

タップはとてもそんな時間はないので、こういった説明する人材をつくろうということで、現在3回ほどやっております。人材の養成、それから倫理面での対応などは、大分指針その他ができてきましたし、現在3省庁合同指針も改定されつつありますが、それも含めて環境は、倫理面での対応は、方法はわかるようになってきました。

血液とかそういうものの収集とかDNA抽出、保存体制は、業者も加わってかなりできるようになりましたので、倫理問題さえクリアすれば、こちらの方は大きな問題ではなくなりつつあるのではないかと思います。

問題はやっぱり人材だということで、短時間でわかりやすく説明して理解してもらうということで、20~30分はかかるのですが、1人1人に説明しております。医学研究の重要性や必要性を理解してもらったり、協力者に敬意を持って接するということで、ある程度の人格とコミュニケーション能力が必要であるということになります。

基幹の研究施設と関連病院との打ち合わせ、あるいは説明文書や同意書、血液をとったり、最近は口腔粘膜だけである程度の研究はできますので、採血をしないで、協力してくれる人に綿棒を渡して、自分で口の中をこすってもらって渡していただくことでも、ゲノム研究は十分できるレベルになりましたので、そういうことも対応しております。

それから、外来にそういう説明する人材を派遣して、主治医が承諾を得た方に文書を使って説明して、協力が得られれば承諾書に自署してもらうという形で行っています。口腔粘膜の場合は自分でとつもらうことが多いです。自宅に行ってお願いするという形もとろうと思っていますが、これはなかなか難しくて、今のところ、数例しかうまくいっていません。承諾を得られた場合は、自宅を訪問してということも考えております。

実際これは、今、脳外科と共同で、脳動脈瘤——くも膜下出血の原因である脳動脈瘤というのはかなり家族集積性が高いので、これに関して、東大の医科研の井上先生たちと一緒にやっているんですが、千葉県内で症例を集めるためにこのようなパンフレットをつくっております。「研究への協力のお願い」、これは三つ折りにして外来に置いておいて、ひまなときに時々見てもらうというパンフレットで、裏側にはこんな形の説明書をつけております。

実際の説明は6ページか7ページくらいのこういうふうなパンフレットをつくって、それぞれ質問事項を書いて、これをコーディネーターが説明するという形にしています。松戸市立病院、君津中央病院とか成田日赤とか千葉労災、千葉脳神経外科、佐原病院、日下医院といったところが、千葉県内で協力していただけていますので、ここに1カ月間、メディカルコーディネーターに行ってもらって、外来の横で検体を、試料をいただくということにしております。

現在のところ、4月からスタートして、最初の1カ月間で170名、脳ドックのコントロール群、脳ドックを専門にやっている病院がありますので、そこで50名、兄弟対が3組しか集まつていませんね。協力を得られた試料数は73名で、説明したけれども協力を得られないというの5名、承諾をしてもらって検体を採取したのだけれども、後で電話がかかってきてやめるといったのが1名ということで、1カ月の間に79名が集まりました。この後数カ月たっていますので、現在この倍くらいにはなっているところですが、こういった形でやるのがいいだろう、それには人材が必要で、医者にお願いしてもとても集まらないということになります。

第1回にロールプレイを含めた方法でやって、第2回も6月5日にやって、第3回は書いていませんが、8月にやっています。こういった形でそういうふうな医学研究をサポートする人材を養成していくというのが現在のあれですね。

こういったものはどうしても必要だと思います。そうじゃないと、主治医からお願いするというのは、権力者から病気を人質にとっているということになりますから、本来は好ましくないのだろうと思います。もちろん、主治医との間がうまくいってなければ、そんなことはとんでもないということになります。倫理面での支援体制、試料の収集、DNA抽出、保管体制は比較的容易に構築できるのですが、やはり人材が重要であって、1カ月通えば、ほぼその外来でフォローしている患者さんは一巡するというのは、病気によりますけれども、クモ膜

下出血の後遺症の場合はこういった形でご協力が得られているということになります。

日本全国にこういった体制を構築して広げなきやいけないのだろうと思うのですが、これをどういうふうに、東京で養成講習会を開いて、そういうグループを集めてということも考えられるのじやないかと思っています。

今まで遺伝子のことをいってきたのですけれども、遺伝子がどれだけのものか、わかつたらどういうふうなことができるかということをよく説明する資料として、A p o E 4とアルツハイマーとの関係がしょっちゅういわれていますので、もう皆さんご存じかもしませんけれども、一応説明させてもらいます。

アルツハイマー病の中にA p o E 4陽性の人が結構多いのですね。健常人で10%、アルツハイマー病で大体40%くらい。ちょっと数字が違いますけれども、仮にこういうふうにします。アルツハイマー病の頻度を3%と仮定してみますと、A p o E 4が陽性の人がどのくらいの確率で実際にアルツハイマー病になるかということを計算してみると、1万人という集団を想定しますと、先ほどの頻度でいいますと300人がアルツハイマー病です。残りの9700人はアルツハイマー病ではないです。この集団でも10%がA p o E 4が陽性ですから、970人。こちらは40%ですから120人ということで、この集団中120人がアルツハイマー病を実際発症するということになります。その率は11%になりますね。ですから、A p o E 4が陽性であるといわれた場合、その人がアルツハイマー病になる確率は11%、逆に陽性であっても90%の人は発症することはないというのが現実です。

このA p o E 4とアルツハイマー病というのは、A p o E 4というのはかなり大きな要因であるということがいわれておりますが、先ほど理研で見つかった心筋梗塞だとかそういった因子は、さらにずっと小さい要因となります。ですから、1つの遺伝子あるいは遺伝子変異でその病気の予測ができるというのは大きな間違いで、幾つもの遺伝子あるいはほかの要因も全部ひっくるめた検討をしなければ、結局はさっぱり役に立たないし、これが陽性だったからということで差別にもつながりかねないということがあります。ですから、その原因遺伝子が見つかりつつある現在、十分そちらの方の対応をしなければいけないというのが私の意見です。

このソフトの開発ということでいろいろ悪戦苦闘をやっているので、説明させてもらいます。

ゲノムの情報がわかった、しかしそれだけでは何もいえないので、生活習慣だとか検査データだとか、そういった他の要因を全部ひっくるめて、この人はどうなるかといったことを実際にその人が見られる、自分の状態がわかるようなソフトをつくりざるを得ないだろう。検査データその他はある程度デジタル化できるのですけれども、生活習慣というのはどういうふうにデジタル化したらいいだろうとか、そういうことから話を始めています。

現在、千葉のベンチャー企業と、何とかならないかということで、臨床データその他を使いながらやっています。まだ遺伝子の方まで入れるところまでいきませんが、現在のところ、動脈硬化だとか心筋梗塞の発症、糖尿病の合併、発症などを考えながらやっております。まずは千葉県の端っこにある、安房地区の安房医師会という病院がありますが、安房医師会は現在のところ安房地区の健診を一手に背負っております。ですから、安房医師会病院と協力して、こういったデータを使いながら、ゲノムの情報が手に入るようになった場合、役に立つものはどういうふうになるのだろうかということをやろうと思っています。

こここの地区は随分前から健診をやっていて、胃がん検診の有効性を明らかにしたような集団も持っていますし、非常にいいのですが、最近館山市で市の職員の方が、個人情報は絶対出せないということで、医師会にも使っちゃいけないというふうな人が1人いらっしゃって、館山市のデータが一切集まらなくなってしまって、ちょっと困っています。こういったものをきちんととしたルールの上に、住民健診を受けた方に返すというのが責務だと思うのですが、個人情報保護ということで強硬にいわれて、一切そういうものを、匿名化しても使わせるわけにはいかないというふうなことで、ちょっとうまくいってない部分がありますが、この辺はいろいろ話し合っていきたいと思っております。

イメージとしては、その人がどういったグループに属する、Aというグループは病気になりやすいとか、Eというグループは病気になりにくいとか、CからBにいきやすいとか、そういうことを可視化できるようなソフトをつくりたいなと思っています。

一応、住民健診で高脂血症とされ、要精検になった集団を、いろんな健診のデータ、あるいは生活習慣などで検討してみようということを、現在1つとしてやっています。もう1つは、泌尿器科と共同してやっているのは、P S Aスクリーニングといって、前立腺がんのスクリーニングがありますが、これが最近住民検診にどんどん取り入れられています。この精査、P S Aがプラスとなる人がどんどんふえてきてまして、一体バイオプシーをしなきゃいけないのかどうかということを随分迷うような状況があります。そこで、現在のP S Aのデータだけよりも、もうちょっと精度の高い予測システムがつくれるのじゃないかということで、こんなことをやっております。

P S Aの測定が普及していて、精密検査が必要とされる受診者が急増しています。疑わしい例にはバイオプシーを行うのですが、バイオプシー施行の基準が確立していないので、何とか予測ソフトをつくりたいということで、被験者の年齢、P S Aの値、フリーとトータルのP S Aの比、エコーの重量といって、超音波で前立腺の大きさを見るのですね。それから直腸診の所見などを加えたら、もうちょっとバイオプシーをする必要があるかどうかの精度が上がるのじゃないかということで、ちょっとトライアルをしています。

これは東京の専門家にいってもあれなのですが、このカーブよりも下のエリアが大きくなればなるほど、予測感度は高いということになります。下の点線がP S Aだけのものなのですが、それに今のようなデータを加えますと、エリア・アンダー・ザ・カーブということで、A U Cというのは80%くらいまで上がります。70%から80%まで上がるので、これはある程度うまくいくだろうということで、こういったソフトをほぼ、この時点ではある程度有効なものになるだろうと思っています。

ただ、20%はもちろん誤る可能性もあるわけで、そういうものを患者さんに示しながら、本人にとってもかなり苦痛ですから、バイオプシーをするかどうか、そういうことを決めていける手段になればと思っています。これは割にスムーズにいったんですが、先ほどの動脈硬化の方は、頸動脈のエコーで動脈硬化を調べているんですが、男の場合、こんなにばらばらになってしまって、さっぱり集積性がない。女性の場合、こういったところに集積してきたので、これはちょっといけるかなと思っているのですが。こういった赤いのがたくさんあるところが、集積している。その患者さんというか、動脈硬化が進んでいる人たちということになるわけなのですが、ある程度の集積性があるのでいいかなと思ったのですけれども、女性で年齢依存性にこういったものが出てきているということがわかって、まだ余りうまくいっていないということですが、こういった方法を使いながら、何とか動脈硬化の予測をしたい。ほとんどの生活習慣病は血管の病気なので、こういった予測ができれば、十分役に立つだろう。この上に遺伝要因が加えられるようなテンプレートというか、プロトタイプができればということでやっています。

ただ、頸動脈エコーというのはなかなかできないので、現在、眼底検査、眼底の写真というのは住民健診で結構撮っていますから、眼底写真のようなものじゃなくて、拍動を写真に撮って、それを解析して、動脈硬化を判定するということを、キヤノンと話し合いに入ろうかなというふうに思っております。

次は、実際の自分のデータを自分のものにするということで、これは、平岩という私の高校の同級生がやっている、がんの末期患者のシステムなのですけれども、自分のデータを自分で見る。自分のデータをこういうふうに、がんのマーカーですけれども、上がってきたとか、下がってきたとかいうデータを共有するというシステムができ上がっています。私たちも、平岩と、それを開発しているベンチャー、スカイウエアという会社なのですが、それも高校の同級生なので、いろいろ相談しながらつくり上げようと思っています。

現在、住民が健康保険組合だとか、自分のフィットネスクラブだか、そういったところで自分のデータを見ながらデータを共有するというシステムをつくりたいなと思ってやっています。主なものは、携帯電話で自分の毎日の血圧とか体重とか歩数とか、そういったものをサーバーの方にデータとして送ります。そのサーバーを管理者が管理して、それに対してメールで送ったり、やりとりしたりということをやっています。あと、食事を朝晩、カメラつきの携帯で撮って送るということがやっとできるようになったので、本日も朝からやっていたのですけれども、もうすぐ実際の患者さんに協力してもらって、こういったことができるかどうか、患者さんというよりも、メタボリックシンドロームといって、ちょっと脂肪が高いだとか、太りすぎとかいうふうな指標で、将来かなりの疾患が起こる可能性があるというグループがあるのですけれども、そのメタボリックシンドロームのグループにこれを使って、自分の健康を取り戻して、脂肪肝をなくして、太り過ぎをやめる。毎日の歩数で運動ということの指標で、医療スタッフと双方向性のものをつくりたいということで、やっとシステムがほぼ完成しましたので、今月あたりから実際の患者さんに協力してもらおうと思っています。将来は健保組合だとかフィットネスクラブだとか個人のサーバーで、インターネット上で会員制のもので何とか企業化できないかということも考えています。

最後に、社会に受け入れられる社会体制の整備ということなのですが、発症前遺伝子の検査とか、遺伝情報がひとり歩きしてしまっては非常に大きな問題となります。ハンチントン舞踏病という病気の遺伝子のデータを保険会社が使っていいということを一度イギリスでいわれ始めて、その後、ペンドィングになって、モラトリアムになっているのですが、日本ではそういうことはないだろうといわれていたのですけれども、私たちが旭川にいたころ、どうも違うのじゃないかということで、マスククリーニングの対象疾患の甲状腺機能低下症、それとフェニールケトン尿症で実際保険に加入の差別があるかどうかということを調べてみました。

患者会で親にアンケートをとったのですが、甲状腺機能低下症の方ですね、フェニールケトン尿症も同じだったのですけれども、保険加入を試みてもほとんど拒否されています。すんなり加入できたのは、妊娠中の加入だとか、病名をいわないで加入した人、あるいはアメリカンファミリーで一部、親の健康状態を聞くけど、子供さんの健康状態は聞かないという保険があったので、それは入れたのですが、あとは全部拒否されているという状況がありました。これには郵便局の——このとき郵便局だったのですけれども、簡易保険とか学資保険も入っています。

ですから、フェニールケトン尿症なんかはまさに遺伝要因が遺伝情報なのですけれども、甲状腺機能低下症もこういった薬を飲めばいい、あるいはフェニールアバニンの少ないミルクを飲めばいいという病気でも、保険にも入れないという状況があるということで、これが糖尿病になりやすいとかそういったことで、先ほどの大したことではない遺伝要因を持っていたということで差別につながってしまう可能性がありますので、これはやっぱり問題だろうと考えております。

そういうことで、これは最終的には法律をつくるべきだらうと私たちは思っています。厚生労働省に話をしても、法制化なんていうのは日本ではなじまないとかいうふうにいわれてしまいますが、そういうもののを利用してはいけないという法律を、アメリカも上院は通って下院の審査をされていますが、そういう方向性で考えていかなきやいけないんじゃないかなと思います。

これで最後ですけれども、ゲノムは最初生物学、それから健康、それから社会というふうにレベルが上がっていくとともに、縦軸の教育ですね、人材養成、それから倫理問題だとかトレーニングだとかコンピュータだとか、いろんな縦軸がないと成り立たないという状態なので、これが進めば進むほど、縦の支える部分が必要で、こっちの支える部分をぜひ厚生労働省のテーマとして、ゲノム研究の将来に役に立てるという意味では、力を入れていただきたい、あるいはやるべきだらうかというのが私の意見です。

以上です。

○杉江 どうもありがとうございました。ご質問、ご意見等あるかと思いますけれども、続いて理化学研究所の穴戸次長の方からお話しいただいた後に、まとめてディスカッションという形で入りたいと思います。

○穴戸 理化学研究所人事部の穴戸でございます。私、実は昨年の10月からこちらの人事部の方にいますが、昨年の9月までは理研の横浜研究所の企画の方を約2年半ほど担当させていただきまして、その際に羽田先生も多型センターいろいろとお世話になったところでございます。

私、その前、もう8年か9年くらいになるのですか、旧科学技術庁のライフサイエンス課の方に約2年ほど行っていまして、そこで杉江さんにお世話になったというところでございます。

そんな経験の人間なですから、必ずしもゲノム研究とか、そこに集中してお話しできるような立場でもございませんので、簡単に理研の、理研は最近はかなりライフサイエンス研究の方にもシフトしております、そちらの方がメインになってきているところもございまして、その辺のところをご紹介すれば、何とか参考になるようなことはお話しできるのかなというふうで考えてまいりました。

まず簡単に理研のご紹介をさせていただいて、次に、参考になればということで、人材とか研究成果、実用化とか、あるいは評価についてご紹介させていただければと思っております。

それでは、資料の1枚目をめくっていただきまして、「理研の概要」というところがございます。

理化学研究所は、古い歴史はありますが、現在の組織、法人形態としては、独立行政法人理化学研究所法に基づく法人でございまして、昨年の10月に設立された法人でございます。

目的としては、幅広く——相変わらず幅広いということでございますが、科学技術に関する試験研究を総合的に行って、科学技術の水準の向上を図ることというのが理研の目的となっております

現在、所在地ですが、本所・和光研究所のほかに、筑波研究所、播磨研究所、横浜研究所、神戸研究所というふうにございます。

予算については840億円ほどでございますが、そのうち国からの国庫支出金というか、運営費交付金という形の資金形態でございますが、750億円ほど、ほとんどが国からの経費という状況であります。

16年度の職員数、これも2800名ほどでございますが、ほとんどが契約制というか、任期制の研究者等でございまして、定年制の職員、いわゆる60歳定年でございますが、職員の方は690名ほど、これは役員も含めますね。職員としては685というふうな数字でございます。

主な業務としましては、総合的な試験研究の実施というところでございますが、幅広い分野の研究を実施させていただいている。研究の実施から生ずる成果の普及及びその活用ということ、あるいは先ほどお話があったような大規模な集中的な研究体制ということで、その研究のために必要な施設あるいは設備を保有しておりますので、それを共用に資するということ、あるいは研究者、技術者の養成ということ、あと最後に、これは播磨研究所の方でございますが、大型放射光施設、SPring-8といっているのですが、これの共用の促進に関する業務というのが、理化学研究所の業務になってございます。

次のページをめくっていただきますと、独立行政法人理化学研究所の前身ということで、約90年弱前にさかのぼっていただきますと、財団法人理化学研究所が創設されておりますが、そこが理研の前身の最初というところでございます。先ほど、理化学研究所の目的ということを申し上げましたけれども、財団法人理化学研究所が創設された際の設立趣意書というのですか、そこに書いてあったことを括弧書きの中に記載させていただいているけれども、今に通ずるものというところでございまして、「理化学研究所は産業の発達を図る為、純正科学たる物理学及び化学の研究を為し、また同時にその応用方面の研究をも為すものである。工業といわず

農業といわず、理化学に基礎を描かない総ての産業は、到底堅実なる発展を遂げることができない。殊に人口の稠密な、工業原料その他物資の少ないわが国においては、学問の力によって産業の発達を図り、国運の発達を期する外はない。当所の目的とするところは、この重大なる使命を果さんとするにある」、これが今から90年弱前の財團法人理化学研究所の設立の使命というか、そんなことでございます。

その後、いろいろな変遷を重ねてございまして、戦後は株式会社の経験もございます。株式会社でみずから研究成果を商品化をして、その売り上げをまた研究に回すというようなことがなかなかうまくいかずに、約10年くらいで、今度は前身の特殊法人理化学研究所になったということでございます。

その後、昭和59年に筑波研究学園都市の方にライフサイエンス筑波研究センターを開設し、ここで遺伝子組み換え研究等、P4施設というものがございまして、そちらの方で現在の遺伝子組み換え研究の安全評価とか、そんなようなことがなされたということがございます。

その後、平成9年に脳科学総合研究センター、平成10年にゲノム科学総合研究センター、平成12年に植物センターと遺伝子多型研究センター、さらに発生・再生科学総合研究センターが設立され、平成13年にはバイオリソースセンターと免疫・アレルギー科学総合研究センターと、ライフサイエンスとか生物医学系の分野の研究センターがここ数年の間に設立されてきたということでございます。

次に、組織でございますけれども、本所に事務部門がございまして、あと和光研究所、筑波研究所、播磨研究所、横浜研究所、神戸研究所。ここで、後で関連するかと思いますので、ちょっとご紹介させていただきたいのは、左側の真ん中付近に研究プライオリティーカンファレンスというものがございます。これは理化学研究所が昨年独立行政法人になった際に設置した組織でございまして、外部の大学の先生方あるいは企業の経営者の方を含めて20名以内で構成された会議でございまして、現在は理事の小川智也が議長をやっておりますけれども、この組織が理研の研究の企画のトップのマネジメントをやっているという形になります。内外科学技術の動向調査や研究課題や領域の社会的、学術的な必要性の調査とか、あるいは今後進めるべき研究課題、領域の提言とか、さらにはそれに必要な研究体制や支援体制等の提言、さらに戦略的研究開発事業といつておりますが、理事長ファンドというものでございますが、これ、約15億円ほどあります。その配分というのですか、審査とか、そんなことをやっておるところでございまして、理研の研究者あるいは理研の経営陣、さらに外部の大学の先生方や企業の経営陣の方も含めて、外部の意見も取り入れた形での研究プライオリティーカンファレンスというところでございます。

次に5ページ目で、予算でございますが、先ほどちょっと申し上げましたが、ほとんどが国のお金ということで、平成16年度も840億円ですが、そのうち国からのお金が750億円で、100億円弱ほど国以外のお金というか、国からの支出金以外のものがございますけれども、こちらについてもかなりの部分は国からの委託費でございまして、あと民間からの委託費とか、あるいは特許権実施料収入とか、寄附金とかありますけれども、95%以上は国からの資金というような状況でございます。独立行政法人になりましたら、そういうことではいかぬということでお、自己収入の確保を図っているところというのが現状でございます。

以上、簡単ですが、理研の概要でございまして、6ページに理研の事業等についての現在の状況というようなことを簡単にご説明させていただきますが、総合研究の実施と研究基盤の整備というのが大きな柱でございます。見る、知る、創るというふうな言葉を使っておりますけれども、これも基礎から応用までの研究、多分野の総合力ということで、それをわかりやすい言葉ということで、見る、知る、創るといつておるのですが、見ること、知ること、それを応用すること、そういう意味では基礎から応用までやることを、こういう言葉で表現しております。

最近の特徴としては、センター方式による集中的な研究システムだと。これが先ほど簡単に申しました、各センターの研究体制ということでございます。実際、今やられておるのがタン

パク3000プロジェクトとかゲノムネットワークプロジェクトとか、あと先ほど羽田先生の方からございましたゲノムワイドSNP解析とか、あるいは今後分子イメージング研究とか、そのようなことをセンター方式あるいは集中的な研究システムでやっていこうということで、現在取り組んでいるところでございます。

そのほかに、研究基盤ということでございますが、バイオリソースの収集・保存・提供事業や、あるいは大型施設でありますSPring-8とかNMR等の整備・運転もやっておりますし、さらに理研の研究だけではなくてさまざまな外部の方の活用ということ、これを考えなきやいけないかななどというふうに思っておるところでございます。

総合研究の実施とか研究基盤の整備については、次の7ページ、8ページのところに、研究センター等についての説明がございますので、ご覧いただければと思います。7ページ、8ページで予算のところがございますが、それぞれのセンターなりで70億円とか30億円とか、かなりの金額が書いてございますが、センターにおいては、いわゆる研究費のほかに施設の運転費も入っていますし、あとセンターの人事費、これは任期制の方々でございますので、人事費も入っているということで、例えば1つのところで筑波研究所、バイオリソースセンターというところに、平成16年ですと24億円という予算になっていますが、これには、筑波研究所すべての研究費、あるいは施設の運転費、人事費が入っているということで、予算だけを見れば物すごく大きいんですが、実際のところの研究費というのはそれほどでもないのかなという状況でございます。

また6ページに戻っていただきまして、研究人材の育成、輩出ということでございますが、私もこちらの方にはかかわっているところでございますけれども、次代を担う人材を集め、育て、送り出す。輩出も含めて、優秀な研究者を集めてくる、確保してくるというのも当然です。中で育っていくということ、さらに、育った方を送り出す、世の中に輩出していくのが理研の使命だということ。こういうふうにいわなきやいけないのは、先ほど申し上げましたように、理研の場合は任期制研究者の方が圧倒的に多いということでございまして、こちらについての数字を9ページに示しておりますけれども、平成16年度の総人員という意味では2835名という数字でございますが、定年制職員というか、60歳定年の方が700名弱ということで、4分の3くらいが任期制研究者の方でございまして、それぞれのセンターごとに数字を出させていただいています。

右の方のトレンドでございます。昭和61年からずっと人員数を書いてございますが、ここ数年で任期制研究者の数が急激にふえてございます。一番下の定年制の事務職員と赤いところの任期制の事務職員、これがいわゆる事務系というか支援部門でございますが、あと定年制研究者と任期制研究者等のところを見ていただければ、圧倒的に任期制研究者の数がふえているという状況でございます。

こういう状況ですので、ポスドクの研究者の方が、センターでは実際に一番研究を担当しているという形でございます。そうしますと、この方々が理研の中で育ち、さらには送り出さないといかぬというのが、最近の、私なんかもそうなのですが、人事の方でやらざるを得ないようなところでございまして、送り出す、支援制度というのですかね、その辺のところを逆に考えなきやいかぬということになっています。以前は集めてくるとか、育てるとか、その辺のところが中心でございましたけれども、最近は送り出すということをやらなきやいけないような状況になっています。

理研の人材を育成する制度というのは、10ページに、理研が持っている人材養成制度でございますが、ジュニア・リサーチ・アソシエイト制度、基礎科学特別研究員制度、独立主幹研究員制度というのがございます。ジュニア・リサーチ・アソシエイトは、大学院の博士課程に在籍する人材について、理研に非常勤で来ていただいて、月の半分程度、理研の研究に従事していただく。それに対して、理研の方から、雇用という形ですので、お金をお支払いすることになってございます。

基礎科学特別研究員、これはポスドク制度というふうなことになろうかと思いますが、35歳未満の博士号取得者等について、みずからの研究課題を提案していただいて、理研の中でその研究を実施できるというようなことを願っておりますので、そういう意味では自主的な研究が実施できるということで、研究室のボスということは、アドバイザーという立場でございます。そういう意味で、助言をするけれども、選ばれた方は自分の研究課題が理研の研究環境を使ってできるということになっています。

次に、独立主幹研究員制度、これは40歳未満で博士号取得後3年以上の研究経験を有する方ということで募集してございまして、ご本人が5年間の研究テーマを提案し、採用されると、ご本人以外にポスドクとかテクニカルスタッフ等を4名から5名程度雇える人件費も込みの制度でございまして、研究費が年間3000万程度ですかね、さらに入件費も、先ほどのポスドクあるいはテクニカルスタッフを入れると3000万くらいの人件費がつきますので、年間6000万程度で5年間ですので、その方が採用されますと3億円程度という形で研究が実施できるということでございます。そんな、大学院生、あるいはポスドク、あるいはポスドクからもっと上の、もう一人前の研究指導者を養成する独立主幹研究員制度と、そういう形でそれぞれの人材養成制度を設けてございます。

また6ページに戻っていただきまして、そのような制度のほかに、最近は裁量労働制を導入しております。研究者の方にみなし労働というようなことでございますが、1日1分でもいいから理研に出てくればいいというような裁量労働制を導入しております。これも逆にいようと超勤労の支払いの問題等があって、裁量労働制を導入しております。まだすべて導入されているわけではないのですが、ほとんどのところでは導入されてきているという状況でございます。

そのほかに、理研の場合は任期制の方については1年間単年度契約でございますが、複数年契約ということで、長期在職権付研究員制度、これも昨年度より始めてございます。いろいろと優秀な研究者の方を集めるための方策あるいは育てるための方策を、今まで構築してまいりました。

今度は育った方を送り出さなきやいけないということで、就職支援システムでもないのですが、そのようなことに今後力を入れていかなければいけないかなと考えております。

次に、研究成果の移転というお話を移りますけれども、こちらについては11ページの方で、理研の研究成果を数字でごらんいただければと思っておりますが、発表論文、原著論文に限つてでございますが、平成14年度、ちょっと古い数字で申しわけございませんが、1800程度の論文数ということになっております。

同様に成果の数字的なものとして、12ページでは特許出願とか特許関係のところをごらんいただければと思いますけれども、国内外の特許出願及び保有件数ということでございます。毎年国内特許は大体250程度、最近は出願しております、一方、保有しているものは、毎年出願しますと保有する件数はふえていくわけですけれども、このところについてはそれほどふやしておりません。というのは、保有すると、保有しているだけでお金がかかりますので、役に立たないだろうというものはそれを放棄していくということをやっております。

一方で、実施状況が右側のところでございまして、これは特許権収入、先ほどのわずかな自己収入というところでございます。平成15年度で1億2000万、平成12年度のころは3000万というような数字で、最近はようやくそれなりの数字が見えてきたかなというところでございます。これも独立行政法人に向けてということで、実は平成10年度くらいから力を入れ始めまして、約5年くらいたって何とか数字が上がりつつあるのかなということでございます。

この辺のところについての総合的な技術移転策でございますけれども、13ページをごらんいただければと思います。こちらの方が理研の今の研究成果と実用化の促進というところの考え方でございますが、知的財産権の確保、こちらについては研究者の方に特許の確保というのですか、その辺のところについて、意識を植えつけるというようなセミナーを開催しておりますし、またインセンティブを与えるということでは、発明補償金制度、これは新設とはなってお

るのですが、以前特許を出願する、特許がとれたとき、今度はそれが実施されたときというふうな、3回に分けて補償金等をお支払いしておったのですが、出願と登録のときは一緒にして発明補償金とし、もう1つは実施補償金、これは実際に企業等で実用化されて、企業等から実施補償金が入ってくる。こちらについてはそのままでございますが、ちょっと見直しもしております。

あと、発明発掘の強化、これもパテント、リエゾンとか、実用化コーディネーターとか、その辺のところの方に、研究者の方の研究を財産にするための支援ということで一生懸命やっておるところでございます。

研究成果物及び知的財産権の機関帰属、もともとは機関帰属で、一時期、研究者の方にもインセンティブを与える、共有ということもあったのですが、最近は、その活用を図るという意味では機関が責任を持ってということで、今まで機関帰属の方に戻しております。

実用化の促進というところで、これもいわゆる理研の成果を売り込むということになろうかと思いますが、成果情報の提供とか特許フェア、いろんなところで特許フェアとかが開催されておりますけれども、それへの出展とか、あと知的財産権のライセンス活動を強化していますし、実際に理研の研究者が自分の成果等を使って企業化したいということでは、その支援制度として理研ベンチャー制度ということでございまして、こちらは今現在は15社ほど理研ベンチャーとして認定されております。この理研ベンチャーに認定されますと、支援ということで、具体的には——ただ理研の場合、出資とかそういうことはできませんので、ちょっと場所を貸すとか、場所といつても連絡事務所程度の場所をお貸しする程度ですね。あと優先的な実施権の許諾とか、そういう支援はしております。

最近は、成果とか特許となつたところからそれを売り込むということではなくて、その以前に研究開発段階から産業界と連携しようというのが、最近ちょっと力を入れておるところでございます。早い段階から目をつけていただければ、そこから一緒にやっていこうというのが、研究開発段階における産業界との連携ということで、共同研究を公募で実施する。横浜の遺伝子多型研究センターとかは、公募で共同研究を実施しております。

あと、パートナー制度とか融合的連携研究制度とか、この辺は企業と理研が研究資金を持ち寄ってといった形の制度でございます。そのようなこともやっておりまますし、商社との包括連携協定、これは伊藤忠でございますけれども、研究者の、あるいは研究者だけに限らず、同じ事務支援部門においても、研究所の中にいるとどうも社会との関係が、どうしても自分の立場の方で見ておるのですけれども、別の視点からということで、商社との連携みたいなことも考えておるというところでございます。そういうような形で社会へ貢献していきたいというのが、考えているところでございます。こういう形で研究成果を利用していきたいなと考えております。

また6ページに戻りますが、今度は評価ということでございますが、これについては最後の14ページに説明してございますけれども、理研の場合は、いわゆる研究評価という意味では、主任研究員制度というのが一番理研の伝統的な制度でございますが、その主任研究員の評価を実施するというのは、今から30年近く前から始めてございます。そのほかに今度は理事長を評価しようとか、経営者トップを評価しようというのがRIKEN Advisory Councilとか、そういうことでございますが、そのことについて、簡単に14ページでご紹介したいと思っております。

理研全体を評価する、これがRIKEN Advisory Council (RAC) ということでございまして、我々はこれは理事長を評価するものだといっておりますが、これが理研全体の評価。

次に、それぞれの研究組織ごと、中央研究所あるいは各センターの評価という意味では、それぞれの研究組織ごとに、これもアドバイザリー・カウンシルがございまして、当該研究組織の研究活動・運営の基本的事項について評価をし、センター長に助言するということをやっております。

次に課題評価。必ずしも事前評価ではなくて、事後評価というようなことで、中間評価とい

う形ですが、それぞれのグループの研究活動について、外部の評価者が評価を行うということをやっています。

あと、個人の評価とか、それぞれの研究者の方の評価を行って、それを処遇に反映させることになろうかとは思うのですが、昇格とか、任期制の方については契約更新において、謝金のアップとか、そういうもののところに反映されていくということになってございます。

あと、中央研究所等の方だけでございますけれども、研究室上席レベル、これが一番古い理研の制度でございますが、7年ごとにレビューをやってございます。こちらは中央研究所の定年制研究者の方が主でございまして、60歳までそのままずっとということではなくて、7年ごとに評価を行って、改善すべきところは改善していただくとか、そういう制度もございます。この辺のところについては、独立行政法人になりますと、業績を処遇に反映させなきやいけないというのがございまして、最近、これについては厳しい状況になってきておりまして、これを反映させないと、どうしようもないようなというか、独立行政法人の評価が悪くなる、そういうような状況になっています。

14ページにございますのは、理研独自というか、理研がやっている評価でございますが、独立行政法人においては、国の方にも評価委員会がございまして、そちらの方でも評価がされるということでございます。ことしの8月くらいに文部科学省の評価委員会があって、理研もその評価を昨年10月からことし3月まで、半年分の評価を受けたということになっております。

あと、同様に、ことしはちょうど6月くらいにRACというか、理研全体のアドバイザリー・カウンシルの評価も受けております。そういう意味で、最近研究者の方は評価に追われているというところもございますので、できるだけその辺のところのいろんな資料の作成等についての労力を軽減することを考えていかなきやいけないのかなという状況になっています。

こんな状況に理研はございまして、評価というところと、あと実用化、成果の応用というところでは、例えば遺伝子多型研究センターに関係するのですが、先ほどの高速大量スクリーニングシステムとか解析システムですね、その辺の活用ということで、その辺のところを理研の事業からベンチャー化、そんなことも検討をし始めておりますというのが最近の状況です。

また、評価については、定年制研究者についても評価を行って処遇に反映させるということで、定年制の管理職研究員についても年俸制の導入を図ろうとしております。本来であればこの10月くらいからと考えておったのですが、来年1月から実施しますという状況に今なっております。研究者に限らず、私のような事務の人間についても、いわゆる評価をするという状況になってきておりまして、平成16年から練習をしましょう、平成17年度に評価をし、実際に例えばそれがボーナス等に反映されるのは平成18年度からみたいな、そういう厳しい世の中になってきたかなという状況にもあります。

簡単ですが、ざっと状況をご説明させていただきました。ご質問等なりで、いろいろとお答えさせていただければと思っております。

以上でございます。

○杉江 ありがとうございました。

○杉江 それでは、ディスカッションに入りたいと思いますので、フリーにご質問なりご意見を伺いたいと思います。

私の方から羽田先生にご質問というか、ゲノム研究といった場合、非常に幅広い分野も。私もゲノム研究の専門家ではなくて、むしろ専門としては遠いところかもしれないのですけれども、例えば厚生労働省の研究といったときに、非常にいろんなテーマが出てくるというのがあるのですけれども、米国等に比べて資金が必ずしも潤沢じゃないということを考えると、例えば文科省と厚労省が共同して特定テーマに研究費の重点投入みたいなことをすべきなのか、逆にそんなことをやっても、研究している現場からするとフリーに研究できる環境の方を

望むのか、こうした点はいかがでしょうか。

○羽田 ゲノム医学研究から派生するものの最初は、原因遺伝子がわかることで、病気のメカニズムがわかるということが主体ですよね。その辺は文科省も厚生労働省も余り変わらないと思うのですけれども、その成果を実際に応用していくという面は、やっぱり厚生労働省が中心になってやっていく、可能なのかどうかの評価も含めてやっていくべきではないだろうかと思います。

どちらかというと、最近、ゲノム研究、来年から始まるような文科省のゲノムでも、社会の方にある程度目を向けてということで、その境が割にはっきりとはできなくなりつつあるし、多分現状からいってできないのだろうと思うのですが、さらにその先を考えて、厚生労働省の場合は補助していくべきなんじゃないだろうかなと。実際の個々人のニーズにこたえるにはどうするかというところまで踏み込むのが厚生労働省の方かなというふうに、僕の印象としては思っているのですけれども、それは本当に可能かどうか、効率的かどうか、その辺がはっきりとはわからないというところですけれども、役割分担としてはそっちの方じやないかと思うのですね。ヒトゲノム研究をやる限りは、やはり社会との接点は絶対にありますからね。その程度問題だと思いますけれども、今幾つかの原因がわかってきてているその先を考えていくのは、やっぱり厚生労働省主導でやるべきなんじゃないかと私は思うのですね。

○杉江 先生の先ほどのお話の中で、トレーニングなりエデュケーションなり、研究成果を応用化する上でのインフラみたいなものの重要性をご指摘されていましたが、例えば応用研究の一環としてこうした分野に資金を投入することの意義というのはいかがでしょうか。

○羽田 そういうのがなければ、結局は役に立たないと思うので、そちらにもある程度視野を広げていった方が、遺伝子でわかったからそれでおしまいというのだったら、何も役に立たない可能性があるし、さっきもいったように、かえって社会体制ができてなければ、害にだけなって、ない方がましという話になるのは、やっぱりそれまで投じてきたお金をないがしろにするわけで、とんでもないと思うのですね。ですから、受け皿をどんどん見越してつくっていくという方向性も、文科省とは違って、持っていくべきなんじゃないだろうかなというのが、私の思っていることなんんですけどね。

○佐々木 その関係で、もうちょっと具体的な話なのですけれども、先ほどメディカルコーディネーターの育成ということをおっしゃっていたのですけれども、それは今、どういう形態で、大学としてやられているアプローチなのでしょうか。

○羽田 そうです。それは私たちがやりたいと。具体的にいうと、僕はクモ膜下出血とか、そういう原因を探りたいと思うのだけど、私が病院に張りついてやるわけにもいかないし、病院の先生にお願いねといって検体が集まるわけでもないし、余り無理をすると倫理的な問題も起こるだろうしということで、とにかく育てようと。そういったことはパイロットスタディとして育てようと思っていますね。千葉大でうまくいくようなシステムだったら、ほかに全国にも波及できる可能性があるんだろうということで。

○佐々木 結局、研究費とか何かでサポートされている内容ではないわけですね。本当は臨床研究的に近い部分のサンプル入手とかなんかのところですと、結構そういうコーディネーターというのは、もっと臨床に近いところだと、臓器移植だとかあるけれども、研究のところはないという意味では、すごく重要なところだと思うのですけれども、その辺、何を行うべきか、どういう職種の人がいいとか、その辺についてご意見はありますか。

○羽田 それはいろんな段階がありまして、例えばアメリカだと、そういうコーディネーター、僕はユタにいたのですけれども、ユタからあちこちの州に行く。家族とかがあちこちに住んでいらっしゃるのですけれども、そこまで行って説明して、採血をして持って帰ってくるところまで全部やっていたのですけれども、採血をするということになると、やはり専門職が必要りますね。資格が要りますね。実際の臨床情報を聞くということもある程度の守秘義務がある職種が要るだろうと思うので、今私たちがやっているのは、そういう職種を雇うようなお金

はないので、こちらから説明をする。説明をして、その患者さんの情報を入れるというのは無理だろう。採血するのも無理だろうということで、ご自分で頬粘膜をとってもらって、それを受け取って帰ってくるとか、何か問題があるようだったら、私なりほかの人が対応するという形でも、随分助かると思います。

○佐々木 最終的にはアメリカでの方式というのが理想的なのでしょうか。

○羽田 理想的ではありますが、でもいろんなレベルがあつていいと思うのですね。疾患によつても随分違うし、非常に多い疾患か、非常に希少な疾患かによつても違うのですね。

もう1つ、私、千葉こども病院に行つているのですけれども、患者さん、いろんな症候群がありますね。アメリカだったら家族会というのが非常に発達していて、医者とかいろんな企業とかがそこをサポートしているのですが、アメリカの場合はいろんなファンドを募つて、研究者を自分たちから指定して、あなたはこの研究をしてくださいというふうにお金を出すわけですね。ですから、組織もしっかりとついているし、患者さんグループもそういうことで自分たちに必要な研究は何かというのがわかつていますから、それを中心にドンとやるので、日本ではかなわないですね。ばらばらと専門家がいますけど、患者さん一人一人に、患者対1人ということで、患者さんのサポートグループということで組織されてないし、お金もないし力もないということなので、そういうシステムをつくるというふうにすれば、アメリカに負けないような、先天異常も含めた研究ができるのだろうと思うのですが、そういうサポートも必要ではないだらうかと思うのです。

もちろん、全部国のお金でやるというわけじゃないのですけれども、そういうことをサポートするシステムをつくれば、ひいては患者さんたちのための研究。今の段階では、一生懸命自分の手持ちの患者さんを集めて、あと何も返せないよという形で、不信感も生むという状態も起こっているのですよね。そういう希少な疾患でもそうだし、非常に多い疾患だったら、説明する人を教育するようなシステムで、そういう研究にもつなげられるようなことという体制づくりが、研究を進める上でも非常に重要で、日本はまだ欠けているのだろうと。そういう人の給料を出すもとがないということがありますね。パートにしろ、何にしろ。

○佐々木 アメリカなんか、NPOとか、そういう方がいろいろ担つてている部分があつて、そういうのでしょうか。

○羽田 そういうインフラと言いますが、米国は医療費が高いというのもあります、カウンセリングだとなんとかなんとかもすごいお金を取りますからね。私たちも千葉大でやつと遺伝カウンセリングを始めたのですけれども、自由診療ですから、かかる人の個人の時給から計算して、一応私たちは1時間で五千幾らということにしたのですけれども、払う側からすればすごくお金なのですよね。障害児を持っていたり、その次の子も同じ病気だったらいけないんで、来たいというので、何千円も払つて。あるいは日本でできないような検査だと、この間もアメリカに送つてやつたら20万とかいうお金がかかるわけですね。そういう状況にあるので、そういう方からやるたびにお金をどんどん取るというわけにもいかないので、その辺の料金システム、カウンセラーというのも、遺伝カウンセリング保険なんかも全然認められていませんからね。予防医学に関する医療費というのは、全然、お金というのは来ないような状況はやはりおかしいだらうと思うし、いろんなシステムとしてまだ改善すべき余地はあるだらう。そういう研究も含めて必要なんじやないかなと思います。

○佐々木 臨床研究の支援のところで、まだかなりいろいろ必要な部分があるということですね。

○羽田 とにかくお金を出せばいいという話ではないんですけども、もっと重要なこと、もっとこういうふうにした方が、結局は医療費が助かるよとか、そういう大きな面で見ていただいて、先天異常だとか障害を防ぐだとかいう予防医療に少しでも資源が向くようにしてほしいなというのが、私の気持ちなんですね。

○林 理化研の方なのですけれども、ゲノム研究の予算というのはどのくらいなのですか。

○穴戸 ゲノム科学総合研究センターというようなところでは、ただここはフェノムまでやつておりますので、必ずしもゲノムだけではないのかもしれませんけれども、これですと80億円ですかね、これが16年度の数字ということになるのかと思いますけど。

○林 これは運営費も含めてですか。

○穴戸 そうです。

○林 研究費、真水だとどのくらいになるのですか。

○穴戸 これの3分の1程度です。

○林 それでも二十億円強はあるのですね。

○穴戸 そうです。ただ、先ほどおっしゃったように、このゲノムセンターもある面では基盤をつくるというようなことで、いわゆるシーケンスとか、そういうのが多いのですね。

○林 コンピュータでどんどん検索をしているような、ああいう維持装置の費用なども含むのでしょうか。

○穴戸 そういうのも入っています。ですから、どちらかというと、大規模集中的なプロジェクトをやっているというようなところで研究予算というのですかね、研究費は使っていますけれども、個別研究というのですかね、研究者の方にとっての個別研究となると、外部資金を稼いでこないとなかなか研究しづらいというところもなきにしもあらずなんですね。

○林 外部資金という点ではいかがでしょうか。

○穴戸 いわゆる科研費とか、文部科学省でいえば振興調整費とか、そんなところを稼いでこないと、個別研究というのはなかなか難しいところもあります。逆にいえば、そういうことも奨励していることになります。

○林 ゲノム研究にかかる予算というのは、アメリカでどのくらい出ているのか、私、よく知らないのですけれども。N I Hなんかどのくらい出しているのか、ご存じですか。

○山崎 手持ちの情報はありませんがかなりの高額と予想されます。

○林 多分析が違うような気がいたしますが、例えば厚労省の方で16年度のゲノム関係の研究予算は30テーマでどのぐらいになるのでしょうか。

○山崎 大体20億円くらいですね。

○林 まあアメリカの事情がわからないので、単純に比較はできないのですけれども、多分ずっと少ないだろうと予想されるのです。そういう日本的事情を踏まえて考えると、いろんなところの研究者にそれぞれプロトコールがきて、それをよく練られている、よく練られてないという感じでパーッと研究費を配れるやり方の方が、国として、全体の発展として効率的なのか。あるいは、さっきいった理研とがんセンターみたいなところ、あるいは別な形態があるかもしれないけれども、そういう大プロジェクトで、ネットワーク的に何かのテーマに集中して、幾つか大きなプロジェクトに分けて、重点投入するやり方がいいのか、それとも今までの形態でいいのか。この点はどうでしょうか。

○堀井 個人的に思っていますのは、どれだけ政策的にやっていくかというところの、いわゆる政策としてどれだけ出すか。それは結局やり方に置きかえっていうと、先ほどおっしゃられた一定のプロジェクト型で組んでいく、これは最初から行政として政策意図を持ってやっているわけですから。今までやっているのは、要は手を挙げて、自分たちの話で。だから、そこは個人的にはもう少し戦略性を持った形で、先ほどの文科省との関係でいっても、なんで厚労省が研究せなあかんのやという、そこの根本の話であると思うんですね。そういう意味では、戦略性を持たないことには、じゃ、そんなお金を出しているのだからという話で、そうじゃなくて、厚労省はこうだから、厚労省としての研究部分を政策としてやっているのですよというのが、僕は必要だと思っているのです。

○杉江 例えば理化学研究所とかだと、もちろん好きなテーマといいませんけど、関心のあるテーマだと思うのですけれども、センターとしての戦略性みたいなものをつくって、例えうちのセンターではこういったことを、こういった方針でみんなでやっていこうじゃないかとい

うものはつくったりしているのですか。

○穴戸 大体センター設立当初は、当然研究計画を立てなきやいけませんけれども、予算の段階でそれぞれのセンターはそういう形でミッションというのですか、それを打ち出していますので、大体そこで決まっていますよね。簡単にいうと目標達成型、そんな形でセンターは設立されているのですね。

ただ、じゃ、実際に目標達成型といいつつも、実際のところはそのための基盤研究なり、あるいはどちらかというと脳科学総合研究センターとか発生・再生センターのように、要は分野型の研究センターもあることはありますから、必ずしも目標を達成するだけで研究センターが運営されているわけではありません。

○杉江 差し支えない範囲で、例えばゲノム科学総合研究センターなんていうのは、どんなミッションが書かれていますかね。

○穴戸 当初は、当然のように、ヒトゲノム、シーケンスですから、いわゆる世界のプロジェクトの何%に貢献するのだと、そんなところから始まっているわけですし、最近のプロジェクトですと、プロジェクト名に入っているのですけれども、タンパク3000プロジェクトというように、たんぱく質の構造解析を3000個やらなきやいけないとか、そういうミッションがあるわけです。ただ、それはいわゆる基盤をつくるためのミッションということで、理研としては取り組んでいるというところです。

理研の弱みというのは、ベッドがないことであって、トランスレーショナルリサーチというようなことで一生懸命力を入れているかとは思うのですが、自分のところではできないというのありますね。

例えば横浜の免疫・アレルギーセンターは、相模原病院さんと共同研究等をさせていただこうとしておりますし、神戸の発生・再生センターなんかは、隣に先端医療センターがありますので、そことの連携とか、理研としてはそういう形での貢献をしています。ただ、そこまでなのかなという気持ちではいます。

○佐々木 そういう意味では、日本の研究費で出てこられるケースというのは、病院と研究室が同一組織内にあるケースが多いので、その意味では、そういうコーディネーションの手間が比較的省けるのかなと。ただ、大きなプロジェクトで今回やっていたところで、その辺のサンプルをつなぐのにすごく時間がかかったとたしかあったと思うので、その辺はあるのでしょうかけれども、個別、小さなレベルでは非常に効率的なのだろうと思うのですね。だから、ある特定の疾患をお持ちの患者さんたちを選んで特化してやっているのが成功する可能性というのがあるのだろうなと。そういう基盤研究は断然、やっぱりお任せするのだという気がするのですが。そういう意味で先生が個別に千葉の中で集められて、そういうプロジェクトがあるからこそ、こういうデータが出てくるのかなと。これまでそういう地域の研究をされていた方がいらっしゃるわけですから、そういう臨床データをどうするのかなという気はずっとしています。

○林 羽田先生にお伺いしたいのですが、ゲノム研究というと、遺伝子という中身の方の追求にいっちゃんのだけれども、じゃ、遺伝子治療といった場合に、なかなか治療って難しいですよね。異常遺伝子を見つけたからといってね。例えば、じゃ、ベクターに何を使うのかとか。

○羽田 難しいですよね。

○林 そうすると、異常遺伝子がわかって、責任遺伝子がわかつたところで、その疾病が克服できるまでに、ひょっとしたらかなり年月を要するかもしれない。

○羽田 病気によって随分違いますよね。単一遺伝子病の場合は、足りないものは外から補えるものだったら、で、まだ発症していないものだったらオーケーですけれども、ESの でも入れればいいのですけれども、体内でもう足りないことで問題が起こっちゃっている場合は、どうしようもないのですよね。

○林 そうですね。なんか今、5つくらいの病気をやられているのですか。もっとですか。北大がADLだとかね。

○羽田 あれは血液中で発現すれば何とかなるようなものが多いですね。あるいは、肝臓の方に入れて、肝臓で発現するようなものとか、そういうレベルなので、ほかの組織で発現しないやいけないものというのは、そのものを運ぶシステムはできないし、全部の組織が発現しないと問題だというのは、ちょっと不可能ですよね。

○林 責任遺伝子があるということは、そこからつくり出されるアミノ酸配列あるいはたんぱく質に問題があるわけだから、むしろたんぱく質研究から入っちゃった方が、根本治療というわけじゃないけれども、対症療法という意味で、アプローチとしての距離が短いのかなというような素人的な印象がなくもないのですけれども、いかがなのですかね。

先ほどおっしゃった、例えばアルツハイマーの話がありますよね。最近、何か話に聞くと、例えばアミノエド、たんぱく構造の問題なのだという話もあって、だからたんぱく構造の研究をするというのは、どこに位置するのですかね。それは遺伝子研究とは関係ないんですかね。

○羽田 いや、その情報をもとにやっているわけだから、関係ないとはいえないですね。ただ、どのくらい有効かどうかは、やってみなきやわからないというだけの話で、やっぱり構造がわからないと、どういうたんぱくを、ひつついていることが問題で、離れないことが問題だったら、切るにはどういう構造をすればいいかとか、そういう意味ではゲノムの情報をフルに活用して開発しないと、どうしようもないということはありますね。ただ、切るものをずっと発現させるというと、そのコントロールをするのは結構難しいから、ものを必要なときに入れた方がいいかもしれないのですけれども、それはわからないですね。

今の遺伝子治療というのは、ADAみたいに少々多くたって問題ない。多い分には問題ないけど、少ない分には困るというふうなもので、血液中に供給すればいいというものが最初にターゲットになりますけど、そのほかのやつはなかなか難しいですね。むしろがんだとかHIVだとか、ああいうのに対抗するような遺伝子治療の方がはるかに多いですね。足りないものを、先天代謝異常症で遺伝子治療というのは、世界的にも成功しているのはほんのちょっと。将来的にも、そんなにどんどんいくということは難しいのじゃないかと思うのですね。それは1つの遺伝子で出てきて、単一遺伝子で、さっきの少ない部類ですけどね。

それに対して、生活習慣病等であれば、治療はしなくても発症しなけりやいいのだという話で、環境要因の方がはるかに多いですから、そっちで対応すれば、発症しないのではないかという話になる方がよっぽど現実的かなと思うのですけどね。まあ不摂生をした次の日に、何か薬を飲めば、その不摂生が帳消しされるというのは、売れるかもしれないんですけど。まあその程度かなと思いますけどね。

ですが、原因となるものがわかれば、そのメカニズムがわかるわけですから、それに対する治療薬というのは開発される可能性がありますし、今一番有望視されているのが、薬のやつですね。副作用だとか、効くか効かないかを事前に調べるというのは、かなりのところまでいくと思うので、そっちの臨床応用に関しては、かなりオーダーメードとかティラーメードといわれる研究といつてもおかしくない分野だと思いますけどね。

○林 基盤研というのはそういう役割を持っているのですかね。

○堀井 ゲノムは対象だけれども、あれは対象じゃないとかいうことではないと思うのです。あくまで基盤的研究として位置づけられるものであるならば、対象になっているのだとは思うのです。

たんぱくなんか、プロテインファクトリーなんかは基盤研にいきますし、トキシコゲノミクスなんかも基盤研の方の事業として、来年4月以降はなってまいりますけどね。

○山崎 話は変わるのでけれども、理化研の方で実際研究課題の評価をされているのですが、その場合、外部評価されているということで、人選というか、どういうような方が評価されているのか。本省の方の科研費では、ピュアレビュー的なことはちょっと今、制度上できないのです。それで実際ピュアレビュー的なこともやられているのかなと思うので、教えていただきたいのです。

○穴戸 それぞれあるかと思うのですが、課題評価というのですかね、その辺のところ、あるいは研究室の業績レビューの評価となると、現役の研究者に評価してもらおうというのを、1つのねらいにしています。そういう意味では、この辺はやり方になっちゃうのでしょうかけれども、ご本人が推薦するのではなくて、近い分野のほかの先生が、この先生の評価だったらあの先生がいいみたいな形で横から推薦していただいて、その方にお願いするというやり方をやっています。

機関評価みたいなところになると、かなりお偉い先生方ですので、これはもう横からみたいな、この人、この人みたいな形でお願いはしていますけれども、研究室上席レベルとか、あるいは研究グループごとの課題評価ということになりますと、ご本人が一番この先生に見てもらいたいとか、評価してもらいたいというのはあるかとは思うんですけども、一応形式上はとにかくご本人が推薦するんではなくて、横の人が推薦して、見ていただく、評価してもらうという形をとっています。

実際のところは、それぞれの方が、今度は評価を下せば、自分が受ける立場の人がプレゼンテーションをして、ディスカッションをしてというような形での評価というやり方ですので、結構おもしろいというか、それなりに白熱したディスカッションが行われる。ある面では学会の論争みたいなことを評価の場でやられたこともありますし、後でレポートをいただくような形になっているのですけれども、そこでも結構きちんと評価はしていただいている。研究分野を包括しきるとか、こんなところはもうやめた方がいいだとか、結構ちゃんと評価、言葉をいただいているのも結構多いですね。

○佐々木 その再評価というのは、1年ごとにやるわけですか。

○穴戸 いえ、先ほどの研究室上席レベル、主任研究員制度でやっているのは7年に1遍ですし、あとセンター等の研究グループの評価は、大体研究グループが5年程度というのが多いものですから、5年に1回、中間評価も入れると3年に1回は行われているところもあります。

○堀井 先ほど私、変な答えをしたかもしれませんけど、私がさっき申し上げたのは、みずから研究、基盤研としてやるものでして、あと の研究振興部門ですね、あそこが基盤研究にいきますので、いわゆる公募型の研究補助金という形での振興というのが基盤研の業務の1つとして入ってきますね。その中には基盤基礎研究も入っておりますし。

○杉江 時間がちょっと超過てきて、そろそろまとめたいと思いますけれども、ほかにご質問とかは。

○加藤 基本的な質問で、私、ちょっと素人なもので。9ページの任期制の研究者が平成10年から平成14年まで激増していますが、この背景はどのような研究の進歩によるものでしょうか。

○穴戸 脳科学総合研究センターが平成9年に最初に設置されているのですが、それ以降、ゲノムセンターとか植物センターとか遺伝子多型センターというふうに、平成9年以降設立されたセンターはすべて任期制研究者でのセンターで、その影響で10年以降、ワーッとふえているのです。基本的にセンターすべて、センター長からテクニカルアシスタントまで、全員が任期制センターで、定年制職員は和光の中央研究所と播磨研究所、あと一部、筑波研究所に配置されているだけなのですね。これも理研のかつての経緯を引きずっとおるのがあって、この辺のところについても全体の再検討をしなきゃいけないのかなとは思っているのです。

いわゆる定年制職員がふえないので、契約制職員をふやしてきたというようなところもあるので、独立行政法人化した際には、予算定員という概念がなくなってきてますので、その辺は見直しを図りたいなとは思っているところです。ただ、なかなか難しいところもありますし、逆に定年制職員みたいな、60歳までのほほんといれるような、そういう身分は要らないとかいう契約制センターの方もいらっしゃいます、なかなか難しいところです。

○堀井 任期制の場合というのは、当然公募という形をとられますよね。

○穴戸 はい。

○堀井 競争率といいますかね、パイがふえれば、人員は当然ふえているのですけれども、い

わゆる競争率ですね、そのあたりはどうなるのですか、ざっと推移は。

○穴戸 理研の場合は、研究系の採用はそれぞれ研究チームとか研究室等の長にゆだねていまして、ある面ではそこの方、研究室長とかが1人に絞って推薦してくる。我々人事の方が担当するのは、もう1人に絞られた形で、要は一般人として、研究業績というよりも、今度は一般的の職員としての評価を、人事の方、私の方なんかは担当しているような形ですので、実際のところは研究室の方でどのくらいの応募があるかというのはちょっとわからないのですが、ただ原則は、公募で募集してやってくださいと。大体定年制職員で見ると、人気のあるところだと、数十名くらい応募が来るそうです。履歴書が送られてくるし。

あと任期制の場合は、1名に絞るというところで、かなり分野が限られているところのチームなんか結構多いので、ある面では発掘みたいな言い方をしているのですが、この人しかいないうまでも、その方に応募してくれというようなことも許していますので、その辺のところについては、こちらの方で一概に何倍かとはなかなかいいづらいところはあります。

○杉江 大分時間も過ぎてしましましたけれども、羽田先生、穴戸先生、どうもありがとうございました。今回は第1回目ということで、我々もなかなかなれなくて、先生方に十分ご意見を伺えなかつたなと思っているんですけども、これから何回か重ねていきたいと思っていますし、先生方にも、こういう先生がいいんじゃないかというのを紹介いただいたりとか、また最終的にはこれは研究の報告書という形で、我々なりの考え方をまとめていきたいと思っていますので、その過程で先生方からも、こういったことを入れたらいいんじゃないかみたいにご示唆があったら、またいただきたいなと思っています。また、こういった研究が今後も、ヒトゲノムは大分続していくと思いますので、そういう面でもまた先生方にいろいろ教えていただきたいなと思っています。

本日はどうもありがとうございました。

平成16年度厚生労働科学研究費補助金 「ヒトゲノム研究事業の企画と評価に関する研究」班 第2回検討会議

日時：平成16年10月4日（月）16：00～17：30

会場：国立保健医療科学院第2会議室（5階）

議題：ゲノム研究事業の課題と展望について（企画と評価の視点から）

<講師>

宮田満 日経BP社先端技術情報センター長

<研究班員>

林 謙治	国立保健医療科学院次長（主任研究者）
佐々木弥生	同上 国際協力室長
曾根 智史	同上 公衆衛生政策部長
加藤 則子	同上 研修企画部長
杉江 拓也	同上 疫学部主任研究官

<厚生労働省>

堀井 善久	厚生労働省医政局研究開発振興課課長補佐
山崎 直也	同上 主査

○杉江 それでは、検討会議を始めさせていただきたいと思います。

本日は、宮田先生にお越しいただきまして、お足元の悪い中、本当にありがとうございます。初めに、この研究の趣旨等につきまして、うちの研究班の班長を務めております林の方からごあいさつ申し上げたいと思います。

○林 私ども、厚生労働省のゲノム研究のあり方に関する研究のような趣旨でございまして、文科省の方にもヒトゲノム研究の予算がついておりまますし、厚労省の方もやっておるわけでございますけれども、それぞれの役割なりというのがあろうかと思いますが、特に厚労省の行き方として、今後我々は、何か社会に貢献できるような方向性のようなものを位置づけたいという気持ちが強くて、この分野で、大学の先生を初めベンチャー企業の人なんかもお招きしてご意見をいただこうと思っております。

本日は2回目で、ぜひ宮田先生のような立場の方からご意見をいただきて、私どもの参考にさせていただきたい、かように思っておりますので、どうぞよろしくお願ひいたします。

○宮田 皆さん、本日はお招きいただきて、どうもありがとうございました。

本日の結論は、もうここに書いてありますと、厚生省のゲノムは、ファーマギャップの解消とテーラーメイド医療を促進する方向に向けられるべきであるというのが私の結論です。

ファーマギャップというのは、後ほど出ますけれども、研究開発費は高騰しているのに、新薬は全然出てこないという問題がありまして、これが実はメガマージャーの背景になっていて、このメガマージャーの結果、日本の製薬企業が国際競争力を見かけ上失ってしまうというおそれが、実は出てきているわけです。ですから、そういう意味では、研究開発の効率化、これは規制の効率化も含めてですけれども、やっていかなければいけないし、それがゲノム研究が社会に貢献する1つの方向だろうと考えています。

それからもう1つの問題がテーラーメイド医療でありまして、後ほどMDAのデータをお見せしますけれども、効く医薬品はまだほとんどないです。それはなぜかというと、向こうは遺伝的に均一なげつ歯類を使って医薬品をつくっているわけですけれども、我々は非常に雑種であって、どんなにいい薬でも100%効く薬というのはあり得ない。がんと3割というところですよね。ですから、そういう意味では、まだまだ私たちはテーラーメイド化することによって、医薬品のコンプライアンスを上げることができる。それから2番目は、医薬品の副作用のリスクを下げることができる。

それから、日本ではサリドマイドが一度ドロップしましたけれども、実はサリドマイドは今ひそかに新薬として薬効がどんどん世界で拡大しております、日本でも臨床試験をしようという動きがあります。ある特定のスニッップスに対しては非常にリスクの高い薬が、それ以外のスニッップスを持っている方には安全に使える可能性がありますので、今までドロップしたような医薬品のレスキューという概念ですけれども、それもテーラーメイド化によって可能になるのではないかと考えています。

まず全般のことを申し上げますと、これは日本の科学技術調査ですけれども、研究開発費は伸びておるということです。今、ライフサイエンスは情報通信の次の額になっていますけれども、ごらんになってみてわかるとおり、情報通信が全然伸びていませんので、ここですね、あと2年後に、間違いなくライフサイエンスというのは日本最大のセクターになってくるだろうと考えております。

それでは、これはアメリカではどうなんだというと、アメリカは1980年代の半ばからライフサイエンスが最大の、少なくとも公的な研究部門のセクターになっておりまして、これは統計のあやで、軍事研究がうまく見えなくなっているというところもありますけれども、アメリカは、例えばスタンフォード大学のリオーガナイゼーションを見ますと、完全にライフサイエンスでお金をとて大きくなるという大学がどんどんふえているということになります。日本もやっと、15年ぐらいおくれたと思いますけれども、多分そういう状況になってくるだろうと思

います。

全般的な問題点で皆さんに認識してほしいのは、人口が減ってくるということは、研究人口も減ってくるということなので、これをどういうふうに考えるかということなのです。

幸い、今、アメリカがビザの規制が、9・11で非常に厳しくなっていますので、中国からの留学生がふえています。あるいはアジア、イスラム系のところがふえてきています。それをうまく活用するということも非常に重要な課題かもしれません。日本はやっと、ひょっとしたら極東アジア、南西アジアも含めてですけれども、研究勢力が国際化できる可能性が出てきているだろうと思います。

もう1つ、これは特殊性ですけれども、これは「日経ビジネス」から引いてきたものですが、日本のあらゆるセクターの中で、全部調べたわけではありませんので、パチンコも売り上げを伸ばしていると思いますけれども、メジャーなセクターで一回も下がっていないのは医薬品です。鉄鋼にしろ自動車にしろ、ある危機はあるわけですね。

これはどういうことを意味しているかというと、実は経営力がほとんど不要だったということです。つまり危機がなかった、つまり変化する必要がない産業であった。これは厚労省が守り過ぎてしまったと思うのですけれども。その結果、今、日本の製薬企業の経営陣は、我々が取材している限りでは、インターナショナルにコンペティションできる人材は極めて少ない。そこに実は大きな問題がありまして、今、私どもがゲノムでイノベーションが起こっているといつても、それに対して敏感に反応できる経営陣がどれだけいるのかというのが、実は厚労省がしっかりと基盤研究を、これから適正な方向に向かったとしても、その先実用化するところで、またギャップができてしまうおそれがあります。

そこで皆さんにぜひお願いしたいのは、大企業だけじゃない、つまりベンチャーというものもそろそろ考えた方がいいだろう。ベンチャーでテクノロジーをインキュベーションして、ある程度フェーズ2Aとかフェーズ2Bの最初のころに、そのエフィカシーと安全性をある程度証明した後、大企業が買っていくというプロセスがあってもいいだろうと考えております。

結局、技術革新をどうやって我が国の市場の中に入れていくか、それもタイムラグなしに入れていくかというのが今後の課題になります。

それから、患者本位の医療とか医薬というのを、もっと我々は実現していくないと、そろそろ消費者からの反乱が起こる可能性がある。実際、インターネットによって並行輸入が非常に起こっています。例えば、もうすぐ認可されますけれども、メルクのプロペシアという、飲んていれば毛が生える、本当かと思っているんですけども、その薬は、メルクニュージーランドのプロペシアの売り上げの4割が日本向けである。ですから、日本で認可されなくても、ワールドワイドのマルチナショナルの企業は並行輸入という仕組みを使って、ある程度の売り上げを上げられるような仕組みに、もうなってきているのです。

ただそれは、国全体からすれば、余りいい姿ではないので、やっぱり国際的に我が国の規制価格も、余り規制ラグがないような形で認可するというのが本来の道であろうと考えています。

そのためには、異分野との融合とか異業種ベンチャーとの連携、産学連携というものが制度的な問題としてやらなければいけないと考えております。

これがMITのゲノムファクトリーですけれども、今やインダストリアルスケールになってきました。ですから、日本の研究者と話をしていると感覚としてつかめないと思いますけれども、もうファクトリーになっているのです。日本の研究者の感覚の10倍から数十倍早いというふうにお考えになっていただきたいと考えています。

しかも、今、発展途上国がゲノムに入ってきてまして、これは北京ジェノミックリサーチのところですけれども、彼らは、先ほどのマニュファクチャリングのロボット化したものと対極ですけれども、人力でプラスミドのプレパレーションとか、そういうのをやって、ここが今一番安くゲノムシークエンスができるところだと私は考えています。

今、日本の民間企業ですと、大体1000万円から2000万円で大腸菌ぐらいのゲノムが、ドラフ