

◇この議事速報は、正規の会議録が発行されるまでの間、審議の参考に供するための未定稿版で、一般への公開用ではありません。

◇後刻速記録を調査して処置することとされた発言、理事会で協議することとされた発言等は、原発言のまま掲載しています。

◇今後、訂正、削除が行われる場合がありますので、審議の際の引用に当たっては正規の会議録と受け取られることのないようお願いいたします。

○柴山委員長

次に、小宮山泰子さん。

○小宮山委員 生活の党の小宮山泰子でございます。

本日は、独立行政法人日本医療研究開発機構法案及び健康・医療戦略推進法案について質問させていただきます。大変基本的なことばかりになるかと思いますが、よろしくお願いいたします。

さて、きょうは、四月二日は世界じゅうがブルーになるということで、私も議院から見ますけれども、また、東ちづるさんがやっておりますが、ト・イン・タッチという団体もやっておりますが、世界自閉症啓発デーということで、今晩は東京タワーがブルーになります。ライトアップもありますので、御興味があればぜひ見ていただければなと思います。多くの方に同じ思いを共有していただきたいと思えますし、人それぞれ、さまざまな個性があります。その違いというものを認め合え

る、そういった社会であってほしいと思います。

また、私もよくつけておりますけれども、ピンクリボンや、さまざまなバッジをつけている人はいらつしやるかと思えます。医療の技術というものがもっと進むことよって、病気やその不安というものから早く解放されるということは大変重要なことだと思っております。

その中において、このような機構等が設立される方向で法案が出されるということは大変意義深いものかと思えますけれども、逆に、さまざまなものができることよって、予算の無駄遣いだったり重複であったり、現実的にはうまく回らない。そういったことが、今、健康長寿社会の形成に資するというところでこの法案や推進会議等はつくられるんでしょうけれども、結局のところ、さまざまな負担増につながって、長く生きれば生きるほど苦しいなということになってしまわないかというのを危惧しております。

現状としては、きのうから消費増税になりました。私も地元に戻りますと、商店をやっている方や中小零細企業、また高齢者の方々は、明るくしていても大変苦しいということをこっさりおっしゃられる。こういった意味においては、本当に、さまざまな方の我慢の上に成り立つような税の取り方や医療のあり方、福祉のあり方というのは根本的に見直さなければならぬ時期が来ているんだというふうに考えているところであります。

さて、そこで本題に入っておりますけれども、米国でのNIHと、今回計画されている通称で言えば日本版NIH、ただ、今政府の方ではこの表

現は使われておりませんが、大分格差があると言われます。人員規模、米国では一万八千人、日本では約三百人。予算規模も、米国では三・一兆円、日本では約千二百十五億円という、大きく異なる組織形態などがございます。

その中でも、特に、やはり自前の研究機関を持つか持たないかということも大きな点かと思えます。

そういう意味において、今回、関係する研究機関などを統合した組織とならなかった理由、まずこの点を簡潔にお聞かせいただければと思います。

○菅国務大臣 まず、この二つの法案というのは、健康で長寿社会を実現すること、そうしたことを目指したものであるということをお理解いただきたいというふうに思います。

そして、アメリカのNIHと今回の組織形態についてでありますけれども、それは、それぞれ研究が行われてきた歴史的過程もあるわけでありまして。そういう中で、今回この法案を出させていただいたというのは、やはり、我が国の現状を考えたときに、厚生労働省、文部科学省、経済産業省という縦割りの中で、基礎研究から実用まで一貫性に欠けている、そうしたことをもって効率的に、その目的が達成することができるようになるという思いの中で提案をさせていただいております。

我が国においては、これまで、大学や研究所等において数々の実績があります。例えば、ノーベル賞受賞につながったiPS細胞に見られるように、医療分野のすぐれた研究がこうしたところで

行われてきました。

こうしたすぐれたシーズをいち早く実用化するために、この研究開発体制のあり方を考えるに当たっては、こうした既存機関の能力及び機能を最大限活用しながら、今回の新しい機構が一体的に研究管理、支援等を実施して、基礎研究の成果を切れ目なく実用化につなげることが最も効率的で効果的な方法であるということを考えたわけであります。

その結果として、自前の研究所を持たずに、研究費の配分、研究管理、支援等に特化した、こうした法人を設立することに至った次第であります。

○小宮山委員 そうはいいまして、やはり研究員、またそれを精査するという意味においては、研究実績というのは、身近にそういった機関がある方が、やはり助成を出す側のスキルアップというのにもつながるのではないかとというふうに思います。

そういったことを考えますと、さまざま関連するようないかなく、各省庁お持ちでもありますし、統合するまでいかなくても、傘下に置くとか、企画立案機能を機構に位置づけるなどにより、一層目的達成に向けた組織形態を法内容に示すということもできたのではないかとというふうに考えます。

また、今回の二法案では、先ほどからおっしゃっておりますけれども、基礎的な研究から実用化のための研究開発まで一貫した研究開発の推進及びその成果の円滑な実用化と述べられているものですけれども、やはり、実用化に結びつく基礎研究開発を進めることが強調されているようにも見

受けられます。

ということは、逆に言えば、実用化が見えてくるような内容ではない基礎的な研究テーマへの後押しというものが相対的に弱まることへの懸念というものも、さまざま声が上がっているようでもあります。

この点に関しまして、改めて、短期的な成果や利益を追求する色合いが強くなっているのではないかと、また、基礎研究が軽視されるのではないかとという懸念に関する、それを払拭していただければという御答弁を重ねておっしゃっていただければと思います。

○菅国務大臣 基礎研究というのは、ここは極めて大事だと思えます。研究者の皆さんが自由に自分の研究を行うという、そこから大きな発見があつてくる場合というのは圧倒的に多いわけですから。ですから、今回、基礎研究分野については、文部科学省にそのまま実は残してきております。

ただ、今、私申し上げましたように、実際この三省でやっている部分がどうしても連携がなかったわけでありますので、日本は残念ながら、医薬品だとかあるいは医療機器というのは二兆二千億円の輸入超過にもなっているわけでありますから、日本にはそうした、ある意味では能力がありながらそこを生かし切れていなかった、そういう反省の上に立って、世界最高水準の医療を実現する、あるいはまた、健康・医療の産業、そうしたものを海外に進出して、海外の皆さんの健康寿命にも役立つことができる、そうしたことを目指そうというものであります。

○小宮山委員 これは、二月に新聞の記事にあつたんですが、文科省は菅官房長官へ直訴、基礎研究に充てる科学研究費補助金を新法人から切り離すことをかち取った。厚労省も、国立がん研究センターなど国立高度専門医療研究センターの集約案に反対した。厚労省関係者は、米国NIHのよくなものができるとは最初から誰も思っていない。別の政府機関関係者も、これは括弧書きです、検討当初から誰も旗なんか振っていなかったというような記事が載っております。

そういう意味では、調整役というのを担うとされているこの機構という組織が、本当に実際どれだけ動くのかな。最初から統合なり、また連絡をするような形をとつていけば、米国のような大きな、集約すれば相当な予算になると思いますし、逆に言えば、調整機能に千二百十五億円が必要なのかというのも、これで考えると大変大きな額でもあります。庶民から考えたり各都道府県の予算を考えたりしますと、市町村から見ると、こんな大きな額を一つの機構に移すこと自体、少しでも分けてもらいたいと本当に思うような、すごく大きな額であります。米国と単純に比較するところのものではありませんし、調整機能だけにこれだけかかるのかというのは、非常に私も疑問を持つところでもあります。

また、そういう意味の発言があつたとの報道を聞きますと、なおのこと、今後この組織は本当に必要なのか、これでうまくできるのか、今のままでもいいのではないかと思わないでもないところ

でもありませんので、この点だけは指摘をさせていただきます。

さて、機構の業務の範囲でありますけれども、「大学、研究開発法人その他の研究機関の能力を活用して行う医療分野の研究開発」、これは法第三条において、機構自身は、研究開発の中身や進め方、手法など、どの程度主体的にかかわっていくことになるのか、お聞かせください。

○**菱山政府参考人** 機構自身は、御指摘の機構法の中の第十六条第一項第一号で「医療分野の研究開発及びその環境の整備を行うこと。」というふうになっておりまして、この機構につきましては、主体的に何をするかという、研究費の配分をしていくということになります。それで、大学や研究機関がみずから、今も研究しておりますが、大学の医学部等それから研究機関が研究を進めていくというものでございます。

○**小宮山委員** 何か、わかったようなわからないような。

業務の範囲を記した第十六条などには、みずからの研究開発部門を持つ形への機能拡大を妨げない、解釈によっては肥大化する余地を残せるように規定されているとも見受けられます。この点の見解をお聞かせいただきたいと思えます。

機構本体で独自の研究開発を行うことが、実際には、第十六条に規定する業務以外の業務を行うことという解釈になるのか、確認させていただきます。

○**菱山政府参考人** 失礼しました。
機構法の第十六条第一項一号のところでは「医療分野の研究開発及びその環境の整備を行うこと。

」というふうに書かれておりますので、機構がみずから研究開発を行えるように解釈し得る余地があるように見えます。

しかしながら、第三条の目的条項の中に、先生今御指摘もありましたように、大学、研究開発法人のことが書かれておりまして、その「能力を活用して行う医療分野の研究開発及びその環境の整備、研究機関における医療分野の研究開発及びその環境の整備の助成等の業務を行う」と書いてございまして、それは、委託するとか補助の方法により業務を行うということを明記しております。そういったことを考え合わせますと、この業務

条項でもって、機構がみずから研究開発を行うということとはできないという解釈になると考えております。

○**小宮山委員** 機構が助成の対象となり得る研究開発法人の一つの独立行政法人医薬基盤研究所では、同研究所の業務の範囲が大変わかりやすく示されております。

同研究所の場合は、みずからも研究を行い、また、外部にも委託するなどして研究を進め、その成果を普及しようとするのが明確であります。日本医療研究開発機構の業務範囲は、どちらとも読めるような文言の並べ方となっております。このように明確に、逆に助成支援を前面に限定する記述というの望ましいかと思えますが、この点に関して議論はなかったのか、また、その点に關しまして御説明をお願いいたします。

○**菱山政府参考人** 医薬基盤研究所法におきましては、先生御指摘のように、二つ、両方ができる

ということでございます。ただ、委託によって研究開発を実施する業務を法律において規定する場合には、法律形式上、あくまでも、委託者である法人、ここでは医薬基盤機構になりますが、この法人自身が実施主体ということになるため、みずから行うというだけ規定するというのが一般的になるということでございます。

それで、今御指摘の、例に挙げていらつしやいました医薬基盤研究所におきましては、みずからも研究開発を行う業務を有しているということ、それから、他の方に委託して研究開発を行う業務を持っている。その二つ、両方をあわせ持つておりますので、その双方を業務に含まれることを法的にしっかりと書くということから、あえて書き分けているものというふうに考えております。

○**小宮山委員** 一部、意見として、またきょうもほかの委員の質問にあったようでありますけれども、小さく産んで大きく育てていきたいということもよく言われるこの機構でもあります。また、先ほど御紹介させていただいた関係省庁の関係者の言葉などを見ると、大きくなるのかどうかというの疑問に思うところでもあります。

ただ、やはりしっかりとした支援を学者の方たちにしていくということ、研究者というのはなかなか過酷な場でもあります。そこをきちんと明確にすること、研究に対しての助成を基本的にするんだということをもう少し前面に押し出した方がいいのではないかと思いますし、また、機構としては独立して委託で事業もできるということでもあります。その部分が、今回、先ほど

の三項、十六条などの読み込めるところなどと同っておりますので、きちんと委託をするのであれば、そういった意味において、連携がきちんととられなければならないとも考えております。

場合によっては、やはり名称は、しっかりと、支援という名前も機構の名称に入れた方がいいのではないかと、その方がより明確にこの機構の役目というのがわかるのではないかなという感想も持っているところでもございます。

さて、研究開発成果の実用化のための審査体制の整備について伺いたいと思います。

医薬品などの承認審査、実用化手続を迅速かつ的確に実施するための審査体制の整備その他の施策としてどのような取り組みを行うのか、お聞かせください。

○成田政府参考人 世界に先駆けて革新的な医薬品等の実用化を進めるといことが成長戦略の重要な柱の一つであるというふうに認識しております。厚生労働省では、日本再興戦略を踏まえまして、PMDA、医薬品医療機器総合機構でございますけれども、その審査体制の充実強化に取り組むこととしております。

具体的には、審査の質の向上等に必要なPMDAの体制の強化、それから開発初期からの明確なロードマップ相談を実施するための薬事戦略相談の拡充、それからPMDA関西支部の設置など、審査、相談体制の強化に取り組んでいるところでございます。

これらの取り組みを通じまして審査の迅速化と質の向上を図り、我が国のすぐれた基礎研究の成

果を実用化につなげ、成長戦略を推進してまいりたいと考えております。

○小宮山委員 昨年、再生医療等の安全性の確保等に関する法律案及び薬事法の一部を改正する法律案が十一月に成立いたしました。一年以内に施行されることとなりますけれども、再生医療等提供の手続がリスクに応じて第一種から第三種まで規定され、また、医療機器に関する定義の改正や、新たに再生医療等製品に関する定義規定が置かれるなどいたしました。

薬事法改正が議論された際には、幹細胞療法に取り組む現場の医師などから、これまで自由診療として規制がなかったがために実施できた治療法が、特定認定再生医療等委員会等での審査と厚生労働大臣への計画提出が必要となることから、行えなくなる期間が生じるのではないかと危惧する声が寄せられました。制度上の確認をさせていただいたこともございます。

また、新しい医薬品、新しい治療法等については、安全性の確保の確認ができたものについてはできるだけ早くに用いられるようにするべきだと考えておりますとともに、また、実用に際しては、関係者への告知や問い合わせなどが容易にできる、またくまなくできるようにすること、そういったものが、提供する側、また患者側に対しても大変重要かと思っております。この点に関しましては、ぜひ丁寧にしていただくことをお願いしたいと思います。

さて、機構が能力を活用あるいは助成対象とする研究機関等について伺いたいと思います。

大学、研究開発法人、そのほかの研究機関のうち、研究開発法人は、研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律第二条第八項に規定する研究開発法人として、同法の別表の三十八の独立行政法人が示されております。対象とされる大学は国内の大学のみなのか、また、そのほかの研究機関には外国の研究機関も含まれるのか、この点についてお聞かせください。

○菱山政府参考人 お答え申し上げます。

まず、大学につきましては、現時点におきまして、平成二十六年予算に新独法対象経費として計上している事業について、事業候補先として考えている大学といたしましては、国内の大学のことでございます。

それから、その他の研究機関に外国の研究機関も含まれるのかという御質問でございますけれども、この機構法案の第三条に規定いたしますその他の研究機関には、この法文上、外国の研究機関も含まれるというふうに解しております。

ただ、現時点では、今申し上げましたように、専ら国内の大学それから国内の研究機関等を対象としているものというふうに承知しております。

○小宮山委員 海外の大学や研究機関等を、専らということは、対象には入ることもあるんでしょうか。海外の研究機関も入るんでしょうか、排除されるんでしょうか、それとも可能なんですか。教えてください。

○菱山政府参考人 實際上、今は対象になつておりませんが、法律上、対象とすることもできると

いうことでございます。

○小宮山委員 今ですと、やはり共同研究というものが大分多くなっているということを考えれば、海外の研究機関と全く連携をしないでの研究というのもあり得ないというふうに考えるところでもありますし、国内だけでできれば、それは大変、目指すべき方向性なのかと思います。

ただ、海外の研究機関が含まれる場合は、我が国の経済成長に資するものとの目的に照らし、拠点はやはり日本国内に置かれることなど、さまざま検討する点はあるかと思っております。

その点につきまして指摘をさせていただきたいと思えます。何か御提案があれば、受けていただければどうぞ。手がちよつと挙がったんですが、よろしいですか。この辺、どうされるんですか。

○柴山委員長 では、質問ということですので、お答えください。

○菱山政府参考人 失礼しました。
国際共同研究は非常に重要だというふうに考えておりまして、今回の二十六年年度予算の中にも、国際共同研究の推進というのは入っております。そういった観点からは、国際協力はこの医療研究分野でも非常に重要だということで推進してまいりたいというふうに考えております。

ただ、予算の執行法についてはいろいろな考え方があると思いますので、それも工夫をしてみたいというふうに考えております。

○小宮山委員 ちよつと今、通告はしていないんですけれども、聞きながらふと思ったんですが、こういった場合、我が国の経済成長に資するもの

というのはどういった判断基準になるのか。通告はしてありませんけれども、基本的なことだと思うんですが、今の話をすると、当然、それに資するように、招聘をしたりさまざまにも検討されていくんだと思うんですが、そのあたりの整合性等を教えてくださいなと思います。

○菱山政府参考人 この医療の研究開発の目的自体は、医薬品であったり、医療機器であったり、医療技術であったりというふうに承知しております。それらは、基本的には産業なりに使われて成長に資するものというふうに考えております。

○小宮山委員 わかったような、わからないような。成長すると見込んで助成するんでしょうから、そうなんでしょう。

さて、ということは、結果としては、やはり特許であったり知的財産権など、そういったものにつながらなければならぬということも聞きとれるのかなと、随分補足しているような気がします。

そうなつてきますと、この機構役職員の守秘義務と倫理規程についてお伺いしたいと思います。

機構役員、職員、元役員には秘密保持義務が課されています。機構は、研究開発の成果の円滑な実用化へとつなげることを目的としていることから、役員等が知り得た情報について、実用化のために相当程度、部外者である医薬産業界の関係者等とのやりとりをする必要があると考えておりますが、場合によっては癒着にもつながるのではないかと危惧をしているところでもあります。

この実用化を進めるための連絡等の行為自体、守秘義務との間でどのように整理されることとなるのか。国家公務員の場合であれば、守秘義務が課せられるほか、国家公務員倫理規程による定めがあり、講演等の報酬、供応接待の内容などを贈与等報告書として提出することとなっております。

このようなこと、倫理規程も含めまして、どのような形で守秘義務等を守っていくのか、その範囲などについてお聞かせいただければと思います。

○中垣政府参考人 ただいま委員御指摘のとおり、日本医療研究開発機構の役員及び職員につきましては、今般の独立行政法人日本医療研究開発機構法案におきまして、第十四条により秘密保持義務を課すとともに、第十五条にいわゆるみなし公務員の規定を置いておりまして、情報の漏えいとか収賄というのが刑事罰の対象となっております。

さらに、機構につきましては、国家公務員倫理法第四十二条に基づき、機構の職員について、国家公務員に準じた職務に係る倫理の保持のために必要な措置を講ずるべきとされておるところでございます。

こういった規定もございますので、いずれにいたしましても、機構の役職員の職務に係る倫理保持にはしっかりと取り組んでまいりたいと思っております。

○小宮山委員 しっかりと取り組んでいただけるとは思いますけれども、やはり国家公務員の贈与等報告書のような制度を設けるべきではないか。やはり不適切な関係の防止や、また抑止力ともなり、

事後の検証に資するものとなるのではないかと考えております。

機構役員についての倫理面での扱いをどのように規定されるのか、お聞かせいただきたいと思っております。

私自身、国会議員にならせていただいて、もととは、ほかのもの、公務員のバイトを調べておりまして、この報告書を実際に厚労省のところへ見に行っていたときがあります。医療系の役職の方が毎日のように、というか一日何回も講演をして、一時間大体十数万ぐらいだったのかな、記憶では。月にすごい額でございまして、ただ、問い合わせをすると、ちゃんと仕事はしているんだというものであります。

そういう答弁でありましたので、その場は一回だけで私も質問をやめたんですが、その後、会計検査院が一年かけてお調べになったようで、全てではないんですが、やはり虚偽の報告も出ていたということ。

また、実際、調べていて気になったのは、OBのいるところの薬剤関係のところへ講演に行つて、講演料をいただいていたということで、やはりさまざまな癒着というものも見てとれる面があったのも事実であります。大変優秀な方だったというふうには聞いております。大変人もいい方ではあったんでしょう。断れなかったことも多々あるんでしょう。

そういうった観点からすると、やはり公務員の規程というものを、独法でもあります、国のところではありませんが、やはりきちんと設定をさせる

ということが重要になってくるのではないかと思っています。

特に、昨今のさまざまなことを考えますと、設置したときにはこういつたことをしっかりと推進するように勧告するなりを、必要かと思いつたので、この点に関して、官房長官、ぜひ、今答弁に主に立っていただいておりますので、公務員の倫理についてどのような考えをお持ちなのか。この点に関して、倫理規程を置くべきと考えていますが、政府の見解をお聞かせください。

○菅国務大臣 機構の役員、職員については、この機構法において、情報漏えいだとか収賄を刑事罰の対象に実はいたしております。

いずれにしろ、国家公務員に準じた職務に係る倫理保持のために必要な施策を講じるということにされておりますので、そこは倫理保持にしっかりと取り組んでまいりたいというふうに思います。

○小宮山委員 独立行政法人になりますので、政府の直接の組織ということではなく、やはり独立性が求められるものだとも思います。しかし、やはりこうやって法律をつくってまで設置する、そして、先ほども申し上げましたが、多くの税金を使つてするということを考えれば、きちんと、特に実用化を目指す制度をつくるということになれば、これは間違いなく癒着というものも、人間であります、しっかりと考える。

また、さまざまなそういつたときに、おつき合いをされていることが明確な上で、その上でおつき合いをされて、それが公開をされていることというのも大変重要なことだと思っておりますので、

この点に関しまして、しっかりとチェックをしていただき、そして設置をしていただくことをお願いいたしました。ちょっと残余の質問はございませぬけれども、終わらせていただきたいと思います。ありがとうございます。