

厚生労働省行政事業レビュー 公開プロセス（第3日目）

⑫ベンチャー企業支援のための治験等相談事業費

開催日：平成22年6月10日（木）

開催場所：厚生労働省専用第22会議室（18階）

出席者：熊谷コーディネーター、安念評価者、岩瀬評価者、飛松評価者、福嶋評価者、丸山評価者、吉田評価者、古座野評価者

説明者：（医政局）岩渕総務課長、千村研究開発振興課長 他

○熊谷コーディネーター

それでは再開しまして、今日の4つ目の事業になります。ベンチャー企業支援のための治験等相談事業費について始めます。ご説明を5分ぐらいでお願いします。

○事業所管部局

医政局研究開発振興課から、ベンチャー企業支援のための治験等相談事業についてご説明を申し上げます。お手元にお配りしております資料の7、8頁に、事業の概要等々についてご説明がございます。まず、バイオ・ベンチャーですが、医薬品等の開発について特に最近ではバイオ・ベンチャーと言われるような小さな企業の方たちが、新しい治験を開発・発見をされて、そこが元となりまして医薬品の開発に結び付いていくというような傾向がございます。したがって、バイオ・ベンチャー企業というのは、医薬品開発のために非常に重要な位置を占めているという認識が一般的になってきております。

そこで、バイオ・ベンチャー企業ですが、8頁をご覧くださいますとおわかりいただけますように、バイオ・ベンチャー企業として企業を起こすところから基礎研究を始めまして、橋渡し研究、そして治験に結び付いていくというような研究の過程を追っていくわけですが、この過程で当然さまざまな資金が必要です。そこで、資金力に乏しいようなバイオ・ベンチャーの場合には、事業の途中で資金が枯渇していく傾向がありまして、これに対して何らかの対応が必要だという考え方があります。8頁にお示しをしておりますように、特に医薬品の研究開発の場合には薬事法の規定との関係で、研究のデザインや決め事がたくさんありますので、これについてプロジェクトの早期から認識をしていただいて、研究のプロジェクトの途中で手戻りがあるようなことがないように、初めから事業を進めていただくことが重要であろうと考えていまして、特に製品化に必要な薬事法についての相談をお受けすることを、今回事業化したというところで。

なお、この研究プロジェクトを進めるに当たりまして、例えば具体的にどういったデザインで研究を進めていくか、特に治験を進めていくかといったような、治験の実施方法のご相談については、医薬品医療機器総合機構の対面助言というもので従来から対応

していますので、ここの部分にないような、特に薬事法との関係についてのご相談をお受けすることで、事業を構築したものです。

この事業は、平成 20 年度からスタートし、平成 20 年度～21 年度の 2 カ年にわたり、これまで事業を行っております。事業費の内訳については 2,400 万円ということで、平成 21 年度はここにあるような事業費を使ってきました。また、事業の成果ですが、平成 20 年度～21 年度の 2 カ年において、相談を 10 件お受けしております。平成 20 年度は、具体的にどんな相談をお受けするかについてのさまざまな検討に時間がかかっていまして、3 月の 1 カ月の実施となっております。また平成 21 年度は 8 月からの実施ということで 10 件です。この中で、4 件については相談の後に治験・臨床研究の実施、あるいは準備段階に結び付いていっていることについて、私たちの調査で明らかになっています。この事業は、実施件数が少ないことや、実施期間がきちんと取れなかったことは問題点があると認識しております。私たちとしては 10 頁にあるような改革のための考え方を整理しています。

まず、相談の内容の範囲ですが、先ほど申し上げましたように薬事法に関する相談に限定をしておりました。したがって、ベンチャーの実ニーズと若干乖離していた部分がありましたので、これについては薬事法との関係のみならず、さまざまな臨床研究等々に関するご相談といったものに広げていきたい。こういったものを含めて、企画競争をしていきたいと考えています。また、これについて先ほど申し上げました 10 社については、電話によりさまざまな効果や確認をしています。今後ベンチャーの団体等々にも十分ヒアリングをし、どのようなニーズがあるのか、事業の実施について検討したいと考えております。また、地方で講習会、相談会をやるなど、相談の機会を拡大していきたいと考えています。

次に、事業の対象範囲ですが、従来は創立 10 年未満のベンチャーと限定していました。また、大手企業の子会社を除外していたということですが、これについても 10 年未満ということではなくて、設立後長いものであってもご相談はお受けするとか、ベンチャーを設立する以前のアカデミアの方からのご相談もお受けするというような、相談範囲の対象の拡大をしていきたいと考えています。

広報についてです。平成 21 年度の事業実施に当たって広報をしておりますが、これが必ずしもうまくできていなかったという認識があります。日経サイエンス、日経トッパーリーダー、東洋経済という所に広報を出しておりますが、これが必ずしも十分に機能していなかったということです。広報についても検討をしていきたいと考えております。また、この点でも併せて地方で相談を受けるなどの機会の拡大をしていきたいと考えております。

4 点目は、事業期間が十分確保できなかったことが平成 20 年度及び平成 21 年度の問題ということで、認識をしております。今後ですが、十分に事業の実施期間を確保するために、この事業レビューの対象とされておりますが、今後できるだけ早く解消していきたいと考えているものです。説明は以上です。

○熊谷コーディネーター

それでは、主な論点をお示しいただきます。

○総括審議官

13 頁をご覧ください。この事業については、私どもとしては事業継続の是非を含めて見直す必要があると考えています。基本的にはいま説明がありましたが、平成 20 年度、平成 21 年度を合わせて 10 件、平成 21 年度で見ると 6 件の相談しかありません。一方、経費としては 2,400 万円かかっている。1 件あたりの費用は 400 万円ということです。相談の時間については、1 件あたり大体 30 分と聞いていますので、時間あたりのものを見ると相当高額であるというような感じがいたします。これは企画競争ですが、いずれにしろ PMDA がやっているわけで、対面相談等あえて区分けをして別の事業にするのか。PMDA は独立行政法人ですので、そのサービスの一環としてやってもいい程度の業務量のような気がしますので、そういった点も含めてご議論が必要だと思っています。仮に続けるとすれば、いまありましたが、広報の方法や契約の方法の見直しも考えなければいけないと思います。いずれにしましても、むしろ事業を継続するかどうかを含めたご議論があるのかなと思っています。以上です。

○熊谷コーディネーター

ご議論いただく前に、いま論点としてお示しいただきました PMDA の対面相談とどう違うのかのあたりは、たぶん PMDA の医薬品手続相談のことだと思いますが、何がどう違うのか、手数料がどう違うのかを簡単でいいので、先に説明をしていただけますか。

○事業所管部局

簡単にご説明します。一言で言うと、医薬品医療機器総合機構で行っている対面助言は、実データに基づいて次の開発のステージの設計を行うというのが基本的なスタンスになります。新薬あるいは医療機器を中心に、次々に第 1 相、第 2 相、第 3 相と。例えば、まずは小規模で安全性を見る、用量を決めていく、検証仮説を検証していくといったステージの実際のデータの構築、あるいは臨床試験のあり方というものを決めていくような相談になります。ただ、いまご照会がありました簡易相談というのは特別なものでありまして、新薬や医療機器の開発相談というよりも、後発品あるいは一般用医薬品といった、もう既に比較的リスクの少ないものについての簡易な相談に限られたものとして作られているものであります。したがって、開発の前相に当たります薬事法とはどういうものなのか、いずれどういったカテゴリーに入っていくのか、これは医薬品に当たるのか、医療機器に当たるのか、医薬品だとしたら、どういったガイドラインがあるのか。動物実験をしなくていいのか、していいのかというものを全くご存じない方に対して、薬事法の法体系全体をイメージしてもらうようなものを意図としていますので、大きな違いはそこにあるかと思っています。

○熊谷コーディネーター

ということは、いま総括審議官からご指摘のあった対面相談、対面助言と、私がいま言った医薬品手続相談というのは一緒のものですか、違うものですか。

○事業所管部局

医薬品機構が行っている対面助言の中には、具体的に実データを用いて次の相を詳しく検討していく治験相談と言われているものと、極めて簡易なもの、個別の承認品目に関する相談だけけれども、データ自身の評価はせずに行うものという 2 種類が含まれていますが、後段のものについては新薬とか医療機器とか、侵襲性の高い新しい物質ではなくて、既に出ている医薬品との、いわゆるゼロと言われている後発品に対するものであったり、OTC といって一般医薬品だったり、部外品という殺虫剤みたいなものといった、全くリスクの低い簡単なものに特化した特例的な相談を意味していますので、そういった新薬・医療機器についての概括的な薬事相談ではないということです。

○熊谷コーディネーター

丸山さん、お願いします。

○丸山評価者

非常に単純に言いまして、私が何か薬を開発したいと思っているベンチャーだとしますね。そうすると、もともと特に人体に対する薬を開発するわけですから、何らかのテストが必要だというのは 100%常識でわかりますよね。急に勝手に作って薬だというわけにはいかないですよ。ですから、これについては、厚生労働省のそれぞれのステップがあるだろうということがわかりますね。このようなことをわからない人のために、このようなことを判断できないベンチャー企業のために、このいわゆる啓蒙活動が行われているのですか。それとも、これによって実際勝手に薬を作ってしまうと市場に販売してしまうということがないように、摘発的な意味でやっている事業なのですか。どちらですか。

○事業所管部局

いまご指摘の点ですが、今日お配りしている資料に参考資料として、11、12 頁をお付けしています。

○丸山評価者

質問に答えていただければいいのですが、どちらですか。

○事業所管部局

今回のご相談については、医薬品の開発に当たりまして薬事法との関係をいろいろと概略についてはご存じの方もいらっしゃいますが、詳細についてご存じでない方もたくさんいらっしゃいます。そこで、さまざまな点で手戻りがあることとなりますと開発経費の無駄にもなりますので、できるだけ早い時期に無駄な作業をしていただかなくても済むように、ご相談をお受けしていくというのが今回の趣旨です。

○丸山評価者

手戻りがあっても、それはすべて各種企業の開発経費として、実際には製品単価に反

映されるわけですね。ですから、その手戻りすること自体も含めて、市場なり市場のニーズがチェックするわけですね。この仕組みが通常のベンチャーキャピタル、例えば医薬品を対象にしたベンチャーキャピタルが随分ありますが、そういう所とどこが違いますか。そのベンチャーキャピタルは、当然薬事法について、例えば私が法律関係をよく知らないが、ただ、薬のことは知っているというときに、必要な資金を投入すると同時に情報もくれるのですね。銀行もやりますし。それと、この事業と実際の医薬品開発のプロセスがあるにもかかわらず、国が上乘せ的にやらなければいけないのかがわからないのです。

○事業所管部局

まずご指摘の第 1 点目の、ベンチャーキャピタルの中で、具体的に薬事法の細部にわたってまで情報提供をしていただけるような所があるのか、ないのかという点については、少なくとも私どもが知る範囲では、そこまではなかなかおやりになっている所はないのではないかなと思います。

もう 1 点、今回この事業を立ち上げるに当たりましては、それぞれのベンチャーの方たちのお考え、ニーズが非常に重要だと思っております。そういった点では、民間の企業の方々や私たち政府の関係部署の者が集まりまして、例えば新薬の創出のためにそれぞれの立場でそれぞれがどんな協力をしていったらいいかということを検討する中で、政府に対して、特に厚生労働省に対して、この事業でやっておりますようなベンチャーの方を対象とした薬事に関するご相談というものを行ってほしい、行う必要があるというご指摘もありまして、そういったご指摘を踏まえてこの事業を立ち上げたということです。

○丸山評価者

しつこくていけません、ご指摘というのは定量的に大体どのぐらいあるのですか。例えば今度の改善案を見ても、大企業の子会社を除外ということが書いてありますが、もともとの制度設計のときに、いったいベンチャービジネスで、どういうベンチャービジネスを対象として、どういうニーズがあつてと。本当にインキュベーション的なところをやるようなシステムは社会の中にたくさんあるわけですね。私の質問に教えてください。実際に医薬品開発のステップがあつて、申請をして厚生労働省のチェックが入るわけですね。それで、どうして不十分なのですか。いずれにしても、薬事法を知らないで申請してしまった、例えば 2 相試験を外して 3 相に行ったらいけないわけですね。そこでチェックされて、跳ねられるわけですね。そうすると、その人が反省して、市場競争力がないわけですから、元に戻ってやるということで世の中が動いていくわけですが、どうしてこれを屋上屋的にやる必要があるのか。

あと、こういう 3,600 万円程度の薄いお金を、ある特定の独法に回すことによって、先ほど言った若干の手直しをすることで、さらに予算要求する理由がわからないのです。

○事業所管部局

まず前者についてですが、マーケットメカニズムが働くところまでベンチャーの企業

の方たちが持ちこたえられれば、そこで当然マーケットメカニズムが働いて、あるいはその事業のやり直しということができることになろうと思います。これまでその点についてもベンチャーの方からいろいろご指摘があったのは、そこに到達するまでに資金が枯渇して、そこから先にプロジェクトが進まなくなるということです。製薬関係のベンチャーの大きな特徴として指摘されてきていますので、そこに至る前段階で我々としては何らかの対応をすることは、いずれにしても必要だと考えています。

○安念評価者

金が足りなくなるというのは、ほとんどすべてのベンチャーがそうであって、金が潤沢に初めからありますというベンチャーはそもそも存在しません。それは、薬のベンチャーだけではなくありません。これは結局、丸山さんのおっしゃっていることと同じですが、薬事法について基礎的な知識もなしに、薬のような極めてハイリスクな事業を始める人がいるとはちょっと信じられないし、ましてや開発する人とお金を出すベンチャーキャピタルは別ですから、そんなことも知らない開発者にベンチャーキャピタルが金を出すことは、そもそも考えられないことです。ですから、率直に言って何のためにあるのかが全く理解できないです。

○事業所管部局

ご疑問の点というのは、ある意味で一般論としては当然お持ちだろうと思いますが、一方で私たちは、製薬関係のベンチャーの方々や、例えば製薬関係のベンチャーキャピタルの皆さんと、これは特に系統的に取っているわけではないですが、お話をしたり、いろいろ議論をする中で、まさにその辺のある意味では基本的と思われるところでつまづくところがあったり、その過程で当然市場からの資金調達がうまくいかなることが頻繁にあることも、ベンチャーの方たちの中で議論があります。

○飛松評価者

角度を変えてお伺いします。私が根本的によくわからないのは、仮に製薬のことが本当にわからないので相談したい、薬事法のここはどうなっていますかという相談が来ると、この事業がないと、「それはお答えできません」と答えるのですか。この事業だと、30分2万円のお金を取るという話になっていて、常識的に考えてお金がないベンチャーに対して支援をしましょうというときに、30分で2万円は取らないと思います。民間の医療コンサルの会社でも、たぶんそれよりも低い単価で、いろいろな相談に、特にイニシャルの段階では応じているはずですので、なぜそれを有料でここが行っているのかがよくわかりません。そうすると、逆にこの事業が始まるまでは本当に「何も答えません」「自分で考えてください」とおっしゃっていたのか、これがある以上は、ただでは何も教えませんということなのか、そこがわかりません。

○事業所管部局

まず、この事業については、基本的に直接ベンチャーの方に来ていただいて、ご相談を直接お受けする部分は30分ではありますが、その前段階として、まずベンチャーの

方からこの事業を活用されたい場合に。

○熊谷コーディネーター

そこは、いまの質問の本質ではないので、本質のところを答えていただけますか。ほかにやるところはないのかとか、この事業がなかったら、例えば相談に行ったら相談に応じられないのかとか。

○事業所管部局

そこは相談の内容、ケース・バイ・ケースというところはあるとは思いますが。

○飛松評価者

例えば 30 分で答えられる内容というのは、そんなに難しいことではないのではないのかなという漠然とした想像があります。PMDA が国から薬事の承認申請に関して、この部分を請け負っていらっしゃるというか担当していらっしゃるということは、そこの中にはある程度の窓口相談的なことも当然受ける前提になっているのではないかと思います。なのに、別に国から委託としてお金をもらうだけではなくて、相談者の方からまたお金をもらってというのは、何だかよくわからないのです。なぜ、そういう構造になっているのかを教えてくださいたいのです。

○事業所管部局

第 1 点目のご質問にお答えするために、先ほどそのプロセスについて申し上げようと思ったのです。30 分というのは、直接最終的にご相談に来ていただいて、ご相談をお受けするというステージであります。その前段階として基本的にどんなところにご疑問があるのか、どんなことに答えてほしいのかということをおあらかじめ申し出をさせていただいて、その申し出の内容に応じて具体的にどんなご相談をお受けして、どうお答えするかの資料を準備するとか議論を整理するというプロセスがあります。さらにその後段階として、これは PMDA が受けているからということもありますが、その後例えばプロジェクトが進んでいって、薬事法の承認申請に至っていくようなところなどを想定した場合には、そこでどんなご相談をお受けして、どうお答えしたかという整理も必要ですので、そこもきちんと記録を整理する。といったようなことについてお受けをすることにはなっております。

○飛松評価者

例えば、事前の準備というのは、どんなことがあるのでしょうか。薬事法に関する論点の質問があったときに、その論点についての下調べをするということですか。

○事業所管部局

基本的には、そういうことになると思います。

○飛松評価者

それは、そんなに時間がかかるものなのでしょうか。

○事業所管部局

時間については、それぞれどのようなご疑問があるのかによって、長い時間必要な場合もありますし、それほどかからないこともあります。ただ、例えば何箇月もとか、そんなレベルではないと思います。

○飛松評価者

いま実績として、年間数件あったということですが、これらの具体的な質問に答えるために、回答される方は事前の準備が10何時間と必要だったということですか。

○事業所管部局

具体的には、大体のケースで数日の程度の範囲で整理はできているということです。

○飛松評価者

朝から晩まで、数日間ずっと準備していらっしゃるのですか。

○事業所管部局

朝から晩まで、準備の期間はそれに専念をしているということです。

○飛松評価者

そこまで複雑な質問なのであれば、それというのはむしろ民間で有料でやっているというのが普通の感覚ではないかと思います。

○事業所管部局

これはまた繰り返しになりますが、そういったものがないというところから、ベンチャーの方々からも、これは必要だというようなニーズが我々にも寄せられていたところです。

○飛松評価者

薬事の手続に関して相談ができるようなコンサルティング企業はないということですか。

○事業所管部局

そこは厳密に、どこまでご相談に応じていただける企業がおありなのかの議論はあると思いますが、いずれにしてもベンチャーの方々から我々に対して、何らかの形で相談に応じるような手立てを作ってほしいというご要望があったということは。

○熊谷コーディネーター

要望があったということは先ほどから繰り返されていますが、実際の相談件数からすると、そんな要望は本当にごく稀なケースでしかないとは見られないわけです。では誰が、どの場で、どういうことを指摘をして、こういう相談所が必要になったかというのを言っていたかしないと、ニーズがありますと言って、2年で10件はないです。それが1つです。

それから、いまの飛松さんの質問で根本的な疑問ですが、この事業がなかったらいまのような質問や相談は、PMDAは受け付けないのですか。事実関係をまず確認させてください。

○事業所管部局

まず、こういった場でというご質問ですが、これは先ほども申し上げましたように「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」というものを平成19年4月に策定していますが、この策定に当たって民間の企業の方々、その当時の関係省庁の者、アカデミアの皆さんが集まった場で。

○熊谷コーディネーター

その5か年戦略の主な取組みで、ロードマップには、地域の創薬系ベンチャーの相談については経済産業省で平成19年度より実施、とあると思いますが、それは経済産業省ではなくて厚生労働省がやることになって、こちらに移ってきたという理解でいいわけですか。

○事業所管部局

この5か年戦略の中で。

○熊谷コーディネーター

質問を変えましょう。経済産業省は、こういう相談事業をやっているか、やっていないかはお存じですか。

○事業所管部局

薬事法に関する相談事業というのは、経済産業省では実施はされていないというふうに。

○熊谷コーディネーター

創薬ベンチャーに対する相談事業というのをやっているか、やっていないかはお存じですか。

○事業所管部局

創薬系ベンチャーについてですか。それに特化した相談事業というのは行ってないと理解しています。

○熊谷コーディネーター

では、この5か年戦略にこう書いてあるということは、違うということですね。

○福嶋評価者

関連するもっと基本的な質問ですが、薬などを開発しようとするベンチャーは、いままでの実績や皆さんがつかまえておられる状況からして、正確でなくてもいいですが、何社ぐらいあるのですか。

○事業所管部局

いろいろなデータがありますが、大体200社ぐらいなのではなかろうかというデータがあります。

○福嶋評価者

200社だとしたら、皆さんの所に来たのは10社ですよ。あと、ほとんどは自分たちか、ほかの民間か、どこかで連携をしながら、アドバイスを受けながら、支援を受けながらやっているということですよ。だから、先ほどの話に戻れば、ほかにはないはずはないということですよ。そういう相談をしたりアドバイスを受けたりする所が、ほかにはないはずはないですよ。

○事業所管部局

ご疑問に対するお答えとしては、ほかにはないことはないのか、あるいは、ほかにはないけれども、いま相談に行かれていない状況なのかのどちらかだろと思っています。私たちとしては、そこは少なくとも先ほど申し上げました10社については効果があったものですから、今後PRをさらに。これまでのPR方法については問題があったと認識しているわけで、PR方法の工夫や、いままでは東京1カ所で実施をしていたものを、ベンチャーの方のニーズにもよりますが、地方に拡大していくということですので。

○福嶋評価者

改革案はわかりました。だから、創薬ベンチャーというのはほとんどなくて、15社か20社しかありません。そのうち、10社は来ていますという話なら大切なのかなとわかりますが、200社あってそれぞれやっていて、10社しか来ませんでしたという話ですよ。それで、また改革案が出ているのですが、本当にこの事業が有効かとか本来の目的からして必要だというよりも、この改革案のベースはとにかく事業を立ち上げた、利用者が少なかった、だから、利用者をどうすれば増やすかの1点で作られているように思えます。1回立ち上げた事業だから、利用者を増やしてなんとか継続しようという話で改革案ができて見えるように見えます。話を戻せば、いまの答えを聞いていると、ほかの所がどんなサポートやアドバイスをやっているとということが把握されていないように聞こえます。そういうことをきちんと把握して、厚労省が何をしないといけないのか。どんな事業が本当に必要なのかということを検証しないと始まらないのではないですか。

○事業所管部局

最後のご指摘の部分については、少なくとも私たちが把握している範囲では、あるいは繰り返しになりますが、ベンチャーの方からいろいろと情報を得ている範囲では、相談も含めた十分なサポートをしている所はないと聞いています。ただ、それがもっと情報収集の範囲を広げればどうなるのかということは、ご指摘としてはあろうかと思いません。

○福嶋評価者

経産省がやっていることをよく把握されていないように見えましたので、民間でどんな所がどうやっているかというのを本当に把握されているのか疑わざるを得ないです。

○事業所管部局

経産省につきましては、先ほど申し上げましたように、バイオ・ベンチャーを対象にしたこのような事業は行っていないというふうに我々は理解しております。

○吉田評価者

創薬ベンチャーからのニーズがあるということを前提にしてお話が進められています。創薬ベンチャーは 200 社あるということをおっしゃいましたが、創薬ベンチャー200 社がどういう創薬ベンチャーなのか。つまり、大学の研究者が作った創薬ベンチャーなのか、それとも大企業の製薬会社からスピノフして立ち上げたベンチャーなのか。それが、何対何ぐらいの割合でいるのか。その創薬ベンチャーのラボラトリーがどこにあるのかということをおし教えてもらえませんか。

○事業所管部局

大学からできたもの、あるいは企業からスピノアウトしたものが、どのぐらいの割合かという今のご質問の点については、今にわかに我々としてお答えできるような情報は持っていません。

○吉田評価者

立地場所についても、情報を持っていないということですか。

○事業所管部局

立地場所というのは、ベンチャーとして研究をする場がどこにあるかということですか。

○吉田評価者

はい。

○事業所管部局

そのこのところは、系統的にその情報を取っているわけではありませんが、例えば大学発ベンチャーであれば大学との連携は当然ありましようから、そこで大学の研究所との関係といったものはあろうと思いますし、そうでない部分についても同じような傾向というのはあるだろうとは想定できると思います。

○吉田評価者

ニーズから考えたら、大学発のベンチャーと企業からスピンオフしたベンチャー企業では、持っている知識の質が違うと思います。大学発のベンチャーの場合には、おそらく研究者ですので、薬に関する知識は非常に持っているかもしれないけれども、確かにおっしゃるとおり、薬事法に関する知識は持っていないかもしれない。企業からスピンオフした方の場合には、もうすでに企業で研究もされていますし、実際に開発も行っているから、どうやったらうまくベンチャーを軌道に乗せたらいいのかに関する知識も十分に持つておられる可能性がある。そこで、先ほどからニーズがあるあると言っていますが、私の予想では、大学の研究者から、アカデミアの方から聞いた情報が多いのではないかという気がしますが、いったいどういうところから情報を得たのでしょうか。

○事業所管部局

私たちが情報を得ているところは、バイオ・ベンチャーの方たちの集まりとしてバイオテック協議会がありまして、こういったところの方々から情報をいただいたりということにはしています。それから、大学発ベンチャーの研究者等々からも、個別にはいろいろとお話は聞いておりまして、まさにご指摘のように、大学発ベンチャーの方の場合には薬事法との関係の知識が少し足りないこともあります。したがって今回の改革案としては、大学発ベンチャーを明示的に対象として、PR も含めて強く対応していきたいと考えています。

○吉田評価者

そうすると、先ほどの研究所や研究室がどこにあるのかにも関係してきますが、大学発のベンチャーだったら大学のすぐ近くにあるということになって、大学は北から南まで相当な地理的な分散があるわけですね。この事業だと、北海道や九州や沖縄から、ともかくここに来いと、ここに来て相談を受けろというやり方では、当初のベンチャー企業の支援という目的を達成することができるとは到底思えないのですが、いかがでしょうか。

○事業所管部局

まさに、我々もご指摘のようなところに問題があると思っけていまして、そこで先ほども申し上げましたように、改革案の1つとしては東京1カ所ではなくて、少なくとも地方何箇所かに出て行って、地方の方にも使っていただけるような仕組みに変えていってはどうかということを考えています。

○吉田評価者

最後に一言だけ。先ほどからニーズ、ニーズと言っていますが、ニーズの把握ができていないという印象を受けます。どういう人たちがベンチャーを起こしているのかということの把握も十分でなければ、どんなニーズがあって、どういうサポートが必要なのかということも把握できていないのではないかと思います。

○丸山評価者

先ほどからベンチャー、ベンチャーという話が出ていますが、ベンチャーが 200 社あるというのは固定的ではないのです。ベンチャービジネスというのは、ハイリスク・ハイリターンで、要するに日々解散したり、うまくいったり、ほかとくっ付いたりしているわけです。ある意味では、川下で実際に民間企業が企業活動の一環としてやられていることです。たぶん、これは 2,400 万円の執行額がありますが、この金額があれば皆さんの労力を使わずに、この事業をやめて、例えば薬事法に問題があるなら、薬事法の説明がしやすくなるような法律案を作るとか、川上のほうの仕事をされるのが御省の務めであって、民間企業が市場原理の中でやっていることに関して、2,000 万円や 3,000 万円の微々たるお金を投入すること自体が、トータルの行政資源の無駄である。優先順位が間違っていると思いますが、ほかに研究開発振興課のほうでテーマはないのですか。

○事業所管部局

当然、研究開発振興という観点からしますと、国内で治験・臨床研究の環境整備や、さまざまなテーマがあります。このテーマも、まさにいくつかのテーマの中の重要なテーマであるということで、私たちは事業を展開してきました。

○熊谷コーディネーター

もしよろしければ、そろそろシートをお願いします。

細かいことを教えてください。資料の 3 頁の PMDA の中で、職員 100 万円は置いておいて、嘱託 1,200 万円は何名ですか。

○事業所管部局

2 名でございます。

○熊谷コーディネーター

これは平成 21 年度ですよ。

○事業所管部局

平成 21 年度です。

○熊谷コーディネーター

先ほど、相談があって、相談の前に電話などでやり取りがあるのだというお話がありました。6 件という数字は、どの段階の 6 件ですか。

○事業所管部局

これは、30分のご相談とご指摘がありました最終的な相談にお出でになった件数が6件ということでございます。

○熊谷コーディネーター

6社という理解でいいですか。

○事業所管部局

6社です。

○熊谷コーディネーター

事前に電話などで、こういうことはどうなっていますかという相談をされた方は、どのぐらいいらっしゃったのですか。

○事業所管部局

申し訳ございません。その件数はいまわかりません。

○熊谷コーディネーター

その件数がわからないと、この2名の嘱託の方が何をしているのかはわかりませんよね。この方たちは常勤ですか。

○事業所管部局

常時勤めております。

○熊谷コーディネーター

この事業だけをやっておられる方ですか。

○事業所管部局

そうです。

○熊谷コーディネーター

だいぶ暇ですよ。

○事業所管部局

今回というか、平成20年度、平成21年度については件数が少なかったものですから、事実上効率的ではなかったということと言えます。

○熊谷コーディネーター

この人たちは、相談がないときは何をしていますのですか。PMDAの中でうろうろしてい

るのですか。

○事業所管部局

先ほど申しあげましたように、1つは相談の事前準備や。

○熊谷コーディネーター

相談がないのだから。相談件数がわからないのでしょうか。

○事業所管部局

客観的に申しますと、相談自体にはPMDAの職員が携わることにしております、この方たちには電話の対応。まず、具体的にどんな案件で相談をされたいのかの整理ですとか。

○熊谷コーディネーター

そういうご説明はわかりますが、その件数が何件あって、電話でのやり取りが何件あって、そのための下調べや調整にどのぐらいの時間がかかったということをお示しいただかないと、いまのような話をしてしまいます。実際には、ものすごくたくさんの仕事を抱えて、ご多忙であるかもしれないわけです。そうでないと、ここに本当にどれだけの人が必要なのかとか、1件についてどれだけの時間を念頭に置かなければいけないのかすら判断できないわけです。おそらく、皆さんもこれでは判断できないと思います。いったい、なぜこれに2人必要で、これだけの事業を立てなければいけないかというのを何で測っているのですか。

○事業所管部局

これは、事前には先ほど申しあげましたベンチャー企業の数としては100オーダーの数がありましたので、ある程度の相談があることを前提に予算を組んでいます。

○熊谷コーディネーター

何件ぐらいの相談があって、それに対する、先ほどご説明のあった下調べとか調整とか準備とか、実際の相談は職員が当たるということですが、そこに行くまでの間に必要な時間はどのぐらい必要だと見積もっていたのですか。

○事業所管部局

まず、大体100件程度ということで、週2件程度ご相談を受ける。そのための準備も含めて時間がかかるということで、細かいところについては明確な数字はありませんが、必要な数ということで整理をしています。

○岩瀬評価者

この資料を読んだ限りでは、1件30分2万円の相談料を取るというふうに、どうも書かれていないようですが、どこかに書いてありますか。配付された資料を見た限り、見

当たらない。見落としているのかもしれないですが。

○事業所管部局

今日お配りをした資料には、直接記載してございません。

○岩瀬評価者

それがないと、議論ができないのではないですか。

○飛松評価者

先日、ベンチャー企業支援相談に関する実施要領というのをいただいでいて、これを見ると、いつ相談ができるかというのは前月の1日、第1勤務日ですか、機構ホームページにそれが掲示されますと。そこから希望日を選んで、FAXを送ってください。あと、宣誓書も出してください。宣誓書の内容は、私はベンチャーですという宣誓をしてください。さらに料金については、事前に振込みで送金してください。その上で日時の予約を取って、来てくださいと。そもそも、この手続もよくわからないのですが、なぜこんなに使い勝手の悪いことにして、お金も取って、これでベンチャー支援になるとお考えになったのかがわかりません。

○事業所管部局

それについては財務当局からの指示もありまして、1つは支給要件というものが確認できなければいけない。今回は誰にでもやっていいというわけではなかったもので、逆に言うと創立から10年未満というのを確認しないと義務履行できない。あるいは出資関係で、ある意味でも完全子会社みたいなものを排斥する意味でも、宣誓書というものを取らなくては手続上しようがなかったということがあります。

あと、中には無料にするという議論があったのですが、逆に言うと無料にすることというのは、ただと有料には大きな差があって、実際にはひやかし半分で制度が台無しにされるというリスクもあるために、少なくともただというのは駄目だということで、最低限の金額は取れということです。

○飛松評価者

このひやかしというのがよくわからないのですが、何が面白くてわざわざPMDAさんに冷やかしに来るのか。薬事法の相談にひやかしに来る人がいるとはとても思えません。いま現実に年間数件しかいらっしやなくて、これを増やしたいとお考えなのであれば、まず2万円をただにするとか、1万円にするという議論があって然るべきかなと思います。

○事業所管部局

いまのご指摘は十分踏まえさせていただいて、今後事業を計画する場合にはそこについては検討させていただきたいと思っております。

○丸山評価者

平成 21 年度の実績を見て平成 22 年度に見直しということですが、平成 20 年度に執行してこの事業をやっていますよね。非常に執行率が低くて効果が上がっていない時点で、どうして平成 21 年度に改廃も含めて議論されないで継続されるのですか。単年度とはいえ、どうして 2 年間こういう状況が放置されているのかを教えてください。

○事業所管部局

平成 20 年度につきましては先ほど申し上げましたが、具体的に相談の内容をどんな点に絞っていくか、どんな点にするかということの議論に時間がかかりまして、実際の相談の開始自体が年度が押し迫った 3 月になっております。そこで、1 カ月の実施にとどまりました。

○丸山評価者

わかりました。

○熊谷コーディネーター

なぜ平成 21 年度に予算が増えたのですか。

○事業所管部局

事業開始年度の平成 20 年度は 9 カ月間の予算で、平成 21 年度は 12 カ月ということで、その分の必要な経費が増えたということで増額しております。

○熊谷コーディネーター

執行率が 47%なのは、件数が少なかったからですか。それとも PMDA が努力したからですか。それとも、広報をあまりしなかったからですか。

○事業所管部局

平成 21 年度は事業開始が 8 月からで、3 月までですので、事業実施期間が 12 カ月の予算に対して 8 カ月だったということが、執行率 50%を切っていることの最大の要因だろうと思っています。

○熊谷コーディネーター

よろしいですか。評価の集計を報告させていただきます。実施状況の把握水準は、「不十分」とされた方が 8 名全員です。指摘は、ニーズという一言を取っても、その中身が全く把握されていない、説明が不十分ということを挙げられている方がほとんどです。事業継続するための内容を把握している水準としても、「十分ではない」というご指摘がありました。事業について見直しの余地は、8 名全員が「改革案では不十分」、そのうち 7 名が「直ちに廃止」、1 名が「一定期間経過後に廃止」というものであります。廃止のご意見のほとんどがそうですが、これだけの相談のためにわざわざこういう事業を立ち上げている必要性がそもそもないというご意見。あるいは、PMDA がそもそ

も本来の事業の中で相談事業をやれば済むというご意見。ベンチャーをサポートするというのであれば、ベンチャーをサポートする他省庁のさまざまな事業との整備の中で検討されて然るべきで、ここだけ切り出して予算を付ける必要性は必ずしもないというご意見等々がありました。すべて皆さん廃止のご意見ですので、この場の取りまとめとしては「直ちに廃止」という結論とさせていただきたいと思います。締めくくりのコメントを総括審議官より頂戴します。

○総括審議官

大臣は席を外しておりますので、私のほうから。私のほうの論点指摘でも、事業継続の是非を含めてということでご議論をいただいたわけですが、非常に厳しいご指摘をいただきました。大臣もほとんどは聞いておりましたので、最終的には大臣と相談して対応を決めさせていただきますが、非常に厳しいご指摘だったと思っております。どうもありがとうございました。

○熊谷コーディネーター

それでは、ベンチャー企業支援のための治験等相談事業費について終わらせていただきます。ありがとうございました。