

衆議院 第百八十六回国会

内閣委員会 厚生労働委員会連合審査会議録 第一号

平成二十六年四月三日(木曜日)

午前九時開議

出席委員

内閣委員会

委員長 柴山 昌彦君

理事 関 芳弘君

理事 橋 慶一郎君

理事 平井たけや君

理事 松田 学君

理事 青山 周平君

理事 鬼木 誠君

理事 川田 隆君

理事 新谷 正義君

理事 田中 英之君

理事 豊田真由子君

理事 中山 展宏君

理事 根本 幸典君

理事 宮崎 謙介君

理事 吉川 越君

理事 若井 康彦君

理事 杉田 水脈君

理事 興水 恵一君

理事 大熊 利昭君

理事 村上 史好君

厚生労働委員会

理事 あべ 俊子君

理事 北村 茂男君

理事 丹羽 雄哉君

理事 上野ひろし君

理事 赤枝 恒雄君

理事 大串 正樹君

理事 神山 佐市君

理事 古賀 篤君

理事 新谷 正義君

理事 田畑 裕明君

平 将明君

西川 公也君

近藤 洋介君

高木美智代君

大岡 敏孝君

勝俣 孝明君

小松 裕君

田所 嘉徳君

高木 宏壽君

中谷 真一君

長島 忠美君

福山 守君

山田 美樹君

後藤 祐一君

遠藤 敬君

中丸 啓君

濱地 雅一君

赤嶺 政賢君

金子 恭之君

とかしきなおみ君

山井 和則君

古屋 範子君

今枝宗一郎君

金子 恵美君

小松 裕君

白須賀貴樹君

田中 英之君

高鳥 修一君

高橋ひなこ君

中川 俊直君

船橋 利実君

堀内 詔子君

三ッ林裕巳君

村井 英樹君

山下 貴司君

長妻 昭君

清水鴻一郎君

中島 克仁君

高橋千鶴子君

豊田真由子君

永山 文雄君

細田 健一君

松本 純君

宮崎 政久君

八木 哲也君

中根 康浩君

足立 康史君

興水 恵一君

井坂 信彦君

阿部 知子君

田村 憲久君

菅 義偉君

加藤 勝信君

高鳥 修一君

中垣 英明君

菱山 豊君

田口 和也君

原 徳壽君

佐藤 敏信君

今別府敏雄君

石川 正樹君

野依 良治君

室井 純子君

中尾 淳子君

本日の会議に付した案件

健康・医療戦略推進法案(内閣提出第二二号)

独立行政法人日本医療研究開発機構法案(内閣提出第二二号)

提出第二二号)

○柴山委員長 これより内閣委員会厚生労働委員

会連合審査会を開会いたします。

先例によりまして、私が委員長職務を行いま

す。

内閣提出、健康・医療戦略推進法案及び独立行

政法人日本医療研究開発機構法案の両案を一括し

て議題といたします。

両案の趣旨の説明につきましては、これを省略

し、お手元に配付の資料をもって説明にかえさせ

ていただきますので、御了承願います。

これより質疑を行います。

質疑の申し出がありますので、順次これを許し

ます。近藤洋介君。

○近藤(洋)委員 おはようございます。民主党の

近藤洋介であります。

本日は、健康・医療戦略推進法案及び関連法案

について、内閣委員会、厚生労働委員会の連合審

査であります。どうぞよろしくお願いいたしま

す。

戦後、我々は、世界で最も長生きする、長生き

ができる国を築いたわけであります。これはこれ

で大変素晴らしいことであります。これからは、

健康で長生きができる社会をつくる、これが課題

なわけであります。人口構成が変わり、かつ、財

政の制約、制約というよりも壁と言った方がいい

かと思いますが、この壁が立ちちはだかる中で、こ

れをどう実現するか。

我が国は国民皆保険という世界に誇る制度を

持つておるわけであります。医療分野を、ただ

単に税金や保険料に頼るコストセンターとだけ見

るのではなくて、技術革新やイノベーションを進

めることで世界最先端の医療を実現し、かつ、そ

れによって雇用を生み出し、さらには外貨を稼い

で、産業としても発展させる。近江商人の言葉

じゃないですけども、適切かどうか、売って

よし、買ってよし、世間よし、三方よしの産業と

しても医療分野を育てていくということが大事

だ。

この政策の方向性については、我々民主党政権

下でも、最初に打ち立てた成長戦略の中で、グ

リーンイノベーション、エネルギー・環境分野、

そしてライフイノベーション、この二つで日本を

立て直すということで打ち出しをさせていただき

ました。現政権下における新たな日本再興戦略、

ここで打ち立てておける新たな方向感、大きな流れと

いうのも、我々と流れを一にするものだ、こう受

けとめさせていただいております。

その上で、きょうは、この健康・医療戦略を進

める上で非常に重要な土台、インフラともなる臨

床、治験といった、特に臨床の分野についての議

論で両大臣にお伺いをしていきたい、こう思うわ

けであります。

委員長のお許しを得て資料も配付させていただ

いておりますが、まず最初に官房長官にお伺いを

したい、こう思うんです。

我が国の生命科学領域における研究不正、いわ

ゆる論文の捏造や改ざん、盗用等が大変増加をし

ているわけであります。このことは、国際的な信

頼性にも大きく影響をしております。

ごくごく最近では、STAP細胞の件がござい

ました。この件については、また同僚議員の長妻

議員がお伺いするかもしれないので省きますが、

事件となったものについて言いますと、大手製薬

メーカーのノバルティス社による高血圧治療剤の

臨床研究でも大がかりなデータ不正が発覚し、これは、東京地検特捜部が同社の日本法人や大学を強制捜査するというところまで発展をしておるわけであり、いずれにしろ、研究開発の段階、かつ、それだけではなく、臨床という分野も含めてこうした問題が浮き彫りになっております。

いわゆる日本版NIH構想、健康・医療戦略を進めるに当たって、こうした研究から、さらには臨床に至るまでの、物によつては不祥事、まだ調査中のものもございしますが、というものは、やはりこういった構想を進める上で足元を揺るがす大きな問題と考えますが、まずは官房長官、大臣としてこうした問題についてどのように認識されているか、お答えいただけますか。

○官房長官 まさに健康長寿というのは、国民全体あるいは人類の夢であります。そうしたものを実現するために、私ども国政の場で全力を挙げるといふのは、これは与野党を問わず、委員から御指摘がありましたけれども、当然のことだといふふうに思っています。そういう中で、政府としては、この健康・医療戦略に基づいて、革新的な医療技術の実用化に向けて大胆で積極的な戦略を今進めているところであります。

その取り組みの前提となる臨床研究の中で、今御指摘のありましたノバルティス社を初め、こうしたある意味で研究成果の信頼性を揺るがすような事件が起きているということは、極めて遺憾だといふふうに思っています。

こうした問題を受けて、政府として、不正事実の公開など、不正を事前に防止する取り組み、あるいは不正を働いた組織への管理責任の追及、さらに研究機関に対するモニタリング体制の強化などの対策を講じているところであります。また、こうした事件を契機として、厚生労働省において、きょう大臣が出席されていますけれども、立法措置を含めた再発防止の今検討をしているといふことを承知しております。

我が国の臨床研究に対する信頼回復に向けて、しっかりとした対応をとることが必要だといふ

うに考えています。

○近藤(洋)委員 続いて大臣にお伺いをします。今、官房長官からお話があったとおり、このノバルティスファーマ社の臨床研究の不正問題を受けて、厚生労働省において検討委員会を開催され、再発防止策を検討したと伺っております。

今後、この検討委員会の結果を踏まえてどう対応する御計画なのか、また、そもそもなぜこのような問題が起きたのか、この最大の要因はどこにあると大臣は受けとめられているのか、お答えいただけますでしょうか。

○田村国務大臣 おはようございます。今、委員がおっしゃられましたノバルティスファーマ社のデオパン、一般名バルサルタンという薬でありますけれども、高血圧治療薬であります。今般のこの案件を受けて、検討会を昨年の八月に設置いたしましたし、いろいろな議論をしていただきました。

まず、事実がどうであったかということ、実態解明までは至らなかったんですが、一定程度事実というものを確認させていただきながら、また、日本の臨床研究自体の構造上の問題も踏まえていろいろな議論をいただきました。

中には、例えば倫理審査委員会の強化も必要であるといふような御意見もいただきましたし、また研究責任者の方々の責務の明確化でありますとか教育や研修の重要性、やはりこのような改ざん等々の防止策はどうあるべきか、そして、データ自体の管理体制というものも大変重要である、いろいろな御議論をいただいたわけでありますが、やはり日本の国の臨床研究の質の確保と透明性の確保と被験者の保護、これが大変重要であるといふような御意見の中で、今、ちょうど指針といふものをつくり直しております。

この指針の中にこういうものを盛り込んでいくといふことと同時に、あわせて法制化をすべきではないかという御意見、さらには、法制化を進めると逆に臨床研究自体を阻害する可能性もある、両方の御意見がございましたので、この四月

から、今月からでありますけれども、法制化をするかどうか、する場合にどういう問題点があるか、やるのならばどういふところが重要かというような検討会を立ち上げて、ことしの秋をめどに結論を出して対応してまいりたいと考えております。

当然のごとく、利益相反という問題、これは大きな問題、今回のことにも大きく絡む要因であろうといふふうに思いますし、やはり企業のガバナンスの問題が大変大きい。

実は、ノバルティスファーマというのは、また今も話題になつておるような問題を起しておるわけでございますし、こういう問題でありますとか、ちよつと今回気になったのは、データ解析する人材が研究機関に余りいなかった、ですから、それをノバルティスファーマ社の社員にさせていたという問題がありまして、これは研究機関の質の問題もあるのかなと。

こういうさまざまな問題があつて今回このようなことが起こつたといふふうに考えておりますので、先ほど言いました、いろいろな法整備も含めて、再発防止、どうあるべきか、しっかりと議論をして結論を得てまいりたい、このように考えております。

○近藤(洋)委員 ありがとうございます。

秋までに何らかの方針をきちつと出す、こういう御答弁でございました。

委員長のお許しを得た配付資料の最後のページなんです、細かい字で恐縮ですが、各国の比較を出させていただいております。米国、英国、フランス、日本。結論から言うと、日本の場合は、いわゆる治験、薬の開発については、薬事法で相当厳しく、厳しくといふかきちつとチェックをし、臨床データの品質管理が求められている。ところが、臨床研究については法的なものが整っていないというのが日本の仕組み。各国、それぞれでありますけれども、大概法的な措置がとられておる、きちつとと言うと、そういうことであります。

これは、今大臣に御答弁いただいたように、全部がちやれば全て済むものでもないといふのは、研究の促進という意味から見ると両面あるわけであり、ただ、日本の現状が余りに不整備であることだけは課題としてあるということではないかと私も認識しておるわけですね。

そこで、厚生大臣に引き続きお伺いしたいんですが、今回の事件を受けて、日本学術会議が三月二十七日に、我が国の研究者主導臨床試験に係る問題点と今後の対応策という提言をまとめております。配付資料の二ページ目に抜粋を書かせていただいておりますが、この提言には、国による臨床研究推進部門、仮称の設置ということを提言しておるわけでありまして。

下線を引いておるところだけちよつと読ませていただきますけれども、国は、医薬品の臨床研究を推進するための組織を例えば独立行政法人医薬品医療機器総合機構のような既存の公的組織内に新たに整備してこれに充てる。その原資には、透明性を確保した上で、関連する製薬企業等からの民間資金の活用を図るべきである。さらに、臨床研究の公正さを担保し、研究データの信頼性を確保するため、米国の公正局の機能を想定した部門を、今回審議になる法案、構想中の独立行政法人日本医療研究開発機構の中に一部門として整備し、不正の監視及び防止に役立たせることが望まれる、こういうことが書いてあるんですね。

今回のノバルティスファーマ社事件の一つの問題は、臨床研究の費用、寄附が製薬会社から出ている、研究室がそれを取っていた、お手盛りでやっていた、まさにひもつきてあった。これは、この問題の根源にあるわけですね。

そこを遮断するために、まず、寄附といふものの、民間のお金を一括してある部門に設けたらいいんじゃないかという提言が一つ、あと、公正監視の機関を新たな機構に設けたらいいんじゃないか。私は、これは一つの傾聴に値すべき提言ではないかと思いますが、厚生労働大臣、この提言についていかがですか。

○田村国務大臣 今般の不正事案は、企業と研究者の関係という問題と、また、研究者自身の倫理観、透明性、こういう問題が両方とも介在していると思うんですね。

今、お話を聞きまして、お金の流れというものもしっかりとチェックしていく、これは重要であります。そもそも、奨学寄附金、何でも使えるというふうな、お金の流れが非常に不透明であった。私は、そこをどう考えるかというの、これからしっかりと議論をしていかなければならないというふうに思います。

そんな中で、日本学術会議みずからがこのような御提言を出していただいたということは、大変意義があるというふうに私は思うんですね。その上で、今言われたような臨床研究の不正、こういうものに対しての再発防止策でありますとか、またはどのような形で監督していくか、こういう問題というのは大変大きなところがあると思います。

この独立行政法人日本医療研究開発機構の中にそういうものを入れるかどうかということに関しては、ちよつとこれは私の所管ではなくて、官房長官にお聞きをいただければありがたいというふうに思うわけですが、いずれにしても、民間の企業、製薬企業からのお金と臨床研究のあり方、さらには、どのような形で監視するのか、防止をしていくのかというように、これに関しましては、この防止策に関しましては、今言いました検討会が四月から立ち上がりまして、この中でしっかりと議論をいただながら、どのような対応をしていくのか、これを検討させていただきたい、このように考えております。

○近藤(洋)委員 大臣が今御答弁いただいたように、寄附のお金の流れが極めて不透明だというのがやはり事の本質だと思うんですね。ここをきっちり遮断し、整理する。もちろん臨床には大変なお金がかかる、そこは事実です。それを全部税金で賄おうと思つたら大変であります。そこは製薬会社が出してもらおう。だけれども、そこは一定の遮断をして使つてもらおう。国のお金でいえば、ひもつき補助金じゃなく、一括交付金型にする。これが大事なんだろうと思うんですね。

そこで、まず事務方にお伺いしたいんですが、本機構法案、新しい機構をつくる法案になっておるわけですが、この学術会議の提言を実現するためには、今の内容を本法案の法の枠の中で実現できるかどうか、お答えいただけますか。

○中垣政府参考人 今、委員が御引用されました、日本学術会議の提言の中で引用されています米国の研究公正局というものは、連邦保健福祉省の公衆衛生庁の一部局として、同局が配分する研究費により実施される研究についての研究不正対策を担っている部局ということで承知いたしております。

また、この研究公正局による調査は、研究不正の申し立てを端緒としたしまして、第一義的には、研究不正を行ったとされる研究者の所属機関が行う調査活動のチェックを基本とし、重大な事案等に限りまして研究公正局みずからが調査を行うものと聞いております。

今回提案させていただいております日本医療研究開発機構におきましても、みずからが配分する研究費によりまして実施される研究に對しましては、専門の部署を置いて、公正かつ適正な実施の確保を図つてまいりたいと考えておるところでございます。

また、もう一つ御指摘になりました民間資金の問題でございますけれども、民間の資金を原資として機構が研究費の配分を行うことは、仕組みとしては不可能ではありませんけれども、ただ、その場合には、関係者のコンセンサスでありますとか、あるいは機構における人員の確保、人材の確保というのが必要でございます。民間資金によりまして臨床研究推進部門というのを機構に置くことは、現時点では考えていないところでございまして。

○近藤(洋)委員 現時点では考えていないけれども、法律の枠組み上はできる、こういうことでよろしうございませうでしょうか。

要するに、できるということの中で、そこで、官房長官、ぜひお答えいただきたいと思うんです。やはり、せつかく新たな機構をつくるのであれば、まさにこの配付資料のページ目には、これは内閣官房と厚労省につくつてもらつた資料ですが、この新たな日本医療研究開発機構は、臨床研究、治験、それぞれについてお金を出します、国の予算を出します、機構が、自分が出したお金の部分の事業については不正をチェックすることはできます、こういうことのポンチ絵なんですね。

こういう紙をつくつてもらひまして、ここでノウハウを蓄積できます、こういうことも事務方は思いを持つていようであります。

だとするならば、やはり、さらにもう一歩進めて、民間の出されたお金もこの機構でプールをして、そこできちんといわゆるクリーニングをして出す、その上で人材も育てていく。

先ほど厚労大臣から、解析する人材もなかなかいないんです、不足しているんだというお話がございました。さまざまな人材が必要だと思つて、そういう人材育成の資金にも充てる。機構みずからが育ててもいいですし、それはちよつとこれからまたナショナルセンターの議論をさせてもらおうと思つていただいても、いろいろ国の体制整備に役立てるといふことがあつてもいいのではないかと、こう思うわけがあります。

この新しい機構を、不正防止のチェックをする機能も含めて、さまざまなことを研究するということはあるけれども、いいのではありませんかと思つて、官房長官、所管大臣としていかがでしょうか。

○菅国務大臣 今、政府委員から申し上げましたけれども、みずからの配分する研究費については、専門部署をしっかりとつくらせてもらいたいというふうに思います。

それと同時に、先ほど厚労大臣からの答弁にもありましたが、現在、この問題を含めて、厚生労働省で立法措置も含めた対応策を検討して

いるということでありまして、そこはしっかりと連携しながら、やはり不正というんですか、このことによつて信頼がなくなつてきていますから、臨床研究について、信頼回復というのは急がなきゃならないことでありますので、二度と再びこうしたことがないようにしっかりと対応していきたいと思つております。

○近藤(洋)委員 ぜひ官房長官、新しい機構がファンディングの機能だけのための機構だつたら意味がない、私はこう思つておるんです。お財布をただくつただけというのであれば、この新たな機構をつくつた意味がどこまであるのか、こう言われると思うので、やはりきちつとしたそういうチェック、お金を配つた先の中身もチェックする、さらにはそういう不正行為についてもチェックをする。

今、臨床の不正行為についてのデータを保管する義務もない、こういう状況なわけですね。それは厚労省において検討するというところでありますけれども、それとあわせて、この医療戦略の中で新たな機構ができるわけですから、一歩踏み出すわけですから、どういう役割が果たせるか前向きに考えていただきたい、こう思うわけでありまして。

続いてお伺いしますが、配付資料の四ページ目でありましても、医療分野の研究開発に関する総合戦略という資料、抜粋をさせていただいています。これは内閣官房の調査会が一月二十二日にまとめたペーパーでありますけれども、このペーパーは、結論的に言うと、この閣法が通れば、政府がつくるであろう、医療戦略にかかわる、閣議決定するであろう基本計画の土台になる、もとなる紙であるという認識でよろしいでしょうか。

○菱山政府参考人 御指摘のように、健康・医療戦略推進本部に對しまして専門的、技術的助言を行います医療分野の研究開発に関する専門調査会において、本年の一月二十二日に、その総合戦略の報告書が取りまとめられたところでござい

す。法案が成立いたしましたら、法定の健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画を策定することになっておりますので、その際には本報告書の内容を適切に反映させていただきたいというふうに考えております。

○近藤洋委員 ですから、これは、恐らく政府のこの本部の土台になる大事なペーパーだ、ただの調査会の、研究調査会はいろいろ政府内にありますけれども、ただのとやうと大変失礼ですけれども、レポートではないという位置づけだ、こういう認識でこの紙を見ていきたい、こう思うわけでありませう。

そこで、まず厚労大臣、この中で、いわゆる臨床研究、この三ページ目にも書いていますが、要するに、国立がんセンターであるとか成育医療研究センター、そういったナショナルセンターも含めて、あとは中核の大病院も含めて、それぞれのの中核大病院とナショナルセンターがきちんと臨床研究として連携をしているのかという問題点が指摘をされているかと思うんです。ぜひ、医療機関同士の連携がさらに必要だと思いますが、それについてお答えをいただきたいということが一つ。

あともう一つ、官房長官、あわせて伺います。この報告書には、国際水準の質の高い臨床研究、治験が確実に実施される仕組みが求められている、特に、我が国の研究開発におけるナショナルセンターのあり方をさらに検討する必要がある。ナショナルセンターというのは、がんセンターであるとか、そういった六センターでありますけれども、大学病院とはまた違ったいわゆる国立のナショナルセンターであります、あり方の検討をさらに深めるべきということはこの総合戦略に書いています。

こちらの部分については、厚労省所管のナショナルセンターであります、あえてこの部分のあり方論については担当大臣としての官房長官に、それぞれお答えをいただきたい、こう思います。

○田村国務大臣 日本の国で健康長寿社会を実現

していく、その中には世界最先端の医療が受けられるようになる、これは大変大きなことだと思います。臨床研究、そして医師主導治験といいますが、それをしっかりとやる、それも国際水準のものが受けられるような体制をとっていかないと、なりません。

あわせて、ファースト・イン・ヒューマン、世界に先駆けて初めてその薬物を使って治験等が行われる、こういう体制を組んでいかなきゃならぬわけでありまして、平成二十三年から早期・探索的臨床試験拠点というものを五病院、これは整備しました。その後、二十四年、二十五年と、臨床研究中核病院という形で、十数病院、これをしたわけでありまして、こういうところを中心に大規模な連携をとって進めてまいらなきゃいけないと思っております。

ちょうど今般、医療介護総合確保推進法というものを提出させていただいております。この中に、臨床研究中核病院、法的な位置づけもさせていただいたわけでありまして、委員がおっしゃられますその意義というものをしっかりと我々も認識しながら、体制を整えてまいりたい、このように考えております。

○菅国務大臣 臨床研究において中核的な役割を担う医療機関における環境の整備を図っていくことは極めて重要だというふうに思っておりますし、今回の健康・医療推進法の一つにも指定をしているわけでありまして、そういう意味合いからも、委員から御指摘がありましたナショナルセンターについては、そこは前向きに考えていきたいと思っております。

○近藤洋委員 最後に、ぜひ官房長官、ですから、そうした臨床一般の話、これは非常に大事なことです。やはり、大学の研究室での研究を実際にして活用化する。実用化というのでしょうか、実際に市場に出すまでの、まさにその世界が日本は一番弱い、こう言われているところでありまして、そのために中核的な臨床を担う病院が必要で

あり、また、ナショナルセンターがやはりきちんと役割を果たすことは非常に大事だ。そのためには、やはり人材も必要である。また、国民の皆さんの理解も必要だと思っております。要するに、これは、一つ間違えと、誤解を恐れず言うと、自分はモルモットと思われては困るわけでありまして、そうではない、そのために国民的な理解も必要な世界だと思っております。

この臨床にかかわる体制をきちんと整備するということは非常に大事で、これがうまくいくかないかが、この健康・医療戦略が、実際にファインディング、資金は配分したけれども、物になるかどうかの肝になる、僕はこう思っているんです。

最後にお伺いをしますが、まさにもう一度伺いますけれども、この臨床分野の環境整備について、残念ながらこの法案には明記されていないんですけれども、ある程度年限を区切って体制を整備するといった旨のことをきっちり示すべきではないか、こう考えるのですが、いかがでしょうか。そのことを伺って、私の質問を終わります。

○柴山委員長 それでは、質疑時間が終了しておりますので、短く御答弁を願います。

○菅国務大臣 まさにこの法案の目的がそうですから、基礎研究、臨床研究、そして実用化、こうしたものをシームレスに行うことというのが一つの大きな目標になっていますので、そうしたことは、当然、先ほども申し上げましたけれども、前向きに考えていきたいというふうに思います。

以上です。

○近藤洋委員 終わります。

○柴山委員長 次に、杉田水脈さん。

○杉田委員 日本維新の会の杉田水脈です。本日もどうぞよろしくお願ひいたします。

まず最初に、安倍政権の成長戦略の柱の一つである医療分野の研究開発支援のための機関、いわゆる日本版のNIH創設の構想については、私も維新の会も非常に期待をしているところなんです。

まず、今さまざまな研究支援体制を一元化するということで、これから効率的にもっと医療分野の強化が図られていくのではないかとと思われるんですけれども、この具体的なビジョン、そして、これができることによつてどのようなメリットがあるのか、それを最初にお伺いしたいと思います。

○菅国務大臣 これまで、我が国が実施する医療分野の研究開発というのは、文部科学省、厚生労働省、経済産業省、それぞれの省及びその所管をする独立行政法人等についてそれぞれ支援をしてきたために、基礎から実用化までの切れ目のない支援というのが不十分であつて、すぐれた基礎研究のシーズが必ずしも実用化と結びついていない、また時間がかかるといのが現状であります。

そうした中、今回、内閣に司令塔となる健康・医療戦略推進本部を設置し、そのもとに国が研究費の配分機能を集約する日本医療研究開発機構を設置し、今までの問題でありました基礎から実用化までの切れ目のない研究開発、戦略が推進できるようにしたいという思いであります。

メリットでありますけれども、こうしたことを集約することによつて、研究者にとつては、研究費の配分がワンストップサービス化され、基礎から実用化までの切れ目のない支援や申請等に係る事務負担も大幅に軽減されると思えます。さらに、専門的な知見を有する者によつて、研究支援や知的財産の取得、さらには企業とのマッチング等の実用化に必要な支援、こうしたものが受けられるというふうに考えています。

そして、我が国においては、医薬品とか医療機器というのは二兆円を超える輸入超でもありますが、こうしたさまざまな問題から、何とかここはしっかりと対応していきたいと思つています。

○杉田委員 ありがとうございます。

今現在、基礎分野が文部科学省、臨床研究は厚生労働省、それから、これを産業化していくとこ

るは経済産業省という形で、所管が分かれていま
す。まさしく縦割りという形になっているんです
けれども、これを一元化していく。特に、予算の
一元化というのは必要不可欠だというふうに考え
ておるんですけれども、それは可能なんだろうな
か。

実際に、これを一元化して効率化していくため
の具体策、そして、今現在そのように省庁でばら
ばらに分かれている部分を、例えば人員配置なん
かも含めてどのように統合していくか、そのよう
な考えがあるのかどうかをお尋ねしたいと思いま
す。

○菱山政府参考人 健康・医療戦略推進法案にお
きましては、内閣に健康・医療戦略推進本部を設
置いたします。その法律案第二十一条第三号に掲
げます資源配分方針等に基づきまして、この推進
本部は総合的に予算要求配分調整というのを行
うこととしております。各省は、その方針に基づ
きまして所要の予算要求を行うということになっ
ております。その上で各省が、新しく設立されま
す日本医療研究開発機構に対して補助金等を交
付するという事で、機構におきまして各省の補
助金等を集約いたします。そして、機構が研究費
等を一体的に配分することで、国の戦略に基づ
き、基礎研究から実用化まで切れ目なく医療分野
の研究開発を推進することになっております。

このように、まず、総合的な予算要求配分調整
を行う健康・医療戦略推進本部、それから研究費
の配分機能等が集約されます日本医療研究開発機
構が一体となりまして、医療分野の研究開発を戦
略的に推進してまいりたいというふうに考えてお
ります。

それから、機構の具体的な人員とか組織につ
きましては、法律の成立後、理事長となるべき方
がそのあり方について検討して、必要な体制の確
保を図ることになっております。

○杉田委員 各省から補助金という形でこの独立
行政法人の方に出して、その中で一元化して予

算を執行していくというふうな御答弁をいただ
いたんですけれども、これは使い勝手が悪いとか、
そういうふうなことはないんですか。

○菱山政府参考人 現在、今先生が御指摘のよう
に、研究者の方たちから、ある段階で文科省から
研究費を獲得した方が、次いで、フェーズが進
んで厚労省に行つて研究費をいただくというしま
すと、例えばの話でございしますが、文科省では使
えた経費が厚労省では使えない、そんなような例
がございしますので、そういったことにつきまして
は、この機構におきましてお金の使い方を統一
的にする、そういったことをしたり、あるいは、
今申し上げましたように、あつちの役所に行
つたり、こつちの役所に行つたりするのはな
くて、ワンストップサービスができるような形に
したいというふうに思つております。

○杉田委員 わかりました。どうもありがとうございます。
国立がん研究センターの堀田理事長が「日本版
NIH」構想に向けて」というような資料をまと
めてくださったというんですが、その中に、今現在、
さまざまな研究機関で医療とかライフサイエ
ンスの研究が行われていて、先ほども私、各省に分
かれているというのを指摘させていただいたん
ですが、すごい数の独立行政法人があるんですよ。
では、今後、この中で、新しい独法ができるこ
とによつて、どのようにこれが廃止されたり、統
合されたりとかいう形になるんでしょうかという
質問をしようと思つたんですが、この議論は今後
の独立行政法人改革の中でということで、今回は
これではなくて、今現在もこういうふうなさま
ざまな医療関係の独立行政法人があるんですね。
この既存の独立行政法人と今回創設される新しい
独立行政法人、日本医療研究開発機構なんです
けれども、どのようにこれとの役割分担がなされ
るか、すみ分けをどのように行うのかということ
についてお尋ねしたいと思ひます。

○菱山政府参考人 日本医療研究開発機構は、こ
れまで各省及びそれらの所管する今先生が御指
摘

された独立行政法人などが行つてきました医療分
野の研究開発のうち、それぞれの独立行政法人が
みずから実施します、いわゆるインハウス研究とい
うものと、それから研究者の自由な発想によつ
て行うポトムアップ型の研究を助成いたします文
科省の科学研費助成事業、こういったものを除
いた事業を全てこの機構に集約して、研究費の配
分、研究管理・支援等を一体的に行うということ
になっております。

今先生のお示しした図でいきますと、こうい
つた大病院等に対する助成、臨床研究に関する助
成につきましては、この法人から補助あるいは委
託、そういった形で研究を進めるということにな
ります。

○柴山委員長 杉田さん、理事会で了承してい
ない資料はお示しできませんので、御注意願いま
す。

○菅国務大臣 委員御指摘の点が今非常に問題に
なつていまして、ここを解決するために今回この
法案を出させていただいているというの、大き
な理由の一つであります。
そういう中で、先ほど来議論がありますけれど
も、この日本医療研究開発機構においては、日本
の弱みでありました点を改善するために、プロ
ラムダイレクターの目ききを生かした基礎から実
用化まで一貫した研究マネジメント、さらには、
知財の専門家による知財管理、知財取得戦略の立
案支援や臨床研究をサポートする専門のスタッ
フ、こうした専門人材というものを配置して研究
を支援する。
こうしたことによつて、基礎から実用化まで切
れ目のない研究が可能になり、医療分野の研究開
発が戦略的、効率的に推進されていくようになる
だろう、このように思つておりますので、新たなこ
とについて対応したいと思つています。

○杉田委員 今、官房長官の御答弁の中で人材確
保の話が出ましたので、ちよつと質問の順序が前
後するんですけれども、レベルの高い人材確保に
ついてお尋ねをしたいと思ひます。
先ほどの官房長官の御答弁の中にもプログラム
ダイレクターというのが出てきたんですけれど
も、プログラムオフィサー、プログラムダイレク
ターというものの存在が欠かせないというよう
なことが、この前の総合科学技術会議の中でも、こ
ういった制度をきちつとしていかなければなら
ないというふうなことが出てきております。
例えばプログラムオフィサーなんですけれど
も、研究課題管理者ということで、継続的にきめ
細かく研究の動向を把握する中心人物というふう
な定義づけがなされるかと思ひます。

今後、新しい独立行政法人もできてくるわけ
で

では、一体、どういった方がこのプログラムオフィサーになれるのかというと、自然科学系の博士号を持つており、当然、御自分が担当していらっしゃるプログラム、研究分野の高度な専門知識を有していること、それから、そこで一定の期間、研究をしたという経験があること、それに加えて、高度な判断力、皆さんと議論をする能力、それからもう一つなんですけれども、これも難しいと思うんですが、広い人的ネットワークを持っていることが条件とされるというふうになつておるんです。

研究者の方というのは、研究の分野にはすぐれていらつしやつたとしても、人と議論をしていく力だとか、ましてや広い人的ネットワークを持つていらつしやる方というのは、これだけのものを全て兼ね備えた方というのはなかなかないんじゃないかなというふうに思ふんです。

ただ、本当に、レベルの高い人材確保というのが一つの肝であると思うんですけれども、全体的にバランスのとれた高度な能力、研究分野だけではなくて、専門知識だけではなくて、高度な能力を有している、レベルの高い人材確保を一体どのように行つていくのか、具体的な方法を教えていただきたいと思ひます。

○菱山政府参考人 そういつたさまざまな能力を持つていらっしゃる方は、見つけるのが大変難しいというのは私も存じております。

ただ、最近、専門だけではなくて、幅広くマネジメント能力を持つようなことが必要だというふうに言われておりまして、そういった方がだんだん出てきております。そういった方をこの法人に、機構に結集いたしますとともに、それから、この機構のマネジメントをしていただく中で経験を積んでいただいて、その層を厚くしていこうというふうに考えております。

○杉田委員 具体的な方法ということを質問したんですが、いまいち具体性に欠ける答弁だったと思うんです。

ここに來てから研さんを積んでいかれるんです

か。

○菱山政府参考人 失礼いたしました。

既にそういった経験を持つていらっしゃる方もいらつしやいますので、先生が御指摘いただいたような能力、それから今までの経験を持つた方がいらつしやいますので、そういった方に結集していただくのが一つ。

それから、まだそういった方の数も少ないので、さらに経験を積んでいただくということも考えております。

○杉田委員 そういつた方に結集していただくという御答弁だったんですが、どうやって結集していただくのかというのを聞きましておるんですけれども。

○菱山政府参考人 研究のプロジェクトでマネジメントをしていらっしゃる方が既にならつしやいます。そういった方にこちらに來ていただくというふうに考えております。

既に各省のプロジェクトなどでもマネジメントを担当している方がいらつしやいますので、まずは、そういった方にこの法人が進めるプロジェクトを担当していただくということが適切ではないかというふうに考えております。

○杉田委員 今、さまざまな機関で既にそういったマネジャー的、リーダー的なことをしていらつしやる方を発掘してくるというふうな御答弁だったかと思ふんですが、各大学に向いていつたりとか研究機関に向いていつたりとか具体的にいつていつて、誰がそういう任務を担うのか。それから、誰が、この人がそういう能力があるというのを判断する形になるんでしょうか。

○菱山政府参考人 まさに、この法人の職員は、そういったことを見出す力がある方にまず来ていただくということがあります。そういった方が各大学や研究機関の情報を集めまして、各大学の先生方、あるいは研究所でそういったマネジメントをしているような方、そういった方々を集めていくということになるのではないかと思ひます。

ながら今度の法人の理事長がそういった人事の責任を持つというふうに考えております。

○杉田委員 この法案が通つてしまえばもうこの独法ができてしまふわけですから、具体的にどのような人材集めをするのかということをしつかり持つていないと、幾らこういう高度な人材を集めてきまふというふうなことを言つても、絵に描いた餅になつてしまふのではないかと、絵に描いた餅を思いまして、ちよつとそこをどうするかを具体的にいうことでお聞きさせていたいただきました。その部分が、本当にきちつとした高度な方が集まるようなことを努力していつていただきたいなというふうに思ひます。

では、ちよつと順序が逆になつてしまつたんですけれども、予算のことについてお尋ねしたいと思ひます。

先ほどから申し上げています基礎研究の分野なんですけれども、日本は研究レベルが非常に高いということなんですけれども、なかなかこれは出口の見えにくい研究だと思ふんですね。一つのプロジェクトがあつても、それが成果を上げるまで非常に時間がかかつてしまつたり、途中で支援が打ち切られたりするようなこともあります。そこでいろいろな基礎分野を研究していらつしやる方というのは、常にそういうことに不安を抱きながら研究をしていらつしやるというふうにお聞きしています。

ですので、さまざまな研究分野があると思ひますが、研究分野によつて予算措置の偏りが出ないようになつちつとしていただきたいというふうに研究者の方々は切に望んでいらつしやると思ふんですけれども、大臣はどのように考えていらつしやいますか。

○菅国務大臣 まず、今回、機構に集約される、そして配分される予算というのは、国が定めた戦略に基づくトップダウンの研究を行うために、研究者や研究機関に配分する予算であります。

一方、将来における学術的な知見だとかイノベーションの芽というのは、ここは極めて大事だ

というふうに思つています。

やはり、研究者の方が自由な発想で自由な研究、こうしたことができる環境を整えていくこと、ここは、そういう意味の重要性というのは、政府は理解をしております。このための文部科学省の科学研究費助成事業、こういったものについては従来の仕組みをそのまま維持いたしております。

いずれにしろ、ここで集約されたものと、いわゆる基礎研究の自由な研究費というのは、これはしっかりと分けて考えていきたいと思つていますので、研究者の皆さんの基礎研究に支障を来すようなことはしないということは申し上げたいと思ひます。

○杉田委員 基礎研究の分野というのは、今いろいろな話題があるんですけれども、これは日本が本当に世界に誇れる分野じゃないかというふうに思つておりますので、どうか、研究者の方々が、そういう予算などの心配をしないで、ずっと研究をし続けていけるような環境というのをお願いしたいというふうに思ひます。

もう一点、予算の確保についてお尋ねしたいんです。

今は、研究分野とか、おのこの研究に偏りがないような形で予算確保をお願いしたいということと、だつたんですけれども、先ほど言いました、今度新しくできますこの独立行政法人に集約してきて予算を確保するということがなんですけれども、この新たにできる独立行政法人の長期展望、そこにどのようにつつと予算を確保し続けるのかといったことについて、お尋ねをしたいと思ひます。

○菅国務大臣 今回のこの医療研究開発については、中期的な方針、これはおおむね五年を考へておりますけれども、ここに定めた医療分野研究開発推進計画に基づいて、戦略的に推進していくための予算確保を行つてまいります。

平成二十六年度予算において、日本医療研究開発機構の設立に先立つて、同機構への集約対象と

なる予算としては、対前年比四割増の一千四百億円を確保いたしております。

こうした中で、やはり中長期的な観点に立つてしっかりと対応していきたいと思っております。

○杉田委員 せっかくできる新法人なわけですから、途中で予算がとまってしまうというところがないように、なかなか先が見えにくいところがありましても、きちつと予算確保をして、日本のその研究がとまってしまうような形で、支援がとまってしまうような形でお願いをしたいと思っております。

それでは、次の質問なんですけれども、私たち日本維新の会なんかでも常々思っていることなんですけれども、日本では大学や研究機関というのが首都圏に集中しています。どうしても中央にいたいと心配だというような日本人のメンタリティーがあるのかもしれないんですけれども、いざ世界に目を向けてみると、研究機関とか、そういう研究で著名な大学というのは地方都市にある場合が多いんですね。

アメリカのシリコンバレーなんかもそうなんですけれども、英国のケンブリッジ大学とかオックスフォード大学とかもそうですし、割と地方都市にそういう研究所があつて、必ずしも首都に集中しなけりばいけないというようなことは、ほかの国では見られないと思うんですけれども、この新機構、どこに設置される予定なんですか。

○中垣政府参考人 日本医療研究開発機構の本部機能でございすけれども、独立行政法人日本医療研究開発機構法第四条におきまして、「機構は、主たる事務所を東京都に置く」というふうに規定されておりますので、東京ということでございます。

○杉田委員 そうなんです。もう最初から、法案の中に東京に置くということが規定されているんですよ。これはどうしてなんですか。

例えば、今回、特区が指定されたことが数日前の新聞とかにも載りまして、私の地元は兵庫なんですけれども、関西圏のところで再生医療とかの

拠点整備に期待ができる、そういう新聞報道もなされたわけですよ。

では、この新しい研究機構、独立法人を特区に持つていく、関西に持つていくという発想があつても私はいんじやないかと思う。何も東京になつて研究ができないということはありませんかと思ひますし、そういうふうなことを考えて、最初から法案の中に東京に設置するということを書き入れるのは、私はそこところに非常に疑問を感じてゐるんですが、このあたり、どうして最初からそこを東京と限定してしまふんですか。

○菅国務大臣 今回、スタートするに当たつて、いわゆる人材の確保とかさまざまな点を考えた中で東京という形にさせていただきました。もちろん、関西、特に大阪にはこうした医薬品の産業が多くあり、また研究機関もあるということとは私も承知いたしておりますので、そういう機能はこれからもしっかり残して、支障を来すことがないように配慮をする中でこのように対応させていただきました。

国家戦略特区では、まさに地方の代表である養父市というものが指定させていただきました。

○杉田委員 ちょっと違う議論になつてくるかも知れませんが、今、とにかく、さまざまな機関とかそういういたものが東京に一極集中しているという問題意識、これは与党、野党問わず共通の問題意識じゃないかと思うんです。

与党の方が提唱しております国土強靱化というものの、そもそものは、一極集中している機能をもつと地方に分散させて、例えば今東京に大地震が起こつてしまつて全部なくなつてしまつと、それでどう日本の機能はとまってしまうんじやないかという問題意識から出てきているのではないかと私は思ひますので、最初から法案の中に東京に設置するというのは、私は本当にこの研究機関が東京にある必要はないと思ひますし、関西でも九州でも北海道でもできるんじやないかと思うんです。新しくできるところから、そういう集中機能を

分散させていくというようなことが検討されていつてもいいんじやないかと思つております。これは今後さまざまなことについて言えることだと思ひますので、最初から東京というのはどうかというようなことの問題意識を皆さんにも持つていただきたいと思ひます。

最後の質問になります。

医療分野に国境はないと言われてゐるように、今、さまざまな日本の高度な医療について、首相がみずから東南アジアや中近東に売り込みを行つたりとかしておるんですけれども、この医療の国際展開、医療のグローバル化について、どのような展望を持つていらつしやるのか、これをお尋ねしたいと思ひます。

○中垣政府参考人 委員御指摘の医療の国際展開は、新興国の医療の発展に貢献しつつ、再生医療等、我が国の医療技術、サービスが発展する裾野を広げる成長戦略の重要な柱の一つと考えております。

具体的には、相手国の実情に応じまして、これまで外国でしか受けることができなかった高度な医療サービスが自国内で受けられるようにするというところで、日本式の医療拠点を設立するでありますとか、それから医療人材の育成事業でありますとか、さらには保険制度の構築を支援する、そんなことが考えられるのではないかとと思つております。

昨年の四月に、医療技術、サービスの国際展開を支援するために、医療関係者でありますとか医療関係企業が集まつて設立されました一般社団法人メディカル・エクスチェン・ジャパンというものがございしますが、これを支援するとともに、関係府省が連携して取り組むために、昨年の七月に健康・医療戦略推進本部のもとに医療国際展開タスクフォースというものを設置したところでございす。

具体的な成果といたしましては、例えば、カンボジアで救急病院の設立を初めとする案件の組成等が今進展しつつございす。

今後とも、医療の国際展開を着実に推進いたしまして、新興国の医療の発展に貢献するとともに、日本の医療技術、サービスの高度化を実現してまいりたいと考えております。

○杉田委員 今後は、医療で日本が世界に貢献をするという方向性で、しっかりとこの高度な医療を世界に広めていくことも視野に置いていつていただきたいというふうに、その部分も私は非常に期待しておりますので、よろしくお願ひいたします。

以上で私の質問を終わります。きょうはどうもありがとうございました。

○柴山委員長 次に、清水鴻一郎君。

○清水（鴻）委員 日本維新の会の清水鴻一郎でございます。

きょうは、この新しい法案に質問させていただきます機会を与えていただき、また、菅官房長官として田村厚生労働大臣に御質問させていただく機会を与えていただきましたことをまずお礼を申し上げます。

やはりこの法案に対しては、私の友達なんかも、学者ですつとやつてゐる人がいるんですけれども、大変期待は大きいんです。今までとは違つて、一元的に予算が執行してもらえんということに對しては、すごくすばらしいなということでありす。

ただ、本会議でも質問があつたので少し重複するところはあるんですけれども、仕組みを見ていたり、お役所からもらつたこの説明あるいはポンチ絵とかを見ていても、総合科学技術会議がありまして、これは五年に一遍ですか、基本方針を決めて、そして毎年チェックをしながら日本の科学技術の基本的な政策を決めていくということ、これはまた総理が本部長で、官房長官も入つておられるという形のものです。

で、健康・医療戦略推進本部が今回乗っかっていうか、これは総合技術会議のいわば下という上というのか、その中に包含されているというふうになるのか、それとも、これはちゃんと切り取って、これはもう別のもので、ここは特別大事だから、いわば総合技術会議とは切り離れた形で運営していくというふうな理解でいいのか。

その相互の関係がしつかりしないと、内閣官房の中に医療分野の戦略室とかいうのもあるわけですね。そうすると、同じ、総理がいらっしゃって官房長官がいらっしゃったら、そこを強化すれば、ここをわざわざ切り取って、また独法もつくってということになると、ある意味で屋上屋を重ねないのかなという点。それはそうではなくて推進力になるというところを、もう一度だけ説明していただきたいと思います。

(柴山委員長退席、関委員長代理着席)

○菅国務大臣 委員は、医療関係分野については極めてすばらしい知識経験の上でこれを御質問されているんだらうというふうに思っています。

総合科学技術会議は、科学技術そしてイノベーション政策全体の推進のための司令塔というふうに考えています。そして一方、今回の健康・医療戦略推進本部は、医療分野の研究開発に関する総合調整を行いたいというふうに思います。

なぜここが、総合科学技術会議とそこが抜けるような形になったかということでありますけれども、これについては、まず、医療分野の研究開発というものを戦略的に推進することで世界最高水準の医療を実現したい。現に、現在は二兆二千億円の輸入超過となつています健康・医療産業を戦略産業として育てていく重要性というのがあるだろうということであります。

そしてまた、医療分野の研究開発というのは、ほかの研究開発と違う部分、例えばこれは人を対象にしておりまして、被験者の健康に悪影響を及ぼし得る試験も伴い得る臨床研究が必要だということ。あるいは、薬事法に基づく承認審査など、他の研究分野にない過程というものを必ず通らな

きやならないという特殊性がある。

そういう考え方から、総合科学技術会議と基本的な整合性を図りながら、この医療分野の重要性、特殊性、そうしたものを踏まえた形の中で、今回、健康・医療戦略推進本部、これを策定させていただいて、健康・医療をさらに推進していくという考え方であります。

いずれにしても、この二つの機能でありますけれども、安倍内閣の主要政策を実現するために、相互に緊密に連携しながら、互いに協力して取り組んでいきたい、こういうふうに思います。

○清水(鴻)委員 確かに今まで、私が大学におりましたときも、基礎研究、基礎医学なら基礎医学の先生は本当に、臨床応用というところは全く考えずにそこを真つすぐ行く、臨床の方は臨床で行くということでも、もちろん基礎というの基本的なそういうもので、それがある点で臨床にうまく結びつくときもあるし、そうでないこともあるということなんだと思うんです。

確かにそういう傾向はあつて、この間を結びつけるようなものがないのかなというふうに思つて、僕も臨床薬理というものを少し勉強したり、お薬も、お薬の研究だけあるんですけれども、そこから臨床に應用するのが非常に難しい。シカゴ大学にいたときは、臨床薬理教室に行きまして、脳医学関係の薬がそこから臨床に應用ができるように何とかならないのかなというふうに思つて取り組んだこともあります。

そういうことも踏まえて、今回、非常に機能的にそれが動くということに対しては、大変期待はしているわけであります。

ただ、今回、その中で非常に重要になつてくるのは、今度つくる独法の開発推進計画なんかで見ましても、まず独法をつくって、そしてそこは、医療分野の研究開発あるいはその環境整備、その成果を普及して活用を促進する。それから医療分野の研究開発、その環境整備を助成するということ、あとはその附帯業務をするということだ

要するに、今度の、日本版N-IHと言つていかどうかわかりませんが、のところは、アメリカのN-IHみたいな、ある程度自前でやる、二十七の研究所を持つて、自前で研究もやるし、国家的なことも自前でやるということについて、日本は日本の独特の独法もありますし、そういうものを使いながら、いわばそこは、お金を配ると言うところと何かあれですけれども、どちらかというところ、研究費を配ることが主目的になる独法というふうに考えていいわけですか。

○菱山政府参考人 今度設立を考えております日本医療研究開発機構につきましては、先生御指摘のとおり、研究費を配分することを主な業務とする法人ということでございます。

○清水(鴻)委員 となると、先ほども議論がありましたけれども、いわゆるPD、それから事務局機能というものが非常に重要になつてくるんだろなと思ふんですね。先ほどもありましたけれども、PDの、やはり適任とか、それから役割、それからPDの機能を發揮しているかどうかを判断する専門委員会みたいなものを設置されると思うんですけれども、あるいは評価委員会というのかもしれませんけれども、そういうものについての仕組み。つまり、PDが一旦、先ほどありましたけれども選び方の問題、選ばれて、それが実行していくときに、そのことを評価していく、そういうものについての体制というのは今もうお考えでしょうか。

○菱山政府参考人 具体的な仕組みといたしましては、日本医療研究開発機構が設立されて、その中で考えていくことになると思ふんですけど、その中であつたプログラムディレクターに来ていただく、さらには、今先生おっしゃつたような専門家の御評価といったものを得るような形にしたいということになるというふうに考えております。

○清水(鴻)委員 そうはいふものの、そう簡単には、めちゃくちゃスパーマンみたいな人はそうおらぬのですよね。PDは基本的にはそのプロ

ジェクトには一人ということですから、かなりその人の、ある意味で力が強くなるし、そのところを、よほどやはり評価委員会なり、そのものをしっかりとっておかないと。それから、今、名があり地位がある学者さんが今の時代に適合したPDかどうかというの、大変難しいものもあるわけですよ。

そういうものを選出する選出委員会といふんですか、そういうものについて何か公平性を担保できるようにするのはお考えでしょうか。

(関委員長代理退席、柴山委員長着席)

○菱山政府参考人 まだ日本医療研究開発機構は設立されておられませんので、はつきりしたことは申し上げられませんが、そういったPDの適格性につきましても、しっかりとその中で理事長を中心に御判断をしていただくということになると考えております。

○清水(鴻)委員 ちょっと何か心配ですね。まだこれから、キーポイントを握る、一千四百億とかそういうものを。アメリカN-IHに比べれば四割ぐらゐの予算ではありますけれども、向こうは三兆円を超えるお金を使っているわけですよ。それにしても、日本としては頑張つていくけれども、その辺のところ、一番肝心なPDについても、まだその構想は、これはもちろん法律ですから、通つてからだというけれども、その辺の見通しがついていないというところはちょっと何か危ういような気がします。

決まっていけないものは決まっていけないと言われればそのものなので、今度決まつてからよつほどその辺のところを、やはりきちつとすることとをまずはお約束していただきたいと思います。もし大臣、あれでしたら。

○菅国務大臣 委員御指摘のとおり、このPDの役割というのは、今回極めて重要になります。そして、今まで我が国の基礎研究、臨床研究、実用化までの中で一番欠けている分野がこのPDのほかに、専門的な人材確保、これは知的財産の話を先

ほどさせていただきましたけれども、そうした人等も含めて、このPDの方を確保するということは極めて大事なことでありふらに思っています。

ですから、先ほど来答弁されておりましたけれども、さまざまな研究分野の中から、まず人材スカウトあるいは公募とかいろいろな、ありとあらゆることを駆使しながら、ここはしっかりと体制を整えていきたい。それと同時に、また、こうした人を、将来日本にとって大事ですから、育成することも考えていきたいというふうに思っています。

それと、今の体制でありますけれども、健康・医療推進本部の中に、例えば専門的、技術的助言をもらう専門調査委員会というのがあります。そこで具体的な方針というものを決めてもらう。あるいは、健康・医療戦略参事会というのがあります。そうしたところとしっかりと連携しながら、そこは対応できるようにしていきたいというふうに思っています。

○清水(鴻)委員 今、官房長官がお答えいただいたように、要するに私が言いたかったのは、専門調査会等でしたらとそこは担保するということ、それはもう決まっているということですよ、そこまでは、わかりました。

それから、やはり研究費が配分されていきます。そのいわゆる公平性あるいは適正性の判断、そのものに対するチェック。それから、アメリカの場合、NIHが、例えば三カ年計画とか五カ年計画とか、ファンドをとるんですね。私もシカゴ大学のときにそのチームに加わっていましたけれども、NIHはジェニングといつて、要するにその中間でチェックに来るわけです。研究がちゃんと予定どおり進んでいるかどうか、かなり厳しく、そこで予定どおりいっていないかつたら減額されたり、あるいはもう中止になることもある。それぐらい厳しいので、NIHはジェニングが来るという、もう大学の研究室がびりびりする。それでまた、向こうのいいところは、教授で

あつても准教授であつても、准教授の方がいいファンドをとつていければ、そこの方が予算がたくさんありますから、たくさんアシスタントを雇用して、そこが元気が出て。必ずしも、いわゆるカーズト制度みたいな、教授、准教授、講師というようなものが、その下の講師でもすごいファンドをとれば、人を教授以上にたくさん雇つてやる。そういうところはすごく、ある意味で。

日本だと、いい仕事はどうしても教授の名前でしか。僕も研究して、これは一番よくできたと思うのは、教授が、僕の名前をファーストオースターにしようみたいな形で、そのかわり君はこっちの方の、ちよつとでこの悪そうなのを、清水君、これをファーストオースターで君がやつたらいいよみたいな話で、いや、これはどつちも頑張つたんですけれどもみたいな話がある実際の、そういうことに余りならないような形になるんだと思うんです。

だから、今後も、要するに研究費の適正性と後のフォローアップ、そこをきつちりしないという無駄になつてしまふこともある。研究ですから当たり外れはありますから、もしだめな場合は、やはり貴重なお金を途中で、これはだめだ、あるいは減額する、そんなことも含めたフォローの体制というのはどんなふうにお考えでしょうか。

○官国務大臣 例えば、がんとか難病とか、どの研究領域に重点的に配分を行うか、こうしたことについては、内閣に置かれる健康・医療戦略推進本部が有識者の意見を聞きながら決定をします。

そしてまた、その方針を踏まえて個別の研究費が配分されるわけでありまして、それにについては、この機構における本部が作成する医療分野研究開発推進計画に基づいて配分をされ、PDのもとで、専門家の評価も得ながら、具体的な研究テーマを決定して配分していくという仕組みを考えております。

そして、当然、その事後チェックもできる体制というものはしっかりと整えたいと思います。

○清水(鴻)委員 できてから、そういうことをいろいろ仕掛けをしていかなければいけないと思います。

ただ、一つ、いろいろな提言や、あるいは新聞記事もありますいろいろなもので、ちよつとだけ心配されているのは、実はNIHも成果は上げています、それは三兆二、三千億ですか、使っていますから。それはインハウスの、インハウスといいますが直属の予算も含めてなんですけれども。

ただ、今回の場合で、一部、産業化ということ、が、もちろんこれが製品になつていくというようなことは非常に大事で、日本の場合だと、今までだと、例えば製薬の研究とかでも、いいところまで日本で行くんですね。行くんですけども、そこから先、物すごい時間がかかるので、世界じゅう競争しているの、日本でやっていたら、どうも後出しで来ているアメリカに途中で抜かれる。

だから、今はトップを走っているから、この段階でもうアメリカに売つてしまつて、最後の完成品はアメリカでできる。そうすると、パテントはアメリカのものになる。だけれども、その段階でつたら、一番トップですから、それなりのコストでそのプロジェクトが売れる。そういうことを実際に薬品会社とかもやっているんですね。

つまり、せっかく日本でここまで来ている、日本がもつスピードアップできて、完成品までできる、特許まで取れる形がスピーディーであれば、日本の特許であるはず。つまり、日本の創業の力というのは、源泉はあると思うんです。あるんですけれども、いろいろな壁が、いい意味では慎重、悪い意味では遅い。

でも、やはり特許、パテントとかは競争ですから、ペーパーでももう、本当の話が、自分がつくつていて、アメリカのところに投稿して、審査員に見てもらつて間に、その審査員のところからそれに似たような論文が出るということもあるぐらいで、絶対に日本の雑誌にしか出さないという人もいるぐらい、それだけ情報競争なわけ

すよね。

だから、そういうことについて、日本で完成できればそれにこしたことはないわけです。ただ、心配されているのは、やはり今度の場合は、日本に欠けていた、製品といいますが、そういう経済性みたいなもので、本当の意味の基礎研究。NIHでも、実は三兆幾らうちの半分、ほぼ半分は基礎研究なんです。

その辺のところ、基礎研究がおろそかになるんじゃないか、そういう心配も一部、ノーベル賞受賞者の日本の方なんかから上がっているし、また、一部そういう学者さんからも上がっている。その辺については、官房長官でもよろしいです、そこについては、官房長官でもよろしいです、お答え願いたいと思います。

○菱山政府参考人 今回、日本医療研究開発機構に集約される予算につきましては、トップダウンの研究ということで、基礎から実用化までということを考えております。

ただ、一方で、ボトムアップの、研究者の自由な発想の研究というのも非常に重要だということ、それは文科省の科学研究費助成事業ということでございまして、それはしっかりと文科省の予算として担保されているということです。基礎研究から出てくるシーズは非常に重要だと思っておりますので、しっかりと基礎研究も重視していくという体制になつてほしいです。

○清水(鴻)委員 そのために文科省の科研費は別途扱いにしたという理解でいいわけですね。

○菱山政府参考人 ボトムアップの基礎研究は非常に重要だということ、そのような形にしております。ただ、そこから出てくる成果はしっかりと日本医療研究開発機構につないでいくという体制にしたいというふうに考えております。

○清水(鴻)委員 この図解でもらっているものにもそんな形になつています。

あともう一つ。日本の場合、アメリカみたいに直属の、直接の研究機関は持たないんですけれども、それに類したものとして、いわゆるインハ

ウスの研究所があると思うんですね。

今までインハウスの予算についても一定、この私がもっている資料でいきますと、七百五十億とかいうものがインハウスのところに書いてあるんですけども、競争的なトップダウンのものが一千四百億、ボトムアップの、いわゆる科研費が六百五十億、そういうふうな形になっているんです。これは、インハウスに対しては七百五十億を担保して、そこで使わせるということです。

それで、インハウスの中でも、いわゆる国策として、つまり、目立たないかどうかはともかく、持続的にやっていかねばならない国としての仕事があります。統計処理もそうでしょうし、そういうものと、インハウスの中でも、いわば当然ながら新しい研究にトライしていくものもある。その辺のインハウスの位置づけあるいはインハウスの予算についてどういうふうに整理されるのか教えてください。

○薬山政府参考人 インハウスの研究というのは、先生今御指摘の研究所、例えばナショナルセンターの研究所、あるいは理化学研究所、産業総合研究所、そういったところでの医療研究開発のことをインハウス研究と言っております。その予算につきましては、やはり、事前にというか、健康・医療戦略推進本部でしっかりと調整をしていくことになっております。

そのインハウスの研究の中に何が含まれるかでございますが、基本的には、それぞれ、国の独立行政法人や国立研究所でございますので、国の政策に沿った研究が行われているものでございます。

○清水(鴻)委員 いや、それはわかってるんですけど、それはわかってるんですけども、要するに、インハウスの中でも、いわゆる義務的経費といいますが、国としてこれはやってもらわなければならないというものと、やはりいわゆる競争的、競争的な研究もやるわけですね。やるんですよ。インハウスの人は、何か国から言われた、統計処理するとか何とかだけじゃなくて、がん

の研究でも新しいトライアルをやったりしていくわけですよ。

そういうことについて、つまり、インハウスの中で、いわば自分たちが継続的にやらなければいけない費用を新しいものに費やさなければいけないような状況になると、国から言われていた仕事で十分機能しなくなるのではないのかという心配を、インハウスの人はインハウスの人でしているわけですよ。その辺の仕切りをきっちり、インハウスの人もしっかりと仕事ができるようにということをしてもらいたい。

官房長官、インハウスの人もやはり本当にそういうことをちよつと心配していて、そういう義務的な経費を減らされて、競争的なものにふさわしいものとふさわしくないものがある、ふさわしくないものもインハウスはやっていかねばならない、そういう義務を負っている、そのところろはしっかりとやらねばならないということ、私の元同僚なんかも、今そういうところで総長とかやってる人もいますので、そういうところを少し心配されているということで、官房長官から、そういうことではないということをしつかり言っていただけではないかと思っております。

○菅国務大臣 当初からそのつもりでございましたし、今確認もしましたけれども、間違いありません。

○清水(鴻)委員 官房長官からそう言ってもらうと、私も友人に心配せぬでやれというふうに言えると思っております。ありがとうございます。

あと、ちよつとアメリカのNIHとの違いとかいうのも聞こうかなと思つたけれども、これは大分違うので、これはこれで、日本は研究所も直接持たないし、独法を利用しながら。時間がないので、これはまた次のステップのところでも一回やらせてもらって。

あと、医療特区がありますよね。医療特区においては、新しい、例えば関西の先端医療の、そういうところでの研究みたいなものも今回のところアプライしてくるというようなこともあるんで

すか。医療特区ならでは、つまり、ほかではできないけれども医療特区ならではのことをやろうとしたときにも、この予算とかに対してアプライできるといことになるんですか。

○薬山政府参考人 一般論として申し上げますれば、特区でやるかどうかにかかわらず、国の定める戦略に従って実施するプロジェクト型の研究につきましては全て研究費の配分の対象になるといふふうに考えております。

ただ、個別の採択課題の採否につきましては、医療研究開発機構の中で判断されるということでございます。

○清水(鴻)委員 それは当然、特区から出れば全部通す、そんなことはないのはわかっています。ただ、特区のところも一応その競争の中に、競争できるというのか。だけれども、ある意味ではほかのところはできないものを出してくるわけですから、ちよつと公平性ということについては、ほかのところできなくて、特区ならではのものが出てきたときも同じレベルで競争するのかなということ。これはまた、実際にできてから詰めていったらいいと思うので。時間がちよつとないので。

あと、まだ法案として出てきませんけれども、今回予測される中で、例えば難病対策とかについても今後取り組んでいこう、そして、今までの数を、五十何ぼを、五十六だったか五十三かを三百程度にして、難病にも広く取り組んでいこう。そこにも、今度の、予定されているもの、まだ出ていませんが、その中に、研究開発も推進していくというふうな文言があるんですね。

つまり、今回、難病対策は総合的に、そういうところに、難病の方々も、研究もしていくということ、今度の法案には書いてあるし、非常にありがたいというか、それを期待しているということ。そういう難病に対する研究費みたいなものと今回の独法の中での予算とはリンクするんですね。

○佐藤政府参考人 今議員の御質問の中にございましたように、現在国会に提出されております難

病の患者に対する医療等に関する法律の中でも、難病の発病の機構とか、あるいは診断、治療方法に関する調査研究を国が推進することとなつておりまして、これまで以上にその充実、推進を図つてまいりたいと考えております。

今、御質問の中にもありましたように、難病を含めた医療分野の研究開発については、新しい独法におきましても総合調整がなされることとされております。

ただ、平成二十六年度の予算につきましては、新独法の設立前ということもありますので、各省等が実態としては連携をして実施して、難病克服プロジェクトという形で九十三億円を盛り込んで研究を実施していくということになりますし、新独法の設立後におきましては、新独法と連携しながら、必要な予算を確保しつつ、難病の克服に向けた予防、治療、診断、そういったものの研究開発を推進してまいることになります。

○薬山委員長 清水君、質疑時間が終了いたしました。

○清水(鴻)委員 ちよつど時間になりましたのであれですけども、いろいろな報道では、大分、日本版NIHの構想がしばむとか何か書いてありますけれども、しかし、実際には、第一歩、新しいものをこういうふうに一元化してつくっていく、必ず日本で成果を上げていくということなので、いろいろな報道はありますけれども、最後、官房長官にその決意だけをお伺いして終わりたいと思います。よろしくお願ひします。

○菅国務大臣 まさに世界最高水準の医療、それと同時に、健康・医療産業を戦略的に海外にも展開をしていきたい、そういう思いの中で、まさに人類の夢であります健康長寿、そういう社会を実現するために全力で取り組んでいきたいと思ひます。

○薬山委員長 質疑を終了します。

○清水(鴻)委員 ありがとうございました。よろしくお願ひします。

○薬山委員長 次に、長妻昭君。

○長妻委員 民主党の長妻でございます。

先ほど近藤洋介理事の質問に、菅官房長官から、この独法が、基礎研究から、臨床研究から、そして実用化というお話がありましたけれども、この独法は基礎研究もする、ファンディングするということですか。

○菅国務大臣 基礎研究から臨床、そして実用化の一体性がなかったわけでありまして、そうしたものをこの独法において連携をしようというものがこの独法の基本的な考え方です。

○長妻委員 私がきょう質問するに当たって役所の担当者の方からレクを受けると、この独法では基礎研究は対象外だということで、基礎的な研究はするけれども、いわゆる基礎研究は文科省に残ったままであるというようなお話があったんですが、これはもう政治判断で基礎研究も担当させるということでしょうか。

○菅国務大臣 私が意図して発言したのは、我が国というのは、基礎研究、それと臨床研究、それと実用化、そうしたものが連携をしていなかった。そういう中で、基礎研究の成果、それと臨床研究、そして実用化、そうしたものを連携することができるとして、今回私たちは設立を目指しているわけでありまして、現に、この新しい機構には研究施設を実は持たないわけでありまして。

○長妻委員 そうすると、基礎研究はこの独法ではやらない、ファンディングもやらないというふうに聞いているんですけども、そうではなくて、基礎研究もこの独法で、ファンディングも含めて、進行管理も含めて、PD、POの監督のもと、基礎研究もやっていく、こういうことで本当によろしいんですか。

○菅国務大臣 私は、この機構で基礎研究をやるということをお願いしたつもりは、近藤委員に対してはなかったというふうに思っています。

ですから、基礎研究と臨床研究、そして実用化というものをしっかりとこの中でつなぐことのできる、そうしたものをこの独法の目標にしている

ということであって、ですから、この機構には研究施設もないということをお願いしたのであります。

○長妻委員 ちょっと微妙に答弁が変わっているような気がするんですが。

この機構には研究施設はないですよ。ファンディングと、POとかPDを置いて進行管理をする、マネジメントする、こういう機能だけなんです、どの研究でも、それはわかるんですが、そうすると、基礎研究はそのファンディングとか進行管理の対象外というお話ですよ、今。

そうすると、いや、これは大きい問題なんです。私、最大の課題の一つだと思いますよ。基礎研究が担当外だと、今回の独法が。アメリカのNIHは、研究費の半分が基礎研究に充てられているんですね。実際に研究もされていますし。ただ、こちらは、ファンディングも含めて基礎研究が除外されている。これは、私、最大の課題で、いろいろな有識者の方も、それはいかなものかというふうにおっしゃっている方もいるので。

菅官房長官は、基礎研究が除外されているけれども、基礎研究と臨床研究とのつなぎ役もこの独法の役割だということなんです。ファンディングが除外されている基礎研究、これは文科省が担当なんです。それとつなぎ役もこの独法が担っていくというのは条文のどこにあるわけですか。

○菅国務大臣 先ほど来申し上げていますが、基礎研究というのは文部科学省にそのまま残しておくわけでありまして。しかし、その基礎研究の中で成果が出てきた部分については、やはりこの新しい機構の中で臨床研究、実用化に向けてそこは連携していくというのが今回の考え方でありまして。

○長妻委員 そこが難しいというのが、私の理解では長年の課題なんです。文科省の基礎研究で、そこで芽が出た、実用化に結びつきそうだという判断があったものが、今までは、それが厚労

省に結びついていない。連携がうまくないということ、これは大きい問題だということ、どうしようということだったと思うんです。

今回の独法も基礎研究は担当外なので、結局、文科省と基礎研究、この独法が芽が出たものを結びつける。この連携のところは、厚労省がこの独法に変わっただけで、文科省は残る、二つが並立するわけですね。だから、その課題をどういふに克服するかというのは、これはぜひ問題意識として、いや、笑っておられないで、問題意識としてちゃんと持っていただかないと思うんですね。

○菅国務大臣 私の表現が悪いですかね。私は、基礎研究というのは極めて大事。それぞれの研究者の皆さんが自由な発想で行うことは、そこからいろいろなことが出てくるということも事実じゃないでしょうか。

ですけれども、医療に関して、その基礎研究の中から、成果が上がるものについて、臨床研究と実用化、そこに対して連携をさせる仕組みをこの機構の中でしっかりとつくりたいということがありますから、それは長妻委員の言われていることと全く同じことじゃないでしょうか。

○長妻委員 そこが不十分だと。文科省と厚労省が並立して、基礎研究と臨床研究の橋渡しで、連携不足で今までほぞをかんだことがいっぱいあるんですね。外資にとられちゃった。外国に、結局、芽が出た研究が実用化の段階では向こうの方に、保険収載も含めて、そういう形になつてしまったということが何度も起こっているんです。

結局、文科省と厚労省の連携が悪い。今回も、基礎研究は文科省ですから、文科省と今回の独法と二つあるので、その連携を本当に、これは事務方の方方もいらつしやるので、密にしたいだきたいということをお願いしているところでもあります。

そして、もう一つは、移籍元に資金が引つ張られないようにしたいだきたいということです。この配付資料の四ページでありますけれども、

これは結局は、先ほど近藤理事も財布が一つになっただけじゃ意味がないというふうにおっしゃいました。

確かに、ファンディングという意味では、今まで、独法四つ、あるいは厚労省、経産省でファンディングをしていましたけれども、それを一つにまとめるということなんです。当然、この四つの独法も、今までは各自にファンディングもしていたわけでございますし、かつ、研究を実施しているわけでありまして、この独法の方々が今議論している独法に移籍をしていくわけですね。

そうしたときに、きちつと透明性を高めて、ファンディング、どこに資金をつけるかの基準なり選定委員会を、透明性を確保しないと、結局、自分の出身の独法に資金を持っていくということになりはしないかというふうに私自身も懸念がありますので、これは厳にそういうことは慎むように、公正に資金配分は決定をしていく、自分の親元に持つていく、ひいきをするということとはあつてはならない仕組みをつくるということを明言いたしたいと思います。

○菅国務大臣 まず、委員御指摘の、研究の公平性とか信頼性を確保していくということは当然のことです。ですから、そのために、利害関係者が想定される出身団体とかかわり、いわゆる利益相反については、透明性が確保され、適正に運営が行われるというのは、これは当然のことだというふうに思っています。

現在、研究費の助成を行っているそれぞれの法人については、職員の職務上の利益相反が生ずる可能性に対して、国民の疑惑を招くことがないよう、それぞれ今ガイドラインはつくつて対応をいたしておるわけでありまして。

いずれにしても、この機構が設立された場合も同様の対応は行いますけれども、さらにそこは踏み込んだ形で、そうしたことがないような仕組みはしっかりとつくつていく必要があるというふうに考えます。

○長妻委員 そしてもう一つは、新しい独法の理事長とか、あるいはPD、POをこれから募集するとか任命するわけですが、これは外国籍の、優秀な方であれば理事長、PD、POに任命するという可能性もあるわけでございますか。

○菅国務大臣 外国籍でも構いません。

○長妻委員 これはいろいろ議論があるところだとは思いますが、きちつと雇用契約を結ぶわけですから、特許は当然、ルールとしてどこに帰属するというのは、これは日本人だろうが外国籍であろうがあるわけで、私個人の意見としては、本当に世界の頭脳でトップレベルの方がそういう職をやってもいいというふうにおつしやれば、かなり幅広く、国内のみならず見ていくということも必要だと思うんですが、それについては官房長官の御意見はいかがですか。

○菅国務大臣 いずれにしろ、公募という形で選定していく方向になってくるだろうというふうに思います。そこで、今、外国籍の方も排除しないということは、そうしたことも含まれているというふうに考えていたんだろうと思います。

○長妻委員 基礎研究の話申し上げましたけれども、私自身が感じるのは、基礎研究というのは何に役立つかわからないまま好奇心で始めていく研究、私は、そういう研究の方が、最終的に実用化に結びついて、非常に大きな影響が出る研究があるのではないのかと。

これは実用化に結びつくという前提で始めた研究というのは意外に物にならない、あるいは物になったとしてもそれほど大きなインパクトのない研究ということが多いと思います。

特に、もう実用化目前の研究というのは、民間企業がこぞつてやりたいやうなことで手を挙げるわけで、基礎研究、何に役立つかわからない研究こそ、それはどこの企業もお金を出さないわけですから、そういうものに本当は特化して、政府としてファンディングを集中的に、

戦略的にやっていたかどうかというのが本筋だと私は思うんです。

今回、残念ながら、この独法は基礎研究はタツチしないということなので、これはちよつと長期的課題としてぜひ認識をいただきたいと思ひます。

そして、先ほど近藤理事も質問されていましたが、不正防止でありまして、科学技術振興機構という独法、今回もその独法から移籍をされますけれども、そこが調査をすると、一九七七年から二〇一二年まで不正と見られる百十四件の研究を調査すると、盗用が六割ぐらい、捏造、改ざんが三割ぐらい、こういう不正があります。配付資料にもございます。

そして、学術会議の提言も、先ほど近藤理事がおつしやいましたけれども、今議論している独法の中にアメリカの研究公正局の機能を想定した部門をつくつて、厳しくいろいろ研究論文をチェックすべきだ、研究不正の監視及び防止に役立たせるべきだ、こういう提言もございます。

そして、今回議論している推進法の十二条にも、「医療分野の研究開発の公正かつ適正な実施の確保に必要な施策を講ずるものとする。」と条文もあるんですね。

ぜひ不正防止についてもこの独法がかなり中心的な役割を持つべきだと思うんですが、それが実はないわけでございます、これから議論するということでもあります。

そこで、具体的事例として、きようは理研の野依理事長にもお忙しいところお出ましをいただいております。

STAP細胞が今大きな問題となっておりますけれども、いろいろ細かい話をお伺いするつもりはございませんで、私が知りたいのは、STAP細胞ができた、これがうそだったのか、本当にできるのか、この一点に私は関心があるわけでありま

す。STAP細胞というのが本当にああいう手順で、途中の経過はいろいろござんところがあつ

たにせよ、できるということなのか、絶対STAP細胞というのはできない、こういうふうに見えるのか。そこについてちよつと教えていただければと思います。

○野依参考人 STAP細胞が存在するかどうかという科学的な問題については、最終的には第三者によつて検証されるべきだと思つております。

しかしながら、理化学研究所は科学論文を発表したものですから、まずみずから真摯にその検証をしてまいりたいと思ひます。そして、第三者が検証したいというお申し出がありますれば、技術的あるいは情報的に最大限のお手伝いをさせていただきます、そういう姿勢でございます。

○長妻委員 そうしましたら、STAP細胞というのはインチキで、これはできないものだといふうには断定されておられないという趣旨の御答弁だと思ひますが、本当かどうかかわらないというレベルだと思ひますが、STAP細胞の再現実験、再現研究というのは、第三者はするにしても、理研そのものはされないのでございますか。

○野依参考人 まず、いろいろ問題になっております、理研の研究者が発表した論文の不正問題、これが科学社会の信頼性を損なう事態を引き起こしたことに對しておわびを申し上げておかなければならないと思ひます。

まず、科学論文の発表は、研究者がみずからの活動に基づいて自立的に行つておりまして、その責任は基本的に著者が負うべきものでござい

ます。一方、所属機関は、こういった研究が円滑に行われ、そしてまた不正行為を抑止するための組織の管理責任を負つておるわけであります、私の立場といたしましては、こうした問題が再び発生することのないよう十分な対策を講じてまいらなければならぬと強く認識しておるわけでありま

す。今回の事案を真摯に受けとめまして、理研に何が一体不足していたのかということについて、外

部有識者による委員会を立ち上げて再発防止策を早急に取りまとめたいと思ひます。

一方で、科学的な検証につきましては、先ほど申し上げましたとおり、理研も真摯に検証を進めてまいりたいと思ひます。しかしながら、最終的には、外部と申しますか第三者の検証をもつて、STAP現象があつたかどうかということが初めて検証されるものとなる、こういうふうと思つております。

○長妻委員 そうすると、本丸の話として、やはりSTAP細胞、世紀の発見があるのかないのかという、これが最大のことでありまして、それはまだわからないと。

これは私は日本独特とは言いませんけれども、空気が一つつくり上げられると、わあつとそちらの方に引つ張られてしまう。STAP細胞を発見したといつたら、日本じゅうがこぞつて、マスコミも含めてすばらしいとなつて、今回は、何かおかしいとなると、全部おかしいとそつちに流れて、今度またSTAP細胞が、私もわからないです、本当に実は再現できるということになると、すばらしいと。本当に忙しいと思うのでござい

ますが、そういう、余り決めつけでこつちとこつちに世論がぐつと動いていくというのも、私も非常に不思議という違和感があるわけであり

ます。ちよつとがつた見方をしても失礼なのでござい

ますが、理研は、特定国立研究開発法人に指定をしてほしいということで、四月中旬に向けていろいろ活動をされておられるというようなことも聞いているんです。それに間に合うようにならな

いので今回発表したというふうにおつしやる方もも視野に置いて、今回、一昨日ですか、発表されたということでもありますか。

○野依参考人 そういうことが報道されておりますけれども、私どもは、一義的には、この問題が社会的に大きな関心と呼んでおりますので、できるだけ早く調査結果が出ればいい、そういうふう

に思っておりまして、三十一日に調査結果を受けまして、直ちに四月一日に公表したことをごさいます。

○長妻委員 理研は、御存じのように一般会計で一年間に八百億円の税金が入っている、国民の血税のもとに運用されている研究所でございます。

理事長にもう一点お伺いしたいのは、今回のような、再発防止といいますが、いろいろございながら、再発防止というのは事実だと思っておりますので、この再発防止というのを、例えば今議論している新しい独法、日本医療研究開発機構、AMEDというふうな呼ぶらしいんですが、こういうところにそういうチェック機能を持たせていくというようにすることが必要だと思われるのかどうか、あるいは別のやり方ですごい研究をチェックする体制が必要だと思われるのかどうか、そういう御感想をいただければと思っております。

○野依参考人 私は、研究不正の問題が世界的に蔓延していること、これをゆゆしき問題であることと憂慮してまいりました。私は、科学社会全体で研究論文のチェック体制についてやはり改善すべき点が多々あるかと思っております。

私も理化学研究所といたしましては、文部科学省が定めました研究活動の不正行為への対応のガイドライン、これを踏まえて規定を整備して、不正防止に取り組んできたところでございます。

にもかかわらず、理研の研究者による研究不正が生じたことを真摯に受けとめておりまして、私どもは、理研において外部識者による委員会を立ち上げて、そして規定の見直しあるいは改善などを含めて再発防止を早急に取りまとめたいところでございますけれども、私は、研究不正が起る背景には多様な要因があるように思っておりまして、またそれに多様に対応していかなければいけないと思っております。

○長妻委員 これはぜひ、ノーベル賞を受賞された理事長でございますので、確かに、おっしゃるように、個人が単純な動機で不正というよりは、研究成果が非常に早く求められるとか競争が熾烈

だとか、いろいろな背景があると思うんです。

理事長が考えられる、これは理研のみならず、全世界、日本のほかの研究所にもメッセージを発すると思えば、どういう背景が非常に大きい問題なのか。国会でも我々がやらなきゃいけない仕事があるのか。そこにあるのかどうかも含めて、どういう問題が本質的に一番大きな背景にあるのか、そこを教えていただければと思っております。

○野依参考人 私は、やはり研究倫理の問題が一番多いと思います。したがって、やはり若いときからしっかりと研究倫理というものを教えていかなきゃいけない、そういうことが一点あるかと思っております。

それから、もう一つ大きな問題は、最近の研究というのは、一人でするものではなくて、共同研究になっております。一つのグループの中でも五人とか十人とかあります。それから、グループ同士で共同研究をやります。さらに、一機関ではできませんで、機関を超えて協力する。さらに、今回も、日本とアメリカという国を超えて機関が協力するというのがございます。

一体、そういう共同研究、分業ですが、その分業の役割をどういうふうな明確にするのかというところが非常に今後とも大きな問題になってくるかと思っております。今までは、性善説で互いを信頼しながらやってきたところでございます。これは研究にかかわらず、あらゆる共同作業がそういう面があるかと思っております。

これを今後、公正性、それから事柄の正確性、正当性というものをどういうふうな担保していくのか、これはやはり研究社会全体で考えていかなければいけないと思っております。先生方にも御指導を賜ればというふうな思っております。

○長妻委員 そしてもう一点、野依理事長にお伺いしたいんです。

理事長の立場を離れていただいても結構なんです。基礎研究あるいは臨床研究を含めて、日本国の研究に対する課題、課題はいついあると思

うんですが、一番大きな、日本の基礎研究、臨床研究における最大の課題というのはこういうところなんだというのをぜひ教えていただければと思

います。

○野依参考人 世界の研究者たちは、医療、公衆衛生、水、エネルギー、食料、資源等の問題を中心として、文明社会の持続的発展のための科学技術イノベーションを開拓していかなければいけないというふうな思っております。

そのためには、従来の分野縦割り型の科学ではなくて、例えば、生物科学と物質科学あるいは数理情報科学、そういった分野横断型の新たな取り組みが必要になってきております。それが、先ほど申し上げたような共同研究というものの重要性でもあります。

こういった分野横断型の新しい取り組みが求められておりますので、そのためには、私は、教育と研究の両面からシステム改革が必要だ、そういうふうな思っております。

○長妻委員 どうもありがとうございます。

今回の議論をしている独法の中で、基礎研究と臨床研究の橋渡し機能が私に弱いと思っております。で、今の理事長のお話もありますから、連携の機能を強化していただきたいというのと、あとは、アメリカにあるような研究公正局、研究をチェックする機能をきつとやはり持たせていただきたいというところを強くお願いしたいと思っております。

きょうは厚生労働大臣も来ておられますけれども、これは厚生労働省も非常に大きく関与する独法でございますので、ぜひ、厚生労働大臣、経産大臣、文科大臣、官房長官、連携をして、よりよい日本の医療技術を開発していきたいと思

います。

健康寿命が日本は非常に短いと言われております。平均寿命の前、大抵男女とも十年ぐらいが健康でない寿命、不健康寿命と言っているのではな

いかと思っておりますが、そういう時期を過ぎられるのを少しでも長くするというところに資する研究というのは、これは国民の皆さんも待ち望んでお

られると思っておりますので、ぜひよろしくお願いいたします。

○柴山委員長 次に、新谷正義君。

○新谷委員 自由民主党の新谷正義と申します。本日は、質問の機会をいただき、まことにありがとうございます。

私は、議員となる前、医者をやっておりましたが、医薬品や診療の道具で、特に高価なものは外国製が多いことに日々残念な思いがしておりました。世界的に医療市場は毎年成長を続けており、現在、五百兆円を超えるほどの巨大市場となっておりますが、一方で、我が国における医薬品、医療機器を合わせた輸入超過は今や二兆円を超えており、我が国の医療産業の競争力強化は待ったなしの課題と言えらると思っております。

医療産業の競争力強化には、研究開発、特に臨床における研究の強化が必要です。今回、健康・医療戦略推進本部の立ち上げに続き、その法制化、そして、新たな独立行政法人として日本医療研究開発機構を設立されまして、本日にすばらしいことと認識いたしております。

この新たな誕生する日本医療研究開発機構を中心に本日は質問させていただきますので、何とぞよろしくお願ひ申し上げます。

この日本医療研究開発機構は、よくアメリカのNIHと比較して予算規模が小さいなどの指摘が出てきておりますが、アメリカは医療制度や人件費の支給のされ方も異なっております。単純比較はできません。しかし、アメリカのNIHから学ぶことも多いはずで、なぜNIHが有効に機能しているかを考える必要があります。

私は、我が国の体制と比べて、アメリカのNIHの際立った特徴は、グラントと呼ばれる、いわば競争してから取らせる研究費の制度と、二段階で申請を審査する制度にあると考えております。

まずはグラントという制度ですが、グラントは、NIHに所属していない若手研究者にも直接個人に支給することのできる研究費で、総予算の

約八割がこのグラントとして提供されており、研究に対するものや、結果を得られる可能性の高い研究に対するものや、確実性は低いものの革新的な研究に対するもの、あるいは実績の少ない若手研究者を支援するものなど、多種多様できめ細やかなメニューが整備されていると聞いております。

リスクが大きいものも含まれておりますが、本当に革新的で有用な医療技術が生み出す付加価値はさらに膨大なものですので、非常に理にかなっております。私は、アメリカの研究の独創性、創造性や若手研究者の養成は、このグラントという制度に支えられていると言っても過言ではないと考えております。

我が国でも、どの研究に資源配分をしていくか、その選別が大きな課題となりますし、若手の優秀な研究者にも十分にチャンスを与え、育てていく配慮がなくてはならないと考えております。

研究費の配分を行うに当たり、内閣官房副長官に、今後の取り組みに関して伺いさせていただきますければと思います。

○加藤内閣官房副長官 新谷委員にお答えしたいと思います。

御指摘のとおり、医療分野の研究開発を推進するに当たって、創造性や独創性に富んだ若手の研究者が機会を得て、その力を十分に発揮していただくということは大変重要な課題であります。

一つには、いわゆる科研費の中で若手研究者の自立支援ということも実施をしているところでありますけれども、この日本医療研究開発機構では、そうした若手にチャンスを与え、育てることも大変大事だということも踏まえながら、この中におりますプログラムディレクターなどの目きき機能、こういうものも十分活用しながら研究費の配分等を行っていききたい、そうした点に配慮した配分を行っていききたい、こういうふうに考えております。

○新谷委員 ありがとうございます。
私が考える、アメリカのNIHが有効に機能し

ている理由の二番目としまして、先ほど、二段階の審査制度を挙げさせていただきました。

NIHにおいて、申請された研究は、まずピアレビューが行われ、利害関係のない専門分野ごとの一般研究者集団によって、創造的なアイデアのない、成果の上がらなそうなものも却下されます。それをくぐり抜けても、さらにNIH機関での二次審査が待っておりまして、研究は厳しく審査されているようです。

このたび、日本医療研究開発機構を設置するに当たり、プログラムディレクター、プログラムオフィサーを配置すると先ほどおっしゃいました。これらがマネジメントに当たるとともに、研究の審査に関しては、分野ごとの専門的な知識が要求されるため、また別の専門家の評価も得ながら進めると伺っております。

我が国では、臨床に近い革新的な研究を強化していく必要がありますが、審査に工夫をしないと、特定の専門研究者の審査方針が尊重されることとなり、結果として、従来と変わらな基礎研究寄りでの保守的な研究に偏ってしまう可能性があるのではないかと考えております。

今後、この新独法において、新たに申請される研究に対してどのように革新性を確保していくのか、そして、ピアレビューのような審査の機能をどのように確保していくのか、政府にお伺いしたいと思っております。

〔柴山委員長退席、平委員長代理着席〕

○菱山政府参考人 個別の研究費につきましては、日本医療研究開発機構におきまして、健康・医療戦略推進本部が作成する医療分野研究開発推進計画に基づいて、同機構に置かれました、研究マネジメントに秀でた、今御指摘のあったプログラムディレクターのもとで、専門家による評価、いわゆるピアレビューを得ながら、具体的研究課題等を決定して配分するということになるかと考えております。

このPDといったしましては、研究現場の第一線で活躍された研究成果や、あるいは研究プロジェクト

クトのマネジメントに十分な実績と経験のある方についていただくのがふさわしいものと考えております。

それから、プログラムオフィサーにつきましては、PDのもとで、個別研究課題の選定、評価の実務、それから研究や予算執行の進捗状況等を担う方でありまして、そうした職務の経験と実績のある者についていただくのがふさわしいものと考えております。

○新谷委員 ありがとうございます。

ぜひ、革新性を持った研究に取り組んでいただければと考えております。

今回、新独法に關しまして、各省庁の予算をまとめて縦割りを排したのも、研究者が研究に専念できるようにするためと認識いたしております。

一方で、実用化、産業化までの一気通貫で研究を支援していくには、特許など知的財産権に関しても、的確に、戦略的に助言していく必要があると考えております。せっかくの有用な研究でも、ほかとの特許の兼ね合いで実用化できないなどの事態が生じてはならないと考えております。

しかし、知的財産権に対して研究者がみずから調べて取り組んでいては、研究に注ぐ力がそがれてしまいます。今回の新独法は、知的財産戦略に關しても研究者を支援していく必要があるかと考えておりますが、その方針を政府にお伺いさせていただきます。

○菱山政府参考人 医療分野の研究開発の実施に当たりましては、今先生御指摘のとおり、特許権を含めました知的財産の管理が非常に重要な課題だということに認識しております。

そのため、日本医療研究開発機構におきましては、専門家による知財戦略の策定とか、特許等の知的財産権の取得や管理、そうしたものについて、基礎段階から実用化までの総合的な支援を実施していききたいというふうに考えております。

まさに知的財産管理の重要性が非常に増大している中、知財に対する適切な支援を通じて、医療分野に關する産業競争力の向上や強化にも貢

献していききたいというふうに考えております。

○新谷委員 ありがとうございます。

医薬品では、最後は実際の患者さんを対象とした試験である治験で成果が出せないと、臨床に向けて実用化することはできません。これに対する配慮も出口戦略としては欠かすことができないと考えております。

現在、我が国では、別の独法でありますPMDA、医薬品医療機器総合機構が医薬品、医療機器の審査を行っておりますが、このPMDAは、人員の増員、強化が進んでおりまして、治験に対する体制整備が進んでおります。

PMDAは薬事戦略相談というアドバイスにも取り組んでおりまして、新しい中期計画でもこの薬事戦略相談は大幅に拡充するものと伺っております。

実用化までの一気通貫で研究を支援するに当たりますと、今回の新しい独立行政法人もこのPMDAと連携していくことが欠かせないと考えておりますが、今後、PMDAとどのように連携していくのか、加藤官房副長官にお伺いしたいと思います。

○加藤内閣官房副長官 医療分野の研究開発については、今御指摘ありますように、人を研究対象とするわけでありまして、被験者の健康に悪影響を及ぼし得る試験も伴い得る臨床研究、あるいは薬事法に基づく承認申請、こうした、他の研究分野にないステータス、過程を必ず経なければならない、こういう特殊性があります。

そのため、今度新しく設置を予定しております日本医療研究開発機構においては、医薬品の承認に当たって、事前に相談を行う薬事戦略相談を活用するなど、治験に入る前からPMDAとの連携を強化することによって、研究成果をより早期に実用化していく、こういうことにはしっかりと取り組んでいききたい、こういうふうに思っております。

〔平委員長代理退席、柴山委員長着席〕
○新谷委員 ありがとうございます。

まさに、別の独立行政法人としてPMDAは、ドラッグラグ、デバイスラグ解消に向けて人員の強化がなされてきたところでございます。そのPMDAが強化されているのが、連携がうまくいかないと、非常にちよつと、もつたいないところになると思いますが、ぜひ独法同士、連携をとっていただいて、さらに有効に機能させていただければと考えておる次第でございます。

医療に関しては、年々増大する医療費への対処が喫緊の課題となっております。これは一方で、視点を変えてみると、国内に巨大な医療市場があるということにもなります。この巨大な市場をばねにして、海外に医薬品、医療機器を売って、輸入超過を輸出超過にひっくり返していくぐらしいの気概やたくましさがある、我が国に求められていると考えております。

物づくりの力、基礎研究の力は、現在の我が国には十分にあります。今後も基礎研究の力を維持していかねばならないと思いますが、一方で、スマートフォンなどのように、基礎技術がありながら、付加価値の高い部分を最終的に海外に持っていけるということはあつてはならないと考えております。

日本の医療産業の競争力強化に、今回新たに生まれる日本医療研究開発機構が大きな起爆剤となり、そしてまた、今後、大きく育っていくことを心より期待申し上げて、質問を終わりたいと思っております。

ありがとうございます。

○柴山委員長 次に、興水恵一君。

○興水委員 公明党の興水恵一でございます。

本日は、このような質問の機会を与えていただきまして、心より感謝を申し上げます。

私も、日本における世界最高水準の医療提供に資する研究開発について質問をさせていただきたいと思っております。

まず、きのうに引き続きの質問でございますが、健康・医療戦略のあり方について確認をさせていただきたいと思っております。

先ほど来、委員の皆様からありましたとおり、日本は、医療機器や薬などが、輸出に対して輸入が約二兆円超過をしている、こういった現実がある。まず、この現実についてどのような分析がなされているのか、お聞かせ願えますでしょうか。

○原政府参考人 お答え申し上げます。

我が国は、創薬という意味では、アメリカ、スイスに次ぐ世界第三位の地位を占めております。また、医療機器につきましても、診断系機器は輸出超過の傾向にあります。ただ、その一方で、御指摘のとおり、物の動きとして見た場合には、医薬品と医療機器合計で約二兆三千二百億円の輸入超過となつておると思っております。

その要因は、日本は製造立地としての魅力に課題があるため、製造拠点を海外に移し、現地製造の製品をそのまま海外で販売しております。これは、統計上は輸出には含まれないところでございします。我が国の製薬産業、日本企業で見ますと、国内売り上げが約五兆円に達して、海外での売り上げは約三兆円に達しております。この部分の三兆円というのは輸出にはカウントされないという点になりますので、そういう統計上の問題も一つはございします。

ただ一方で、最近非常に伸びております、がん領域における医薬品、あるいはバイオ医薬品については、非常に日本企業は弱いということも指摘されております。先ほど申しましたが、医療機器につきましても、侵襲性が高い治療系の機器もやはり輸入に依存しているということが挙げられると思っております。

いずれにしましても、医薬品、医療機器産業の発展のために、研究開発から実用化に至るまでの各ステージへの途切れることのない支援を進めていきたいと考えております。

○興水委員 どうもありがとうございます。

創業について、日本は結構進んでいるんだけれども、生産というか、製造面で海外に移転してしまつていて、そんなケースもあるということもよくわかりました。技術的には日本はトップレベル

だということ、それをいかに生かしていくのか、が今後の課題だと思います。

そこで、国内の市場と同時に、国際市場の開拓、またその推進が必要だと思ふんですけれども、開拓だけではなくて、今後はやはりある程度のシェアを獲得するための取り組みが重要と考えます。

そういった意味で、開発途上の国と先進的な国、そういった部分でのやりとり、若干違うかと思いますが、その辺の戦略についてどのように考えているのか、お聞かせ願えますでしょうか。

○中垣政府参考人 我が国発のすぐれた医薬品、医療機器、あるいは再生医療製品等を世界に先駆けて開発するとともに、これらの成果をいち早く世界に輸出し、世界で拡大するマーケットを獲得するとともに、日本の医療技術、サービスの国際展開を推進するということが非常に重要なことだと考えております。

こうした国際展開を推進するために、昨年四月に医療関係者でありますとか医療関係企業が集まりまして設立された一般社団法人メディカル・エクスチェンジ・ジャパンを支援するとともに、健康・医療戦略推進本部のもとに医療国際展開タスクフォースを設置いたしました。関係府省、関係機関が一体となつて、途上国や新興国の特性に対応した日本方式の医療技術、サービスの採用の促進でありますとか、個別の医療機関等の構築、運営支援、人材育成などの取り組みを進めることといたしております。

具体的成果といたしまして、カンボジアの救急病院の設立を初めとして、いろいろな案件の組成が今世界各地で進展しつつあるところであると思っております。

このように、健康・医療戦略推進本部を司令塔といたしまして、産学官の緊密な連携のもとで、医療の国際展開を着実に推進して、新興国の医療の発展にあくまで貢献するといふものとあわせて、日本の医療技術、サービスの海外市場の獲得を戦略的に推進していきたいと思っております。

ろでございます。

○興水委員 ありがとうございます。

まさに新興国へのしつかりとした早目の医療の支援というものが将来のシェアにもつながってくるし、貢献もできてくる。また、先進国においては、やはり、先ほどあつたかと思いますが、共同の開発、そんなものも視点に入れないながら、ウィン・ウィンの関係をつくり、そして、さらなる繁栄と発展を目指していく、そのようなことが必要なのかなと私も感じております。

昨日の議論の中で、まさに健康・医療戦略推進本部が、知見の豊富な助言あるいは政策的な助言を受けて方針を決めて、そして計画を策定する。そして、その策定したものを、今度は開発機構の方で受け取る。その中で、ここで重要な方がプログラムディレクター。その目標、計画を達成するため、その要素、要因をしつかり分析しながら、それぞれの機関に、どういったものをどれだけの予算でいつまでにやるか、そういったことを丁寧に出しながら、そしてそれを支えるプログラムオフィサーが、そういったものが円滑に進むようにしていく。そして、ある程度の技術といったものが確立をされてくる。

そのようなイメージで、私も、まさに今回の機構と推進本部、大変に期待をしているわけでございます。

そこで、先ほどの二兆円の輸入超過の問題の中で、まさに心配しているのが、国内でいい技術が開発された、また、将来的にやはり国内で生産をしていく、そして国内で雇用を生み出していく、国内でサプライチェーンをつくっていく、そういったことがある意味成長戦略として大変重要な課題であり、これは推進本部の戦略としてもしっかりと考えていかなければいけない、そういった内容だと思ふんですけれども、技術が確立して、最終的にコスト競争になつてしまつたときに、海外に移転することがないような、そういった技術、また産業としての定着をどのように考えていくのか、お聞かせ願えますでしょうか。

○加藤内閣官房副長官 興水委員にお答えしたいと思います。

今回の推進法の中にも、例えば基本理念の中で、健康長寿産業の創出、活性化により、我が国経済の成長に資するものとなることを旨とするということを明記させていただいているところでございます。

実際、産官学が密接に連携して、我が国発の最先端の医療技術の開発をする、そこで終わつたのでは次には進まないわけでありますので、それを、我が国の持っている物づくりの高い技術を継承、発展させていく、こういうことによつて新たな産業を根づかせていく、そして、それによつて雇用を創出していく、そういう循環をしつかりつづけていくことは極めて重要だというふうに思います。

それからもう一つ、新たな雇用や産業を創出するためには、やはりベンチャー企業の役割も大変重要だというふうに認識をしております。創業等に係る投資促進を図るべく、バイオベンチャーなどの出資に実績のある産業革新機構に対する出資金を措置するなど、リスクマネーの供給を通じてベンチャー企業の支援に取り組んでいるわけでありまして、そうしたことを通じて、新たな企業が起こり、また雇用が創出されていく。

そうしたことを今の御指摘も踏まえながらしっかりと取り組んでいきたい、こういうふうに思っております。

○興水委員 どうもありがとうございます。

私も、もともとそういった製造メーカーに勤めておりまして、量産品というのは海外に行く可能性があるんですけども、日本のこういった繊細な、いろいろなところに気がつく、あるいは一つ一つに対応する、小回りがよく、そういったサブライチエーションをつくりながら、オーダーメイドの医療機器とかオーダーメイドの医薬品、最近、乳酸菌も一人一人の個人に合った乳酸菌が開発されている、それで個人個人の健康を本当に効率的に、そういったものもあるようにございます。

日本は、そういった研究開発の段階で、あらゆるものを一つにまとめるというよりも、あらゆる要素技術を日本が持つて、そしてそれぞれの要望する方に合った組み合わせの中で、オーダーメイドのそういった製品を提供することによつて、高付加価値、また国内の産業、国内の雇用、国内へ人材が集まるような環境ができるのかな、そのように感じておりますので、こんなことも検討していただながら、海外への生産の移転がないような、そんな取り組みをぜひ戦略的に進めていただければと思います。

そして、ここで、産業だけに目を向けるのではなく、もう一つ大事なことは、医療分野研究開発推進計画の策定のあり方について、やはり難病等の治療方法の研究開発も大変重要だと私は思っております。

難病というのは、とかく患者さんの数が少ないという部分では、産業にそのまま結びつくものではない。ですけれども、私たち、いつ難病になるかわからない、国民にとつては非常に大事な課題であると思います。ただ単に、産業を意識していく、成長戦略だけではなく、そういったところにもしっかりと気を配つて研究開発を進めていくべきだと考えますが、その点についての見解をお聞かせ願えますでしょうか。

○中垣政府参考人 医療分野の研究開発予算につきましては、平成二十六年度におきましても、機構の設立に先立ちまして、九つの各省連携プロジェクトを立ち上げて、重点化を図つておるところでございます。その中で、難病克服プロジェクトというものを連携プロジェクトの一つとして位置づけておりまして、これは、各省合わせまして九十三億円の予算額を計上しておるところでございます。

閣議で決定いたします健康・医療戦略、あるいはその戦略に基づいて策定する医療分野研究開発推進計画におきましては、先生御指摘の難病等に係る研究の重要性というものを踏まえながら、難病に関する研究開発というものをしっかりと位置づ

けて推進してまいりたいと思つておるところでございます。

○興水委員 ここで大事なことで、一つだけお願いしたいことがあるんです。

先ほど、戦略を立てる上で、また計画を立てる上で、専門的な知識を持った方の助言と、さまざまな産業界の政策的な助言、と同時に、やはり難病等の当事者の皆さんの意見等もしっかりと踏まえながら、一体何が一番求められているのか、また、どんなことをしっかりと進めるべきなのかをしつかり捉えて研究開発すべきだと思うんですけれども、その点につきましての見解をお聞かせ願えますでしょうか。

○中垣政府参考人 医療分野研究開発推進計画の策定に当たりましては、患者さんも含めまして、関係各層から幅広い意見を伺つた上で立案して、その実施を推進していきたいというふうに思つておるところでございます。

現在、がんあるいは難病等の疾病対策につきましては、厚生労働省におきまして、患者の立場からの意見も伺い、治療、予防、研究開発など、総合的に検討する場が設けられておるといふふうに承知いたしております。

私どもといたしましては、こうした場も活用するなど、具体的な仕組みにつきまして、ぜひこれから関係各省と十分連携しながら検討してまいりたいと思つておるところでございます。

○興水委員 ありがとうございます。ぜひ当事者の皆さんの意見も大切に、計画の策定をお願いしたいと思ひます。

それでは、残された時間で、研究開発成果の国際展開支援について聞かせていただきたいと思ひます。

例えば、HALのような生体信号を受け取つて動くロボットスーツ、これは今、もう国内のいろいろな施設でも活用されている。さらに、ドイツでも保険適用されて、治療等にも使われ出している。

そういった、ある程度技術が確立をして、そし

て今進んでいるものもあるんですけども、しかし、私は、確立してそれで終わりではなくて、ここからが勝負だというふうに考えます。ここからどうやってその製品の機能また用途をふやしながら国際展開をしていくのか、そして新しい産業として日本に根づかせていくのか、この取り組みが重要だと思ふんですけれども、その点についての見解をお聞かせ願えますでしょうか。

○石川政府参考人 お答えさせていただきます。今御指摘ありましたような新しい医療関係の機器などの国際展開でございますけれども、これにつきましては、政府の方の、昨年六月策定された健康・医療戦略におきましても、新興国などのニーズに応じまして、新しい医療技術とサービス、それから医療機器のようなものをパッケージ、一体で展開していくという方針をお示しいただいております。実際に、新興国などにおきましても、医療機器が単体で使われるというよりは、やはりいろいろな医療サービスとの連携の形で使われることが多いというふうに伺つております。

したがいまして、経済産業省といたしましても、関係省庁と連携しながら、医療機関と医療機器メーカーなどが一体となつて、日本型の医療サービス、機器を拠点をつくりながら展開していくという取り組みをさせていただいております。

こういった取り組みのために、新興国などで事業性調査などもさせていただいております。既に、成功事例といたしまして、昨年五月にはウラジオストクで日本式の遠隔画像診断センターというものを設立していただいたり、また、昨年十一月に総理がカンボジアを訪問されましたときには、その国初の高高度救急救命センターを日本の企業等の資本で設立をするという取り組みをさせていただいております。

こういった方向で、ぜひ政府一体で進めてまいりたいというふうに考えております。

○柴山委員長 質疑時間が終了しております。

○興水委員 ありがとうございます。

まさに健康・医療戦略、今言われたように、機器だけではない、サービスとして、全体として、いかに一人一人の健康また長寿に寄与していくのか、そういった視点で今後期待をしてまいりたいと思います。

本日は、まことにありがとうございました。

○柴山委員長 次に、中島克仁君。

○中島委員 みんなの党の中島克仁です。

本日も時間をいただきまして、ありがとうございます。

昨日も内閣委員会で質問をさせていただきまして、菅官房長官には御丁寧な答弁をいただきました。

きのうの質問から、我々のスタンスは、私自身も医師でございまして、医療・健康分野の研究開発を戦略的に推進することは大変重要なことだというふうに認識しておりますし、医療分野の開発を促進して健康長寿社会と経済成長の実現を目指すことには大いに賛同しております。

そして、先ほども言いましたが、私も、医学部を出て、その後研究にも、途中でドロップアウトしたんですけれども、携わった経験もございまして、そして、そのような趣旨の中で、本日は、厚生労働委員会と内閣委員会の連合審査ということで、大熊委員にお願いをして、きのうもきょうも私は立たせていただいた。本来であれば、そういう経験をもとに、医者らしく、少しアカデミックな話をしたいというふうに思っていたわけですが。

一方で、昨日も質問いたしました、新たにつくられる独立行政法人日本医療研究開発機構について、きのうの質問、答弁の中でも、今後の予算規模、事業計画、全て法案成立後に、その進捗状況に従ってということ、明確にはなっていない。全ては法案が成立後、その後の状況で決められるということ。我々は、独立行政法人、きょう厚生労働大臣にも来ていただいておりますけれども、J-EEDの問題も含めて、そのあり方そのものに對して、大変課題があるのではないかと、そのよう

に認識を持つておるところでございます。

資料の三枚目なんです、きのうの菅官房長官初め、多くの方々からの答弁をもとに、その予算規模、組織、人員規模、事業計画というのをまとめた日本医療研究開発機構の概要というものになるわけですが、これも後でちょっと触れさせていただきますかと思うんです。

またかと思われるかもしれませんが、菅官房長官にまず冒頭に、内閣の中にある健康・医療戦略本部とは別で、なぜ、研究開発支援、予算配分を行うために改めて独法を一つつくらなければいけないのか、改めてもう一度お聞きしたいと思っております。

○菅国務大臣 健康・医療戦略本部のもとに、医療分野の研究費の配分機能を集約するために、今回、今委員御指摘の機構を設置することにいたしました。

機構においては、プログラムディレクター、いわゆるPDの目ききを生かした基礎から実用化までの一貫した研究のマネジメント、さらに、知財の専門家による知財管理、知財取得戦略の立案支援や臨床研究をサポートする専門のスタッフなどの専門人材による研究支援、こうしたことを実施することによって、基礎から実用化まで切れ目のない研究支援が可能となるなど、医療分野の研究開発が戦略的に推進されていくものというふうに考えています。

そういう意味合いにおいて、この健康・医療戦略本部のもとにこの機構を設置させていただいたということでもあります。

○中島委員 大変重要な役割だということはきのうもお聞きしましたし、今のPDに関して、先ほどちょっとテレビで答弁を聞いておったんですが、清水議員の質問に対して、重要な役割を負っているPDに関しては、今後、公募も含めて、日本のためにこういう人材を育てていきたいというような菅官房長官からの御答弁もございました。

そして、きのうの答弁から、資料の三枚目なん

ですが、その予算規模、組織、人員規模については、理事長に加え、理事一名、監事二名、そのようになつておつて、人員規模に関しては、いわゆる定年制職員は百二名を想定、そして、これに加え、二百名程度の専門人材等を業務経費により有期で雇用して、大体三百名規模ぐらいというふうになつております。

一方で、予算規模に関しては、二十七年以降に關しては、一千三百九十億、これがベースになつて、その後は事業計画自体の進捗状況によつてというふうなことになるかとあります。

理事長については、きのうも言つたんですが、やはりこれは国家プロジェクト、昨年の日本再興戦略で、この医療・健康分野を成長分野としてしっかりとやつていくんだ、健康長寿社会に資する、この日本にとつて大事な位置づけなんだと。それで、日本版N-IHという大きなことと報道された。

その一方で、やはり、理事長についても、先ほど言つたPD、大変大きな役割を果たすんだと思うんです。それも今後育成していくというふうな感じであつて、これは、全ては、括弧書きにありますが、通則法という中で、要するに独立行政法人の法に従つてということになつておるわけですね。その大事な役割、今も官房長官から御答弁ございました。大事であればあるほど、なぜそれを独立行政法人、内閣から外に出してやらなければいけないのか。

そして、これはちょっと資料では出していませんが、昨年の六月十四日、日本再興戦略のときの閣議決定の内容なんです、一革新的な医療技術の実用化を加速するため、医療分野の研究開発の司令塔機能を創設する。具体的なことは成長戦略としてしっかりとやつていく、その趣旨まではいいんです。ただ、もうそのときには、「一元的な研究管理の実務を担う独立行政法人を創設する」と最初からうたつておるわけですね。

そもそも、この成長戦略に資する日本版N-IHとも言えるようなものに対しては、スタートライ

ンから、独立行政法人が必要なんだというスタートから入つておるんです。私自身は、何度も言うように、J-EEDの問題もございまして、その体質そのものが問題視されておる。

なぜその大事な機能の部分を内閣の中で一元化してやつていかないのか。これは、外に出して独立行政法人としてしまつて、要するに、国の管轄外、一応ですよ、公的な部分とはいえないが、大臣権限の問題、要するに、その通則法自体に、大臣権限、警告はできるかもしれないけれども処罰できないとか、そういったことになつてしまふ。

そういう中で、やはりこれは、スタートラインから、どうして、そもそも独立行政法人でそんな重要なことをやらなければいけないのか。これきんのうから堂々めぐりのようになってしまつておるんですけれども、官房長官から、これは重要な役割なんだ、PD、POも含めてですけれども、そういった方々がそうやって担つていくんだと。

日本版N-IHという言葉ではないというふうになつておるわけですが、本場のアメリカでは、研究所と研究所以外の施設を合わせて二十七の施設、事務局とで構成されておる。今回の機構に研究機能を集約しないということになつております。ただ、今後、きのうも言いました、小さく座んで大きく育てると。その到達点というのは、これは本会議の答弁でもあつたんですけど、日本の研究情勢とか、いろいろな分野の中で、日本らしいものをというところはわかるんですが、将来的には、こういうマネジメント分野とか研究開発部門を集約した、アメリカ、本場のN-IH、そういったものを目指すのかどうか、その辺についてはいかがでしょうか。

○菅国務大臣 まず、委員に御理解をいただきたいんですけど、この機構の中で全てを決めていくということではないですね。健康・医療戦略推進本部、これは総理が本部長ですから、総理、本部長のもとに全閣僚が出席をして、また有

識者、専門家、そうした人たちから意見を集約して、重点政策をまず決めるわけです。そうした決定したものに於いて機構で、今申し上げましたけれども、PDを初め、さまざまな専門家の人たちが集めて実行に移していく。

やはり、従来我が国で一番欠けていると言われている、基礎研究分野は世界でも四番とかそれぐらいの位置で、臨床研究分野というのは、ここはなかなかうまくいっていない。そして、実用化まで時間もかかる。そういうものをシームレスに、せつかく日本の基礎研究ででき上がって、そして成果が上がったものを実行に移す、そういう機構というものを私たちは考えているわけでありませう。

そして、そのことによって、世界に冠たる長寿社会を私たちはこれからもつくる。それも健康な長寿社会をつくらうとしておりますし、そして、この健康・医療分野の医薬品とか機器というのは二兆二千億円の輸入超になつていますから、そうしたことを踏まえた中で、この機構で、今私が申し上げたような目的の達成のために実現をしていきたい、そういう思いでこの機構も当初からつくらせていただいたわけでありませう。ただ、スクラップ・アンド・ビルドの法則の中で、今までは厚生労働省の所管の独法については一つ減らさせていたところでもありません。

委員は専門家でありませうから、そうしたことも踏まえての質問だろうというふうには思いますけれども、アメリカとは違って、やはり日本は日本独自の、そして、それぞれの大学とか研究所でしっかりと成果も上げていますので、そういうものに配慮しながら日本型のものをつくり上げていきたいということでもあります。

○中島委員 きのもう丁寧にお答えいただきましたが、今も丁寧にお答えいただきました。

冒頭にも言いましたように、医療分野、そういったものに対する革新的なものを育成していく、そういうプロジェクト自体を否定しているわけではありませう。その大事な予算配分を含め

て、それを担うのがなぜ独法でなければいけないのか。

どうしてもということ、この資料にも出しました、きのうも出したように、スクラップ・アンド・ビルドの原則ということも今官房長官からもございました。あしたは厚生労働委員会での二つの独法についての審議もございませうので、続きはそちらでやりたいと思うんですけれども、一方では、健康・栄養研究所は人員規模は非常に少ない、そこを基礎研究所と統合させて、スクラップ・アンド・ビルドの原則に基づいてこちらは一減ということになるわけですが、昨年の再興戦略、既に最初のスタートラインから、新しい独法をつくるんだ、それが盛り込まれているわけですね。

そういう中で、今回そういう、スクラップ、何度か言つてちよつと口が回らなくなつてくるのであれなんです、要するに、どうしてスタートラインからそういう感覚になつてしまふのか。先ほど言つたように、それだけ重要であれば、重要性は大変認識しているわけですから、だからこそ、それを国の管轄から一歩出て独立行政法人で担わなければならない理由が私にはいま一つ納得できない。

先ほど言つた、それとは違う観点でいけば、厚労の二つの所管の独法が一つになる、一方でこうだと。文科のJST、経産のNEDO、厚労の基礎研、これはやはり、研究開発から出口戦略までということであれば、一つになつて、まさに今、文化によつて、日本の状況も違うということございませうが、アメリカのNIHにまさるとも劣らないものをつくるんだということであれば、本当に一体化して、まさにそれが、縦割りを取っ払つて、日本の成長戦略として育成していく、そういうためのものではないかなという問題意識を持っております。

時間になつてしまひましたので、続きはあした厚生労働委員会でも厚生労働大臣とさせていただきますと思ひますが、我が党としては、何

も言うように、このプロジェクト自体には大変賛同しております。ただ、そのたてつけ自体に非常に問題意識を持つておるということはきょうも言わせていただひいて、質問を終わりたいと思ひます。

ありがとうございます。

○柴山委員長 次に、井坂信彦君。

○井坂委員 結いの党の井坂信彦です。

本日は、時間も限られておりますので、本件と総合科学技術会議との関係、一点に絞つてお伺いをいたします。

日本再興戦略に基づき、司令塔機能を発揮し、府省の枠を超えて基礎研究から実用化、事業化まで見据えた研究開発を推進、そして、方針を定めて予算を重点配分し、重要課題ごとに研究計画や出口戦略を策定するPD、プログラムディレクターを置く。実は、これは、本家日本版NIHではなく、先月国会で可決された総合科学技術会議の科学技術イノベーション創造推進費五百億円の説明資料を今読ませていただきました。目的もやり方も、うり二つに見えるわけでありませう。

先ほど、維新の清水議員の質問に対して、総合科学技術会議は全体の司令塔だ、そして、今回の本部は医療分野の総合調整だ、相互に緊密に連携しながらやる、こういう官房長官の御答弁がありました。

はつきりしないのは、この健康・医療戦略推進本部と総合科学技術会議の組織的な上下関係であります。前段の答弁は既にいただきましたので、お伺ひいたしますのは、この日本版NIHは、屋上屋なのか、中二階なのか、それとも隣に立つた新築の家なのか、両者の上下関係に絞つてお伺ひをいたします。

○菅国務大臣 まず、上下関係ではないということとです。

表現の仕方、今言われた中でいえば、同じ敷地内に新築ができたんじゃないかと思ひます。

○井坂委員 そういう表現をいただきますと、どちらが母屋でどちらが離れなのか、こういう気も

してくるわけでありませうが、それでは、具体的に、どういうふうな物事が動いていくのか、予算要求の仕組みについて伺ひます。

各省庁や、それからインハウスと言われている国立の研究所、この医療分野における研究費の予算要求の際には、総合科学技術会議と今回のこの本部と、どちらの方針に従つて予算要求をするのか伺ひます。

○菅国務大臣 まず、この医療分野の研究開発の予算の総合調整は、総合科学技術会議が定める科学技術イノベーション政策全般に関する基本的な方針との整合を図りながら、医療分野の特殊性を踏まえて、健康・医療戦略推進本部が行うものであります。総合科学技術会議の事務局と健康・医療戦略本部の事務局は、日ごろから常に意見交換を行うことで、双方の方針に整合性が確保されるように調整をすることになります。

いづれにせよ、関係研究所等も混乱がないよう、政府としてしっかりと取り組んでいきたい。そういう意味で、私は同じ敷地内という話をさせていただきます。

この健康・医療推進本部において重点項目というものを決定して、医療分野、これは九分野ですが、決定をしたものについて、新たに総合科学技術会議と連携をしながら進めていくということでありませう、そこを機構が、そうした方針に基づいてしっかりと実行に移していただひいて、PDも含めて新たな専門的な分野の人材も確保しながら、基礎、臨床、そして実用化というものを切れ目のないように行つていくという思いであります。

○井坂委員 連携とか相互に調整ということ、まさに、だからこそ、同じ敷地に建つた二つ目の家なんだ、こういうことでもあります。

更問ひの形になりますが、私、今のお答えを聞いておひまして、やはり疑問に思ひますのが、もとと文科省、厚労省、経産省、これはまさに安倍総理のもと、同じ敷地に建つた家同士だったんだと思ひます。そういうところのまさに連携

や総合調整が非常に難しかった、気持ちにはあつたけれども、現場でなかなかそういうことができてこなかった、だから総合科学技術会議のような場所ができ、そしてさらに、そこに独自の五百億の予算がつき、プログラムディレクターを置き、こういうふうに進んできたと思うんです。

ところが、今のお答えでは、また同じように、総合科学技術会議と、そして今回できる日本版NIIHの本部が同じ敷地の別の家としてやっていると、何か同じことをまた繰り返しかねないのではないかと、こういう懸念を持つわけですが、もう一度お答えいただきたいと思ひます。

○菅国務大臣 まず、先ほども申し上げましたけれども、総合科学技術会議、これは科学技術とイノベーション全体の推進のための司令塔である。そして一方、健康・医療戦略推進本部は、医療分野の研究開発に関する総合調整を行う。

なぜこうしたかということであり、委員はその部分が一番疑問だというふうに思ひますが、その背景には、医療分野の現状を考えると、まず、世界最高水準の医療を実現したい。さらに、現在日本は、医薬品とか、あるいは医療機器の輸入超が二兆二千億円であり、そういう中で、世界最高水準の医療を実現すると同時に、戦略性を持つ健康・医療産業というものを海外にも展開していきたい。

それと同時に、医療については、人を対象として、健康に悪影響を及ぼしてしまいかねない試験を伴う臨床研究がある。あるいは、薬事法に基づいての承認審査がある。他の研究分野にはない過程を必ず経なければならないという特殊性もあるわけであり、

そういう中で、さらにこれから、この長寿社会の中でますます比重が大きくなってくるということも事実じやないでしょうか。予算規模、あるいは将来、さまざまなことを考えた中で、やはりここは健康・医療に特化した、そうした推進本部というものが、必要だという判断をしたわけでありま

す。

○井坂委員 分野の重要性、だから特化、ここはわかるのであります。しかし、この特化した部分ともの部分が上下関係ならわかるんです、上下関係なら今のお答えで私も一定納得できるんですが、別建てだと。結局、そこにあるのは連携と総合調整だということになると、この三省庁ができなかったこと、難しさがまたそこに新たに生じるんじゃないか、こういう懸念を持つわけ

もう一つ具体的にお聞きしたいと思ひますが、総合科学技術会議では、五年ごとに科学技術基本計画を策定して、その中で重点施策パッケージ、この対象になった予算要求は財務省査定で事実上切られにくい仕組みになっている、こういうふうなこれまで説明を受けてきたわけであり、

既にあるこういった仕組みと、今回の本部の行う総合的な予算要求配分調整と書いてあります、この関係については実務上どうなっておりますでしょうか。

○菅国務大臣 まず、従来の厚生労働省、経済産業省、それに文部科学省、その縦割りというものを排除して、ここをシームレスにするためにという話をさせてもらいました。今までと同じじゃないかなというところで、今回は、総理大臣を本部長とする健康・医療戦略本部というのをつくりまして、それに全閣僚が参加をし、そこで重要事項を決定するというところでありますので、そこは従来の三省とは全く違うということとをぜひ御理解いただきたいと思ひます。(井坂委員「総合科学技術会議とは」と呼ぶ)

ですから、総合科学技術会議との違いは、先ほど申し上げましたけれども、健康・医療については、今のような形で、本部の中で、総理が本部長、全閣僚が出席をして重要事項を決定するという仕組みでありますから、まず従来の縦割りは排除される、ここはそうに考えています。そして、健康・医療に関するものについては、今度新

しくつくるところでそうした分野については基本方針を決めていきたいということであり、

○愛山政府参考人 総合科学技術会議は、科学技術イノベーション政策全般にかかわる基本的な方針を定めるということは御指摘のとおりでございます。その方針との整合性を図りつつ、医療分野の特殊性を踏まえ、健康・医療戦略推進本部は医療分野の研究開発に關し医療分野研究開発推進計画というものを策定いたします。これにのっとりまして、本部が総合的な予算要求配分調整を実施するということになっております。

なお、総合科学技術会議は、平成二十六年予算に基づきまして、平成二十六年度アクションプランに医療分野を、重点対象の一つに位置づけております。この分野につきましては、健康・医療戦略推進本部の総合的な予算配分調整のもとで取りまとめられた各省連携プロジェクトをアクションプランの対象施策というふうにしております。

具体的にはこのようにして、相互に連携をしていっているというものでございます。

○井坂委員 今の実務の割り振りをお伺いすると、何かやはり上下関係があるのかなというような聞こえ方はするんですね。

今回、本当に私がお聞きしたいのは、この目的は大賛成なんです。府省の縦割りを排して基礎研究から実用化まで橋渡しし、かつ、プログラムの予算配分をしていく、これは大賛成なんです。ただ、もともと総合科学技術会議が、まさに総理をトップに置いて、確かに全大臣じゃない、だつたら全大臣入れたらいいじゃないかと逆にさつき思つたぐらいなんです。

ただ、本当にそういう目的でやっておられて、今回またその中から医療分野が完全に切り出されて、総合科学技術会議は、官房長官の御答弁では、総合、ただし医療・健康分野を除く括弧閉じのみにしたい、そこは完全に切り離されたようにも聞こえましたし、でも、今、実務のお話を伺うと、やはり総合科学技術会議の予算重点があつ

て、この部分はうちに任されているんだ、こういうふうにも聞こえましたので、いま一つわからないわけであり、

ちよつと最後に、通告どおり一点だけ官房長官に伺ひますが、これはある種、頭の体操的になりませんが、本部を仮に置かず、科学技術会議の戦略的イノベーション創造プログラムの四分野の一つに、もう既にこの分野は位置づけられていて、ただしこの分野だけは実際プログラムディレクターを科学技術会議側が置かずにこちらに任せている、今こういう感じになっていると思うのですが、置かずに、科学技術会議そのものが本部の役割を担つたら何か不都合があるんでしょうか。最後にお伺ひしたいと思ひます。

○菅国務大臣 まず、一点訂正をさせていただきます。いただいたけれども、総合科学技術会議の中に医療も全体の中の一つとしては入っています。ただ、その中の総合調整の中から、健康・医療分野については今度新しい本部でやるということではありますので、完全に医療がなしということではありせん。ですから、その説明で今委員に誤解を与えたすれば、そこは申しわけないというふうに思ひますので、訂正をさせていただきます。

これは、先ほど来申し上げましたけれども、医療分野というのは、ほかの研究分野、宇宙とかそういうものと違って、特殊性ということがあることであります。こうした特殊性も踏まえた中で、やはり予算というのは総合的に健康・医療の中で行うというふうに考えています。

現時点において、総合科学技術会議における戦略的イノベーション創造プログラムにおいては既に四分野の一つにこれは位置づけをされておるわけであり、その特殊性というものを考える中で、今回、このような仕分けをさせていただいて、この法案を提出させていただくことになったものであります。

○柴山委員長 井坂君、質疑時間が終了しております。

○井坂委員 わかりました。

時間が終わりましたので、以上といたします。
どうもありがとうございました。

○柴山委員長 次に、高橋千鶴子さん。

○高橋(千)委員 日本共産党の高橋千鶴子です。
早速質問します。

日本版NIIHの創設は、昨年六月十四日の日本再興戦略の中に、医療分野の研究開発の司令塔機能として位置づけられました。

とはいえ、職員一万八千人、三兆円を超える国家予算と自前の国立研究所を傘下に持つ米国NIIHとは違い過ぎる、日本版NIIHと呼ぶべきではない、そういう議論がされてきたと思います。

ただ、米国だって、最初は、自由の女神がある島に、ヨーロッパからの移民や一般大衆を対象にした海軍病院と医師一人、顕微鏡一台の検疫所が前身だったというわけですから、規模で比較する問題では本当はないだろう、私はこのように思っています。

そこで、中身でいうところのアメリカのNIIHとの違いは何でしょうか、今回の構想と。

○菅国務大臣 私どもも、規模だけということではなくて、やはり日本とアメリカの歴史、そうしたものが違うというふうに思いますし、日本の中で一番効率的、実用的な形をとらせていただいたということがあります。

アメリカのNIIHというのは、研究領域ごとに分権された二十七の研究施設があります。各研究所で研究開発を実施するとともに、研究費の配分も全ての研究所の中で完結できるような仕組みになっておりまして、その二十七の独立した上に全体があるというようなのがアメリカだというふうに私どもは認識をいたしております。

一方、我が国の体制でありますけれども、今日までの研究開発推進体制を考えるに当たって、我が国の実情というものが十分に勘案しながら、今回、この機構を設計させていただいたということでありまして、医療の研究、医療機関の連携を十分に図ることで一体的な組織にしたい、また、自前

の研究所を持たずに、研究費の配分、研究管理・支援等に特化した法人としたものであります。

こうした形にしたというのは、我が国においては、これまで大学や研究所等において医療分野のすぐれた研究が行われてきたという実績があります。また、そうした中であつて、これらの既存機関の能力及び機能を最大限活用して、機構が一体的に研究管理・支援などを実施することが最も効果的で効果的な方法だろうという中で、このような制度設計をさせていただいたものであります。

○高橋(千)委員 米国NIIHが自前の研究所を持つていると同時に、八割が基礎研究であることやボトムアップ型の研究であるということ、日本の場合には、トップダウンの、戦略を持つての研究の配分ということが一番の違いなのかな。また同時に、政治や官僚からの独立ということも一つ大きな課題なのかなと思っております。ちよつと時間の関係でその議論はできないんですけれども。

そこで、次に進むんですけれども、初年度は、各省が持つていっている予算千二百十五億円を集めてスタートをするわけでありまして。四分野、九つの領域を健康・医療戦略推進本部のもとで行うということになるわけですが、これらは、あらかじめ決められた答えを導き出すのに五年で結果を出せというイメージなのか。

それから、インハウス、国の研究機関は七百五十億円、ボトムアップ型の基礎研究と呼ぶ科研費の部分は六百五十億円、このバランスが今後どうなっていくのか。重点がトップダウン型にいずれは集中していくということなんでしょうか。伺います。

○菱山政府参考人 まず、九つの連携プロジェクトの件でございます。

健康・医療戦略推進本部は、医療分野の研究開発の基本方針として、おおむね五カ年計画であります。医療分野研究開発推進計画を作成いたします。

この計画は、中長期的な展望を踏まえた上で、今後五年程度の期間中に集中的かつ計画的に実施すべき研究開発を定めるというものでございまして。大体、連携プロジェクトの取りまとめなどによる予算の重点化というのはこの計画に基づいて行うもので、したがって、中長期的な展望の中での今後五年程度の期間を想定したものでございまして。

したがって、必ずしも五年といった期間中に結果を求めるようなものではありませんが、ただ、適切に進捗状況の評価するという観点から、一定期間ごとにマイルストーンを設定して、適時適切にその到達度について評価をしたいというふうに考えております。

それから、もう一つの御質問である、ボトムアップの基礎研究、機構におけるトップダウン型のプロジェクト研究、それからインハウス研究のバランスと、その予算の拡大についてはどうかという御質問でございます。

先ほど申し上げました医療分野研究開発推進計画に基づきまして、この推進本部は、医療分野の研究開発の司令塔といたしまして、実用化を見据えたトップダウン型のプロジェクト研究と、それから、運営費交付金等の財源措置によつて運営されていきます独立行政法人がみずから行う、いわゆるインハウス研究に關しまして、総合的な予算要求配分調整を行うということでございます。

この本部の調整におきましては、国の戦略を実施に移す上で、適切なバランスを保ちつつ、必要な予算を確保していこうということが重要であるというふうに認識しております。

それから、ここで今申し上げました点とは別に、将来における学術的な新知見やイノベーションの芽を絶えず育んでいくために、研究者の自由な発想に基づくボトムアップ型研究の基礎研究も非常に重要なものだというふうに認識しております。

この観点から、文科省の科学研究費助成事業につきまして、機構への集約の対象とはせずに、引

き続き日本学術振興会等を通じて配分するというものになっております。

以上でございます。

○高橋(千)委員 五年が一つの区切りなわけですが、結局、結果を急ぐことが、今回の理研の問題のようにさまざまな問題を起すわけですから、そうではないというのを確認したいなと思うのと、バランスがすごく大事でして、トップダウンに集中していくとやはり違うだろうということを確認したかったわけでありまして。

そこで、難病患者が研究に寄せる期待というのは非常に大きいわけでありまして。

昨年八月八日の毎日新聞で坂口元厚労大臣が発言をされておりましたけれども、難病治療研究振興財団を設立された、その中で、確実に成功が見込まれる既存医薬品の適応拡大を提唱されております。莫大なコストと時間のかかる創薬だけが道ではないということを指摘されて、非常に重要だなと思っております。

これまでも、関係団体や患者団体などからの要望を受けて適応外薬の承認に取り組んできたと思えますが、どの程度の疾患が承認に結びついていくのか、簡潔にお願いします。

○今別府政府参考人 御指摘の適応外、それから、外国で承認をされて日本では承認をされていない未承認薬、この二つにつきましては、二十一年の六月から二カ月間にわたりまして、患者団体や学会からの要望を取りまとめをいたしました。

それを受けまして、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議におきまして評価を行った上で、製薬企業への開発要請あるいは開発企業の公募を行って、結果をいたしまして、百四の御要望について医薬品の承認までこぎつけたところでございます。それから、二十三年の八月から、また同じようなことをいたしまして、これで結果的に十三品目の承認が追加をされたということでございます。

また、昨年の八月からは、従来二カ月に限って

募集をしておりましてけれども、そういう期限を設けずに通年で募集をするということにいたしました。

難病患者の方々の御期待に沿えるように、引き続き努力をしてまいります。

○高橋(千)委員 ありがとうございます。

やはり革新的創薬だけが道ではないんだということ、患者の皆さんは、例えばアメリカの成果ですとか、本当にいろいろ研究をされて、こういう道もあるんじゃないかということをごさまで提案されている。そういうこともしっかりと取り上げていただきたいというふうに思つて、今確認をさせていただきます。

今、難病の問題、これから新法ができるわけですから、希少性という要件ではじかれるとか、診断基準を満たさないために、いまだに病名もつかない、そういう疾患がたくさんあります。こうした方たちの一線が希望が研究班の調査研究であります。新機構への移行で研究費確保が困難になるのではないかと大変心配をされているわけですが、むしろしっかりと予算を確保していくべきと考えますが、厚労大臣に伺います。

○田村国務大臣 今委員から新法の話がありました。この新法において、難病の発症の機構でありますとか、それから診断、さらには治療、こういうことに国としても力を入れるというふうに書いておるわけでありまして、

この新法ができると、総合調整をするという中において、この難病も入ってくるわけでありまして、そこは九つのプロジェクトということでございまして、この中に難病克服プロジェクトというのがあるわけですから、ここはしっかりとやっていくわけでありまして、二十六年度も九十三億円予算を確保しております。あわせて、先ほどの診断でありますとか、また発病の機構等々を含めて、厚生労働省の中にも十八億円ほど予算を確保いたしております。

いずれにいたしましても、難病対策は大変大きな課題でございますので、これからの新法と協

力しながらしっかりと進めさせていただきたい。このように思っております。

○高橋(千)委員 しつかりとということをお答えいただいたと思うんです。

最後に、官房長官にもう一度質問したいと思うんですが、健康・医療推進法案の目的が、世界最高水準の医療の提供に資する研究開発等により、健康長寿社会の形成に資する、こういうふうにあるわけですから、そこに、新たな産業活動の創出、活性化と一体で重点化を図ると書いています。そうすると、研究の成果を誰に還元するかという問題があると思うんです。今お話ししてきたように、やはり難病患者の皆さんが本当に待ち望んでいて、そこに還元をされていくというように、やはり最後は保険に収載されることで国民の負担を軽減して広く喜ばれる道を目指すべきだと私は思っているわけですが、高度な先進医療がどんどんどんどん進んで、医療ツーリズムですとか、そつちに重点が行くというのでは困るわけですが、そのすみ分けというんですか、どこに還元するべきかということで、官房長官に伺いたいと思ひます。

○菅国務大臣 どこに還元するかということであれば、それは国民に還元するという形に尽きるわけでありまして、

○高橋(千)委員 予想以上にシンプルな答えでありましたけれども、国民に還元する、これは簡単なことですが、実はなかなか実態はそうなっていないということがあつて、指摘をいたしました。

もう質問はしませんが、米国のNIHが、だつて、実際は米国は皆保険ではないわけですから、一番これで助かっているのは製薬会社なわけですよ。製薬会社が世界で活躍をしている基礎研究の部分、一番お金がかかる部分をNIHが支えている、そこに学んじや困るんだよということが言いたかつたわけでありまして、統きは厚生委員会です。

○柴山委員長 次に、村上史好君。

○村上(史)委員 生活の党の村上史好でございます。もう私が最後ということで、主な論点も出尽くした感じがいたします。私は、ニツチな部分について、また納得がいかない御答弁に対して質問をさせていただきます。思いますけれども、そのすき間さなくなつてしまつたという感で、大変苦労をしております。

まず、この法案の目的、基本理念についてお尋ねをさせていただきます。この法案は、産業競争力強化法、産業競争力の強化に関する実行計画から具体化をするということ、また、健康長寿社会の実現、健康寿命の延伸に資するためということと法案が提出をされておりますけれども、昨日も疑問の声がありました。それは、人の健康また医療を経済成長あるいは成長戦略の中に入れるのは違和感があるという声がございます。

私自身も、健康の問題あるいは医療の問題というのは、人の人生観にもかかわる、あるいは死生観にもかかわる問題だと思つております。そういう面、あえてこの法案の中で健康長寿社会の実現ということを強調されている理由をお聞かせください。

○菅国務大臣 我が国は、先輩の皆さんの御努力によつて、世界で最も長生きをすることのできる長寿社会を迎えることができました。さらに、そういう中であつて、やはり健康寿命というのが極めて大事なことになつてきていることも事実ではないでしょうか。そうした中で、やはり、長生きをしたことがよかった、そういう社会をつくっていくのは極めて大事だということに思ひます。

それと同時に、我が国がなし得たことを、やはり世界各地に我が国の健康・医療というものをしっかりと戦略的に進出していく、このことも大事

事だろうというふうに思っています。そうした観点の中から、今回、そういう目標の中でこの法案を提出させていただいたところであり

○村上(史)委員 まさに健康寿命社会を実現する、これに対して誰も反対する人はいないと思ひます。単に長寿だということだけではなくて、健康で幸せに暮らす社会を実現していく、そのための研究開発であつて、今回の機構であるということだと思ひます。

ただ、私は疑り深いものですから、ちよつとお聞きしたいんですが、かつて、勤労者の福利厚生を向上させるためにという誰も反対しないような大義名分のもとで、厚生省の管轄の特殊法人が、やたらグリーンピアという施設をつくりまくつて、大赤字を出したということもございまして、これは別に厚労大臣に申し上げているわけではなくて、反対できないことを前面に出すことによつて、肥大化するおそれがある、不必要な予算までついでいくんじゃないかという危惧を持っているんですけれども、その点に対して御見解はいかがで

○菅国務大臣 そこは、委員のような皆さんから国会で厳しくチェックを受けるわけでありまして、私どもも、総合本部の中で閣議決定をして堂々と国会に予算として提出をするわけですから、そこでしっかりと御議論をいただいて、もしその方向性と違うというのであれば、批判をしていただいて、是正をしていくというのが当然のことだと思ひます。

ただ、いずれにしろ、健康長寿社会、そして、今、我が国の得意分野だと私は思つておりますけれども、医薬品とか医療機器が輸入超になつていくということでもあります。基礎研究は優秀だ、しかし、なかなかそこが実用化まで結びついていかない。そういうことについては、この法案を成立させていただくことによつて、しっかりと目的を

果たすことができるというふうに考えておりま

す。

○村上(史)委員 もちろん、国会がそういう問題点についてはチェックしていく、それは当然なんですけれども、ややもすると、独立行政法人というのは、その名のとおりに独立した法人でございまして、国会のチェックがきつにくいという部分もありますので、その点はきつちりとやはり押さえていかなければいけないのかなというふうに思います。

それでは、日本版N-I-Hについて、名称にこだわらなければなりませんけれども、安倍総理は、わざわざ施政方針演説の中で、日本版N-I-Hを創設するんだと強い決意で国民に対して発表をされました。

しかし、出てきたこの法案については一言も日本版N-I-Hという言葉がないということで、昨日もそのことについて若干の言及がございましたけれども、単に言葉がなくなっているというだけではなくて、今回の機構そのもの、いわゆるアメリカのN-I-Hと似て非なるものになつてしまったから、もうとても日本版という名称をつけられないのではないかというふうにかがでしようか。

○菅国務大臣 それこそ疑い深いなというふうに思うところでありましても、ぜひ素直に受け取っていただきたいというふうに思います。

当初、日本版N-I-H、そういうふうに私も呼んでいたことは事実であります。ただ、この組織が、どうしても米国のN-I-Hと、ひとり歩きをする危険性が出てきましたし、私どもも、今回、今御審議いただいておりますこの二法案について、健康・医療戦略推進本部、あるいは日本医療研究開発機構という名称を定めたということもありまして、日本版N-I-Hという呼称は使用しないということになつているところであります。

また、本件については、私が取りまとめた骨子に基づいて、昨年の六月に、日本再興戦略において、医療分野の研究開発の司令塔機能の創設を閣議決定し、具体的には、司令塔の本部として、内

閣に、総理大臣、担当大臣、関係閣僚から成る推進本部を設置する、さらに基礎から実用化まで切れ目のない研究管理の実務を行う独立行政法人を創設する、こういうことを決定させていただきまして、それに基づいて体制を着実に進めて、今回、法案提出になつたわけでありまして、今です。それから、呼称につきましても、日本のよき、日本の現実的な選択の中で、このような体制の法案を出させていただいたということですが、

○村上(史)委員 一応、納得をさせていただきま

それで、毎回、官房長官と議論することです

実は、今回の医療分野を総合科学技術会議の司令塔機能から外した形で提案をされているということについて、わざわざ独立行政法人をつくるということに対する質問をする予定でありましたけれども、もう既に井坂委員、また中島委員からも何度かそのことが指摘をされておりましたので、若干視点を変えまして、いわゆる肥大化の問題として捉えたいと思います。

田村大臣、このことについてちよつと御感想を後でお聞きしたいと思っておりますので、通告していただきましても、後ほど大臣にお聞きしたいと思います。

今、内閣府で、総理大臣並びに官房長官が主管する合議体、合議体が五十九ございまして、そして、そのうち二十が、安倍内閣が発足してからふえた合議体、合議体でございます。

今回の法案も、健康・医療戦略推進本部からこういう形で法案が提出をされたということで、先ほど、委員とのやりとりの中で、同じ敷地内で建物がたくさん同居しているんだというお話がありましたけれども、同居にも限界がございまして、現住所にたくさん人が集まり過ぎて、もうこれ以上許容できないというところまで進んでいくのではないか、そのことは何度か官房長官ともお話をさせていただいております。

今回、新たに日本医療研究開発機構という独立行政法人をつくるわけでありまして。確かに、一元的に管理をし、そしてまた各省庁間に横串を刺して、政治主導で物事を進めていく、この考え方は全く間違ひではないけれども、しかし、余りにも重た過ぎれば、仕事もだんだん重くなつてしまつて、動きが悪くなつてしまふ、そういうおそれがあると思います。

本来、こういう組織が軌道に乗れば、やはり本籍に帰つていただくということも必要だと思ひます。今回の法案については、厚労省の方に、本籍地へ帰つていただくということも将来的にはどうかというふうに思ひますが、まず官房長官、そして田村大臣の御見解をお伺いして、私の質問を終わらせていただきたいと思います。

○菅国務大臣 この法案がそれぞれ政党の皆さんの御理解をいただいて成立する、そして動き始めた後に厚労省ということでありましても、また、内閣府全体として余りにも肥大化し過ぎていく、このことは私自身も痛切に感じております。これは整理をしていかなきゃならないというふうに思ひます。

ただ、この機構について、所管が厚生労働省というの、私は正直言つていかなきゃならないというふうに思ひます。やはり、大事でないから帰すというわけではありましても、高齢化社会が進行する中で極めて大事な分野です。これは、予算規模からしても、あるいは高齢者の方がどんどんふえるわけでありましても、そうしたことを考えた中で、やはり縦割りを排除できるところに置いておく必要があるだろうというふうに思ひますけれども、他の分野で役割が終わつたものも数多く内閣府に残つているというふうに私は思つておりますから、そういうものは不断の見直しが必要だと思ひます。

○田村国務大臣 厚生労働省も巨大大省庁でござい

それぞれの内閣で必要な会議体をおつくりになられて、安倍内閣でもつくられておるんだと思ひます。そのときそのときで、必要がなくなつたものに関してはまた整理をされていくんだと思ひます。

この機構にしましては、やはり、文科省は文科省で強いところがある、我が省は我が省で強いところがある。シーズからシーズにつなげるまで、それぞれ役割というのがあります。ただ、それが縦割りという形でなかなか機能しないという中において、うまく連携しようという形で今般の機構をつくつていただくということでございまして、これをうまく生かしながら強みをそれぞれ伸ばしていく必要があるのではないかと、このように考えております。

○村上(史)委員 ありがとうございます。終わります。

○柴山委員長 以上で本連合審査会は終了いたしました。

これにて散会いたします。

午後零時二十九分散会

〔参照〕

健康・医療戦略推進法案
独立行政法人日本医療研究開発機構法案
は内閣委員会議録第八号に掲載

平成二十六年四月十一日印刷

平成二十六年四月十四日発行

衆議院事務局

印刷者 国立印刷局

D