分析に時間がかかって、終了報告書にはゼロに近くても、2年後、3年後に、非常にたくさんのいい論文が出ることもあるので、そういうような継続的な評価をする仕組み、毎年毎年は難しいかもしれませんが、そういう視点での評価も今後していただければと思います。

以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。

誰も反対できない御意見だと思います。事務局はいかがでしょう。

○高江研究企画官 大変貴重な御意見をありがとうございます。

きちんとした形でファクトを今後の論文のもの含めて評価すべきという御意見でございますので、こちらのほうでそのやり方含めて、次回以降、きちんとした数値が出せるような形でお示しできればと考えております。ありがとうございます。

○福井部会長 水澤委員、どうぞ。

○水澤委員 今の件なのですけれども、研究班を主催していますと、班長のところに、3年後とか4年後とかに調査が来ていると思うので、データはあるのではないのでしょうか。いかがでしょうか。

○高江研究企画官 データがあることは確認いたしてございまして、そちらのほうをきちんとした形でデータベースから抽出できるのかどうかというところは検討してございましたけれども、多分そこはできると思いますので、そういう形でやろうと考えております。

○水澤委員 調査されていると思います。

○高江研究企画官 ありがとうございます。

○福井部会長 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。

塩見委員、どうぞ。

○塩見委員 先ほどの60ページの表の2なのですけれども、難治性疾患政策研究は42課題ですよね。それで英文数、原著論文が3,418と1課題当たり単年で80ぐらい出していることになるのですけれども、これは合っていますでしょうか。

○高江研究企画官 確認してございます。合っております。

○塩見委員 1課題で1年で80個も出されるのでしょうか。

○高江研究企画官 こちらは3年間でございます。

○塩見委員 3年間なのですか。

○高江研究企画官 正確に申し上げますと、令和元年に研究が終わるものについての集計でございますので、2年計画のものですとか、3年計画の研究でございますので、3年計画の研究ですと、3年分まとめてということでございます。

○塩見委員 分かりました。ありがとうございました。

○福井部会長 ありがとうございます。

せめてそういう、どれくらいの期間かが分かるといいですね、ほかにはいかがでしょうか。

磯部先生、どうぞ。

○磯部委員 前に同じ議論なったことを覚えているのですけれども、この課題の行政評価という評価はもちろん大事なのですが、やはり国民の観点からすると、費用対効果は今のトレンドですし、大事なことだと思うのです。具体的にその効果を数値で出すことは難しいので、費用対効果は数字とかでは出ないと思うのですが、せめてこの課題に幾ら研究費として支払ったかということもこの表の中に載せていただくと、何千万円とか、そういうのはあまり品がよくないのかもしれませんが、費用対効果という観点では、そういう数値も大事かなと思うのですけれども、いかがでしょうか。

○福井部会長 それは特にこの研究費の場合には、例えば論文一本につきお金が幾らかかったかという形になるのでしょうか。

事務局からどうぞ。

○高江研究企画官 事務局でございます。

資料2-3の個別の研究課題の成果に関する評価につきまして、右肩にそれぞれの事業ごとの研究資金の額については載せてございます。各課題ですと、隔年ごとに課題によって額の変動がございますし、また、新規のもの、継続のもので取扱いがいろいろございますので、この研究事業ごとに額のほうをお示しするという形で、この表のほうへの反映をどのようにさせていただくかということでございますが、今の磯部委員の御指摘も踏まえて、どういう形で出すといいのかについて、また御相談させていただきながら、検討させていただければと思います。

○福井部会長 磯部先生、よろしいでしょうか。

○磯部委員 ありがとうございます。

○福井部会長 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。

渡辺先生、どうぞ。

○渡辺委員 論文をレベルと言うと大変失礼な言い方かもしれませんが、インパクトファクターのような形で論文の内容というのは評価できないのですか。論文数が多くないというのはよく分かるのですけれども、どういう論文かというところまでは評価されていないのですか。

○高江研究企画官 事務局でございます。

残念ながらインパクトファクターが分かるところまで精緻に終えているような状況では集計はございません。今はそういう現状でございます。

○福井部会長 研究のプロダクトの評価をどうしたらいいかという話でございまして、また引き続き議論はしていきたいと思っておりますけれども、今すぐにはインパクトファクターは難しいということです。もしほかにいい指標がございましたら、御提言いただければと思います。ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、議事の3に進みたいと思います。研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドラインに基づく研究機関に対する令和2年度履行状況調査の実施についてでございます。

事務局より説明をお願いします。

○高江研究企画官 御説明申し上げます。

資料3-1を御覧いただければと思います。こちらは研究機関におけます管理・監査のガイドラインの履行状況の調査の方法について御審議いただくものでございます。

管理監査方法につきましてはガイドラインを作成いたしまして、遵守のほうを求めさせていただいているところでございます。今回、資料3-1の中段以下でございましてけれども、令和2年度の履行状況調査についての方法について御説明申し上げます。

まず2番、実施の方針等の(1)調査対象でございましてけれども、この1、2、3を対象としてはいかがかと考えてございます。

1番目といたしまして、チェックリストの中で全ての機関が実施する必要がある事項が1項目以上未実施である3機関。

2といたしまして、厚生労働省所管の12機関のうち、昨年、一昨年、調査対象になっていない6機関。

3といたしまして、昨年度の履行状況調査の結果、フォローアップ調査が必要だとされております3機関、こちらを対象としてはいかがかと考えてございます。

実際の調査の方法でございまして、2ページ目で御覧いただきまして、調査体制方法(3)でございまして。現在、このようなコロナの状況もございまして、まずは研究機関に対して書面による調査のほうを行わせていただければと思います。また、書面調査の結果におきましても、より詳細な調査が必要な場合には、必要に応じてオンラインの調査等を駆使することによって、実態調査のほうを行わせていただければと考えてございます。

簡単でございましてけれども、資料の説明は以上でございまして。御審議よろしくお願いたします。

○福井部会長 ありがとうございます。

ただいまの説明につきまして、御意見・御質問等はございますでしょうか。

それでは、ただいま説明のありました方針で実施していただくことにしたいと思います。科学技術部会として了承したということにさせていただきます。

議事の4に進みたいと思います。人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（案）についてでございます。

事務局より説明をお願いします。

○高江研究企画官 事務局でございます。

まず、こちらの背景・経緯について簡単に御説明いたします。ヒトゲノム遺伝子解析研究に関する倫理指針と人を対象とする医学系研究に関する倫理指針でございますけれども、こちらは平成29年に両指針、個情報の関係で改正のほうがされてございまして、その際に、この指針間整合について中長期課題とされてございまして、その点に関して、この2つの指針をどのように取り扱うかということについて、平成30年の8月から令和2年9月まで、2年間にわたりまして、合同会議のほうを7回、また、合同会議の下のタスクフォースを8回開催していただきまして、この見直しの方向性に関します取りまとめのほうをおまとめいただきました。

その取りまとめにつきましては、参考資料4-2にございますが、科技部会のほうにも既にお諮りさせていただきまして、改正の方向性については御了承いただいていたものでございます。

その後、パブリックコメント等、所要の処理を行いまして、法制上の各関係省の審査のほうを行わせていただいて、大方、成案としてまとまったという形で、今回資料4として、科技部会のほうにお諮りさせていただくものでございます。

改正の主なポイントといたしましては、ゲノム指針と医学系指針を統合すること。

また、指針の構成でございますけれども、今まで行為者に応じて記載していたものを、その行為と理念に分けて記載のほうを行うこと。

また、文書におけるインフォームド・コンセントに変えまして、電磁的方法、例えばインターネットでございますが、そういったものを駆使したインフォームド・コンセントが可能となったなどの改正のほうが盛り込まれているところでございます。

事務局からの説明は以上でございます。御審議よろしく願いいたします。

○福井部会長 ありがとうございます。

人を対象とする生命科学、医学系研究に関する倫理指針という名称に今回なりました。いかがでしょうか。ただいまの説明につきまして、御意見・御質問等がございましたら、お願いいたします。

この案をまとめるに当たって、委員として本日いらっしゃるのには楠岡先生と私だけになってしまったのですが、何か楠岡先生のほうから付け加えることがございましたらお願いします。

○楠岡部会長代理 これは、この合同の検討会議の下にワーキングの方々非常に精力的に作業いただいて、かなり膨大な作業の結果として今のこの形にまとまったような形になっております。その間、本当にいろいろな検討をしておりますので、今までいろいろ指摘された問題も解決されて、今後、かなり役立つ指針になるのではないかと考えております。



今、事務局のほうから説明があった中で、2点ほどこの新しい指針の特徴的な点といたしまして、一つは、今まで一つの研究計画に対して各研究機関での倫理審査を行っていたわけでありまして、それが研究機関ごとの倫理委員会の判断の違いによって、なかなかスタートができないとか、あるいは研究計画を一部変更するにおいても、それが完了するのに非常に長時間かかるというような問題点がございました。今回、原則として一つの倫理審査委員会で審査を行うという形に、それが絶対ではなくて、それ以外の個々の場合も認めるわけですが、基本的には多施設共同で行う研究に関しては、一つの倫理審査委員会で継続的に行う。これは臨床研究法で行っている認定臨床研究委員会と同じような形態になりましたので、そういう点での研究の進捗が進むのではないかと考えております。

2点目は、研究の形態としまして、これまでは研究機関の長がいろいろな責任を負って研究を進める形になっておりましたけれども、ここも臨床研究法と同じく、実際に研究を行う研究代表者の方が責任を持って行う。研究機関の長は言うならばその実施に当たっての管理的な業務に関してのみの責任を負うということになっておりますので、これも従来の指針とは大幅に変わっているところでありまして、既に臨床研究法において1年以上同じ形態で進んでおりますので、この形に変わったからといって、急に研究のやり方にいろいろな支障が出るということはないかと考えております。

これによりまして、従来なかなか進まなかったところに関しても、今後進んでいくのではないかと考えております。

以上、追加で少し説明させていただきました。

○福井部会長 ありがとうございます。

何か御意見・御質問はございませんでしょうか。

山口先生、どうぞ。

○山口委員 私は、実は2000年だったと思うのですが、三省合同のゲノム・遺伝子研究倫理指針の第1版をまとめるにたって責任者の役割を果たさせていただきました。そういう観点から、今回2つの指針を一体化した大変な作業で、その努力には大変敬意を表したいと思うのですが、ゲノムの特殊性というものが、あまり記載されていないという点が気になります。全ゲノム解析、あるいはエクソーム解析でも、健常と思われる人1名から少なくとも5つの遺伝病に関わる劣性遺伝子の変異が認められることが分かってきておりますので、そういう意味では非常に重要な個人情報だと思うのです。

組織をゲノム解析しても個人は特定できるわけですが、捜査で使われているもののもっとはるかにレベルの高い検査です。1年ほど前に、現在、国家プロジェクトとして進みつつある全ゲノム解析研究等実行計画を、最終的には厚労省としてはコンソーシアムで決着させました。そのとき、この新たな指針の実態は明らかにされていませんでしたが、二、三の委員の方が、やはり一般の臨床研究の指針だけでは全ゲノムは持たないのではないかと危惧し、別添的な指針、あるいは補完的なものを作るべきではないかという意見が出た

ことを覚えております。

ただ、それはこの1年の間に、こちらが完成してからという話でもありましたので具体的に動いたわけではありませんけれども、やはり国家プロジェクトで全ゲノムという非常に特殊なものを研究するに当たっては、一度御検討いただいたほうが、厚労省としてよろしいのではないかなというのが、まず全体像です。

それから、細部について申し上げて、今お答えいただけるのか分かりませんが、内容についてコメントしてよろしいですか。

そういう全般的なことを踏まえた上で、言葉の定義のところにも二、三気になる点があります。21ページ、これは遺伝カウンセリングが取り出されて書かれていますのは、これゲノムのことを意識したのだと思うのですけれども、一方で、臨床研究を実施するに当たっては、カウンセリングが必要になる機会が増えています。あえて遺伝カウンセリングだけを特出したのだらうなと思うのですけれども、それでよろしいですか。

○高江研究企画官 事務局からお答えさせていただきます。

今の遺伝子カウンセリングのところに関しましては、まさにそのとおりでございます。これは指針の見直しの整理を行うに当たりまして、今の山口委員が御指摘のところはかなり喧々諤々の議論をさせていただいております。

当然ゲノムで非常に重要な点について、それが全部医学指針のほうに吸収されて見えなくなってしまう、取り扱われなくなるというのは駄目だというのが、その委員会としての方向性でございまして、これは実際の条文上を御覧いただきますと、今までゲノム指針に書いてあったことが書いていないではないかというような感じを抱かれるかもしれませんが、今現在、関係省でガイダンスのほうも並行して作成させていただいております、そういったものについては、ガイダンスでそのゲノム特有のところはきちんと説明をし切ることという形で合同会議の結論としても言われてございますので、今、山口委員からの御指摘の点については、ガイダンスのほうで全てきちんと拾える形で作業のほうを進めさせていただければと考えてございます。

○山口委員 実際に読ませていただくと、名前が変わっただけなのですけれども、ゲノムの指針で書いたことが、かなりしっかり書いてあるのです。ただ、私が申し上げたいのは、これを作った第1版は1遺伝子の世界だったのです。ところがもう今、全ゲノム、エクソームにも全く対応できていないというのが、最初に作った私の感触です。今回全ゲノム対応のガイダンスを作成するなら結構なのですが、それを早急に作っていただかなくてはいいまいなと思っています。体細胞変異、がんはいいのですけれども、やはり生殖細胞系列のところ、難病も含めて非常に大きな個人情報になってきますので、そこをしっかりと守れるようなガイダンスにしないといいまいなと、まずは思います。

それから、これはいずれ修正されるのでしょうけれども、24ページ、教育研修の話が記載されています。今、臨床現場でどうなっているかということ、臨床研究の研修を受け、かつ遺伝子解析の研修を受け、その2つの証明書を持って初めて研究に参加できるというの

が現状です。そうすると、これの指針の変更に伴って、そういうところにも影響が出てきますよということを申し上げて、対応方法を明示していただくことが必要なのではないかなと思います。

それから、37ページを含めてなのですが、特徴的なのですけれども、インフォームド・コンセントと同意という言葉に分けて書いてあります。下から5行目ぐらいに「必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない」と。多分今、臨床現場というのは研究に関してはインフォームド・コンセント即同意と考えていると思いますので、もし私が勘違いしていなければ、インフォームド・コンセントの5の説明の後に、ここで言う同意とは一体何なのかということに記載しないと、医療現場は多分混乱するのではないかなと思いました。

もう1点、47ページに、これは今回の目玉になるのだと思いますけれども、電磁的方法によるインフォームド・コンセント、こういう形のことが出てきているのですけれども、私どもが最初に作ったときは、多分誰も分からないだろうと思ひまして、国立がんセンターの多くの人たちに御協力いただいて、何十ページかにわたる幾つかの事例集を作ったのです。だから、例えばこういう部分は事例がないと、なかなか現場は動けないでしょうから、具体的な事例を電磁インフォームド・コンセントに限らず、ちゃんと作ったほうがいいかなと思います。それをぜひ併記していただく、あるいは別途作っていただく、そういう努力をしていただければ、これは広がっていくのではないかなと思います。

私からは以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。

それでは、事務局からどうぞ。

○高江研究企画官 事務局でございます。非常に重要な御指摘を何点もいただきまして、誠にありがとうございます。

まず、24ページのところの教育研修のお話でございますけれども、こちらのほうもきちんとガイダンス等で、ゲノムでやっていたことが、これができたがためにやらなくてもいいのでは当然ございませんので、そういったところを抜けがないような形で示させていただくことを考えてございます。

また、インフォームド・コンセントと同意でございますが、インフォームド・コンセントは説明と同意で、同意は同意という形で使い分けしてございまして、こちらもガイダンスできちんとそれが分かるような形でお示しできればと考えてございます。

また、最後、電磁的方法のインフォームド・コンセントでございますが、これは確かに事例そのものについては、すぐにはちょっとできないのかもしれないのですが、その本人同意をどのように考えるかとか、やり方としてどういったものが認められるか、一般的な事例のほうをまずお示させていただいた上で、その後、いろいろところでこの方法は使われると考えてございますので、適宜ガイダンス見直しの際に事例を集めて、今、山口委

員から御指摘のあったような形で事例集のほうができていけば、より一層活用しやすくなるのかなと考えてございますので、その方向で検討させていただければと思います。

○福井部会長 山口先生、どうぞ。

○山口委員 後の説明は理解しましたが、インフォームド・コンセントと同意のところはちょっと今のお答えではいかがかなと思うのです。医療現場で今研究といえば、やはり同意即インフォームド・コンセント、ちゃんと説明した上で得る同意ということは徹底、これは本当にこの10～20年で徹底したと思うのです。そこに改めてこの別な意味を持った同意、説明はしないけれども、同意を得たというのが出てくるとなると、かなり現場が混乱する可能性がありますので、それをガイダンスに任せるとするのはいかがなものかと考えます。私としてはこのインフォームド・コンセントの後に、語句の説明に、この文章における同意とは何ぞやということに記載しないと、かなりの混乱を招くだろうなと思いますので、あえて申し上げておきます。

○高江研究企画官 事務局でございます。

37ページの今同意があるところに関しましては、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容で一応説明と同意が、説明の方法及び内容とその受けた同様の内容に関する記録を作成すると文面の中で出てきてございますので、そこは特に問題はなく理解されるのかなとも思ってございまして、法文上、告示でお示しすることになりますので、法文上の解釈で書くときには、このように書かざるを得なかったというところがございます。

○山口委員 ちょっと御検討ください。

○福井部会長 私も座長として、ちょっとうまく説明できませんけれども、申し訳ありませんが、いずれにしましても、先生の御疑問・御指摘はガイダンスを作るところで、十分意見を申し述べた上で対応できればと思います。かなりボリュームのあるガイダンスになりそうだということは聞いています。

それから、個人情報保護法がまた変わる可能性があるのです。ですから、またこれは恐らく短期間でまたリバイズしなくてはならないのではないかと聞いておりまして、もし不完全なところがございましたら、またそのときに取り入れるように、ぜひお願いしたいと思います。

山口先生どうぞ。

○山口委員 追加で、そうすると、今、国家プロジェクトとして進められようとしている全ゲノム解析は、厚労ないしはこの担当としては、侵襲のレベルはどれに当てはまるとお考えなのですか。4つぐらいに分かれていますよね。そのうちのどれに相当するのかを教えてくださいいただければ具体的に考えをまとめることができます。

○高江研究企画官 申し訳ございません。その点につきましては、ちょっと今持ち合わせといいましょうか、どの点に当てはまるか、きちんとした形でお答えできませんので、御確認させていただいて、お答えさせていただければと思います。

○福井部会長 ほかには何かございませんでしょうか。よろしいですか。

ありがとうございます。

それでは、一部山口先生とまた御相談させていただく点はございますけれども、この倫理指針（案）につきましては、科学技術部会として了承したとさせていただきたいと思えます。ありがとうございます。

それでは議事の5、ヒト受精胚作成研究計画の実施に関する合同委員会における審査について、事務局より説明をお願いします。

○事務局 子ども家庭局母子保健課長でございます。今般「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療に関する倫理指針」に基づき、文部科学省及び厚生労働省に対し、研究計画の確認申請があり、文部科学省と厚生労働省の審議会における専門委員会が合同で開催され、審議が行われましたので、その内容を御説明いたします。

・なお当該議題でございますけれども、厚生科学審議会運営規則第5条、これは会議の公開についての規定でございますけれども「公開することにより、個人情報の保護に支障を及ぼすおそれがある場合、知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合又は国の安全が害されるおそれがある場合には、会議を非公開とすることができる」という規定がございます。この規定に基づきまして、非公開での審議をお願いしたいと思えますが、福井部会長、いかがでしょうか。

○福井部会長 そのようにしたいと思えますが、よろしいでしょうか。

それでは事務局にはYouTubeのライブ配信を停止ということをお願いしたいと思います。その後、引き続き事務局より説明をお願いします。

○事務局 それでは説明させていただきます。資料5-1、5-2が今回申請がございました研究計画でございますけれども、本体の審査に入ります前に、参考資料に基づいて御報告させていただければと考えてございます。

参考資料5-1を御覧いただければと思えます。ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療に関する倫理審査についてという資料でございます。これは参考資料5-2の概要版でございますけれども、生殖補助研究につきましては、これまで体外受精の成功率の向上等、不妊治療の発展に貢献しており、生殖補助医療技術の維持や安全確保に不可欠なものでございます。平成16年の内閣府の総合科学技術会議におきまして、ヒト受精胚は母体であれば胎児となり、人として誕生し得る存在であることから、ヒト受精胚を研究材料として作成することは原則禁止することとされたところでございます。

ただし例外として、生殖補助医療研究のためのヒト受精胚の作成・利用については容認されており、厚生労働省、文部科学省の両省が策定し、平成23年4月1日に施行いたしました倫理指針、参考資料5-2でございますけれども、これに基づいて行うこととされてございます。

参考資料5-1の2～3ページ目に、この概要が記載されてございますけれども、指針におきましては（1）適用範囲、（2）研究に必要な配偶子、卵子または精子の入手、（3）インフォームド・コンセント、（4）作成されるヒト受精胚の取扱い等、（5）研究の体

制、(6) 研究実施の手続等、具体的には研究計画の開始及びその変更に当たり、科学的・倫理的妥当性について、各機関内の倫理審査委員会による審査に加え、倫理指針適合性について、国、文部科学大臣、厚生労働大臣が確認することとなっております。(7) が個人情報の保護等についてでございます。

今後、この申請があった際には、この規定に合致するかどうかにつきましては、参考資料5-3にございますとおり、厚労省・文科省の両省の審議会の専門委員会で御審議いただき、その結果を報告いただくとおなっているところでございます。

今般のケースでございますけれども、資料5-1を御覧いただきたいと思っております。1~2ページ目につきましては、今回審査のございました研究計画が指針に適用するか否かにつきまして、厚生労働省及び文部科学省の合同審査委員会において審議を行った結果の概要でございます。

また、資料5-1の4~5ページ目に別添といたしまして研究計画の概要をつけてございます。

今回、御報告いたします研究は、秋田大学大学院医学系研究科から申請があったものでございます。緊急計画の名称は「ヒト受精卵発育挙動の本態解明に向けた細胞生物遺伝学的検討」でございます。

(5) に研究の目的及び必要性について記載しておりますが、この研究では、余剰胚を用いた研究では、観察することが困難な受精から着床前胚までのヒト受精卵の発育挙動パターンを観察し、細胞生理学的、細胞生物学的な視点から、これらを解析することを目的としたものでございます。

(4) に研究に用いられる配偶子の入手方法について記載してございます。まず、卵子については患者より採卵を行い、顕微授精を目的として、卵子より顆粒膜を除去した段階で未受精卵であったものを提供者本人の書面同意を得た上で研究目的に使用いたします。

一方、精子につきましては、体外受精、顕微授精のために保存された精子のうち、結果的に用いられなかったものについて、提供者本人の書面同意を得て使用いたします。

本医療機関では、精子の保存年限を2年ごとに更新しており、本人が破棄を希望する場合や、保存年限の更新を希望されなかった際に、研究への同意をいただく形になってございます。

続きまして(6) 研究の方法及び期間についてでございます。使用する卵の数でございますけれども、申請のあった医療機関では年間約300周期の採卵を実施しており、年間100個程度の未成熟卵子が提供され、受精率等を考慮すると、年間50個の受精胚を研究に使用することが想定されてございます。また、この数は申請医療機関における現時点での臨床の実態と一致しているということでございます。

作成された受精胚は、タイムラプス観察装置つきの培養器を用いて、その発育挙動を観察いたします。この際に蛍光標識、細胞骨格蛋白の注入や、細胞内小器官の生体染色、電解質インジケータの添加、免疫蛍光染色等を行うことで、細胞骨格や小器官、電解質の

挙動を可視化いたします。

以上の観察から得られた情報を解析し、胚培養環境や臨床における移植胚選別向上に資する情報発信を行うことを目的としてございまして、研究期間は観察に4年、各種解析を含め、合計5年間で予定されてございます。

続いて、資料5-1の1ページ目に戻ります。本合同委員会における審査の過程をお示ししております。令和2年10月6日に開催いたしました合同委員会におきましては、本研究における指針への適合性について、全会一致で了承されました。その他、会議で指摘のございました患者説明用紙や同意書、同意撤回書などの記載ぶりにつきましては、資料5-1の3ページ目に記載してございます。これらにつきましては、合同委員会終了後に、令和2年10月20日付で申請医療機関より修正された研究計画書が提出されまして、座長の下、適正であると判断されたため、本日報告させていただくものでございます。

説明は以上でございます。

○福井部会長 ありがとうございます。

ただいまの説明につきまして、御意見・御質問等ございましたら、お願いいたします。いかがでしょうか。

石原先生、何か御意見はございますでしょうか。

ちょっと声が聞こえないようですけれども、申し訳ありません。石原先生の声が届きません。この案件につきましてよろしいでしょうか。石原先生、もしオーケーでしたら、手で合図をしていただければありがたいのですけれども、ありがとうございます。

この案件につきましては、ほかの委員の先生方もよろしいでしょうか。

飛松先生、どうぞ。

○飛松委員 この件に関しては何も知らないのですが、ほとんど素人なのですが、まず作成した受精胚をどこまで分裂させるのかということと、それから、それがどこかで廃棄されねばならないと思うのですが、その廃棄されたということの確証について、どのような手続きを取って確かに廃棄されたとするのか。その辺はきちんと定められているのでしょうか。何か将来的にブレイブ・ニュー・ワールドみたいな未来が見えてしまうので、今のうちからきちんとしておくべきだと思います。

以上です。

○福井部会長 事務局どうぞ。

○事務局 参考資料5-2にございますが、研究倫理指針におきましては、作成された受精胚は原始線条が出てくるまで又は受精後14日を経過する日以降は取り扱わないこと、という形で定められてございます。

今般申請がございました医療機関からは、体外での胚培養は最長でも13日以内ということで、iPS細胞の作成には胚の提供は行わないと。そして、研究が終わった段階で滅却するということがうたわれてございます。ですから、研究が終わったものをその後も引き続き培養を続けることはないということで認識をいたしてございます。

○福井部会長 飛松先生がおっしゃっていたのは、滅失したことを誰か第三者が確認する手続があるかどうかというのが、2つ目の御指摘だったのですけれども。

○事務局 破棄に関しての明確な規定は、申請書をぱっと見る限り記載はございませんけれども、研究機関の責任者が責任をもってその対応を確認するという流れと理解をいたしてございます。

○福井部会長 それでは、そのような御意見があったということは、科学技術部会としての意見があったということの指摘はしたいと思います。できるだけ第三者が確認する手続を中に組み込んだほうがいいのではないかという意見があったということにしたいと思います。

飛松先生、よろしいでしょうか。

○飛松委員 はい。

○福井部会長 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。よろしいですか。本当にありがとうございます。

それでは、これで本日の全ての議事が終了いたしました。その他、事務局から何かございましたら、発言をお願いします。

○高江研究企画官 次回の日程でございますが、来年3月3日水曜日を予定してございます。また正式に決まり次第、委員の皆様には改めまして日程、日時、開催方法について、御連絡申し上げたいと思います。

事務局からは以上でございます。

○福井部会長 ありがとうございます。

本日はこれで閉会とします。いろいろ機械の不都合がございまして大変御迷惑をかけました。ありがとうございました。それではこれで終わります。