

第2回 研究業務運営評議会議事録

日時 : 平成17年3月15日(火)

14:00~

場所 : 医薬品医療機器総合機構

第1~5会議室

<開会>

鯨井課長 ただいまから、平成 16 事業年度第 2 回研究業務運営評議会を開催します。本日は、18 名の委員のご出席をいただいておりますので、規程により本日の運営評議会は成立していることをご報告します。また、本日は所用のため、宇都木委員、辻委員が欠席となっておりますが、ご欠席の委員には本日の議事に関する資料を事前にお渡しし、委任状をいただいておりますことをご報告します。

初めに、宮島理事長からご挨拶を申し上げます。

<理事長挨拶>

宮島理事長 本日は、委員の皆様方には年度末の大変お忙しい中、第 2 回研究業務運営評議会にご出席を賜りまして、誠にありがとうございます。また、日頃から当機構の業務の推進に当たり、ご指導、ご協力をいただいておりますことに厚く御礼申し上げます。

さて、当機構は平成 16 年 4 月に独立行政法人化されて、約 1 年が経ちました。この間、新しい組織が円滑に動くように体制整備に努めて参りましたが、いまなお整備途上にあります。今後とも関係者の期待に応え、できるだけ早期に成果を上げられるように努めて参りたいと思います。

当機構は 4 つの業務から成っております。1 つ目は医薬品の副作用等による健康被害の救済、2 つ目は医薬品等の審査、3 つ目は市販後の安全対策、4 つ目は医薬品等の研究開発振興です。このうち救済・審査・安全の業務については、去る 3 月 11 日に救済・審査・安全業務運営評議会が開催されてご審議いただきました。本日の研究業務運営評議会においては、研究開発振興業務についてのご審議をどうぞよろしくお願い申し上げます。

この研究開発振興業務は、3 つの業務から成っております。第 1 に基礎的研究業務です

が、これは画期的な医薬品・医療機器の開発につながる可能性の高い基礎的研究を大学や国立試験研究機関等に委託して行うものです。平成 16 年度においては、「遺伝子解析による疾病対策・創薬推進事業」や「メディカル・フロンティア戦略に係わる基礎的研究」などにより、45 の研究プロジェクトに対して必要な評価を行った上で支援を行ってきました。第 2 に、研究振興業務です。実用化段階の試験研究をベンチャー企業等に委託して行うものですが、平成 16 年度においては新たにパイ・ドール方式による研究委託事業を開始しました。これは、ベンチャー企業等が基礎から実用化に移行する段階で資金不足に陥る、いわゆる「死の谷」を越えるために必要な資金を提供するものです。第 3 に、希少疾病用医薬品等開発振興業務です。患者数 5 万人未満の疾患の治療に用いる医薬品・医療機器の開発を支援するために、開発企業に対して助成金の交付や指導・助言を行うものですが、平成 16 年度においては 18 品目に約 6 億 9,000 万円の助成をしました。

以上、申し上げた 3 つの業務を中心に研究開発の振興を行って参りましたが、近年のゲノム科学、タンパク質科学等の進歩に伴って、医薬品・医療機器の研究開発をめぐる国際競争が年々激化している中で、こうした研究成果を活用し、より有効で安全な医薬品・医療機器をできる限り早く国民の皆様提供していくために、最先端の研究成果を医薬品・医療機器開発に橋渡しするための基盤的技術研究の振興支援が、今後とも重要であると考えています。

ところで、既にご案内のように、研究振興部については、規制部門と振興部門の分離を図る観点から、本年 4 月に設立される独立行政法人医薬基盤研究所に移管することが決まっております。この新しい医薬基盤研究所においては、研究開発振興業務とともに医薬品安全予測のための毒性学的ゲノム研究や、疾患関連タンパク質解析研究などの基盤的研究業務、細胞遺伝子、薬用植物の収集、疾患モデル動物の研究などの生物資源研究の 3 つを一体的に実施することによりまして、医薬品等の研究開発の推進に大いに寄与することが

期待されています。したがって、本日の研究業務運営評議会は今回が最後になるわけですが、この機会に是非委員の皆様方にはそれぞれの立場から、どうぞ忌憚のないご意見ご示唆をいただければ幸いです。また、本日いただいたご意見等については、新たに発足する医薬基盤研究所の理事長にもお伝えしたいと考えております。どうもありがとうございました。

< 配布資料確認 >

鯨井課長 お手元の資料の確認をいたします。本日配付した資料は議事次第、座席図と、資料1「研究開発振興業務の実施状況」、資料2「平成16年度計画の実施状況」、資料3「独立行政法人医薬基盤研究所の概要」、資料4「平成17年度予算(案)(研究開発振興関係)」、資料5「運営評議会設置規程(案)新旧対照表」、資料6「運営評議会運営規程(案)新旧対照表」、参考「委員名簿」、参考「平成16年度業務概要」、これとは別に坂本委員から配付希望のありました資料を2部配付しています。以上です。よろしいですか。

では、高久会長に議事進行をお願いします。

< 議題 >

高久会長 ただいまから、第2回研究業務運営評議会を開催します。本日はご多忙のところお集まりいただきまして、ありがとうございました。議題1の研究開発振興業務の実施状況について、事務局からご説明よろしくをお願いします。

山崎研究振興部長 お手元の資料1に沿って、ご説明します。当機構は4つの業務を行っていますが、特に研究開発振興は3つの業務から成っています。

各業務の対象については2頁です。この図は、それぞれの業務の守備範囲を表したものです。

基礎的研究業務について、3頁以降でご説明します。基礎的研究業務は、ここにある「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」いわゆるミレニウム研究事業と呼ばれるもの、「メディカル・フロンティア戦略に係わる基礎的研究」の3つが含まれています。一般公募については研究プロジェクトの公募を行い、審査に基づいて実施プロジェクトを決定し、研究費を交付するというファンドを運営しております。現在、ご案内のように米国のライフサイエンスの予算はNIHだけを見ても我が国の7倍ありますし、全体ではざっと10倍近い差があると言われております。そうした中であって特に今後、ファンドの機能の一層の充実が求められていると思っております。

4頁です。そうしたことから原則、公募による採択、研究計画を重視した案件の採択、中間評価を通じたプロジェクトの見直し、といった橙色の枠で囲ってあるようなことが大変重要になってくると考えています。研究プロジェクトの採択から終了までの流れは5頁にありますが、採択から終了までの間、競争原理を徹底し、客観的な基準による厳格な評価が求められていると考えるからです。

当機構のファンドの特徴としては、5年間という比較的長期にわたって研究を支援する中で、次に7頁の4にありますように、3年目の中間評価を重視した研究内容の見直しを行う点です。原則として、すべての中間評価対象プロジェクトについて、実地調査及び面接評価を実施します。2つ目には、研究実績に応じたメリハリのある研究費配分です。研究実績等に基づいて必要に応じ研究計画の変更等の指導・助言を行いまして、さらに指導・助言等の実施にもかかわらず、研究成果が上がらないプロジェクトについては中止も厭わないというのが基本的方針です。

また体制の整備として、8頁ですが、「基礎的研究評価委員会」と、後ほどご説明します「実用化研究評価委員会」の2つを設置して、各プロジェクトについてそれぞれ外部の専門家による評価を行う体制を構築しました。ちなみに、基礎的研究評価委員会の委員は11

名、実用化研究評価委員会は 15 名、専門委員はそれぞれ 24 名、18 名です。また、プログラムオフィサー制度を導入しました。これは研究計画や資源配分の見直しを行うために、研究経験を有する専門家を配置したものです。

下の図では流れを簡単に示しています。公募を行い、まずは専門委員に評価を依頼し、その評価をうけてそれぞれの委員に二次評価を依頼し、その結果に基づいて採択案件を決定するという流れです。

9 頁は実績です。継続案件は平成 15 年度までに実施してきたもので、平成 16 年度に引き継いで行われているもの。一般公募による研究事業は 14 課題ありまして、総額 10 億円の研究費を支援しています。また、ミレニアムプロジェクトについては 6 課題ありまして 37 億円、メディカル・フロンティアについては 16 課題ありまして 25 億円という状況です。新規の案件としては、本年度は 9 課題・6 億円の採択を行いました。詳細は 10 頁にあります。応募は 106 件ありまして、面接審査まで残ったのは 15 件、その中からこの 9 課題が選ばれたということです。

また、実地調査や 10 月 22 日に開催した評価委員会によって、評価を行っていただき、それに基づいて、変更指導や助成金の配分見直しを実施しました。具体的には、中間評価については、3 年度に達している 5 課題すべてについて評価を行いました。また、1 年目、2 年目、4 年目の年次評価をしたのが 21 課題ありまして、実地調査は 13 課題に対し行いました。5 年目終了時評価は 1 課題でした。その結果、継続課題について論文発表や特許の出願などの具体的な成果を上げた課題に対して、次年度の研究費配分額を増額しました。1 課題については今年度限りで事業を打ち切りにしました。

最後に、これまでの出資予算額と実施件数の推移を 11 頁にグラフで示しています。黄色の折れ線はプロジェクト数で、一般公募についての件数のみですがその推移、黄色の帯がその研究費です。赤の棒グラフがミレニアムプロジェクトです。平成 11 年から機器整備等

という形でスタートしたミレニアムプロジェクトは、本格的には平成 12 年からの 5 カ年計画でスタートしました。青がメディカル・フロンティアで、平成 13 年度から本格的にスタートしています。平成 14 年と平成 15 年の段階で少し減少が見られますのは、平成 13 年まで特殊法人に対する政府出資金で運営されていたことに対する反省から、平成 14 年からは補助金に切り替わったことに伴って、一時、厚生労働省から出される補助金と機構から出す補助金の二本立てになりましたので、機構から出すものだけを見ると下がっているように見えますが、全体を合わせると 90 数億円になるということです。その後、特殊法人の補助金の比率削減等を経て、現在の 80 億円余という状況に落ち着きました。

研究振興業務、パイ・ドール方式による委託事業について 12 頁以降でご説明します。基本的なスキームは、公募を行い、採択決定し、研究開発が成功すれば売上納付としていく分か返していただくということになっております。したがって、まさにこれは製品化につなげる事業であって、そのためにいくつかの重要なポイントがあると考えています。13 頁です。まず、有望案件に関する情報収集、実用化の可能性の的確な評価。加えて、採択したあとのプロジェクトの進行管理、これらが大切だと考えています。

有望案件に関する情報収集ですが、ベンチャーキャピタル等との連携、ネットワークを活用した情報収集を行う。知財情報あるいは技術情報に基づいて研究開発状況を的確に把握する。実用化の可能性の評価は、医薬品審査を熟知した専門家による評価とともに、技術面だけではなくて経営面、知財面についても専門家による評価を行います。進行管理については、製造承認取得に向けた技術指導を強化する。年次評価、中間評価による研究計画の見直しも適切に行うことが大切だと思います。採択課題は最低 3 年間支援することとして、流れは 14 頁に示す通りです。売上納付というのは、事業がうまくいって売上が立ってきますと、その売上の一定割合を機構のほうに納付していただき、機構から政府の産業投資特別会計に返済するといった流れです。

これは本年度から開始した事業で、実績が 15 頁にあります。30 社からの応募がありまして、面接審査まで残ったものが 8 社、そこから 5 社を採択しました。個々の内容のご説明は割愛しますが、ご覧のような各社を採択し、研究費を委託支援しています。

最後に希少疾病用医薬品等開発振興業務、オーファンドラッグやオーファンデバイスの研究開発を促進するための事業についてご説明します。具体的には助成金の交付事業や指導・助言事業などを行っています。16 頁ですが、まずは厚生労働省でオーファンドラッグやオーファンデバイスの指定がなされ、その指定を受けたものに対して機構で助成金の交付事業や指導・助言事業を行うといったスキームになっています。

そこで、実績について 17 頁です。まずは助成金交付に関して、申請者から十分にヒアリングを行いましてその内容を精査した上で、14 品目について既に支払いを行ったところであり、さらに年度途中で申請があった 4 品目について現在その手続きを進めています。また指導・助言については下の表にあるように、これまで 80 件の指導・助言を行っています。

これまでの交付実績については 18 頁です。棒グラフは助成金の精算額で、大体 7 億円程度で推移しております。折れ線は助成対象品目数で、大体 20 件から 25 件で推移しています。

助成金交付後の開発状況について、助成品目総数は 114 ありますが、これまでに承認された品目数は 57、開発中のものが 32 という状況で、まずまずの数字ではないかと考えています。納付金の推移ですが、最近では 1 億円余で推移をしています。

最後に、これまでの指導・助言の状況を年度ごとに示したものです。開発試験に関する相談が大体 70~80 件程度で、そのほか承認申請仕様に関する相談もいく分ある状況です。以上です。

高久会長 どうもありがとうございました。いまの説明で何かご質問ありますか。プログラムオフィサーというのは、実際には何人ぐらいおられるのですか。

山崎研究振興部長 プログラムオフィサーが1名、プログラムディレクターが1名おります。

高久会長 この方々は、全体のプログラムを見るわけですね。

山崎研究振興部長 そうです。当機構では2段階、専門家による評価を実施しているので、委員と連携を取りながら事務局にも専門家を配置して、技術面でより正確な審査を目指しています。

高久会長 どなたかありますか。

坂本委員 皆様のお手元に、私の今日の発言に係わる資料が行っていると思います。その資料を見ながら話を聞いていただきたいと思います。いま報告がありました研究開発振興業務の実施状況の中で、とりわけ希少疾病医薬品等開発振興業務に関連した発言をさせていただきます。いま機構から数字的な説明がありました。その内容が、私たち特に希少難病患者にとってどのような意味を持っているか、ここで発言をしたいと思います。

私の発言資料の1頁に書いてあるとおり、私たち難病患者にとって治療薬の早期開発が、大きな願いとなっています。この間、医薬品医療機器総合機構や厚生労働省に対し、新薬開発を促進していただきたいという要望を申し上げ、話し合いを行ってきました。医薬品医療機器総合機構からは、「厚生労働省に新薬の申請が出た後が機構での対応」との回答がありました。また、厚生労働省からは、新薬開発についての対応や優先審査についての説明がありました。その内容が1頁目に記載してあります。

2頁は、未承認薬使用問題検討委員会の中での検討状況、新聞報道やその後の状況なども加味し、私たちが捉えている現在の状況を4点ほどに整理し書いてあります。1点目は、未承認薬使用問題検討委員会を設置し、学会や患者の要望を把握、欧米で新たに承認された薬は、自動的に検証の対象とするということ。2点目は、製薬会社だけでなく、医師主導の治験の支援体制整備も課題になっているとのこと。この内容は、検査、画像診断を

保険給付の対象とすることが、その後に新聞報道等でもなされています。3点目は、追加試験の導入、治験の開始後も治験参加を可能とすること。4点目は、安全性確認試験を新たに創設し、保険診療に移行する断絶をなくすことが検討されています。

安全で効果のある薬を1日も早く保険適用で使用したいというのが私たち患者からの願いです。患者会では、新薬の開発が6年も7年も時間をかけなければ承認されないということ、日本ではなぜこんなに時間がかかるのかが大きな問題になっています。今日、問題提起を行いたいことは、海外で既に使用されている安全性や有効性が確認された新しい薬をすぐにでも使用したいということ。医薬品医療機器総合機構では、既に海外で使用されている薬についてどのような形で検討がなされているのでしょうか。

質問ですが、1点目は、この「未承認薬使用問題検討会」での検討された内容は、医薬品医療機器総合機構の今後の業務に影響を及ぼすのでしょうか。及ぼすとすれば、どのような内容なのでしょうか。2点目は、検討会では「国内で承認されるまでに時間がかかり、欧米で承認されているのに全額自己負担でないと使えない」として新たな努力を行っています。医薬品医療機器総合機構でも今後新たな努力が必要ではないかと考えていますが、どのように考えているのでしょうか。

具体的な事例として、多発性硬化症の新薬開発に関する資料を添付しています。この資料は、2月1日付で多発性硬化症の疾患に係わる専門医の先生たちが、厚生労働省や医薬品医療機器総合機構に宛てて要望書を提出するためにまとめた文書です。代表が、国立病院機構の宇多野病院・関西脳神経センターの斎田先生になっています。この資料の「海外との格差拡大の解消を要望します」では、多発性硬化症の再発防止、進行抑制の治療として日本で使える薬は1つしか認可されていない。海外ではそれ以外にも数多く使われている薬がある。この海外で使われている薬と日本での再発防止の薬については、格差が拡大してきているという、憂うべき状況について記載してあります。前段に多発性硬化症の疾患

の特徴が載っていて、2頁の中ごろに多発性硬化症治療の国際的な状況が書いてあります。国際的に見た場合は、ベタフェロン、アボネックス、レピフ、コパクソン、ノバントロンという薬が既に治療薬として、先進諸国においては使われている。昨年11月には、米国で有効性の高い新薬としてタイサブリという薬剤が優先審査で承認をされています。

3頁は、そのほかにも免疫グロブリンやいくつかの有望な新薬の開発が進行しつつあり、適切な薬剤の選択が可能な時代になってきています。日本での現状と問題点も書いてあります。真ん中ごろですが、製薬企業に対して専門医の立場からいくつかの要望を出していますが、日本の場合は採算性が低い。希少性の疾病に係わる薬について、オーファンドラッグ等の指定を通じて治験に向けた努力は行っているということです。しかし、実際上、治験開始には消極的です。このような状況の中で、海外で使われる薬と日本で使える薬の格差が大きくなっているのが現状です。この文章には、「患者の病型、病期など病態の多様性と治療効果や副作用の多様性に応じて、最適の薬が選択できるようになることが早急に望まれる」と書いてあります。

4頁は、多発性硬化症における治験の困難性の問題です。日本で唯一使用が可能なベタフェロンの場合には、200人の患者が2年間という形で治験が行われました。当初のエントリー期間は1年間でしたが、治験の期間を2年間に延ばし参加医療機関も80施設にまで追加せざるを得ないという状況でした。ちなみに、多発性硬化症の患者は全国に1万人ですが、治験に参加が可能な患者は治療している方を除きますので、200人を確保することが非常に困難です。

治験の困難な原因は、6点ほどあります。後で見ていただければ良いのですが、先ほどの患者が少ないという問題、多発性硬化症の専門医が少ないという問題、専門の医療機関が少ないという問題、MRIやその人員を動員するのが難しいという問題、さらに国際的にも共通する一般的な困難性として、臨床経過の不規則性や多様性からバラツキが生じる

という問題、中枢神経性の複雑さと病巣分布の多様性、不規則性により根拠を持った定量評価の困難さがあることが、この中で明らかにされています。この後の文章では、現在治験に入っているアボネックスの問題についても、ずっと書いてあります。

ずっと省いて7頁を見てください。結論が、7頁の上から書いてあります。新しく開発された治療方法は、アジア人での有効性、安全性の確認は当然必要だと思います。しかし、新しい薬が人種的な差異を根拠に何年も使えないことは、患者にとって大変大きな問題と考えています。早急にこの問題にメスを入れて解決を図っていく必要があると考えます。

いくつかの具体的な解決方法も提起されています。例えば、国際共同治験の迅速な実施を可能とするような条件整備を行っていくうえで、事前協議、承認申請の書類や資料の英文での提出を可能とすることについても書いてあります。斎田先生のお話では、多発性硬化症の新薬を海外同時に国際共同治験しようということが現在2件あり、もう1件間もなく来るとのことです。しかし、英文での申請になっており、時間的な問題もあり基幹部分以外は訳さないでも可能として頂きたい。国際的にも、既にこのような取り扱いになっているとのことです。このような国際的な治験を具体的に促進する改善策の検討もお願いしたいということです。

最後に私からのお願いです。難病患者の中でもとりわけ患者数の少ない疾病の患者が抱えている問題、外国で使用されている薬が利用できずに格差が一層拡大しつつある実態について、日本での新薬の治験に非常に時間がかかり問題があるという現状を是非ご理解いただき、適切かつ迅速な解決の努力をよろしくお願いしたいと思います。

高久会長 ありがとうございました。

山崎研究振興部長 ご質問は、多発性硬化症に限らない全体的なご質問だと思いますが、多発性硬化症の話については研究振興と審査の2つがあると思います。私ども研究振興部では、多発性硬化症に対するNK T細胞糖脂質リガンド療法の開発と実用化研究等を、国

立精神・神経センター等に委託し、治療薬の開発に努めています。審査の体制や治験については私の領分を越えますので、土井理事からお答えします。

土井理事 先ほどご指摘いただいた問題のかなりの部分に、厚生労働省関係の話が含まれていたのですが、そちらは私どもとしてはお答えできませんが、私ども医薬品医療機器総合機構ができる範囲でお答えします。

未承認薬の問題ですが、私どもとしても未承認薬の問題の検討会が現在進んでいるということで、厚生労働省での検討会などに私どもの職員も傍聴させていただいて、その議論の行方というものをしっかりと把握しながら、この検討会での検討の趣旨が十分に私どもの総合機構の業務の中にも生かされるような形で対応していきたいと考えています。現在、この検討会での議論がまだ始まったところですので、私どもとしてはその議論を見守りながら出された方向に従って、厚生労働省とも十分に協議をして対応していきたいと考えています。

また、特に希少疾病用の医薬品の開発や審査の問題についてもご指摘をいただきましたが、当医薬品医療機器総合機構の目標は、よりよい薬をより早く審査し、より安全な薬を提供していくということですので、先ほどの坂本委員のお話にもずいぶんありましたが、優先審査や優先治験相談といったような制度をできる限り活用して、患者が少ない薬についてもできるだけ早く開発して医療の場に提供されるように、私どもとしても可能な範囲内でお手伝いをさせていただきたいと思います。

今後の方向として、坂本委員から国際的共同治験の問題のご指摘もありましたが、この要望書にも入っているとおり、これからこういった国際的共同治験というものを日本、アメリカ、ヨーロッパで進めていくと、先ほどご指摘がありました人種的差異の問題等も開発の国際共同治験の中で解決できるということで、私どもとしても是非こういった取組みが進んでいくことを希望しております。そのために、私どもとしてもできる限り治験相談、

企業の要望、その他にも応えていきたいと思えます。よろしくお願ひします。

高久会長 この問題についてはいろいろとご議論があると思ひますが、時間の関係もありますので議題2の医薬基盤研究所への移管について、事務局からよろしくお願ひします。

山崎研究振興部長 資料3についてご説明します。この運営は、非公務員型の独立行政法人で、大阪府の北部に位置します。この辺は彩都という名称が付けられていますが、この地域一帯は様々なライフサイエンスの集積を目指していて、その中の北部のほうに位置します。建物は既に完成してあります。運営は非公務員型の独立行政法人で、事務官を含む正規の職員数は95名です。一般会計予算規模にして110億円程度であり、extramural research fundが90億円程度あります。性格の異なる機関の一部を新たな理念で統合しました。これについては2頁です。国立医薬品食品衛生研究所の大阪支所、国立医薬品食品衛生研究所の細胞バンク、薬用植物栽培試験場、国立感染症研究所の遺伝子バンクや実験動物の開発部門、霊長類センター、そして私ども研究開発振興業務を担当する部門が併さりますして、1つの組織になるということです。

1頁です。大学の基礎研究でも企業の応用研究でもない、基盤的研究という新たなカテゴリーの研究の創設を位置づけています。この地域一帯は都市再生本部の指定を受けた事業地域で、産学官の連携によるシナジー効果を狙っています。自ら研究を行うほか、資金や研究資源の安定的な供給によって他の研究機関を支援する、全国的な広がりを持った組織にしていきます。理事長予定者は、山西弘一大阪大学医学部長です。この基盤的研究については、資料1を使って説明するとイメージしやすいと思ひます。2頁の基礎的研究業務、研究振興業務を「基礎研究」「応用研究」「開発研究」という流れの中で位置づけをしているスキームがあります。この基盤的研究は一事業者や一研究機関だけでノウハウや成果・結果を独占するのではなく、広く国民がそれを共有したほうが国家戦略にとっても、より有意性が高いといった観点から基盤的研究と名付けられています。

この点、基礎から応用、開発研究を縦軸とすると、横軸的なところで捉えられるものではないかと思えます。したがって、あらゆる局面で基盤的研究というのは観念はできるでしょうけれども、おそらく開発研究の出口に近いところではかなり目的物は特定されてきますので、基礎研究や応用研究の段階に基盤的研究という広がりが出てくるかと見ています。

これまで、既に準備を進めてきた組織があります。医薬基盤研究所設立準備推進会議の委員名簿が3頁にあります。一応の検討はこの場で終了していますが、当機構の理事長もこの会議の委員として、いろいろとご意見を申し上げていたところです。

4頁以降は中期目標・中期計画の対比表です。この内容については、第1回のこの運営評議会でご説明をした中期計画及び目標の内容と大差はありません。平成17年度以降に新組織としてスタートすることに伴い、若干文言の修正等があるということです。内容的には概ね同様のものですので、割愛します。

予算について、資料4でご説明します。平成17事業年度収入支出予算額総計表1頁です。ここに開発振興、研究振興、承継の3勘定をまとめて計上しています。この区分については医薬基盤研究所法に基づいています。収入・支出とも平成16年度と比較していますが、平成16年度は機構の予算を計上しています。平成17年度の研究振興勘定は、研究振興関係のみです。開発振興勘定は収入総額91億5千万円、支出が91億1千万円で、研究振興勘定は収入10億円に対して支出総額も10億円、承継勘定は収入が2億5千万円、支出が2億2千万円という状況です。

次に、勘定ごとにご説明します。開発振興勘定です。これは、基礎的研究業務と希少疾病用医薬品等開発振興業務に係る勘定でして、91億5千万円を予算として計上しています。そのうち、83億3千万円余が基礎的研究業務に係る費用で、希少疾病用医薬品等開発振興業務は8億円を予定しています。運営費交付金収入は90億2千万円です。このうち基礎研究が83億円、オーファンが7億円程度です。納付金収入は希少疾病用医薬品等開発企業が

らの納付金で、1億2千万円、雑収入が200万円あります。前年度の雑収入は2億5千万円という大きな数字でしたが、これは消費税の還付金収入を計上しています。これは平成15年度の国の補助金に係る還付金で、同額を国に返還することになっていて、したがって雑収入見合いで収入支出に計上しています。平成16年度以降の補助金は運営費交付金に切り替わっていますので、こうした還付金が計上されていません。

支出については、平成17年度総額で91億2千万円。内訳は基礎的研究業務が80億円で、ミレニアムプロジェクト、メディカル・フロンティアといった研究事業に係るものです。また希少疾病用医薬品等開発振興業務に係るものとして、7億円弱という状況です。役職員給与については2名増員しましたので、対前年増となっています。

研究振興勘定は、政府の産業特別会計から10億円の出資を受け、前年比4億円増となっています。

承継勘定は、それぞれ資金回収計画、償還計画に基づくものですので、特段その計画どおりに進んでいるということで、それ以上のご説明をする点はありません。

最後に、いまご説明を申し上げた収入支出予算をまとめたものを添付しています。5頁が収支計画です。損益ベースになっていますので、研究振興勘定は10億円の赤字となっておりますが、これは政府出資金は収入には計上されませんので、このように赤字として計上されるということです。最後は、キャッシュフローを示したものです。以上です。

高久会長 どうもありがとうございました。議題2の医薬基盤研究所への移管について、何かご質問、ご意見ありますか。感染症研究所の医学実験用霊長類センターは筑波にありますね。あれはそのまま置いて、別につくるのですか。

山崎研究振興部長 あれは、あのままです。他にも種子島から北海道まで施設がありますが、そのまま引き継がれてその場所に残ります。

越智委員 先ほどの質問にも関連しますが、資料3の2頁の右端の四角の中に「審査関

連業務」というのがありまして、審査等がここでも受けられるのでしょうか。この研究業務に合わせて、この審査関連業務が加わるにしましては、支出の中に職員というか審査関連になる人の費用があまり見えない。むしろ、少し審査関連の職員を増やして、全体的にかなり滞っているような審査関連業務を進める窓口にもなるのでしたら、もう少しそのあたりも考慮していただきたい。審査が遅いというのは先ほど山崎部長が言っていましたが、これも本当に全体的な問題ですので、ここでもひとつ受け皿ができないのかという感じがします。

山崎研究振興部長 研究開発振興業務のみが移りまして、黄色の部分だけが移行する。あとは残す。いわゆる、規制部門と振興部門は切り分ける方法がいいという議論が国会でありまして、そこで研究開発振興部門だけがこちらに一本化されるということです。

高久会長 この委員会がやっているところは、みんな移るといことです。よろしいですか。

(特に発言なし)

高久会長 議題3の運営評議会設置規程・運営評議会運営規程の改正案について、よろしくをお願いします。

鯨井課長 資料5と資料6に基づいてご説明します。資料5が、総合機構の運営評議会の設置規程です。これが運営評議会の設置の根拠になるもので、従来は規制部門と振興部門それぞれに運営評議会を置いていて、それぞれが救済・審査・安全業務運営評議会及び研究業務運営評議会と呼んでいました。第1条に「設置」とありますが、これは右側の旧条文の第2項に当たります。この救済・審査・安全業務運営評議会が、規制部門に対応した運営評議会です。その下にある研究業務運営評議会が、振興部門すなわち本運営評議会です。医薬基盤研究所に研究振興部門が移管されますので、平成17年4月以降は救済・審査・安全業務運営評議会のみが総合機構に残ります。ですので、今後はこの2つを区別す

る必要がなくなりますので、以後はこの救済・審査・安全業務運営評議会のみを単に運営評議会と称するという事です。それに基づいて（新）のところにありますとおり、単に運営評議会を設置するという規程、第2条では運営評議会には20人の委員で組織するという規程に改正するものです。

資料6は運営規程ですが、これについても同様の改正を行うものです。以上です。

高久会長 どうもありがとうございました。評議会が1つ残るということですが、何かご質問、ご意見はありますか。

（特に発言なし）

高久会長 それでは、研究業務運営評議会の今後のことなどについて、事務局からお願いいたします。

山崎研究振興部長 本日をもって、この研究業務運営評議会は終了になります。医薬基盤研究所ではどうなるかという点については、先ほどご説明した設立準備推進委員会において、この種の委員会、評議会が必要だろうというご意見が大勢で、それを受けて今後、医薬基盤研究所でその体制整備などが進められると考えています。また委員構成についても、いまの構成を基本的には踏襲するべきだというご意見がありましたので、そうした意見を尊重した形で進められていくものと思います。具体的にどのような格好で設置されるかについては、私のいまの立場ではなかなか申し上げにくいので、その点はひとつご理解をいただきたいと思いますが、個人的な思いとして仮にそのようなものができて、引き続き委員の皆様方にご協力いただきたいということになったときには、私としてもまさに引続き皆様のご協力をお願いしたいと考えております。以上です。

高久会長 どうもありがとうございました。メンバーがどうなるかはわかりませんが、この評議会は基盤研の評議会に形としては移っていくことになると思います。

勝村委員 いまの件で要望というか、ここで議論することかどうかはわかりませんが、

設立準備推進委員会には宮島理事長も入っておられ、何らかの形でこの議論も引き継がれていってほしいので、この場でお願いをしようと思います。特にスモンの被害者らが、オーファンなどをきちんと予算をつけてやってほしいと要望されてきたことには、非常に長い歴史があったと認識していますが、当初そういうことを被害者たちが国に対して要望してきて、実現してきた思いが今回、医薬品医療機器総合機構になって、さらに基盤研になってと流れていく中で、ちゃんとそういう思いが引き継がれていってほしいというのがあります。

具体的には先ほど坂本委員からも提案がありましたが、こういう大きな場だけで、とてもこのペースではそういう提案を十分に議論していく時間が持てないということで、機構のもう1つの救済・審査・安全業務運営評議会のほうでは、下に各業務委員会を設置されていますが、今後基盤研になりましたら、特にオーファンの開発に関しての小委員会のようなものの設置を検討していただけたらと思います。こういう議論は運営評議会といった形態よりも、小規模な委員会の方がより良いのではないかと思います。特に一般の市民感覚に即した意見が一番重要なのはオーファンの関係ではないかと思います。市場原理や研究開発側のいろいろなメカニズムの中で、1つ間違ったら置き去りにされかねない部分に関してきちんと外部から見続けていきたいという思いで、運営評議会を引き継いでいただくことは非常にありがたいと思いますが、さらにそれをもう一歩進めた形で、外部の国民との交流をより深めていっていただくような形をお願いできればと思います。以上が要望です。

坂本委員 私も同意見ですので、是非よろしくご検討をお願いしたいと思います。

山崎研究振興部長 基盤研に意見を伝えたいと思います。

<閉会>

高久会長 委員の皆様方、これで最後となりますので、いままでのご尽力に感謝を申し上げます。この会を終わります。どうもありがとうございました。