

○柴山委員長 中垣内閣審議官、質疑時間が終了してありますので、短く御答弁ください。

○中垣政府参事人 お答えいたします。

ただいま御質問ございましたように、民間資金の受け入れということでございますけれども、それについては機構の方でも、仕組みとしては可能でございますけれども、今のところは考えておりませんけれども、制度的にはそういうこともあり得るのかと思っております。

○宮沢(徳)委員 ぜひ考えてください。

どうもありがとうございます。

○柴山委員長 次に、山田美樹さん。

○山田(徳)委員 自由民主党東京一区選出の山田美樹でございます。

本日は、質問の時間をいただき、心から感謝申し上げます。

今から九年ほど前になりますが、私が債が関を出て、民間の経営コンサルティング会社で働き始めたとき、最初のプロジェクトが、外資系メガファーマが別の外資系製薬会社を買収した、ポストM&Aの組織統合でした。プロジェクトの期間は一月。かつて省庁再編の一部にかかわっていた私には、債が関の十倍の速さで仕事が進んでいくことに衝撃を受けました。行政の仕事はコンセンサスを得ながら進めていくもので、スピードが速ければいいというものではありませんが、現実には日本の行政が世界の動きから取り残されていくのではないかと、とても立ってはいられない気持ちになりました。

また、国内の製薬会社のプロジェクトでは、私は、医薬情報担当者の方に随行して、首都圏の開業医や中小病院を回りました。ライバルの外資企業は次々に新薬を出してくる。僕らの主力品はあと五年もすれば特許切れを迎えてしまう。その後、一体、武器を持たずにどうやって戦っていくのかというMRの方の言葉が心に残っています。

本日は、時間も限られておりますので、研究と実用化の橋渡し、バイオベンチャーの資金調達、そして新体制の運営のあり方を中心に質問をさせていただきます。

○赤石大臣政務官 お答え申し上げます。

第一類第一号 内閣委員会議録第九号 平成二十六年四月二日

ていただきます。

日本が欧米に比べて創薬の研究が進まない理由の一つに、研究から実用化までの橋渡しがあまくない、日本のアカデミックな研究は、有効性のデータが強調される反面、安全性に関する調査研究が不十分で、実用化に使える研究が少ないと言われてきました。

産と学のギャップを克服するための努力は、これまでさまざまになされてきました。オープンイノベーションの流れの中で、製薬会社がみずから自社のニーズに合った研究を求めて大学や研究機関にプロジェクトを公募する仕組み、アステラス製薬のEiキープ、塩野義のFINDS、第一三共のTANEDSなどの取り組みが各社それぞれになされてきました。また、京都大学メデイカルイノベーションセンターのように、企業が大学内に進出して、国と企業が研究費を助成して共同研究を行える仕組みも始まっています。

昨年五月、新法への移行に先駆けて、医薬基盤研究所と理化学研究所が連携して創薬支援ネットワークが構築され、製薬大手からも創薬エンジニアの方々が参画して、研究成果を実用化につなげるための戦略、技術、経費、進捗管理などをワンストップで総合支援する体制がスタートしたと聞いています。アカデミックと企業の間には信頼関係がないとさえ言われていた状況が、少しずつ改善しつつあります。

他方、海外では、アメリカのNIHのもとにある国立先端トランスレーショナル科学センターなどで、製薬企業から休眠中の化合物の提供を受けて研究者がマッチさせるプログラムを開始したり、イーライリリーが世界の大学やベンチャーに対して無料で薬理試験サービスを提供するなど、ダイナミックな産学連携が進んでいます。

我が国における創薬の産学連携はどのような方向性で国際競争力のあるハイレベルなものを目指していくお考えでしょうか。赤石厚生労働政務官にお伺いします。

○赤石大臣政務官 お答え申し上げます。

私も、医薬品関係の会社に四十年間勤めて、マネジメントしてきましたけれども、本当に先生の指摘のとおり、日本のプレゼンスというのは相当弱いものだなということを感じてきました。今現在、中に入っていて、それを何とかワンストップでできるようにしようということ、今、この法案もそういうことで提出をしているわけでございます。

その上で、先生指摘のとおり、医薬品産業は、国民の保健医療水準の向上に資するとともに、高付加価値、知識集約型産業でありまして、資源の乏しい日本にとっては、今後の経済成長を担う重要な産業として期待しております。

医薬品開発に関しては、大学、研究機関等における我が国のすぐれた研究成果を確実に企業における医薬品としての実用化につなげていくことが重要であると考えております。その支援のために取り組みを強化する必要があるというふうに考えておりまして、基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進、成果の円滑な実用化、医療分野の研究開発の環境の整備を総合かつ効率的に実施していくために、今回の日本医療研究開発機構が設立されることとなっております。

この一環として、基礎研究の成果を実用化につなげるための支援を行う目的に、医薬基盤研究所に置かれていた創薬支援ネットワークの本部機能を同機構に移管するとともに、厚生労働省が担っており、臨床研究の中心的な役割を担う臨床研究センター、これは十カ所あります。それから早期、探索的臨床試験拠点、これは五カ所ありますけれども、この整備について、同機構を通じて実施することとしておりまして、同機構に集約される医療分野の研究費の配分等の業務とあわせて、総合的に実用化が推進されるものと考えており、厚生労働省としても連携して取り組んでいきたい、このように思っております。

○山田(徳)委員 ぜひ、新しい体制のもとで一貫したサポート体制をお願いしたいと思います。

次に、バイオベンチャーの育成についてお伺いいたします。

日本で創薬の研究開発が進まないという一つの理由が、欧米に比べて圧倒的にバイオベンチャーが少ないことにあると聞いております。バイオ医薬品の開発コスト増大への対応や、個別化医療や希少疾患の分野でバイオベンチャーが果たす役割の拡大が世界的な潮流となる中で、日本にはバイオベンチャーが少なく、日本の製薬大手も海外のベンチャーに頼らざるを得ないのが実情です。

成功確率は万に三つ、候補物質の探索から製品化まで十年以上、臨床試験段階になると二年で最低二十億円はキャッシュが必要だと言われるこの分野で、いかにリスクマネーを確保するかが課題です。

二〇〇五年に東証マザーズがバイオベンチャーの株式公開条件を厳格化して以来、IPOによる資金回収が難しくなりましたが、製薬会社へのライセンシングアウトですとか共同開発など、IPO以外の資金調達の仕組みも確立しつつあります。

最近では、第一三共と三菱UFJキャピタルが組んで国内の大学発ベンチャーの起業を支援するOIDEプロジェクトを立ち上げ、久々にヘルスケアに特化したファンドができたことが話題になりました。

民間ファンドがハイリスクの投資にちゅうちゅうする中で、政府も積極的にベンチャー支援施策を展開しています。産薬革新機構ではこれまでに六件の製薬関連のアーリーステージでの投資案件があり、二十五年度補正でも創薬分野に二百億円の増資が決定しています。昨年度には、国立大学法人法改正によって大学による大学発ベンチャー支援ファンドなどへの出資が制度的に可能になったことに加え、産薬競争力強化法でも民間ファンドへの支援策も講じられています。

推進本部によって医療分野で戦略的かつ一体的な予算配分がなされることになりまして、これらの政府系ファンドの投資判断にも影響が出てくることになろうかと思っております。もちろんファンドの独立性の問題もありますが、推進本部が政府系

ファンドに対してどのような形で示唆を与えることができるか、加藤官房副長官にお伺いいたします。

○加藤内閣官房副長官 山田委員にお答えしたいと思います。

今委員御指摘のように、パイオだけじゃなくってベンチャーを育成していくというのは大変重要な視点でございます。昨年六月に策定いたしました健康・医療戦略、この中にもその重要性をしっかりと位置づけさせていただいております。研究開発を推進するとともに、そうした先駆的な投資がしっかりと行われて実用化が図られていく、そういったことにしっかりと取り組んでいかなきゃいけないと思っております。

そういう観点から、本年三月に、健康・医療戦略推進本部のもとに健康・医療戦略推進本部の事務局として健康・医療戦略推進本部事務局を設置してございまして、関係省庁、関係機関と連携をしながら、健康・医療の分野における特性を踏まえながら、まずファンドの運用あるいはルールについての検討を進めているところでございます。

その上で、同タスクフォースからということになろうかと思っておりますけれども、それぞれのファンドにおける自主的な投資判断をしっかりと行っていくという意味において、医療分野の研究開発、こうした意味での取り組みの状況等、あるいは予算配分の考え方、そういったものをしっかりと提供していきたいというふうに思っております。

○山田委員 ぜひ、将来有望な研究にしっかりと資金が行き渡るようにお願いをしたいと思っております。

次に、新体制の運営のあり方についてお伺いたします。

初め、国の研究機関などにおけるインハウス研究の予算や文部科学省関連の科学技術研究費が新独法の対象経費に含まれないなどの限界はありますが、まずは三省庁の壁を破って新しい組織を創設するという事実がシンボリックに重要であり、関係者の御尽力に心から敬意を表したいと思います。とはいえ、新体制が本当に実行力のあるものになるかどうかは、全て今後の運用次第だと思っております。新独法に比べて、約一千四百億円という限られた予算を最大限に生かして革新的な成果を得ることが至上命題です。

イギリスのNIHに当たるOSCHRの年間予算は約三千五百億円ですが、三兆円の予算を持つアメリカのNIHと同じやり方で戦うのではなく、トランスレーショナルメディスンの分野に集中してまいります。イギリスよりもさらに予算の少ない日本は、従来どおり薄く広く配分するのではなく、めり張りをつけた資源配分を行うことが不可欠だと考えています。

予算の戦略的、重点的な配分の際の問題となりますが、本当に国際的に競争力のある分野を誰がどのように選定してマネージするのかという問題です。

重点分野の判断に当たっては、グローバル競争において本当に優位性があるのか、事業化された場合に本当に効果が期待できるのかを基準としなければなりません。個々の研究テーマにおいても、研究の有用性や成果、進捗を公平かつ客観的に評価するピアレビューの仕組みや、単なる数値目標ではないKPIの設定も含めて、情報公開も視野に入れてPDCAプロセスを構築する必要があります。

国際的な研究ラウンドスケープを十分に理解した上でハイレベルな判断ができる人材は、国内ではアカデミックはもちろん、民間でも人材が極めて少ないのが実情です。日本発のグローバルな製薬会社の中には、研究開発担当の役員クラスに外国人を登用している企業も幾つかあることを考

えますと、推進本部のアドバイザーや新独法のプログラムディレクターなどの中核人材において、一定数海外のすぐれた人材を登用して、グローバルな知見を活用するべきだと考えます。新体制における中長期的な予算のめり張りづけの考え方とそれを支える組織体制について、政府の方針をお伺いします。

○加藤内閣官房副長官 今委員の御指摘の点、一つ一つもともとだというふうに思います。

まず、今回の体制、これまでも説明があったとは思いますが、健康・医療戦略推進本部では、健康・医療戦略に即して医療分野研究開発推進計画を策定することとしております。同計画は、おおむね五年間の計画としてございまして、例えば再生医療やがんといった、重点的かつ計画的に推進すべき領域などを定めるといったことになってまいります。

その中で、健康・医療戦略推進本部は、同計画を受けて、毎年、予算の重点分野等を定める資源配分の方針等を策定いたしました。各省庁においては、同方針に基づいて医療分野の研究開発関連予算の要求を行っていただく。まさに予算要求の段階から関係各省と具体的な中身についてよく調整、連携して、一体的な予算要求をまず行っていくというふうにご考えております。

その上で、執行ということになるわけでありまして、戦略的に医療分野の研究開発に係る予算、平成二十六年度予算でいえば大体約一千四百億程度になろうかと思っておりますけれども、この予算を、今回法律をお願いしております日本医療研究開発機構、ここに集約をいたしまして、基礎から実用化までの切れ目のない支援を行うなど、本部と連携、執行部隊の機構であります。一体となつてこの医療分野の研究開発を戦略的に総論的に進めていきたいと思っております。

また、具体的な進め方においては、外国の方の知見を活用させていただくとか、いろいろな工夫をさせていただきたい、こういうふうにご考えております。

○山田委員 ぜひ、新体制において実効的な運用を行っていただきたいと思っております。それでは、最後の質問になります。研究開発におけるナショナルデータベースの活用についてお伺いいたします。

レセプト情報データの第三者提供は、国の研究機関や大学などを中心に、これまで二十三件実例があつて、今後、データ提供申し出者の範囲も拡大が検討されていると聞いております。製薬会社からのレセプトデータ活用の要望も、現在、日本製薬工業協会が取りまとめを行っていると同様に、新独法が一体的に研究開発の支援を行うに当たっては、ナショナルデータベースの活用の可能性も大きなテーマになってくるかと思っております。

今後、どのようにルールづくりを行っていくのか、政府の方針をお伺いいたします。

○神田政府参考人 御指摘のナショナルデータベースについては、高齢者の医療の確保に関する法律に基づきまして、本来目的としては医療費適正化計画の作成等に資することを目的といたしまして、レセプトと特定健診、保健指導のデータの収集を行っているところでございます。

この情報につきましては、一定の公益性の高い学術研究を行う者や、研究開発独立行政法人、国から研究費用の補助を受けている者、これには民間企業も含まれます。こうした者に対して提供を行ってまいります。こうした者に対して、日本医療研究開発機構が実施する研究開発等につきまして、公益性が高い研究と考えられるため、提供の対象になり得ると考えております。

さらに、日本再興戦略におきまして、データ申し出者の範囲の拡大を検討することとされたことを踏まえまして、昨年九月から、有識者による検討会で、過去の利用者や製薬業界、医療機器業界等からヒアリングなどを行って議論を重ねてきたところでございます。

こうした業界等からは、個別のデータは必ずし

も必要ではないけれども、例えば製薬企業であれば副作用情報など、集計したデータの形で提供を求めるといった意見が多く出されたところでございます。こうしたことを踏まえまして、まずは、こうした集計したデータを提供するというところで、試行的にデータ提供を始めることとしております。

この民間企業に對しますデータの提供の実績ですとか、あるいは、IT戦略本部におきまして、パーソナルデータの活用に関する制度見直しとして、個人が特定される可能性を低減したデータの活用について検討されていることも踏まえまして、さらに今後の情報活用の範囲の拡大等についても検討してまいりたいというふうに考えております。

○山田委員 ぜひ検討をしっかりと行っていたら、ナショナルデータベースを研究開発に生かしていただければと思います。
新たな体制のもとで、関係者の方々、皆様がお持ち、世界を目指して御尽力されることを心からお祈り申し上げます。また、私自身もそのために努力をしてみたいということをお場でお願い申し上げます。質問を終了させていただきます。

ありがとうございます。
○柴山委員 次に、豊田真由子さん。
○豊田委員 自由民主党の豊田真由子でございます。本日はどうぞよろしくお願いたします。

さきの先生方と御質問がなされることもかなりございましたので、必要に応じて割愛させていただきます。

この二法案でございますが、司令塔となります本部を内閣に設置いたしました。また、新たな機構で研究開発の予算を一体的に配分、管理、支援を行う。それによって、これまでであればありましたが我が国の基礎研究から臨床研究、そして実用化までを切れ目なく支えることにより、研究開発を推進し、関連産業を活性化させる。また、それによって我が国の、そしてまた世界の健康長寿

社会の実現に寄与するという目的であるというふうに承知をいたしております。

この新しい仕組みがうまく機能するかどうか、そのために、私は、やはり人材、人、そしてまたこの一貫通貫のシステムをどのようにつなげていくか、ここが非常に肝であるというふうに思っております。新しい機構、ここで、科学技術や研究開発にとつて高い識見を持ち、また中長期的な視野を持つてマネジメントをする、世界に伍していきけるような人材をいかに数多く確保するかということ。

そしてまた、研究開発でございます。これは、これに對してトップダウンで進めていくということでございますけれども、やはり個々の研究者の方の研究活動または進捗スケジュールなどに、微に入り細に入り介入するようなことになりますれば、それはまた研究の阻害要因というおそれもございまして、もちろん、研究に不正が行われるというようなことは全く論外でございますが、そうではなくて、すぐれた研究者が意欲を持って研究に没頭、集中をし、結果として有用な成果を上げていただく、その環境をつくるということが極めて大切であります。

また、研究というのは、必ずしも短期に成果が出るものばかりではございません。余りに早急に結果を求めるような形になりますと、かえってその生産性が損なわれるという結果ともなりかねないと思っております。

このように、個々の研究活動への適切なコントロールを確保する仕組み、そしてまた、この新しい仕組みにおきまされかねないとなる人材確保についての方針、具体的な見込みについて、お伺いをしたいと存じます。

○加藤内閣官房副長官 豊田委員の御指摘のところで、まず、今回、先ほど御説明させていただきましたけれども、内閣に司令塔になる本部を置くということと、それから、その執行部隊ということとでありまして、今回の独立行政法人、医療分野の研究開発予算等を集約し、研究費の配分、また

に研究管理、支援等を一体的に行う独立行政法人を設立するということが、この二つ大きな柱がありまして。

今御指摘は多分後段の方だということに思いますが、それの中でも、その中でそれを具体的に推進するために、まず、研究開発の実務を担う中核組織であるこの機構全体のマネジメントをしっかりとやっていたり、また、さまざまな意味で、そういった適切な方を理事長に選任していきたいというふうに思っております。

その上で、各個別の研究ということになりますと、プログラムディレクター、その下でプログラマー、プログラマー、こういう仕組みの中で研究がスムーズに流れていくようにしていくわけでありまして。

ただ、特にこのプログラムディレクターにおける適切なマネジメント、今御指摘ありましたように、それが余り中に入り過ぎて研究の阻害になつてしまつてはいけないということに十分配慮しながらも、一つは、まさに研究者の主体的な意欲をどう引き出していくのか。そして、それぞれのシーズといいますが、将来つなげていく種が、あるいは芽がどうなっているかという目まきの能力。そしてさらには、研究者を支援し指導する、牽引をしていく、あるいは頭張れ頭張れと応援をしていく、そういう力を持つた人材をしっかりと確保していく必要があるというふうに思っております。

そして、そうした方をこの機構の中で理事長が中心になって選任していただきたい、また、ただだけではなく、我々も協力をしていきたい、かように思っております。

○豊田委員 この新しい仕組み、さまざまな期待が向けられているところでございますので、ぜひしっかりと結果をしていくようお願いをしたいと思います。
次に、新薬開発、また医療機器の研究開発についてお伺いをしたいと思います。
資源が乏しい我が国にとりましては、この医薬品、医療機器産業といった高付加価値、知識集約

型産業は、今後の経済成長を担う非常に重要な産業でございます。また、世界に貢献することが期待をされております。

こうした中で、我が国の製薬企業は、大型医薬品、ブロックバスターなどの特許切れや、また開発期間の長期化などへの対応、バイオ医薬品分野や再生医療分野などの新たな研究開発体制の構築を迫られているというふうに感じております。

世界における日本の製薬関係の現状データを見ますと、医薬品の売上高上位三十社、国別に見ますと、アメリカ、スイスに次ぎまして我が国は世界第三位、また、世界売り上げの上位三十品目を見ますと、我が国オリジンの製品は四品目ございまして、私は、我が国の製薬企業というのは、世界において、ある程度の地位を占めており、また大きなポテンシャルを持っていると感じております。

他方で、創薬ベンチャー起源の主要製薬企業の開発品目数で見ますと、我が国は世界第七位、また、二〇〇八年から一年までの主要な基礎研究論文数は第四位でございます。その一方で、臨床研究論文数は二十五位となっております。やはり医療分野の研究開発におきましては、特に臨床研究や実用化に向けた取り組みをさらに推進し、改善していくべき点があるというふうに考えております。

今回のこの新たな制度のもとで、こうした課題をどのように解決し、医療分野の研究開発を、新薬創出、また医療機器の産業の振興につなげていくか、方針をお伺いいたします。

○神田政府参考人 先生御指摘の医薬品、医療機器産業につきましては、高付加価値、知識集約型産業で、御指摘のとおり、資源の乏しい我が国にとりまして、今後の経済成長を担う重要な産業として期待されているものと認識いたしております。
医薬品開発に關しましては、大学、研究機関等における我が国のすぐれた研究成果を確実に企業における医薬品として実用化につなげていくこと