

第1回 研究業務運営評議会議事録

日 時 : 平成16年7月30日(金)

13:30~

場 所 : 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

第1~5会議室

< 開会 >

林理事 ただいまから、医薬品医療機器総合機構第1回研究業務運営評議会を開催いたします。

今回は初めての運営評議会ですので、議題に従って会長の選出をお願いするわけですが、会長選出までの間、わたくし当機構理事の林が司会進行役を務めさせていただきます。

< 委員出席状況 >

林理事 出席状況について、事務局よりご報告いたします。

事務局（鯨井研究振興部企画管理課長） 宇都木委員は10分ほど遅れて参りますが、欠席3名、出席17名ですので、本日の運営評議会は成立しております。欠席の委員には、本日の資料をお渡ししますとともに、委任状をいただいております。

< 理事長挨拶 >

林理事 当機構の宮島理事長からご挨拶を申し上げます。

宮島理事長 医薬品医療機器総合機構の宮島です。どうぞよろしくお願いいたします。委員の皆様方には、大変ご多忙のところ、第1回研究業務運営評議会にご出席いただきまして誠にありがとうございます。また、評議会委員のご就任をご快諾いただきましたことを重ねて御礼申し上げます。

当機構はご案内のように、国の機関である医薬品医療機器審査センターと特殊法人の医薬品機

構、さらに財団法人医療機器センターの調査部門の3つの組織が統合し、新たに独立行政法人として設立され、本年4月にスタートいたしました。当機構のミッションは、「より有効で、より安全な医薬品医療機器を、より早く国民の皆様を提供すること」と考えております。その実現のために、機構の総力を挙げて、全職員一丸となって取り組んでまいりたいと思っております。

当機構は、独立行政法人という法人格を持っております。ご案内のように、これまでの公的法人とは違い、その運営のやり方がかなり大きく変わってきております。当機構のパンフレットの中に1枚、「独立行政法人の仕組み」というペーパーが入っています。それをご覧頂きますと独立行政法人のおおよその仕組みがわかりいただけるかと思えます。

大臣から中期(5年)期間に達成すべき中期目標が与えられ、これを達成すべく法人においては中期計画を作り、計画的に業務を遂行していくことになっております。この中期計画は、各年度の年度計画にブレイクダウンされ、年度終了の都度その業務実績を報告し、外部の第三者評価機関である厚生労働省の中の独立行政法人評価委員会で業績の評価を受けることになっております。

5年間の中期計画が終わると、その中期計画全体についての業務実績をまとめて報告し、これについては厚生労働省の評価委員会のほかに、総務省の政策評価独立行政法人評価委員会で、この実績についてのいろいろな評価がなされ、必要な勧告や通知をいただくことになっております。

こういったプロセスはすべて公表されておりますので、いわばガラス張りの中でこういうやり取りがすべて行われます。したがって、法人がどういった業務の執行状況をしているかというこ

とは、関係者をはじめ国民の皆様にはその状況や成果等が周知されることとなります。逆に言う
と、それだけ法人の運営責任が問われることとなります。こういうやり方は、民間の分野では当
たり前のことかと思えますけれども、公的分野にもようやくこういう方法が入ってまいりまして、
私どもとしては運営責任の重さを痛感しているところです。

当機構の業務については、大きく4つの分野があります。第1は、医薬品の副作用や感染など
による健康被害の救済業務です。第2は、医薬品医療機器の審査業務です。第3は、市販後の安
全対策業務です。第4は、研究開発振興業務です。本日の研究業務運営評議会は、これらの機構
の業務のうち、研究開発振興業務の運営についてご意見をいただくための機関として設置されて
おります。研究開発振興業務以外の機構の業務の運営については、別に救済・審査・安全業務運
営評議会が設置されており、7月14日に第1回を開催いたしました。

研究開発振興業務については、先の通常国会で成立いたしました、独立行政法人医薬基盤研究
所法に基づき、来年4月に設立される予定の、独立行政法人医薬基盤研究所に移管されることが
決まっております。

21世紀は、生命の世紀ともいわれ、ヒトゲノムの解析、さらには疾患関連遺伝子、疾患関連
タンパク質の解析など、さまざまな技術革新が進行しております。こうした研究により、疾患の
原因を根本から解明し、新薬開発につながるゲノム創薬や、遺伝子レベルで個人の体質の違いを
把握し、個人の特性に合った診断治療を行う、いわゆるテーラーメイド医療の実現が期待されて
いるところです。

こうしたさまざまな技術革新の成果を活かしつつ、新たな医薬品医療機器の開発を促進することは国民の皆様の保健医療の向上に資するものでありますけれども、同時に、医薬品医療機器産業の発展に通じ、国民経済の発展にも資するものであると考えます。また、医療上の必要性が高いにもかかわらず、患者数が少ないために医薬品等の研究開発が十分に進んでいない希少疾病用医薬品等についても、助成金の交付や指導・助言等を通じ、開発促進に取り組んでまいりたいと思っております。

委員の皆様方には、研究開発振興業務の運営などについて、忌憚のないご意見をいただきますとともに、当機構へのご指導、ご支援をよろしくお願い申し上げまして私の挨拶といたします。どうもありがとうございました。

< 配布資料確認 >

林理事 資料の確認を、事務局からお願いいたします。

事務局(鯨井研究振興部企画管理課長) 本日配付しております資料は、議事次第、委員名簿、座席表、資料1「運営評議会設置規程、運営評議会運営規程(案)」、資料2「研究開発振興業務の業務概要と実施状況について」、資料3「中期目標・中期計画・年度計画対比表」、資料4「平成16年度予算説明資料」、参考資料として当機構のパンフレット、「平成15年度業務概要」、「平成15事業年度財務諸表の概要」です。

< 委員・機構職員・事務局紹介 >

林理事 委員名簿に従って、委員の皆様をご紹介します。井上圭三委員です。大滝義博委員です。大野泰雄委員です。荻野和朗委員です。越智隆弘委員です。垣添忠生委員です。勝村久司委員です。坂本秀夫委員です。高久史磨委員です。辻省次委員です。友池仁暢委員です。西村憲治委員です。日和佐信子委員です。丸山英二委員です。南砂委員です。箭内博行委員です。なお、宇都木伸委員は遅れてこられます。倉田毅委員、清水初志委員、宮田満委員の3名は所用のため欠席です。

当機構の役職員の紹介をさせていただきます。当機構理事長の宮島です。理事の土井脩です。監事の福永保です。非常勤監事の高橋修です。参与の藤本登です。

事務局として、山崎研究振興部長です。鯨井研究振興部企画管理課長です。大重総務部長です。長総務部次長です。松岡企画調整部長です。青木企画調整部企画課長です。山田研究振興部基礎研究推進課長です。松岡希少疾病用医薬品等開発振興課長です。

< 議題 >

林理事 議題1は会長選出です。運営評議会設置規程第5条の規定によると、会長は運営評議会に属する委員の互選により選任することになっておりますがいかが取りはからいましょうか。

越智委員 高久委員をご推薦申し上げます。

林理事 ただいま、高久委員を会長にということですが、いかがでしょうか。

(拍手多数)

林理事 ありがとうございます。高久委員に会長にご就任いただくことで皆様方のご賛同を得られましたので、高久委員は会長席にお移りください。

(高久委員、会長席へ)

林理事 以後の進行は高久会長にお願いいたします。

高久会長 ただいま、この会の会長に推薦されました高久です。任期は来年3月までだと思っておりますが、その間この会の会長を務めさせていただきますのでよろしくをお願いいたします。

議題2は、この評議会設置規程第5条第3項の規定によると、会長の代理をする委員をあらかじめ会長が指定することになっています。井上圭三委員に会長代理をお願いします。

(井上委員、会長代理席へ)

高久会長 議題3は、運営評議会設置規程及び運営評議会運営規程について、事務局から説明をお願いいたします。

事務局(鯨井研究振興部企画管理課長) 資料1に即し、設置規程及び運営規程(案)についてご説明いたします。設置規程と申しますのは、当機構が6月2日に制定したもので、運営評議会の設置根拠となる規程です。設置規程には、前文が規定されており、前文の前段は当機構設立の経緯について記述されております。後段において、運営評議会が設置された経緯について記述されています。

当機構の設置規程については、前文の下から2行目にあるとおり、平成14年12月12日の参

議院厚生労働委員会における厚生労働大臣発言に基づいて設置されたものです。この中で、当機構においては規制部門と振興部門の2つのそれぞれについて、医薬品等による健康被害を受けた方々の代表を含めた、学識経験者の幅広い意見をその運営に反映するといった趣旨で運営評議会を設置したものです。

第1条は(設置)で、この運営評議会は第2項のとおり2つの運営評議会が設置されております。1つは規制部門を担当する「救済・審査・安全業務運営評議会」です。これは理事長からもご紹介がありましたとおり、7月14日に第1回を開催しております。次は「研究業務運営評議会」です。こちらは研究振興部門を担当する運営評議会です。

第2条は(組織)です。20名以内の委員で組織するというので、当委員会は20名の委員で組織しております。委員の委嘱については、機構の業務の適正な運営に必要な学識経験者から理事長が委嘱するという規定を置いています。以下、委員の任期は2年、会長については第5条により委員の互選により選任するという規定になっております。

第6条は(招集、開催)です。「会長は運営評議会を招集し、開催しようとするときはあらかじめ委員に通知する」という規定です。当運営評議会は、原則として年度2回の開催を予定しております。前年度の業務報告、決算報告を行うための開催、それから次年度の業務計画、予算について議論していただくための開催ということで、原則として6月と3月、毎年度2回の開催を考えております。

第6条第3項「委員は会長に対し、運営評議会の開催を求めることができる」という規定を置

いております。毎年度2回の開催が定例ですが、これ以外に必要な場合には、各委員から求めをいただき、会長と相談した上で開催するかどうかを決めるという仕組みをとっています。

第7条は(議事)です。定足数は、第1項にあるとおり「委員の過半数の出席、決議は過半数によって決する」という規定を置いております。

第8条は専門委員に関する規定です。救済・審査・安全のほうには専門委員を置くという規定があります。救済・審査・安全の3つの業務を行うことから、専門的事項を審査するために専門委員を置くということです。研究振興業務については1つの業務ですので、当運営評議会をもって議論する仕組みになっています。

第9条は(委員等の秘密保持義務)です。この委員会は、場合によっては企業秘密や個人情報を議論する可能性もありますので、秘密保持を規定しております。

第10条は(資料の提出等の要求)です。運営評議会の委員は、審議のため必要があるときは、当機構に対して資料の提出や説明、その他必要な協力を求めるという規定を置いております。

第11条は(庶務)に関する規定です。研究業務運営評議会の庶務は、当研究振興部が処理するという規定を第2項に置いております。

第12条として、この規程に定めるもののほか、運営評議会の運営に関して必要な事項は、会長が運営評議会に諮って定めるという規定があります。

次の運営規程は、設置規程第12条に基づき、運営評議会が決定するものです。内容は、第2条の(議事録)についてと、第3条の(情報公開)についての規定を置いております。第2条は、

議事録を作成して運用するということ、その内容を規定したものです。

第3条の(情報公開)においては、第2条で規定した運営評議会の議事、議事録、提出資料は原則として公開する、という情報公開についての規定です。

ここで申しております議事録というのは、発言した委員のお名前も含めて公開されますので、発表前に各委員にお送りし、内容を確認していただいた上で公表するという手順を考えております。以上です。

高久会長 いまの説明について、ご質問、ご意見がございますか。

勝村委員 運営規程の第2条、第3条のところですが、非公開を決定しなければいけないケースはあると思うのですが、その決定があればその日の審議すべてが非公開になるのではなくて、第3条第3項にあるように、一定議論がなされてから、これ以降は非公開という手続になるかと思えます。非公開が決定されるまでの議論に関しては公開されるという理解でよろしいのでしょうか。

高久会長 よくわからなかったのですが。

勝村委員 (情報公開)の第3条で、「個人の秘密や企業の知的財産など特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれがある場合は非公開とする」ということについて異議はないのですが、その際に、ある日の評議会においてはそういうことに該当するので非公開に、という発言が誰かからあった場合、例えば、個人の秘密にあたるのとかが、企業の知的財産にあたるので、といった内容だと思うのですが、そういう発言がなされ、この評議会において公開か非公

開かを決定すると思うのです。どういう理由があって、それ以降が非公開になったかわかるように非公開を決定するまでのプロセスが公開される、という趣旨で第3条第3項があると理解してよいのでしょうか。

高久会長 そのように理解していますが、それでいいですね。

山崎研究振興部長 概ねそういう理解でよろしいかと思います。非公開の必要があるとされる部分は非公開、公開の求められる部分は公開の扱いになります。

林理事 議論の過程で、どこからどこまでを非公開にするのかということも、その都度決定していただくことになろうかと思います。

高久会長 そうなりますね。非公開にするということについて、委員の皆様の同意を得なければならぬと思います。皆様に納得していただければ、その部分は非公開にするということで、その理由については当然公開されることになると思います。ほかにご発言がないようでしたら、この運営規程をお認めいただきたいと思います。

次は議題(4)「中期計画、平成16年度計画・予算」について事務局から説明をお願いいたします。

山崎研究振興部長 資料2と、銀色のパンフレットに基づいて説明します。当機構の業務は、これから説明します研究開発振興をはじめとして、4つの柱からなっています。パンフレットの6頁の図は、ただいま説明したことを表しています。さらにまた、研究開発振興業務は、3つの業務からなっています。29頁の上に説明がありますが、医薬品や医療機器の開発を目指した基

礎的研究を実施する「基礎的研究業務」。平成 16 年から始まりました、新規の医薬品や医療機器の開発に関する研究を、民間企業などに委託して実施する「研究振興業務」。国内の患者の皆さんが 5 万人未満の重篤な疾病の治療に必要な医薬品や医療機器(オーファンドラッグなど)の研究開発の積極的な振興を図る「開発振興業務」の 3 つがあります。

「基礎的研究業務」は、30 頁ですが、医薬品や医療機器の開発につながる可能性の高い研究を実施するもので、「一般公募による研究事業」と、「遺伝子解析による疾病対策・創薬推進事業」これを「ミレニアム事業」と呼んでいます、それから「メディカル・フロンティア戦略に係わる基礎的研究」の 3 つがあります。

「一般公募による研究事業」は、平成 8 年にスタートしました。「ミレニアム事業」は、平成 12 年度から 5 カ年の計画でスタートしたものです。これは、がんやここに書かれているような病気の、特に遺伝子のレベルでその原因を解明すること、テーラーメイド医療の実現、画期的な新薬の開発の着手を目指した研究を行ってきました。

「メディカル・フロンティア戦略」は、平成 13 年度から 5 カ年計画で実施されています。その内容ですが、タンパク質化学・医用工学の研究を実施してきております。実施状況については、資料 2 の 4 頁に図があります。このグラフに示されているように、公募型が平成 8 年にスタートして、その後、ミレニアム、メディカル・フロンティアと各プロジェクトがスタートしてまいりました。平成 14 年に、この研究費の総額が一見大きく落ちているように見受けられますけれども、これは政府から法人への出資金が補助金に切り換えられた際に、国立研究機関に対しては、

国から保健医療基礎研究費として直接支出されたことに伴い、その分の額が当機構からの額から差し引かれたということです。

「研究振興業務」について、パンフレットの32頁です。研究振興業務は、今までは出資事業、あるいは融資事業という形で行ってございましたけれども、今年度からバイ・ドール方式による委託事業に切り換えて新たにスタートしたものです。これは、委託した研究の成果、知的所有権は、研究を行った企業の側に帰属せしめるというバイ・ドール方式を採用して、研究意欲、モチベーションを引き出しながら成果につなげていこうとするものです。委託事業の成果による収益は、事業への寄与度に応じて、機構へ納付していただく仕組みになっています。

「希少疾病用医薬品等開発振興業務」、いわゆるオーファンドラッグとかオーファンデバイスと呼ばれているものですが、そうしたものの開発の振興を行う業務です。これには、「助成金交付事業」「指導・助言事業」「認定事業」があります。「助成金交付事業」はオーファンドラッグなどに国が指定したものに対して助成を行っていく。「指導・助言事業」は、試験研究の計画・実施、計画の立て方、承認申請資料の整備について指導・助言を行い、スムーズな開発に資するものです。

研究開発振興業務とは以上のようなものであり、続いて資料3で「中期計画及び年度計画」について説明します。独立行政法人通則法では、主務大臣は中期目標を定めて、各法人に係る目標を達成するための計画、さらに年度計画を定めることになっています。ちなみにこの中期目標では、目標期間を平成16年からの5年間で設定しています。計画の中で、特に研究振興にかかわ

りのあるものとしては、2頁で、幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として、審議機関を設置することとしております。当評議会は、その年度計画に基づいて設置したものです。

「業務運営の効率化」に関するものとして、計画の3頁では、中期目標に沿って、目標期間の終了時まで、「一般管理費」を平成15年度と比べて15%程度の額を節減することとしております。「事業費」に関しても効率化を図り、5%程度削減することとしています。こうした取組を進める一方で、4頁で「医薬品等の研究開発を促進する観点からの新たな要請に配慮する」などとしております。

20頁以降が、研究開発振興業務に関する計画です。目標を達成するために、公募に際しての審査や、その後の成果の評価を緻密に行うことはもとより、加えて、例えば技術マップなどを作成し、有望案件の発掘に利用したり、ベンチャーキャピタル等との連携を通じ、実現性・収益可能性の高い案件の発掘精度を向上させることとしております。また、プロジェクトの採択に当たっては、社会的ニーズを反映させたものとするとともに、国家政策上、重要性が高いテーマの選定・採択に当たっては、厚生労働省の意向に沿った選定を行うこととしています。

「知的財産の創出及び製品化の促進」に関しては、プログラムオフィサー制度の導入が目標に掲げられています。既に、機構ではこの制度を導入しております。また、政策目的の実現に適した評価を行うために、23頁ですが、平成16年度の計画では、「定量的指標」を用いた評価基準を作成することとしております。他方、「希少疾病用医薬品等開発振興業務」については、必要な状況を随時開発者に求めるなどして、その結果を助成金交付決定額に反映させることとしてい

ます。さらに、ウの「中立かつ公正な採択評価」を行うため、「外部評価者による二段階評価を実施する体制を構築する」としております。

「バイ・ドール方式による研究成果の活用」に関しては24・25頁にあります。＜基礎的研究の成果の活用＞については、「日本版バイ・ドール条項」を適用し、資金提供先との契約を行うこととしております。また、＜実用化研究の成果の活用＞についても、バイ・ドール方式による委託事業の創設をすることとしており、それに向けていま準備を進めております。

最後に、27頁の「承継業務の適正な実施」に関してですが、中期計画では、出資法人が保有する知的所有権の将来の収益を見通した上で、外部専門家の意見を踏まえて、期待される収益が管理コストを下回ると判断された場合は、速やかに株式の処分を実施することとしております。平成16年度は、事業計画等を精査した上で、その方針を決定し、速やかに実行することとしております。以上、研究開発振興業務に関係するところについてご説明申し上げました。

高久会長 予算も続けてお願いいたします。

事務局（長総務部次長） 中期計画、並びに平成16年度予算についてご説明申し上げます。資料3の別紙1により、ご説明いたします。法人全体の業務運営の改善、国民に提供するサービスのほか、業務の質の向上に関する目標を達成するための措置として、業務運営の効率化に伴う経費の節減等、調達コストの削減による一般管理費の節減を図ることを踏まえた平成16年度から平成20年度までの中期計画の表となっています。この表については、5カ年の総予算を勘定別に計上しております。後ほど平成16年度の単年度予算についてはご説明いたします。

収入は、総額 1,232 億円、支出は 1,134 億円です。収入の主なものは、開発振興勘定等の、独法に対して交付され、国の事前関与を受けないことのない、また使途が限定されない、いわゆる渡しきり的な交付金として運営費交付金が 482 億円です。国庫補助金が 11 億円。研究振興勘定に対する政府の出資金が 29 億円。スモン、H I V に係る国等からの受託業務収入が 126 億円。副作用、感染救済、及び安全対策に係る企業からの拠出金収入が 215 億円、承継勘定における貸付回収金が 7 億円、開発振興勘定等の納付金収入が約 6 億円。審査等勘定の手数料収入が 332 億円となっています。

支出については、救済給付業務、基礎的研究業務、審査等業務、給付関係業務等の業務経費が約 818 億円。承継業務に係る産業投資特別会計の借入金、及び利息の償還が 8 億円。開発振興勘定の開発助成費が 34 億円、以下一般管理費、人件費等で 275 億円を予定しております。予算の概要については以上です。

別紙 2 については、いま申しあげました収入・支出予算を基に、損益ベースを表した収支計画表です。総費用 1,790 億円に対して、収益総額 1,809 億円。5 カ年間での総利益額は約 18 億円を見込んでいます。この中で、研究振興勘定の総利益欄において、唯一ここだけマイナス 29 億円となっております。先ほど申しあげたように、研究開発のところは政府出資金という形で政府からいただくことになっております。したがって、この出資金は資本を形成し、損益上の収入という形にはならないということで、費用のみが発生します。出資金は、あくまでバランスシート上の資本を形成することになり、必然的に費用のみが発生することから、欠損が出る構造になっ

ております。以上が収支計画の概要です。

別紙3は、収支予算等に基づき、現金の動きを表した資金計画表です。収支計画で、研究振興勘定については欠損が出ると申し上げましたが、資金的には政府から出資金という形でいただきますので、資金支出、資金収入ともに50億円ということで、資金的には特段不足を来たすことにはなりません。以上が、5カ年間総額の予算等の説明です。

次に、平成16年度の単年度予算ですが、別添資料4で個別にご説明申し上げます。1頁は、「平成16事業年度収入支出予算額総計表」ということで、8勘定まとめて計上しています。収入支出とも、平成15年度と比較しておりますが、平成15年度予算はあくまでも旧機構の予算を計上させていただいております。今回の独法設立に際し、旧研究振興勘定が、3段目にある「研究振興勘定」と「承継勘定」に区分され、法定勘定として設けられることになっております。「審査等勘定」については、国の機関であった審査センター、あるいは医療機器審査センターの業務の一部と統合され、審査等勘定となりましたので、単純に比較できないところがありますので、括弧書表示で、新勘定に見合った予算比較をさせていただいております。

研究振興勘定については、平成16年度新設勘定ですので、平成15年度予算にはありません。収入6億円に対して、支出総額も6億円です。承継勘定については、平成15年度収入15億6,800万円に対して2億8,500万円。支出については、平成15年度17億2,400万円、平成16年度は2億7,300万円ということで大幅減となっております。これは後ほど説明いたしますが、出資あるいは貸付の業務が平成15事業年度で終了しましたので、政府からの出資、あるいは借入等が

なくなり、このような予算となっています。開発振興勘定については、収入総額 94 億 4,400 万円、支出は 94 億 1,300 万円ということになっております。

次に勘定ごとにご説明させていただきますが、「副作用、感染、審査等、受託・貸付、受託給付」の勘定については省略させていただきます。まず研究振興勘定ですが、これは新しく設置された法定勘定です。この勘定については、政府より 6 億円の出資金をいただき、いわゆるパイ・ドール方式の公募型委託研究事業を行うということで、収入が 6 億円、支出も委託事業費として 6 億円。運用収入が約 600 万円です。これは、財政融資資金に預託しているものです。収支ともに 6 億 600 万円で、平成 16 年度は事業を行うことを予定しております。

承継勘定については、旧研究振興勘定から分割されたものですが、出資、あるいは貸付事業に係る業務を行う勘定として、法定されたものが承継勘定です。バイオ、新素材、マイクロエレクトロニクスなどの先端技術を活用した、企業の研究開発活動を、出資あるいは融資という方法で積極的に支援を行うという方法で、国の産業投資特別会計より出資等を受け、出融資の事業を行ってまいりましたが、先ほど申しましたように、この出融資事業については、平成 15 年で終了いたしました。したがって、この勘定については、産業投資特別会計への借入償還、あるいは企業からの貸付回収の事業が主になります。収入については、総額 2 億 8,500 万円。出融資事業の終了により、政府出資金 12 億円、借入金 1 億円がなくなり、前年度に比して、大きく減額になっております。

貸付回収金については、償還計画に基づくもので 1 億 9,200 万円、事業収入については、貸付

の利息収入等が 2,600 万円。運用収入については、産業投資特別会計より、基本財産としての出資、民間からの出資金を財政融資資金預託金として運用する予定のものです。

支出の総額は 2 億 7,300 万円。出資金、及び貸付金については、いま申し上げましたとおり 16 年度予算はなく、借入金、及び利息の償還については、産業投資特別会計に対する償還で、償還計画に基づいたもので借入償還が 1 億 8,900 万円、利息が 2,700 万円となっています。以下は、人件費あるいは管理諸費等で総額が 2 億 7,300 万円を予定しております。以上が承継勘定です。

次の開発振興勘定については、基礎研究に係る業務と、希少疾病、いわゆるオーファンに係る業務に区分され、94 億 4,400 万円、そのうち基礎研究事業については 86 億 2,300 万円、オーファン事業については 8 億 2,000 万円の予定をしております。

平成 15 年度までは、国庫補助金により、基礎研究業務を行ってきましたが、独立行政法人になり、平成 16 年度からは国の支出課目が「運営費交付金」に変更となり、90 億 7,100 万円を計上しております。

この収入は 90 億 7,100 万円と申しましたが、このうち基礎研究が 83 億円強、オーファンが 7 億円程度になっております。納付金収入については、1 億 2,200 万円で、雑収入は、2 億 4,700 万円という大きな数字ですが、これは消費税の還付金収入を計上しております。これは前年度の国の補助金に係る還付金であり、国の補助金の交付要綱に基づき国に返還することとなっており、この雑収入見合いで収入と支出に挙げさせていただいております。

支出については、平成 16 年度総額で 94 億 1,300 万円。内訳は基礎研究事業 80 億 7,100 万円、基本事業、ミレニアム・プロジェクト、メディカル・フロンティア、オーファン事業といった研究事業費です。次に、オーファン事業に係る開発助成費として 6 億 9,400 万円、基礎研究推進事業費が 2 億 1,400 万円、雑支出はただいま申し上げました消費税の関係です。以上、平成 16 年度の 3 勘定予算の概要です。

次に、収支計画及び資金計画を添付しておりますが、先ほどと同様に損益ベースに直したものが収支計画、現金の動きを示したものが資金計画になっております。簡単ではございますが、以上で、中期計画、並びに平成 16 年度の事業予算の説明を終わらせていただきます。

高久会長 中期計画、平成 16 年度の計画予算について事務局から説明がありましたが、ご質問、ご意見がありましたらお願いいたします。

荻野委員 研究テーマの、実際の選定の仕組みと申しますか体制はどのような過程で選定されていくのかということが 1 つです。もう 1 つは、資料 3 の 27 頁の右のいちばん下のところに「出資法人」という言葉、それから「株式の保有」という言葉が書かれています。これは、いろいろな助成などの過程を通じて、個々の企業に出資をして、株式を保有することも含まれると理解すればいいのでしょうか。

山崎研究振興部長 1 点目については、パンフレットの 30 頁ですが、基礎的研究業務では、機構からの公募に対して応募がある。そして、先ほど申し上げました 2 段階で選定したいと思っております。専門的見地から専門的な評価をしていただき、さらにそれに加えてプレゼンテーシ

ョンもしたり、面接もしたり、場合によっては必要に応じて実地に調査をして、研究の体制がとれているのかを確認し、最終的にふさわしい研究内容であるということになると、採択することになります。

2点目の、27頁の承継業務の話については、例えばある出資法人が設立されるというときに、機構も出資して、株式を保有することになります。その出資法人がいま15あります。その15法人が、それぞれその成果を保有している状況です。そしてそれぞれ特許権を設定して持っている、管理をしている状況です。それについて、今後収益見通しが立つのか立たないのかをきちんと評価した上で、立たないとなれば出資を引き揚げ、もしくは会社自体の清算を検討します。長い目で見ても、まだ見通しが明るいということであれば、もう少し見守ろうということになります。

荻野委員 いまおっしゃったのは、私企業に対してということですか。

山崎研究振興部長 はい。民間と機構の双方とが出資し、研究開発をするための法人をつくっています。それらが、昨年度まで研究開発を行ってきました。

荻野委員 最初の質問の、テーマの選定の辺りは、外部の選定委員会のようなものが設置されるのでしょうか。

山崎研究振興部長 機構では外部の専門家の方々に入っていたいただいた委員会を設け、2段階にわたる評価をしたいと考えております。それが、計画に書かれている内容です。

荻野委員 そのメンバーは、公表されるのでしょうか。

山崎研究振興部長 メンバーについては、固まりましたら公表等適切に対応したいと思ってお

ります。

西村委員 研究振興業務に関しては、バイ・ドール委託である、一方オーファンに関しても助成金交付事業があります。この中の文言を見ると、「医薬品の研究開発」がどちらもキーワードになっていると思います。ただ、実用化段階にあるかないかというのですが、これはどう違うと
いうか、同じケースということもあり得るということですか。

山崎研究振興部長 資料2の2頁ですが、これは医薬品を例に取ったもので、医療機器でも同じような図が描けると思いますが、仮に医薬品を例に取った場合のスキームです。基礎的な段階から、応用研究、開発研究がある。基礎的な部分を受け持っているのが基礎的研究業務です。それが、もう少し出口に近くなってきて、実用化の目処が立ってくるとなると、それを後押ししてあげるという意味の研究振興業務もあります。

他方、希少疾病用医薬品の開発業務の場合、厚生労働大臣の指定を受けた上で、あとはきちんとプロトコルを組んで治験をやる段階になっているようなものが対象になります。

高久会長 オーファンの場合には、企業が中心になり、患者の少ない薬を開発するときはこの制度を利用する。振興業務の場合には、半分は薬になるかどうかわからないけれども、オーファンの場合はかなり確実、あるいは外国で開発されたものを日本で入れる、ということになるのだらうと思います。

西村委員 会長のおっしゃる企業というか、前のほうはベンチャーも企業なのでしょうけれども、ベンチャーかいわゆる通常我々の言う企業かですね。

高久会長 そのように理解しています。

勝村委員 オーフアンのことですが、資料3の中期計画の中の20頁以降の、研究開発振興業務の(1)国民のニーズ、(2)知的財産の創出等の研究開発となっています。国民の治療ニーズの中に、アは有望案件、イは社会的ニーズで医療関係、ウは国家政策上、エは研究内容ということ。経済原理に任せて、放っておいたら絶対につくられないのではないかとと思われるのがオーファンで、機構としてはオーファンには、より積極的に力を注いでいただかないと、経済原理に任せておいたらできないからこそ取り組んでいるのだと思うのです。

オーファンに関しても、企業が、たまたまそういう方向でいけそうだという形よりも、もっと積極的に取り組み、希少難病疾患をもっている方の研究や現状に対する情報収集といった政策を今後の計画の中では、きちんとやってもらわないといけないと思いますので、より積極的にやっていただきたいと思います。オーファンの予算が7億円という話が出ていたと思います。ここ数年、毎年どのぐらいの予算がオーファンに使われているのかをお聞きします。

山崎研究振興部長 希少疾病の患者に対して、医薬品の開発に前向きに取り組んでいきたいという思いは同じです。一生懸命やっていきたいと思っております。資料2の9頁に、助成金の交付状況について、これまでの推移をグラフにしております。そこで、助成金額については棒グラフで表していますが、助成金の額は大体7億円ぐらいで推移しています。品目にすると、大体20~30前後という状況です。

成果もある程度上がっています。平成16年7月9日現在で、オーファンの指定は、国のほう

で 181 品目を指定しています。そのうち助成金を交付したものが 111 品目です。これまでの段階で承認されたものが 55 品目という状況です。これは現在進行中ですから、これからも出てくるものと思っております。

坂本委員 私は、患者会を代表して委員に入っていますので、その関係でお話をさせていただきます。オーファンの関係もそうなのですが、外国で使われている薬が、日本ではなかなか使えないという話をよく聞きます。情報収集やそういった薬の認可にかかわる事業はこの中のどこが担当されているのでしょうか。

山崎研究振興部長 外国で、これは効くという薬があった場合に、それを速やかに日本で承認できるようにという、承認のシステムのお話になってくるのでしょうか。そういう話だと、別に評議会がありますので、そちらの話になります。広く研究開発の状況について情報を集めるということだと、先ほどの説明の中にもありましたが、私どもも広く海外の情報も含めて目配りをして、そういう中でこれは有意義であるという公募研究が上がってくれば、その情報を生かして採択に際して生かしていきたいというお答えになります。

土井理事 審査関係についてお答えさせていただきます。審査の関係について、特に医療上のニーズの高い薬等は、できるだけ早く開発して、審査して、患者の元に届けようというのは審査のほうでも同じ目的でやっております。現在、医療上のニーズの高いものについては優先審査のシステムがあります。さらに開発段階においては、治験相談というのを旧機構の時から行っておりましたが、今年 4 月、総合機構発足に伴い、特に医療上のニーズの高い医薬品等については、

優先的に治験相談に応じるという優先対面助言制度がスタートしております。

したがって、医療上のニーズの高い医薬品、当然これは外国オリジンのものもたくさんあるわけですので、そういうものについては開発段階では優先治験相談、審査の段階では優先審査という形で、できるだけ早く医療の場に提供できるような努力は私どももしております。

高久会長 本日は1回目ですが、今後、来年までに開く予定はあるのですか。

林理事 冒頭で申し上げましたように、基本的には年2回ということです。定期ということでまいりますと、次回は3月ということになります。

高久会長 本日は1回目ということで、議題にありましたように、運営規程をお認めいただき、それから中期目標・中期計画、さらに平成16年度の予算の説明をしていただきました。内容が膨大で、十分には説明できなかったかと思いますが、ご覧になって質問があればあとで事務局にお寄せいただければと思います。

<閉会>

高久会長 これで、第1回研究業務運営評議会を終わらせていただきます。どうもありがとうございました。