

答弁書第七号

内閣参質一八六第七号

平成二十六年二月十二日

内閣総理大臣 安倍 晋三

参議院議長 山崎 正昭 殿

参議院議員川田龍平君提出アルツハイマー病研究の国家プロジェクトに関する質問に対し、別紙答弁書を
送付する。

参議院議員川田龍平君提出アルツハイマー病研究の国家プロジェクトに関する質問に対する答弁書

一について

経済産業省としては、御指摘のプロジェクト（以下「本件プロジェクト」という。）について、独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（以下「NEDO」という。）に対し、運営費交付金の交付を行ったところであり、NEDOによれば、その支出額が確定した各年度の金額の総額及びその内訳（内訳については、消費税及び地方消費税に相当する額を除く。）の概要について、①総額、②①のうち機械装置等費、③①のうち労務費、④①のうち消耗品、旅費、外注費等及び⑤①のうち再委託費等をお示しすると、次のとおりとのことである。

平成十九年度 ①二億九千九百九十九万二千三百五十円 ②一億二千六百六十三万六千三十四円 ③二千八万五十六円 ④二千三百九十一万四千九百十円 ⑤九千四百五十万二千元

平成二十年度 ①二億七千九百四十二万八千百円 ②二千九百三十万八千二百十五円 ③二千九百四十七万五千七百六十八円 ④一億二千百九十八万四千十七円 ⑤六千五十万円

平成二十一年度 ①六億三百五十六万八千三百五十円 ②二億九千九百五万八千四百三十三円 ③二千

三百九十八万千三百四十七円 ④一億四千四百七十四万四千二百二十円 ⑤三千七百七十六万千円

平成二十二年度 ①三億五千九十九万九千九百円 ②七千六百三十一万九百五十円 ③二千三百八十

四万三千四百三十二円 ④一億六千四百四十四万四千六百十八円 ⑤三千四百九十四万円

平成二十三年度 ①三億七千六百二十一万七千百円 ②千二百四十二万二百五十円 ③二千八百八十五

万四千八百八十九円 ④二億三千四百三十八万四千二百六十一円 ⑤四千八百八十四万円

平成二十四年度 ①一億六千九百九十九万六千百円 ②千二百二十六万五千九十円 ③三千五百八十五

万四千四百五十四円 ④七千八百五十五万四千四百五十六円 ⑤千六百四十三万二千四十八円

厚生労働省としては、本件プロジェクトについて、研究代表者に対し、厚生労働科学研究費補助金による国庫補助金の交付を行ったところであり、その支出額が確定した各年度の金額の総額及びその内訳の概要について、①総額、②①のうち人件費、③①のうち諸謝金、④①のうち旅費、⑤①のうち備品費及び消耗品費等の調査研究費並びに⑥①のうち委託費をお示しすると、次のとおりである。

平成十九年度 ①二千九百万円 ②零円 ③百十五万八千三百六十円 ④五百三十六万七千六百五十円

⑤二千百九十七万五千六百五十円 ⑥五十万円

平成二十年度 ①千九百九十二万円 ②零円 ③二十八万三千六百五十円 ④八十三万七千六百九十円

⑤千八百七十九万八千六百六十円 ⑥零円

平成二十一年度 ①四千万円 ②零円 ③二百万二千八百七十五円 ④八十二万千十円 ⑤三千七百十

七万六千百十五円 ⑥零円

平成二十二年度 ①五千二百万円 ②三百十万四千百八十五円 ③百七十一万千八百円 ④百三十八万

八千二百八十円 ⑤三千三百七十九万六千一百一円 ⑥零円

平成二十三年度 ①四千百四十九万九千円 ②三百九十八万千三百五十円 ③八十九万八千七百円 ④

五百五万千九百四十円 ⑤二千四十七万四千八百六十二円 ⑥零円

文部科学省としては、本件プロジェクトについて、直接的に研究経費を支出していないが、本件プロジェクトで得られたデータを他のプロジェクトのデータと合わせ、公開用データベースとして整備するための経費について、独立行政法人科学技術振興機構に対し、運営費交付金の交付を行ったところであり、同機構によれば、当該支援に係る支出額が確定した各年度の金額の総額及びその内訳の概要について、①総額、②①のうち人件費及び諸謝金、③①のうち旅費、④①のうち備品費及び消耗品費等の物品費並びに⑤

①のうちその他外注経費等をお示しすると、次のとおりとのことである。

平成二十三年度 ①四千五百五十万円 ②五百八十一万三千五百二十四円 ③百五十五万六千二百五十

円 ④千五百四十八万九千八百八十七円 ⑤千二百八十八万二千三百三十二円

平成二十四年度 ①四千五百五十万円 ②六百七十九万八千四百六十三円 ③二百二十万二千七十三円

④六百五十二万四千四百三十九円 ⑤千九百五十一万三千六百五十八円

二について

お尋ねの「本件プロジェクトに出資している製薬会社」の意味が必ずしも明らかではないが、政府として把握している限りでは、本件プロジェクトについて、NEDOからの受託者であるバイオテクノロジー開発技術研究組合の組合員として本件プロジェクトに参画していた製薬会社は、アステラス製薬株式会社、エーザイ株式会社、塩野義製薬株式会社、第一三共株式会社、大日本住友製薬株式会社、武田薬品工業株式会社、田辺三菱製薬株式会社、日本イーライリリー株式会社、ファイザー株式会社、ブリストル・マイヤーズ株式会社及びMSD株式会社であり、同組合の賦課金を負担している。

三について

お尋ねについては、御指摘の理由によるものではない。

四から七までについて

政府としては、本件プロジェクトの研究データ等に関する事実関係については、専門的な観点から、公正な調査が必要であることから、本件プロジェクトの研究代表者が所属する東京大学に対し、調査（以下「本件調査」という。）を行うよう依頼した段階であり、お尋ねについてお答えすることは困難である。

八及び九について

お尋ねの「監督者」、「責任者」及び「十分な臨床経験」の意味が必ずしも明らかではないため、お答えすることは困難である。

十について

御指摘の発言については、政府として承知していない。

十一について

お尋ねについては、厚生労働省において、本件プロジェクトについての聞き取り調査を行い、その結果を踏まえ、四から七までについてでお答えしたとおり、東京大学に対し、本件調査を行うよう依頼したと

ころである。

十二について

お尋ねについては、調査に時間を要するため、お答えすることは困難である。

十三について

お尋ねの「施設に対する倫理審査の方法や内容」については、その意味するところが必ずしも明らかではないため、お答えすることは困難である。なお、臨床研究に関する倫理指針（平成二十年厚生労働省告示第四百十五号。以下「倫理指針」という。）においては、平成二十年の改正前に引き続き、臨床研究計画が倫理指針に適合しているか否かについて、あらかじめ倫理審査委員会において審査を行うこととされるところとともに、同年の改正により、新たに、倫理審査委員会の設置者の厚生労働大臣等が実施する調査への協力、倫理審査委員会委員に対する教育及び研修、軽微な事項の迅速な審査等に関する規定を設けるなど、倫理審査の質の向上及び迅速化に資する見直しがなされている。

十四について

倫理指針においては、平成二十一年四月一日以降に着手された臨床研究について、臨床研究機関の長及

び倫理審査委員会の設置者は、倫理指針に適合しているか否かについて、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力しなければならないとされているところ、今回の事案は、同年三月三十一日以前に着手された研究であるため、当該規定は適用されないものである。

なお、本件調査によって、倫理指針への違反が疑われるような事案が明らかになった場合には、更なる報告を求めるなど適切に対処してまいりたい。

十五について

厚生労働省及び文部科学省においては、附属病院を設置する国公立大学や特定機能病院等の臨床研究を実施する主な機関を対象として、「医療機関・研究機関による臨床研究の適切な実施に係る自主点検の実施及び報告のお願いについて」（平成二十五年八月二十三日付け二五文科振第四五三号・医政発〇八二三第二号文部科学省高等教育局長、科学技術・学術政策局長及び研究振興局長並びに厚生労働省医政局長連名通知）を発出し、調査を行ったところであるが、当該調査は、倫理指針の対象となる臨床研究であつて、平成二十一年四月一日以降に着手された侵襲性のある介入を伴う研究を対象として自主点検を求めているものであり、今回の事案については、同年三月三十一日以前に着手された研究であるため、当該調査

の対象となっていない。

十六について

政府としては、「日本再興戦略」（平成二十五年六月十四日閣議決定）の実行に向け、所要の法案を国会に提出するなどの取組において、国が行う医療分野の研究開発の公正かつ適正な実施の確保に努めてまいりたい。

十七について

文部科学省としては、御指摘の見解は承知していない。