

平成18事業年度第2回運営評議会

日時 平成18年10月3日（火）

10:00～12:30

場所 医薬品医療機器総合機構6階会議室

<開会>

○山田理事 定刻となりましたので、ただいまから平成18事業年度第2回運営評議会を開催します。私、医薬品医療機器総合機構の理事をいたしております山田と申します。本日は委員改選後初めての会議ですので大変恐縮ですが、しばらくの間、私のほうで司会進行役を務めさせていただきます。本日の委員の方々の出欠状況につきまして、事務局よりご報告申し上げます。

<定足数確認>

○今宮企画課長 本日の委員の出席状況について、ご報告いたします。本日は16名の委員にご出席をいただいておりますので、運営評議会設置規程第7条第1項の規定により会議は成立いたします。

○山田理事 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 おはようございます。医薬品医療機器総合機構理事長の宮島でございます。よろしく申し上げます。本日は委員の皆様方には大変ご多忙のところ、本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。また今回、新たに運営評議会委員のご就任をご快諾いただきましたことにつきましても、重ねてお礼申し上げます。

本日の会議におきましては、去る8月17日に厚生労働省独立行政法人評価委員会からいただきました、当機構の平成17年度業務実績に対する評価に関するご報告と、平成18年度前半の主な事業の実施状況、および本年度下半期事業の重点事項などを議題といたしまして、限られた時間ではございますが、よろしくご審議のほどをお願い申し上げます。

それぞれの議題につきましては、後ほど資料に基づきまして担当者よりご説明申し上げますが、まず私のほうから、それらの概要について、お話を申し上げたいと思います。まず平成17年度の業務実績の評価結果につきましては、全体として総合機構の設立目的に資するものであるという評価をいただくとともに、今後の業務の充実に大きな期待が寄せられているところであります。

しかしながら、平成16年度の業務実績評価の課題となっていた救済給付業務及び治験相談業務につきましては、一定の改善が見られるものの、なお解決すべき課題があるという

ご指摘も受けており、また今回は予算収支計画について、特に審査等勘定において予算と決算との間に大きな差異が生じているので、今後は実績を踏まえた予算の策定など、改善すべきところのご指摘も受けています。当機構としましてはこのたびの評価結果を踏まえて、引き続き精力的に業務の改善を進めてまいり所存でございます。

次に平成18年度8月末までの主な事業の実施状況、および下半期事業の重点事項につきまして、それぞれの概要をお話申し上げたいと思います。まず健康被害救済業務についてですが、新しい事務処理体制によりまして事務処理能力のアップを図ってきた結果、平成17年度の業務実績としては初めて決定件数が1,000件を超えまして、これに伴い、平成16年度末に1,000件近くあった未処理件数が、平成17年度末では700件を下回るまでに減少してきております。

平成18年度8月末までにおきましては、処理件数が457件、未処理件数がさらに150件ほど減りまして536件となっております。また標準的な事務処理期間である8か月以内に決定が処理できたものの割合の達成率につきましては、平成17年度の12.7%から平成18年8月末では59.9%へと大幅に改善されておりますが、今後、滞貨処理分が進みますとタイムクロックの達成率はやや落ちてくる見込みかと思っております。いずれにしましても、中期計画の目標である達成率60%の実現に向けて、全力で取り組んでまいりたいと思っております。

また感染救済給付につきましては、平成17年度の支給決定件数は6件でしたが、平成18年度は8月末までに8件となっております。

次に救済制度に関する情報提供の充実につきましては、平成18年度は医療従事者を中心に救済制度に対する理解を深められるよう、制度紹介の冊子を作成・配布するとともに、冊子を要約した音声入りの動画を総合機構のホームページに掲載して、広く国民の皆様にご利用してもらうなど、積極的に広報活動を実施する予定であり、今後ともより良い情報提供に努めてまいりたいというふうに思っております。

次に審査業務についてですが、医薬品医療機器の的確で迅速な審査に向けて、審査等業務進行管理委員会を置きまして業務の進行管理を行いますとともに、平成17年度より審査の透明性をさらに向上させ、審査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、よりの確なマネジメントに努めているところでございます。具体的には新医薬品について見ますと、承認件数は平成17年度は60件でしたが、平成18年8月末までで33件に達しており、現在のところ順調に処理が進んでいると思われれます。

しかしながら、タイムクロックの達成率につきましては、平成17年度が、50%であった

のに対しまして、平成18年8月末では30%と悪化しています。また平成16年度以降の申請分について見ましても、平成17年度の83%から平成18年8月末では53%へと悪化しています。これは滞貨処理を重点的に進めてまいりました結果、平成16年度以降の申請分の一部にもそのしわ寄せが来て、処理期間が延びていることによるものと考えられます。滞貨処理につきましては、今年度、できるだけ早期に目処を付けまして、審査の重点を平成16年度以降の申請分にシフトさせ、パフォーマンスの回復に努めたいと考えています。

なお、現在、審査は優先審査品目と通常品目を同じラインで一緒に行っていますが、最近のように優先審査品目が多くなってまいりますと、その分、通常品目の審査にしわ寄せが来て、通常品目の審査期間は一貫して延びてきています。今後は優先審査品目と通常品目の審査ラインを分ける、いわゆるツートラック体制の整備が課題かと考えています。

次に新医療機器について見ますと、承認件数は平成17年度は11件でありましたが、平成18年度は8月末までで既に11件に達しており、昨年度を上回る実績を上げる見込みです。またタイムクロックの達成率につきましては、平成17年度は82%でしたが、平成18年8月末では91%となっており、改善が見られるところであります。

しかしながら、新医療機器の申請件数につきましては平成16年度は56件ございましたが、平成17年度は7件と激減しており、平成18年度も8月末までで10件と、まだまだ回復の兆しが見られないのが気がかりな状況であります。しかし、欧米での申請状況はそれほど変わりがないと聞いていますので、我が国の申請件数が早期に回復するよう、審査の受入れ体制の改善に今後も努めてまいりたいと考えています。

次に新医薬品の治験相談につきましては、平成17年度は取下げも含めまして232件の相談に対応いたしました。平成18年度は年間240件を目標にして、8月末までに115件、月平均23件のペースで相談に対応しています。現在までのところ当初の目標である240件を上回るペースで実施しているところです。

しかしながら、治験相談の申込みは相変わらず大変多くて、平成17年度は申込み件数が339件ございましたが、平成18年度も8月末までで218件と、昨年を大きく上回る勢いで申込みがなされてきております。なお、申込みの約3割は選定漏れによる再申込みでございまして、新規の申込み、いわゆる実需要は7割くらいと思われそうですが、いずれにしても治験相談の需給ギャップは依然として大きいので、治験相談担当人員の増強等を行うとともに、書面や簡易な形での相談など、治験相談の実施方法の多様化や相談記録の簡素化などの改善を進めて、できる限り多くの治験相談に対応できるように努めてまいりたいと

考えています。

一方、医療機器に係る治験相談につきましては、こちらは逆に相談申込みが伸び悩んでおります。このためきめ細かい相談ニーズに対応するため、治験相談の類型を細分化する方向で作業を進めているところでありまして、年明けからこれを実施することを予定しております。特に新医療機器の滞貨処理状況を見ますと、全体の半分が取下げという状況でございますので、是非とも申請前の治験相談を活用していただき、申請後の審査の円滑な実施を図っていきたく思いますので、よろしくお願ひしたいと思っております。

次に安全対策業務についてですが、優れた医薬品医療機器を国民の皆様にも早く提供していくためにも、審査業務と連携して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が大変重要であると思っております。そのため従来の事後対応型の安全対策から、「予測・予防型」の安全対策へ進めるための体制システムの整備に取り組んでいるところであります。

現在、2つの新しいシステムの構築に取り組んでいますが、1つ目のデータマイニング手法の導入につきましては、現在、シグナル検出結果に基づく分析フロー、シグナル検出手法の高度化の検討を行いますとともに、シグナル検出結果を試験的に業務に適用するなどして、年度末までには手法の確定を目指してまいりたいと思っております。

2つ目の拠点医療機関ネットワークの構築につきましては、平成17年度は抗がん剤併用療法の22療法に関しまして、拠点医療機関ネットワークを活用した安全情報の収集を行っており、現在は平成18年3月末までのデータにつきまして中間集計を実施し、公表に向けて準備を進めているところであります。また平成18年度は小児薬物療法の調査の実施に向けて、プロトコルの整備を図るとともに、調査実施に向けた事務手続を実施しているところであります。

さらに安全対策業務においては、医療関係者や患者の皆様に対し安全性情報を提供していくことが重要であり、現在、医療機器不具合に係る評価を進めますとともに、情報提供をホームページにおいて、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、医療機器の添付文書情報、患者向け医薬品ガイド情報などの充実を図っているところです。このほか、プッシュ型メールによる安全性情報の提供業務につきましては、現時点におきまして128件の配信件数となっており、配信先登録数が4,416件となっています。今後とも医薬品医療機器の安全性情報提供の充実に、さらに取り組んでまいりたいと考えています。

次に現在、社会的に最も大きな問題の1つとなっております、いわゆるドラッグラグ、

デバイスラグにつきまして、ご説明申し上げたいと思います。新しい医薬品医療機器が欧米で先行して開発・承認され、使われているにもかかわらず、日本ではなかなかそれが使えない。いわゆるドラッグラグ、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や医療機器を日本の患者の皆様が使えないという不利益があると同時に、せっかく苦労して開発したメーカーにとりましても、そうした優れた製品を日本の市場にすぐ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、まず審査のスピードにつきましてはまだ改善の余地があると思われませんが、全体としては欧米と日本とではかなり差が縮まってきています。むしろ日本での承認申請自体が欧米に比べて大幅に遅れていることが、いちばん大きな問題ではないかと考えられます。これは我が国の治験環境が欧米に比べてよくないために、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らう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作っていくことが、大変重要であると思っております。

このため、厚生労働省におきましては「治験のあり方に関する検討会」において、治験環境の改善方策について検討を進めておりますが、総合機構におきましても昨年8月に、機構内に「治験問題検討委員会」を設置いたしまして、総合機構を巡る急激な環境の変化に迅速に対応するため、治験問題を中心として当機構が取り組むべき問題について幅広く検討してまいりました。このたび、その検討結果を、お手元にありますように中間報告として取りまとめたところでございます。

この報告のおおよそのポイントとしては、1つはグローバル開発、国際共同治験における国際治験データやアジアのデータ、さらには日本の国内治験データの評価のあり方、評価手法などを見直すこと。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る。2つ目には、こうした国際共同治験や最先端の技術の導入に伴い、審査と連携した市販後調査の充実によるトータルなリスクマネジメントの強化を図ること。3点目には、いわゆる治験の空洞化問題の解決のための治験環境の改善に関しまして、機構の立場からはGCP調査を充実強化して、その際の指導、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くことなどがございます。

現在、この検討結果を踏まえまして、審査担当スタッフを中心としたワーキンググループにおいて、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、GCP調査の充実強化や、バイオ・ゲノムなど先端技術を利用した製品への対応などの問題について具体的な検討を進めており、平成18年度内には取りまとめ、明らかにしてまいりたいと思っております。

ところで、ここ数年、アジアの主要国におきましても、グローバル開発や国際共同治験への参加が数多く実施されてきております。したがって、この問題は日本のみならず、アジアにおいても大きな問題になってきているところでございます。こうした状況を踏まえまして今月の12日、13日と2日間にわたり、東京で開催されますAPECネットワーク会議におきましては、従来から1つのまとまった地域として、あまり目立った活動をしてこなかったアジア地域の主な規制当局が一堂に会し、アジアにおける医薬品・医療機器開発の重要性と、アジア諸国の連携及び協力の推進をアピールしたいと思っております。

次に企業出身者の職員の業務の従事制限に関する取扱いについてでございます。総合機構といたしましては、平成14年の総合機構法の国会審議時の論議、大臣発言、国会決議などを踏まえまして、きちんとしたルールを設け適切に対処するため、公開で行われております運営評議会や業務委員会での審議も踏まえながら、これまで対応してきており、これに則ったこれまでの取扱いについては、特段の問題は現在のところないと考えておりますが、改めて本日の運営評議会におきまして、委員の皆様方にこれまでの経緯等を再度ご説明申し上げ、委員の皆様方から忌憚のないご意見をいただきたいと思っております。

なお、この件は、基本的には総合機構という組織に対する国民の皆様のご信頼の問題に関わるものであり、当機構の業務の特性からしても、国民の皆様のご信頼を得ていくことが何よりも重要であると考えておりますので、従来からも企業の知的財産に関する情報や個人情報に配慮しつつ、審査報告書や業務報告書を公表するなど、できる限り透明性の高い公正な組織運営を心がけてまいりましたが、今後とも国民の皆様のご信頼を得るよう、努力してまいりたいと考えております。なお、国民の皆様にご理解を深めていただき、また当機構の業務内容について知っていただくため、昨年と同様に平成18年度の「医薬品医療機器国民フォーラム」を、12月2日に有楽町朝日ホールで開催する予定にしております。

以上、本日の議題の概要につきましてご説明申し上げましたが、平成18年度に入りまして第1期中期計画で予定されました体制が、ほぼ整ってまいりましたけれども、総合機構の目指すべき最終目標である、いわゆる欧米並みのレベルからすれば、まだ3、4合目の状態であるかと思っております。今後の課題といたしましては、治験相談においては現在の需給

ギャップをなくして、すべての事業にタイムリーでフレキシブルに対応できる体制の構築、審査におきましてはタイムクロック、現在の審査期間のみならず総審査期間の更なる短縮、現在の優先品目、通常品目が混合したワントラックからツートラック制へのシフト、プロジェクト・マネジメント機能の強化、こういったものがあります。またGCP調査におきましても、いわゆる書面調査から実地調査に重点を移して、調査を通じて治験レベルアップを支援していくということもございます。

安全体策業務におきましては、分析・調査評価機能を強化いたしまして、「予測・予防型」の安全対策へシフトさせて、審査と連携したトータルなリスク管理体制の確立が課題であります。さらに救済給付業務につきましては、調査評価機能の強化によりまして更なる処理期間の短縮化と、審査、安全との連携によりリスクマネジメントにも寄与していくということもあるかと思えます。さらに医薬品医療機器開発のグローバル化に伴い、欧米のみならず、アジア諸国の規制当局との連携強化を進めることも課題となっております。

このように、総合機構を取り巻く状況を考えますと、まだまだ課題は山積している状況でございます。現在、総合機構の機能の更なる充実につきましては関係者の皆様から強い要望があり、さらに政府におきましても、最近の総合科学技術会議などの報告で当機構の充実強化が謳われております。

他方、政府全体といたしましては、公的機関のスリム化や公務員数の削減など、厳しい状況が続いておりますが、当機構といたしましては、国民の皆様の期待に応えるためにも足踏みすることは許されず、次なるレベルアップへ向けて厚生労働省とも連携しながら、機構の総力を上げて取り組んでまいりたいと考えておりますので、委員の皆様方にはご指導、ご支援のほどを、よろしくお願い申し上げたいと思えます。

本日は盛りだくさんの議題がございますが、委員の皆様方から忌憚のないご意見を賜りまして、今後の機構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、どうぞよろしくお願い申し上げます。ありがとうございました。

<配布資料確認>

○山田理事 議事に入ります前に、本日、お手元にお配りしております資料について事務局から確認をさせていただきます。

○今宮企画課長 それでは、お手元の資料の確認をさせていただきます。本日、配付させ

ていただいた資料は、議事次第、座席図、配付資料一覧、資料1-1といたしまして「委員名簿」、資料1-2といたしまして「運営評議会設置規程」、資料2といたしまして「平成17年度の業務実績の評価結果」、資料3といたしまして「平成18年度8月末までの主な事業の実施状況及び下半期事業の重点事項」、資料4-1といたしまして「治験問題検討委員会中間報告【概要】」、資料4-2といたしまして「治験問題検討委員会中間報告」、資料5-1といたしまして「企業出身者の就業制限に係る経緯について」、資料5-2といたしまして「採用前5年間に営利企業において機構業務と密接な関係にある業務に従事していた職員配置一覧（採用時）」、資料6といたしまして「治験コーディネーター養成研修」となっております。また、本日は岸委員、中西正弘委員及び間宮委員から運営評議会宛に資料が提出されております。資料番号は付しておりませんが、配布させていただいております。よろしいでしょうか。

<委員等の紹介>

○山田理事 資料のほうはお揃いでしょうか。本日は6月28日の委員の委嘱任期满後、初めての会議でございます。再任をお願いした委員の方もいらっしゃいますけれども、まず委員のご紹介をさせていただきたいと思っております。お手元に資料1-1ということで運営評議会委員の名簿をお配りしております。こちらと、ご参考までに座席図というものをお配りしておりますので、そちらもご覧いただけたらと思っております。

委員のご紹介をさせていただきます。青井倫一委員、青木初夫委員、岡野光夫委員、長見萬里野委員、岸光哉委員、北村惣一郎委員、見城美枝子委員、田島優子委員、中西敏夫委員、中西正弘委員、西島正弘委員、廣部雅昭委員、松谷高顕委員、間宮清委員、溝口秀昭委員、和地孝委員です。なお、本日、所用のため4名の方がご欠席です。飯沼雅朗委員、乾賢一委員、鎌田薫委員、森田清委員の4名です。

次に、本日出席しております医薬品医療機器総合機構の役職員のご紹介をさせていただきます。理事長の宮島彰、理事（技監）の岸田修一、理事の豊島聰、監事の橋本泰次、非常勤監事の高橋修、安全管理監の川原章、上席審議役の谷田修司、主任審議役の丸山浩、審議役の森和彦、私は理事の山田耕蔵でございます。よろしく申し上げます。

続きまして事務局の紹介をさせていただきます。高見澤総務部長、時松総務部次長、稲川企画調整部長、三森健康被害救済部長、渡辺審査管理部長、佐藤新薬審査第1部長、坂本新薬審査第2部長、望月新薬審査第3部長、田中生物系審査部長、森口一般薬等審査部

長、木下医療機器審査部長、西村信頼性保証部長、別井安全部長、新見品質管理部長、今宮企画調整部企画課長、紹介は以上です。

<議題1：会長の選出>

○山田理事 本日の議題に入りますが、まず会長の選出をお願いします。お手元の資料1-2、評議会の設置規程の2頁をお開きください。第5条の1項に「運営評議会に会長を置き、委員の互選により選任する」となっております。委員の互選ということですので、委員の方々からご発言をいただけたらと思います。

○青井委員 廣部さんが非常に適任だと思いますので、お引き受け願えれば助かります。ほかの委員の方、どうでしょう。

(拍手による承認)

○山田理事 それでは廣部委員に運営評議会の会長にご就任いただくことにさせていただきます。廣部委員、恐縮ですが会長席のほうへお移りいただけたらと存じます。以降の進行につきましては、会長、よろしくをお願いします。

○廣部会長 皆様のご推挙によりまして、前回に引き続きまして会長の重責を担わさせていただきますこととなりました。よろしくをお願いします。総合機構の担う役割あるいは使命というものは、皆様よくご承知のとおりでございますが、それを支える運営評議会の役割というものも、考えますと大変重い責任を感じるところでございます。総合機構がスムーズな活動ができますように、この運営評議会も責任を果たしてまいりたいと思っております。皆様のご協力をいただきながら、スムーズな議事の運営を心がけてまいりたいと思っております。よろしくをお願いします。

<議題2：会長代理の指名>

○廣部会長 早速、2つ目の議題に入ります。資料1-2の設置規程の第5条3項の規定によりまして、会長に事故があるときは、その職務を代理する委員をあらかじめ会長が指名すると定められています。私といたしましては、前回に引き続きまして溝口委員を指名させていただきたいと思っておりますが、いかがでしょうか。

(拍手による承認)

○廣部会長 よろしくをお願いします。

(溝口委員、会長代理席へ移動・着席)

<議題3：平成17年度の業務実績の評価結果について>

○廣部会長 早速、次の議題へ入らせていただきます。これ以降の議題につきましては、すべて密接な関連性がありますので、議題の3から5まで続けて事務局からご説明いただき、その後一括してご質問、ご意見をいただきたいと思います。事務局からご説明をお願いします。

○山田理事 お手元の資料2ですが、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の平成17年度の業務実績の評価結果について」のご説明をします。独立行政法人につきましては、独立行政法人通則法に基づきまして、毎年度、業務実績について評価委員会の評価を受けなければならないとなっています。平成17年度の業務実績については、資料2に書いていますように本年8月17日付で評価結果の通知をいただいています。平成16年度に続いて2回目の評価ということです。大部の資料ですのでポイントのみご説明申し上げます。

1頁をお開きください。(2)のところに平成17年度業務実績全般の評価とあります。ここに全体的な評価のポイントが記載されていますので、ここを中心にご説明申し上げます。第2パラグラフのところをご覧くださいと、平成17年度においては「総合機構改革本部」を設置し、今後の総合機構全体の改革の方向等について検討している、2行下で、「運営評議会」等を定期的で開催するというような点が評価をいただいています。全般的な法人全体の業務運営については、計画に照らし十分な成果を上げているということで評価をいただいています。人員不足については、中期計画で予定されている常勤職員数の確保の目処が付いているということですが、未だ当該予定数のすべてを充足していないということで、引き続き積極的な公募による人材確保、職員の資質や能力の向上を図るための系統的な研修を実施し、人員体制のより一層の充実・強化を期待するという評価です。

経費の関係ですが、業務運営の効率化に伴って、どれだけ経費を節減しているかという点についての評価です。ここには数字を書きませんが、一般管理費については平成17年度予算に比べて3.4%、事業費については同じく平成17年度予算に比べて9.4%、経費の削減をしています。そういうことで、平成16年度に引き続き計画を上回る実績を上げているということで評価いただいています。

ただ、一方で、審査等勘定において予算と決算との間に大きな差異が生じています。こ

これは総合機構の設立をする前の申請品目の処理、いわゆる滞貨の処理のほうに時間、労力を要したということで、手数料収入が見込みどおり入ってこなかったという点が大きく、大きな差異が生じているということで、今後は、いわゆる滞貨処理の進展等により改善されることを期待するという評価です。なお、平成18年度については過去の実績に見合った予算、こうした大きな差異が生じないような予算を組んでいます。

個別の業務の関係ですが、副作用の救済給付の関係の業務では、標準的事務処理期間の達成率が若干低下しているものの、機構の人員の増強、組織の見直し、厚労省の判定部会の2部会制への移行等により、処理件数は大幅に増加しています。具体的に数字を申し上げますと、平成16年度が633件に対し、平成17年度は1,035件ということで大幅に増加していて、評価できるということで評価いただいています。

審査等業務ですが、中ほどになりますけれども、「審査の迅速化に向けた体制の整備が着実に進展しつつあり」ということで評価いただいた上で、承認審査の期間についても、行政側が審査に要する期間を見ると、欧米と比べて概ね遜色がなくなってきている。ただ、総審査の期間では改善の余地があるという評価です。治験相談については、平成17年度計画の目標値を概ね達成している。今後は国際共同治験等の国際的な動向も視野に入れつつ、すべての治験相談需要に対応できるよう、更なる充実を期待するという評価をいただいています。

安全対策業務については、安全対策の有効な新手法として、データマイニング手法の導入に向けて調査・検討を推進しているということで、「予測・予防型」の取組みが着実に展開されているということ。安全情報の提供についても、情報配信サービス、「患者向医薬品ガイド」のホームページへの掲載など、サービスの向上に取り組んでいると認められるということです。

以上を踏まえ、平成16年度に続いて中期目標の2年度目になりますが、全体的な評価としては、全体としては総合機構の設立目的に資するものであり、平成16年度の業務実績の評価において課題となっていた、副作用救済給付業務及び治験相談業務についても状況の改善が見られるなど、一定の評価をすることができる。その上で今後とも、審査、安全対策及び救済給付の3つの業務が一体となって円滑に進むことを期待するというので、ご評価いただいています。

2で具体的な評価内容について、いま説明したことを具体的に書いているのと、後ろのほうで少し字が小さくなっていて恐縮ですが、横紙で別紙が付いています。これはいま説

明したものを項目ごとに、より詳細にどのような実績になっていて、それについてどう評価しているかを記載しています。個別の説明は省略しますが、総合機構については20項目について評価をいただいています。20項目についてS、A、B、C、Dの5段階で評価をいただいています、いちばん上がSで、Sは中期計画を大幅に上回っている。Aは上回っている、Bは概ね合致している、Cはやや下回っている、Dは下回っていて大幅な改善が必要ということです。

平成17年度の20項目について、別紙の中にAとかBとか評価が出てきます。それを個別に説明はしませんが、20項目のうちAが17項目あります。Bが3項目です。平成16年度はAが同じく17項目、Bは1項目で、Cが2項目ありました。このCというのは先ほども文章のところに出てきましたが、救済給付業務関係と治験相談の関係です。この2つについて平成16年度はCの評価でしたが、業績が改善したということでBの評価をいただいています。また医療機器の審査等業務については、審査期間を大幅に短縮したことを評価いただいています、平成16年度はBでしたが、A評価ということで評価が上がっています。一方、先ほど審査等勘定で、手数料収入の関係で予算と決算に大きな差異が生じていると指摘されていることを説明しましたが、その部分については平成16年度はA評価だったものが、B評価に下がっています。それで全体的にはAが17、Bが3、Cはなしということです、平成16年度よりは若干改善しているという評価だろうと受け止めています。

当機構としては、この評価について厳粛に受け止めています。今後、評価結果を踏まえ、業務で改善すべきところは精力的に改善を進めてまいりたいと思っています。中期目標の達成に向けてさらに努力をしてまいりたいと思いますので、委員の皆様方の一層のご指導をよろしくお願いいたします。

<議題4：平成18年度8月末までの主な事業の実施状況及び下半期事業の重点事項について>

○稲川企画調整部長 企画調整部長の稲川です。資料3の「平成18年度8月末までの主な事業の実施状況及び下半期事業の重点事項」について、私から説明させていただきます。冒頭の理事長のご挨拶と重なるところもありますので、簡潔に説明させていただきたいと思います。

2頁でIの「全体関係」ですが、先ほど理事長の挨拶にもありましたように、総合機構は足踏みは許されないということで、総合機構改革本部に組織体制プロジェクトチームと

いうのを作り、次期中期計画の策定に向けた検討を開始しています。それと同時に、「業務・システム最適化計画」の策定に向けた検討も行って、当面、外部のコンサルタント会社に依頼し、ITシステムの現状診断というのを実施しています。③は後ほど説明がありますので省略します。

3頁で2の体制の強化ですが、平成18年9月1日現在、期末の定員346名に対し320名となっています。下に※がありますが、このほかに、すでに採用内定又は出向予定の者が20名程度いますので、ほぼ期末の人員の達成というのはできる見込みにはなっています。

3の人事評価制度の試行ですが、各職員が目標を持って業務を行うということ。業務遂行に対して上司等から適切なフィードバックの機会を提供する。それと同時に、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に反映し意欲を向上させることを目的として、平成19年度から導入することにしてはいますが、本年度、全職員を対象とした試行を行っているところです。

4の国民に対するサービスの向上ですが、1つは機構の業務実績等について、6月の運営評議会にも提出した業務報告をホームページ等で公表すること。財務諸表についても同様にホームページで掲載しています。

5頁で②の国民フォーラムの開催ですが、平成18年度の「医薬品医療機器国民フォーラム」について、テーマとしては「もっとよく知ろう医薬品・医療機器～安心の医療のために～」ということで、医薬品とか医療機器についての正しい知識をどういうふうに普及していくのか、分かっていたかということ为主要テーマにして、今年の12月2日の午後を開催したいと思っています。

③のホームページですが、機構のホームページは私が申し上げるのは何ですけれども、かなり有益な情報があるということだと思います。ただ、利用者の方にとってそれが使いやすいものになっていないという指摘をいただいています。そのため利用者にとって見やすく探しやすいものになるように、今年度改修を行っていきたいと思っています。

Ⅱの「健康被害救済業務の充実」ですが、7頁で（資料2）の副作用被害救済の実績です。これまでも説明にありましたとおり、昨年度、大幅に処理を進めた結果、古いものが大体処理できた関係で、今年度はタイムクロックの達成率が8月末現在で59.9%と、去年に比べて大幅に引き上がっています。それと同時に処理期間の中央値も7.1月に短縮しているというところです。今後、年度後半へ向けて処理が難しい案件が出てくる関係で、若干、これよりは下がるということになるかとは思いますが、昨年度に比べて大幅な改善が

期待できるところです。

8頁で2の情報提供の充実の関係ですが、本年度は救済の制度紹介の冊子を要約した音声入りの動画を総合機構のホームページに掲載して、そこからダウンロードしていただくことによって、広く国民に活用してもらうことをやっていこうと思っています。

9頁でⅢの「審査業務の充実」ですが、1で医薬品医療機器の的確で迅速な審査の実施ということで、審査体制の増強については、現中期計画内においてもできることはやっていこうということです。より新薬審査部門に重点を置き、現中期計画内の定員の配分の見直しを行い、今後、現中期計画内で110名程度まで新薬の審査担当者を増やしたいと思っています。

10頁の（資料4）ですが、これも先ほど来説明したとおり、処理件数としては平成18年度は33件ということで既に去年の半分を超えているところです。とはいえ、先ほど説明したとおり滞貨の処理を精力的に進めた影響で、タイムクロックの達成率のほうは低下しており、特に平成16年度以降のものについても、その影響が出ているという状況です。特に通常品目にしわ寄せがいつている状況というのが、この数字からも明らかになるのかなと思っています。

11頁で（資料5）ですが、各審査プロセスごとの処理件数で、これは行政側の時間ではなくて総審査期間で記載しています。昨年度と比較すると、3の専門協議から4の審査結果通知の部分、審査結果通知から承認の部分というのが去年よりも伸びていますけれども、これは平成18年度、これまで処理した案件は部会審議品目という、どちらかという重い品目が多かったことによって、専門協議から審査報告書を書くまでの期間、それと分科会にかけなければいけない等の関係で、審査結果通知から承認までの期間が長くなっているところです。

12頁の（資料6）ですが、これがいわゆる滞貨と呼ばれるものの処理の状況です。8月末までの段階で、平成16年3月31日以前に申請があったものでまだ審査中のものは38品目となっています。この表の申請件数のところで平成18年度（8月末）を見ると45とあります。これは去年1年間で57件申請があったのですが、今年は既に8月末までで45件ということで、去年をかなり上回るペースで承認がきています。それだけ審査スタッフがこなさなければいけない審査案件が増えていることが見てとれます。

13頁、（資料7）の新医療機器の承認状況ですが、医療機器については平成18年度は全体で11件の承認で、うち平成16年度以降申請分は7件で、達成率についても91%弱とかな

り高い数字が出ているところです。

14頁の（資料8）ですが、これも新医薬品と同様、各審査プロセスごとの処理件数です。医療機器の場合、非常に件数が少ない関係で数値にばらつきが出ています。この図で去年との比較で言うと、初回面談から初回専門協議までの期間がかなり延びていますが、これは7件のうち4件が申請者側の都合で回答が見送られた関係で、これは総審査期間ということで長くなっているということです。逆に初回専門協議から審査結果通知まではかなり短くなっていますが、これは今年、ここに該当したこれまでの6件というのが、一応、先発品の再審査期間中の類似品目であったということで、期間が短くなったということです。

15頁の（資料9）ですが、医療機器のほうの滞貨というものの処理状況については、平成16年3月31日以前に申請があったものについては31件となっています。あと申請件数については平成18年度は8月末までに10件ということで、昨年度に比べれば回復の兆しはあるのですが、先ほどの理事長のご挨拶にもありましたように、ここは若干懸念される所ということです。

2の治験相談の適切な実施ですが、今年度は治験相談が年間240件、月平均20件の処理能力を確保しようということで、オーバーフローしていた分野の対応能力の向上をやるとか、あるいは新しい形の治験相談として、書面による相談の試行みたいなものを行う。あるいはグローバル開発への配慮ということで、新有効成分の国際共同治験を実施する場合の優遇措置というのを新たに設けることをやっています。さらに多数回選定漏れということのご批判もいただきましたので、多数回選定漏れへの配慮とか、あるいは優先度の変更みたいなことを行うとともに、相談記録作成の効率化、箇条書等によって、記録確定までの期間を短縮する。さらに、いま現在試験的に行っている事前面談や、事前に治験相談の前に機構の見解を送付した上で治験相談を行うことによって、当日の議論の質の向上とか記録確定までの期間を短縮する取組みを、今後、全チームに導入していこうということで取り組んでいます。

17頁で（資料10）の治験相談の実施状況ですが、今年度8月末までで合計119件処理しています。月平均24件程度ということになります。先ほどの理事長のご挨拶にもありましたとおり、申込み件数自体は全体で218件あり、そのうち選定漏れの重複部分を除いた実申込件数は154件となっています。ただ、いずれにしてもここはまだ需給ギャップがある部分ですので、引き続き取り組んでいきたいと思っています。

18頁の（資料11）が、この図を表にしたものです。いちばん真ん中の青い線が申込み件数で、右側の青いのが実施件数です。これは選定漏れの部分で重複が入っていますけれども、一応、受給ギャップがあるということです。一方、医療機器のほうは、今年8月末で13件、体外診断薬2件となっています。

19頁ですが、そうは言っても我々としては、できる限り医療機器のメーカーの方のきめ細かなニーズに対応していきたいということで、医療機器の治験相談の類型をさらに今よりも細分化する方向で、年明けから実施できるように作業を進めているところです。

20頁で、3の国際共同治験への対応ですが、これは後で説明する治験問題検討委員会の報告書とも関係しますので省略させていただきますけれども、国際共同治験を推進するための考え方を今年度中に公表しようということで、作業を進めているところです。またGCP実地調査の充実強化ということ。さらにはバイオ・ゲノムなど先端技術を利用した製品への対応の充実ということで、指導・審査水準の向上として、例えば新技術を応用した製品の評価指針作成への協力、及び申請資料作成留意点のとりまとめ（再生医療）を行うとか、あるいは生物系審査部門の体制を強化していくといった取組みをしています。またファーマコゲノミクスへの対応として、厚生労働省と協力し、具体的なガイドライン作成に向けた検討を実施しているということです。

21頁でAPECネットワーク会議の開催ですが、先ほどもありましたように、アジア地域で医薬品の世界同時治験・開発が数多く実施されているということの中で、従来、1つのまとまった地域として認識されてこなかった、アジア地域の主な規制当局が一堂に会して、医薬品のグローバル開発及びアジア諸経済の今後の協力ということで、これはチャイニーズ・タイペイが国でないということでこういう表現になっていると思いますが、今後の協力について議論するということです。具体的には10月12日、13日ということで、日本をはじめ韓国、シンガポール、タイ、チャイニーズ・タイペイ、中国、米国の規制当局、産業界から参加いただき、医薬品のグローバル開発及びアジア諸経済の今後の協力というテーマで、2日間の会議が行われるということです。

24頁でIVの「安全対策業務の充実」ですが、1つはデータマイニング手法の導入ということで、平成18年度においては、手法導入後の業務フローの検討を行うとともに、シグナル検出手法の高度化検討及びシグナル検出結果の業務への試験適用を実施して、平成20年度末の導入に向けて、年度末には手法を確定しシステム開発に入りたいというふうに思っています。25頁が、いま申し上げたスケジュールを図にしたものです。

2の拠点医療機関ネットワークの構築ですが、平成17年6月から実施している「抗がん剤併用療法実態把握調査」について中間集計を公表するとともに、実施を依頼した医療機関に対するアンケートを実施することとしています。平成19年5月までに調査を終了し、データ解析を開始したいと思っています。27頁がその図です。

28頁で小児薬物療法の安全性情報の収集です。平成18年度は、添付文書に小児への安全性が確立されていない等と記載されているものについて、拠点となる医療機関を組織し、安全性情報の収集等を開始しました。小児に対する「維持液投与後の低ナトリウム血症発生に関する調査」等の調査を予定しています。29頁が拠点医療機関ネットワーク（小児薬物療法）の図です。

3の医療機器不具合に係る評価ですが、埋め込み型ポート等の情報収集及び評価方法の検討の推進ということで進めていくということ。さらに31頁で、ペースメーカー等の植込み型のリスクの高いトラッキング医療機器について、データを収集、評価するシステムの構築のため、具体的な調査方法を検討しています。

32頁で4の情報提供の充実ですが、今年度は8月末までに、企業から平成16年4月から11月までの8か月間に報告のあった副作用について公表を実施しています。平成19年度からは、できるだけ6か月で副作用・不具合報告が公表できるように、いま、その準備を進めているところです。

33頁で医療機器の添付文書情報提供の充実ですが、関係団体と協力しながら、8月末までに、医療機器の添付文書情報約3,000件を掲載しています。③の一般用医薬品の添付文書情報の提供ですが、機構の情報提供のホームページに添付文書情報の提供を開始するため、説明会などを実施して今年度中に情報提供の運用を開始したいと思っております。患者向け医薬品ガイドの提供の充実については、添付文書に警告欄が設けられているものなどを対象に作成しておりますが、今年度中に厚生労働省からの通知に基づき、該当するすべての医薬品について作成するよう作業を実施していこうと思っております。

最後にプッシュ型メールの提供先の拡大ですが、医療関係者等に緊急安全情報といった安全性情報をメールで提供するサービスについて、去年末に比べれば増えていますが、配信先を増やしていくべくPR活動を実施していきたいと思っております。簡単ですが、私からは以上です。

<議題5：治験問題検討委員会中間報告について>

○岸田理事 続きまして、治験問題検討委員会中間報告についてかい摘んで説明いたします。既に理事長からのご挨拶、いまの下半期事業の重点事項の中で若干ながら触れられておりますので、ごく簡単に説明したいと思います。機構内部に治験問題検討委員会を設置し、今後対応すべき方策をまとめたものですが、第1点の「国際共同治験の推進」については、治験デザイン、あるいは治験データの考え方を明確にすることが重要との視点に立ち、治験デザインについては個々の医薬品の特性、薬効群の違い、アジア人のデータの数といったものを十分勘案しながら症例数を決めていくことが必要ではないか。国際共同治験の実施計画書については、可能な限り国際的に統一することが望ましいが、我が国で実施する場合に考慮すべき要因を反映させることも必要である。そのために、実施計画書の作成の初期の段階からこの総合機構が治験相談として関与していくことが必要ではないかということで、国際共同治験を治験相談の優遇としていってはどうかと考えております。こういった治験相談あるいは審査の質の向上のためにも、人員の増強が必要ではないかと思っております。

次頁はアジア地域についてですが、現在アジア地域での国際共同開発が盛んに行われるようになっており、日本がそれに遅れることなく、初めから一定数の日本人を含む治験を国際共同治験として参加することが必要ではないか。そして、我が国が参加することを通して、アジア諸国の規制当局との間の交流の強化ということも期待できるのではないかと思っております。

3のファーマコゲノミクスは、遺伝子ファイルを同定することで投与量や投与対象の適切性を予測するツールですが、こういった手法を用いた医薬品開発、審査の重要性というものが今後ますます増大することから機構内にプロジェクトチームを設けました。そのプロジェクトチームの質・量ともさらなる増強を図ることが必要だと考えております。

4は市販後対策との連携ですが、臨床試験の段階での有効性、安全性の検証というものには限界があるので、承認前に検証すべき事項と、市販後の調査で対応、または必要とされる事項を整理し、市販後の検証事項については市販直後調査による対応、それで無理な場合は、承認条件を活用し、データを収集して処理することで開発期間、承認期間の短縮にもつながるのではないかと思っております。また、審査部門と安全部門の連携を図ることによって、リスクマネジメントをより強化することも重要だろうと考えております。

5の治験相談体制等の充実については、これらの要因を鑑み、よりタイムリー、フレキシブルに対応するための増員が最優先課題であると考えております。

IIは治験環境の改善ということで、GCPの実地調査は医療機関に行くわけですが、調査が終わってからの医療機関関係者の相談に対応することを充実させていく、あるいは医療機関関係者を対象とした説明会を充実させることで、GCPを一層周知していきたいとともに、GCP関連の必須文書などいろいろな事務手続の問題があるので、それについては厚生労働省と一緒に検討していきたいと思っております。2はGCPの実地調査についてですが、チーム数の増加を図り、調査対象施設をより増やしていきたいと思っております。3は書面調査の効率性、言うなれば、申請資料の信頼性を確認する目的で書面調査をしているわけですが、より効率化を図る、あるいは申請企業の負担を軽減するためにeCRF（電子化された症例報告書）の導入、テレビ会議といったものについても検討する必要があると思っております。

第2章で、医療機器については、ここに書かれてある通知において、海外の臨床データの受入れ、活用を図っていますが、その情報が海外の製造業者に行き渡っていないという実情があるため、日本での臨床試験が必要だということで申請を躊躇している面があることから、海外の製造業者に対しても講習会を通じてPRをしていきたい、いく必要があると思っております。医療機器の治験相談、申請前相談については、先ほども説明があったように、相談件数がまだ少ない状況ですので、ニーズに合った利用しやすい相談区分を設けて、相談制度の活用を図っていく必要があると思っております。3の先端的な新医療機器の国際共同開発については、既に薬剤溶出ステントについてこのような取組みがなされているわけですが、それ以外の医療機器についても国際共同治験の対応として、例えばアメリカFDA、厚生労働省と協力し、治験の開発の初期の段階から、治験の方向性などについて相談するような方法を取る必要があると思っております。

次頁は医療機器の国内治験環境ですが、先ほど説明した薬剤溶出ステントでのプログラムにおいて、アメリカ政府と協力し、日本でもアメリカと同レベルの治験を実施するため日本の医療関係者をトレーニングするシステムがありました。このシステムが非常にうまく機能したこともあり、今後は医療関係者のトレーニングのあり方を学会と協力しながら周知させ、国内医療機関の治験実施体制の強化に貢献していく必要があると思っております。また、GCPの調査の充実ですが、医療機器のGCP省令というのが昨年4月に施行されたばかりで実施体制が不十分といったところがあるので、実際の調査を通じてさらなる効率的、効果的な方法を検討していく必要があると思っております。

最後に、遺伝子治療や再生医療などの先端技術を用いた医薬品や医療機器の研究、臨床

応用といった問題ですが、欧米においてはこのような方面での研究開発が盛んに行われているという現状があり、我が国においても治験や承認申請が行われつつあるという状況です。これらについては従来の方法では有効性、安全性の評価が難しい、あるいは一定の品質を保つことが難しいという問題があることから、治験に入る前の確認申請という手続もあります。このような分野での治験相談、確認申請前の相談といったところに審査員の質・量とも充実強化を図る必要があります。また、FDAやヨーロッパのEMAとの人的交流を含めたより緊密な関係の構築が必要ではないかと考えております。こういった内容の中間報告を取りまとめ、今後はこれに基づき、さらなる具体的なことを進めていきたいと思っております。

○廣部会長 機構もスタートして第1期中期計画のちょうど中盤に差しかかってきており、そのような意味では実施している項目も多く、報告される内容も大変多岐にわたっております。そのため非常に駆け足の報告でしたが、最初に理事長から非常に簡潔に、またある意味で詳しく報告がありました。3つの議題を同時に行ったわけですが、どこからでも結構です。委員の方々にはいろいろな立場からご出席いただいておりますので、それぞれの立場に関係したことで構いませんし、全体にわたってでも結構ですので、ご意見、ご質問をお願いいたします。

○和地委員 医療機器の立場からお話させていただきたいと思います。全体的には体制整備、審査、相談業務といった改善がされており、評価したいと思いますが、要望も含めて2、3コメントしたいと思います。1番目は資料2の評価結果の2頁にあるのですが、2頁の真ん中辺りに、「承認審査の期間についても、行政側が審査に要する期間をみると、欧米と比べて概ね遜色がなくなっている」、つまり、総審査期間が改善の余地があるということは、残りは企業側に問題があるということで、ひがみっぽく言うと、そのように取られないこともないと思います。もちろん、企業側としても改善していきたいと思っておりますが、いま我々が非常に苦慮しているのは、原材料の問題であり、この申請に当たって各社とも大変苦労しているのです。運用や解釈の問題については、本来ガイドラインのはずでしたが、いまや詳細にデータを出さないと審査をしてもらえないという声はいくつもあります。担当官によっても見解の相違、レベルの差もあるように聞いておりますので、この点是非ご配慮いただきたいと思いますし、また一緒に勉強会をさせていただければと

というのが第1点。

もう1つ、相談業務は非常に細分化されており、評価しております。これは是非この形で進めたいと思います。3番目はいまの治験の問題に関係して、薬のほうは医薬品の承認審査で、承認前に検証すべき事項と市販後の調査に対応可能または必要とされる事項を整理し、効率化を図ると入っているのですが、医療機器のほうは入っていないのです。ご承知のように、医療機器は製品がパーフェクトでも使い方によって不具合が生じたりすること。常に改善、改良の歴史ということを考えると、いわゆる有効性、安全性がある程度確認できた段階で仮免を出していただき、その後のトレースによって本免許を出す、出さないを決めたほうが実態的だし、スピードが上がるのではないかと思います。せっかく薬のほうにそのようなアイデアが出ていますから、医療機器でも是非実現させてほしい、そのように要望いたします。

○廣部会長 事務局から説明をお願いいたします。

○岸田理事 医療機器の原材料の表記の問題についてですが、これは承認申請書に従来よりは原材料を詳しく書くべしという調査研究の研究班報告があり、その趣旨に沿って審査をしてほしいとの厚生労働省からの事務連絡があります。原材料表記については、企業にいろいろとお願いしてきたわけですが、この表記というのはあくまでも研究班の、言うなれば1つのモデルであり、きっちりとしたものではないとも伺っております。現在、いろいろな医療機器の分野において、どのような原材料表記をしたらいいのかということについて打合せをしていると思いますので、今後は医療機器業界とも勉強会を通じて、申請が混乱することがないようにしていきたいと思っておりますし、講習会を通じて周知を図っていきたいと思っております。

3番目については、医薬品について詳しく書きながら、医療機器については抜けてしまいましたが、考え方は同じです。医療機器を見ても、やはり市販後のしっかりした対策をすることによってリスクマネジメントが図られるし、そういったことを承認前に考えておくことは重要だと思いますので、医療機器についても同じ考え方で取り組んでいきたいと思っております。

○廣部会長 他にご意見、ご質問があればお願いいたします。

○岡野委員 審査業務の充実に向けてだいぶ努力していただいたようで、審査の短縮については高く評価できると思いますが、欧米に比べ、依然として遅いということはこれから考えていかなければいけない問題だろうと思います。そこでいちばん大切だと思うのは、オーバースペックがなされないようなシステムを充実させていくという点で、リスクと安全性のサイエンティフィックな基盤づくりを是非進めていただきたいということです。このためにはアカデミアとの連携、特に学会との連携を通して、サイエンティフィックに、どこにリスクがあるのかを明確にして患者に対応していくような仕組づくりを是非考えていただければと思います。同時に、審査官が非常に忙しい中で行っていることは承知しておりますので、増員の計画はありますが、引き続き増員し、各審査官がアカデミアとの連携を少し考えながらオーバースペックがないようにする。そのことが結局は治る患者をきちんと治すというこの国におけるシステムの構築になりますので、是非その点を考えていただければと思います。

また、いま治らない患者に関しての質問ですが、いま治らない患者に対して、次の時代にどのようにしていくべきかということは、この国にとって非常に大切な、医療の根幹に関わる問題だと認識しております。特に、薬が従来型の有機合成化学ででき上がり、いつも大量に同じものができるのが薬であった時代から、細胞が薬になるような時代に突入しております。そうすると、必ずしも同じものが同じように大量に作れるわけではない。例えばおじいさんの細胞であれば、赤ちゃんの細胞に比べて増殖あるいは活性などが違いますが、それを本人に使うとなると、それなりの有効性はあるわけです。そういった細胞を使っていくような問題に関して、早急に体制整備をする必要があるだろうと思います。

現在、細胞を取ってきて、技術で増やし、そして治療するということは、移植医療が行き詰まっている今日、必ず解決しなければいけない緊急課題です。欧米では既に20以上のプロダクトが市場に出て、患者を治し始めているという資料が手元にあります。皮膚、骨、軟骨、その他20以上のプロダクトがあるということで、欧米はもちろんのこと、韓国でも既に治療が認可され、ヒトに使いながらデータをきちんと集積していくことをやり始めております。これをやりながら、ヒトを治療したときにどのような問題が起きてくるかをきちんと整理し、サイエンティフィックな基盤の下に治療するという技術整備を各国が既に行っておりますが、日本は確認申請制度という非常に厳しい制度をつくり、入口で絞っております。

このために未だ製品は1つも出ておらず、海外では既に認可されているようなものが、こちらではテルモがやったわけですが、3、4年かかってようやく、治験を始めていいというところに行くまでに数年かかるのが現状です。このことについて早急に対応していかないと、この国では新しい治療が全くできないといったことになるのを非常に危惧しており、いくつか質問あるいはコメントしたいと思いますので、是非ご検討いただきたいと思っております。日本では依然として製品が出ておりませんが、臨床治験の確認申請が厳しいために、数件通ればいいと聞いておりますが、これはどのぐらい通っているのか。確認申請については、世界でも極めてユニークと言うか、安全を重視するあまり、オーバースペックになっているのではないかと思うのですが、確認申請について現状はどうなっているか、今後どのようにするか、少しコメントをいただければと思います。

低分子物質ででき上がった薬のシステム、つまり薬事法というシステムの中で、細胞を使った治療をすべて規制していくという考え方は、何か違うのではないかという感じがするわけです。道が整備されていないため、車が発明されたときに、車はスピードが出て危ないから走らせてはいけないと考えるのか、道を整備して交通ルールをつくり、免許証を発行して車検制度をつくり、安全な車社会にするかは社会全体の問題であり、必ずしも機構だけの問題ではないと思います。審査の立場から、社会システムとの同期を考えながらも一度薬事法の見直し、あるいは薬ででき上がった規制を、細胞を使うときに関してはもう一度考え直す必要があるのではないかと強く思うわけです。

特に、自己細胞で治療する場合、自己細胞は本人から取ってきて、それを増やしてまた戻します。私の所では、いま患者から2mmの口の細胞を取って2週間で培養し、それを角膜上皮にすることによって、目の火傷やスティーブンス・ジョンソン症候群という角膜に障害がある患者を治せるような技術をつくっておりますが、現実には自己細胞でやるときちっと治る、かなりの確率で治せて、現在のところは100%治せています。自己細胞でやるときは、他人から取ってきた細胞でやるのとは分けて考えるべきだと思いますが、現状は必ずしも分けられていなくて、自己細胞を使う点に関してはオーバースペックになっているのではないかと。そのために、患者を治せる局面が非常に減少し、動物は治せるが、ヒトはなかなか治せないという実態が今後解決していかないと、我が国ではこのような治療がスタートできないのではないかと思います。

私は必ずしも機構だけの問題ではないことも指摘している中で、いままでこうだから新しい問題も同じような規制でいくという考え方は、この国にとっての研究あるいはアカデ

ミアの基盤づくりを非常に阻害していく方向になり得ると思います。学会と機構サイド、あるいは厚生労働省全体での緊密な連携プレーが必要であり、重要な問題であると認識しておりますので、その点是非ご検討いただければと思います。

○廣部会長 先端医療技術の導入、あるいは国際治験などとも絡んでくることかもしれませんが、準備状況その他も含めて。

○豊島理事 いまのご質問で特に問題なのは、オーバースペックになっていないかということではないかと思えます。それによって、せっかくの新しい医療技術が患者に還元されないことにいちばん問題があるのだと思えます。いまのお話をまとめると、具体例で出てきた確認申請の問題と、自己細胞の問題をお答えすれば、内容的にはよろしいと思えます。

確認申請について、いままでどのぐらい認められているかということですが、平成11年の確認申請制度創設以降、これまで5件の確認申請が通っております。従来確認申請に時間を要してきたのは、再生医療技術が最先端の技術であることから、申請者にベンチャー企業などが多く、要するに薬事法等に慣れていない企業が申請してくるため、申請書の内容が十分でなかったということがあると思えます。この点については、当機構の治験相談の中でできるだけ相談に乗り、開発を促進しようというのが我々の考えです。ただ、確認申請のためにオーバースペックな要求をしていないかどうかという点については、さらに検討していきたいと思っております。岡野委員も言われていたように、学会等との相談、本省との相談も通じて、その点については改善していきたいと思えます。委員も既にご存じと思いますが、私どもの審査員というか部長以下、いろいろな医学会、昨年の炎症再生医学会などといった所でお話をさせていただいております。

自己細胞については、感染のリスクという点で、他人の細胞とは異なっているわけですから、その申請にあっては審査でも軽重はあると思っておりますし、いまでもそのように対応しております。しかし、培養液に含まれる生物由来原料からの感染、特に最近ではBSEの問題等もあって、そのような自己細胞に対する感染のおそれや、培養を担当する企業の作業員や取扱医療機関の医療従事者への感染のおそれもありますので、全く審査しないというわけにはいかないと考えております。我が国と同様、米国でも軽重は付けていると認識しております。

先ほどの話と重複するのですが、従来審査に時間がかかっていたのは、審査を行おうに

も提出資料に十分な情報が含まれていないので、追加情報を相当求めてきているからです。先ほども述べたように、申請者がベンチャー企業であるために、申請に慣れていないというところが大きかったと考えております。そのため、本年3月の再生医療学会では記載例について講演を行うとともに、学会誌でもその内容を公表しております。また、資料整備の迅速化を図るために、再生医療の資料整備相談や生物系機器安全確認、品質相談を新たに設けるようにさらに準備をしておりますので、これを利用していただきたいと思っております。

最初の疑問というかご要望についてですが、生物系審査部の充実を図らないといけないということがあると思っております。いま生物系審査部の職員を1.5倍にすべく、職員を募集しております。ただ、量だけでなく質も重要ですので、職員の研鑽を図るため、医薬品食品衛生研究所や感染症研究所などでの研修に職員を派遣しております。今後、再生医療を研究している大学や欧米の審査庁に派遣することも検討しております。もちろん、バイオロジクスについては欧米で大幅に研究開発が進んでおり、我が国においても大幅な申請増や新規技術の申請が予想されております。機構の第2期中期計画においても、再生医療など生物系審査は組織体制の非常に重要なポイントと考えておりますので、委員のご要望に応えられるよう頑張っていきたいと思っております。

○宮島理事長　いまいろいろと話題になっている、いわゆる生命科学を応用した先端技術の関係については、数年内にはこういったものを応用した新しい製品がかなり押し寄せてくるだろうという予測もあります。そのような意味では、私どもも新しい技術に対応した体制をいまのうちからきちんと整備していかなければいけないと思っております。

その際の基本的なスタンスとしては、治験問題検討委員会の中間報告にもあるように、従来私どもが行ってきた審査等いろいろな業務は、医薬品と医療機器という2つの大きな分野を前提に考えてきたわけですが、いわゆるバイオ系統のものというのは、ご指摘があったように、必ずしも従来の医薬品医療機器の延長線上では捉え切れない問題がありますから、むしろ医薬品医療機器に加えて、第3の分野と言いますか、そのような形でこのバイオ系統を従来型の医薬品医療機器に並ぶ第3の分野としてきちっと位置づけると。従来の考え方だけではなかなか解決できない問題がたくさんあるので、やはり新しい第3の分野として位置づけた上で、対象の特性に合った対応の考え方なり、方針を整理していく必要があると思っております。体制としても、機構ができて初めて生物系審査部が独立してできて、まだまだ不十分ですが、考え方の基本としてはそのような位置づけでこれから取り組んで

いく必要があると思っております。

○廣部会長 これとは別件で、青木委員にお願いいたします。

○青木委員 長期の問題ではなく、目の前の問題について、今日も資料を拝見いたしましたが、承認審査のスピード、治験相談の処理能力ということを入れてくるものと出てくるものとで見ると、やはり入ってくるほうが多い。このままでいくと滞貨の解消というよりは、これから滞貨が増える可能性がありますから、キャパシティ、能力の両方が大切だと思いますが、これの強化を図っていただきたいと思います。体制の強化について審査部門では平成16年4月1日は154人、本年9月1日は197人と、40人の増員を図るために2年半かかっているわけです。これが遅いと言っているわけではなくて、優秀な人材を採るのは非常に大変だということです。これは実人員の増加であって、この間に辞めた人もあると思いますし、ターンオーバーを見るともう少し激しいかもしれません。

有能な人材を絶えず増加の傾向に保つことは非常に難しく、我々企業でも大変です。現在のように限られた予算と言うのでしょうか、5年間で5%削減とか346人の中でなどといった枠にはめられた活動では、非常に難しくなると思います。これは機構だけでは解決できない問題なので、私どもとしても厚生労働省にも申し上げておりますし、ライフサイエンス推進議連のような政治家の方々にもお話しております。そのような話をすると決まって、機構のような所を予算の中でコントロールするのはナンセンスであると、なぜ外さないのかと言われますが、あまり動いてくださらない。これについては、もう少しいろいろな面で強硬に主張し、予算の枠を外していただきたい。人数だけではなく、先ほどから出ているように、新しい技術に対応できる、より優秀な審査能力を付けるためには処遇も大切です。このようなところは人材の獲得では民間の組織とも競合しなくてはいけないので、給料のレベルもそれなりのものを出さないと有能な人は集まらないということがあります。そのようなことも含めて、機構独自の人事政策を作り上げ、それを認めてもらう努力をしていただきたい。これについては業界を挙げていろいろな面からアピールし、支援していきたいと思っております。

もう1つ、これから議論するのもかもしれませんが、委員から提案があった、企業出身者の就労に関しては非常にリーズナブルな提案であると思います。企業から来ている人間が、このような所で働くのはいけないというのは初めからおかしな考え方であり、前歴を利用

しての情報漏洩などがあつたときは、非常に厳しい罰則を適用すればいいということが1つ。機構のように、人の安全性に関わる非常に重要な仕事をしているその中身というのは、常に極度の透明性ということを確認しなければいけないわけで、これは企業から来た人間だからといった問題ではないと思います。機構のやっていること、機構で働いている方々のパフォーマンスについては、透明性には非常に気を遣っていただかなくてはならないということがあると思います。それを一方で確保しながら、有能な人材をできるだけ広い範囲から集め、利用することにもう一段の努力をお願いしたい。今年の評価は非常に良く、去年も良かったので、私は感心して拝見しているのですが、定量的に見ると、本当にAと言えるのかなという気がいたします。これは別に能力がないとかさぼっているということではなく、組織そのものとしてのキャパシティーとケーパビリティのアンバランスが起きていると思いますから、これを何とか解決することが機構のマネジメントとして考えるべきことではないかと思ひます。

○廣部会長 審査に関わる需給バランスは慢性的なアンバランスが続いているわけで、これに関連して、今日は「その他」のところでも重要な議題があります。そこで提案ですが、進行がちょっと遅れておりますので、15分ないし20分ぐらいの延長をお願いしたいと思っております。どうぞご了承ください。その上でご意見をいただければと思ひます。いまの件について何かあればお願いいたします。

○宮島理事長 ご指摘のように、確かに、現在の体制は我々が目指す目標とする体制からはかなり差があります。当初のご挨拶の中でも、第1期計画の体制は我々の目指す目標から言えば3、4番目ぐらいまでしかいかないということで、早く次のステップアップと言うかレベルアップに取り組みたいという話をいたしました。いまご指摘のように、特にマンパワーの関係については、採用すれば翌日から戦力というわけにはいきませんので、やはり早く手当てし、育成していくということがあるので、非常に時間のかかる問題ではありますが、できるだけ早くマンパワーの整備を手掛けていく必要があると思っております。そのような意味では、先ほどの今後の重点事項の中でも第2期計画をできるだけ早く、できれば1年前倒しといった辺りも視野に入れながら取り組むという方向での検討をスタートさせたということをお願いいたします。

幸いにして、いろいろな関係者の皆様はじめ、総合科学技術会議という政府の機関にお

いても、総合機構の充実強化については大変強い期待が寄せられておりますが、一方で行革の流れの中でいろいろな規制もあり、この点は第1期計画において何度もチャレンジし、はね返されていますから、これは第2期計画においてきちっとした目標なり、ビジョンを立て、再度粘り強く訴えていく中で実現していかなければならない問題だと思います。いずれにしても、我々としては国民の皆さんの期待に応えられるような組織体制を早く構築する意味からも、一段のレベルアップというか次のステップへ取り組みたいということで、全力を挙げて進めていきたいと思っております。

○間宮委員 小児薬物療法の安全性情報の収集について、ちょっとお聞きしたいと思えます。もちろん産科医療の領域だと思いますが、最近では胎児医療といった胎児に対する医療が進んでいると聞いております。その点についてはこの中に含まれるのか、それとは別に何か検討していくつもりなのかどうかを伺いたいです。というのは、胎児の副作用被害が現実的にあるわけですから、それに対する対策も含めて、もちろん救済も含めてですが、どのようにお考えなのかをお聞きしたいと思えます。

○岸田理事 小児の薬物療法、抗がん剤の薬物療法についての拠点医療管理ネットワーク、まだ試行調査ですが、中期計画でこのような疾病、医薬品を特定し、副作用情報を集中して集める仕組みを構築するようにとの宿題に対して、どのような仕組みならうまくいくかということで、いまこの2つの事業を始めております。平成20年度末までに、ネットワークを作らなければいけないことになっておりまして、この2つの事例を基に、どのような仕組みがいいのか、その中にはいま間宮委員が言われたような、情報システムはどのようにしたらうまくいくかということも検討の1つには入ってくるだろうとは思いますが、全体にすべて網羅できるようなネットワークができるかと言ったら、なかなか難しい問題ですから、そこはもう少し検討させていただければと思います。

いずれにしても、副作用ということでは小児であっても、大人であっても、老人であっても、そして生まれてくる子どもにとっても同じような問題として捉えて、情報収集する体制を是非勉強したいと思っております。いまの質問に対する答えとしては、そういったところでもできるような仕組みというものは本来ほしいわけですが、まずはできるところから検討しているということです。

○廣部会長 他に何かあればお願いいたします。

○岸委員 平成17年度の評価実績についてですが、平成16年度と比べ、平成17年度は確かにCランクがなくなって良かったと思います。平成17年度の中では、特に治験関係がBであり、平成17年度の決算のときも言ったように、予算と決算の乖離がひどい件、その答えは理事長から聞いております。全体的にはAが90%、Bが2つとなっておりますが、機構としてはさらに1つ上のランクを目指し、Aならばもういいのではなくて、Sを目指してやっていただきたいと思います。

重点項目の中に入っておりますが、平成16年、17年、18年にかけて、かなり人員を補充していますし、中期計画でいくと、職員をあと25名ぐらい増やさなくてはいけないとなっておりますが、平成18年度中にそれらを達成できるかどうかをお聞きしたいと思います。

○宮島理事長 評価委員会の評価は今年度2回目ですが、正直言いまして、評価の基準というのが、いま一つ甘過ぎるのではないかという意見もあったように、我々としてもはっきりつかみにくい面もありますが、全体の状況を見ると、Aが大体ノーマルな形で、より良ければSが付くという感じかなと。ただ、機構の場合は、まだとてもSなどというところまではいっておりませんので、ややノーマルに近いAと、問題点があるところがBという整理になっていると思います。評価委員会自体もまだ新しいので、中での議論も少し流動的なところもあるようですから、今後いろいろな関係者のご意見をいただきながら、評価のあり方なり、基準なりが整理されていくだろうと思いますが、全体としてはそのような形になっております。我々としてもAの評価だからこれで満足することなく、当然Sというか、より上のレベルを目指して進んでいきたいと思っております。

マンパワーについてはいまなお欠員状態ですが、先ほど説明したように、一応内定とか具体的な人が決まっている部分が20ぐらいありますので、今年度中にはほぼ確保できると思います。ただ、数人から10名ぐらいの部分は平成19年度に持ち越すものが若干出てくると思いますが、大半はおおよそ今年度中に手当てが可能と見込んでおります。

もともとこの機構は出向者が8割から9割を占めてスタートしたのですが、いまどんどん出向者からプロパーに入れ替わっており、逆に出向者が減っている部分があります。せっかくだくさん採っても、その部分のマイナスが結構出て、これまでの純増部分の足を引っ張るという状況もあり、なかなか全体が思うように揃わない部分もありましたが、次第

に落ち着いてきたので、我々としても予定した人数を早く揃えたいと。人を育成するには時間がかかりますので、早く採用し、育成する形に持っていきたいと思っております。

○廣部会長 その他の事項の中に、機構の体制と言うか、そのようなことに関わる重要な問題がありますので、それ以外のことについてご質問、ご意見があればお願いいたします。

○青木委員 国際共同治験について、機構ではどのように考えているかを確認したいのです。臨床データを得るために、企業が各国の担当部門と治験実施計画書なり、前臨床データのデータパッケージを基にして、交渉して治験を行い、集めたデータが日本で適用できる場合にはそれをパッケージとして、治験データとして使うのかどうか。それともコモンテクニカルドキュメントといった1つの考え方の下にアジアでの治験を行うのか。その場合には各国行政によって要求水準も違うし、中身も違ってくるので、その辺の摺合せをどうするのかといったことについては、いまどのようなことを考えていらっしゃるのでしょうか。

○森審議役 いまグローバルスタディといった、世界を1つにして、1つの治験プロトコルでデータを一元的に集めようという試みがかなりたくさん行われております。私ども規制側の都合で、いくつかのデータを寄せ集めてかえって評価しにくいようなデータパッケージを作らせるのはあまり適当ではないと思っております、むしろ自然体で、科学的に最も優れたデザインで、薬の本当の姿を見出すような臨床試験の設計に対して前向きに捉えたいと考えております。その観点では、各国規制の要求がさまざまであっても、科学水準はいちばん高いものでやっていただき、そのデータを我々がどのように受け止めるか、そのような出発点で考えたいという議論をしております。

現在、業界のエキスパートの方々と私どもの有志とが一緒になって、科学的な観点での議論についていろいろなたたき台を作っておりますので、さまざまな方々にご覧いただき、その考え方を評価いただきたいと思いますと考えております。

○青木委員 いまの点ですが、その場合、各国当局の考え方が違ってくるとということについては、機構がイニシアティブを取って、できるだけ統一された治験が実施できるようにということを考えていると理解してよろしいわけですか。

○森審議役　そうです。

○青木委員　わかりました。

○見城委員　先ほど岡野委員から出されたご意見ですが、私はかつて知的財産権の問題を委員会でやらせていただいたことがあって、最先端医療の知的財産権をどうするかということは委員会でも大変長引き、その間でも、一刻も早くという希望が多かったのです。どこかの誰かが先に申請したら、それでもう意味がなくなるという、関係者の焦りのようなものも見ておりまして、現実はこの世の中の動きから、従来の治験と医療機器の問題と、もう1つ別個に対応していただかないと間に合わないのではないかと。いままでの報告ではその辺のことについて対応できないのではないかと感じております。知的財産権の問題も含め、先ほどからのキーワードでもある申請確認のオーバースペックということ、ベンチャー企業が多いということの2点からいっても、短縮できない相矛盾する問題がここにあります。ベンチャー企業としてはどんどん出していきたいでしょうし、その辺の現状に即した形での対応を別個に、早急にやっていただかないと、ただ人員を増やすとか、そのような問題ではないのではないかと、その辺の重要性を再確認したいのです。どのように重要だとお考えなのかをお聞かせください。

○廣部会長　これはおそらく特許制度の問題も絡んでくると思うので、そちらのほうの改善もこれからしなくてはいけないと思うのですが、機構としてどこまで何ができるかということだと思えます。

○豊島理事　先ほどのオーバースペックの問題があると思うのですが、実際問題として、機構としてもなるべく早く確認申請等を通したいと考えているわけです。ただ、如何せん、申請書というのは治験に入るためには必要最小限の安全性は担保しないといけないわけです。ところが、なかなかそれが担保できないというところがありまして、それで時間を取っています。ですので先ほども申しましたように、うちとしてはできる限り相談に来ていただいて、その相談の中でなるべく早く申請していただくためには、どうしたらいいかということをお考えしています。

もう1つは、オーバースペックの問題につきましては先ほど岡野先生もおっしゃっていましたが、学会等と相談しまして、特に自己細胞については、かなりフレキシブルに考えていかなければいけないところはあると思いますので、学会等ともよく議論をして行っていきたいと考えています。

○見城委員 この意見を申し上げたのは、知的財産権のときでも言葉1つでも引っかかってしまうわけです。安全性ということを考えますと、表現1つでも進めなくなることが多々ありましたので、私は安全性と迅速にという相矛盾するものを実施していくためには、組織の中はかなり別対応の更なる対応体制を取る必要があるのではないかと考えて、岡野委員の応援演説になりましたが、よろしくをお願いします。

○豊島理事 それは我々も考えております。それで生物系審査部の中で、どちらかというのと特別の体制で相談に乗っていくことを考えています。

○廣部会長 ありがとうございます。時間の関係で次の議題に入ります。その他の事項です。これについて、事務局からご説明をお願いします。

<議題6：その他 ①職員の業務の従事制限に関する取扱い>

○稲川企画調整部長 「その他」としまして、最初に「企業出身者の就業制限に関する経緯について」です。この取扱いについては、この運営評議会及び業務委員会のご審議を踏まえまして対応した経緯がありますので、本日この場において改めてこれまでの経緯と取扱い等についてご説明します。

資料5-1です。この企業出身者の就業制限の取扱いは、平成14年12月12日の機構法の参議院厚生労働委員会の審議において、総合機構の設立にあたり整理すべき事項として当時の坂口厚生労働大臣から、企業出身者については就業規則等で一定の制限を行う旨答弁をしたということです。具体的には、3枚目に別添1があります。その中の下線で引いてあるとおり、「就業規則、採用規程、倫理規程等の諸規程を作成し、公表すること」。その下の(2)で、「新法人」これは機構のことですが、「役職員に関しては、①原則として、製薬企業等の元役員を新法人の理事長や監事に任命しないことに加え、理事についても同様の取扱いとすること、②職員の採用は公募中心とし、製薬企業等からの出向者の採

用は行わないこと、③公務員みなし規定を適用し贈収賄罪等の適用があること、④役職員については退職後にも守秘義務規定が適用されること」。さらに下のほうで、「製薬企業等の元職員の新法人への就職と新法人の役職員の退職後の再就職について、業界との癒着が起こらないよう厳格に対応するため、国家公務員に対する離職後従事制限の例を勘案し、就業規則等において一定の制限を行うこと等について、今後、新法人が適切に措置できるよう、細部についての更なる整理を行うこと」とされたところです。

次頁の別添2ですが、同日の参議院厚生労働委員会におきまして、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の在り方に関する決議」というのがされました。この中の1番で、機構の業務が製薬企業等との不適切な関係を疑われることのないよう、役職員の採用及び配置に関し、適切な措置を講ずることが盛り込まれています。これらを踏まえて別添3の平成16年4月の機構発足時の職員就業規則において、第8条ですが、採用前に企業に在職していた職員について、採用後2年間、営利企業の地位で、採用前5年間に在職していた業務と密接な関係にある機構における職務に当該職員を就けないものとするということで、就業規則等を明確にしたところです。

しかしながら生物統計、すなわち臨床試験とか非臨床試験等の統計データの審査を担当する職員と、GMP調査、すなわち医薬品等の品質を恒常的に確保するための企業の製造現場との調査を担当する職員が不足し、業務に支障が出る状況が生じました。生物統計については、大学への養成講座が極めて限られていまして、大学研究者や大学院卒を採用するのは極めて困難です。また、GMP調査においては企業の製造現場に十分通じているものが特に望まれている分野であることから、これらの職員を確保するために時限的に企業出身者でも活用できるよう、生物統計、GMP調査に関する特例措置を、就業規則の実施細則の附則に設ける方向で検討を行っています。

就業規則の中身は別添4に付けていますが、最初に戻っていただいて2枚目に適用関係図があります。これでご説明をしますと、いまの取扱いですが、上の横軸に「密接な関係あり、なし」と書いてありますが、具体的には例えば企業で研究・開発部門にいた方であれば、機構の審査部門と密接な関係があることとなります。企業で市販後調査・安全対策部門にいた方であれば機構の安全部門。企業で製造・品質管理部門にいた方であれば機構の品質管理部門というのが密接な関係にあるということになります。あり、なしとは、「密接な関係」があるかないかということです。その上で企業出身者については、まず自分の出身企業の薬品に関する業務については、この上の段にありますように採用後2年間、

一切タッチさせないことに加えて、その後3年間の合計5年間ですら、一切タッチさせないとしています。また、自分の出身企業以外の医薬品等に関する業務については、採用後2年間は、先ほど申しました密接に関係する業務には就けない。例えば、企業で研究・開発の部門にいた方は、2年間は機構では審査部門には配属しない。それは出身企業を入れても同じですが、そういう制限にしております。その他の部門、例えば企業で研究・開発の部門にいて、機構で安全部門であれば従事できることとなります。

ただ、ここで先ほど申し上げました生物統計とGMP調査は、先ほど申しました事情がありますので、例外的に出身企業以外の医薬品であれば採用後2年を経過しない場合であっても、業務に従事できる取扱いにしたということです。この取扱いは、平成16年11月11日の運営評議会の審査安全業務委員会において説明し、ご意見をいただいたところです。その後、さらに検討を進めまして、特例措置により採用する生物統計、GMPに従事する職員は、本則と異なる取扱いになりますので、より透明性を確保する観点から、採用後に開催される運営評議会に一定の事項を報告することを実施細則上盛り込むこととし、平成17年1月17日に17細則第1号を制定、3月15日の運営評議会においてその内容を説明しています。

別添5です。この規定に基づきまして、これまで報告を行いました内容そのものです。具体的には機構で配属する部門、配置年月日、さらには採用前5年間に在職していた企業の名称、その企業においてどこの部門にいたかについて報告をしています。これは業務の運営の透明性の確保の要請と、一方で個人情報の保護あるいは審査担当者への外部からの影響から保護するという要請の考慮の結果として、こういう形の公表内容とさせていただきます。

採用前5年間に、営利企業において機構業務と密接な関係にある業務に従事していた職員の採用時の配属状況も資料を用意しました。それを一覧表にした資料5-2という1枚紙をご覧くださいと思います。注1に書いてありますが、網掛けの部分がこれまでの就業規則に基づいて運営評議会に報告させていただいたもので、審査部門の3名はいずれも生物統計の担当です。品質管理部門の網掛けがかかっている6名については、いずれもGMP担当の職員です。なお、GMP調査担当の職員のうち、2名は現在他部門へ出向または異動しています。この9名以外に企業時代と密接に関係のない業務に従事している職員が5名います。具体的にはこの表で言いますと、企業で研究・開発部門にいて、機構で安全部門に配属された者が2名、企業で研究・開発部門にいて、その他部門に行った者が

2名、企業で製造・品質管理部門にいて、その他部門に配属された者が1名です。

このほかに正規職員ではありませんが、嘱託職員または事務補助員として、営利企業において何らかの形で機構業務と密接な関係にある業務に従事した者が嘱託で23名、事務補助員で7名です。これらの嘱託職員、事務補助員はあくまで正規職員とは異なりまして、正規職員の指揮監督下において限定的な業務に従事している者です。そのうち、機構において採用前と密接に関係する業務に従事している職員は、この下にあるようにGMP調査に従事している嘱託が12名、一般消費者からの相談業務に従事している嘱託は3名、後発医薬品等の必要書類の予備的調査に従事している事務補助員が4名です。これらの者についても、正規職員の従事制限の考え方を踏まえて各部門に配置し、運用しているものです。

以上がこれまでの経緯と配置状況ですが、我々にとりましては信頼の確保というのが命で、審査業務をはじめとする業務内容の透明性、公正性を確保することは組織として最も重要視しています。企業出身者に一定の就業制限をかけることも、その重要な手段の1つであるとは認識していますが、それは我々にとっては手段の1つということで、これ以外にもさまざまな仕組みを設けることによって全体として業務内容の透明性、公正性が確保できるようにしています。

資料5-1に戻りまして、最後の頁に絵を用意しています。仕組みということであると、①で、職員として機構に採用する際に、機構の目的を達成するために勤務すべき責務を深く自覚し、法令及び各種規程ならびに上司等の命令に従い、不偏不党かつ公平に職務の遂行に当たることを盛り込んだ誓約書を提出させるとともに、新任者研修において守秘義務の話、倫理規程の内容を徹底する研修を行っています。②として、審査は、部長、審査役、チーム主任等2名のほかに、新医薬品については10名、新医療機器は5名のチームを組んで、チーム審査により審査を行っていきまして、1人の判断で審査結果が左右されない仕組みとしています。また、生物統計に該当する場合は、複数名で担当するようにしています。

③で、GMP調査は複数名で行うということで、1人の判断で調査結果が左右されないような仕組みにしています。その他、これも重要なところですが、審査報告書をホームページ上で公開していきまして、審査内容について外部からのチェックが可能な仕組みにしています。そのほか、プロジェクトマネジメントを導入する、あるいは監事監査を行う、運営評議会や厚生労働省独立行政法人評価委員会の評価をいただくことを行っていきまして、これらの取組みが相俟って、全体として審査業務をはじめとする業務面の透明性、公正性を確保するよう取り組んでいるところです。私から、この議題についての説明は以上です。

<議題6：その他 ②治験コーディネーター養成研修>

○丸山主任審議役 続きまして「その他」の②、「治験コーディネーター養成研修」についてご説明します。6月22日の第1回の評議会の際に、見城委員からこの結果等の報告を次回に行うようにというお話がありました。

資料6をご覧ください。治験コーディネーターの養成研修は、平成10年度から厚生労働省の事業ということで、治験実施機関に勤務する薬剤師、看護師等を対象に実施されているもので、平成16年度から当機構が受託ということです。1頁の下のグラフは、平成17年度までの養成研修の修了者の累計ということで、全体が740名です。一方、このグラフの上ですが、CRC（治験コーディネーター）の養成研修はほかにも文部科学省、日本病院薬剤師会等の5つの機関、団体で行われていまして、これらを合わせた全体の参加者の累計を示した数ということです。平成17年度末までに4,524人ということで、平成15年度に文部、厚労両省で策定しました治験活性化3カ年計画において、概ね5,000人の参加を目標とするという累計数の約9割が参加をしたことになっています。

この5カ所それぞれの中身の状況を示したのが、2頁目の表です。表のいちばん上の920名の中に、当機構が受託している研修の修了者740名が含まれています。920名と740名の齟齬は、厚生労働省の参加者の中には例えばSMO（治験施設支援機関）の参加者等の、委託事業の対象外の参加者も、厚労省のほうにはカウントされていることがこの数字上の差ということです。

前回の評議会の際に、特にコーディネーターの研修がその後どのような成果を出しているかというご指摘がありましたが、その一端を示す資料が4頁です。これが研修修了者のその後ということで抽出調査をしたものですが、いちばん下の合計欄をご覧くださいますと研修を受講した方の約半数が、実際にコーディネーターとして勤務をしている。それから、約1割の方が治験事務局に勤務しているということで、修了者全体の6割が何らかの形で直接的に治験あるいはコーディネーターで業務を行っているということで、一定の成果を上げているのではなかろうかと考えています。また、量的な確保という問題だけではなくて、コーディネーターの資質の向上も極めて重要かと考えていますが、この点は現在、臨床薬理学会などが中心となって認定のコーディネーターの制度をスタートしていると伺っています。以上です。

○廣部会長 特に、最初のほうの企業出身者の就業制限に係る提案が本評議会の3委員から出ています。そういうこともありましたので、先ほど事務局からこれまでのそれに関連する経緯等についてのご説明をいただいたわけです。その上で、3委員からの新たなる提案をご披露いただきたいと思います。

○間宮委員 「企業出身者の就業に関する提案」ということで、運営評議会にご提案をさせていただきましたが、機構が独立行政法人化するとき、医薬品とか医療機器のすべての業務を機構に委ねてしまうのはおかしいと。本来、国が責任を持ってやることであるという意見を我々薬害被害者としても表明させていただきました。それを踏まえていただいて、研究・開発については切り離すということでスタートした経緯があります。冒頭の宮島理事長のお話にもありましたが、国民の信頼を得ることは、こういった経緯からしても絶対条件であることが言えると思います。国民の信頼を得るということは、透明性の確保は当然やらなければならないということです。

人材確保は、機構の質の高い業務を遂行するためにはもちろん必要なことです。企業出身の優秀な人材を採用することについて、一定の条件を付けて採用することになりましたが、この人材の確保、育成も本来は国が育成すべきことであって、今回の措置は実際の生物統計とかGMP調査について人材がもういないということで、業務に支障を来たすということで、いわば緊急事態だから企業出身者の採用も致し方ないのだということだと思います。企業出身者を採用するということは、不正なことが行われていない、企業の利益で動いていないことを証明する責任を機構が果たさないと、本当の国民の信頼を得ることはできない、難しいと思います。今回、運営評議会でも報告されなかった5人については、問題ではないかと思います。

チェック機関としての評議会の中でも、採用後の報告となっているわけです。それは事後報告です。事後報告というのは、機構と運営評議会との信頼関係の上で成り立っているということで、その信頼関係の上で人材の採用もしやすくしているということです。今回の場合は、直接関係しないからということで報告しなかったということですが、これは信頼関係を自ら崩すような行為につながるのではないかと思います。承認の審査のスピードや治験相談の充実という目的だけではなく、人材の確保はそのためだけではなく、安全とか救済といったものについても人材は必要であると考えますので、今後も優秀な人材を確保することは必要であるとは考えていますが、そのあたりで企業出身者の採用は、こう

したらどうかということで提案をさせていただきます。

1つ目は、企業出身者を雇用した場合は、そのすべてを報告する。2つ目は、医薬品の審査に関して企業出身者がどのように関与しているかを明らかにすることです。もし、企業秘密や審査の公正性を確保しながら可能な手段がない場合は、医薬品審査終了後、その医薬品の審査に関する企業出身者の関与が公正であったことを具体的に明らかにすることを提案したいと思います。我々は、端から怪しいということを行っているつもりはないですし、非常に機構に対して期待をしているわけですから、少しでも疑われるようなことがないように十分に気を使っていたいただきたいなど。それが、国民の信頼を得るいちばんの近道、確実な方法であると考えます。以上です。

○廣部会長 ありがとうございます。

○中西（正）委員 私はスモンのス全協のほうで、今回この評議員に選任されるに当たって、私たちの役割はいったい何だろうと。医薬品についても医療機器についても専門的知識も持たない私たちが、この評議委員会の中で果たす役割は何だろうと考えてみました。そういう意味で、スモンの132日間という大行動の中で、被害を受けた人たちが厚労省を取り巻く大運動を展開したわけですが、その中でこの母体である医薬品救済機構という本来の母体ができただけです。そのときの趣旨を忘れずに、ずっと見守っていくのが私たちの役割だろうと思います。

今回は本当に透明性についても公正性についても、機構のほうで非常に努力していただいているのがよくわかります。ただ、記事のようなことを知りますと、利害の問題についてももっともっと透明性を確保してほしい。赤ちゃんで発症した人が40歳を越えたわけです。十年一昔と言いますが、本当にスモンは風化してしまっています。いわゆる、ここが発足した当初の思いとか願いとかが受け継がれて、正しく国民の命と健康を守るための医薬品とか医療機器の開発に向けていただきたい。そういう思いを持ってこの委員に参加したということです。そういう意味で、是非、もっともっと国民が本当に安全に医薬品あるいは医療機器を利用できるように、その透明性を確保していただきたいと思います。よろしくをお願いします。

○廣部会長 ありがとうございます。これに関連して何かありますか。

○田島委員　いまの新聞記事の内容、それに関する前提事実、機構の考えというのが皆さんは事前にご説明を受けてご承知なのかどうかは、よくわからないのですが、私はそれについては承知していません。実際に記事が出るときには、事前にこういう記事が出るけれども、これの背景事情はこういうことで対応するというご説明があるのが経験上普通です。機構とは関係ないですが、出てしまったあとには、何らかのご連絡を受けることは、いままでも私の別の組織では必ず行われていて、そのことを「なるほど」と承知した上で対応することは可能だったのですが、今回はそういうことが全くないままに、いきなり記者から取材の申込みを受けて、何が起きたのだろうということもわからないまま、今日は何らかのご説明があるのかなと思って参りました。しかし、その前提事実についてのご説明がなくてご提案だけが出てきているので、どう判断してどう対応したらいいかがわからないので、これは私だけの問題かもしれないのですが、もし皆様に共通認識がないとすれば、まずそこのご説明からお願いします。

○稲川企画調整部長　この就業制限の取扱いについて、ご覧になった報道があったわけですが。

○田島委員　報道についてもあまり詳しく承知していない。記者のほうから直接話を聞いたわけではありませんが、このようなことがあってこういう報道をしたけれどもという話を聞いただけで、あまり承知していないのです。

○山田理事　先ほどの資料で言いますと網掛けの部分になりますが、生物統計の関係、GMPの関係の業務に従事している企業出身者については、運営評議会にもご意見いただいて、ご報告するというで過去ご報告をしています。最初に報道がありましたのは、メーカー出身の方が9名いるということでしたが、過去、ご報告した9名です。そのあと、2回目に、それ以外にもメーカー出身者が5名いるという報道がありまして、それが白抜きの部分の研究・開発部門に以前はいて、いまは安全部門にいる2名。研究・開発部門にいて、その他部門にいる2名。製造・品質管理部門にいて、その他部門にいる1名ということです。採用前に引き続き機構において密接な関連のある業務に従事している企業出身者については運営評議会にご報告するというで、先ほど資料を見ていただいたように

ご報告をさせていただいておりますが、この5名が別途いることと、それを運営評議会に報告していなかったことについての記事でした。今日改めてご報告させていただいておりますが、強弁するつもりも何もありませんが、ルール上は網掛けの部分について報告したという経緯です。ただ、委員ご指摘の、新聞に掲載されることが事前にわかれば説明をするように、あるいは出たあとにということについては、以後気をつけてご趣旨にできるだけ沿うように対応させていただきたいと思っています。

今日、議題でお出ししましたのは、経緯を含めてきちんと一度、全体像をご説明したほうがよからうということで資料をご用意しました。嘱託・事務補助員については特に報道等はなされていません。ただ、メーカー出身者はそれだけかという観点から言いますと、業務が限定的ですし職員の指揮監督下にありますので、正規の職員と同じでは必ずしもないと思っていますが、そういうものとして何名いて、関連するような業務にそれぞれ何名就いているかもご報告申し上げたほうがよからうということで、今日は資料をご用意してご説明している状況です。

○廣部会長 大変重い提案というか、重い内容のものです。この機構というのは公正かつ透明性のある運営をすることが生命線であることは、理事長もお話になっています。仕組みの上では大変よくできていると思っても、そういったような疑念、疑義あるいは不安というものが提議されたときには、それに対してよく分析をし、適切な対応をするのは当然であると思います。この問題は既に時間が30分を経過していますが、時間がないからといっていい加減に済ませるわけにはいかない問題であると思います。そういうことで、12月に行われます審査・安全業務委員会で引き続いてこの問題は論議をさせていただきたいと思いますが、いかがでしょうか。事務局は、どうですか。

○宮島理事長 いろいろご意見をいただいておりますし、機構として私どもとしては、できるだけ最大限に透明度を高めたいと思いますが、それをどこまでやるかという問題でもあると思いますので、今日いただいたご意見を踏まえまして機構としての今後のあり方について検討し、いまご提案がありましたように、12月の審査・安全業務委員会でそのあたりを改めて整理したものをお示ししまして、再度議論をいただきたいと思います。

<閉会>

○廣部会長 大変有益なご意見をいただいたと思いますが、会長の手際が悪くていままでになく時間を超過しました。全委員からご意見をいただくのが私の主義ですが、今日は残念ながらそうもいきませんでした。次回以降は是非、それぞれの立場から機構の健全なる運営あるいは発展のためにご尽力をいただきたいと思います。

評価は先ほど来出ていますが、大変いい評価だという見方もありますが、甘すぎるのではないかという意見もあります。実は、これはA B C Dの上にSがあって、全部Aだったら努力目標がなくなってしまうのではなくて、Sを目指すという大きな目標があります。私の世代ですと、通信簿は優・良・可・不可の上に秀というのがありました。ご存じないかもしれませんが、秀をもらうのはなかなか大変です。全優はありますが、全秀は全然ないわけです。そういうわけで、努力目標は相変わらず非常に高いところにありますので、どうぞ機構の皆様方におかれましてもますますご尽力をいただきたいとお願いしまして、本日は閉会とさせていただきます。どうもありがとうございました。

出席した委員一覧

青井 倫一	(慶応義塾大学大学院経営管理研究科教授)
青木 初夫	(日本製薬工業協会会長)
岡野 光夫	(東京女子医科大学先端生命医科学研究所所長)
長見 万里野	(財団法人 日本消費者協会参与)
岸 光哉	(全国薬害被害者団体連絡協議会世話人)
北村 惣一郎	(国立循環器病センター総長)
見城 美枝子	(青森大学社会学部教授)
田島 優子	(さわやか法律事務所弁護士)
中西 敏夫	(社団法人 日本薬剤師会会長)
中西 正弘	(全国薬害被害者団体連絡協議会世話人)
西島 正弘	(国立医薬品食品衛生研究所所長)
廣部 雅昭	(東京大学名誉教授)
松谷 高顕	(社団法人 日本医薬品卸業連合会会長)
間宮 清	(全国薬害被害者団体連絡協議会副代表世話人)
溝口 秀昭	(埼玉県赤十字血液センター所長)
和地 孝	(日本医療機器産業連合会会長)
合計	16名 (総数20名)

(五十音順) (敬称略)

出席した独立行政法人医薬品医療機器総合機構役職員一覧

宮島 彰	(理事長)
岸田 修一	(理事[技監])
山田 耕蔵	(理事)
豊島 聰	(理事)
橋本 泰次	(監事)
高橋 修	(非常勤監事)
川原 章	(安全管理監)
谷田 修司	(上席審議役)
丸山 浩	(主任審議役)
森 和彦	(審議役)
高見澤 博	(総務部長)
時松 敏博	(総務部次長)
稲川 武宣	(企画調整部長)
三森 耕次	(健康被害救済部長)
渡辺 喜久彦	(審査管理部長)
佐藤 岳幸	(新薬審査第一部長)
坂本 純	(新薬審査第二部長)
望月 靖	(新薬審査第三部長)
田中 克平	(生物系審査部長)
森口 裕	(一般薬等審査部長)
木下 勝美	(医療機器審査部長)
西村 多美子	(信頼性保証部長)
別井 弘始	(安全部長)
新見 裕一	(品質管理部長)
今宮 俊彦	(企画調整部企画課長)