

平成18事業年度第1回運営評議会

日時:平成18年6月22日(木)

10:00~12:15

場所:医薬品医療機器総合機構6階会議室

会長挨拶

廣部会長 定刻になりましたので、ただいまから「平成18事業年度第1回運営評議会」を開催したいと思います。

皆さん、おはようございます。今日はいつもとは違い午前中の開会ということになり、何となく元気も緊張感もあるような気がいたします。この機構も2年目が終わり、本日は平成17事業年度の業務報告並びに決算報告について、ご審議をいただくわけです。どうぞよろしくお願いいたします。本日の出席状況について事務局からご報告をお願いいたします。

定足数確認

稲川企画課長 本日は16名の委員の方にご出席いただいておりますので、規定により会議は成立いたします。また、所用のため、長見委員、田島委員、長尾委員、花井委員がご欠席になっておりますが、本日の議事に関する資料を事前にお渡ししております。なお、見城委員より、到着が遅れるとの連絡を事前にいただいております。

理事長挨拶

廣部会長 では、宮島理事長から、ご挨拶をお願いいたします。

宮島理事長 おはようございます。本日は委員の皆様方には大変ご多忙の中、本運営評議会にご出席を賜り誠にありがとうございました。日頃から総合機構の業務の推進について、ご指導、ご協力をいただいておりますことを厚くお礼申し上げたいと思います。本日の委員会においては総合機構の平成17年度の業務報告と決算といったものを議題としておりますので、限られた時間ではありますがよろしくお願いいたします。

総合機構が平成16年4月に発足してから、この4月でいよいよ3年目に入ってきたわけです。この間、私ども職員一丸となり、皆様方のご期待にお応えできるような体制の整備と円滑な業務の遂行に取り組んでまいりましたが、この3年目に入り、ようやく中期計画で予定していました体制が整ってまいったところです。そういう意味でも、そろそろ関係者の皆様方が期待しているような成果を発揮していかなければいけない時期に入っている

と思っております。業務全般等については、後ほど資料に基づき担当者より説明いたしますが、私の方からその概要について若干お話を申し上げたいと思います。

まず総合機構の体制の整備の関係ですが、この4月1日現在において機構全体の職員数は319名になっております。今後採用予定者を20名ほどすでに確保しておりますが、それを加えますと約340名近くになるということで、中期計画の職員数の枠が346名ですので、ほぼこれを満たす目処が立ってきたということが言えるのではないかと思います。新しく採用した職員については研修やトレーニングを行い、早期に戦力となるように育成していくとともに、職員の配置についても各業務の執行状況を見ながら弾力的に行っていきたいと思っております。

1番目の救済業務の関係について若干お話を申し上げます。平成17年度においては健康被害救済部に新しく調査課を設置するとともに、いわゆる外部の専門家を含め事前の調査を行う機能を強化したところです。一方、厚生労働省側においても、従来1部会でありました判定部会を2部会に増やし、全体としての体制強化と事務処理能力のアップに努めてきたところです。その結果、平成17年度の業務実績としては、初めて決定件数が1,000件を超え1,035件の処理を行ったところです。これに伴い従来から問題でありました未処理（いわゆる滞貨）件数は、平成16年度末には956件、約1,000件近くの未処理件数がありましたが、平成17年度末では681件まで減少してきております。

いちばん新しいものとして本年5月末現在を見ますと、それがさらに567件まで減少し、半分近くまで未処理件数の数が減ってきているということです。ただ、いわゆる標準的な事務処理期間8カ月、このタイムクロックの達成については、残念ながら平成16年度が14.5%でしたが、平成17年度は12.7%と若干低下してきております。これは、処理件数は大幅に増えておりますが、その多くのが過去の古い時期の申請であるために、数字上の、いわゆるタイムクロックの達成率が下がってきたということかと思えます。

ただ、概ね古い時期の滞貨処理の目処が立ってきましたので、今後はこの8カ月のタイムクロックの達成率も徐々に改善していくものと見込んでおります。救済制度の広報・周知等については、平成17年において日本薬剤師会、日本製薬団体連合会、日本赤十字社などの関係各機関のご協力をいただき、従来にも増して幅広い周知活動を展開することがで

きたものと考えております。この場をお借りして、改めて厚くお礼を申し上げたいと思います。さらに救済制度に関する情報提供の一環として、平成17年度から救済給付の支給・不支給事例の概要をホームページにより公表を開始いたしましたところですが、これまでに平成16年度中に決定された事例を公表しましたが、今後とも幅広い情報提供に努めてまいりたいと思っております。

続きまして審査業務についてです。医薬品・医療機器の的確で迅速な審査のために、機構においては審査等業務進行管理委員会を置き業務の進行管理を適宜行っているところで、さらに平成17年度においては、審査の透明性をさらに向上させようということで、現在のトータルの事務処理期間のほかに、審査のプロセスごとの事務処理期間を管理する、いわゆるメトリックス管理システムを導入して、よりの確なマネジメントと審査プロセスの透明化を図ってきたところです。

新薬品について見ますと、平成17年度の承認件数は60件ということで、平成16年度より11件増加しております。また従来からの懸案でありました、新機構発足前から引き継いだ審査の未処理案件、いわゆる滞貨の処理を精力的に行った結果、滞貨の数は機構発足当初の139件から平成17年度末には54件に減少して、本年4月末現在では46件ということで、既に全体の3分の2の処理が終わったところです。ただ、こちらのほうのタイムクロック、12カ月というものの達成率を見ますと、承認件数が増えましたが、その多くが古い案件が多かったために、タイムクロックの達成率については昨年度の65%から50%へと悪化しております。滞貨部分の処理については、今後引き続き精力的に処理を進め、平成18年度半ばごろまでには、ほぼ目処をつけたいと考えております。その後においては、いわゆる機構発足後の申請案件を中心とした審査を進める形で、いわゆるパフォーマンスも徐々に上がっていくのではないかと考えているところです。

他方、治験相談については昨年10月から暫定措置として、新しい方式により対応を行っているところです。平成17年度においては232件の実施ということで、目標の220件を一応クリアする形ができました。しかしながら依然として需給ギャップが大きく、すべての需要にお応えできない状況が続いております。関係者の皆様には大変ご迷惑をおかけしておりますが、今後とも相談分野の再編や相談件数の増加などにより、できるだけ多くの需要

にえられるよう治験相談体制の充実に努めてまいりたいと思っております。

平成18年度においては、治験相談は年間240件を目標に、これを上回るような相談を実施したいということで進んでまいりたいと思っております。併せて、治験相談の日程調整の方法の改善や治験相談記録の簡素化など治験相談の効率化も図りますとともに、できるだけ早期に、すべての相談需要に対応できる本来の体制の構築に取り組んでいきたいと思っております。

ところで、現在、医薬品・医療機器については、欧米等で先行して既に開発承認されている新しい医薬品・医療機器が日本ではなかなか使えないという、いわゆるドラッグラグ、あるいはデバイスラグの問題が大きな問題になってきております。こういったドラッグラグ、デバイスラグがあるということは、非常に優れた最新の医薬品・医療機器を日本の患者の皆様が使えないという大変な不利益があるとともに、せっかく苦労して開発されたメーカーにとりましても、そうした優れた製品をすぐ日本の市場に出せないということで、双方にとって大変不利益な問題であろうかと思っております。

この問題の要因としてはいろいろ考えられますが、審査の事務処理期間については欧米と日本とでは、かなり差が最近縮まっております。むしろ日本での承認申請自体が欧米に比べて遅れる、ということのほうが問題の要因としては大きいのではないかと思っております。これは我が国の治験環境が欧米に比べて良くないために日本での治験を断念して欧米での開発治験を先行させてしまう、よく言われます治験の空洞化の問題が根幹にあるかと思っております。

こうした問題の根本的解決のためには、日本も欧米と並んでグローバル開発、国際共同治験の最初の段階から参加できるような状況をつくっていくことが、大変重要かと思っております。このため厚生労働省においては、治験のあり方検討会において治験環境の方策について検討を進めております。総合機構においても、治験問題検討委員会を設置し、総合機構としての立場から取り組める事項について検討を行ってまいりました。平成18年度においては、さらに審査担当スタッフを中心としてワーキンググループを立ち上げて、グローバル開発、国際共同治験に対応した審査のガイドラインの明確化をはじめとした問題について、具体的に検討を進めているところであります。

その際の大よそのポイントとしては、グローバル開発、国際共同治験における国際治験データ、さらには、その中でのアジアのデータ、さらにその中の日本の国内治験データの位置づけなり評価のあり方、評価手法といったものを見直すこととしております。その際には、ファーマコゲノミクスなど最先端の科学技術に着目した評価手法を取り入れていくことも検討していきたいと思っております。

2番目には、こうした国際共同治験や最先端技術の導入に伴い、審査と連携した市販後調査の充実が大変重要になってくるかと思っておりますので、審査と市販後調査、両方にまたがる、いわゆるトータルなリスクマネジメントをきちっと整備し強化していかなければいけないと思っているところです。

3番目、いわゆる治験環境の改善に関しては、機構の立場からはGCP実地調査等を充実・強化し、実地調査の際の指導助言等を通じて医療現場の治験の改善やレベルアップを支援していきたいと考えております。こういった点などを踏まえながら、いまワーキンググループで具体的な検討を進めているところです。今後、厚生労働省や関係者との方々とも連携してこの検討を進め、できれば本年中に、これらの結果を取りまとめ、順次業務に反映させていきたいと考えております。なおこれらの動きに関連して本年10月にはAPECの会議が4年ぶりに東京で開催される予定になっております。これを機会に、いわゆるグローバル開発の中でのアジアの取組みをテーマに、アジア各国との連携も強化していきたいと思っております。

次に安全対策業務についてです。優れた医薬品・医療機器を国民の皆様早く提供していくためには、審査業務と連携し医薬品・医療機器のリスク管理を的確に行う、安全対策の体制・システムの構築も大変重要な問題であろうかと思っております。安全対策については、いわゆる従来の事後対応型の安全対策から、もう一歩進めて予測予防型の安全対策へシフトさせる。これも厚生労働省と連携しながら、そのシステム整備なり体制に取り組んでいるところです。機構においては現在、大きく2つの新しいシステムの構築に取り組んでおります。1つは、データマイニング手法の導入を、いま図っているところです。企業あるいは医療機関を含めて内外から年間約9万件のいろいろな副作用情報の報告があります。そういったものの中から、医薬品と因果関係のありそうな副作用のシグナルを選び

出す、いわゆるデータマイニング手法の開発を、平成20年度までには導入したいと考えております。

平成17年度においてはWHOや欧米の規制当局など、海外のでのデータマイニング手法の導入状況の調査を行い、そのデータを用いて様々なシグナル検出手法の適用テストなどを行ってまいりました。平成18年度においては、これらの結果を参考にして我が国の安全対策を進めていく上で、最適で効率的な手法のモデル、こういったものを作り上げる作業を進めていきたいと思っております。

2番目が拠点医療機関ネットワークの構築です。社会的にニーズが高い分野の医薬品については、早期の安全性データの収集が求められますので、国立病院、大学病院などの高度医療機関をネットワーク化することにより、短時間に精度の高い安全性情報の収集を行うシステムの構築に取り組んでいるところです。平成17年度においては、抗がん剤併用療法に関し、この拠点医療機関ネットワークを活用した安全性情報の収集を行っており、平成18年度にはその結果を取りまとめる予定にしているところです。また、平成18年度からは小児薬物療法についても調査を開始することを予定しております。なお、平成18年4月から機構内の組織として、データマイニング手法あるいは拠点医療機関ネットワーク等の事業を専門に担当するセクションとして、調査分析課を新たに安全部に設けたところです。

さらに安全対策業務については、医療関係者や患者の皆様に対し、安全性情報の提供が非常に重要であるということで、平成17年度から情報提供ホームページに、医療機器の添付文書情報、ヒヤリハット情報、患者向医薬品ガイド、報告のあったすべての副作用及び不具合のラインリスト情報といった情報の掲載を開始してまいりました。また、プッシュ型メールによる安全性情報の提供業務も開始したところです。今後とも医薬品・医療機器の安全性情報提供の充実に引き続き取り組んでまいりたいと考えているところです。

次に、平成17年度の決算について若干お話を申し上げたいと思います。平成17年度決算のうち、まず副作用救済勘定については、約9億円の損失が出ております。これは先ほどもお話を申し上げましたが、支給件数が非常に増加しており、それに伴い、いわゆる障害年金等の責任準備金の所要額が増加したために9億円の損失が出ているということです。これについては積立金から充当するという形をとっているところです。

審査等勘定においては、まず支出ではGMP海外調査件数の大幅な減や、職員の欠員による人件費の減などにより、予算に比べて大きな減額となっております。

他方収入では、副作用、感染、安全の各拠出金については、ほぼ予定したどおりの収入が計上されております。審査等手数料については、予算よりも大幅に減少し、審査等勘定全体では、約7億円の損失。このうち審査部門だけについて見ますと、約11億円の損失が発生するという結果になっております。審査等手数料が大幅に減少した要因の1つには、平成17年度は新医薬品の審査業務のメインが、先ほど申し上げましたように機構発足前の滞貨の処理に相当注がれ、この滞貨処理部分については、収益化につながらなかったということが1つあります。

2番目、医療機器の審査業務については、制度改正施行前、いわゆる駆け込み申請等が非常に多くあり、その反動で平成17年度の申請件数が予算の見込みより著しく減少してしまっただけということがあります。

3点目、品質管理業務については、制度改正に伴い同一治験薬の一括申請や、更新時期の前倒しなどの、いわゆる特例的な措置等があったために、平成17年度の調査件数が予算の見込みより大幅に減少したということがありました。これらの要因により収入が予算の見込みに比べ大幅に減少し、支出額を下回る結果となったわけです。

平成18年度においては、先ほど申し上げましたように滞貨の処理が年度半ばにほぼ終わる見込みですので、審査手数料の収入も徐々に改善していくと見込んでいるところです。今後とも財務面で安定した運営ができるよう鋭意努力してまいりたいと考えております。

最後に、総合機構の業務状況については大よそ以上のとおりですが、総合機構の現在の状況は、機構が目指すべき、いわゆる最終ゴールといえますが、目標からすれば、まだ3合目か4合目の状態であるかなと考えております。現在政府全体としては、公的機関のスリム化や公務員数の削減など大変厳しい状況が続いておりますが、今後とも厚生労働省とも連携をし、国民の皆様の期待に応えられるよう、体制整備、効率的な業務運営に取り組んでまいりたいと考えております。

本日は委員の皆様方には忌憚のないご意見を賜り今後の業務運営に反映させていきたいと考えておりますので、どうぞよろしくご願ひ申し上げます。

配布資料確認及び交代委員等の紹介

廣部会長 ありがとうございます。本日の議事に入る前に、本心配付されております資料について、事務局からご説明をお願いいたします。

稲川企画課長 それでは、お手元の資料の確認をさせていただきます。議事次第、座席図。資料1 - 1、平成17事業年度業務報告概要。資料1 - 2、平成17事業年度業務報告。資料2、平成18年度事業の重点事項。資料3 - 1、平成17事業年度決算（案）の概要。資料3 - 2、平成17事業年度決算（案）。資料については以上です。

議題に入る前に、本年3月に開催しました平成17事業年度第3回運営評議会以降に委員の交代がありましたので、ご紹介させていただきます。田島知行委員がご退任され飯沼雅朗委員にご就任いただきました。また、武田國男委員がご退任され森田清委員にご就任いただきました。

なお、機構の役職員にも異動がありましたので、この場をお借りしましてご紹介させていただきます。理事で技監の岸田修一です。監事の橋本泰次です。総務部長の高見澤博です。審査管理部長の渡邊喜久彦です。そして私、企画課長の稲川武宣です。

議事

廣部会長 では、本日の議題に移らせていただきます。先ほど理事長から並々ならぬ決意とともに、かなり詳しくご説明があったわけですが、平成17事業年度の業務報告並びに平成18年度事業の重点事項が本日の議題1であります。関連して、議題2として平成17事業年度決算報告について、さらに事務局から詳しいご説明をいただこうと思っております。委員からのご質問は事務局からご説明をいただいた後で、まとめて伺いたいと思いますのでよろしくをお願いいたします。

松岡企画調整部長 議題1、平成17事業年度業務報告等について説明いたします。お手元の資料1 - 1、業務報告概要で説明いたします。1 - 2に業務報告が付いておりますが大部ですので資料1 - 1で説明いたします。

1頁目は現在の総合機構の組織図と業務の主な概要です。これについては説明を省略い

たします。

2 頁目、平成17事業年度業務実績です。第 1 は法人全体の関係です。(1) 17年度計画の策定と推進で、昨年 4 月に17年度事業の重点事項を発表するなどして、その計画の推進に努めてまいりました。また、業務・システム最適化実現方策などに関連して、中期計画を年度末に一部変更しております。(2) 効果的かつ機動的な業務運営の 業務管理体制の強化、トップマネジメントということで、理事長の下で幹部会、改革本部、委員会などを開催し業務について諸々検討を進めております。 運営評議会では昨年度 3 回開催しております。3 頁、 データベース化の推進です。業務・システム最適化計画を各独立行政法人につくるということになっておりますが、この策定のため情報化統括責任者(C I O) を指名して、今後計画の策定に向けて検討を開始したところです。次に(3) 経費の節減等ですが、 一般管理費、事業費の節減に努めております。行政改革の重要方針に基づき、18年度以降 5 年間に於いて 5 %以上の人件費削減を行う。これは各独法共通ですが、そういった形で中期計画を改正して明記をしたところです。 拠出金の徴収及び管理です。収納率99%以上を目指すということですが、副作用拠出金99.6%、安全対策拠出金98.1%と上がってきております。(4) 国民に対するサービスの向上で、 一般相談窓口を設けており、17年度は2,353件の相談がありました。 企業からの審査・安全業務関係の苦情、不服申立への対応などをとっております。 医薬品医療機器国民フォーラムの開催です。昨年11月に開催し500名を超える方のご参加をいただいております。

続いて 4 頁、(5) 人事に関する事項です。 新しい人事評価制度を導入するため、17年度に管理職以上を対象とした試行を行っております。19年度の導入に向けて、試行を進めているところです。 研修ということで、新任者研修、特別研修など研修に力を入れており、薬害被害者団体や患者団体の方からもお話を聞いております。 人材の確保です。公募を何回かやり積極的に進めてきております。先ほど理事長からも説明がありましたように、18年 4 月 1 日の役職員数は319名となっております。採用内定者等20名程度ありますので、中期計画の予定数をほぼ確保する見込みですが、さらに公募による採用を努めてまいりたいと考えております。(6) セキュリティの確保です。医薬品承認審査業務において、申請者等の情報交換を円滑にするということで、セキュリティを向上した電子メー

ルシステムの構築を推進しています。18年1月から試行を始め、18年度導入に向けて進めております。

1は健康被害救済給付業務です。続いて5頁、第2の各部門の業務について説明いたします。(1)請求事案の迅速な処理ということで、請求件数が大幅に増えましたので、厚生労働省の判定部会が2部会制に移行することに伴い体制の強化を図っております。昨年度の実績は、17年度決定件数、処理件数が1,035件で、16年度に比べて400件増加しております。これに伴い処理中の件数、溜まっている件数も681件と減っております。「達成率」とありますのは、標準的事務処理期間を8カ月以内とし、60%以上達成することを中期計画終了時の目標にしておりますが、古いものなどにも手をつけてきたということで、若干達成率は下がっております。18年度はこれを上げるよう努力したいと考えております。

続いて6頁、感染等救済給付の実績ですが、17年度は6件となっております。(3)医薬品による被害実態等に関する調査です。検討会を設け17年8月にアンケート調査を実施しております。18年3月に調査結果を取りまとめて、これを踏まえ18年4月から調査研究事業につなげております。(4)救済制度の相談窓口の拡充です。17年7月からフリーダイヤルを導入しております。この実績は、相談件数については4,307件で、16年度より10%増となっております。ホームページへのアクセス件数は、16年度比では10%減少しておりますが、これとは別にインターネットに広報専用ページを設けて、こちらでは4万件のアクセスがあり制度の周知に寄与しております。(5)情報提供の拡充です。支給事例、不支給事例をホームページに公表しております。(6)広報活動の積極的实施ということで、新聞広告、インターネット、葉袋、学会等で広報を実施しております。(7)スモン患者、血液製剤によるHIV感染者に対する受託支払業務についても適切な業務を実施しております。

7頁、2の審査等業務及び安全対策業務です。審査の関係では、(1)先端的な医薬品、医療機器に対するアクセスの迅速化の 国民や医療関係者の恩恵の確保ですが、中期目標期間中に100名程度の大幅な増員を行うのと、審査と治験相談を一貫してやっているところ です。

8頁、昨年度の新薬審査各部の担当分野です。特に申請が多いところについてはチーム

数を増やし、18年1月から14チームに増加しております。第1分野を2つに分けて、第6分野の2と、第1分野に分けております。

9ページですが、医療機器については、8分野です。次に 審査の効率化、迅速化のための取組実績で、ア新薬品の承認審査ですが、17年度60件となっております。中期計画で対象となっているのは、16年4月以降の申請分のタイムクロックで「12カ月を70%以上」が目標です。これについては24件あり、この達成率は83%となっております。17年度においては審査体制の整備が進んだことから、承認件数は前年度から増加しているところです。

続いて10頁、17年度における新医薬品の審査状況です。上に機構発足前のものが139件あり、これらについて処理を進めて18年3月末で54件ということです。16年度に申請のあったものについても手をつけている状況です。その下の表ですが、いわゆるメトリックスの管理システムということで、各プロセスごとの処理件数と、それに要した時間です。受付から初回面談まで、概ね80日です。初回面談から専門協議のところ、ここはいちばん時間のかかるところですが407日ということです。また、優先審査品目数は、17年度は18件です。16年度以降の申請分は9件です。このタイムクロックの目標は50%以上で、達成率は56%となっております。

11頁、イ新医療機器の承認審査です。17年度は11件、16年度以降分の申請が5件です。これらについては12カ月以内ですべて行っております。17年度の新医療機器の審査状況では、機構発足前のものが132件ありましたが、17年度末で38件と処理は進んできております。

12頁、ウ適合性調査等の関係です。この中で医療機関に対する医療機器のGCP実地調査数を増加させており、17年度は131件となっております。

13頁、工後発医療用医薬品等の承認審査です。17年度は1,900件、中央値で7.3月等となっております。 治験相談です。ア優先治験相談、17年度は20成分の指定の申し込みがあり、17成分を該当すると判定しており、相談については12件実施しております。イ治験相談迅速化の関係では、16年度末（17年3月）に緊急措置として一時停止をし、17年度10月分から日程調整の暫定措置を実施し新しい方式で行っております。17年度は約220件を目標としていましたが、下にありますように、218件実施、取下げを含めると232件で、目標

を達成しております。18年3月には、またやり方などを工夫する形にしております。

14頁、 国際的調和の取組みということで、ICHなどへの取組みや、Iの総審査期間導入に向けた取組みなどを進めております。(2)業務の信頼性の向上です。GMP調査対象の整備ということで、17年の制度改正に伴いGMPの品質管理部門体制を強化しています。18年4月には顧問、嘱託を含め26名の体制にしております。

15頁、 システムの開発ということでeCTDの導入に向けた審査支援システムの整備を進めております。 バイオ、ゲノム等の先端技術の評価で、再生医療についての国の評価指針の作成協力などを行っております。新型インフルエンザワクチンの審査の迅速化に係る企業への指導などを行っております。 適正な治験の実施ということで、医療機関等におけるGCPの実地調査などを踏まえ啓発などを行っております。 審査報告書等の速やかな情報提供に努めて公表を行っております。

16頁、(3)安全対策の充実・強化です。医薬品の副作用の報告ですが、企業報告(国内)が2万4,751件、医療機関から3,992件と、大体例年通りです。医療機器の不具合については下のとおりです。

17頁、安全対策の業務としては、1つは データマイニング手法の検討で、昨年度、引き続きこの導入に向けた準備を進めてきたということです。

18頁、 拠点医療機関ネットワークの構築で、17年度は抗がん剤の併用療法についての実態調査を実施しております。さらに小児薬物療法についてのネットワークの構築に努めてまいることとしております。 は医療機器の不具合の把握、評価のためのシステムの検討ということで、埋込み型の医薬品注入器、冠動脈ステントなどについての評価を進めていくことにしております。

19頁、 副作用・不具合情報等の報告の電子化ということで、電送率が86.4%に上がっております。 情報のフィードバックです。ア企業へのフィードバック、イ医療関係者へのフィードバックなどを行っておりますが、この中で添付文書の情報については、医療機器の添付文書の掲載を開始しております。また、17年8月から配信サービス、いわゆるプッシュ型メールを行っております。18年1月から副作用報告のより詳しい情報をホームページに掲載することにしております。ウ一般消費者・患者への情報提供として、くすりの

相談業務を行っておりますが、新たに7月から医療機器の相談業務も行っております。このほか患者用医薬品ガイドなどを掲載しております。ホームページのアクセス件数は、17年度は2.9億回となっております。以上が主な概要です。

続いて資料2で、18年度事業の重点事項です。スライド1は全体の関係で、18年度は業務改善のあり方の検討ということで、総合機構改革本部で検討することとしています。また、業務・システム最適化計画の策定に向けて検討を進めていくこととしております。スライド3、国民に対するサービスの向上ということで、国民フォーラムの開催など今年度も予定しております。続いて健康被害救済業務です。スライド6、情報提供の充実として、医療従事者に対する効果的な広報の実施に特に留意していくこととしております。スライド7、審査業務の充実です。審査体制の増強、いわゆる滞貨の処理の推進を進めていくこととしております。スライド10、新医療機器についても同様に審査体制の増強などを図ることとしております。スライド14、治験相談の適切な実施ということで、新医薬品の治験相談、約240件の処理能力を確保し実施してまいりたいと考えております。スライド16の4、APECネットワーク会議を10月に予定しております。スライド17、安全対策業務です。1、データマイニング手法の導入です。スライド19、拠点医療機関ネットワーク。スライド20、医療機器の不具合に対する評価などを行うこととしております。スライド21、情報提供の充実です。以上です。

長総務部次長 私から17事業年度決算に関して説明いたします。資料は3-1、平成17事業年度決算(案)の概要並びに資料3-2、平成17事業年度決算(案)と2点ありますが、本日は平成17事業年度決算(案)の概要、資料3-1に基づいて説明いたします。

当機構の第二期の決算については、第一期の8勘定から、昨年4月1日に研究3勘定を独立行政法人医薬基盤研究所へ移管していますので、これに伴い副作用救済勘定をはじめとした5勘定の決算を作成しております。

次に中期計画における経費の削減等です。目標においては一般管理費の15%、あるいは事業費にあっては5%の節減を平成20年度までに達成するということですので、これらを踏まえた予算を作成しており、これに基づいた決算となります。

3番目は経費の削減です。一般管理費の節減を図るということで、一般競争入札の更な

る増加、あるいは外部委託経費の見直し等々により、効率化対象額50.7億円に対し、欠員の
人件費等の要因を除いた1.7億円の削減を達成しております。一方、事業費についても
システム開発経費の算定に当たり、システム専門家に外注し精査を行うといったことで執
行管理を着実にいき、削減の対象額31.5億円に対し、GMPの実費徴収旅費の不用といっ
た要因を除き、2.9億円の削減を実施しています。

4番目の収入の面では、副作用、感染、安全の各拠出金については、ほぼ予定通りの収
納となっております。また、審査等手数料については、旧審査センターから引き継いだ未
処理申請処理、いわゆる滞貨処理に時間を相当要しております。また、制度改正に伴う医
療機器関係の駆け込み申請等による申請件数が見込みより少なかった点、あるいはGMP
の海外製造施設実地調査が見込みより少なかったことにより手数料収入が32億円に止ま
り、予算より35億円の減少となっております。ただ、18年度半ばには滞貨処理もほぼ終了
する見込みですので審査の体制も整備され、手数料収入も改善する見込みですので、今後
は平年ベースの収入が確保される予定です。

5番目の副作用救済勘定においては、17年度におけます支給決定件数の増加ということ
で、期末における責任準備金の大幅な繰入増となり、期首の118億円に対し期末では139億
円で、約21億円の費用増となっています。なお17年度におきます支給件数の増加により、
副作用救済給付金が予算を超えるということになりましたので、厚生労働大臣に対し3月
22日に、約7,800万円の追加を内容といたします17年度予算の変更の手続を行って
います。

副作用救済勘定における損益状況では、中期計画における収支計画に比べて拠出金の増
収、あるいは経費の節減努力等を行いましたが、いま申し上げました責任準備金の繰入の
増により大幅に見込みを下回った決算となっております。この決算については、厚生労働
本省における判定部会の2部会制の導入、あるいは支給決定件数の増加といったことで準
備金の繰入が21億円増加し、約9億円の損失となっています。

次は審査等勘定における損益状況です。これも同様に計画に対し経費の節減努力等を行
ってまいりましたが、旧審査センターからの引き継いだ未処理申請処理に相当時間を要し、
大幅に見込みを下回り約6.8億円の欠損となっています。

財務3表等の概要は2頁中段以降のとおりですが、その前に17年度の決算については、

現在監査法人によります最終監査を行っています。来週早々には特段の問題がない旨の意見書をいただける予定になっています。

それでは、決算書あるいは決算報告、損益計算書、貸借対照表の主な概要について簡単に説明いたします。全体の収入、支出に係ります決算報告ですが、5勘定のトータルで予算上は、収入が152億円。対して決算額の収入は117億円、約35億円の減です。支出については、133億円の予算に対し決算111億円で、支出が約22億円のマイナスです。いずれも真ん中にあります審査等勘定における減少が非常に大きいということです。内容については個別に説明いたします。

まず副作用救済勘定です。収入については、国庫補助金はほぼ予定通り2億600万円。拠出金収入については、29億円ということで約6,000万円、これは対象業者の出荷額が増加したことで増額となっております。運用収入は2億2,200万円で、トータル33億6,000万円の決算額で、5,600万円の増収です。

3頁目、支出については、一般管理費が3億4,100万円で、約1億円弱の不用。救済給付金については15億8,800万円で、先ほど申しあげましたように予算の変更手続きを行っておりますので、その変更後の数字で満額執行です。事務費等については、ほぼ予定通りの支出で、合計21億1,600万円の決算額です。収入と支出の差を収支差と言っておりますが、これが決算額で12億4,500万円ということで、収入増ということになっています。いま申しあげました点は、概要に書いております。

感染救済勘定では、国庫補助金収入あるいは運用収入等とありますが、拠出金収入については、ほぼ予定通りの5億5,300万円となっております。一方支出については、救済給付金が予定に対して100万円で、先ほどの説明どおり決定件数が6件であったということで、実質70数万円の支給額です。したがって、これに関する事業費等にも、当然不用が出ているということで支出の決算が6,900万円、収支差は5億1,000万円です。副作用も感染も、この12億あるいは5億が、すべからく損益上の利益の要因となってまいります。

次は4頁の審査等勘定です。全体は安全と審査が合計されておりますので、まず内訳の1番、審査等勘定の審査区分から個別に申し上げます。まず収入について、交付金収入は6億円、手数料収入は、表下の概要の所に書いてありますが35億円の減少となっております。

す。これについてはGMPの調査関係で約18億円の減、あるいは旧審査センターからの滞貨処理に時間を要したこと、また医療機器の承認申請が見込みを下回ったことといったもので約17億円の減、併せて約35億円の減少となっております。審査等事業費が13億ほど余っていますが、これについては同様にGMPの海外実地調査旅費といった不用が約7億8,000万円あり、その他顧問等謝金については2億6,000万円、システム関係で1億5,000万円といったものが主な要因で、審査等事業費の不用となっております。上の表にありますように、収入が73億円に対し38億円ということで35億円の減。支出については、72億円に対し、54億円ということで18億円の減。したがって、決算額で収支は15億8,000万円のマイナスです。これは損益上欠損の要因となって表れてきます。

5頁は安全区分です。交付金は2億6,000万円ですが、拠出金については、対象業者の出荷額の増等11億5,000万円で、6,000万円弱の収入増ということで14億3,900万円の収入合計。支出については、一般管理費、安全対策事業費等、若干の不用が出ていますが、合計10億6,000万円で、その収支差が3億7,000万円です。これは、損益上、利益の要因です。

続いて受託・貸付勘定です。支出の健康管理等給付金は17億5,800万、また一般管理費等の支出を含め18億1,200万の支出合計、収入について国並びに企業から、支出額に見合う金額を受託しており、表上の収入になっています。収支差1,100万円となっておりますが、これについては最終的に精算の上、国並びに企業に返還をいたします。

最後は受託給付勘定です。特別手当等給付金、調査研究事業費等々の支出については友愛財団から、いわゆる受託業務収入として受け取り、業務を行っています。したがって、この収支差1,300万円については、友愛財団に、最終的に精算の上返還することになっています。

次は勘定別の損益並びに利益処分です。全勘定をまとめておりますが副作用は約9億円の損失で積立金充当。感染は5億円の黒で積立金。審査セグメントでは10億円のマイナスで繰越欠損金。安全については3億8,000万円のプラスで積立金計上。受託・貸付はマイナス100万円で積立金を充当。受託給付勘定は300万円の利益で積立金処理ということです。

続いて副作用の救済勘定です。損益計算書では、経常費用として42億円、経常収益は33億円で、その差、約9億円余りが損失ですが、これは先ほど申しましたように、責任準備

金繰入の増が約21億円あるということで、これが大きく影響して9億円の損失となっています。ただ当期損失が9億円生じていますが、責任準備金の要積立額が増加したということであって、積立金も昨年末35億円ありますので、これらについては今のところ特に問題になるということではありません。

7頁は貸借対照表です。総額約168億円の資産ですが、概要欄に書いてありますように、現金及び預金の残高が13億円あります。これについては3月末に預託しておりました預託金の償還、キャッシュが戻ってきましたので、この額が3億円。それから次年度の納付時期までの間の運営費用、あるいは救済給付金の未払金等の財源ということで約8億円程度見込んでいますので、この程度の現金を持っているということです。預託金の12億円と、有価証券の1.5億円については、18年度中に満期償還となるものを示しております。それから固定資産の下にあります投資その他の資産140億円については、責任準備金見合いを長期運用しているということで、財政資金預託金、あるいは国債等の債権運用をやっております。なお、当期損失金9億円は積立金を減じて整理をしております。

次は感染救済勘定です。経常費用6,500万円に対する経常収益が5億7,300万円ということで、当期純利益が、この差5億800万円出ております。これについては拠出金収入が予定通り入ってくるという反面、給付の対象が少なかったということで、大半が利益に回っています。

8頁は貸借対照表です。同様に概要欄に書いてありますように、資産の部に投資その他の資産が9億円ありますが、積立金等に対してこの9億円を長期運用しております。専ら債券の運用です。

預り補助金というのが右側の上、流動負債の欄に500万円ありますが、これは補助金で支出しなかった分で、最終的に国庫に返還するものです。ここの表にありますように最終的に16、17年度累積で利益剰余金が10億円ということになっております。

次に審査等勘定ですが、9頁の中ほどにあります審査等勘定の審査について、まず損益計算書ですが、経常費用46億円に対する経常収益が35億円ということで、その差、ほぼ10億6,000万円が当期の純損失という形になっております。内訳は審査等事業費が11億円、業務費が32億円、償却費が約2億円弱あり、それに対する収入が交付金等と手数料が32億

円ということになっております。

貸借対照表では、この中に流動負債として運営費交付金債務が4億9,200万円があります。これは、国からいただいている運営費交付金のうち、未使用部分がここに載っております。これらについては順次、次年度以降、18年度もそうですが、使用していくということにしております。左側にある仕掛審査等費用は9億円余。これは17年度において審査の業務には取りかかったが、年度末でまだ審査が終了していない仕掛りのものです。右側、流動負債の下に前受金44億円というのがありますが、これは承認申請に基づく手数料の合計額です。まだ審査が終わっていないものがここに計上されております。

10頁。表の中にありますように政府出資金と、次に資本剰余金ということで損益外減価償却となっております。これは、独法設立時に国からいただいた資産については通常の、機構が買った減価償却資産と別に区分をして、資本剰余金という形で計上することになっておりますので、国から受贈した物品等に係る償却相当部分についてはこちらに計上しているということです。新たに買うというものについては、国から指定されたものがここに計上されることになっておりますので、17年度の新たな購入はありません。16年度の償却分です。中ほどから下、審査の安全セグメント。まず損益計算書ですが、拠出金収入が予定よりやや上回った形で入り、11億5,800万円。その他の収入と合わせて経常収益14億円に対して費用が10億円。したがってその差3億8,000万円が利益という形で出ております。

11頁。貸借対照表で見ますと、運営費交付金債務については先ほどと同様の話です。減価償却の損益外も同様です。したがって利益剰余金が当年度3億8,100万円あって、16年度末の4億9,000万円と合わせて17年度末の利益剰余金が8億7,100万円ということになっております。

続いて6番の受託・貸付勘定。経常費用の18億円に対する経常収益が18億円。これについては、必要なものを国並びに企業からいただいておりますので、基本的には収支トントンになることになっております。最終的に100万円の純損失は、表には現れておりませんが、業務費の中に賞与引当金の繰入というのがありますので、これによる損失が出ております。貸借対照表はそれを資産化したもので、100万円は積立金を取り崩すということですが、未払金がいちばん大きな数字になっておりますが、健康管理手当等の3月分といっ

たものがここに入っております。

7番目の受託給付勘定。これについてまず損益計算書ですが、特別手当等給付金、調査研究事業費の2億1,000万円、3億4,000万円。こういった事業を行うために友愛財団から受託業務収入としていただいております。したがってこちらも収支トントンになるということですが、当期純利益が300万円。概要に書いてありますように、収支の差は精算を行うということで基本的には損益に関係しませんが、当期利益金の300万円については、システム開発に伴うソフトウェアの資産化ということで、費用化されないという部分がありますので、これに伴って300万円の利益が出ております。13頁の貸借対照表に利益300万円となっておりますが、ソフトウェアの増加ということ。したがってこの表の中にある固定資産の無形固定資産1,500万円というのがソフトウェアですが、これらの償却については5年均等償却で費用化することになっております。ですから、17年度末で利益剰余金が1,400万円、見合って無形固定資産が1,500万円ありますが、4年程度経ちますと償却がすべて終了しますので、これがゼロになる。したがって右の利益剰余金も1,400万円が償却によってすべて消え、双方打ち消されて、最終的にはほぼゼロに近くなっていくということです。

平成17事業年度の決算の概要は以上です。

廣部会長 ありがとうございます。ただいま平成17事業年度業務報告、平成18年度事業の重点事項、平成17事業年度決算報告について続けて報告していただきました。限られた時間の中で膨大な量の報告でしたので、多少消化不良気味のところもあるかと思いますがご質問、また、ご意見等ありましたら、どこからでも結構です。約1時間取っておりますのでよろしく願いいたします。

岡野委員 医療費がかさんで非常に医療が難しい時期にきて、一方で、アメリカの製薬企業が最近、日本に対してずいぶん不満をもらしていると聞いております。その内容は、アメリカは膨大な医薬品の開発費を使っている、その回収はほとんどアメリカ国内から得ているが、日本は患者を治すという恩恵は非常に被っているが、開発にはほとんどコントリビュー트가少ないのではないかと、日本はもっと開発をするようにというものです。あるいは、もう少し医療費を考えるというような問題を提起していると聞いております。医薬

品の問題と絡んで、日本の医療はこれからますます国際化の中にさらされていって、必ずしも日本の中だけで解決できる問題ではなくなっていますが、当機構はいろいろな努力をされて、従来の治験の問題や時間の問題等を、いろいろ相談制度を入れたり、新しい仕組みをつくられながら努力をされて、だいぶ進展しているようにお見受けしましたし評価しております。

その中で1つ、理事長から先ほどご説明がありましたが、少し気になるところは空洞化の問題です。日本の治験がいまかなり海外に出て行ってしまっていて、現実には日本ではもうやらないでイギリスとヨーロッパからやるとか、そういう話もよく聞くわけです。資料1-1の9頁に、新医薬品の承認審査に関して8.6カ月で24件、中央値は83%とあります。これは非常にインブルーブしているわけですが、自信のあるものだけを日本でやって、時間がかかりそうなものはどんどん世界へ出て行ってしまっているのではないかという心配もあるのです。その辺の実態調査などは機構ではされているのかどうか。

もう1つは、資料1-1の11頁で医療機器が5件しかありません。これはこれからますます増えていくはずですが、医療機器は新しい開発がどんどんされていて増えているはずですが、少し数が減っているというのは気になることです。そういう意味で、審査機構側からこの空洞化をどのように止めていくのか。これは審査を早くしていくということと、相談制度を導入して一体化するとアシストするタイプの審査が進むということで、空洞化はだんだん止めていけるようには思いますが、その他ガイドラインの充実や学会との連携など、いろいろやらなければならない問題がいくつかあると思うので、この点は少しご議論いただければと思いますし、機構側から少しコメントをいただければと思います。

この先端医療の問題は、いま治らない患者をどうするかという観点と、絶対に副作用あるいは事故をなくすという方向。ですからリスクと安全の考え方ですが、100%安全というように考えると、治せる人も治せなくなってしまうし、一方、いま治らない人を治すという観点でいくと、やはりリスクもある。リスクを正確に見ていくという意味では、科学的な精査が必要で、このためにはやはり学会との連携。機構側は、現在のサイエンスでどこまで見通せるのかという問題に関して、学会と連携して情報を入れていきながら、リスクをどのように見積もるかに関しては、これからかなり、きちんとやっていかなければい

けない問題のように私は考えております。

アメリカはその点ではかなり、リスクの把握ということに中心を置いています。むしろ、非科学的になってできない安全性を追求するのではなくて、リスクをきちんと把握しながら、治せる人は治すということが重要ではないかと思えます。

再生医療は、この先端医療の中で今後立ち上げていかなければならない全く新しいメカニズムと言いますか、全く新しい治療法です。細胞という非常に危険な、危険と考えられるわけですが、ウイルスの感染とかそういう問題では、従来型の薬とは違うという意味で、そのままではいかない。そういう再生医療、細胞を使う医療は、きっちりとした仕組みの中で、最大の効果を出していくような、そういう方向で進んでいかなければいけないわけです。審査のあり方自身も、たぶん機構のほうではご苦労されていて、いまいろいろな説明会等もしているようですし、現実に私も聞いておりますし、大変努力されて新しいところを切り開こうとされています。是非、機構全体としても、この審査部門の人たちへの支援、あるいは人数の充実、情報収集のあり方その他でアシストをお考えいただきたい。いま、再生医療は稼ぐ段階ではありません。全然お金を稼げない状況です。欧米や韓国では既に承認しているものが出ているにもかかわらず、日本ではようやく確認申請というスタートに立ったところで、今後こういう状況が続きますと、日本だけこの治療ができなくてという状況も危惧されます。是非この審査部門へのアシストと言いますか、人員の問題あるいは予算的な問題での充実をアシストしていただいて、日本で安全面だけが強調されることなく、将来、治らない患者をどうのように治していくかということについても、一歩踏み込んだ審査のあり方をお考えいただければと思います。よろしくお願いします。

廣部会長 ありがとうございます。大変重要なご指摘を、広範な立場からいただいたわけですが、どなたか、まず機構のコメントを。

豊島理事 我々を非常にアクティブにいただけるようなご発言で、本当にありがとうございます。治験の空洞化の話に絡んで、ちょっと説明させていただきたいと思えます。

まず資料1 - 1の9頁の承認審査の審査期間の中央値が8.6カ月ということですが、実はうちの審査というのは、審査チームは各領域に1つしかありませんので、優先審査もの

と通常の審査ものを一緒にやっています。この年はかなり優先審査品目が多かったために、特に審査期間が短かったという事情があります。ですから、先ほど、先生がおっしゃった、自信のあるものはどんどん出してきて、そうでないものは開発をしていないという、そういう話とはちょっと違うと思います。

次に、治験の空洞化ということですが、確かに、日本で新薬の開発が進んでいないと言いますか、遅れているという状況があると思います。昨年、17年度に新有効成分で承認されたものについて、欧米で承認された時期と、日本で申請された時期を調べてみました。そうしますと残念ながら日本で開発されたものは、日本だけで開発されたものはいくつかあるのですが、それ以外では、欧米で承認される前に日本で申請されたものは1件もありませんでした。ただ、欧米で承認されてから1、2年以内に申請されているものがありますが、日本での開発がやはり遅れている可能性があると思います。

こういうものについては、我々もできる限りサポートしていかなければいけないと思っておりますし、いまの治験の空洞化とか、そういうところとも関係してくる可能性もありますので、治験をやりやすくすると言いますか、開発をなるべく支援していきたい。それに関しては、総合機構としていまできることは、治験相談を充実して、治験相談の中で開発を手伝っていければいいと考えています。

いまお話ししましたように、欧米で申請されてから1、2年のところで申請して下さるものもあるのですが、そのあと3、4年のところはほとんど申請がなくて、6年から8年ぐらい経ってから申請されてきているものがかなりあります。こういうものはおそらく、欧米でのデータが十分蓄積され欧米のデータを使って、申請してくる。これこそ治験も何も空洞化しているといえるのかもしれませんが。去年承認された品目については早めに申請されてくるものと完全に遅れて申請されてくるものと、見事に2つピークが出ていました。

それから資料1-1の11頁、新医療機器がなぜ減っているかということですが、実際問題として新医療機器というのは、申請件数が年度ごとにものすごくバラついています。ですからこの件数でも減っているというわけではないと思っております。

学会との連携というお話をされていたと思いますが、おっしゃるとおりで、特に先端医

療の場合には、学会と言いますか、専門の先生方とよく相談していかないといけないと思っています。総合機構も、なるべく専門性の高い人を審査担当者として採用してきているのですが、なにせ分野も広いですし、それだけではとてもやっていけませんので、専門委員ということで、なるべく多くの先生方にご協力をいただいているところです。先ほど理事長からも話がありましたが、良い医薬品や医療機器などを早く承認していくためには、市販後のリスクを考慮し、市販後の調査なり臨床試験なりを条件に承認していかなければいけないということがあると思います。そういうときには学会等のご協力を得て、市販後どうやっていくかというようなことも考えなければいけないと思います。

細胞治療や再生医療の分野の開発促進のために総合機構が行っておりますのは、相談業務です。この分野には確認申請が必要ですが確認申請というのが結構ハードルが高いように思われているようです。ここのところはうちの生物系審査部で相談に応じています。この相談で確認申請がうまく進められるようにと考えております。

廣部会長 ありがとうございます。岡野委員、いままでよろしいですか。

岡野委員 はい。

和地委員 いま医療機器の申請件数が少ないというお話が出ました。別に実態調査をしたわけではないのですが、聞こえてくるところを集約しますと、3つぐらい要因があるかなと思います。

1つは駆け込みの影響があとを引いている。これが1つ大きな影響だと思いますが、2つ目は、言葉は難しいのですが、審査に慎重すぎるところがあるというように聞いています。これはちょっとあとでお話をさせていただきたいと思います。要は薬の審査とは違う。これは毎度申し上げていますが、医療機器はご承知のように30万種以上あり、技術も非常に多岐に分かれますし、もう1つはあとの使い方、操作方法によって大きな影響が出てくる、こういう特徴を持っているので、もう少しその審査の仕方を、最低限必要な安全性や有効性、これを確認するのは当たり前ですが、その時点で承認をいただいて、むしろ、市販後の使用実績を踏まえて改善・改良していくような方法に切り替えていただくと、もっと出てくるのではないかと思うのです。資料1 - 1の11頁にもありますように、16年3月31日までの件数132のうち、取下げが64件、16年度も56件のうち、取下げが14件。医療機

器業界というのは中小・零細が非常に多いわけですから、その段階で、これはもう面倒くさいからとヘジテイトしているということが聞こえてきますので、その辺の工夫を是非お願いできればと思います。3番目の理由は、やはり手数料の問題があります。いままでは、手数料を考えないで出していこうというのがあったのですが、そのコストパフォーマンスを考えて出さないというのも実態のようです。

そういうことを総合的に考えますと、審査チームの導入とか工学系人材の配慮とか、いろいろとやっていただいているのですが、もう一段、医療機器の審査の方法についてご検討いただければ、もっと申請が出てくるのではなかろうかと思います。

廣部会長 ありがとうございます。この件で機構のほうからお願いします。

宮島理事長 医療機器の承認件数、あるいはその前段の申請件数等がかなり落ち込んでいるということですが、アメリカのFDAの審査件数はそんなに落ち込んでいませんので、極めて一時的というか、先ほどいろいろお話をしました特殊な要因が絡んで、いまちょっとへこんでいるのかなという感じで、ずっとこのままでいくとはちょっと考えられないです。

いま医療機器のいろいろな特殊性のお話がありました。確かに16年度以前を見ますと、取下げが半分ぐらい入っている。非常に多いかなと思います。これはいま、申請そのものがやや慎重になっている面に少し反映しているのかもしれませんが、逆に言うとそういう申請も、かなり精査するなり、あるいは、データなりそういうものをきちんと整えたものが申請されてくるという形になってきたので、大きな流れとしてはいいかなと思います。ただ、いまお話があった点を考えますと、むしろ申請前のいろいろなコンサルテーションを是非充実させて、いろいろなケースがありますので、そういったものにできるだけ細かくコンサルテーションした上で、申請につなげていくという形をやっていきたいと思えます。しかし、残念ながらいまのところ、医療機器関係のコンサルテーションの件数が少ないのです。そういう申し込みもちょっと少ない段階ですので、1つは、それをもう少し活用していただいて、やはり早い段階から私どもとコミュニケーションして、その医療機器の開発なり治験なり、あるいは申請にどう結びつけていくかということについて、お互いのコミュニケーション、あるいは合意形成と言いますが、そういうプロセスを経なが

ら審査につなげていくという形ができれば、もう少し件数も伸びますし、さらに内容のいいものが出てくるのではないかなと思います。

ただ、医療機器について大きな制度改正がありましたので、その影響もあります。審査スタッフもいろいろなスペシャリストをそろえて、ようやく整えだしたところですが、まだまだ本来の軌道と言いますか、そういう対応がまだ必ずしも十分できていないという面と、両方重なっていると思いますが、いずれにしろ医療機器についても、優れた製品を早く患者の皆さんに届けるというのは全く同じですので、そういう方向に向けて我々としても努力していきたいと思っております。

豊島理事 新医療機器の申請件数が減っているという件についてですが、17年度にもものすごく減ったのは、先ほどの理事長の話にもありましたが、駆け込み申請との関係がかなり強いと思います。取下げが多いのも駆け込み申請と関係しており、申請書が、かなり未熟な段階で申請されてしまったというケースが、多かったように感じています。申請件数は18年度になってから上向いています。相談もまだ少ないのですが、和地委員がおっしゃったように、相談にお金がかかることもネックになっているような気がしています。それで相談制度の中に内容によっていろいろな段階、金額も安いものから高いものを設けて、もう少し相談を受けやすくするようなことを現在考えていますのでよろしくお願ひしたいと思ひます。

廣部会長 不承認と取下げとは違うと思うのですが、医薬品のほうも医療機器のほうも、不承認というのはなくて、その前の段階で取下げになってしまうのでしょうか。数字的には不承認というのはないわけですか。

豊島理事 一般的には不承認にされたくないのだと思います。これは承認の方向にはいかないというお話をすると、企業さんのほうが取下げにされるというのが実態です。

廣部会長 これを見ますと、特に医療機器のほうは取下げが多いですね。

豊島理事 実を言いますと、申請書の内容が、申し訳ないのですが、審査もしにくいようなものがかなりあったということです。

和地委員 ただ実態は、中小・零細企業が多いですから、こういうことに慣れていないということが1つ、現実にあるのですね。やはりこのところの教育や研修をやっていか

ないと、ちょっと言われると取り下げてしまうということが、現実が多いというのも実態です。

岡野委員 日本はご存じのように高分子は繊維で、世界に冠たる技術を持った国ですが、カテーテルは今ほとんど70%以上が輸入ではないかと思えます。正確な数はちょっとあれですが、かなりの数が輸入です。日本ではどうして作れないのか。エレクトロニクスに関しては世界に負けない技術を持っているにもかかわらず、ペースメーカーは1台も作れない国にしてしまったわけです。これはやはりどこかがおかしいわけで、これをずっと続けていますと、日本の患者たちは高い、海外からのデバイスで治療するしかないわけです。

これを解決していくにはやはり行政サイド、産業サイド、学会サイドの三者が協力していかないといけない。どこが悪いということではなくて、現実問題として日本のいまの医療が、技術はあるのに患者に使うものがない。これは、問題が起きると心配だからやめましょうというのばかりで、患者を治せなくなっているわけです。結局は目の前の患者たちがいちばん不幸になっているわけで、安全の考え方もここで少し本気で考えなくてはいけない時期なのです。医療機器の会長として、是非産業界としても立ち上がってもらわないと。それで審査機構と一体になって、学会サイドともう一度連携を組んで、この問題を解決するような、何かそういう仕組みを作っていただいたらいいのではないかと思いますので、よろしく願いいたします。

和地委員 いまのご指摘はそのとおりで、それを解決する1つの大きな組織としてMETISという、産・官・学が連携して日本発の新しいものをつくろうということで、いまやっている最中ですし、また、いま経産省が新経済成長戦略の中で、ロボットなどと同様に4つの重点項目の1つに医療機器というのを入れていますので、そのようには動いております。ただご指摘のように、これは話すと長くなるのでお話しませんが、ペースメーカーなどにみんなトライしているのです。なぜできなかったか。カテーテルも日本の比率はもうちょっと高いですが、やはりその根本の原因を解決していかないと、グローバルな競争には勝てないと思っています。

溝口委員 私は大学にいたときに医療機器と医薬品、両方の治験審査委員会に関係していたのですが、医薬品の治験審査委員会ではその書類を見ていると、やはり歴史がありま

すからかなりきちんとしている。いちばん大事な点は、安全性と有効性のバランスがどうかということの記載と、もう1つは患者さんに対するインフォームドコンセント。患者さんに対し安全性と有効性をきちんと言明する文章は、医薬品ではきちんとしていまして、それに対する患者さんの承諾書もきちんとしています。しかし医療機器は、ちょっと前ですが、その辺がちょっと慣れていないというか、未熟な感じがしました。3年前に薬事法が改正になって、この機構で医療機器が医薬品と同じように審査されるときには、ちょっと厳しくなるかなという気がしました。業界として統一したフォーマットができれば、かなり簡単に改善するのではないかなと、審査をしていた限りでは感じました。

青木委員 医薬品の審査に関連してですが、機構も発足して2年、ずいぶん努力していただいて我々としてはかなりの面でスムーズにいくようになったことに関しましては感謝しております。特に去年あたりから、産業と機構との話し合いの場というのを設けていただき、いろいろな面で解決しているということは非常に有難く思っております。それで今日の平成17年度の事業の総括を拝見しますと、数字の面では相当良くなっているということは言えます。しかし、さらにこれからもう少し良くしていこうと思ったら、中身のほうだろうと思います。我々としてもまだまだお願いしたいことがいくつかあります。例えば、相談枠がやはり少ない。相談のところでだいぶ足踏みをしている。この辺で2カ月、3カ月遅れているということは、開発にとってはかなり大きな問題があります。したがってこういうところの、例えば枠を増やしていただきたい。担当する要因についてはせめてその、1.5倍ぐらいにはしていただきたいということがあります。

それから、審査のプロセスごとの期間を見ていまして、例えば受付から初回面談まで、どうして80日待たなければいけないのかとか、いろいろな細かいことですが問題があります。医薬品のビジネスというのは、売上げから考えますとちょっとの期間の短縮というのが、非常に大きな影響を与えます。それは同時に、患者さんに良い薬を早く届けるということからいっても、少しでもその遅れは少なくしていきたいということから、まだまだ改善して頂かなければいけないと思うのです。

そのいちばんのポイントは、私たちは要員数だと思っています。相談業務の要員数、審査をされる方の要員数です。当然、中期計画の中での枠もありますし、さらに人件費の5

年間で5%削減というような規制もあるのですが、やはり、我々のユーザーフィーで動いているということもありますので考えて頂きたい。これも、何回も何回も言うてくどいようですが、予算の枠があるからこれだけの人数でやるというのではなくて、組織というのは、これだけの要員数が必要であるという考え方に立ってつくり上げるべきであって、それに必要な財源的な問題については我々としては、ユーザーフィーでもって負担する用意がありますということを常に言っているわけです。現在のユーザーフィーがたとえ倍になっても3倍になっても、それで数カ月申請が早くなれば、経済的には全然問題ないわけですし、日本の患者さんが割を食っている、海外で承認されている薬が、日本では承認されるのが遅くなるではないか、ということに対しても応えることができるわけです。

したがってやはり、今日もずっとお話を聞いていて、かなり質的に改善していただいたけれども、まだいまのこの枠の要員数の中では、やはり問題が残っている。例えば相談業務にしても審査業務にしても、もっともっと質的に、審査に携わる方々に対してお願いしたいことはあるのですが、質的な改善をしようと思ったらやはり要員面での余裕、人材の交流とか教育の機会とか、そういったことも含めて、要員面での余裕がないとできないのではないかと思います。したがって中期計画のちょっとした前倒しとか、さらにこういった独立行政法人で、独立採算性でやっているところに対しては多少何か特例的な、特別会計みたいな、そのようなお願いができないかどうかということについての働きかけも、できたらやっていただけると有難いなと思いました。

廣部会長 ありがとうございます。この問題について理事長。

宮島理事長 いまお話があったとおり、我々も同じ感じを持っておりまして、冒頭の私の挨拶の中で、機構のレベルはまだ3、4合目ぐらいで、目指すところからすれば、まだまだ半分にもいっていないと申し上げたのは、いまのご指摘も踏まえた認識のもとでの発言です。問題は2つありまして、1つはこの第1期中期計画、先ほども言いました346名という枠組みは、これは政府のほうから与えられた枠組みですので、まずはその枠組みの中で、できるだけ効率化・合理化して、少しでも関係の皆さん方のニーズに応えられるような体制をつくっていかねばいけないという問題です。このため今年度、業務診断というのを外部のコンサルト会社にやらせてもらってしまして、我々の所にそういう無駄なり、

あるいは、効率の悪い部分がないか、そういったものを全部洗い出してもらって、限られたリソースの中でも最適なシステムなり、効率をできるだけ上げるといふ努力はして、少しでも皆さん方の期待に応えられるような形にしていきたいということで、いま1つ取り組んでおります。

次に、おっしゃいましたように、我々の目指すところを実現するためには、第1期のこのキャパシティでは十分でないということは、我々も十分認識しておりますので、これはまさに第2期に向けた次のステップアップとして、我々の目指すキャパシティというのをどうやって実現していくかという問題があるかと思ひます。これは当然私どもだけで決める問題ではなくて、厚生労働省なり政府全体との関係、あるいは当然、関係の皆さん方とのいろいろなディスカッションなり議論を通じて、それを整理し固めていくということで、関係の皆さん方からはいろいろ応援をいただいて非常に有難く思っておりますが、それをどうやって具体的に実現していくかということが、これからの1つの大きな課題ですし、特に行政改革で全般的にスリム化なり削減の方向が非常に強い中で、機構の充実強化を図っていくというのはむしろ、外よりも中が非常に困難性が高いということなのですが、関係の皆さん方と力を合わせて、是非そこをクリアして、我々の目指すゴールに、早く到達するような体制整備に取り組んでいきたいと思っておりますので、引き続きまたその点はよろしく願ひいたします

廣部会長 ありがとうございます。それでは乾委員、お待たせいたしました。

乾委員 いまのご討論に関係して1つ。FDAなどに比べて圧倒的に少ない人数で、大変なご尽力をいただいていることも重々承知しています。その中でも今度、審査と安全の部門を見た場合に、審査のところを増やしたということで、資料1-1の4頁にその内訳があり、7頁に審査の組織体制があります。先ほどのお話では、チームを増やしたということをお聞きしました。日本のこの審査の中で、専門性のある人をもっと入れないといけないという議論もいろいろなされているのではないかと思ひます。青木委員がおっしゃった質を高めるという点で、特にここが大事だということで力を入れている、だからもっと応援してもらいたいということもできるだけ強く言っていただひてよろしいのではないかと思ひます。それで政府が、やはりそこをサポートしないと。数もですが、質を高めるた

めにはやはりそういう専門性をもっと重視して、何か特別な対策を打たないと、欧米に伍していけないということは、もう自明のことだと私は考えています。

もう1つは、理事長がおっしゃった安全対策のことです。審査と連携した市販後の調査を充実させたいということを強調されたように思います。薬は両刃の剣ですから当然、副作用は出るわけです。私たち現場は、それをいかに早くキャッチするかということですし、特に重篤なものについて、いかに情報を入手するか、提供していただくかということは、非常に大事だろうと思います。副作用についての報告システムも、企業報告と医療機関の報告を見ても、これをどう解釈したらいいのかということが気になります。もう1つ最近の例としては、イレッサの問題があるかと思います。やはりあれは、市販後のフォローがもっともっと強化されてもいいのではないかと私たちは考えます。そういう経験を踏まえて、新しくデータマイニングの手法などを入れて立ち上げられているかと思うのですが、これにはまだまだ時間がかかるのではないかと思います。特にこの市販後の安全対策について、力を入れていらっしゃる場所も、もう少しお聞かせいただければと考えるわけです。以上です。

廣部会長 どうでしょう。審査の立場で。

豊島理事 まず、専門性の高い人を採用しろというお話。それは我々も常に考えておりまして、ここができたときも、生物系審査部を設けたのはまさにそのためです。先ほど、岡野委員のお話にもありましたが、専門性を非常に重視しました。生物系審査部に関しては、人数はちょっと少ないのですが非常に専門性の高い、分子生物学等のドクターを持っている人だけを採用しているわけです。実際には、まだまだ人数は足りないのですが。そのほか、審査チームというのは資料1 - 1の7頁に書いてあるようにいくつかの審査領域の人材で成り立っています。その中で今までいちばん足りなかったのは生物統計の人たちですが、その人たちについても、いま、各新薬審査部に大体2名ずつ配置することができましたので、だいぶ落ち着いてきたと思います。

その他、臨床のお医者さんも充足してきましたが、今は専門性の問題になってきました。例えば消化器なら消化器の所に、必ず2人ぐらいいてくれるといいわけです。お医者さんを、必要な所に十分な人数常にとというのはなかなか難しいところがあるので、いまリクル

ート中で、いろいろな大学や旧来の国立病院、国立のセンター等をお願いに行っているところでもあります。

もう1つ、審査の質を高めるためには、トレーニングがものすごく重要なのですね。欧米ですと、例えばアメリカはジョージタウン・ユニバーシティの中に、FDAの人が教えに行くし、教わりに行くようなシステムがあるわけです。その教える側、教わる側、両方に企業の人も参加しているわけですが、そういうような所が残念ながら日本にはないのです。大学等にもご協力いただいて、我々も全面的に協力し、企業の方にも協力していただいて、そういうトレーニングの場所を是非つくりたいと考えています。

岸田理事 安全対策のご意見について申し上げます。

審査と安全部門の連携というところで、特に重要だと思っておりますのは、新薬の審査の段階でわかっているリスクとわからないリスク、つまり潜在的なリスクをはっきりさせて、その潜在的なリスクを、市販後にどうやって早く見つけるかというところを、審査の段階から安全部門との間で協議をして、その市販後、特に市販直後調査にそういった重篤な副作用が出てくるおそれがあるので、そこを重点的に情報収集していきたいと思っております。そのため、その市販直後調査というのはどういうものかということの、いうならばその周知と言いますか、そこを、企業はもとより、医療機関の方々にも理解していただく必要があるだろうということで、そこについての医療機関に対する情報提供といったものも考えていかなければいけないと思っております。

もう1つ、データマイニングの話もありましたが、それ以外に、拠点医療機関ネットワークで、いうならば母数がしっかりした副作用情報を集めることが重要な課題だと思っております。これまで抗がん剤のことをやってきて、また、今年度は小児のことをやると申し上げましたが、特に、医療機関の方々のご協力がないとできないシステムですので、そこは、私どももいろいろな機会をつかまえて協力をお願いするわけですが、その関係の医療機関の方々にもご協力をお願いしたいと思っております。その医療機関報告なるものがあるわけですが、統計的にはここ1、2年、若干少ないかなという傾向も見られますので、是非こういったところに、力を入れていただければ有難いと思っております。

廣部会長 ありがとうございます。ほかに。

岸委員 決算についてちょっとお聞きします。この機構の収入の主体は業務収入ですが、その中でも特に審査勘定の手数料収入です。私も1期やらせていただいたわけですが、16年度と17年度の手数料収入を見ますと、16年度の予算と言いますか、これが46億円上がっていて決算が25億円。達成率は55%ぐらいです。17年度は67億円ほどの予算を上げて32億円。達成率にしますと48%ぐらいになります。だから、達成が半分そこそこの予算を上げて、それによって支出を組んでいるわけです。今後、機構が運営していく上で、本当にこれでいいのかと思いますと、やはり18年以降、せめて70%か80%ぐらいの達成率の予算を組むのが正常ではないかと思うのですが、その辺はいかがですか。

宮島理事長 まず16年度につきましては、まさに機構発足の年で、実績が全くないときですので、基本的には、厚いほうの事業報告書、資料1-2の104頁にありますが、中期計画をつくったときに、5年間の予算の計画というのをつくりまして、大体それに沿った予算を16年度はスタートさせました。これは一般の企業でもそうですが創業時はどうしても赤字が出ますので、16年度は一応中期計画の予算においても赤字になる予想になっていて、ただ結果的にスケールの的には、中期計画の計画よりも規模としては少ない額になっているという点は出ていました。

17年度についても、大体予算を作るのが2、3月ですので、その時点ではもちろんまだ16年度の決算はありませんし、実態も総括されていない時期ですので、17年度もある意味で中期計画、当初計画で設定されている予算計画に沿ったスケールで組んでみました。17年度の決算が出て18年度予算を3月に運営評議会に示しましたが、そこにきて初めて、この2年間の実績を踏まえた予算という形が18年度からスタートしたわけです。先ほどもお話ししましたが17年度はやや特殊な要因が重なって、かなり収入額が落ち込んでいるということですが、18年度においてはおそらくそれらが通常のベースに戻ってくるだろうという予定です。収入が17年度は32億円でしたが、18年度は大体20億円ぐらいをプラスして52億円ベースの収入を予算では組んでいます。ただ、それでも計画から比べますと、まだ20億円近く下回っていますが、過去の2年間の実態を見ますと、中期計画で組んでいる計画のスケールが大きすぎる面があったかなということで、50億円ベースのところは実力ベースといえますか、当機構の運営においては収支とも50億円のところがいちばん現実的なスケール

ールかなと。そういう意味では、計画上は大体60～70億円ぐらいのスケールになっていますが、18年度予算において初めて実態に則した現実的な予算を組もうということです。

18年度予算では、現在のところ収支において若干の黒字が出るような予算を組んでいますが、いちばん重要なのは、収入が減った中の多くが過去の滞貨部分の処理がメインであったため、なかなか収入に結び付かないことです。16年度以降の申請分については新しい手数料体系で頂き、手数料をもって処理していくものになります。ここはかなりの高収益をこれから出していける分野であるという点を考えますと、ようやく18年度になってノーマルな収支の予算が組めるような形になってきた気がしています。ただ、全体としての収支バランスがどうかというのは、もう少し18年度、19年度の実態を見てみないとわかりませんが、中期計画で予定していた計画から比べますとかなり乖離が出ているのは現実かと思えますし、先ほどありましたように第2ステップといいますか、第2計画を出す際にはおそらく財政問題あるいは手数料の問題等がその中の1つの重要な課題になりますので、そういった際にも私どもの趣旨のコストバランスというか、そういうものもお示ししながら関係者の皆さんと検討していきたいと思えます。

廣部会長 ありがとうございます。ただいまは平成17事業年度決算についての質疑であったわけですが、それに関してご質問がほかにもありましたら承りたいと思えます。もしなければ、その次に入りたいと思えます。

青木委員 その件でよろしいですか。資料1 - 1の9頁、新薬品の承認審査の表ですが、これは60件処理されて、そのうち新しいものが24件だったということですね。そうすると、36件は滞貨であった。ということは、滞貨というのは前にお金をもらっているから、今年の収入にはなりませんよということですね。それが新しいものが入って回り出すようになると、大体60件ぐらい新しいものが入ってそれが処理されて、入る・出るのバランスが取れる。これで大体、いまおっしゃっている予算が成り立つと理解してよろしいですか。

宮島理事長 17年度が32億円だったのを20億円ぐらいオンして52億円のベースに乗ってくるだろうという予定を見込んでいます。

岸委員 先ほど報告がありましたが、要は仕掛審査等費用を見ますと、17年度は16年度

の倍以上で9億円に上がっていますね。当然、これに対するものは18年度に収入が入ってくるわけですね。それでいいですね。

宮島理事長 申請時に手数料をいただきますが、これは前受金、一種の預り金で先ほど44億円とありましたが、それが計上されて審査が終わって承認したら、初めてそれが収入のほうにシフトしまして収入欄で計上されるということですので、言ってみれば一生懸命に審査をやって承認を増やしていけば、前受金から収益化して収入にどんどんシフトしていくという構造です。収支のタイムラグが年度を跨がってあるということと、審査をやっている途中段階でも、そこまでの経費は現実的にはかかっていますので、その点については仕掛費用という形で計上していますが、最終的には承認が終わったところで収入化して費用とバランスさせるという、ちょっと特殊な回り方の予算になっているということです。

廣部会長 ほかにもあろうかと思いますが、時間がかかなり切迫しています。私の主義としては、全委員からご発言をいただきたいのですが、今回も時間がなくなってまいりました。特に新委員として、森田委員からご発言を。

森田委員 平成8年より着手されている科学技術基本計画は今年が3次、25兆円程度となり、科学技術、ITやゲノムなどいろいろな形で国も予算化して非常に応援してくれていることが1点。もう1つは、産業政策、そして日本国民が日本の技術で早く開発したものを享受できるといった点。この2つの基軸で考えたときに、我々は日本においては機構がボトルネックになったらいけないと思います。医薬品は開発プロセスの99%が終わっていても国民にとって価値はなく、最後に承認を得て初めて顕在化した価値を国民が享受できるのであり、そういう点では機構には頑張っていたきたいと思っております。

私はこの3年間、理事長以下機構の皆様が日夜頑張ってくれてここまで機構を持ってこられたと認識しています。その中で、手足を縛られている中でやれやれと言われても大変だと思うのですが、要望が多い背景として、選択と集中の中で国民の病気を治すことと、国力を高めるという産業政策の両方がここに潜んでいると思います。そういう点で特別会計とか、いろいろな声を上げてそのところをはっきりしなければならないと思います。リスクに対する怖さもあるわけですが、リスクに対して学会や公聴会などと連携して進めていく部分もあるでしょうし、サポーターの方に役割をしっかりと果たしていただかないと、とて

もではないけれども機構にお任せしても、機構はそこからなかなか出られないと思います。ルールと制度があるわけですから。

そういう点で、日本の中でもこの2年間は非常にルールが変わりました。独立行政法人もでき、会社法も変わり、中小企業等ベンチャーもできて、人も流動化しますし、お金も流動化してきます。いよいよこれから技術が出てくることが見えてきているだけに、ここで機構がもう少し質・量ともに立派になって欲しいと思っております。アメリカやヨーロッパの現状は皆様ご存知なわけですが、それが日本でできなかつたら、いくら国がお金を出しても努力は水泡に帰することとなります。是非この点は皆様に声を上げて取り組んでいただくことがブレイクスルーしていける1つの方法ではないかと考えております。

本日は、日頃思っていることの一つを述べさせていただきました。よろしく願いいたします。

廣部会長 ありがとうございます。時間がなくなってまいりましたが、どうしてもこの機会、ここで発言をされたいという方がありましたら、あと1人ないし2人。

北村委員 医療側、治験を行う側の意見があまり出ていなかったのです。私自身もこの3年ぐらいですか、ちょうど機構がこのように組織化されたあとぐらいから、医者の方から見ましても治験の取組みに対する機会はずいぶん良くなってきています。多くの大学や病院が、医師会も含めて組織体は構成されてきていますし、実際いくつかそういう形で治験が行われています。各施設においても治験推進室というものに専任の人たちを置いて進めていますので、機構が進歩されていくと同時に治験を受け持つ側の我々も、もっと早く患者に了解を得て速やかにドロップアウトがないように進めるということで努力しています。私が日本を代表するわけではありませんが、医療界も、治験は極めて医師の重要な仕事であるという認識が大変強くなってきていると思いますので、我々自信が頑張らねばならぬことですが、明るさもあるということを医療側から少し申させていただきます。

廣部会長 それでは最後に、“国民代表”で見城委員。

見城委員 貴重なお時間をありがとうございます。私が先ほどから気になっていたのは、治験コーディネーターの養成研修等です。なかなか一般の人に治験ということが広まっていきませんし、現実には治験をお進めになるコーディネーターの立場というのは信頼される

人でないといけないと思います。そういう意味で、先ほどから少し予算等が立てられているのかと見ていたのですが、充実していますか。資料1-1の15頁にただ「実施」とだけ書かれていますので。ここは大事なところですので、治験コーディネーターはできるだけ本当にいい方がコーディネーターになって、治験に参加する方がより幅広く出てほしいと願っています。一言で結構ですのでこの辺をご説明ください。

岸田理事 治験コーディネーターの研修事業はこの総合機構でもやっています、毎年各地で薬剤師、看護師といった方々が大体主体になります。その養成は特に厚生労働省で一応CRCの養成目標というものを決めていますので、それに沿った形でまた今後とも進めていきたいと思っています。

見城委員 型通りではなくて、本当に広まるというか皆さんが参加しやすい形ができているのでしょうか。

長総務部次長 事業の予算的な面から申しますと、概ね6,000万円近いお金をかけて養成していくような事業として行っているところです。

金井審議役 治験コーディネーター養成研修については、実施主体は我がほうですが、薬剤師研修センターと一緒にやっています。薬剤師研修センターのほうが薬剤師なり看護師なり、各医療機関に応募者がいれば出してくださいと。あとはSMOという機関がありますが、そういうところにも呼びかけていまして、幅広く人材を集めている状況です。

見城委員 次のときには、その結果等のご報告をいただけるということでしょうか。どいう効果があって、どのように進展しているということをお次に報告していただけますか。

宮島理事長 事業自体がまだ新しく、とにかくある程度数を増やそう、養成しようということが当初は主眼で、いま一生懸命にやっているとありますが、そういう方々がだいたい世の中へ出ていく形になれば、いま委員のご指摘のように活動の内容なり中身について、のことがもう少しいろいろ出てくるのではないかと思います。いまはとにかく数を増やすことに集中しているのが現在の状況かと思えます。

閉会

廣部会長 ありがとうございます。まだまだご意見、ご議論がたくさんあるかと思

いますが、座長不手際で時間がだいぶ超過しましたので、これをもって閉会にしたいと思
います。この機構も2年が経過しまして、経過的という言い訳が通用しない段階に入って
まいったと思っています。いわゆる定常状態になった段階での評価をこれから受けなけれ
ばならないところに来ていると思います。先ほど発言がありましたが、ややもしますと量
的な問題、数字的な問題に注目がいくところがあります。確かに数値目標というものを立
てますと、その達成度も数字で出てまいります、質的な問題についてはこれを数値化す
ることがなかなか難しいことがあります。そういうことで、今後は質の問題についても十
分に配慮されて、充実した運営に持っていただきたい。これは、委員の皆様方の希望では
ないか、また、この機構を取り巻く多くの方々の期待ではないかと思えます。そういうこ
とで、先ほど理事長から並々ならぬ抱負を伺ったわけですが、ますますこの機構が充実さ
れるようにご努力をいただきたいということを申し上げて、本日の閉会とさせていただきます
と思います。理事長のほうから、何か一言ご挨拶をお願いします。

宮島理事長 本日は大変長時間にわたり、熱心なご審議をいただきましてどうもありが
とうございました。委員の皆様方におかれましては6月28日をもって任期が満了というこ
とになっています。この間、大変貴重なご意見をいただきまして改めて深くお礼を申し上
げたいと思えます。今後、次期委員の委嘱を速やかにこれから進めてまいりたいと思いま
すが、改めて再任をお願いする場合がありますので、そのときはまた事務局からいろい
ろな手続等をお願いすることになると思えますので、どうぞよろしくご願ひ申し上げたい
と思えます。どうもありがとうございました。

廣部会長 どうもありがとうございました。