

第百五十九回国会

参議院厚生労働委員会會議録第十一号

平成十六年四月十五日(木曜日)

午前十時一分開会

委員の異動

四月十三日

辞任

有村 治子君

伊達 忠一君

四月十四日

辞任

泉 信也君

脇 雅史君

風間 相君

四月十五日

辞任

宮崎 秀樹君

柳田 稔君

浜四津敏子君

補欠選任

脇 雅史君

泉 信也君

補欠選任

伊達 忠一君

有村 治子君

浜四津敏子君

補欠選任

愛知 治郎君

平田 健二君

木庭健太郎君

出席者は左のとおり。

委員長

国井 正幸君

理事

武見 敬三君

藤井 基之君

辻 泰弘君

森 ゆうこ君

遠山 清彦君

委員

愛知 治郎君

有村 治子君

金田 勝年君

佐々木知子君

斎藤 十朗君

田浦 直君

伊達 忠一君

国務大臣

厚生労働大臣

副大臣

文部科学副大臣

厚生労働副大臣

大臣政務官

厚生労働大臣政務官

事務局側

常任委員会専門員

政府参考人

内閣府大臣官房審議官

内閣府構造改革特区担当室長

文部科学大臣官房審議官

厚生労働大臣官房技術総括審議官

厚生労働省医政局長

厚生労働省健康局長

田中 慶司君

岩尾總一郎君

上田 茂君

丸山 剛司君

滑川 雅士君

上原 哲君

川邊 新君

竹本 直一君

坂口 力君

稲葉 大和君

森 英介君

参考人

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

宮島 彰君

厚生労働省医薬品局長

阿曾沼慎司君

厚生労働省老健局長

中村 秀一君

参考人

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

宮島 彰君

厚生労働省医薬品局長

阿曾沼慎司君

厚生労働省老健局長

中村 秀一君

参考人

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

宮島 彰君

厚生労働省医薬品局長

阿曾沼慎司君

厚生労働省老健局長

中村 秀一君

参考人

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

宮島 彰君

厚生労働省医薬品局長

阿曾沼慎司君

厚生労働省老健局長

中村 秀一君

参考人

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

宮島 彰君

厚生労働省医薬品局長

阿曾沼慎司君

厚生労働省老健局長

中村 秀一君

めたいと存じますが、御異議ございませんか。

〔異議なしと呼ぶ者あり〕

○委員長(国井正幸君) 御異議ないと認め、さよう決定いたします。

○委員長(国井正幸君) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長宮島彰君を参考人として出席を求め、その説明を聴取いたします。

○委員長(国井正幸君) 参考人の出席要求に関する件

○政府参考人の出席要求に関する件

○参考人の出席要求に関する件

○独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

○委員長(国井正幸君) 政府参考人の出席要求に関する件についてお諮りいたします。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査のため、本日の委員会に、理事会協議のとおり、厚生労働省医薬品局長阿曾沼慎司君外七名の政府参考人の出席を求め、その説明を聴取したいと存じますが、御異議ございませんか。

〔異議なしと呼ぶ者あり〕

○委員長(国井正幸君) 御異議ないと認め、さよう決定いたします。

○委員長(国井正幸君) 参考人の出席要求に関する件についてお諮りいたします。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査のため、本日の委員会に、理事会協議のとおり、厚生労働省医薬品局長阿曾沼慎司君外七名の政府参考人の出席を求め、その説明を聴取したいと存じますが、御異議ございませんか。

〔異議なしと呼ぶ者あり〕

○委員長(国井正幸君) 御異議ないと認め、さよう決定いたします。

○委員長(国井正幸君) 参考人の出席要求に関する件についてお諮りいたします。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査のため、本日の委員会に、理事会協議のとおり、厚生労働省医薬品局長阿曾沼慎司君外七名の政府参考人の出席を求め、その説明を聴取したいと存じますが、御異議ございませんか。

〔異議なしと呼ぶ者あり〕

○委員長(国井正幸君) 御異議ないと認め、さよう決定いたします。

○委員長(国井正幸君) 参考人の出席要求に関する件についてお諮りいたします。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査のため、本日の委員会に、理事会協議のとおり、厚生労働省医薬品局長阿曾沼慎司君外七名の政府参考人の出席を求め、その説明を聴取したいと存じますが、御異議ございませんか。

〔異議なしと呼ぶ者あり〕

○委員長(国井正幸君) 御異議ないと認め、さよう決定いたします。

○委員長(国井正幸君) 参考人の出席要求に関する件についてお諮りいたします。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査のため、本日の委員会に、理事会協議のとおり、厚生労働省医薬品局長阿曾沼慎司君外七名の政府参考人の出席を求め、その説明を聴取したいと存じますが、御異議ございませんか。

〔異議なしと呼ぶ者あり〕

○委員長(国井正幸君) 御異議ないと認め、さよう決定いたします。

○委員長(国井正幸君) 参考人の出席要求に関する件についてお諮りいたします。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査のため、本日の委員会に、理事会協議のとおり、厚生労働省医薬品局長阿曾沼慎司君外七名の政府参考人の出席を求め、その説明を聴取したいと存じますが、御異議ございませんか。

〔異議なしと呼ぶ者あり〕

○委員長(国井正幸君) 御異議ないと認め、さよう決定いたします。

○委員長(国井正幸君) 参考人の出席要求に関する件についてお諮りいたします。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査のため、本日の委員会に、理事会協議のとおり、厚生労働省医薬品局長阿曾沼慎司君外七名の政府参考人の出席を求め、その説明を聴取したいと存じますが、御異議ございませんか。

〔異議なしと呼ぶ者あり〕

○委員長(国井正幸君) 御異議ないと認め、さよう決定いたします。

○委員長(国井正幸君) 参考人の出席要求に関する件についてお諮りいたします。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査のため、本日の委員会に、理事会協議のとおり、厚生労働省医薬品局長阿曾沼慎司君外七名の政府参考人の出席を求め、その説明を聴取したいと存じますが、御異議ございませんか。

〔異議なしと呼ぶ者あり〕

ございますが、先ほど申しましたように、ゲノム科学などの最新の科学技術を活用しました医薬品の基盤的な研究開発、特に基盤的な研究開発を進めなければいけない。そして、それを公平に研究者に提供をするといったようなことが今後非常に大事になってくる。そういった意味で設立をする事になったものでございます。

○浜四津敏子君 次に、がん対策について伺います。

がんの中でも乳がんというのは罹患率がトップでございます。患者数も年間約三万五千人を記録して、今後も増加する傾向を示しております。乳がんによる死亡者も年間一万人に達しております。五十年前に比べて約六倍以上となつております。乳がんは今や女性の三十人に一人がかかると言われておりまして、多くの女性たちが不安を抱えております。

この乳がんの増加傾向の原因が判明すればその対策も見えてくるわけですが、厚生労働省としてはこの乳がんの増加傾向の原因をどのように分析されておられるのか、お伺いいたします。

○政府参考人 中村秀一君　今先生からお話のございました我が国の乳がんの推移でございますけれども、女性のおつしやるとおりがんの罹患率の第一位になっておりまして、年間約三万五千人が発症し、約一万人が亡くなると、こういう病気になるております。また、御指摘のとおり、一九七五年以降この乳がんの率も約二倍に増加しているのと、逆に、死亡率につきましては、アメリカではと、一九九〇年以降低下傾向にございますけれども、我が国では増加傾向にあるということで、特に六十五歳未満の比較的若い女性にとりましては乳がんが死亡の一位になっているということ、そういう状況にございます。

なぜ増えているかということでございますが、私ども、がん検診の在り方を見直すために、昨年十二月、専門家にお集まりいただきましてがん検診に関する検討会を設置いたしましたして、この三月

に中間報告いたしたところでございますが、その報告書では、乳がんの性質といたしまして、乳がんの原因としては、遺伝や人種、それからホルモンの関係、閉経後の肥満、妊娠・出産と関係がある指摘されておりまして、また、発症するライフスタイルに関係する因子といたしましては、結婚されないこと、出産されないこと、あるいは高年齢の初産、それから早い初経や遅い閉経、閉経後の肥満、家族歴等が指摘されているということとで、これらのライフスタイル因子につきまして、我が国の近年の女性のライフスタイルの変化の方向と合致しておりますので、そういう女性のライフスタイルの変化がございまして、乳がんは今後とも増加するのではないかと、こういう予想をいたしているところでございます。

○浜四津敏子 次に、大臣にマンモグラフィーの検診について伺いたします。

す。

しかし、乳がん検診にマンモグラフィの検診を導入することにつきましては、一つは財政事情、もう一つには高い技術を持つ技術者、医師を確保する、この二つがネックになっていると言われているとされます。機械だけで約三千万円、検診車に掛かる費用も含めると約五千万円にもなる、こう言われておまして、各地方自治体でその購入と費用をどう捻出するか、大変に厳しいものがあります。

対応策の一つとして、国としてマンモグラフィ購入への助成制度を設けることも考える必要があるのではないかと思います。また、広域的に幾つかの自治体が共同で購入することも選択肢の一つかと考えられます。また、マンモグラフィを操作して撮影された画像を的確に読み取る技術者、医師の養成が急務であります。今、医

乳がんの死亡者を減らすために、視触診などではなくて、マンモグラフィーによる検診が非常に効果的で、現在大変注目されております。例えば、東京都内十一区市の委託を受けてマンモグラ

学会で独自の認定制度を設けまして、撮影技術や読影能力の取得に御苦労されていますが、この技術者養成についても国のバックアップが必要ではないかと思います。

フイー検診を行っている財団法人東京都予防医学協会によりますと、マンモグラフィーによる検診により乳がんの早期発見が目立って多くなつたとのことでございます。また、マンモグラフィーを併用した乳がん検診を行っている財団法人大阪が、先予防検診センターは、導入以前との乳がん発見率の違いをホームページなどで公開しております。導入以前の一九九九年、視触診と超音波検査

それとともに、乳がんの死亡率を下げるためには、受診率を高めることも必要でございます。日本では、乳がんの検診の受診率は二〇〇二年度で一二・四％程度、アメリカやカナダ、イギリスではマンモグラフィー併用検診の受診率が約七〇％に上っております。これらの国で乳がんの死亡率が減少に転じた原因は高い受診率にあると言われております。

を併用した検診で発見された乳がんはわずかに一件、二〇〇年度でも二件にすぎず、早期がんがそのうち一件でした。ところが、マンモグラフィの併用を導入した二〇〇一年度はがん発見数が十五件に急増いたしました。しかも、早期が

三月に発表されたがん検診に関する検討会の中間報告でも指摘されていましたが、日本でも乳がんにかかる年代は四十歳代に最も多いことから、四十歳以上の女性を対象にマンモグラフィー検診の充実及び普及が重要と考えますが、厚生労働大

検診を受けていただけの体制をどう作っていくか
 いろいろ検討しなきゃならない点も多いんだらう
 というふうに思っております。受けていただけな
 い皆さん方に対して、なぜ受けていただけない
 ですかと言っているだけではやはり解決できない
 問題だというふうに思っております。御指摘の乳
 がんの検診につきましても非常にやはり受診率は
 低いということがございまして、このことも何と
 していいかなきゃならない。

それから、検査方法につきましても、マンモグラフィーのお話ございましたけれども、確かに今までの検査方法では限界があるということも事実でございます。マンモグラフィーを用いました検診を今行っております市町村はまだ少ないわけでありまして、いろいろ古い機械もございますけれども、それを交しても五〇％ということでございます。まして、もう少しやはり最新の新しい機械で、そしてこのマンモグラフィー検診のできる体制を作り上げていかなきゃいけないというふうに考えております。

四十歳以上にするということは大体決定したところでございますが、四十歳以上の皆さん方にお受けをいただくということを決めたといたましても、それぞれの検査体制が整わないとこれはいけないわけでございます。検査体制をどうするかということだろうというふうに思っております。

それは、機械の問題と、御指摘のとおり人の問題と両方あるわけでございますが、機械の問題は、一台三千万もする代物でございますから、そう簡単に市町村もなかなか買えないというようなこともあるわけでございます。市町村合併が進んできると、これから大きい市で、あるいはいろいろ検討していただけるということもあろうかと思いますが、小さな市町村の場合には、お隣同士の町村間で互いに連携をして、そして利用するということのようなことも考えていただいて今後進めなければいけないというふうに思っております。

国としましての今後の体制でございますが、今まだ決定した段階、確実に決定した段階ではございませんけれども、このマンモグラフィの購入につきまして何らかの支援対策をしていきたいというふうな考えているところでございまして、どんな形で支援ができるのか、それは補助金のような形にするのか、それとも他の何か方法があるのか、そんなことも含めて今検討している最中でございまして。もう少しお時間をいただきたいというふうに思っております。

○浜四津敏子君 次に、臨床腫瘍医の育成について伺います。

アメリカでは、抗がん剤の開発が進んだ一九七〇年代に臨床腫瘍医の専門医制度が確立しております。臨床腫瘍医は、がんの薬物治療の専門家で、部位別ではなく総合的にがんを診る主治医として治療方針に中心的な役割を果たします。アメリカではこの臨床腫瘍医がいるので、外科医も安心してがん手術に専念できると言われております。

そこで、私は、日本においても臨床腫瘍医の制度を確立すべき時期にきているのではないかと考えますが、いかがでしょうか。

また、二〇〇四年度から始まる第三次対がん十か年総合戦略では、抗がん剤治療を専門に行う臨床腫瘍医の育成が盛り込まれたと記憶しておりますが、その具体的構想も併せて伺いたいと思います。

○政府参考人(田中慶司君) お答え申し上げます。

近年の医学の進歩によりまして、がんの治療は、手術療法、放射線療法、化学療法、免疫療法、あるいは遺伝子治療法等、多岐にわたっております。がんの治療法が目まぐるしく進歩する時代にありまして、各分野におきます治療を専門に扱う医師の育成というのは大変重要な課題であると認識しているところでございます。化学療法を専門に扱います医師を始め、がん専門医の育成に当たりましては関係学会の取組が重要でありまして、その取組に対する協力方策を検討していきたいというふうに考えております。

具体的には、今年度から開始されますがん臨床研究事業の研究課題として、効果的かつ効率的ながん専門医の育成方法に関する研究、こういう課題を設定しております。この研究の中で協力方策について検討をしていただく予定でございます。

○浜四津敏子君 次に、がんの患者さんが手術を受けて退院した後のケアの充実について伺います。

一般的に、手術でがんを切除した後、再発の危険性が高い期間は五年と言われております。そこで、特にこの五年間の十分なケアが大事だと考えますが、現実にはこの五年間、患者さんは定期検診を受けたり、あるいは不具合があったときに受診するくらいのもので、ほとんど何の指導も助言もないのが実情で、生活の中で何に留意し、どういう点を工夫しなければいけないのか、ガイドラインもないのが実情でございます。そこで、患者さんは大変大きな不安の中で過ごしておられるわけで、この五年間のケアの在り方を工夫する必要があります。この五年間、がんの在り方を工夫する必要があります。この五年間、がんの在り方を工夫する必要があります。

また、がんは、とりわけ生活を支えている働き盛りの年代にとつて非常に大きな健康上の脅威になっております。また、がんにかかるのではないかとという不安を抱えて生活している方も多くいると認識しております。したがって、がん予防及び質の良いがん治療、並びに十分な患者さんの術後のケアなどを含めまして、がん対策に重点を置いて取り組んでいくことが重要と考えますが、今後のがん対策への取組について大臣の御見解をお伺いいたします。

○国務大臣(坂口力君) 対がん十か年計画というのが、第一次、第二次終わりました。今年から第三次の新しいまた対がん十か年計画スタートしたわけでございます。その中でやらなきゃならないことは様々あるというふうに思います。

新しい予防法、あるいは診断法、そしてまた治療法、その後のリハビリ等々たくさん問題がございましてけれども、その中で、新しい診断にしろ治療にしろ、そうしたことに積極的に取り組んでいかねばならないわけでありまして、それを行うことが結局はその後の患者さんの健康というものにも大きな影響を与えるわけでございまして、しっかりと治療方法の確立というものが非常に望まれることは、もう私はもちろんだというふうに思っております。

がん患者さんの場合に、それぞれ、そのがんの部位でありますとか、あるいはまた進行状況等によりましてその人に対する対応というのはかなり違うわけでございまして、一律的にどうするこうするということもなかなか難しい問題がございまして。しかし、一番基礎的な問題として、がん発生を予防するために、あるいはまた、一度発生したがんの再び転移が起らないようにするために、どういう生活に注意をしなければいけないかとか、どういう食生活に注意をしなければいけないかといったようなことで、共通の部分もあるだろうというふうに思います。

共通の部分につきましては、いろいろとこれは、指導すると申しますか、PRもしつかりとやっていかねばならないというふうに思っております。また、それぞれの患者さんが手術をなさいます後、どういう生活を送るべきか、どういふことに気を付けていくべきかというところは、その手術を受けた主治医との間で連携を密にしていたら、毎年毎年、半年ごとなのか一年ごとになるのか分かりますけれども、その指示を受けながら、そこでしつかりとやはりフォローをしていただくと、ということが非常に大事ではないかというふうに思っております。

そうした専門医の体制というものが今後非常に望まれるところでございますので、そうしたことも併せてこれから我々も検討していかねばならないと思っております。

伺います。

現在、介護が大きな問題となっておりますが、実際には多くの高齢者の方々が元気に暮らしておられます。これまでこうした元気な高齢者に対する国の支援は健康診断くらいで、積極的な支援はほとんどありませんでした。高齢者の方々はもちろん、多くの国民の皆様が生涯はつらつと元気で楽しく人生を送りたいと希望しておられます。また、元気だった高齢者の方が要介護状態になる大きな原因の一つが転倒による骨折という統計があります。これを防ぐことによって要介護にならないようにすることもできるわけでございます。今後、国として、元気な高齢者を支援していくということが大事と考えます。それによって、高齢者も満足、社会も明るくなる、また自治体が抱えている医療、介護の財政負担が大幅に軽減される、正に一石二鳥、三鳥の効果があると思っております。

先日、私は茨城県大津村の健康増進施設とつづぶ・さんて大洋を視察してまいりました。大洋村は大変すばらしい環境の中にありまして、定年退職された方々が数多く引越して住んでおられる村で、そのため、現在、高齢化率が二八％と大変に高い村でございます。そこで、村として、特に高齢者の健康維持のために大変な努力と工夫をしておられます。

この施設もそのために造られたものですが、ここでは、送迎バスで通ってこられる高齢者の方々一人一人のために作られた健康づくりメニューを基に、プールでの歩行や水泳、トレーニングジムでウォーキングマシンやダンベルなどを使って運動しておられました。体操教室や、あるいは散歩コースもありました。また、運動した後に温泉でゆつくり疲れをいやすたり、仲間と一緒に健康づくり、仲間づくりに配慮された施設でございました。その結果、大洋村では高齢者一人当たりの医療費が全国平均の約半分になったということも伺ってまいりました。

高齢社会が加速いたしましたして、要介護者が既に

昨年末には三百七十六万人に達して、更に増加の傾向があります。介護保険法も来年にはちょうど五年目の見直しの年に当たります。大洋村で取り入れてすばらしい実績を上げているこうした介護予防センター、健康増進センターを小中学校区に一つ程度設置して、そこで健康づくりをさせていただく、あるいは楽しく過ごしていただける居場所づくりをするということが必要と思いますが、厚生労働省としての具体的施策について伺いたいします。

○国務大臣(坂口力君) 高齢者の問題でございますが、現在、介護を多くの皆さんが受けていただくようになったことは大変いいことだというふうに思っております。しかし、その中で非常に増えに増えているのは、要支援、要介護一といった非常に軽度の皆さんの介護を受けていただく率が高くなっているということでございます。考え方はこれはいろいろあるわけでございますが、初期の段階でいろいろとお受けをいただくということは大変いいことだというふうには私は理解をいたしております。しかし、その軽度の皆さん方、あるいはまた介護にまだ入らないその直前の皆さん方をどう健康を維持していくか、それ以上悪化をさせないようにどうしていくかということが一番大事なことでございまして、そのための対策を取らなければいけないというふうに思っております。

そういう意味からいいますと、御自身がいかにして健康の維持に取り組んでいただくかということも大事でございますので、それぞれが自主的に、筋肉トレーニングでありますとかあるいは散歩でありますとか、そうした運動に心掛けていただくということは大変大事なことでございます。

しかし、高齢者のことでございますから、お一人でおろそかにやってくださいというのではいけないというふうに思いますから、そこにやはり手を差し伸べるところがなければいけない、いかに手を差し伸べて皆さん方に努力をしていただくということが大事だというふうに思っております。その人その人によりまして、例えばリユーマチ

性疾患によつて手足が動きにくい人もあれば、あるいは骨折等によつて、そして起こった人もございますし、あるいは脳梗塞等の後遺症として手足の不自由な人もあったり、人様々でございますから一概に申し上げることはできませんけれども、そうした、病院というよりも健康増進、健康維持のためにどうしていくかといったことは、これは、市町村あるいは地域のこれは医療機関、そうしたものと連携の上で、形は様々あるだろうというふうに思います。その地域で合った形でそうしたことを取り入れていただくという御努力がやはり必要ではないかというふうに思っている次第でございます。

○浜四津敏子君 次に、ドクターヘリの導入について伺いたいします。

ドクターヘリのメリットは、いち早くドクターが事故現場に駆け付けることによりまして迅速な応急処置、そしてまた医療機関への搬送が可能になり、死亡症例や後遺症を大幅に減らすことができるというにあります。海外では、既にヨーロッパ諸国やアメリカなどで導入されて大きな実績を上げております。公明党は、昨年発表したマニフェストでも、ドクターヘリの拠点地域を四年以内に三倍に拡大し、十年後には各都道府県一か所、計五十か所地域の整備を目指しますと提案したところでございます。

厚生労働省はこれまでにドクターヘリ導入を進めてこられました。現在はまだ七か所にとどまっております。人命救助に大変に効果的なドクターヘリ導入促進事業の拡大推進を図るべきと考えますが、大臣の御決意のほどをお伺いさせていただきます。

○国務大臣(坂口力君) 先ほどマンモグラフィの話ございましたが、ドクターヘリはまたもう一つ高いものでございますからなかなか、全体にこれを広げていくということもなかなか難しいんですが、しかし、例えば和歌山県が、お隣の奈良県と三重県と、三県これは共通で申しますか、一緒に使いましようというので、和歌山が中心にな

りましておやりをいただいているというのは一つのテストケースだというふうには思っております。山間へき地、隣接いたしておりますし、道路もこれは各県にまたがっているわけでございますから、特に医療機関の少ない機関を抱えておりますので、そうしたことが非常に大事ではないかというふうに思っております。

したがって、全県がそれぞれ一台ずつ是非も持たなきゃならないということではないというふうには私は思いますが、それぞれの地域においてできるだけ過不足がないようにドクターヘリが運用されるように配慮というのはしていかなければならないわけでございます。例えば沖縄の地域、現在はこれは他の機関のヘリを借りてやっております。わけでございますけれども、そうしたところを、やはり島も多いわけでございますので、必要かどうかといったようなこともやはり真剣に考えて、早く対策を立てないといけないというふうに思っております。

○浜四津敏子君 ありがとうございます。

○朝日俊弘君 おはようございます。民主党・新緑風会の朝日でございます。

今日は、まず冒頭に、議題に入ります前に、どうしても大臣の御所見をお伺いしておかねばならない問題がございます。

もう既に皆さんも御承知のとおり、今日のマスコミ各紙で、中医協の委員らに係る贈収賄事件についての報道が一斉になされております。見出しは多少新聞によって違いますが、この問題について、まず素直に、厚生労働大臣としてはどのような受け止められるのか、そして今後どのような対処されようとしているのか、大臣の御所見をお伺いしたいと思います。

○国務大臣(坂口力君) 昨夜からのこの報道を聞きまして、非常に私も大きな衝撃を受けているわけでございます。まさかこういことが起ころうとは思っていません。この報道は、大変大きな衝撃を受けたわけでございますが、この報道が、あるいはまたこの捜査の状況というものが今後どういうふうに進んでいくか、そしてそれが事実であるとすれば誠に遺憾なことだというふう

に考えております。

この中医協の審議そのものは、これはもう公開でやっております。ございまして、すべてがオープンでやらせていただいておりますので、そのことにつきましての一部始終は、これはマスコミの皆さん方もまた関係者の皆さん方もそれを十分に御理解をいただいているところだろうというふうに思っております。

しかし、こういう事態が、これが事実だということでありましたら、やはり今後の中医協というもの、その在り方ということにつきましてもいろいろ検討をしなきゃならないことも出てくるかもしれないと、私は率直にそう思っております。

○朝日俊弘君 御指摘のとおりで、私も、この問題は、もちろん今後の捜査の状況を注意深く見守らなければいけないという前提で申し上げますが、中医協という舞台で行われたということが非常に重大であるというふうに思っているわけ

です。

今大臣は、公開でやっているんだからといううなお話でしたが、多分です、ある新聞にも書いてありましたけれども、中医協の審議の状況を傍聴しても、専門用語が飛び交って必ずしも十分理解できないような部分も結構あるんですね。そういう、ある種特別なというか、限られた集団の皆さんでこれからのこの具体的な診療報酬の在り方について審議をする。

調べてみますと、この中医協の構成も含めて、当初のスタートとは大分違った形になってきている。私も改め、この中医協の在り方を根本から見直すことも含めて十分に検討しなければいけない。そうしないと、これから来年に向けて議論が準備されている医療制度改革、この話が全然議論をする土台がでないと。信頼関係のないという意味では、これから医療制度改革の核心にも触れる問題につながってくるだろうというふう

に思います。

改めて私は、そういう問題を含めて、大臣には非きつちりとした検討をお願いしたいと思いが、いかがでしょうか。

○国務大臣(坂口力君) 今後の医療制度改革につきましては、確かに中医協の中で御審議をいただいておりますけれども、中医協の中だけではなく、もう一つ別途検討会も作らせていただいております。まして、双方で並行して進めていただいておりますのでございます。

どうしてもこの医療問題等になりますと、これは専門家の集まりということになるわけでございますが、やはり医療の中にいる人たちだけではなく、いわゆる医療の外と申しますか、中立的な立場の皆さんの御意見というのも大事でございますし、患者さんの皆さんの御意見というのも大事でございます。そうした問題、そうしたお声をどういうふうに取り入れていくかということが次の医療制度改革の基本でなければならぬというふうにも私も考えているところでございます。

したがって、ただ中医協だけではなく、そうしたもう一つの検討するグループも一緒に作りまして、そして並行して今進めていただいているところでございまして、そうした皆さんの御意見というものを十分に聴きながら、今後その医療制度改革を進めていきたいというふうに思っておりますが、いざにいたしまして、今回こうしたことが出てまいりまして、そして、これはまあ今後の捜査の進行によるわけでございますけれども、これが事実であるということになりました場合に、今後の在り方というものをどういうふうにしていくか、これはいわゆる制度の問題として起こったというよりも、その他の要素で起こったということにそれは理解をするのか、それとも制度そのものにも関係するというふうに理解をするのか、その辺のところもよく慎重に検討をしておかなければならない問題だというふうに思っております。

○朝日俊弘君 問題意識はお持ちいたしている

と思っております。今後、是非十分な検討をお願い

したいんですが、私の理解は、やっぱり今、大臣もちょっとおっしゃいましたけれども、診療報酬の決定プロセスに、診療者側と支払側とそれから公益側という三者構成で成っているんだけれども、実は、一番大事な、ユーザーの側というか利用者の側というか、患者さんの側の意見が、あるいは問題意識が十分反映されない仕組みに成り立っているというところに相当根本的な問題があるというふうに私、思わざるを得ませんので、是非、制度的な問題が背景にあるという前提で是非検討を深めていただきたいというふうに思います。これは要望として申し上げておきます。

さて、この問題は、その中医協という舞台をめぐっての様々な問題にとどまらず、もう一方で、日本歯科医師会、あるいは日本歯科医師会をバックとする日歯連、政治連盟との関係もどうしても検討せざるを得ない課題だというふうに結び付いていきます。私どもは、予算委員会、日本歯科医師会及びその連盟に所属する、多くは役員を兼職されているんですが、皆さんに参考人としては非出てきていたんですが、こういう要求をさせていただいておられますが、これは委員長にお願いですが、今日は法案の審議もございまして、今後しかるべき時期を見て、しかるべき参考人をきちんとお呼びして、この問題についてはきっちり議論をする場を作っていた方がいいと思っております。いかがでしょうか。

○委員長(国井正幸君) 後日、理事会で協議させていただきます。

○朝日俊弘君 今、委員長の方から御検討いただいたことですので、この問題については今日はこの程度にとどめます。是非、根本的な背景の問題も含めてお互いに十分議論を尽くしていきたいというふうに思います。

さて、本題に入りますが、今回提出されている医薬基盤研究所法案、この各論に入る前に、私からは少し総論的にというか、あるいはもう少し一般論的に幾つかの点について御質問させていただきます。

き、お答えをいただきたいと思っております。

といいますのは、この予算委員会で、ちょうど二月の十八から二十日、視察を行いました。私は第二班に所属をして大阪、神戸の方を視察させていただきました。そのときには、大阪府の彩都バリオメディカル・クラスター創造特区という何か随分難しい名前の特区内に位置されている、もう既に建物ほぼでき上がった状態の研究施設を視察させていただきました。その翌日には神戸の方に付いて、いわゆる神戸の医療産業都市構想の中で位置付けられている幾つかの研究施設、病院も含めて視察をさせていただきました。

そこで、そういう視察をさせていただいた中で感じたことの幾つかを今日は基本的な考え方としてお尋ねをしたいと思っております。まず第一点は、我が国において、いわゆるバリオテクノロジーに関する研究開発、これが随分あちこちで取り組まれている。そのこと自体はある意味では結構なことだというふうに思うんですが、どうも、例えば関西だけを見ても、今先ほど御紹介をしました京都のライフサイエンスパーク構想から、それから神戸の医療産業都市構想から、それだけではなく、例えば長浜にはバリオ大学があり、京都にはバリオシティ構想がありというふうな、随分とあちこちでバリオ、バリオという取組が進められているというところで、さて、政府としてはこのバリオテクノロジーの研究開発に関する総合戦略をちゃんと持っているんだらうかと。もしお持ちであれば、それはいつどんなようなところで検討されたのだらうか、その中身についてはどんなものなんだらうか、限られた時間の中で詳しくは述べない時間がないかもしれませんが、基本的なところについてはまずはお尋ねをしたいと思います。これは内閣府の方でよろしいですかね。お願いします。

○政府参考人(上原哲君) お答え申し上げます。バリオテクノロジーを含みますライフサイエンス分野につきましては、十三年三月に、科学技術基本法に基づきます科学技術基本計画の中で、非

常に重点分野にすべきであるということで、ライフ分野、情報通信分野、ナノテク・材料分野、それから環境分野の二環といたしまして、非常に重点分野としてまず取り上げられている点が第一点でございます。

それで、個別の戦略でございますが、分野別の戦略を作っております。ライフにつきましても分野別戦略ができて、R&Dに関連します分野別戦略ができてございます。ちょっと中身を御紹介いたしますと、最近ヒトゲノムが非常に解説が進みまして、その終了が一年前の十二月で終わったわけでございますので、そういう問題につきましてはゲノム科学とか、非常に再生医療の問題が大きなクローズアップされていますので、ヒト胚の問題を含みます再生医療の推進の問題、それから脳研究が非常に盛んになっておるといふ点から、脳研究をどういうふうに進めていくかという形の、多々、七項目ばかりの内容といたしますライフサイエンスの戦略目標並びに戦略分野が定められてございます。

それから、特に、研究開発のみならず、それを実用化につなげることが非常に重要だということで、基礎研究から実用化までをにらんだ、全体を通してきちんとやっていくというところで、平成十四年の十二月に、内閣総理大臣が主宰いたしております、と関係大臣並びに有識者から成りますところのBT戦略会議が報告書を出してございまして、我が国のバリオテクノロジーの国家戦略といたしまして、バリオテクノロジー戦略大綱を作っております。

戦略大綱につきましては、まず、研究開発が諸外国と比べて非常に遅れている部分もあるということなので、研究開発を圧倒的に充実していく。それから、産業化プロセスにつきましてもなるべくバリオの問題を取り入れていくということとで、例えば生分解性プラスチックの問題その他につきましても問題になりますので、産業化プロセスの抜本的な強化をしていく。それから、こういうものを扱う上で非常に国民的理解が重要

その上で、幾つかの留意しなければいけない課題があるということで、三点ほどお尋ねします。

その第一は、つまり、いわゆるライフサイエンス、バイオサイエンス、あるいはバイオテクノロジーの研究開発を進めていくに当たって、一体どこでどんな研究がされているんだろうとか、あるいはどこまでそれが進んでいるんだろうとか、どんな領域にきているんだろうかということも必ずしも、専門的な分野でもあることもあって、なかなか理解しにくい点がある。しかし、関係者あるいはそういう研究施設がある地域の住民の皆さんには、少しでも広くよく理解をしていただくために、今どんなことをやっているんだという情報の公開というか、情報の提供を是非積極的にやっていく必要があると思うんですね。そのことによってできるだけ丁寧な解説をして、少しでも広く御理解をいただくというバックグラウンドがないと、こういうプロジェクトはなかなか、えてして壁にぶつかることがしばしばあるわけで、そういう点について、どんな基本的な考え方、問題意識をお持ちか、どんなふうになされるようとしているのか。これは内閣府の方からと、さらには厚生労働省の方から御意見、お考えを聞かせていただければと思います。

○政府参考人(上原哲君) 先ほど申し上げましたとおり、バイオテクノロジーの戦略大綱の第三番目が国民的理解の圧倒的推進ということで、先生の御指摘のとおりでございます。

そういう観点から、こういうバイオテクノロジーが国民生活に入っていく場合には、必ず国民的理解の下で実施するべきだというのは我々も考えてございまして、そういう意味で、新しい技術が社会に適用されるときに問題を起さないような形の、ないしは国民的理解の下で実施していくことが非常に重要だという考え方の下に、国民理解の促進のための総合戦略ということで、バイオテクノロジーに関する国民理解の促進についてという報告書を取りまとめると同時に、例えば図入りの「バイオテクノロジー戦略大綱」というような冊子を発行いたしました。そういうものの理解を、より分かりやすいものの理解をすると同時に

に、現在、非常に情報通信発達しております、ホームページが盛んでございますので、各省のホームページを全部官邸に集めてリンクできるようにシステムを作るなどの対策を講じてございまして、こういうもの、非常に重要でございまして、私どもも一生懸命やっております。以上でございます。

○国務大臣(坂口力君) 今のお話の続きでございますけれども、このバイオテクノロジー戦略大綱の中で、大きな飛躍を目指した三つの戦略というのを実は立てておりまして、一つは、研究開発の徹底的充実、これ、戦略一でございます。戦略二としまして、産業化プロセスの抜本的強化というのが二番、三番目に、国民理解の徹底的浸透というのが三番目に実はなっております。やはりここにおきましても、国民理解の徹底的浸透というのがなければこのBT産業あるいはBT研究というのは成り立たないという基本的な考え方がここでも述べられているわけでございます。

これをより分かりやすくするために、国民の皆さんに、より良く生きる、より良く食べる、より良く暮らす、この生きる、食べる、暮らすというこのことにBTというものをいかに実現していくか、ここにいかに貢献をさせていくかということが中心でなければならぬ。研究者もそういうことに注目をしてやっていかなければならないし、そして利用者に対して、そういう方針でやっていくということを徹底して理解をしていただくようにしていかなければいけないというのが一つのまともに実はなっているわけでございます。積極的なPR、情報公開というものがこれはもう避けて通れない課題であるということがこの中でも議論をされているところでございます。

○朝日俊弘君 十分留意すべき、配慮すべき事項の第一が情報の積極的な公開、提供であります。二つ目の留意点は、個人情報取扱いの問題です。これは、特に私、これからどんなふうに展開していくのかかなり心配をしている面もあって、

特にゲノム分析、あるいはゲノムに基づく遺伝子情報が相当解析されていく、で、蓄積されていく、これはもう究極の個人情報ではないかと私は思うんですが、これを研究開発の中でどうしても扱っていくステップにもう既に入ってきている。もう改めて言うまでもなく、極めてセンシティブな個人情報について、どうこれを保護していくのかという課題があります。

既に総合的な、包括的な個人情報保護というのは法律としてできたわけですが、あれは私に言わせれば、随分大きく網を掛けたものですが、遺伝子情報などという究極の個人情報の保護という観点から見ると、とてもじゃないけれども大ざっぱ過ぎるというふうな思えてならない。個別の個人情報保護法の検討も含めて、この個人情報保護についてどのように考えられているのか、あるいは今後どのようにされていくかとするのか、基本的なお考えをお尋ねします。

○国務大臣(坂口力君) 確かにこのゲノムの問題は、御指摘のとおり、最終的な個人情報と言ってもいいというふうに私も思っております。ここをどう管理していくのか、研究をすると同時にここをどうしていくのかといったことがやはりこの戦略会議におきましてもかなり議論をされました。

今後、この研究を進めていくに当たってそこをどうしていくか、そしてまた、研究者が研究をしたことが、それは知的財産としてその人の財産になり得るのかどうかといったようなことも含めてございまして、しかしそこには個人情報情報が含まれているということでございまして、これは、これは厚生労働省だけの範囲にとどまらないうことでございまして、全体として今後この問題は、バイオテクノロジーの進展と同時に、これは決着付けていかなきゃならない大きな問題になってきているというふうな理解をいたしておりますし、そして諸外国の例等もそこで参考にも出されていたりするわけでございますが、国々によって取扱いも現在のところはばらばらの状況でござ

います。

日本としてこれからこの問題を発展をさせていきますためには、これは情報管理というものを含めてどうするかということをやはり明確にしないとなかなかこのBTの研究開発も前に進まないんだろうというふうな思っています。これ、前へ進めるためにはやはりそうした整理が早く必要だというふうにも私も認識をいたしております。今後、各省庁間でよく議論をさせていただいて、早く、そうしたことも含めてどう解決をするか、どう進めていくかということについての議論をやりたいというふうな思っております。

もし何か御議論がございましたら、済みません、付け加えてください。

○政府参考人(上原哲君) 若干補足させていただきますと、先ほどのバイオテクノロジー戦略大綱の中に、BTの進展に合わせて国民各層において、倫理的、法的な、社会的問題についての理解を深めて、BTを適切に進めるルールの設定、見直しを行うということが非常に重要であるという御指摘がございまして、総合科学技術会議におきましては、そういう遺伝情報の取扱いのほか、ヒト胚の取扱い、それからクローン技術等の問題がありますので、そういう問題を検討するための専門の調査会を設けてございまして、生命倫理調査会と申しているものでございまして、現在、再生医療が非常に望まれているところでございまして、けれども、一番今問題となっているのはヒトクローン問題その他いろいろ問題になってございまして、進め方につきましても国民的理解を得ながらやっていくということ、中間報告を昨年の十二月に取りまとめたわけでございますが、例えば、パブリックコメントと同時に、国民的理解を得る意味で東京と神戸でシンポジウムを開く等、こういう国民的理解、それから特にバイオエシックスの問題につきましてもそういう形でやらせていたところでございます。

それから、先ほど私、ゲノムの解説を昨年四月

と申し上げたようにございまして、おとしの十二月の間違いでございます。併せて訂正させていただきます。失礼いたしました、おとしの十二月が昨年四月の間違いでございます。訂正させていただきます。どうも済みません。

○朝日俊弘君 ちよつと念のためお尋ねするんですが、確かにクローンの問題なども含めて慎重に検討しなきゃいかぬということはおつしやるとおりで、調査会を設けて議論されているというのはそれでいいんですけども、ところで一方で、現実の実験というか研究はどんどん進みよるんですよ。特にゲノム解析の問題が進んでいきよるんで、もう膨大なデータが蓄積されようとしてきているわけですよ。

だから、一方で進んでいる事態に対しては、今後、じゃ法律そのものをどうするかということについては十分検討しましょうということとで分らないでもないんですけども、現在進行中のものに対してはどういうふうに対応するんですか、ちよつとそこは。

○政府参考人(上原哲君) 私どもが承知している限りにおきましては、生命倫理調査会の中でそういう議論もさせていたいただいてございまして、例えば、今三十万人規模のゲノム情報を合わせて、病気の原因別で分類してそういう遺伝子の関係を見付けようというプロジェクトが走っているわけでございますが、そういう問題につきましても、例えばだれから血液を採取したとか、そういうのが分からない手法の問題とか、そういうガイドラインを一個一個作っているかどうかの確認をさせていただいてございまして、例えばデータが漏れて個人情報明らかにならないような対策を講じているものについて推進していただいているというふうに思っております。

○政府参考人(丸山剛司君) 若干補足をさせていただきます。個人情報保護の保護に関しましては、平成十三年の三月に、文部科学省、厚生労働省、経済産業省が共同いたしましたヒトゲノム・遺伝子解析研究に

関する倫理指針というものを作ってございます。この中では、今先生が御指摘の個人情報の保護を徹底することということで、例えば試料を匿名化することによって研究を行う、そういう内容も盛り込まれておりまして、様々な遺伝子関係の研究が行われておりますけれども、この指針に沿って現在研究が行われているところでございます。

○朝日俊弘君 現在進行中の実験、研究開発についてはその倫理指針に沿ってということとで、それはそれで理解をしますが、逆に言えば、あくまでも倫理指針でありますから、どうなんですか、これはどなたにお尋ねしたらいいの。個別法の制定というところまではまだ視野に入っていないんでしょうか。たしか個人情報保護法を作るときに相当議論があつて、附帯決議も含めてそういう指摘があつたというふうには私理解しているんですけども、その後の状況なり今後の方向についてはどうお考えですか。どなたか、ちよつとこれは。

○政府参考人(上田茂君) ただいま先生お尋ねの個人情報保護法の関係につきまして御説明申し上げます。昨年の個人情報保護法の附帯決議におきまして、医療分野について個別に早急に検討し、十七年四月の同法の施行までに少なくとも一定の具体的な結論を得ること、このようにされたところでございます。

厚生労働省といたしましては、こういった状況を踏まえ、医療分野や医学研究において個人情報保護を推進するための適切な措置について検討するための場を設ける方向で準備を進めているところでございます。

○朝日俊弘君 いや、今、隣でぶつぶつ言っていますけれども、間に合うんでしょうかという心配があります。いいです、いいです、お答え。

今おつしやつたように、十七年の四月までに何らかの方向を具体的に示さなきゃいけないわけですから、その割には検討が、これから検討の場を作るといふのは、取組としてはかなり後手後手に

という遅れているんじゃないかというふうに思っています。

私は必ずしも何が何でも法律と言うつもりはありませんけれども、しかしあれだけ個人情報保護法を作るときに議論があつて、しかも一方でどんどんどんな研究の方は進んでいて、その対応、検討が後手後手に回つてしまふようではこれはまずいと思いますから、これは是非、これまでの経緯を含めて、ただ単なる倫理指針にとどまらず、よりきちつとした形の、法制度も含めた検討を早急に進めてほしいということをこれは念を押しておきます。

〔委員長退席、理事藤井基之君着席〕

その上で、留意事項の第三番目です。今、個人情報との関係の中でも倫理という言葉が出てきましたが、これは個人情報の取扱いの問題にとどまらず、バイオ関係の研究開発については極めて倫理上の問題、バイオエシックス面における十分なる対応が必要だというふうに思いいます。

そもそも、例えばこんな実験をしてもいいのかどうかということを含めて十分に検討をしなければいけないと思うんですが、このバイオエシックスの面での現時点での考え方なり、あるいは今後どんなふう具体的に取組もうとしているかについて、これもできれば内閣府と厚生労働省と両方からお聞かせください。

○政府参考人(上原哲君) 先ほどもちよつと御紹介申し上げましたが、総合科学技術会議の中に生命倫理専門調査会を設置いたしてございまして、例えばES細胞といまして、胚性幹細胞からできた細胞の樹立及び使用に関する指針とか、そういうものの調査検討を行うとか、先ほどもちよつと御紹介申し上げましたが、ヒト受精卵の生命の萌芽としての取扱ひに関する検討とか、これ自体はクローン技術規制法に基づくものでございまして、そういう検討とか、先ほども御紹介申し上げましたとおり、そういう今、研究開発の進展に求めまして、やるべき指針類なり法律上検討を求め

られるものを現在鋭意検討を進めている段階でございます。

○政府参考人(上田茂君) 先生御指摘のとおり、バイオテクノロジー研究開発の推進に当たりましては倫理面への配慮が不可欠でございます。

したがって、厚生労働省あるいは文部科学省等の関係省庁の審議会におきまして、この点についての議論を経まして、先ほども御紹介がございましたが、例えばヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針を作成したところでございまして、その周知徹底に努めているところでございします。

その中身、主な中身を御紹介させていただきますと、インフォームド・コンセントを基本とすること、個人情報の保護を徹底すること、倫理審査委員会を設置すること、このように遵守すべき事項を示しているところでございします。

今後とも、引き続き、必要に応じまして、こういった指針の見直しあるいは運営体制の強化を図りながら、国内における医学研究における倫理性の確保に万全を期してまいりたいというふうに考えております。

○朝日俊弘君 これ結構、研究あるいは実験というのはいよいよ始めるといふ感じ、どんどんのめり込んでいくところがありますから、特にこのクローンも含め、あるいは遺伝子操作も含め、非常に倫理面での配慮を十分におかないといけないというののはつくづく感じますので、言わば基本原則のようなことと、それから具体的な指針というやうなことと、あわせて、それぞれの研究施設における具体的な手順ということと、三段階ぐらいきちつと分けて確立をしていただきたいなと思います。ある種、研究、実験に携わる者にとつては耐え難い魅力をついつい引張られて入り込むことがよくありますので、是非その辺も含めてこの分野における取組をお願いしたいと思ひます。

以上で総合的というか総括的な御質問は一応締めくくりまして、ちよつとこれからは各論的な質

問に入ります。

一つは、神戸に参りまして、医療産業都市構想という構想そのものについての御説明と同時に、その中で取り組まれている幾つかの研究について、現場の視察も含めて見せていただきました。特に神戸の医療産業都市構想の中では再生医療というところに一つの力点を置いて取り組んでおられるということであります。これはかなり現実的なところで入り込んだプロジェクトもあるというところで大変興味深く拝見をしたんですが、その中で、ちよつと随分各論的になつて申し訳ないんですが、一つ注目しましたのは、臍帯血を使つた一つは移植のことで、もう一つは臍帯血を利用した再生医療の研究開発のこと、二つの問題について非常に関心を持ちました。

臍帯血移植、まず厚生労働省の方に、臨床的な面でもう既に何年か前から実施されていると思いますが、臍帯血移植の実施状況と今後の取組方針について御説明をください。

○政府参考人(田中慶司君) 御説明申し上げます。

臍帯血移植は、我が国におきましては平成六年に初めて行われまして、平成十一年からは二万個を保存するという目標の下に公的臍帯血バンク事業、これを開始いたしております。現在保存されていきます臍帯血は一万八千個となつておりまして、本年中には目標を達成する見込みでございます。

さらに、平成十五年からは、子供だけではなく大人への適応も視野に入れまして細胞量の下限の引上げに取り組んでいるところでございます。これに応じまして移植例数も急増しております。平成十五年には六百例以上、七百例程度となりまして、骨髄移植と並びます白血球等血液難病の治療法として実績を上げているところでございます。

今後、臍帯血移植の安定実施のための公的臍帯血バンク事業の運営への支援、さらに治療成績の評価、また今後の治療成績を向上させるための

臍帯血の増幅技術等の研究等を進めてまいりたいというふうな考えておるところでございます。

○朝日俊弘君 幸い、臍帯血の移植の実施状況については比較的順調に進んでいるようでありまして、多分、テレビのコマーシャルも含めて、それなりの御理解をいただいているのかというふうに思ふんですが。

さて、その臍帯血移植のシステムというネットワークが一つありまして、そのシステムから一部つながる形で、今度はその臍帯血を臨床に使わなかった場合に再生医療の研究に使うという仕組みがドッキングしているというか、ということのようであります。まず、そのところ、どういう関係にあるかも含めて、臍帯血を利用した再生医療の研究開発プロジェクトの現状、あるいは今後の課題などについて御説明をいただきたいと思ひます。特に私が関心があるのは、臍帯血をいただく場合に提供者の皆さんからちゃんとそういうことも含めて御理解をいただいているかどうかということもやや心配になりますので、その点も含めて御説明ください。

○政府参考人(丸山剛司君) 先生御案内のとおり、文部科学省におきましては、平成十五年、昨年度でございますが、から十か年計画で再生医療の実現化プロジェクトというものを推進してございます。この中におきましては、臍帯血由来の幹細胞も含めまして、幹細胞を利用した再生医療の実現というものを目指して研究をしております。

臍帯血由来の幹細胞というのは、提供者の危険を伴わない、それから造血系以外にも様々な再生能力を持っているということで、重要な研究の試料であるというふうな認識しております。このため、本プロジェクトにおきましては、多くの研究機関におきまして臍帯血を用いた研究を行えますように、臍帯血移植のために収集されながらも結果として移植に不適応とされた臍帯血、こういったものを研究に有効活用するという考え方の下に、理化学研究所が窓口になりまして研究用の臍

帯血バンクのネットワークの構築というものを進めております。

平成十五年度中には、臍帯血の処理や保存のための設備の整備、それから先ほど来御指摘の倫理的問題については技術的なシステムづくりというものがほぼ完了いたしまして、現在、この研究に向けた事業の開始ができるような最終準備を整えている段階にございます。

このプロジェクトにおきましては、先生御指摘のとおり、本来は移植のために臍帯血をインフォームド・コンセントをいただいで使わせてもらうということでございますが、移植に不適応になった場合には研究に使わせていただきますというインフォームド・コンセントを別途これに加える形で取りまして実施をしております。それから個人情報保護を徹底するということも含め、倫理的措置には万全を期しております。そして、なるべく多くの研究機関がこの臍帯血由来の幹細胞を用いた再生医療研究を進めるような、こういう環境づくりに取り組んでいきたいというふうに考えております。

○朝日俊弘君 念のため確認ですが、その提供者の個人とどこにある材料とは結び付けられないように匿名化はちゃんとされていきますか。

○政府参考人(丸山剛司君) 個人情報保護に關しましては、二つの点に留意をしております。今先生御指摘の匿名化ということ、それから連結が不可能になるような仕組みと、この二つを研究に使う場合には講じております。

○朝日俊弘君 関連して、ちよつと厚生労働省に、通告していなかったんで申し訳ないんですけども、十四日、昨日、再生医療でヒト由来細胞を増殖させるのに用いるフィーダー細胞の取扱ひなどについての指針を決めたというニュースがありますが、これ分かりますか。分らない。もし分かつたらお答えいただきたいんですけど。

○理事(藤井基之君) 厚生労働省、どうですか。○朝日俊弘君 結構です。分かりますか。関連するかなと思つたものですから。

つまり、今文部科学省の方で御説明いただいた再生医療に関する幾つかの倫理規定などを設けているというお話と、昨日厚生労働省がお決めた再生医療でヒト由来細胞を増殖させるのに用いるフィーダー細胞の取扱ひについてということとは関連するということに思つたもので、この点について、通告はしていませんけれども御説明いただければ有り難いと思つておられるんですが、どうですか。

○政府参考人(上田茂君) この点につきましては、先ほど来、倫理指針のお話させていたしましたが、より具体的な、そういった研究の更には細則的な指針の報告がなされたということございまして、済みませんが、現在詳細をお持ちしておりませんが、また後ほど御報告したいと思つております。

○朝日俊弘君 分かりました。また後で御説明いただきますが、あえて聞いたのは、どうもやつぱり厚生労働省と文部科学省との間でもう少し、コラボレーションというのか、協力があつていいんじゃないかということをちよつと感じているんですよ。

一定のやつぱりルールというのは共有していないと思ひますし、問題意識も共有していないと、実験研究を進めていくに当たつてはいろいろな場面で微妙な違いが出てきてはまずいかなと思つたものですから、あえて再生医療にかかわる部分について、一方では文部科学省の方で様々な指針等が検討されている、一方では厚生労働省の方でも検討されている、お話を伺うと、いや、人的交流も含めてやっているから大丈夫というお話でしたが、そこはひとつ、先ほどちよつと指摘しましたけれども、省庁間の壁が災いしてはならないという観点からは非取組をお願いしたいという意味であえてお尋ねしました。問題意識だけ受け止めていただいて、後でまた御説明をいただければと思ひます。

〔理事藤井基之君退席、委員長着席〕
以上で少し区切りが付きましてので、研究所に

関する幾つかの問題については同僚の山本議員に全面的にゆだねることとしまして、私の質問は終わります。

○山本孝史君 ということと振られましたけれども。

中医協の問題は大変深刻な問題だと私も認識をしています。診療報酬の決まり方、極めて不透明だという指摘はかねてからなされているところでして、どういう形で決まっているのか、実は中医協の場に出てきたときはもう既に事前交渉はすべて終わっている、そこは単に最後のお飾りの場所だけになっているのかということになりますと、先ほど朝日委員指摘しましたように、これから医療制度改革の問題等踏まえて考えましても大変深刻な問題だと思っておりますので、この委員会でもしつかりこれから議論をしていかなければいけない問題だと思っております。

時間が限られておりますので、独り法の医薬基盤研究所法案について御質問いたしたいと思っております。

まず、この業務の内容内容なんですが、大臣にお伺いしたいと思っておりますけれども、私は、今回新しい法人を設立されるのであれば、これまでのありました組織の再編統合というものとどまらずに、医薬基盤研究所という名称にふさわしい業務内容とすべきであったのではないかと考えています。すなわち、今回の業務は極めて技術中心の業務内容になっておりますけれども、遺伝子バンクや組織バンクの運営、ヒト由来の試料を用いての研究が指摘がありましたように社会全体の受容の下に円滑に進められるように、社会基盤の整備、あるいは関連する諸問題の解決策を戦略的に提案するといった業務もこの法人が担うべきであったのではないかと私の認識なんです。大臣はどうお考えでございますでしょうか。

○国務大臣(坂口力君) 今お話のありましたように、研究が一方で進んでいく、そしてその研究を社会の中でどういうふうな位置付けていくか、ま

た国民の皆さん方どういう理解を得ていくかといったことと、これは問題としては確かに御指摘いただくようにセツトの問題でございます。

この研究所の中で現在の段階はすべてそれができるといふ体制では率直に言っております。しかし、御指摘の趣旨は私もそのとおりだといふふうに思っておりますが、そこを、この研究所としてそうした社会全体のそれを受入れ方をどうしていくかということ、そうしたシステムづくりといったものをどう連結をさせていくかということなんだろうというふうに思います。

その連結の在り方につきましては、私の方もこれからこの発足と同時に考えていきたいというふうに思っています。もし、おっしゃるようなこの研究所の中でそうしたことも可能であれば、それは一部そうしたこともその中でやらすということもいたしますけれども、片手間にやる仕事ではないというふうに思いますので、この研究所の問題と、それを取り巻きます整備というものと並行してやっていくことはそのとおりでございますので、注意してやっていきたいというふうに思います。

○山本孝史君 片手間の仕事でないと思いが、法の十五条で業務の範囲が定められておりますので、業務の範囲にないものはできないと考えるのが普通でございますので、ここで、こういう法律でお出しになると、私はこの法人ではできないということなんだと思います。

したがって、どこでどうするか。国家的なプロジェクトを片つ方を進めながら、朝日委員の質問に対してのお答えを聞いておりますと、研究は先に進んでいるけれども後から指針が追いついてくるというのはやっぱり逆なんであって、先に指針等のまずはこういう範囲内でやりましょうというものが決まっています、その上で計画が進んでいくというので、どうも皆さん方の御答弁は発想が逆になっていると私は受け止めております。

早速にこの連携の在り方というものを考えてい

かなければいけない。どの場で考えていくかということもあると思いますが、なぜそう申し上げたのかということ、先ほど御指摘がありましたけれども、平成十三年の三月二十九日に、文科省、厚生省、経産省の三省でヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針が作成されております。平成十四年の六月十七日には、文科省と厚生省で疫学研究のための倫理指針が作成されております。

こうやっていわゆる倫理指針は作成されておりますが、昨年の七月、本委員会で武見委員が取り上げられましたように、広島県の熊野町において、文科省が助成しますがん疫学研究で人権侵害事件が起きております。これはどういうことかといえますと、生活習慣や病歴などを尋ねるアンケート調査を自治会の世話人を通じて行いまして、同時に、健診のときの採血から遺伝子情報を入手して両方のデータをマッチングするという研究でございますが、住民は調査の趣旨や採血の利用目的を全く知らされていない。それに対して文科省は、国家プロジェクトであることを強調してこの行為を正当化したというのがこの事件でございます。平成十三年十月には、ヒト細胞を使つて研究をしております日本ヒト細胞学会の理事長が個人で所有していた日本人数十人のヒト細胞株が借金担保に提供されて、差し押さえられて競売に付されるという事件がございました。指針ができていてもかかわらず、こういった事件は実は現場では既に起きているわけでありまして、

そこで、文科省にお尋ねをしたい。今日は副大臣にわざわざお越しをいただいたので恐縮でございますが、先ほど議論になりました三十万人ゲノム計画が文科省の管轄の下に進められておりますが、今私が触れました倫理指針はこの計画が推進される中でしっかりと守られているのか、そのことについて副大臣、文科省の責任者として御答弁をいただきたいと思っております。

○副大臣(稲葉大和君) 山本先生御指摘の件につきまして、改めてこのプロジェクトの目的を御説明する必要はないかと思っておりますが、これからの個

人個人の治療に更に奉仕できるような、そういう目的を持ったものでありますので、同時に個人の情報がそこに十分盛り込まれる、そういうこともありまますから、この情報については管理をきちっとしなければならぬ、御指摘のとおりだと思っております。

この倫理の面につきましては、御承知のように、ヘルシンキ宣言に基づいて今御指摘の倫理指針を策定し、その倫理指針の中できつちりと事前の患者さんあるいはその提供者との意思の疎通を図るべしということと同時に、各機関において倫理面においてしっかりと倫理委員会を設けてチェックするように、こう規定されているわけでありまして。言うなれば、それぞれの機関においての倫理委員会、さらにこのプロジェクトの推進委員会においても倫理委員会を設けてダブルチェックを果たしているわけであって、我々として二重のセーフティーネットを掛けていっていると思っております。

○山本孝史君 二重のセーフティーネットを掛けていると思つていて、思いたいというお立場はよく分かるのです。しかし、申し上げましたように、指針を作つていながらもかかわらず、現場ではその指針に反するような事態が起きているというところは、先ほど申し上げましたように、広島県の熊野町の問題であれ、あるいはヒト細胞株が競売に付されるといったような売買の対象、あるいは価値が付いてくるといったような想定されていない事態も生じているわけですね。

それを起こらないようにということで指針を作っているわけですが、この指針がきちんと守られているのか。今、副大臣おっしゃったように、大学の中に倫理の委員会がある、あるいは病院の中にも倫理委員会があります。形は整つてきていると思つております。思いますが、残念ながら守られていないという事態があるものですから、今、とりわけ大変大きな規模で行われている三十万人のゲノムの遺伝子バンクというものがその中で指針がしっかりと守られているんですね。守られて

いることを、責任ある立場の方がしつかり守らせていますということを御答弁をいただきました。いんです。そうでなかつたら、これは文科省としてこのプロジェクトを進めていけないと思うから、しつかりとして副大臣にお答えをいただきたいのです。

○副大臣(稲葉大和君) 私どもとしましては、おっしゃられるとおりの、きちつと守らせるように指導している。かように確信しております。

○山本孝史君 守られていないという事態が起きたときは、副大臣、政治責任になりますから、これは大臣としてしつかりこは、この御答弁を覚えておいていただいて、現場の指導をしていただきたいというふうに思います。

なぜこんなふうにならしているかといふと、指針が確かに定められているのですけれども、細胞や組織の提供あるいは研究の利用、その試料というものが一体だれに所有をしているのかという所有権の問題ですとか、あるいは売買というふうなことは、私は明確に定められているといふふうには、何回か読みましたけれども、思いませんでした。すべてやはり研究者の裁量あるいは研究者の倫理観にゆだねられているというのが現実なんじゃないだろうかと思っております。

そういう意味で、この倫理指針の遵守されている状況、私は必ずしもそうとは思いませんけれども、この倫理指針というものを、先ほど朝日委員が検討しなさいと、こうおっしゃいましたけれども、私はやはり法律として作っていくということが極めて重要なではないかと思っております。

法律を作るといふ話なので大臣に御答弁をいただきましたと思っておりますが、なぜ法律事項にしなければいけないかということですが、それは、きちつとした日本の中の研究がそうしたものに守られている、従ってやっているといたうことを国民にもあるいは諸外国にも示すという意味において、私はやはり法律事項になつていふことは極めて重要だと思っております。イギリスでもあるいはほかの国でもそういったものが

ちゃんと法律として存在をしているわけですから、日本がいつまでも指針であつていいと思いませんので、法律事項にするお考えはあるのかないのか、お尋ねをいたしたいと思っております。

○国務大臣(坂口力君) 確かに難しい問題が含まれておりますことは十分認識をいたしております。ただ、先ほど山本議員がおっしゃいましたように、法律やいゆるその他の問題が後追いをしていくというお話がございました。確かに後追いはなつておりますが、予期していないような様々な研究が先に進行するものですから、どうしてもそこは、それに追いつけてそこをどう規制をしていくかという話になつてくることは、ある意味では、自然科学とそれを取り巻きます問題として、ある意味では私はやむを得ない側面もあるといふふうになつております。

しかし、それはできるだけ早くそこは整理をしていかなければなりませんので、自然科学の方が急速に進歩をして、それを、いつまでもそれを放置をしていくということではできない。やはり法律が、私は、法律が必要かどうかというこの検討も含めてでございませうけれども、早くそれは結論を出したいといふふうになつております。

私の個人的な考え方でございませうけれども、私も何らかの法律が必要ではないかといふふうに個人は思っております。

○山本孝史君 今回のこの研究所法案のためにいろいろな資料等を読んでおりました。やっぱ非常に心配になるのは、厚労省と文科省でそれぞれに研究をしていったりとか倫理指針をそれぞれに定めていくとか、あるいはいゆるミレニアムプロジェクトで始まつて、森さんの一声でほんとにお金が付いて五年計画でやりますとかという話になつた。それをどこでやるんだといつたら、それは内閣府というところの下りてきたと。今日聞いておりまして、内閣府というものが統括してやっていると。それではなくて、それぞれのところがそれぞれなりに動いておられるんですね、国家プロジェクトといひながら、先ほど御指摘があつた行政

の縦割りや研究者の縦割りというものがあつて、本当にこれで大丈夫なんだろうか、だれに聞いたら、この質問だれにしたらいいんだろうと、こう思つてしまふわけです。

それで、大臣は今、厚生省としての、厚生労働省としてのお立場でお答えをいただいたわけですが、先ほど内閣府の方に、質問通告してないといひうか、私はお呼びしていないんだけれども、ちよつとお残りをいただいてとこう申し上げたのは、先ほど、生命倫理の専門調査会を設けて中間報告を昨年十二月に出したと、こういう御答弁だつた。私、この中間報告というものを目を通しておりましたので、その内容の中で、これまでになつてきました指針といふものをどう評価しておられる、その指針で十分だといふ御認識なのか、あるいはその先何かまだ検討をこの調査会でしていくといふような中間報告になつていくのか、そここのところ御紹介をいただければと思います。

○政府参考人(上原哲君) お答え申し上げます。今のまず検討状況でございますが、昨年八月二十六日に中間報告を出して、御指摘のとおり出してございまして、それ以降、パブリックコメントそれからシンポジウムを、昨年、失礼いたしました、昨年十二月二十六日にヒト胚の在り方に対する中間報告を出してございまして、それを踏まえましてパブリックコメントその他実施している段階でございます。

それで、その検討の中身でございますが、ヒト胚の倫理的地位はどういふふうに考えていったらいいか、それから研究目的の受精胚の作成、利用をどういふふうになつていくか、それから人クローン胚、特にクローン胚が再生医療の問題で大きな問題でございまして、そういうものの作成、利用をどういふふうになつていくか、そういうものの考え方に基きまして制度的枠組みをどうしていくかといふ点について今現在検討を進めてございまして、十二月の段階の報告書も意見が分かれていまして、ございまして、鋭意

今審議を再開いたしましたので、パブリックコメント並びにシンポジウムの結果を踏まえまして今検討を進めている段階でございます。

○山本孝史君 済みません、ヒト胚のと、こうおっしゃっているんで、そうすると、この調査会はヒト胚の利用だとか研究だとかということに関する倫理の調査会、こういう理解でしようか。

○政府参考人(上原哲君) 当然、先ほどちよつと御説明を申しましたが、ES細胞の樹立の問題とか使用の問題とか、そういうものについても検討を既に終了させておりますので、今、当面、ヒト胚の取扱ひについて法律で委任されている関係上、その点を中心になつてございまして、並行いたしまして、そういうガイドラインがどういふふうになつていくのか、そういうことについてのヒアリングなども実施いたしているところでございます。

○山本孝史君 重ねてお尋ねしますが、そうすると、生命倫理全体に関する法律的な整備、あるいは生命倫理に関する研究ですとかの仕方について今ガイドラインといふものが幾つか出てきているわけだけれども、そういうものを総合して、先ほども、昨日ですが、何か一つのまた指針が出ましたとかといふようなお話ししておられるわけだけれども、総合的な、生命倫理に関するようなことをトータルに考えていく調査会なのか、あるいは個別の問題に対して考えておられる調査会なのか。すなわち、私どもとしては、私としては、これからこの内閣府の調査会の検討状況に期待をしていひうか、あるいは何かそこにもう少し出てくるのかといふことなんです、聞きたいのは。

○政府参考人(上原哲君) 私どもといたしましては、現在、今、法律で委任されている部分はヒト胚の問題でございまして、生命倫理の一環といたしまして、今先生御指摘の点も含めて、全体について検討すべきだといふふうになつてございまして。

○山本孝史君 分かりました。是非早急に、やはり私、科学の進歩に追い付か

ない、そういうものが出てきたときにどうするかというふうにおっしゃったんだけど、大臣は、諸外国でもう既にいろんな問題が生じているわけですし、私、それに対して法律の整備は、外国の場合はやってきている、そのことについて後追いをしているのかどうか。あるいは、私は法律の整備とまでは言わないまでも、国会なし社会の中で、こうしたヒト由来の様々な情報をどう利用していくのか、あるいはそれを受け止めていくのかということについての議論がないと研究などというものは社会的に定着しないと思うのです。

多分これから先こういうことが起きてくるんだらうというのは、遺伝子の情報が解明をされて、人の遺伝子が解明されて、これから先、いわゆるテラーメード医療ということをおっしゃっておられる。そうすると、遺伝子診断が導入されてくると、このテラーメード医療によって患者の選別が当然行われるという事態が生じてくるはずではないだろうか。すなわち、いい意味でとらえますと、あなたにはこの薬は、あなたの遺伝子から判断するに、あなたにはこの薬は効きません、あなたにこの薬を使ったときは副作用が少なからずこの薬を使いましょうという話。いい面でもう使えばそうなんです、しかし、あなたにはもう使う薬はないんです、あなたの遺伝子では今のところ治療はできませんという言い方もある意味でできるわけですね。しかし、患者の側は、とにかく今試せるものはみんな試してほしいと、こう思うわけですから、そこにすごい医師と患者の間にあつれきが生じるわけです。

必ずしも、残念ですけども、日本の医療の現場は医者と患者の間の信頼関係が十分に成立しているわけではないという中において、こうした新しい技術が入ってくるということについてどう受け止めるのかということの議論を私はしていかなければいけないんじゃないか、そういう議論ができる土壌を作っていないか私はゲノムの研究などというものは進まないのではないかと思っ

ています。したがって、それを一体だれがある意味では仕掛けるのか、だれが議論をリードするのか。

国会の議事録を検索しても、テラーメード医療ですとかオーダーメード医療ですとかということを検索語に入れたも余り出てこないんですね。遺伝子という問題についてもほとんど出てこない。クロノンのときの技術、クロノンの規制法のときはあつたけれども、それでも非常に表面的な議論に終わってしまったという。そうすると、これは内閣府のお仕事なのか、研究を進めておられる文科省のお仕事なのか、厚生労働省のお仕事なのか。

私は、どこがおやになるのかはそれぞれ協議だと思えますけれども、もつと国民の中に、この遺伝子情報というのか、これから進んでくる医学の新しい局面というものについてどう対応していくの、これについてどう議論をするような、私は参議院なら参議院でそういう調査会を作つてやるの、一番いいのかもしれないと思えますけれども、そういう継続的な議論をする必要がある、国会の側もそれから行政の側も、そういう思いがいたしました。質問ではなくて、私の今回の法案に対して質問を準備したときの一番のこれが思いです。だれがと言つたら、多分あそこがここがおっしゃるだろうからそれ以上聞きませんけれども、そう思います。

それで、もう一つ、やはり朝日委員がお触れになりました個人情報保護法が来年の四月に施行される、それまでに医療に関する個人情報の保護に関する法の整備はしていかなければいけない。先ほど上田審議官は、これから検討の場を作ると、こうおっしゃいましたので、思わず、一年間でどこまで一体結論ができるんだらうと思えますけれども、これから検討の場は一体どういう検討の場を作ろうと思っておられるのか、どこまでその検討をしようと思っておられるのか、法の附帯決議に付いております内容についてどう受け止めておられるのか、もう一度御答弁をいただきたいと思います。

○政府参考人(上田茂君) この問題につきまして、当然、厚生労働省も考えながら、あるいは他省庁との意見交換をしながら進めてきたところでございます。

この場におきまして、やはり私ども、医療分野ですとかあるいは医学研究の分野を考えているわけでございますが、こういった参加のメンバーの方をこれから検討しながら、できるだけ早くその場を設けて、その場におきましてそれぞれの立場から御意見をいただきながら、今後の対応を進めていきたいと思います。

○山本孝史君 ですから、法律はもう既に施行されているのです、個人情報保護法は、その議論の中で附帯決議が付いたんです。その附帯決議をどう実現するかということについては、それぞれこれから協議しながらおっしゃっているが、これは医療に関する情報なので、これは厚生労働省のお仕事なんです。これは内閣府がうんうんとうなずいておられますが、これは厚生労働省が、すなわち医療情報は厚生労働省が、情報通信はどことが、金融通信はどことがというふうに進まっています、受持ちが。だから、これは厚生労働省の仕事なんです。厚生労働省がこれから検討の場を作るとするのは、一年間何やってきたんですかと。

これからの一年間の間に具体的な一定の結論を得なければいけないわけで、これからだれにお願いしてどうしようかなんて言っていたら到底間に合わないと思うし、一年間何やってきたんですかということについてちゃんと答えてください。これからどうするかということについて、もうちょっと具体的に御答弁ください。

○政府参考人(上田茂君) 先ほどお話ししましたように、個別法を早急に検討し、十七年四月の同法の施行までに少なくとも一定の具体的な結論を得るというふうにされておりますので、やはり私ども、これを受けまして、検討の場を設けるということでございます。

も、できるだけ早くということで努力していきたいというふうに思っております。

○山本孝史君 答弁繰り返したただけなんでは、はい、どうぞ。

○国務大臣(坂口力君) こは文部科学省ともそれから内閣府ともよく御相談しなきゃならないところでございます、厚生労働省だけでやはりこれも決めてはいけない話だというふうに思っております。

したがって、早急に文部科学省とよく連携させていただいて、そしてその内容を詰める。大体、詰めなきゃならない論点というのはもう分かつてあるわけでありまして、そこをどうするかの話でありまして、より具体的にそこをどう、どうするかというのはどう決めるかということにもなるんだらうというふうに思いますから、論点、一つ一つチェックできて、そしてそれが実現できるように、これは早急にやりますから、お答えしたいというふうに思っております。

○山本孝史君 去年の六月十三日の関係省庁の申合せによつて個人情報保護関係省庁連絡会議というものが既に設置をされておまして、内閣府事務次官が長になつて、各省庁の職員をもつて構成するとなつております。内閣府の国民生活局が連絡会議の庶務をしている。既に連絡会議はあるのです。だから、形だけにとどめないでしっかりとしたものを作る。一年間何もやってなかったというところだけよく分かりましたけれども、できるだけ早急な対応をしていただきたいし、またその対応についてこの委員会でも御報告をいただきたいと思ひます。

それから、この平成十四年、ですから一昨年になります、この十二月に、元々の独立行政法人医薬品医療機器総合機構法案の審議をこの委員会でした折に、坂口厚生労働大臣が整理をしていただいた事項がございます。その整理事項に基づいて今、医薬品医療機器総合機構が動き始めているのだと思ひますが、最初の御質問は、この大臣御整理いただいた中で、審議会、審議機関の問

題なんですけれども、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反映するため、現行の評議員会に相当する審議機関をこの総合機構の規制と振興の部門ごとに設置をするという整理をいたしました。

この点についてお伺いしたいのですが、この審議会への大臣が御整理になりました医薬品等による健康被害を受けた方々の代表の参加というものはどういふふうに整理をされたのか、審議会全体の構成も含めてお知らせをいただきたいと思ひます。

○政府参考人(阿曾沼慎司君) 御指摘いただきまして大臣の御発言がございまして、それを受けまして、独立行政法人の、新しく機構についてどういふ形で審議会を設置するかということで、厚生労働省といたしましても検討いたしまして、その結果を機構の方に申し送りをいたしたところでございします。

最終的には機構の方で決定するわけでございしますけれども、今お話がございましたように、まず、規制にかかわります審議会には被害救済と審査、安全対策についての委員会を設けるということ、それから被害者の代表者が規制にかかわる審議会、振興にかかわる審議会及びその委員会に参加するということを機構の方に申し送っております。

これから、御指摘の具体的な審議機関の、審議会の構成員でございしますとか等々につきましては、今現在機構において検討が行われるというふうな承知をいたしております。

○山本孝史君 済みません、宮島理事長にお越しをいたしておりますので、どういふ検討状況になつてゐるのか、お知らせくださいませんか。

○参考人(宮島彰君) 当機構といたしましては、厚生労働省から申し送られました事項を踏まえまして、早急に審議会を立ち上げたいというふうな思つております。

現在段階で検討しています中身について少し御説明したいと思ひますが、審議機関につきまして

は、今お話にもありましたように、いわゆる救済、審査、安全、いわゆる規制を担当する審議機関とそれから研究部門を担当する審議機関、この二つを一応設置するという予定にしています。

規制を担当する審議機関の下には二つの委員会を設置する予定にしております。一つは救済業務を担当する委員会、もう一つは審査、安全の業務を担当する委員会というものを予定しております。

それから、被害者の代表の方々に参加していただく人数でございしますけれども、これも厚生労働省から申し送られた事項の中では一応五名という人数をいただいております。その中で、今申しましたように、審議機関の本体と各委員会にそれぞれ参加していただくという予定になっておるところでございします。

○山本孝史君 五人というふうにおっしゃったんですが、審議会そのものの全体の構成の人数、あるいはほかにはどういふ方が参加される審議会になるんでしょうか。

○参考人(宮島彰君) 審議機関につきましては、現在のところ、二十名以内で構成するという予定にしております。基本的には学識経験者を中心としておりまして、関係者の方、いわゆる大学の先生でありましてとか研究機関の方々、それから関係する団体、これはいわゆる製薬メーカーの関係の団体もありますし、それからいわゆる医師なり薬剤師という関係の団体もございします。それから、病院現場の方々というところで病院長という方々の代表も入つてまいる予定になっております。それから、いわゆる一般消費者の代表の方ですね、そういう方々にも入つていただく。それから、もちろん、今申しましたように、被害者の代表の方々にも入つていただく、そんな構成で今整理しているところでございします。

それから、開催のものにつきましても今整理しておりますけれども、審議機関の開催につきましては原則二回程度を予定しております。それから、それに加えて、各委員会につきましても

原則それぞれ二回程度開こうかと。ただ、特定の、別に審議する事項があるとかあるいは開催の要望があればこれに加えて適宜開催すると、こんな形でやつていきたいというふうな思つております。

○山本孝史君 審議会が二回、委員会が二回、必要に応じて開催すると、こういうふうなことでおつしやいました。

審議会では、予算、決算の審議でいえば二回というふうな話で、三月に開いて五月に開いたらそれで終わつてしまふというのではちよつと形だけになると思ひますし、とりわけ、委員会がもつと、何でしょう、実際には機能しなさいけないわけですから、委員会も年二回と言われますと、もう形だけというか、お飾りになつてしまふ。それでは本来作つた審議機関の意味がないと私は思ふんでね。

もう少しそこはやっぱり機能させる、何か今の宮島さんの御答弁聞いていると、機能させたくないという思いの中で答えられてるよう受け止めてしまひますが、というのはちよつと言ひ過ぎでしょうか。もう少し機能させるという方向で審議会なり委員会を動かしていくという、そういう御答弁をいただきましたかと思ひます。

○参考人(宮島彰君) 先ほど言ひました、現段階で私も整理している原則でございしますので、当然、審議会なり委員会の持ち方等につきましては、またその審議会の会議の中でいろいろ御議論をいたしたい、またより良い方向に持つていきたいと思つていますが、基本的には、本体の審議機関については今お話ししました予算、決算なり年度計画という基本的な方針を御審議いたしたい、各委員会についてはいわゆる御意見等をいただくという業務についていろいろ御意見をいただくという役割分担で、特に委員会の方はおつしやるように機動的に審議を行つていくという形が、審議会本体とは違ひましてそういう形も必要かと思ひますので、そういうものを踏まえながら検討していきたいというふうな思つています。

○山本孝史君 私、個人的な思ひも含めて申し上げますと、独立行政法の理事長は大変大きな権限を持つてゐる。独立行政法の理事長に総理大臣は天下りは認めない、こういうお話をされたわけですが、私も、私、事この医薬品総合機構の話は、宮島さんに責任を持つて、厚生省時代からあるいはその前のこの機構のところからの引継ぎ、あるいは大臣がここで御答弁された整理された事項を誠実に実現をしていただく、そのためには新しい人がここに來られて全く違ふ方向に行つてしまふのは困るので、現段階は宮島理事長を私は歓迎をしております。そういう意味で、しつかりとしたことは御答弁をしていただかないと、違ふ方向に行つてしまつてゐるというのには困るんです。

そういう意味で、これからどう動かししていくかということについては、これまで被害者の皆さん方とお会いをいたした中で細部を決めていただいている部分がありますが、新法人の発足の前にこうした被害者の皆さん方と面談をするということとは、大臣あるいは宮島理事長は約束事であつたというふうな思つております。残念ながらまだ実現をしておりますので、まだこれからいろいろなことを細部決めていくというふうなさつき御答弁いただきましたので、大臣並びに宮島理事長に、これから細部を決めるに当たつて、患者の皆さんあるいは被害者の健康被害、医薬品等による健康被害を受けた方々の代表の皆さん方とお会いを早急にいたしたいと思ひますが、大臣並びに理事長の方から御答弁をいただきたいと思ひます。

○国務大臣(坂口力君) 前回の、昨年であつたと思ひますけれども、この委員会でお約束をしたこととございします。それ以後、局長を中心にしまして患者の会の皆さん方とお話合ひは頻りに行つてくれておりまして、いろいろの点で御意見をお聞きをし、そして整理すべきところは整理ができたというふうな思つております。皆さん方の方もかなり自分たちの意見を取り入れてもらつたというふうな理解をしていただいておりますように聞

いております。

そうしたことを踏まえてきておりますので、私
もいいたく見えてひとつお会いをさせていただい
て、最終的ないろいろの御意見もお聞きしたいと
いうふうに思っております。できるだけ早く私も
やりたいと思っております。

○参事(宮島彰君) 法人発足後、先日私が被
害者の代表の方々とお会いしまして意見交換を一
度行いました。その後、若干未調整の部分も残っ
ておりますので、その整理を引き続き進めまし
て、再度今月中には被害者の代表の方々とお会い
する予定にしております。

○山本孝史君 よろしくお願ひします。大臣の指
示はよく聞いてくださるようでございますので、
よろしくお願ひしたいと思います。

それで、ちょっと私も確認の意味でもう一遍こ
だけお伺ひしておかなければいけないと思つて
いるのは、規制と振興の部門ごとに今回審議会が
設置をされる、こゝまでは了承するんですが、今
度、医薬基盤研究所ができましたと、この総合機
構の方の振興部門はこゝちの医薬基盤研究所に移
るわけですね。そうすると、医薬基盤研究所の方
は審議会というものがまず設置をされるのかどう
か。その設置されたところには医薬品等による健
康被害を受けた方々の代表も含めるという形にな
るのか。ここにあるのが、組織はこゝちに移つ
て、新しい法人に移りますので、当然、審議会も
私は移ると、こう理解をしているのですが、その
理解でよろしいでしょうか。

○国務大臣(坂口力君) 法人の設立に向けて
検討を進めていくことになるわけでございませ
んが、御指摘の機関を設置するという事になつて
いくだろうというふうに思います。

○山本孝史君 医薬基盤研究所法案の中には、審
議機関ということについては触れていないので
す。法律には触れていないんだけれども、実際に
どう動かしいくかについてはそれぞれその理事
長さんなりが決めるということになっていきます
ので、今、そのようにしていくと、こうおつしやい

ましたので、そう理解してよろしいですね。
審議機関のようなもの、すなわち、今の医薬品医
療機器総合機構に設置されているような審議会が
こちらの医薬基盤研究所にも設置をされる、そこ
には医薬品等における健康被害を受けた方々の代
表者も含まれると理解してよろしいでしょうか。

○国務大臣(坂口力君) 堅苦しいことを言います
と、本当は、もうここで独法ができたわけござい
ますからその理事長さんがお決めることになること
であつて、私が余分なことを言う立場には本当はな
いわけでございます。

しかし、過去からの経緯、この独法を作るとい
うことの経緯の点から申しますと、何らかのやは
りその独法の取り巻きます問題についてやはり意
見を言っていたら、あるいはまたこういうこと
をやるべきだというようなことを発言をしていた
だく、そうしたことが大事なことは当然ござい
ますので、私は、そうしていただけるのではない
かと、こう申し上げたわけでございます。御趣
旨を十分に尊重したいと思っております。

○山本孝史君 済みません。
宮島理事長は医薬品医療機器総合機構の理事長
なので、それはそれでいいのですが、これから新
しく作る医薬基盤研究所の方、ここの辺り、理事
長が、これは後の質問として、どんな理事長を選
ぶんですかというのが質問なんです、ここのと
ころにも、大臣が整理をされたことを踏まえてい
けば、当然審議会ができて、そこには健康被害を
受けた方々の代表も含まれると、こう理解してよ
ろしいでしょうかというのが質問です。

○国務大臣(坂口力君) 済みません、ちょっと勘
違いをいたしております。

新しくできる方のお話でございますが、新しく
できる方の審議会というものは、新しい、できま
した時点でそちらの方に私は作りたいというふう
に思っております。

理事長さんの話はこれからでございますが、
○山本孝史君 大臣の御指示を理事長が受けて、
理事長がそれを誠実に実行されているんですね。

これは形の上では僕、少しおかしいと思うん
です。しかし、宮島理事長は、大臣の御指示をいた
だいておりますので、それで結構と、その範囲
内でやっておりますと、こういうことになるので
しょうか。

新しくできる医薬基盤研究所も、私の理解で
は、当然、現在総合機構にある、二つの審議会が
ありますが、研究振興部門はこの新しい医薬基盤
研究所ができること今の総合機構から移ってきます
ので、審議会も当然、移るかどうかは別にして、
そういう同じような審議会が当然医薬基盤研究所
の方にできるのだらうと、そこには医薬品等にお
ける健康被害を受けた方々の代表も含まれるのだ
と。

そのとき大臣おられたらいいんですが、内閣改
造がうわさされておりますので、この場で現大臣
として、この法案を、医薬基盤研究所法案を審議
したときの大臣としてそのことはしっかり次の大
臣に申し送りをする、こゝでそういう御答弁を
いただいております。次の大臣は、自分の判断
で決める、あるいは次の医薬基盤研究所の理事長
が決めることだというふうにおつしやかねない
ので、これまでの前法案の審議、あるいはそこで
の大臣の整理踏まえて、こゝで御答弁をいただ
いておきたいのです。お願ひします。

○国務大臣(坂口力君) 新しい独法ができた
らそこ新しい理事長が生まれるわけでございます
から、その理事長の下にすべてのことは進め
られるわけでございます。しかし、その新しい理
事長が誕生するまでの間の経緯と申しますか、そ
の経緯はこの国会において議論をされたことにか
なり影響を受けてできること、間違いがないわけ
でございます。こういう経緯があつて、そしてこ
の振興部門が新しい独法の中に入る事になった
というのを、私が替わりますときにはよく御説
明を申し上げたいというふうに思っております。

多分そのころにはもう替わつておられると思
ひます。忘れずに覚えておいておきたいと思ひ
ます。
○山本孝史君 明確な御答弁だけいただければい

いんです。だから、経緯がありました、したが
つて新しい医薬基盤研究所にも審議機関のような
ものを設けます、現大臣としては設けたいと思つ
ています、そこには健康被害の代表者も含めるとい
う整理をしてみましたので、それを次の大臣に申
し送りをするという事で理解してよろしいです
ね。理解してよろしいかどうかということだけで
御答弁ください。済みません。

○国務大臣(坂口力君) おおむね理解をして
いただいております。

○山本孝史君 後であなたが誤解していただ
くと言われないように、ここにおられる委員の皆
さんも是非聞いておいていただきたいと思ひま
す。少し細部になりますが、そうすると、心配し
ております、先ほど、どういふ人をそのトップに
据えるかということで早く御答弁したいというよ
うな思いでございましたが、医薬基盤研究所の理
事長にはどういふ人が選ばれるのがいいのか、ど
ういふ形で決めていくかとしておられるのか、お
答えいただきたいと思います。

○国務大臣(坂口力君) この独法の理事長さん
の選択というのは、なかなかこれは難しいんだら
うというふうに思っております。一つは、やはりゲ
ノム科学でありますとかたんばく科学であります
とか、こうしたことに対する先端的な研究に従
事しておみえになった、そのことに対する理解
が十分にできるということが一つの大きな柱にな
ると思ひますし、そしてもう一方におきましては
組織運営ということができる人でなければなら
ない、両面を持ち合わせていただいているという
ことが大変大事なことだというふうに思つてお
ります。そうした側面から選考を進めさせていただ
いて、最も適当な方にお願ひをするということに
なるといふふうに思っております。

○山本孝史君 この理事長の選び方、非常に私
は難しいだらうと、私も思ひます。ただし、お願
ひしておきたいのは、生命倫理ですとかバイオ
エシックスという問題に非常に敏感である人と同
時に、片一方で、医薬基盤の研究なので、どうい

う、研究を採択するかということについては極めてビジネスマインドなんです。しかし、片一方、ある意味ではお金を使った国家的プロジェクトとして研究を進める一方で、片一方でしっかりと生命倫理というものを守っていくんだという、この両方の感覚、バランスよく持つておられる方ではないといけないわけです。そのところをしっかりと認識をして選ぶんだということで、むしろどういう形で選ぶかというところ、むしろそれを分ける形にしていだく方がいいのかなと思つています。

なぜそんなことを申し上げているかというと、先ほど申し上げましたように、この医薬基盤研究所の業務は技術中心の形になっていまして、しかし、必ずしも倫理が、倫理ですとかあるいは指針が守られていない、守られているとは言えない状況があるわけですから、例えば研究内容、この医薬基盤研究所が採択している研究の内容あるいはその研究に基づいて行われている業務というのがきちんと指針が守られているのか、あるいは国民の理解が求められているのかというように、倫理面からチェックする部局というものがある新しい医薬基盤研究所の中にもないといけないと思つています。

さつき審議会のことをしつこく聞いていたのは、そういうものを設けないと多分オープンな形で決まっていかなさうだし、この業務というのが、必ずしも生命倫理というものを社会の中に広めていくということについてこの医薬基盤研究所が業務としては定められていませんから、そうすると、そういう部局が、セクションが医薬基盤研究所の中に要ると私は思つてます。その辺どういふふうを考えておられるのか、お尋ねをしたいと思います。

○国務大臣(坂口力君) この医薬基盤研究所というのは、先ほど申しましたとおり、研究面とそれからその他のものと両面持つてはいるというふうに思いますが、私は、倫理面のことでありまして、かそうしたことは、この研究所だけの問題では

ないんです。ほかの研究所にもそれは当てはまる問題でなければならぬし、国全体としてのこれは問題になってまいりますから、私は、個々の研究機関の中にそれぞれ一つ一つ作つて、そこでまた、余りまた違うことを決められてもこれは東が悪いわけではございませんから、もう少しそこは束ねた形で、そこに、どういう倫理規定を持ち、どういふふうなプライバシーを保護していくかというふうなことに、この枠組みとかそういうことについては、私は、個々の中になくてもいい、もう少し広い範囲で、そうした皆さん方に、そこがちゃんと守つていただけるような体制を作るといふことではないかというふうには私は思つております。

○山本孝史君 具体のこれからこういう研究所にしていきたいと思います。このことについて検討していかれるんだと思つてますので、そうしたものをまた教えていただく中で、こうした方がいいんじゃないかというふうなまた御意見も言わせていただければと思つています。

この研究所がやりますのが、どちらかというと委託研究ということで、外部に研究をお願いするという形になっていきますので、委託研究はどのようなプロセスを経て選定されるのか。いろいろな方面からの要望としては、研究がうまく進めば製品化に着手する意向がある企業というようになベンチャー的な企業があれば、そしてまた、その研究が、目利きの人がいて、この研究をやれば非常に製品化が早いと思われるような研究があればそれを優先的に採用するといったような要望も出てくるわけですが、どういったプロセスを経てこの委託研究先を決めていかれるのか、そのことについてお尋ねしたいと思つてます。

○政府参考人(岩尾一朗君) 現在、機構の方でも既にこうした業務が進められておりますが、現在、機構では、学識経験者等で構成される外部委員会でも申請のあった研究課題や事業目標の評価を実施し、委託先の選定を行うことになっております。特に、適正な評価を行うという観点から、一

次評価、二次評価という二段階評価を実施しております。

厚生労働省としては、委託先の選定を行う際に際しまして、こういう外部の学識経験者による評価が極めて重要と考えております。現在、評価機構がこのように行われているということですので、今後できることになりましたこの医薬基盤研究所におきまして、同様の外部機関を設置しまして、同じようなプロセスで中立公正な選定を努めてまいりたいと思つております。

○山本孝史君 企業秘密にかかわる部分もあるのが難しいとは理解しておりますが、透明性のあるプロセスを経て研究が決定されていく。これまでの機構の中で必ずしも、投資をしたからそれがすぐ戻ってくるかと言われるとなかなか難しい領域だと思つてくるわけですが、しかし、税金を使つてやることですから、国民の側にもこういうやりメリットがあるんだということも示せるような研究を選ぶということも重要なんだと思つてます。

国の試験研究機関を独立法にするときに一番やはり私は問題になってくるのは、すぐに成果が出ない仕事だけれども、研究だけれどもやらなければいけない研究がある。しかし、中期計画上すぐに成果を求められるというものが研究者の側に非常に意識としてあつて、そういう研究に偏つていってしまつて、だれもやらない研究というものが、本当に重要なけれどもだれもやらない研究が残つてしまつていくのが、実は国立の試験研究機関におられる皆さんの独立法化されるとき最大の心配点だと思つてます。そこについてしっかりとこたえてあげられるような機構にしたいと思つてます。

質問時間が短くなつてきましたので最後の質問なんです。文部省に長いこと残つていただいていて申し訳ないんですが、私も、聞いていていろいろ資料をいただいてやっぱり分からないのは、厚労省と文科省の間でそれぞれ同じような研究をしている。間で一体どういう連携を

持つて研究しているのだらうと思つてます。

いずれもオーダーメイド医療の実現を目指して、厚労省側はヒトゲノム解析研究を今の機構の中でもやってもらいますし、片一方、文科省の方は、先ほどから議論になつております三十万人のバイオバンクというもので試料の収集をしてもらえる。厚労省のプロジェクトが動いている、これで遺伝子バンクがこの医薬基盤研究所に移つてくれば、そこを中心にするなことをしておられる。そこでもやはり個人、人から得たいろんな情報を持つておられる、試料を持つておられる。こちら側で、東大医科研を中心として三十万人の遺伝子バンクを作ろうとしておられる。

国家的プロジェクトといながら、何か同じようなことを二つのところでやつておられて、どう違うんですか、どう二つの間で連携しているんですかと昨日もお聞きしたんですが、私が納得いく答えが得られませんでしたので、もう一度この場で、一体この二つの研究はどういう連携を持つてやっているのか、お尋ねをしたいと思います。

○政府参考人(丸山剛司君) 私ども、厚生労働省の国立感染症研究所で実施されております遺伝子バンクにつきましては、概略承知しているところでは、既知の遺伝子について、研究者の求めに応じて、いろいろな研究用途のために幅広く安定的に供給できるようなものというふうな理解をしてございます。

他方、先生御指摘の、私どもの文部科学省で行つております個人の遺伝情報に依じた医療の実現プロジェクトといえますものは、ヒトのゲノムの約三十億ある塩基配列のうち、九九・九%は共通ですけれども、約〇・一%について個人差があると。その差によつてある病気にかかったりかからないということがございます。それから、薬の副作用を受ける受けなないといった、そういう差がございまして。その点に着目いたしまして、遺伝情報との差異と疾患との関連を統計的に明らかにしようというものが私どもの研究の内容でございまして、したがって、この統計的処理のためには多

数のサンプルが必要であるということで、私どものプロジェクトにおきまして、約四十の疾患について合計三十万人の患者さんから臨床情報とともに血液サンプルの御提供を、インフォームド・コンセントそれから倫理の指針をきちんと守った上で御提供をいただくということにしております。

我が国において、こういう統計的な処理をした研究、遺伝情報と疾病の相関関係を見るというための利用可能なバンクはございませんので、文部科学省のプロジェクトの一環としてこういうバンクを整備せざるを得ないというのが実態でございます。ただし、このバンクにつきましても、このプロジェクトの研究者が利用することは当然でございますけれども、ほかの研究者に対しましては、研究内容が倫理的な面で問題がないということを確認した上で、幅広く研究の推進の観点から血液のサンプルとか臨床情報を提供していきたいというふうなことを考えております。

先生御指摘のように、その違いはなかなか説明は難しいのですが、私どもも厚生労働省の事業の目的や内容というのは異なっておりますが、遺伝子に関する研究を幅広く両省で協力しながら推進するという観点から、必要な連携は十分に図っていききたいというふうに考えております。

○国務大臣(坂口力君) 今お話のあったとおりでございますが、文部科学省でやりをいただいている研究というのは非常に基礎的な研究、非常に基礎に近い研究を中心におやりをいただいていて、というふうな理解をいたしております。厚生労働省の関係のところをやっております研究は、どちらかといえば治療に近いところの研究をやっているということだと思っております。

もちろん、そういう立て分けはいたしておりますけれども、中にはそれは、厚生労働省のやつておりますものも、基礎的なことに多少近いことも、それは関係してくることもございますし、そういうことはございますけれども、大きく分けまですとそういうことではないかというふうに思います。

この医薬基盤研究所が今度でましまして、そしてここでやることは基礎的なことになるわけでございまして、これは実際問題として本場に薬に限定をした基礎的なこと、そしてその薬がいわゆる、何と申しますかね、世の中に出てそれで大変商売になるものは、それはやられていくんだらうと思うんですけれども、しかしそうでないものもあるわけですね。本日は特別な、例えば数は少ない患者さんだけでも、その疾患に関する薬としないのは必要なことがあるわけで、そうしたことをこの基礎研究所におきましては、他のところではなかなかやっていただけなかったことをここで引き受けてやっていくといったようなことが私は大事ではないかというふうに理解をいたしております。

そして、この基盤研究所は、いろいろなところを、こことタイアップをしていただくところがたくさん必要でございますし、この研究所ができることは、その周辺に多くの研究機関でありますとか、あるいはまたそれを更に実用化するための製薬企業でありますとか、そうしたかなり大きな広がりを持ったものだということに思っております。先生が大阪だからというふうに申し上げるわけではございませんけれども、これは東京ではなくて大阪にできたということに私は非常に大きな意味があるというふうに思っております。非常にここは広がりがある、これは中心になるのではないかと、やはりそういうふうにしていかなければならないというふうに思っている次第でございます。

○山本孝史君 もう質問時間過ぎてしまつて申し訳ありません。文部科学省と厚生労働省のそれぞれのプロジェクトがきちつと連携を取り合つてやっていただく方がより効果的だと私は思いますし、その倫理に関するいろいろな規定の整備ということについて内閣府もやはり総合的な責任がおりになるだろうと思っております。そういう意味で、それぞれお願いをさせていただきます。

ございました。どうぞよろしく願います。
○委員長(国井正幸君) 午前の質疑はこの程度とし、午後三時三十分まで休憩いたします。
午後三時三十分まで休憩いたします。

午後三時三十分開会

○委員長(国井正幸君) ただいまから厚生労働委員会を再開いたします。

委員の異動について御報告いたします。
本日、柳田稔君及び浜四津敏子君が委員を辞任され、その補欠として平田健二君及び木庭健太郎君が選任されました。

○委員長(国井正幸君) 休憩前に引き続き、独立行政法人医薬基盤研究所法案を議題とし、質疑を行います。

質疑のある方は順次御発言願います。
○小池晃君 日本共産党の小池晃です。

法案質疑に先立つて、昨日、日本歯科医師会の白田会長らの逮捕がありました。これに関してお尋ねしたい。

東京地検特捜部の発表した被疑事実によれば、中医協で歯科医師会に有利な意見を述べてほしいという趣旨の贈収賄であります。収賄側は下村健健康連副会長らで、贈賄側は白田貞夫日本歯科医師会長らであります。下村容疑者は厚労省社会保険庁のOBだ。白田容疑者は厚労省管轄の公益法人である日本歯科医師会のトップであります。しかも、事件の舞台は中医協で、これは国民の受ける医療内容にこれほど大きな影響を与える診療報酬の改定をめぐる贈収賄だ。

大臣にお伺いしますが、こういう性格の贈収賄であつて、これは厚労省としての責任、私、重大だと思ふんですが、どう考えていらつしやいますか。

○国務大臣(坂口力君) 今朝も朝日委員に御答弁を申し上げたところでございますが、これが事実とすれば誠に遺憾なことであり、我々も重大な関

心を持つてこの処置に当たらなければならぬというふうに思っております。もう少し検査等の調べの経緯も必要でございますが、我々も責任のあることとさせていただきますから十分に対応したいというふうに考えております。

○小池晃君 これは診療報酬の改定をめぐる贈収賄ですから、私は、厚生労働行政の公正性が問われる、そういう性格の問題だと。そういう認識でございますか。

○国務大臣(坂口力君) 中医協は、これはもうオープンにいたしておりますし、皆さん方にどのように御発言をさせていただいているかということはずべてオープンになつております。その中医協におきますそれぞれの委員の皆さんの御発言というものは、私は今日まで信頼をしてきたところでございますが、そうしたことに何らかの影響があつたかどうかということは現在の段階では分からないこととさせていただきます。しかし、体制的には私はこの皆さんの御意見というものが十分に生かされてきたというふうに思っているところでございます。

今後、もう少し経緯を見て私たちも検討したいと思っております。

○小池晃君 ちよつと事実関係確認したいんですけれども、下村容疑者、加藤容疑者から歯科診療報酬改定の内容について厚生労働省に対して中医協の場以外で何らかの働き掛けがあつたと、そういう事実でございますか。

○国務大臣(坂口力君) 今も申しましたとおり、これは、中医協の中でそれぞれの方が発言をされて、それが集約されて一つの結論になるわけでございまして、その中医協の場での発言をされていくかというところまで現在私は調べておりません。

厚生労働省の方にそういうことがあつたかどうかということも、今ちよつとここで御答弁をすることはできませんけれども、これはやつぱりちゃんと調査をしなければいけないというふうに思っております。少なくとも私のところにはそう

いう話はいけませんでした。

○小池晃君 これ、司直の手に任せるといふことにはならないと。やはり、厚労省として調査されるところだったので、これ全力を挙げるということをお願いしたいと思います。

そもそもこういう事件なぜ起こるのかということに言及すると、私は、背景としてやはり歯科医師会と歯科医師政治連盟が一体となった集金活動が横行しているという問題があると思うんです。これによって多額の資金が生まれて、そういう資金が政治家や今回のように中医師協の委員にまでばらまかれていくということではないだろうか。ここにメス入れない限り、私はこうした疑惑の根を絶つことできないと思います。

この間、この問題、私も何度も取り上げてまいりましたが、その後、今日も、こういう事態あつたんで朝からいろいろと調べてみたら、それだけでも次から次へと事実出てくるわけでありました。これは山梨県の歯科医師会が歯科医師会の名前で会員の医療機関に送った文書なんです、この中には、会費の通知なんですけれども、山梨県歯科医師会会費と政治連盟会費、それから日本歯科医師会会費と政治連盟会費がこれ一緒に全部記載されて合計額として示されている。これが医療機関に送られている。正にこれ、混然一体となった集金活動の、私、動かぬ証拠だと思ふ。

それから、後で厚労省にはこれお渡ししますけれども、北海道の歯科医師会が会員に送った領収書のコピーがございます。これははがきで送られているんですが、歯科医師会費十五年度前期分五万円、日本歯科医師政治連盟の会費十五年度分三万三千円、北海道歯科医師政治連盟の会費十五年度分一万円、その他他県など全部合計して十八万四千九百七十三円が北海道歯科医師会の発行した領収書で会員に送られているわけですね。

さらに、これは医師会、歯科医師会だけでなく医師会ですが、神戸市の医師会が会員に送ったこれ二枚の請求書がございます。これ、全く書式も同じだと。片やこれ医師会費、片や連盟会費なんです。

す。これ、振り込み口座両方とも書いてあるんですが、どちらも大和銀行神戸支店、それから神戸中央郵便局、それぞれ口座番号は全く同じで、口座名義人は両方とも社団法人神戸市医師会となっています。この送り付けられた請求書に同封されていたのがこの振り込み用紙でございまして、この振り込み用紙には医師会費と政治連盟の会費を合計した金額が書かれて、口座名は神戸市医師会、ここに振り込んでくださいと。つまり、医師会費も政治連盟の会費も医師会の口座に全く一緒に振り込まれているという、こういう構図あるわけですよ。こんなことやったら、どこまでが医師会費でどこまでが連盟会費なんて、これは峻別のしようがないわけです。

この問題は私も何度も取り上げてきましたが、こういう医師会や歯科医師会とそれから政治連盟を一体となつて集金活動やすることに私は重大な問題があると考えておりますが、大臣の認識いかがですか。

○国務大臣(坂口力君) これは以前にも御答弁申し上げたことがあるというふうに思いますが、医師会、これは厚生労働省の管轄でございまして、医師会政治連盟でありますとか歯科医師政治連盟でありますというものは我々の、この厚生労働省の範囲のことではございません。

ただし、そうではございませんけれども、今御指摘のように、医師会と医師政治連盟、それから歯科医師会と歯科医師政治連盟の会費を一緒に集めるとか、あるいはまた同じ場所に存在をするとか同じ口座にするとかというようなことは、これは避けなければならぬ。それは別の話であつて、別にすべきだということを各種団体に対してしましても流しているところではございまして、何どもそれは我々の方といたしましては各種団体についているところではございません。

しかし、そういうふうにしております、流しているといいますが、皆さん方にもそういうふうにして申し上げているところではございませんけれども、それでもなおかつそういう事態が今後も続いているということであれば、現在も続いているというのであれば、ひとつしっかりとその辺は一遍調査をして再度確認をしたいというふうに思います。

○小池晃君 これが続いているんですよ、依然として。これ、通達出してそれで終わりじゃなくて、今、大臣、調査するとおっしゃったんで、これは是非調査していただきたい。これ全国調査すべきですよ、こういう実態がもう本当に。だって、私、今朝から調べただけでこれだけ情報来るんですよ。これは厚生労働省がもう全体としてやればもつともつとこれはつきり全貌分かるはずだ。これは是非調査すべきだというふうに思います。

政治連盟の活動の中身も、これ見てみますと、例えば中野区、東京の中野区の歯科医師政治連盟の例をちよつと御紹介しますと、昨年九月二十七日に中野区歯科医師会の会館の講堂で総会が行われているんですよ。会長のあいさつがちゃんと報告書になっています。どういうあいさつかというと、四月の中野区議会議員選挙におきまして所期の目的を達成し、山崎芳夫区議が当選されましたことは、先生方のお力添えのおかげです。ありがとうございます。来年度七月に参議院選挙があります。我々の業界より日本歯科医師連盟公認の笹井啓史氏、厚労省の出身の方ですね、が立候補いたします。こういふこと、あいさつされていて、その後は粕谷茂前衆議院議員、川井重男都議会議員があいさつをして、正に自民党の後援会の決起集会みたいなことをやっているわけです。

川井都議はこんなことを言っている。粕谷茂前衆議院議員を東京都連盟の特別候補推薦で比例区で押し上げたいということで話を進めております。と。定年は七十三歳ですが、総裁・総経理経験者、それに準ずる働きが党にあつた方という特例があります。東京都連盟、まあ歯科医師連盟ですね、正にそれに準ずる働きをなさつた方ということで、認めていた。だからどうかは国レベルの問題となるので今現在分かりませんが、そうしたいと。正に候補者の決定にまで歯科医師連盟として

取り組んでいるというところを書いてあるわけ、これ事実としては重大だと。

私は、中野区のこれ調べてみますと、歯科医師政治連盟の会費は、日本歯科医師連盟が三万三千元、東京都連盟一万五千元、中野区歯科医師連盟が二万円ですから、これ合計、先生方一人当たり六万八千円の政治連盟会費を払っているわけですよ。これが膨大に集められて、それが言わば医師会員、歯科医師会員から自動的にこれだけの巨額なお金が集められて、それが自民党の政治活動に使われているとしたら、これは私重大な事態だ、こんなことを許していいのかというふうに思います。大臣、いかがですか。

こういったことがまかり通っているんですよ。こういったことに対して、これは連盟の問題だといふふうにおっしゃるけれども、歯科医師会と全く一体となつてやっている以上、これは厚生労働省として物を言うべきじゃないですか。いかがですか。

○国務大臣(坂口力君) 政治連盟の中でどういふふうに行われているか、そこでどういふ発言をされたかというところまで我々は関知することではないと思っております。

○小池晃君 しかし、今回こういう事件にまでなつてきていると。これは歯科医師、中野区歯科医師連盟の会長は言っているんですよ。我々の仕事というのはどういふ仕事かなと、こういうふう言っているんですよ。連盟の仕事というのは、社会保険の問題、また委託事業、学校歯科健診、三歳児健診等に関し関係各所と折衝し歯科界の立場を主張すると。政治力がないとできないから、こういう政治力を発揮してやろうと。正に連盟の政治力を使って厚生行政を、これ動かしているというところを言っているわけですね。これはちゃんと会員に公然と配られているあいさつですよ。だから私、これは政治連盟だから関係ないじゃ済まされない。正に今回の事件がそれを示しているんじゃないですか。この混然と一体となった集金活動によって莫大なお金、そしてそれが峻別され

ていないから、どこまでが医師会のお金でどこまでが政治連盟だか分からない。そういう金が正に厚生行政を動かす、診療報酬の点数を変えるために使われている。こういう実態があるのに、それは政治連盟の話で関係ありませんじゃ済まないでしょう。

これ、厚生大臣として、こういう実態があるのであれば、やはりたすきとところはたすきと、私は当然そういう態度で臨むべきだと考えますが、大臣、いかがですか。

○国務大臣(坂口力君) 政治連盟がどういうことを主張されるか、それは政治連盟がお決めることになることでございます。

政治連盟というんですから、それは政治をどう動かそうかと皆思われるでしょう。それはほかの団体でも同じことでありまして、政治に対してどういう働き掛けをするかということをやはりそれはお考えになって政治連盟をお作りになっているわけでありまして、我々の主張を政治にひとつ反映させようということに、おっしゃるのはそれは当然のことだといえは当然のことだといふふうに思うわけでありまして、だから、そのことと今回のことがそんな直接関係あるということではないといふふうに私は理解をいたしております。

○小池晃君 そんなことを断定できる段階じゃないと思いますよ、事実がまだ分かんないって大臣だつておっしゃったんだし。これは徹底的に、こういう事実関係について厚生労働省の責任で私は明らかにすることを求めたい。先ほどおっしゃいましたから、それはやっていただくということ。

委員会に対しては、これは診療報酬の改定にかかわる疑惑ですから、私はこれはもう正に厚生行政にかかわる重大問題だと思えます。日本歯科医師会の代表の参考人招致を求めます。会長と言いたいところですが、逮捕されていますので、それに代わる代表を呼んでいただきたい。それから、疑惑が起った当時も現在も中医協の会長を務めておられるのは星野進保さんですので、この両名

の参考人招致を求めますが、いかがでしょうか。○委員長(国井正幸君) 後日、理事会において協議させていただきます。

○小池晃君 それから厚労省には、これは〇二年度の歯科診療報酬改定の経過にかかわる疑惑であります。この歯科診療報酬改定の経過についての、どういう議論がなされたか、それから日本歯科医師会あるいは今回逮捕された容疑者からどのような働き掛けがあったのか、大至急調査をして資料を提出することを要求いたします。

それでは、法案の質疑に入りますが、医薬品基盤研究所法案の問題です。

この法案によつて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構から研究開発振興業務が分離をされまして、機構法案の審議の際にこれ大問題になりました。規制と振興という全く正反対の業務を同じ法人でやるということが大問題になった。大臣も発言があつて、研究開発振興業務の分離を検討するといふことで、これは分離が決議されたことに基づいて今回こういう方向になつていく。これは過去の薬害の教訓からも当然だとは思ひます。

同時に、問題なのは、国立の医薬品食品衛生研究所と感染症研究所の業務の一部もこれは新しい法人に統合されてまいります。しかも身分は非公務員型と。これまで公務員だった研究員がこれ非公務員になるわけで、雇用の問題も不安定になりますし、研究業務の安定的な継続に支障が出るおそれが大きいのではないかと一ふうに思うわけです。

これは元々、九五年に、当時の厚生省が基盤技術開発研究所、まあ仮の名前ですが、これ提唱したときには、これ国立の研究所として設置するといふ計画を出しておられた。それから、平成十三年三月三十一日に、大阪大学の岸本総長を主任研究者とする基盤技術研究所の在り方についての厚生科学研究、この検討会の最終報告でも、研究者の身分についてはこれは国家公務員の身分を与えることが適当だと言っているんです。

そこで伺いたいんですが、この研究所の研

究員の身分を国家公務員であることが適当だと言つた理由は何なんでしょうか。

○政府参考人(上田茂君) お答えいたします。

この岸本先生、主任研究者であります岸本先生の最終報告書によりますと、ただいま御指摘の点でございますが、「その研究者等の身分については、本研究の研究成果や技術の移転は、医薬品等開発の基盤となるものであることから、特定の個人や企業を利することなく、適正かつ効率的に行う必要があること、研究資源の提供のための標準化は公平に行う必要があること、現実問題としてその職員の一部は、さまざまな専門領域にわたり、複数の国立研究機関から異動することとなることなどから、国家公務員の身分を与えることが適当である」といふふうになつております。

○小池晃君 私、この最終報告書のお話もつともだと思ふんです。そのとおりだと。しかも、現在の職員の身分、労働条件を後退させないためにも、それから公平中立に研究や技術移転を進めるためにも私は国家公務員の身分にすべきだつたといふふうに思ふんですが、なぜ今回非公務員型といふふうになされたんでしょうか。

○政府参考人(上田茂君) 平成七年に当時の厚生省におきまして国立試験研究機関の再編を進める構想を取りまとめ、その一環として医薬品等の基盤的研究を行う国立の機関として設立することを計画したところでございます。しかしながら、その後の行政改革の流れの中で独立行政法人制度が創設され、公権力の行使や国の危機管理等の業務を行うものを除き、国立試験研究機関について独立行政法人化するべく具体的な検討を行うこととされたところであります。こうした流れの中で、基盤研究所は、その業務の性格から国立試験研究機関ではなく独立行政法人として設立すべきものと判断したところでございます。

また、先ほど御指摘の岸本先生の研究報告書においては、基盤研究所について公務員型として設立することが適当と考えられるとされたところで

ございます。

しかしながら、独立行政法人通則法におきましては、業務の停滞が国民生活又は社会経済の安定に著しい支障を及ぼすと認められるもの、また、法人の目的、業務の性格等を総合的に勘案して、その役員に国家公務員の身分を与えることが必要と認められるもの、このようなものに限定して公務員の身分を付与することとされているところでありまして、医薬品基盤研究所につきましては、いずれの要件にも該当しないものといふふうに考えているところでございます。

さらに、医薬品基盤研究所におきましては、産学官の連携による共同研究を視野に入れた研究の推進を予定しているところでありまして、そのためには、身分の異動を伴わず、民間企業から等の人材を受け入れることが可能な非公務員型の方が望ましいと考えているところでございます。

○小池晃君 いや、私は説明になつていないと思ふんです。だって、先ほどの岸本大阪大学総長の報告書では、要するに特定の個人や企業を利することになるから公務員型だと言つていたわけですよ。なのに、今の説明は民間から受け入れやすいから公務員型でないんだと。これ全然違うわけですね。百八十度違うじゃないですか。これ、民間企業との連携を進める部門だからこそ正に公平性や中立性ということが大事になるんだと、それを指摘したのが私、この最終報告書だつたはずなんです。ところが、それを全く捨て去つてしまつた。

私、これ、研究成果とかあるいは技術の移転について、この報告書で言っているように、特定の個人や企業を利することなく行ふことというのが、これ公務員型でなくて担保する仕組みというのはあるんですか。そういう仕組みはできていますか。

○政府参考人(上田茂君) まず、独立行政法人につきましては、公共上の見地から確実に実施されることが必要な事務及び事業を行うものであることから、役職員が公正かつ適正に業務を実施する

ことは当然のことというふうに考えております。
したがって、医薬基盤研究所の業務の実施に当たりましては、産官学が連携した研究を行うという特性にかんがみ、公平性にも十分に配慮することが必要であるというふうに考えております。例えば外部評価の導入といった担保を行うことを積極的に進めていくとか、あるいはまた研究所の役職員に法律上秘義務を課すとともに、刑法等の罰則の適用については公務員とみなすこととしておりまして、公平中立な法人運営が行われるよう法律上も厳正な取扱いとしていこうとごさいます。

○小池晃君 公平性、中立性を保つようというものは当然のことでありまして、以前の報告書では、やはりそれはできないから、だから公務員型にする必要があるというふうに言っていたのに、今回非公務員型にしたということは、非公務員型にしても公平性、中立性が守られるというちゃんときちんとした担保があるからそう言ったんでしよう。それはあるんですかと聞いています。

○政府参考人(上田茂君) ですから、先ほど申し上げましたように、公平性にも十分配慮する必要がありますが、外部評価の、評価の導入といった、こういったことも含めましてそういった対応を進めていきたいというふうに思っております。

○小池晃君 それじゃちょっと駄目だと思わうんですね。

それから、その継続性という問題もこの報告書では触れているわけですが、採算性が期待されない基盤的研究とかあるいは生物資源管理、これは利益優先を優先とする民間企業ではなかなか担えない公的な研究なわけですね。それを行う機関なわけですね。特に生物資源研究部門については、効率性が追求されるとこれは予算や定員が削減されるんじゃないかという不安が起きている。そうですが、研究の継続性という点ではどうなんですか。これはどのように担保するというふうにお

おっしゃるんですか。

○政府参考人(上田茂君) ただいま先生の方から生物資源の研究につきまして御質問いただいたわけでありまして、まず生物資源のこの部門につきましましては、基盤的研究部門とそれから研究振興部門と並ぶ医薬基盤研究所の重要な三部門の一つでございまして、薬用植物、医学実験用霊長類、小動物、細胞、遺伝子などの生物資源を開発し、そして医薬品等の開発に資する役割を担っているところとございまして、この業務については法律上も明確に規定しているところでありまして、具体的な業務の推進の内容につきましては研究所の中期目標等において位置付けられるものであります。が、医薬基盤研究所の業務の重要な柱というふう

に考えているところとございまして。
なお、独立行政法人制度におきましては、毎年度、評価委員会等による業績の評価が行われますので、医薬基盤研究所全体として生物資源研究の活性化を図っていくことが大切であるというふう

に考えております。
○小池晃君 この研究の継続性というのは、やっぱり雇用が安定しているということと私は一体だというふうに思っています。やはり安心して職務に専念できる、そういう体制を確立してこそやはり安定的な継続した研究というのが可能になってくるんだらうというふうに思っています。

大臣に私お伺いしたいんですが、非常に危惧があるわけですね、その中立性の問題、継続性の問題。私は、これは本当に長期的な視野に立つて、国として必要なやっぱ研究を継続して、研究者を育成して、そしてやはり雇用も安定させて、安心して研究にしっかり取り組めるという体制を作るといことが本当に大事だというふうに考えるんですが、大臣はその点いかがお考えですか。

○国務大臣(坂口力君) 今おっしゃった点につきまして、それはそのとおりだと思います。継続性を持った仕事をしたいかなければならない、しかしそこで働いている人たちはそれに役立つ人でなければならぬ、役立たないのにずっと置いて

おくというわけにはそれはいかないということなんだらうと思うんです。ですから、それは御努力をいただかなければならないということになる。努力をしていただく以上、雇用も継続されるということだと私は思っております。

○小池晃君 審議官に、ちょっと細かい問題ですが、職員が公務員宿舎法の適用除外とされているわけですね。これは、基盤研に移って東京から大阪へ転勤となると、場合の職員の宿舎の問題ですが、これは当然確保すべきでないかと思うんですが、その点どうなんですか。

○政府参考人(上田茂君) ただいま国家公務員宿舎の利用についてお尋ねがございましたが、この国家公務員宿舎の利用につきましては、新設される非公務員型の独立行政法人として国家公務員宿舎法は適用除外とされたところでございまして、

しかしながら、勤務、労働条件を整えることは極めて重要であり、研究所職員の住居の問題について鋭意取り組むこととしております。具体的には、政府から研究所に対し国家公務員宿舎を現物出資し、研究所の宿舎として職員が利用できるようにする、あるいは研究所において民間アパート等の借り上げを行い職員に貸与する、あるいは民間アパート等を借りる職員に対して住居手当の支給を行うといった、このような様々な方策が考えられるところでございまして。

今後、研究所に勤務されることとなる職員の方について、現在の国家公務員宿舎の利用状況、あるいは今後の宿舎への入居希望等を勘案し、研究所設立に向けて適切に対応していくことと考えております。

○小池晃君 続いて医薬品業界との癒着の問題をお伺いしたいんですが、基盤研究所の設立というものは、これはいわゆる医薬品産業ビジョンの中で、医薬品開発のための基盤技術研究や研究資源の供給を目的として、集中的、効率的に研究を推進し、研究成果を産業界へ速やかに移転するなど、産官学連携を推進するための中核的な研究所と、こういう位置付けであります。国民医療や

患者の立場から見ると、優れた安全な医薬品ができるだけ安く開発されるということは、これは重要なことだというふうに思います。

しかし、その産業ビジョンでは、これは国際競争力強化が強調されております。それは大事なことでありますが、結局、こういったことが前面に出てきますと、製薬大企業のための研究開発が中心になるんじゃないかと。こうした中で、職員の身分は一方で非公務員型というふうになりますと、医薬品の開発に向けたプロジェクト、こういう短期的な研究を優先する体制につながりかねないんじゃないかという危惧があるんですが、その点どうなんですか。そうならないという担保があるのか、お伺いしたい。

○政府参考人(上田茂君) 基盤的な研究につきましては、個別の製薬企業等のみでは十分に担い切れないような共通的な技術に関する研究を行うこととしていこうとございまして、このため、個別の研究課題を設定するに当たりましては、医薬品等の開発に係る研究の状況等と、ゲノム科学等の科学技術の進展、普及の状況等、こういうことを十分踏まえることが必要でございまして。

そういった総合的な諸状況の判断と、それに基づく方向付けを幅広く議論しまして、外部の意見を聴取する仕組みを導入するなど、医薬品等の開発の基盤整備を行う観点から、そのふさわしい研究を実施する体制について整備、そのような体制を整備できるよう努めてまいりたいというふうに考えております。

○小池晃君 新しい職員を採用するときとか、あるいは兼業とか共同研究とか、こういう形で製薬大企業との癒着が生まれないかということが危惧されるわけがあります。公的な機関として中立性とか公平性が保たれるのかという懸念があるわけでありまして。

この研究開発業務については、これは医薬局長の方にお伺いしたいんですが、独立行政法人医薬品医療機器総合研究機構の方、これは法案審議の際に、製薬企業との癒着の防止のために人事交流

を制限、規制すべきということが問題になって、これは大臣も厳格に対応すると表明されて、これ、四月から発足した機構ではどういう制限がこれは実現をしたのか、御紹介願いたいと思います。

○政府参考人(阿曾沼慎司君) 独立行政法人の医薬品医療機器総合機構の関係でございますけれども、これにつきましては、小池委員御指摘のように、国会審議の際にいろいろ議論がございまして、機構の中立性の確保という観点からいろいろなことが議論がされました。詳しくは本日は理事長が答弁すべきかもしれませんけれども、経緯がございまして、私の方から御紹介させていただきますが、現在、機構が定めております就業規則におきましては、まず採用時に履歴書の提出を求めると同時に誓約書を提出していただくというようにしております。

誓約書の中身でございますけれども、不偏不党かつ公平に職務を遂行する、あるいは退職後二年間は営利企業の地位でその退職前五年間に在職していた職務と密接な関係にある地位に原則として就任をしない、あるいは退職後も秘密保持義務が適用される、あるいは関連企業の株式の取引を自粛するといった誓約書を提出していただくことに、また、採用の前に営利企業に在職していた場合につきましては、採用後の二年間はその採用前五年間に在職していた業務と密接な関係にある機構の仕事には就けないというふうにする。あるいは、理事長は、このような二年、五年という規定に関係なく、機構における業務の公正性を確保するために必要と認める場合には職員が従事する仕事の範囲を制限できるといったような規定を設けております。機構の中立性の確保が図られる就業規則ではないかというふうに考えております。

○小池晃君 私、この新法人の基盤研究所の方でも、やはり中立性、公平性を担保するために同様の厳しい仕組みが必要だというふうに考えますが、その点はいかがですか。

○政府参考人(上田茂君) ただいま医薬品医療機

器総合機構における就業規則の状況のお話がございましたが、御説明がございましたが、これは、規制を行うという医薬品医療機器総合機構の特性を踏まえて厳格に定められているものというふうに理解しております。いやしくも中立性、公平性に誤解を招くことのないよう適切に処理していくことは必要ではございますが、一方、産官学連携を図りつつ、画期的な新薬の開発につながる基盤的研究を推進していくためには、民間企業等から優秀な人材を受け入れていくことも必要というふうに考えております。

したがって、医薬基盤研究所としての就業規則につきましては今後具体的に検討していくべきものであります。検討に当たりましては、医薬品医療機器総合機構の就業規則を参考にしながら、医薬基盤研究所の所期の目的が達せられるよう十分検討してまいりたいというふうに考えております。

○小池晃君 そういう共同研究するからこそ、中立性、公平性を担保する仕組みが必要なんだということを言っているわけですから、参考にするという程度ではなくて、やはり同様の基準にしていこうという方向で検討すべきだというふうに考えます。

坂口大臣、いかがですか。私は、やはり横並びで考えるべきだと考えますが。

○国務大臣(坂口力君) これは横並びで考えるようにいたします。ちよつと説明が回りくどくて分かりにくかったですから、明確に申し上げておきます。

○小池晃君 さて、独立行政法人は結局だれのための機関となるかということが問われると思うんですが、その点で、具体例でオーファンドラッグの開発支援の問題についてお聞きをしたいんです。

この業務は、四月から一年間は独法医薬品機構の方で行って、その後は基盤研の仕事になってくるわけですが、そもそも副作用被害救済の目的でできた副作用被害救済基金に、八七年の改正で研

究振興業務がこれ加わって、薬害の被害者の皆さんは、製薬企業を支援する業務が加わるというところに複雑な思いもあつたと思うんですが、オーファンドラッグの開発支援で、困っている本当に少数の患者のためになるのであればと認めてもられたと思うんです。

大臣に最初に、このオーファンドラッグの開発によって患者を本当に救済していく、ごくごく希少な病気の患者さんにしつかり治療技術を提供していくということは、これはきちんとやるべきことだというふうに思いますし、充実すべきだと思いますが、どう充実させていくのか、お考えをお願いします。

○国務大臣(坂口力君) 確かに、難病等非常に少数の疾患がございまして。しかし、その皆さん方に対する治療方法というのを早く確立をしないやならないという問題があるわけでございます。ただいまオーファンドラッグのお話出ましたけれども、まさにそういう皆さん方に対する治療薬というものについては、これはなかなか民間の採算レベルに乘らない問題あるわけでございますから、そうしたところこそこの研究の中で取り上げてやっていくべきだと私も思っております。

○小池晃君 そもそも機構の出発点が被害者救済だったわけですから、やはりこうした歴史的背景からも、患者の立場に立つた開発が必要だというふうに思うんです。

これまでオーファンドラッグの開発支援のために助成金、交付されてきました。これが有効に活用されているのか。確かに、HIV抗ウイルス剤の開発、製品化などに成果はありましたが、しかし製品化されなかつたものもございまして。これは医政局長になるかと思うんですが、この助成金の交付の実績、これはどうなっているのか教えてください。

○政府参考人(岩尾一朗君) オーファンドラッグに指定された品目のうち、平成五年度から平成十四年度までに希少疾病用医薬品等開発振興業務において助成してきた品目は、医薬品で百六品

目、医療用具で五品目、交付金額は合計で約五十億円となっております。助成してきた品目のうち、医薬品五十四品目、医療用具一品目が既に薬事法の医薬品、医療用具としての承認を取得し、製品化しております。

平成十四年度までの医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構への納付金実績は約四億円でございます。

○小池晃君 聞いていないところまでお答えになつたんですけれども、要するに企業がオーファンドラッグを利用して得た収入、利益から納付金企業が企業から入ってくるわけですが、それは四億円だと。助成金五十億円出して、結局その企業から戻ってきた納付金は四億円ということになるわけです。それから品目も、百六品目に助成をして製品化されたのは五十四品目ということですから、これ結果からいえば約半数が製品化されてないわけでありまして。

これは、製品化されなかつた理由というのはそれぞれ公表されているのでしょうか。

○政府参考人(岩尾一朗君) それぞれ企業の研究開発にかかわる部分ということで、企業秘密にもかかわるということから公表しておりません。

○小池晃君 助成金を受けた研究は絶対成功しなきゃ、製品にならなきゃ駄目だというふうには私も申しませんが、それでもできなかったのであれば、必要な薬だといながら研究助成をして結局できなかったのであれば、なぜできなかったのかということこれは私は示す必要があるのではないかと、検証する必要があるんじゃないかと思えます。それは企業秘密だから駄目です、言えませんではどうなのだろうか。

九四年度に、具体例で言いますと、九四年度にオーファンドラッグに指定された乾燥濃縮ヒト活性化血液凝固因子、これは九四年から九五年の二年間助成金を受けております。これは幾ら助成金を出したのか。これ結局製品化されてないと思うんですが、なぜ製品化されなかつたのかお伺いします。

○政府参考人岩尾總一郎君 個別の品目に関する助成金額は、先ほどの研究開発に投資する企業の資金とも関連するということで公表しておりませんが、平成六年度と七年度につきまして助成金の交付の総額でいいますと、六年度が三億九千万、七年度が五億五千万ということになります。

○小池晃君 これはなぜこの問題取り上げられるかというと、結構大変重要な薬でありまして、これはノボルディスクファーマが開発したリコンビナントの製品は、これ製品化されたわけでありまして、しかし、日本のメーカーである化研が開発を手掛けた献血由来の製剤なわけですが、これ製品化されなかつた。国内献血による自給というのが厚労省の方針であつたわけですね。多様な製剤をやはり国内メーカーで、献血由来で供給するということが私は安全性と安定供給の両面からやっぱり望ましいことなんだと。これは厚労省もそういう考え方だということに思ふんです。

これは、今後の製品化実現するために、私は、これで駄目だったからもう終わりというのではなくて、国として当然責任を果たすべきだということに考えますが、医薬局長、その点いかがですか。

○政府参考人(阿曾沼慎司君) 血液製剤の国内自給につきましては、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の基本理念として規定されておりまして、したがって、私も厚生労働省としても、その達成に向けて、献血量の確保あるいは血液製剤の適正使用などの取組を進めているところでございます。

こうした取組によりまして、輸血用の血液製剤あるいはヒト血液に由来する血液凝固因子第Ⅳ因子製剤あるいは第Ⅷ因子製剤につきましては、御承知のように国内自給が達成されております。

それから、アルブミン製剤それから免疫グロブリン製剤につきましては徐々に自給率が向上しておりますまして、平成十六年度にはそれぞれ五〇%あるいは八五%となる見込みでございます。

今御指摘のヒトの血液、要するに献血由来の血

液凝固Ⅶ因子製剤につきましては、現在、止血効果を高めるために第Ⅹ因子を加えた製剤を国内メーカーが開発中であると聞いておりまして、私も、実用化されれば国内自給の観点からも大変評価できるのではないかと思っております。

○小池晃君 国としてやっぱりきちっと責任を果たすべきだと。こういう政策方針を掲げた以上、それを実行するという責任があるということをお願いしたい。

やはり、開発が患者の本当のニーズを満たすかどうか、反映させる仕組みがあるかどうかということが大事なわけで、前回の法案審議、大変な審議をしたわけですが、やはり国民の立場に立った業務を行うということで、やはり原点に立った業務を行うためにも医薬品医療機器総合機構では被害者の代表も参加した審議機関が、規制部門と振興部門、それぞれ設置されるわけです。

今回、基礎研でも、先ほど御議論あつて、もうこれは質問、私しませんが、被害者も含めた審議機関が設置されるというのは当然だと先ほど大臣からも答弁ありました。やはり作るのであれば、関係者よく協議をして、形だけではなくてしっかりと内容の伴う審議機関となるようにしたい。きいたということをお願いしたいというふうに思います。

宮島理事長おいていただいたんで、総合機構の業務運営の問題、お伺いしたいんですけれども、この総合機構の設立に当たって審査の迅速化ということ、これは前回私、この委員会でも質問いたしまして、どうもその審査の迅速化ばかりが強調されていて、審査部門は大幅に体制が強化されるわけですね。一方で、安全対策とか被害救済部門の人員増はぐくわすかであると。そもそものこの機構の出発点というのは、正に被害救済業務であつて、それがおろそかにされるのではないかと不安に思っているわけです。

それから、分離される研究開発振興業務についても、これは国民の立場から推進するスタートが問われていると思いますが、理事長としてこの機

構の発足に当たって、この組織のそもその原点踏まえて、どういう機構として進めていくのか、御決意をお聞かせ願いたい。

○参考人(宮島彰君) 今度新しく発足いたしました医薬品医療機器総合機構におきましては、今、先生御指摘のように、いわゆる救済業務を中心に、新しく審査業務、それから安全対策業務、それから研究振興業務といういわゆる四つの分野の業務が行うことになるわけでございます。

救済業務につきましては、これはもう既に基金当時から二十五年ぐらいの一応実績を踏んできた業務でございますけれども、ここにおける問題点としては、一つは制度の周知がまだ不十分で、被害者の方が給付を受ける機会を十分確保されていないのではないかという指摘がございました。これにつきましては、政府広報なり、全国的な広報を展開して、制度の周知を更に一層進めていきたいと思つております。

それからもう一つは、支給事務が非常に遅いといひますか、という指摘もございました。これにつきましては、今度の新法人発足とともに三名一応増員いたしました。それに加えて、いわゆるこれまでの症例をデータベース化して、既に、ある意味ではパターン化した症例については速く処理するというような体制とか、それから判定業務の方は厚生労働省の方で行っておりますので、どちらかといえば厚生労働省における事務についてもスピードアップを図らなさいいけないということ、いろいろな事実関係の調査なり資料の整備、これはできるだけ機構側で事前に整理した上で判定を行つて行つて行つて行つて業務の合理化、効率化を図つて、救済部門の業務のスピードアップと充実を図つていきたいというふうに思つております。

それに加えて、今度新しく、審査の業務のほかに安全対策業務というのを新しく今度作られたわけでありまして、やはり安全対策業務、これは審査とともに私は車の両輪だと思ひますけれども、いわゆる市販後、直後においては

ろんな未知のリスクなり新しいリスクが出ますので、安全対策業務をきちっと立ち上げて、従来どおちらかといへばやや受け身的な形でしたけれども、医薬局長もおっしゃっていますけれども、攻めの安全対策といひますか、できれば予防段階も視野に入れた安全対策をシステムチックに組み立てるということに力を注ぎたいというふうに思つておるところでございます。

いずれにしても、私どもの業務につきましては、やはり国民の皆様の信頼を得た体制にするということが一番大事だということに思つておりますので、業務の透明性なり、あるいは国民の皆さんに分かりやすい情報公開を進めまして、常日ごろより国民の皆さんの評価なり批判を受けるという形で進めてまいりたいというふうに思つております。

○小池晃君 お話聞くと、何か安全対策に非常に力を入れているというふうに、そんな印象を受けるわけですが、しかし、その中身を見ますと、機構の中期計画、この間委員会でも取り上げたんですけれども、被害救済業務の事務処理については、標準的事務処理期間の八か月のうちに処理すべき目標を全請求件数の六〇%以上として、一方でその審査業務は期間中に当面七〇%、中期目標の終了時には八〇%、医療機器については九〇%と、これ横に並べて見ますと、やっぱり被害救済よりもその審査をスピードアップさせているというふうな印象を受けると、私、この問題議論したんですが、この点についてはどうなんですか。私は、この目標の数字だけ比べれば、正にこの新機構は審査をスピードアップさせてやると、安全対策は後から付いてくると、そういうふうに見えるんですが、そうでないというのなら、説明していただきたい。

○参考人(宮島彰君) 救済業務の事務につきましては、先生御指摘のように、ここ二年間、残念ながら事務が非常に遅れているという状況が発生しております。

これは、経過を見ますと、十三年度までは申請

件数がほぼ横ばいで、大体四百八十件程度で横ばいでしたけれども、十四年、十五年と非常に急増しております。その一つの背景としては、十四年、十五年、政府広報なり、あるいは昨年からは今年にかけて全国的な新聞紙の広報を大々的に行いましたので、そういう影響もあって非常に申請件数が増加して、今年度において八百件近くまで行くということで、大体一・六倍ぐらいまで一気に膨らんでおります。

残念ながら、これまでの体制は基本的に変わっておりませんので、率直に言いますとややオーバフローの形になって、非常にそういう意味では結果的に事務処理がだんだん遅滞化しているという状況でございます。一応、標準的な事務処理期間、八か月置いておられますけれども、従前は大体六、七割ぐらい達成できたんですけども、それが十四年度は大体五割を割りまして、今はもつと、かなり悪化しているんじゃないかというふうに思っております。

そういう状況を踏まえまして、私どもとしては、やはり事務処理のスピード、迅速化を図るということで先ほどのような体制を早急に作りまして、まず、今ちょっと悪化の状況にありますから、それを下げ止めて、これから改善の方向へ伸ばして、少なくともやはり中期目標にありましますように六割まで、これは最低、ミニマムの目標です。それをミニマムとして、更に超えるぐらいのものを目指しながら進めていきたいというふうに思っております。

確かに、審査等の八〇%とか九〇%に比べますと、六〇%の低いような印象を受けますけれども、ちよつと現実の状況がそういう状況でございますので、それを踏まえた上での目標というふうな設定されたんじゃないかというふうに思っております。

○小池晃君 それは正に皆さん方の理屈であつて、それはその申請件数増えている、副作用被害が増えていることの反映なんであつて、現実がそうなんだから、それよりちよつと良くなっている

んだから勘弁してくださいという話じゃ済まないんですよ。これはやっぱりあるべき姿をきちつと行政として示して、それを目標に据えて頑張らないうと、現状がここですから、それよりちよつと伸びているんでは御勘弁願いたいという話じゃなくて、やはりもしそれだけ救済の申請が増えているんではあれば、それにこたえるという体制を作らないといけない。それに對してやはりしつかり責任を持った仕組みを作り上げて、人員体制も厚くして、それだけ申請が来ているのであれば、それにこたえられる人員体制を作らなければならないと思うんですよ。

それに加えて、もう一つ、救済の期間なんですけれども、救済業務について、今申請期限が二年以内となつていてという問題があるんですね。これは二年間の間に副作用だというふうな気が付いて申請すればいいけれども、分からないというふうな事件は今までも、ステイプンス・ジョンソンなどで典型的ですけども、あるわけですから、私は、少なくともカルテ保存期間の五年程度にこれは延長すべきだということが関係者からも要望されているし、当然取り組むべきではないかと思ひますが、これは医薬局長ですか、いかがでしょうか。

○政府参考人(阿曾沼慎司君) 現行の医薬品副作用被害救済制度の請求期間でございますけれども、御指摘のように、医療費あるいは医療手当につきましては、費用の支払あるいは医療が行われたときから二年間となっております。また、遺族年金、遺族一時金、葬祭料につきましては死亡から五年というところになっておりまして、また障害年金、障害児童養育年金については特に請求期限はないというところでございます。

このように、医薬品副作用被害救済制度におきます医療費と医療手当の請求期限が二年に設定されていくということでございまして、他の制度等を考えますと、予防接種の被害救済制度の二類疾病の医療費、医療手当、あるいは労働者災

害補償保険制度の療養補償給付等も同様二年となつておりまして、特に医薬品副作用被害救済制度の請求期限が特別短いという認識には立つておりません。

ただ、被害者団体の方々からこの請求期限を延ばしてほしいという御要望があることは私も承知をいたしておりますので、本制度の業務を行う独立行政法人医薬品医療機器総合機構の保健福祉事業の中で、救済給付受給者の被害実態等における調査の一環としてその請求の実態をまず把握をしたいというふうな考えております。

○小池晃君 実態把握して、是非この二年というのは見直していただきたい。

もう質問は終わりにしますが、この基盤研究所、議論してまいりましたけれども、やはり製薬企業の国際競争力を強化するという流れの中で位置付けられて、これまで公務員としてやってきたものが非公務員型の独立行政法人に移ると、大手製薬企業の利益を優先する体制になるんじゃないかという危惧は消えませんが、公的な機関としての中立性や公平性が担保されるのかという問題も、危惧もますます深まっております。

こういう不安の声が起る中で、私は、国民の医療をやはり患者本位の立場でしっかりととした安全な医薬品開発を進めるために国として責任を果たすべきだということを最後に申し上げて、質問を終わります。

○西川きよし君 西川でございます。よろしくお願ひいたします。

私は、まず、この医薬基盤研究所は大阪の国際文化都市の彩都という場所に作られたわけですが、私も、私も箕面市というところに住まわせたいたいで三十年になりますが、それまでは本当に何にもないところではございました。こんなすばらしいものができて、地元はもとより大阪の方々も喜んでくれるわけですが、箕面市と茨木市、五万人都市で、その中で約二万四千の方が働く、お仕事をされる都市ということでございま

す。非常に環境も良くて緑も多いところなんですけれども、午前中、そしてまた今、小池先生の方からいろいろな角度から、身分のことから機構のことから、いろいろな御質問が出ました。

今申し上げましたように、大変すばらしいところではありますけれども、この研究所がなぜこの場所にできたのか。本当に我が家から車で五分十分も走ればあるところなんですけれども、是非御答弁いただきたいと思ひます。

○政府参考人(上田茂君) お答えいたします。厚生労働省では、平成七年より、試験研究機関の重点整備、再構築の一環として、国立医薬品食品衛生研究所の大阪支所を、医薬品等の基盤的研究等を行う研究施設に発展的に改組することとして検討をこれまで進めてきたところでございます。

また、平成十三年八月には、小泉総理が本部長をされておられますが、都市再生本部において、大阪圏におけるライフサイエンスの国際拠点形成を推進することが都市再生プロジェクトとして決定され、同プロジェクトの実現のため、大阪府茨木市一帯において彩都ライフサイエンスパークの整備が進められたところでございます。

このような状況や、元々大阪府は製薬産業の中心となつており、また近くには大阪大学や国立循環器病センターも立地しているなど、産学官の連携を図りつつ研究を進めていく上で非常に恵まれた環境であることなどを踏まえ、平成十三年度より医薬基盤研究所施設をこの彩都地域に設置することとしてこれまで整備をしてきたところでございます。

○西川きよし君 ありがとうございました。大阪ではもう早くからこうして新聞に大きく、医療と行政が連携してすばらしい町ができるというようなシンポジウムなども行われておりまして、本当にすばらしいことだと思ひますが、今までの諸先生方のいろいろな心配な部分、僕たちの代わりと言つてはなんですが、御質問もしていた

だきまして、よく理解をさせていただきました。
よく何年か前に、本当に、狭い日本そんなに急いでどこ行くのというふうによく看板が国道沿いなんかにも立ててありましたが、最近はおつたに見られなくなつたわけですが、こういう場所ができるわけですから、今までの諸先生方の御質問はもとよりですけれども、僕の方からも、透明性の高いといえますか、いい施設にしていただきたいと思ひます。

十年、二十年、長い目でひとつこういうところを育てていたのだと思ひますし、こういった部分では、諸外国にはなかなか、例えばフランスであるとかイギリス、ドイツ、イタリア、スウェーデンなど、そういったところは大きな歴史があるわけですが、日本はそれにも勝るとも劣らないようなすばらしい頭脳を持つていて、このいつた国で何とか諸外国に負けないようにというところになりまして、やっぱりこの狭い土地をしつかりと頭で利用し、何かを作らなければいけないということ、こういうものができていくことはすばらしいことではないかなと。

特に大阪では失業率が大変高うございます。全国でも二番目かというわけですが、雇用情勢も悪い、そういった景気が続いているわけですが、この研究所を始めとしたしまして、関西圏がライフサイエンスの拠点になることが関西の産業再生につながるのではないかなというふうには私自身も大変大きな期待を寄せるわけですが、大臣、午前中の山本先生への御答弁にもございましたが、これは大阪にできて大変良かったと思ひますという御答弁もいただいたので、将来ビジョンなども含めまして御答弁をいただけたら有り難いと思ひます。

○国務大臣(坂口力君) ITが非常に今もてはやされてまいりましたけれども、私は、ITよりもこのバイオテクノロジー、BTの方が将来性はあ

野であるし、まだまだこれから開発される分野でございまして、大変な産業になるのではないかと

いうふうにも思つております。
したがういまして、大阪にこの基盤研ができることによりまして、その周辺に様々な企業が、企業群ができ上がる、もちろん研究所も様々できるでしょう、民間の研究所もできると思ひますけれども、その研究所等で研究されたものが生産の今度は過程に上つていく、大変大きな広がりを持つたこれは産業になるのではないかとこのううに私は思つております。

そうした意味で、先ほどもお触れになりましたように、大阪は非常に失業率も高いし、そして新しい産業になかなか恵まれていないということがございまして、そうした意味で、このバイオテクノロジーというのは新しい将来性のある産業でございまして、他にまだそんなに広がりがない産業でございまして、したがういまして、大阪を中心にしてこの基盤研ができ上がつて、そしてそこから大きな広がりを持つていけば、私は全体として大阪のために非常になるのではないかと思つて一人でございます。

これから大きく育てていかなければいけませんので、今日先生方から御指摘をいただいたようなことも、一生懸命これは気を付けていかなきゃならない点あるというふうにも思ひますし、いわゆる公平で偏りのないということも考えていかなければなりませんけれども、やはり大きく育てるといふ、小さく産んで大きく育てるといふ言葉がありますけれども、大きく育てるといふことが何よりも大事でありまして、私は、十年、二十年と、そういう期間よりはもっと短い期間の中で私は成長するのではないかとこのううに期待をいたしております。その期待にこたえられるような、その核になるようなものにはなければならぬというふうにも考えている次第でございます。

○西川きよし君 御丁寧に御答弁いただきました、ありがとうございます。
私は十年から二十年ということをお願いし

たが、大臣がもっと早い、早く答えが出ればという御答弁をちやうだいたしました。そうなることを私も期待したいと思ひます。

そして、この医療基盤研究所には様々な機関から業務が移行されてくるわけですが、移行されるまではどのような役割を担つていたのかということとを私なりにこれからしっかりと質問をしてまいりたいと思ひますので、まず御答弁をいただきたいと思ひます。

○政府参考人(上田茂君) 医療基盤研究所におきましては、医薬品等の研究開発を推進し、国民生活の向上を図るために、それぞれの機関から移行され、そして統合し、一体的な研究を行うわけですが、大きく三つの研究をそれぞれ行い、そして今回統合的に行うものでございまして。一つは医薬品等の開発に資する基盤的研究、二点目は民間等における医薬品等の研究開発の振興、三点目は試験研究用の生物資源の研究、これらでござい

ます、それぞれ御説明申し上げますと、基盤的研究業務につきましては、これまで国立の医薬品食品衛生研究所で一部実施してきた研究でございまして、これを今後充実させようということでございまして、これは製薬企業等が医薬品等の開発を行う際に、言わば共通的に利用できる技術の研究を行うものでございまして。具体的に申し上げますと、医薬品の安全性予測のための毒性学的ゲノム研究、あるいは新薬のシーズを発見するための疾患関連たんぱく質の解析研究、このようにゲノム科学等の先端技術を活用した研究を行うこととしております。

次に、研究開発振興業務につきましては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の研究開発振興業務を継承し、医薬品等の開発につながる研究開発を行う企業等に対し必要な資金の交付や研究委託等の支援を行うものでございまして、具体的には、基礎的研究を行う者に対する研究費の交付、あるいは特許等を受託者に帰属させる方式によるベンチャー企業等を対象とした研究委託、あるいは

は希少疾病用医薬品等の研究開発を行う企業に対する助成金の交付などを行うこととしております。

三点目でございますが、生物資源研究業務につきましては、これまで国立医薬品食品衛生研究所及び国立感染症研究所が行つてきました生物資源関係の業務を継承し、医薬品等に関する試験研究に用いるための霊長類、マウス等の動物、薬用植物、生物の遺伝子、細胞等の、これらの生物資源に関する研究等を行うとともに、これらの生物資源を研究者に対し供給するものでございまして。以上でございます。

○西川きよし君 御丁寧にありがとうございます。
また、素朴な疑問ですが、業務を一体化、一元化というんですか、そういうふうにしていくことによってメリットとか心配事、デメリット、僕らはこういったことに対しては本当に素人でございますので、教えていただければと思ひますが。

○政府参考人(上田茂君) 医療基盤研究所の業務は、これまで行つてきております国立医薬品食品衛生研究所、国立感染症研究所、独立行政法人医薬品医療機器総合機構からそれぞれの業務の一部を移行、統合するものでございまして、これまで、今申し上げましたように、複数の機関で行われてきた業務を一元化することによりまして、例えば基盤的研究、研究開発振興、生物資源研究のそれぞれの各業務における研究成果や、また、こういった各業務を実施する中で把握された研究ニーズを活用することによって、これまで以上に医薬品の開発につぎまして成果を上げることが期待できること、あるいは、これまで複数の機関において管理されてきました研究用の生物資源、この生物資源につぎまして一元的に管理、供給することが可能となり、その結果、利用者の利便性の向上が期待できること、このようなことが考えられます。

我が国における医薬品等の開発支援という目的の下に、各業務部門が有機的に連携を図り、研究

所に期待される役割を果たしていくことができるように、今後とも工夫してまいりたいというふうを考えております。

○西川きよし君 ということは、もう、我々が心配するようなそういうデメリットみたいなことはもうないというふうに理解させていただいていいわけですね。はい。

そこで伺いたいんですが、その移行された機関の中で実験用の霊長類のセンターがございいますが、ここでは具体的にどのような業務を行っていたのか、是非今日は伺いしてみたいなと思っております。お願いいたします。

○政府参考人(上田茂君) 筑波医学実験用霊長類センターは、現在は国立感染症研究所の一部門として事業を行っておりますが、その内容につきましては申し上げますと、医学実験用霊長類の検査、検疫、健康管理、繁殖、育成、供給及び遺伝子保存や情報の収集・分析、また疾患モデルの開発及び改良に関する研究、また国内各研究機関に共同利用施設を開放し、猿類を用いた研究の支援、このような業務を行っているとございまして、またポリオワクチンの国家検定に必要な力ニクイザルについての供給も担っているところでございします。

今後、医薬基盤研究所に移管された後につきましても、筑波の地において引き続きこのような業務を推進していく考えでございします。

○西川きよし君 ありがとうございます。そこで、今出ましたポリオの生ワクチンの検定を行っているとのお話でございしますけれども、今御答弁いただきましたが、将来的に導入を考えておられるこの不活化ワクチンの実用化のために厚生労働省といたしましては現時点ではどういった施策をお考えになつておられるのでしょうか。それも是非伺いたいと思います。

○政府参考人(阿曾沼慎司君) 議員御指摘の不活化のポリオワクチンでございしますけれども、日本ポリオ研究所から平成十三年の七月三十一日に承認申請がなされております。厚生労働省といたし

ましても、この不活化ポリオワクチンは大変医療上必要があるというふうを考えておまして、迅速に審査を進めてきたところでございします。ただ、なお企業においてまだ有効性、安全性に関する追加データをまだ集めておまして、いまだ少し時間が掛かるかと思っておりますが、今後とも企業に対して追加収集データへのアドバイスを行うとともに、資料が提出されれば迅速に承認審査を進めていくというふうに対応したいというふうにしてございします。

○西川きよし君 ポリオの不活化ワクチンでは接種が原因で麻痺になることはないとのことですが、できるだけ早く導入されることをお願いしたいわけですが、現状ではこの不活化ワクチンが認められていないために経口の生ワクチンによる接種が行われているわけですが、昨年十二月でございましたが、松山で新たにポリオの生ワクチンの接種による二次感染の疑い、二次感染疑いのある事例が報告されたんですけれども、分かっている範囲内でお答えをいただけないでしょうか。

○政府参考人(田中慶司君) 委員御指摘の松山の事例でございしますけれども、昨年十二月二十五日に愛媛県松山市からポリオワクチン接種後の二次感染の疑い事例として発表されているところでございします。

これによりまして、当該事例は、三十歳代の男性が十一月中旬から発熱しまして、左下肢の疼痛、筋力低下等の症状が出現しまして、十二月中旬に入院しました。入院後の投薬治療によりまして患者さんは快方に向かっているということでございします。

この患者さんの子供は十月にポリオワクチンの接種を受けておまして、愛媛県立衛生環境研究所の検査で患者さんからポリオウイルスが検出されました。この事例に関しましては、その後の検査で、患者の便から検出されましたポリオウイルスはワクチン由来のものであるということが確認されたという聞いておまして、二次感染の可能性が

あるものと考えているところでございします。

○西川きよし君 ありがとうございます。ポリオの問題も何度が御質問もさせていただきました。まして、昨年の質問のときに大臣にお答えをちょうだいいたしました。今年度からポリオワクチンの接種による二次感染に対して健康被害の救済措置が取られるようになったことで、本場に有り難いこととございします。

詳しい中身については、是非本日、御答弁をお願いしたいと思います。

○政府参考人(田中慶司君) ポリオの生ワクチンを接種した場合に、極めてまれに接種者からの二次的な感染によりましてポリオ麻痺患者さんが発生するということが知られておまして、これにつきましては、平成十五年に厚生科学審議会感染症分科会におきまして、野生株によるポリオの国内発生がなくなった後に発症しました二次感染者に対しまして救済制度を設けるべき等の意見が取りまとめられたところでございします。これを踏まえまして、本年四月一日から、昭和五十五年以降に二次感染により疾病や障害を受けた方につきまして、申請に基づきまして、因果関係を審査した上で、医療費や医療手当等の給付を行う救済事業を開始したところでございします。

○西川きよし君 次に、この法案の内容を見て考えるとされていきました税制上の問題ですけれども、税制上の措置はどのようなものかということをお伺いしたいと思います。

○政府参考人(田中慶司君) 新たに創設いたしましたポリオ二次感染者に対しまして救済事業につきましては、予防接種法に基づかない予算措置でございします。現時点ではこれらの税制上の措置の対象とはならないところでございします。ただ、新たな救済事業の趣旨、それから既存の税制措置の内容等を踏まえつつ、今後の対応を検討してまいりたいというふうと考えているところでございします。

○西川きよし君 ありがとうございます。いろいろなとお伺いしてまいりました。二十一世紀の医薬品産業として発展を期するためには、このように外部研究機関の積極的な活用は不可欠であるというところでございまして、本日にいい研究所ができたわけですが、先ほど大臣の方からの御答弁もございましたけれども、十年二十年ではなしに、もっと早い期間に答えが出ればというところでございしますけれども、地元で幾つかのお訴えというのか御質問もいただいたんですが、その割には何か、もう少し皆さんが期待されるのかなというふうに思っておりますけれども、大阪のそういった業界の方というのはもう一つ盛り上がりには欠けているようなところがございします。ですので、短い時間ですけれども、御答弁をちょうだいして、最後の質問にさせていただきますたいと思ひます。よろしくお願いいたします。

○国務大臣(坂口力君) その問題にお答えする前に、ポリオワクチンのことでございしますが、この委員会で御質問を委員からいただきましたが、その後いろいろと検討をさせていただきました。それは御指摘をやはり踏まえて前進させなければいけないというふうに思った次第でございします。先ほど答弁ありましたように、十五年の厚生科学審議会感染症分科会におきましてその御議論をいただいた決定させていただいたということでございします。ありがとうございます。

さらに、全体の基盤研の問題でございしますが、いずれにいたしましても、まだこれからでございしますし、そしてこのバイオテクノロジーなるものがどういふこれから発展をするのかということがまだ目に見えてまいっておりません。目に見えてまいっていないと申ししますか、多くの皆さん方にそれが実感として把握をしていただくところまで来ていないということなんだろうというふうに思ひます。しかし、この研究が進みまして、そしていろいろの成果が出てまいりますれば、私は、実感として把握をしていただけるようになるというふうには私は確信をいたしております。

現在のところそうした状況になっておりません

ので、皆さん方、大阪の皆さん方が現在のところ
そこまで、期待はするけれども一体どこまで大き
くなるのかなというお気持ちをお持ちになってい
るということは私も理解のできるところでござい
まして、それだけに、期待にこたえなければなら
ないというふうな私たちも思っているところでご
ざいます。

是非、委員の周辺で、思っていたけれども、余
り期待していなかったけれども、しかし大きく
なってきたというお声が出るように我々も努力
をしたいというふうな思っている次第でございま
す。

○西川きよし君 よろしくお願いたします。

終わります。

○委員長(国井正幸君) 他に御発言もないよう
ですから、質疑は終局したものと認めます。

○委員長(国井正幸君) この際、委員の異動につ
いて御報告いたします。

本日、宮崎秀樹君が委員を辞任され、その補欠
として愛知治郎君が選任されました。

○委員長(国井正幸君) これより討論に入ります。
御意見のある方は賛否を明らかにしてお述べ願
います。

○井上美代君 日本共産党を代表して、独立行政
法人医薬基盤研究所法案に対して反対の討論を行
います。

本法案は、独立行政法人医薬品医療機器総合機
構が創設されたときに、副作用被害救済業務や審
査承認業務と相反する医薬品、医療機器の研究開
発振興業務が同一法人で行われることに世論が猛
反発し、そして、参議院厚生労働委員会が研究開
発振興業務を分離することを求める決議がされた
ことを受けたものであります。

しかし、分離された研究開発振興業務と国立医
療品食品研究所大阪支所と研究所の業務の一部で
ある薬用植物栽培試験場などや、国立感染症研究

所の業務の一部である遺伝子バンク、実験動物開
発、医学実験用霊長類センターを統合し、非公務
員型の独立行政法人医薬基盤研究所を設置するた
めの法案です。

国立の試験研究機関等を独立行政法人に移行さ
せることは行政改革の名に値せず、これまで日本
共産党、反対してまいりました。

非公務員型への移行も、雇用の不安定化、医薬
品開発プロジェクトなど短期的研究優先の体制に
なり、採用、兼業、共同研究で製薬大企業との癒
着が生まれる、公的な機関としての中立性、公平
性が担保されません。基礎研究、特に長期的な基
盤的研究がおろそかにされ、その衰退にもつな
がりがねません。

全体の奉仕者として職務に専念し、採算性が期
待されない基盤的研究や生物資源管理など、利潤
最優先の民間企業では担い得ない公的な研究を行
い、公正中立な立場から産官学連携を進めるため
にも、公務員身分の確保は不可欠であります。

本研究は、製薬産業の国際競争力強化を目指
す厚労省の医薬品産業ビジョンの中で、医薬品開
発のための基盤技術研究や研究資源の供給を目的
とし、研究成果を産業界へ速やかに移転するな
ど、産官学連携を推進する中核的な研究所と位置
付けられております。

医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構が
行ってきた医薬品産業の利便を追求する遺伝子解
析など研究開発振興業務と、国立研究所での基盤
研究や生物資源研究が結び付けられ、製薬大企業
のための支援が一層進められる一方で、採算性の
低い希少疾病用医薬品の開発や医療機器の基礎的
研究が形骸化されることが懸念されます。

以上の理由で、本法案に対する反対の討論とい
たします。

○委員長(国井正幸君) 他に御発言もないよう
ですから、討論は終局したものと認めます。

これより採決に入ります。

独立行政法人医薬基盤研究所法案に賛成の方の
挙手を願います。

(賛成者挙手)

○委員長(国井正幸君) 多数と認めます。よっ
て、本案は多数をもって原案どおり可決すべきも
のと決定いたしました。

この際、森君から発言を求められておりますの
で、これを許します。森ゆうこ君。

○森ゆうこ君 私は、ただいま可決されました独
立行政法人医薬基盤研究所法案に対し、自由民主
党、民主党・新緑風会及び公明党の各派並びに各
派に属しない議員西川きよし君の共同提案による
附帯決議案を提出いたします。

案文を朗読いたします。

独立行政法人医薬基盤研究所法案に対す
る附帯決議案

政府は、次の事項について、適切な措置を講
ずるべきである。

一、ヒトゲノム研究、遺伝子治療、テラノメ
イド医療等最先端の研究開発については、国
際的にも遜色のない研究水準を確保するた
め、一元的な国家プロジェクトとして重点的
に進める体制を早急に整備すること。

二、医薬基盤研究所の役員の選任に当たつて
は、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、当該分野に関し識見を有す
る適切な人材を幅広く起用する等十分配慮す
ること。

三、医薬基盤研究所の中期目標を定めるに当
たつては、医薬品・医療用具等に関する産業
政策と厚生労働科学に関する科学技術政策と
の整合性に配慮し、関係部署との連携を図り
ながら、長期的な広い視野に立つて設定する
とともに、事務・事業や組織の見直しを行
い、経営の一層の合理化、効率化と経費の削
減に努めること。

四、医薬基盤研究所の業務内容や運営方法につ
いて、研究者、消費者及び産業界の代表並び
に法学や倫理学の専門家等を含む学識経験者
から意見を聴取する方途を講ずること。

五、民間事業者へ委託する研究開発について
は、成功確率の向上と期間の短縮を図ること

ができるよう実用化研究に重点化し、これを
医薬基盤研究所の中期目標に明記するととも
に、企業規模にかかわらず公正に機会が提供
されるよう十分配慮すること。

六、患者数が少なく、研究開発投資の回収が困
難である希少疾病用医薬品等の研究開発支援
の充実強化を図ること。

七、ヒトや動物の細胞・遺伝子、ヒト組織、薬
用植物等の生物資源の収集・管理体制を国際
的視点に立つて計画的に整備すること。その
際、ヒト遺伝子に係る個人情報保護を確保するた
め、指針を策定する等その取扱いに万全を期
すること。

八、人体に由来する研究資源に関する調査研究
を推進し、社会の認知の下に利用できる体制
と社会基盤の整備に資するため、ゲノム研究
等に関する医師、医療関係者を始めとする専
門家と国民への普及啓発に努めること。

右決議す。

以上でございます。

何とぞ委員各位の御賛同をお願い申し上げま
す。

○委員長(国井正幸君) ただいま森君から提出さ
れました附帯決議案を議題とし、採決を行いま
す。

本附帯決議案に賛成の方の挙手を願います。

(賛成者挙手)

○委員長(国井正幸君) 多数と認めます。よっ
て、森君提出の附帯決議案は多数をもって本委員
会の決議とすることに決定いたしました。

ただいまの附帯決議に対し、坂口厚生労働大臣
から発言を求められておりますので、この際、こ
れを許します。坂口厚生労働大臣。

○国務大臣(坂口力君) ただいま御決議のありま
した本法案に対する附帯決議につきましては、そ
の趣旨を十分尊重いたしまして、努力してまい
る所存でございます。

ありがとうございます。

○委員長(国井正幸君) なお、審査報告書の作成

につきましては、これを委員長に御一任願いたい
と存じますが、御異議ございませんか。

〔異議なし〕と呼ぶ者あり〕

○委員長(国井正幸君) 御異議ないものと認め、
さよう決定いたします。

本日はこれにて散会いたします。

午後四時五十八分散会

第七部

厚生労働委員会会議録第十一号

平成十六年四月十五日

【参議院】

平成十六年四月二十二日印刷

平成十六年四月二十三日発行

参議院事務局

印刷者 国立印刷局

B