

#### 第 4 回厚生労働省省内事業仕分け

開催日時：平成 22 年 4 月 22 日（木）17:00～20:10

開催場所：厚生労働省講堂（低層棟 2 階）

出席者：田代座長、赤沼仕分け人、河北仕分け人、草間仕分け人、高田仕分け人、田口仕分け人

##### ○総括審議官

お待たせいたしました。第 4 回厚生労働省省内事業仕分けを行いたいと思います。初めに、長妻厚生労働大臣から一言ご挨拶をいただきます。

##### ○厚生労働大臣

皆様、こんばんは。本当に多くの皆様にお集まりをいただきましてありがとうございます。第 4 回目の厚生労働省省内事業仕分けでございます。本日も、厳しいご指摘を是非いただきたく存じます。

本日司会をしておりますのが、初代省内事業仕分け室長に就任をいたしました岡崎室長です。その隣には、水田事務次官も来ております。本日は第 4 回目ということで、これまでに 3 回この会を開かせていただきましたが、大変有意義でございました。省内で事業仕分けをして、その事務局が論点をまとめて、若手職員が独立行政法人に立ち入っているいろいろお話を聞くというのは、おそらく厚生労働省始まって以来のことだと思います。そこでこういう無駄があるということに気づきますし、ここの議論でも大変我々は勉強になります。職員にとっても大きな問題意識を持ったことだと思います。そして仕分けられる側にとっても、これまで公の場で事業を説明するという経験がありませんでしたので、この場で事業がどれだけ有効なのか、あるいはこの部分は自ら改革をというような、ある意味でのプレゼンテーションをして、皆様の前で説明責任を果たして目に晒されていくことも、これからは重要であると考えております。

本日ご議論をいただいた上で、対象となる法人から改革案を示し、事務局からは論点、さらにこういう点が是正できないのかという論点を示し、仕分け人の皆様からは、それについてのご評価やそれ以外の部分でこれに踏み込めばいいのではないかというご指摘をいただき、最終的には私ども政治の判断で決断をしていくというプロセスです。この取組が一過性に終わることなく、組織も事業仕分け室ができましたので、このような、役所文化を変える、自ら無駄を発見してそれを是正をしていくという目をこれからも養うことをお誓い申し上げるところでございます。それでは、本日の事業仕分け、是非よろしく願いいたします。

##### ○総括審議官

進行については、民間有識者の仕分け人の中から、本日は田代さんをお願いしたいと思います。

##### ○田代座長

田代です。よろしくお願いいたします。それでは、ただいまより第 4 回厚生労働省省内事業仕分けを実施したいと思います。

本日は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、独立行政法人医薬基盤研究所、並びに独立行政法人国立健康・栄養研究所を対象として、省内事業仕分けを実施いたします。マスコミによりますと、明日から行政刷新会議も同じようなものをやるそうですが、それはそれとして、この場では貴重なやり取りをとということで、有益な話し合いにしたいと思いますのでよろしくお願いいたします。

それでは最初に、医薬品医療機器総合機構について始めたいと思います。まず、当機構について、簡単に省内事業仕分け室から概要の説明をお願いいたします。

#### ○総括審議官

それでは、医薬品医療機器総合機構の資料 1 をご覧ください。表紙の裏側に、「法人概要」があります。これに基づきまして、簡単にご説明いたします。

法人については、役員が 6 人、いわゆる OB はおりませんが現役出向者が 2 人おります。職員が 599 人で、国家公務員の出身者が 11 人、現役で出向している者が 120 人という状況です。予算規模は 318 億円ですが、国からの財政支出は 13 億円です。

主な事業として、1 つは薬の副作用等の被害を受けた方の健康被害の救済業務を行っています。予算規模は 183 億円で、国からは事務費等で 4 億円が支出されておりますが、基本的には製薬企業等からの拠出金で経費が賄われております。2 つ目は、審査にかかる業務です。審査については、医薬品と医療用機器がそれぞれ審査を行っております。予算規模は 104 億円で、国からは 2 億円です。あとは、製薬メーカー、医療機器メーカーからの手数料で行われております。本日は、医薬品と医療用機器を分けて評価をお願いしたいと思っております。3 つ目が安全対策ですが、薬等が市場に出たあとのいろいろな安全に関わる情報を収集して提供するというような業務です。予算規模は 31 億円で、国からは 7 億円です。これについても、基本的には拠出金で行っていますが、この部分を強化しなければいけないということで、国からは補助金として 7 億円が出ております。

組織については右上にあります。22 部 2 室で 599 人、管理部門は 4 部 53 人で、管理部門と直接部門の比率は 1 対 10 というような状況です。概要は以上です。

#### ○田代座長

ありがとうございました。引き続き、法人並びに所管部局側から、当機構の事務・事業の概要をご説明いただくとともに、当該法人の改革案の提示をお願いいたします。時間も制限がありますので、ポイントを絞って 13 分以内で簡潔なご説明をお願いいたします。

また、手元の資料にて説明を行う場合には、どの資料に沿っているかを明確にして、わかりやすい説明をお願いしたいと思います。制限時間となる 1 分前に、事務局からチャイムを鳴らしますので、よろしくお願いいたします。

#### ○医薬品医療機器総合機構理事長

PMDA 理事長を務めております近藤と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

PMDA と申しますのは、Pharmaceuticals and Medical Devices Agency の頭文字を取ったものですが、FDA のように世界で活躍する PMDA としての名前、それから。

#### ○厚生労働大臣

ちょっと恐縮ですが、傍聴の方も来られていますので、もうちょっとはっきりとマイクに口を近づけてお話いただければと思います。

#### ○医薬品医療機器総合機構理事長

わかりました。国民の皆様にとっても親しみやすい PMDA としてパフォーマンスしていきたいと思って付けております。外国では既に有名になってきておりますが、日本の皆様にとってはまだまだ馴染めないというところが残念だと思っております。先ほど法人概要についてはご説明いただきました。目下理事長の下に、3 名の理事がおります。いずれも安全部門、救済部門・共通部門、審査部門、それぞれの領域を束ねているわけです。

次に、2 頁の「組織の変遷」についてお話いたします。昭和 54 年に、医薬品副作用被害救済基金が設立されました。これは、スモン、サリドマイドなどの薬害の反省をもって設立されたものです。この救済基金以外の多くは、国家公務員によっていろいろ業務をなされてきたものですが、平成 16 年に至るまでさまざまな経緯を辿りました。平成 16 年、独立行政法人医薬品医療機器総合機構として設立されました。人員体制の推移を見ますと、平成 16 年 4 月 1 日に機構全体で 256 名、そのうち出向者は 186 名です。今日、平成 22 年 4 月 1 日には 605 名、また出向者は 122 名です。当初は、国家公務員の出向、出身者が主体でしたが、現在はこのように減少しております。

次頁は、さらにその常勤役職員数の推移を見たものですが、審査部門が当初は 154 名でしたが、現在では 389 名と増員しています。また、安全部門は 29 名でしたが、123 名と増員しています。

「PMDA の目指すもの」です。ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消、それから安全対策の拡充強化、効率化・透明化・国際化が今までの大きな任務でした。問題点となったドラッグ・ラグ、デバイス・ラグですが、承認申請に至るまでの「開発期間の短縮」、それから承認申請後の「審査期間の短縮」、この双方で取り組まれてまいりました。まず第 1 に新医薬品についてですが、平成 19 年度からアクションプログラムを開始いたしました。このようにして、承認件数は平成 20 年度で 79 件と増加しています。総審査期間については上下していますが、18.9 カ月で、今期の目標としては 12 カ月、それから日米のドラッグ・ラグに関しても解消を目指しております。

また、右側の新医療機器に関しては、平成 21 年度からアクションプログラムを開始いたしました。承認件数は増加しております。総審査期間に関しては減少しております。今期の目標は 14 月、日米のドラッグ・ラグは解消ということを目指しております。それから安全対策の拡充強化については、安全性情報の収集・分析・対応が不十分であったということで、その強化に努めてまいりましたが、右側の表にありますように、副作用報告の国内件数は、平成 20 年度に向かってどんどん増えていることがわかります。また、プッシュメールの登録数も増えております。それから、効率化・透明化・国際化は、法人経営の透明化・効率化を目指すものですが、国際化にも対応できていないということ

で、いろいろやってまいりました。右側に医薬品副作用被害救済業務とありまして、その決定件数が平成 20 年度に向かって増えております。申請があつて 8 カ月以内の処理割合ですが、ご覧のとおり、平成 20 年度には 74.3% 増加、そして今期は 6 カ月以内に 60% 以上達成することを目指しております。

次の頁は、「日米における審査体制等の比較」です。基本的に、日本は米国の FDA に比べて 10 分の 1 の規模であるということです。年間予算もそのとおりです。しかも、国費は日本は 6%、米国では 63% です。承認件数はご覧のとおりで、そこそこ承認を熟しているのではないかと思うところです。

続いて、資料 2 について説明いたします。これからの改革ということです。まず総まとめのところ、ヒト、モノ、カネ、その他です。ヒトについては、組織のスリム化を図ると。ご覧のとおり、審議役 3 名を平成 23 年度には 2 名に減らす予定。嘱託職員は、95 名から 75 名へ減らしていくと。また、国家公務員の OB 関係ですが、平成 22 年度に職員については 11 名と、4 名増えています。これはいずれも薬剤師や歯科医師の方で、公募によって技術系職員の選考試験に合格し採用されたものです。多くの方が国立病院に所属されていた方、厚労省に一時、2 年以上おられたということでこういう数になっています。また役員についてはご覧のとおり、平成 22 年度は 0 人です。余剰資産はございません。カネですが、国からの財政支出については、後の頁で述べさせていただきますと思います。

2 頁をご覧ください。これは先ほど述べさせていただきましたが、さらに申し上げたいことは、嘱託職員を今後毎年 10 名ずつ削減、平成 25 年度末までに半減ということを用意しております。

次に 3 頁ですが、「国からの財政支出の削減」です。運営費交付金の削減ですが、全体で 20.3% 削減するというものです。極めて厳しい財政状況の中からこれを出さなければならないのは、実をいうと辛いところではありますが、一応全体として 4.4 億円あったものを 3.5 億円に減らす、20.3% の減。その内訳は審査関係のもので、審査に関することでは 41.1% 減ということ。その削減の対象は何かと申し上げますと、治験推進助成事業の見直しで、0.7 億円の削減、治験コーディネーター養成研修事業の見直しです。その他、国費で行うべき審査関連業務の効率化による削減が 0.2 億円。医薬品の再評価業務や届出の処理業務等のさらなる効率化ということで、作り上げたものです。

次の頁は、さらなる改革は何かということです。基本的に申し上げますと、この組織に魂を入れることです。まず人材改革です。研修の拡充強化。医療現場・国際学会への派遣、中堅・管理職研修を充実させようということです。それから、職員の意識改革です。これは、既に 2 年前に一同で作った PMDA の理念がありますが、それをさらに徹底していくもので、利用者の立場に立った業務の遂行、国際舞台での積極的な活躍、それから無駄を削減するというものです。第 3 点として、レギュラトリーサイエンスの普及推進です。レギュラトリーサイエンスは、日本の薬事の業界で生まれた言葉です。しかし、現在では FDA をはじめ、世界を席卷し始めてまいりました。先日 FDA の元長官に、日本発のこの言葉、また日本発のこのアイディアは大変素晴らしいと高く評価していただいたところです。また、これに基づく作業として、連携大学院構想がありますが、それを

さらに推進していくこと。このレギュラトリーサイエンスに基づく国際基準策定を行うということで、積極的に参加することです。それから、民間（学界、医療現場、産業界）との人事交流です。産官学とよく言われておりますが、それでは駄目で、さらに国民を真ん中に置いた産官学でなければ遂行できないと思います。人事交流の阻害要因を見直すためのルールをやると。それから、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの完全解消。キャリア・パスの形成で研修、人事交流などによって、管理職等への昇進の目安を明示すること。国際基準の策定、ICH、GHTF などに参加すること。人材の流動化・高度化による我が国全体の創薬力、医療機器への貢献が飛躍的に向上することを望んでいるところです。

次にコスト削減、大きな問題です。随意契約の見直しと冗費の徹底削減です。平成 18 年度の 73%を平成 22 年度までに 20%にする。3 業務（審査・安全・救済）の情報連携による業務の効率化を図る。国民・関係者の声の業務運営への反映です。運営評議会の開催、機構内目安箱の設置、苦情相談公表制度の開始、これらによって法人運営の効率化・透明化を図ります。情報改革では、国民目線に立った情報提供、海外への情報提供によって、内外への情報発信力の向上を図る。以上です。

#### ○田代座長

ありがとうございました。それでは、議論に移りたいと思います。若干、事前にお知らせしたいことがあります。まず、当機構の事務あるいは事業の必要性や改革案の妥当性等を判断するために、仕分け人のほうから質問などを行っていただき議論をお願いします。また、厚労省の政務三役からも、議論の活性化のため質問などを行っていただき、議論への参加をお願いしたいと思います。

議論の時間は、一応 30 分を目安にお願いいたします。質問に対しては、ポイントを簡潔にお答えください。回答が少し長くなった場合については、チャイムを 1 回鳴らしますのでご注意ください。仕分け人のほうも一問一答の形でいきたいと思いますので、あまり 3 つ、4 つ続けて質問しますと、だれてしまいますのでその辺りはよろしく願います。また 30 分の制限時間となる 1 分前に、事務局からチャイムを鳴らしますのでご注意ください。30 分を超えた場合にはチャイムが 2 回鳴りますので、仕分け人のほうもよろしく願います。では、論点をお願いいたします。

#### ○総括審議官

私からは、議論の参考のために主要な論点をお示ししたいと思います。

資料 3、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の論点等について」をご覧ください。1 頁目に「主要な論点」を書いてあります。1 つ目は、この独立行政法人については、人員は増強するという方針です。審査関係業務あるいは安全対策業務は非常に重要だということですが、これはドラッグ・ラグ、デバイス・ラグを無くしていく、あるいは安全対策をきちんとやるということです。人員増加がきちんとそういう成果に結び付いているかどうか、大きな論点だろうと思っています。関連しますが、人員や予算だけをどんどん増やすということではなくて、創意工夫をしながらできるだけ低いコストでそれを達成していくことが必要だと思いますので、それが行われているかどうか、もう 1

つの論点だろうと思っています。3つ目は、機構の成立ちにもよりますが、現役出向がまだ2割ぐらいを占めている状況です。今後これをどういう形に持っていくのか、出向職員をどうしていくのが論点ではないかと思っています。

2頁以降に細かい論点をいくつか書かせていただいています。かい摘んで申しますと、2頁の共通事項で書いてありますが、職員の給与について、ラスパイレス指数は104という数字になっている状況です。資産その他は下に書いてあるとおりで、現貯金が100億円を超えている、あるいは有価証券が200億円を超えているというような状況です。

#### ○厚生労働大臣

すみません、傍聴されている方が、ひょっとするとラスパイレス指数ということをご存じないかもしれませんから、解説しながらお願いします。

#### ○総括審議官

ラスパイレス指数については、国家公務員と年齢等を勘案して給与の比較をした場合に、給与水準が国家公務員と同じであれば100、104ということは、国家公務員に比べて約4%ぐらい水準が高いという評価の指標です。

3頁の審査業務のかかわりでは、先ほども言いましたように、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグをどうやってなくしていくかというのは、機構だけではなくて厚生労働省挙げての目標です。その中でアメリカとの関係で、薬については約2.5年開発審査期間が長い。それから医療機器については、アメリカと比べて19カ月長いという状況で、これをなくすというのが目標になっています。そのために、審査人員等も増やすという施策を取っているわけですが、これがきちんと達成されているかどうか非常に重要だろうということです。2つ目の○にあるように、そういうことで人員を増やしているわけですが、新規採用は大学院等の新卒者が相当多いという状況です。こういう状況の中で、きちんとした審査が行われているかどうか、審査の質等の関係も十分留意しなければいけないだろうと思っています。また、いろいろな審査部門がありますので、人数を増やす中で、どういう形で増やした人員を活用していくかというようなことも重要だろうと思っています。人員を増やしていくのは審査手数料で賄っていくわけですので、今後どういう手数料水準になっていくかの見通しも示していく必要があるのではないかと思っています。これは、手数料を支払う製薬会社との関係でも、そういうことが必要ではないかと思っています。

次の頁の医療機器については、比較的人体へのリスクが低いものについては、民間認証機関の活用という方針も示しているわけです。この取組がまだ基準の策定過程にあるということで、これは機構、厚生労働省を合わせての問題ですが、どういう形で進められていくのか、きちんと進んでいくのかということが問題だろうと思っています。それから、審査期間そのものについてはPMDAの基本的な業務ですが、合わせて治験の相談等も行うということで、要するに開発期間の短縮についてもPMDAの貢献が期待されているわけです。この辺りの業務がきちんと行われているかどうか、議論の対象になるだろうと思っています。

安全対策も非常に重要な業務で、人員の増加を予定しています。ただ、平成21年度に

も 100 人増員ということで予算を組んであったのですが、約半分の増員に留まったという状況でした。この辺りが何でそうなったかということと、人員の増加の中で安全対策がきちんと行われるようになっていっているのかが問題だろうと思っています。それから健康被害救済業務です。救済そのものについては事務処理期間をきちんと短縮していくということだろうと思いますが、そこで集められた健康被害情報を安全対策等に両者連携しながらきちんと行うということが重要だと思っていますが、この辺りがきちんと行われているかどうか、もう 1 つの問題だと思っています。私からは以上です。

○田代座長

ありがとうございます。先ほど申し上げましたような手順で、これから議論に入りたいと思います。仕分け人の方、どうぞご自由に発言をお願いいたします。

○河北仕分け人

河北と申します。一問一答ではなくて、2 つだけ質問します。1 つは、この機構に審査を依頼している医薬品あるいは医療機器が、例えば重複してアメリカの FDA にもその審査を出す率というのは、どういうふうに計算をするかは別にして、どのぐらいあるのでしょうか。ですから、日本でも審査を受けなければいけないし、海外でも審査を受けなければいけないという、この重複という率がどのぐらいか。いま現在、ハーモナイゼーションというのが進んでいますから、そこでかなり解消できているのではないかとは思いますが、そのことが 1 つです。

もう 1 つは、機構全体の財政収支の問題です。拝見をすると、全体として国からの支出がトータルで 13 億円になっているということは、ほとんどが国からの支出ではない事業で成り立っているわけですが、損益計算書（法人単位）の資料がいま手元にありますが、年間で 10 数億円の剰余金が経常収支として発生をしている。これを収支相償として、どう考えるのか。私は、収支相償自体があまり必要ないと思っていますが、こういった剰余金を独立法人として今後どのように考えていくか。この 2 つを教えていただければと思います。

○医薬品医療機器総合機構理事

理事の川尻です。第 1 点目のご質問ですが、日本で承認申請をされたものがアメリカあるいはヨーロッパで、どういう取扱いになるかということです。例えば、日本で承認したものをアメリカで製造販売する、あるいはヨーロッパで製造販売するという形になりますと、それぞれそのエリアの承認を得ていただく形になります。そういう意味でいうと、すべてその国で販売しようということになりますと、原則は重複というか別々に承認申請をしていただくことになります。

財政収支の関係については、それぞれ 3 事業ごとに勘定が分かれています。基本的には安全対策あるいは副作用関係の救済業務については、5 年ごとに拋出率を見直して、基本的には必要なものを必要な率だけ、各メーカーから拋出金としていただく形になっています。審査関係の承認の手数料については、基本的には医薬品ですと平成 23 年度までという形でアクションプログラムを組んでいますので、それに向けて一定の金額、例

えば新薬ですと、およそ 1 件あたり 3,000 万円という水準を政令で定めています。予想に反して、非常に申請が少ないと赤字になることもありますし、場合によってはたくさん来ると黒字になることもあります。審査部門については収支の見通しがきっちりとはしにくい状況があります。いずれにしても、基本的に 3 業務とも収支相償という考え方で、中期的にはやっていくということです。

○河北仕分け人

中期的というのは、何年ぐらいの単位ということですか。

○医薬品医療機器総合機構理事

拠出金については 5 年ということですし、手数料も基本的には 5 年というタームを考えています。

○田口仕分け人

行政モニターの田口と申します。一般の国民の代表ということで参加させていただいております。薬事の承認審査体制ですが、日本はアメリカと比べ 1 桁ぐらい少ない規模でやられており、少ない人数でよく頑張っているなという印象です。国民としては、国民のためにお金を使うことは許せるわけで、ここで人を増やしながら審査期間を短縮するという方針は私としては大いに賛成です。しかし、単に人を増やただけで短縮できるかどうかはなかなか理解できないところがありますので、どうやって目標値まで持っていくかという具体策が何かありましたらお聞かせください。

○医薬品医療機器総合機構理事長

お答えします。総審査期間の中で、半分がクライアント、つまり製薬企業、半分が当局側になるわけですが、そのいちばん大きな差になっているのが、クライアント側の時間がいちばん長いということ。つまり、投げかけた問いに答えが出てくるまで、いちばん時間がかかってくる。したがって、そういう時間を短縮するということがいちばん大事なことです。では、どうするかというと、治験に持ち込む前に、その治験のデザインや治験への持っていき方について最初に十分相談をしていただいて、それを解決していく。それから、一度治験に入ってしまうと、ほとんどクライアント側に時間をかけないようにする。これが米国流の考え方です。したがって、私どもは優れた審査員が、前もってそういうことに対応してあげることによって、審査期間が日米で全く差がなくなるだろうと思っています。優れた審査員によって、前もって治験への導入のされ方が非常にスマートにいくということです。

○田口仕分け人

わかりました。事前の相談の中で、きちんとしたものを作り上げて全体の時間を短縮するということですね。国民としては、生まれた国によって最先端の医療を受けるまでに 2 年も差があるというのは非常に不満なわけですから、是非頑張って短縮をお願いしたいと思います。



○赤沼仕分け人

赤沼です。厚労省からの現役出向職員が多いという問題を先ほど指摘されていますが、まずこの出向期間がどの程度になっているのか。それから、どんな部署に出向しておられるのかをお聞かせください。

○医薬品医療機器総合機構理事

出向期間については、もちろん部門によっても違いますし人によっても違いますが、概ね 2 年から 3 年です。出向している部門については、健康被害救済、安全、審査、そして共通部門がありますが、それぞれの部門に出向しているというのが現状です。

○赤沼仕分け人

その出向については、今後ともその程度の割合で推移していくということなのか、あるいはその部門については、機構内でそういった人材を養成していく予定はないのかはいかがでしょうか。

○医薬品医療機器総合機構理事

それぞれの部門によりますが、もともとほとんどの人数が安全や審査の関係に集中をしております。それが、非公務員化した独立行政法人の職員になったというのが 6 年前の平成 16 年からですが、そのころからいろいろな職種の方を採用してきましたので、その人たちが育っていけば、当然管理職あるいは部長という形で枢要を占めていく。それに伴って、出向職員数は減っていくものと考えています。

○赤沼仕分け人

その期間は、どのぐらいと考えているのですか。

○医薬品医療機器総合機構理事

正直に申し上げますと、いま機構の職員全体の 4 割以上が 30 歳まで、7 割が 40 歳までという形になっていますので、この過多期が解消するのは 10 年以上はかかるのではないかと。ただ、もう 1 つは、例えば民間からの中途採用がもう少し増やせるようであれば、そこはスピードアップできるのではないかなと思っています。

○高田仕分け人

高田と申します。よろしく申し上げます。この審査期間、医薬品、医療品について早めにとすることは、大変素晴らしいことだと思いますし、またそのための増員ということもなさっておられるとは思いますが、ただ、その広がりということで申しますと、例えばいくつかの選択肢があるのではないかと。先ほども話にありましたように、海外との関係でのハーモナイゼーション、場合によっては 2 国間での共同という認証を与えるような仕組みみたいなものは、もっとあり得るのかどうか。場合によっては国内においては、認証を与えるところ、検査を与えるところを、例えば大学などと幅広くして、そこ

に皆様方のところで認証を与えるような、委託みたいなものをする余地があり得るのかどうか。この辺の進捗状況と申しますか、可能性みたいなところを教えていただけるとありがたいと思います。

#### ○医薬品医療機器総合機構理事

まず、ハーモナイゼーションの関係ですが、日・米・欧の3局でハーモナイゼーションの会議がずっと前から開かれていますので、基本的に承認申請の様式や審査の基準というものを3局で共同化していこうということで、いろいろなガイドラインというものを徐々に形成してきております。そういう中で、いま進めている動きとしては国際共同治験ということで、同じ薬について日本とアメリカ、あるいは中国もあるかもしれませんが、そういう所で同時に臨床研究をスタートさせて、データを取って、同じぐらいの時期に日・米・欧承認申請をしていただく形になりますと、開発期間も承認期間も、おそらくラグというのがほとんどなくなってくるのではないかとということで、そういう進め方をしております。

それから、大学等の機関で認証を行うというご提案があります。医薬品についてはなかなか難しいのですが、医療機器については4つのクラスに分かれています。先ほども少し理事長から説明いたしましたが、クラス1やクラス2と比較的人の体に対する侵襲性が低いものについては、できるだけガイドラインを作りまして、その基準に適合すればいいという形で、個別承認のシステムを取らないということを進めています。ガイドラインができましたら、認証機関は民間というか、特に国や独立行政法人がやらなくて済む仕組みになるわけです。

#### ○草間仕分け人

高萩市の草間です。2点あります。1点目はハーモナイゼーションと関連すると思います。日本版のグローバルスタンダードみたいなものを作るべきだと考えていますが、これは国内の製薬会社等々が収益の拡大につながっていくと思っています。そういう基準で取り組んでいる国もある。これについてどういうふうに考えているか。なければならないで結構です。

2点目は審査期間を短くするとき、どなたがトータルマネージメントしているのかを伺いたいと思います。

#### ○医薬品医療機器総合機構理事

日本発のスタンダードというのは、日本が、薬にしても医療機器にしてもマーケットがそれほど多くないものですから、どちらかという日米を同時にやっていくということが日本の医療品メーカーあるいは医療機器メーカーにとっても、嬉しいことなのかなと思います。そういう意味では、日本発というのはなかなか難しいのではないかと思います。

2点目の審査期間のトータルマネージメントについては、いま関係業界ともお話をさせていただいて、基本的には医薬品であれば、12カ月以内に承認申請があつてから承認まで持っていこうということです。その間で、こういう形でやっていこうということです。

モデルのようなものを作って、例えばこの品目について外れているということであれば、そこはアラートが出るような形で審査マネジメント部というものを審査部門にも作っていて、そういうところがチェックをしていく。あるいは、そういう形でただ単に尻を叩くだけではなくて、そこは審査センター長以下経験者がてこ入れをして、遅れている審査を促進していくような形で進めています。

#### ○草間仕分け人

日・米・欧ということですが、これから医療機器のマーケットとして大きいのは東南アジア等々、あるいはそのほか等ありますが、アジアと日本はアジア人ということで、同じような身体構造を持っている。少し中国人のほうが体格が大きいですが、これは政府の観点になるかもしれませんが、日本はグローバルスタンダードを作るべきではないかなと思っています。指摘したいと思います。

#### ○河北仕分け人

最近、そういうことに関連して、海外からの審査の受託みたいなものは考えておられないのですか。商品ではなくて、国家として是非こういう分野は日本の機構に頼んでしまいたいというようなことで、将来的に受託があってもいいのではないかなと思います。

#### ○医薬品医療機器総合機構理事

まず仕組みのほうから申し上げますと、どういう医薬品あるいは医療機器、特に医療機器はリスクの高いものですが、それを売っていいかどうかを判断するのは最終的には国につながる機関、いわば権力の行使みたいのところになりますので、ほかの国の権力を日本が行使するのは難しいかもしれませんが、日本で承認を受けたものは、アジアのほかの国には信用してもらって簡単に審査を済ませていただくとか、そういう形で厚生労働省も含めまして私どもの信用度がアップすれば、非常にありがたいことではないかなと思います。

#### ○田代座長

1点お願いします。組織のスリム化で、嘱託職員という言葉が出ています。平成22年度当初は85人。これを毎年10人ずつ減らして行って、平成25年度末には半減するとあります。非常に申し訳ありませんが、嘱託職員の定義は何であるかと、どういう仕事をしてもらっているのか。毎年10人減るといいますが、それはどうして減るのでしょうか。仕事の中身が変わらないのに、単に減るといいうのも変な感じがしますし、その辺のご説明をお願いしたいと思います。

#### ○医薬品医療機器総合機構理事

嘱託職員というのは正規の職員ではなくて、1年ごとの更新ですが、臨時に最長5年の雇用期間で働いていただきますので、主として、ある程度企業や地方自治体で経験を積まれた方です。やっていただいている主な仕事は、GMPです。GMPというのは、製薬会社の工場に行って、その品質管理がきちんとされているかどうかをチェックしていた

だく仕事や、各種のお薬の相談についても、いずれ PMDA の職員が育って独り立ちをすれば大丈夫だと思いますが、工場に若い職員が行くとごまかされてしまうとか、相談受けをする場合に、若い職員ですとうまく対応ができないということがありますので、ベテランの力が非常に生きることを嘱託職員でやっていただいているということがあります。いずれにしても正規職員がこれから増えてまいりますので、できるだけ減らしていこうと。ただ、ある程度ベテランの人がいないと、うまく組織全体としては回らないのかなということで、半減という形で書いております。

#### ○草間仕分け人

先ほど理事長からありました、改革事項の中のレギュラトリーサイエンスは大変評価を受けている部分になります。そこで、連携大学院構想の推進ということでは、具体的にどういうことをこれから考えているのか。例えば短期とか中期とか、そしてそこで求められる、期待されるアウトプットみたいなものをお聞かせください。

#### ○医薬品医療機器総合機構理事長

もともと連携大学院という構想は、PMDA に来ていただく職員は優秀な人に来ていただきたい。つまり、単に仕事をするだけではなくて、向学心を持ちながら仕事をしていただきたい。せっかくこれだけ専門性の高い仕事をして、それが社会に評価されないのは悲しいことであるというわけで、多くの大学に声掛けをしまして、来ていただきながら同時に連携大学院に来ますと、先方の大学院の学生という身分にもしていただきまして、おそらくアフターファイブの話だろうと思いますが、いろいろな業務の中でいろいろなアイデアというものがたくさん出てきますから、それをまとめて学位にしていただければと思うところです。こういう構想によって、大学と PMDA の関係が強くなる。つまり、アカデミーとの関係が強くなる。それから、そこで育った方々はまた大学なり病院に行っていただければ、この薬事の業務というものが広く伝わるだろうと思いますし、病院であるとかいろいろな所で、治験業務または臨床研究の業務が推進されるのではないかという構想です。

#### ○赤沼仕分け人

コスト改革のところで随意契約の見直しというところがありますが、随意契約の平成 20 年度は 53%でどのくらいの金額だったのか。そして平成 21 年度は、実際どの程度随意契約の見直しができたのかを聞かせてください。

#### ○医薬品医療機器総合機構理事

ここに書いたパーセンテージは件数割合です。例えば平成 18 年度は、随意契約の金額ベースで申し上げますと 70%ほどでしたが、平成 20 年度も同じような金額ベースです。件数ベースでは、将来的に 2 割以下に持っていきたいと思っておりますが、その際の私どもで算定している金額というのは 4 割ほどです。私どもの法人は事務所を持っていませんので借りています。なぜこういう形になるかと申しますと、随意契約でいちばん大きいものは、その事務所の賃借料です。それに伴って、掃除や改修というものをどうして

も指定業者にやってもらわないといけない。その割合が非常に大きいということで、件数割合は低いですが、金額的には大きく残ってしまうということです。

#### ○厚生労働大臣

この資料の作り方で、件数や金額を何も書いておらずに、あえて誤解を与えるのかどうかはわかりませんが、こういう書き方ではなくて、きちんと国民の皆さんに説明するわけですので、件数と金額というのを、必ず今後事務局も書いてもらうようにしてください。いまの話だと、件数は 73%と 53%だけれども、金額は 70%、70%と同じだということです。曖昧な書き方は絶対に駄目ですから、きちんと書いてください。

#### ○高田仕分け人

論点の中にもある安全対策業務のところの人員強化、人員増強の目標ということですが、増員の予定がかなり未達になっているというこちらの論点があります。この辺の状況を少し教えていただければと思います。

#### ○医薬品医療機器総合機構理事長

薬剤師、薬学の出身者が多いわけです。医師もどんどん採ることは一生懸命にやっていますが、そうすると専門職にある薬剤師、しかも修士以上の方というのはそんなに多いわけではありません。したがって、就職で、いろいろな企業との取り合いになるようなことがほとんどです。例えば、年間に薬学部をご卒業になる方は 1 万 1,000 人ぐらいおられますが、そのうち修士にまで行かれる方は 2,400 人ぐらいおられます。2,400 人ぐらいの中で PMDA に応募される方というのは、3 分の 1 から 4 分の 1 ぐらいの数になります。その中で 10 分の 1 ぐらいの方がやっと審査で選ばれる状況で、一度に大量の優秀な人を雇うというのはなかなか困難だなど。良い人を選ばないと将来に禍根を残しますから、数だけを揃えるわけにはいかないのです。そういうことで遅れることはしようがないのかなと思っていますが、大きな問題で、ご指摘になるのはよくわかります。

#### ○高田仕分け人

そうなりますと、人材の育成という点も含めての将来的な展望と申しましょうか、これはまた違うところの議論になってくるのかもしませんが、そういう人材育成みたいなものが必要になってくるということでしょうか。

#### ○医薬品医療機器総合機構理事長

さようございます。これは専門職として、しっかり磨き上げていかなければなりません。そういう意味で、当 PMDA は業務をやる場所であると同時に、教育機関であると思っています。そういう意味でレギュラトリーサイエンスというのは 1 つの大事な学問で、教育と研究または業務の 3 つをやっているということで、いままでこういうことは大学が主にやっていたわけですが、実際のフィールドとして PMDA は非常に重要であると認識して育てていきたいと思っています。

○田口仕分け人

最初の河北さんの質問の回答にあったのかもしれませんが、素朴な質問をします。予算 318 億円のうち 13 億円が財政支出ということですが、4%ぐらいは頑張れば自分たちで全部できるのではないかという気もしますが、その辺のお考えはいかがでしょうか。要するに、本当に独立できるのではないかという気もします。

○医薬品医療機器総合機構理事

それぞれの業務ごとにお金の入れ方は違うわけですが、救済関係の業務については制度ができたときに事務費の半分は国費で出そうと。ただ、副作用関係の給付金そのものについてはメーカーからの拠出金でやろうということで、ほんの僅かですが事務費は国費が入っているとか、審査関係ですと通常の申請で手数料をいただくものはいいわけですが、治験の届出や昔承認された医薬品の再評価というような手数料をいただけない業務については、運営費交付金をいただくという形で整理がされているということです。あとは、確かに僅かだから国費を入れないというのは政策判断としてあるのかもしれませんが、むしろ安全にしましても救済にしましても、僅かではあるけれども税金を入れるべきだというご意見も強いことから、いまのような国庫補助制度あるいは運営費交付金の制度になっているということです。

○草間仕分け人

2つあります。1点目は、機構のほうで持っている資産の所有とリースの割合の指標をお持ちになっていますかということです。

2点目は、ラスパイレス指数は 104.2%だったと思いますが、私どもの市では 88%台です。そのラスの指数 104%という数字をどのように捉えているかということです。これは国民の観点からいっても、大変重要な観点だと思います。

○医薬品医療機器総合機構理事

資産の関係については、基本的には事務所、各種コピー機等はリースでやっていますが、机の類いについては自己所有でやっています。金額は、いまずぐに整理ができません。

ラスパイレス指数については、私どもは平成 19 年度から給与改革というのをやりましたが、最初に初任給を下げてしまいますと、先ほど理事長から申しあげましたように、製薬メーカーの初任給水準が非常に高いものですから、私どもは行政職ですが研究職並びの高めの初任給にしまして、そこから給与カーブをフラット化させていく形にしています。そういう意味では長期的には下がっていきませんが、いまは、先ほどから申しあげましたように非常に若い職員が団子状態でいますので、フラット化させたのですが、最初の高いところの職員数が非常に多いので 104%という数字になっています。これは徐々に下がっていくと、いろいろな形で推計はしています。ただ、100%になるかといえは初任給が高い所はいまのところは難しいということです。

○草間仕分け人

私は高いか低いかというよりも、妥当かどうかという観点で聞きました。高いから別に悪いわけではない。いまは研究職といえ、これは妥当な水準かもしれません。むしろ低いかもしれませんし、その辺の観点を伺いたかったのです。

○医薬品医療機器総合機構理事

研究職というような性格もありますので、そういう意味でいうと、いまの給与カーブというのは妥当かなということで、給与改革を平成 19 年度にしたということです。

○厚生労働大臣

1 点。この独立行政法人 PMDA の最も重要なミッションの 1 つが、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグを解消することだと思います。目標だと平成 22 年度にドラッグ・ラグ、デバイス・ラグは解消するということではありますが、これは本当に確実にやってもらいたいわけですね。確実にできるということで、いま自信を持って言っていただきたい。あとは研究者がいるからラスパイレスが高いという話でしたが、事務職はそうではない給与体系になっているのかということをお尋ねします。

○医薬品医療機器総合機構理事長

今年度ではありません。今期、第 2 期中期計画ということ、解消は平成 25 年度までです。

○医薬品医療機器総合機構理事

事務職については、初任給は通常の状態公務員並みの給与水準でやっていますので、ラスパイレスでいけば 100%ということだと思います。

○厚生労働大臣政務官（足立）

PMDA の充実をどうさせたいかという方向性になっていると思いますが、事業仕分けなので PMDA の設立の背景、経緯等も熟知した上で、あえて聞きます。審査関連と健康被害救済と安全対策の 3 つがありますが、分離できる業務はどれでしょうか。例えばこの新聞記事にあるように、健康被害救済については 36%しか知らない。これが、もともとの母体であったのに、それだけの認知度である。それから、今回新型インフルエンザでも、もともとは PMDA 法に基づいて被害救済をしようとしたのですが、報告は全部厚生労省にという形を取った。それから安全対策がありますが、河北先生がいらっしゃるから言いにくいのですが、医療機器の評価機構で事故の報告制度がある。この両者が、いったいどちらが何を担当しているかがわかりにくい部分があります。

あえて事業仕分けだからお聞きしますが、例えばブレア改革だって医療費を増やそう、従事者を増やそうという中で、機能の評価というものをしっかりやらなければいけないという対策を取っているのかとか。いま審査関連でこれを充実させなければいけないのはわかりますが、医療機器の評価機構との関係で、そういった業務がわかりにくい。分離できるものは、あえてないでしょうかという質問です。

○医薬品医療機器総合機構理事長

実を言うと、いま 3 つの業務を国民の視線を真ん中に置いて、「セーフティトライアングル」と言っています。世界で唯一です。つまり、薬を作って安全性をフォローして、それによる副作用があればそれを救済するという、我が国独特の文化に基づく体系で、私はこれは誇るべきことであろうと思っているし、むしろ 3 つを組み合わせるべきではないかなと思っています。もちろん 3 権分立というものの考え方がありますから、全部バラバラにすることは可能かもしれません。けれども、せっかくこういうセーフティトライアングルというアイデアが活着ているのは PMDA だからではないかと思ひますし、むしろこれはそういう格好で、うまく連携を取ることが重要かなと思っています。

○厚生労働大臣

資料の作り方のことで、事業仕分け室にも事前にチェックしてほしいと思ひますが、事業仕分けを受ける法人もそういう姿勢を取ってほしいのです。例えば、いま私が申し上げた資料 1 の 4 頁の最も重要なドラッグ・ラグの解消のところですが、これを傍聴の皆さんが見ると、普通は 2 年ごとにいつていますから、今期目標が平成 22 年度だと読めるわけですから。これを平成 25 年と読むのはなかなか難しいので、そこを誰でもわかるように書いてください。これは嚴重にお願いします。

(仕分け準備)

○田代座長

時間が押しています。議論はまだいろいろあるかと思ひますが、ただいま議論いただいた当機構について仕分け人のほうからご意見をいただくために、お手元の評価シートにご意見を記載してください。時間は 1 分ぐらいでよろしいかと思ひます。

(仕分け意見の表明)

○田代座長

できた段階で、仕分け人のほうからそれぞれ順次、1 分程度のコメントをお願いしたいと思ひます。

○赤沼仕分け人

この機構は非常に重要な役割を果たして、国民からも期待されている。特に、このドラッグ・ラグ等についての迅速な手続、手順を早く実現してもらいたいという期待が強いと思ひます。それについて、さらに一層の努力をしていただきたいということを感じます。人材育成の問題については、もっと若手をどんどん登用して、機構内で職員を養成していくことが必要なのではないか。先ほど伺った限りでは、あまりにも長い期間考えすぎているような感じがします。出向や嘱託ですと、嘱託がまた戻ってしまえばその人たちの蓄えた経験等が失われるおそれもあると、そういう意味ではロスがあるだろうと思われるので、そういうところは検討されたらよいのではないかと思ひます。

○河北仕分け人



我が国の数少ない知的財産の確保ができる機関というよりも分野であろうと思いますので、そういうような戦略的な立場を是非強めていただきたいこと。それから、国際的なハーモナイゼーションをさらに強化をしていただきたいと思います。

○草間仕分け人

私も河北先生と同じですが、国益の拡大に資するような形が必要だろう。これは機構の問題というよりも、国の戦略の問題になるのかなと思いました。以上です。

○田代座長

今回のこの事業仕分けに、各機構その他のお話を聞きましたが、あまり萎縮しないで、数少ない攻撃的なことができる所であろう。ただ、もちろん無駄は削除しなければいけません。前向きな攻撃的な目標、しかもそれを確実に実現していくという強い信念でお願いしたいと思います。

○高田仕分け人

私も、多くの委員の方々と同じですが、知的財産というか、よりハーモナイゼーションを進めるための、特にグローバルに向けてどんどんアピールしていくと申しますか、また海外に向けてもこういう認証の制度のインフラを作る形で、より日本から売り込みができるくらいまでの対応ができるのではないかと。2国間で進めることもあるかもしれない。いろいろな形での対応をと。

最後に大臣のほうからお話がありましたが、非常に難しいとは思いますが、目標値の明確化をしていただいたほうが、特に攻めの分野であるとするならば、よりそうした明示的なものとの関係、実際のところはどうであったのかといった部分も必要なのではないかなと思いました。以上です。

○田口仕分け人

最初に申し上げましたように、薬事承認というのは非常に大事な仕事であり、国民にとって最先端の医療が受けられるということは非常にありがたいことで、是非ともこの審査期間の短縮にご努力をお願いしたいと思います。そのために人を増やすことは、たぶん国民からは理解されると思います。もう1点は、最後に質問させていただきましたが、財政支出を非常に少額受けている。もし、それがどうしても必要であれば、そういう事業は例えば国に移管して、独立法人の皆さんは事業を整理して、そこで必要な仕事に限定して、本当に独立したほうが良いような気もします。一応コメントだけにします。

○田代座長

ありがとうございました。

(仕分け意見の結果発表)

○田代座長

それではお願いします。

#### ○統括審議官

仕分け人の方々の評価結果をお知らせします。事務・事業として、医薬品の審査の関係です。「改革案では不十分」が4名、「改革案が妥当」が2名です。不十分と言われた方のうち1名は、民間への譲渡・委託をすべきということです。3名は法人で事業は実施するけれども、更なる見直しが必要ということです。審査関連の医療機器は、「改革案では不十分」が4名、「改革案が妥当」が2名です。不十分という方のうち、1名は事業を分解し、国・自治体・民間へ譲渡、3名は法人で継続するが、更なる見直しが必要ということです。安全対策業務については、「改革案では不十分」が3名、「改革案が妥当」が3名です。不十分という方のうち、1名は事業を分解して、国・自治体・民間へ譲渡、2名は法人で継続するが、更なる見直しが必要ということです。健康被害救済業務は、「改革案では不十分」が3名、「改革案が妥当」が3名です。不十分という方の1名は国へ移管、1名は事業を分解して、国・自治体・民間へ譲渡、1名は法人で継続するが、更なる見直しが必要ということです。法人そのものの組織運営体制は、「改革案では不十分」が4名、「改革案が妥当」が2名で、4名はいずれも人員、管理費、余剰資産等について、更なる見直しが必要という内容です。

#### ○田代座長

ありがとうございました。政務三役からのコメントがあれば、お願いします。

#### ○厚生労働大臣

貴重なご指摘をいただきまして、どうもありがとうございます。いま知的財産等々のお話もあり、大変重要な仕事だというお話もありました。ただ、新薬を申請してこれを審査する組織というのは、日本にはこの独立行政法人しかありませんので、ある意味では言葉は悪いですが、殿様商売になっていないか。ここに申請するしかないわけですので、本当に緊張感を持ってやっているかどうかを、我々も不断に指導をしてまいりたいと思います。新薬に関しては、承認申請に至るまでの開発期間の短縮と、承認申請後の審査期間の短縮の両方が日本国は遅れているというのが大きな課題になっています。仕事をして本当に報われるような人事評価基準になっているのかという課題もありますし、随意契約についても金額ベースで見ると、ほとんど改善が見られていないという問題点もありますので、今後ともさらに独立行政法人も自ら改革案を示して、国民の皆さんの期待に応えるように我々も一緒に取り組んでいきたいと思います。どうもありがとうございました。

#### ○田代座長

どうもありがとうございました。それでは、本日の議論や我々仕分け人からの意見等も踏まえまして、厚生労働省におかれましては医薬品医療機器総合機構の改革案のさらなる検討、取りまとめを引き続きお願いいたします。どうもありがとうございました。

(対象法人入替)

○田代座長

時間の関係もありますので、省内事業仕分け室からの説明を始めていただけますか。

○総括審議官

それでは、私から医薬基盤研究所の「法人概要」について説明いたします。資料 1 の表紙の裏側、「法人概要」の所をご覧いただきたいと思います。この法人については、役員が 4 人です。このうち、国家公務員出身の OB が 1 人、それから、現役出向が 1 人です。職員は 82 人ですが、現役出向が 29 人おります。予算規模は 110 億円です。このうち国からの支出が大部分を占めていて 103 億円です。

主な事業としては、1 つ目が基盤的技術研究と書いてあります。大学で基礎研究を行い、製薬会社等においては製品化の研究を行っているわけで、その間をつなぐ橋渡しとも言っているわけですが、その中間部分の基礎研究から製品に移る部分を主として担当しているわけです。予算規模が 9.5 億円で、うち国からの財政支出が 6.7 億円です。2 つ目は生物資源研究となっています。これは難病等の研究のために必要な資源とか、漢方薬の研究に必要な、保存、育成とか、ワクチン等の研究に使うカニクイザル等の飼育に係ることを行っているわけですし、予算規模が 16 億円、このうち国からの財政支出が 14 億円です。3 つ目、研究開発の様々な事業を行っていますが、必要な研究助成をやっているわけで予算規模が 78 億円で、国からの財政支出が 76 億円です。4 つ目は、従来別の法人がやっていたものを承継したものです。ベンチャー企業等で、薬関係の開発を行うところについて出資ないし融資をして、それを促進する業務です。これについて、予算額、事業費は 1.2 億円ですが、出資、融資して返ってきたものが法人の中に 48 億円貯まっています。その 48 億円をどうするかという問題があるかと思えます。

組織体制については、本部が 5 部で 56 人、地方は薬草等の保存等がありますが、5 カ所で 26 人です。管理部門については、本部が 2 部 3 課で 16 人、地方が 1 課 3 人です。本部では管理部門と直接部門の比率が 2 対 5、地方は 3 対 23 という状況です。

○田代座長

ありがとうございました。引き続き、医療基盤研究所、並びに所管部局側から、事務及び事業の概要をご説明していただくとともに、改革案の提示もお願いします。時間も押していますので、ポイントを絞って、13 分以内でお願いします。また、手持ちの資料がいろいろありますので、資料を用いる場合にはどの資料かを明示の上、説明をお願いします。制限時間 13 分の 1 分前になったら 1 回チャイムが鳴りますので、ご注意ください。それではお願いします。

○医薬基盤研究所理事長

医薬基盤研究所の理事長兼研究所長をしている山西です。どうぞよろしく願いいたします。

医薬基盤研究所は平成 17 年に大阪の茨木市に設立された、研究開発型の法人です。この研究所のミッションは、産官学の連携により、新たな戦略により、創薬の研究、または支援です。先ほど、法人の概要で説明いたしましたが、それに加えて説明させていた

だきます。

資料 1 の 2 頁をご覧ください。新薬開発の視点から、医薬基盤研究所の特色について説明しております。新薬開発の背景ですが、新薬を開発できるのは先進国のみで、最先端の技術と知識が必要です。しかも、巨額の投資と長期間の開発期間を要するにもかかわらず、その成功率は極めて低いとされています。次に、新薬開発に関する国民のニーズですが、相反する 2 つのニーズがあります。例えば、難病等の患者さんが切実に求めている新薬開発を進めていく必要がある一方、副作用を確実に予防して、安全性を確保してほしいという国民のニーズもあります。さらに、2 頁の下に書いてあるように、企業、大学は各々のミッションがありまして、その橋渡しが必要と思われまます。このような、国民のニーズに応えるために、医薬基盤研究所は創薬に特化した公的な研究期間の役割を果たしています。また、副作用被害を防止する観点から、「規制と振興の分離」という考えの下に、振興分野の機能を集中して創設されたものがこの研究所です。医薬基盤研究所の実際の事業運営についても、難病団体の方や医薬品会社の方にも運営評議会の委員になっていただきまして、ご意見をいただきながら、しっかりと法人の研究業務を進めています。すなわち、医薬基盤研究所で実施しているのは、大学等の基礎研究を産業界への応用研究へと、橋渡しを行う研究です。国立機関での規制の義務のない当研究所は、産官学の連携がしやすい研究所です。そのため、医薬基盤研究所が応用に向けた研究を自ら行うとともに、研究振興事業で大学等の応用研究実施を支援することによって、基礎研究も新薬開発研究に向かうようにしています。

資料 1 の 3 頁をご覧ください。医薬基盤研究所の具体的業務について説明いたします。我々の研究部門としては大きく 3 つに分かれます。1 つは基盤的技術研究部門、生物資源研究部門、それから、研究振興部門です。まず、基盤的研究部門ですが、ご存じのように、非常に多くの難病があります。それに対する対策、できれば治療法の開発、それから、新薬の迅速な開発、これは後でまた説明いたしますが、安全性を確保できるような研究、最近の新型インフルエンザ等を含めた新興・再興感染症対策という 3 つの分野で、国の重要な政策課題に重点的に取り組んで、画期的な新薬開発のための基盤的研究を行っています。具体的な成果としては、資料 2 の 4 頁以降にあります。時間があれば後で説明いたします。特に昨今、重要な問題となっている新型インフルエンザ対策としまして、このような新しい型のインフルエンザウイルスが現れても、効果が期待できるワクチンの開発を産業界とともに研究中です。

資料 1 の 4 頁をご覧ください。生物資源研究ですが、ここにおいては、難病等の研究資源のバンクを行う事業、薬用植物資源研究センター、それから、霊長類医科学研究センターがあります。具体的に申しますと、ここにも書かれているように、難病等の試料を中心とした、細胞、組織の資源を収集、または提供することによって、大学や産業界に研究をしやすくするという、資源のバンクを持っています。2 つ目は、薬用植物資源研究センターですが、我が国の伝統医療である、漢方に関する薬用植物の研究を行っていて、北海道から種子島まで、北から南に分かれて、その研究部門があります。3 つ目が、霊長類医科学研究センターです。ここにおきましては、血統が非常にはっきりした、ウイルス等に汚染されていないカニクイザルの育成、並びに、霊長類を用いることによって、難病や感染症の研究を大学や企業との共同で行っています。1 つお示しした

いのは、ここにおいては感染症対策のしっかりした、BSL3、BSL2 という施設がありまして、ここで霊長類の感染実験が行われております。

次いで、4 頁の下の部分です。研究振興事業においては、単に研究資金を提供するのみでなく、研究所としての強みも生かして、専門家による研究の助言等の支援を行っています。具体的には、大学等における基礎研究を創薬に向けた研究に誘導する、基礎研究推進事業、厚労省指定のオーファンドラッグ、いわゆる希少疾病を支援する、希少疾病用の医薬品等開発振興事業、それから、ベンチャー企業による実用化段階の研究の支援をする、実用化研究支援事業を行っています。さらに、いちばん下に書かれていますように出融資事業ですが、承継事業につきましては、旧機構から引き継いだ事業でして、過去に旧機構が出資・融資したものの回収や指導・助言を行っているものです。この事業では新規の出資や融資は行っていません。

資料 1 の 5 頁をご覧ください。資料 1 の最後に、「医薬基盤研究所の功績の例」を挙げてみました。まず、研究者 1 人当たりの競争的資金の獲得は非常に高く、また、昨今募集されたスーパー特区は 24 が採用されましたが、そのうちの 2 課題は我々の研究所が主任研究所として採択されました。さらに、研究振興部門では、山中教授のヒトの iPS 細胞樹立を最初に支援したことも我々の重要な任務でした。それから、ここで一般公開が行われているのですが、毎年 600 人以上の方が来場されて、我々の研究所の内容について理解を深められています。トータル 3,600 人以上の方が来られています。

次に、資料 2 の 1 頁をご覧ください。基盤研究所の改革案について記載されています。まず、ヒトの改革につきましては、薬用植物資源研究センターの和歌山研究部を廃止することで、支所を 1 カ所削減いたします。さらに、国家公務員の OB については、嘱託職員が 3 人おりましたが、昨年度にすべて辞めていただきました。役員に 1 人の厚労省 OB がおりますが、この方に関しては厚生労働大臣の任命権がありまして、来年 3 月の任期満了後には、公募によって是非専任をお願いしたいと思います。モノの改革につきましては、薬用植物資源センターの和歌山研究部の廃止にともなって、土地を売却することになっています。カネの改革につきましては、中期目標、中期計画に基づいて、着実に経費削減を図ることとしていて、平成 23 年度も約 5 億円の削減を予定しております。その他、現在進んでいると報道されています研究開発法人のあり方の検討も踏まえつつ、「国立健康・栄養研究所」との統合を行いまして、理事長の数、監事の数等の削減を含めて業務の効率化を図ります。

資料 2 の 2 頁をご覧ください。同じように、薬用植物資源研究センターの和歌山研究部のことが書かれていますが、廃止することによって技術職員の 1 名を削減し、それから、モノの改革につきましては、和歌山研究部の廃止にともなって、関連する土地を売却することにしておりまして、売却見込額は平成 20 年 10 月現在の鑑定評価額で 1 億 8,000 万円です。実用化研究支援事業についても平成 21 年度から新規募集を休止しておりますが、平成 26 年度までに事業のあり方を見直すこととしております。

資料 2 の 3 頁をご覧ください。先に述べたように、研究開発法人のあり方の検討を踏まえつつ、「国立健康・栄養研究所」との統合を行い、業務の効率化、合理化を図ります。次いで、かねてから大臣の指摘もありましたように、無駄な支出の削減を既に進めております。1 つは、人事評価において、無駄の削減意識を評価に反映させることとし

て、アイデアボックスも設置いたしましたし、職員からも無駄削減に関する提言を積極的に募集しています。それから公用車の件です。私は 5 年前にここに着任したのですが、そのときは外部委託の運転手と公用車がありました。即座にこの委託事業を廃止して、公用車は職員が公用の折りに利用できるようにシェアすることにいたしました。その後、近くに公共の交通機関の開通もあって、昨年度には公用車を売却いたしました。さらに、他の支所の業務用の車の使用の効率化を図る計画を進めたいと思っています。その他に、事務用品の一括調達や事務用品のレンタル等を進めつつあります。次に、先ほど私が申し上げたように、国民目線に立った研究を推進するという意味で、ホームページの確立、充実とともに、一般公開を積極的に行いまして、我々は開かれた研究所であることをアピールしつつあります。そして、本来の業務の研究の効率化を図るべく、研究内容を社会ニーズに合ったものへと特化し進めております。

最後に、新聞記事等がありまして、各々の研究の内容が新聞に報道されることがあったので、ご報告申し上げます。ありがとうございました。

#### ○田代座長

ありがとうございました。引き続きまして、省内事業仕分け室のほうから、事務及び事業の論点等の提示をお願いします。

#### ○総括審議官

資料 3 をお願いします。まず、「主な論点」として 3 点を指摘しています。1 つ目は、説明にもありましたように、大学の基礎研究と企業における実用化研究の橋渡しをするということで行っているわけですが、本当にこういったものを独立行政法人としてやる必要があるのか、大学と企業が分担してやればそれで済むのではないかという観点があるのかなのか。もし仮にやる必要があるとして、きちんと効果的なことをやっているかどうか、というのがもう 1 つの論点だと思います。2 つ目は、研究開発振興事業ということで、いろいろな形で大学等に研究助成をしているわけですが、ご承知のように、厚生労働省は厚生労働省で、厚生労働科学研究費でいろいろな研究助成をしております。一体化というか、国が直接やるということと、研究所がやるということで、どちらがいいのが論点になるのではないかと思います。3 つ目は、出融資事業です。既に新規の部分は終わっているわけですが、資金の回収分 48 億円が法人に貯まっていると認識していますので、これは国庫に返納できるのではないかということがもう 1 つの論点だと思います。

具体的なものは、2 頁以下に細かいことを含めて書いてあります。まず 2 頁では、先ほども議論になりましたが、賃金水準、国家公務員との比較のラスパイレス指数です。これは、事務・技術職員については 107 で、国家公務員よりも約 7% 高い給付水準となっていますので、この点が 1 つの問題ではないかと思います。それから、先ほども言いましたが、不必要な余剰資産等ということで、回収した資金が有価証券で約 48 億円ありますので、これの国庫返納が可能ではないかということが論点になろうかと思います。

基盤的技術研究については、いくつか論点を書いておりますが、要するに、大学と企業の役割分担でできるのかが論点になるのではないかと思います。生物資源研

究で、難病の研究資源とか、あるいは、漢方薬用の薬草、それから、カニクイザルの飼育等をやっているとありますが、これは本当に独法としてやる必要があるかどうか論点になるかなど。あるいは、独法でやるのであれば、それがきちんと利活用されているかどうかということかなと思います。

4 頁で、研究開発振興については先ほど言ったとおりでして、どういう形で厚生労働科学研究費と連携し、一体化しているのか、あるいは、国が直接やったほうがいいのではないかということを含めてご議論いただければと思います。以上でございます。

#### ○田代座長

ありがとうございました。それでは、議論に移りたいと思います。当研究所の事務、あるいは事業の必要性や改革案の妥当性等を判断するため、仕分け人から質問をさせていただきたいと思います。また、厚生労働省の政務三役からも議論の活性化のため、質問などを行っていただきたいと思います。議論の時間は30分ということでお願いいたします。質問に対しては、ポイントを簡潔にお答えください。少し回答が長くなった場合には、事務局がチャイムを鳴らしますので、よろしく願います。30分の1分前になったらまたチャイムを鳴らしますので、ご留意ください。制限時間をお知らせするチャイムは2回鳴らします。早速、入りたいと思います。

#### ○草間仕分け人

高萩市長の草間です。主な論点を3点、厚生労働省で挙げていますが、それについて簡潔にお答えいただきたいと思います。

#### ○医薬基盤研究所理事長

これは根本的なことなのですが、大学の研究や個別企業の研究に加え、こういうものが必要かどうかというのが第1点だというように思っています。私は実は大阪大学で非常に長く研究をしてきました。しかしながら、大学の研究と企業の研究というのは必ずしもマッチしておりません。例えば、先ほどたしか大臣も述べておられたと思うのですが、新型インフルエンザを含めて、ワクチンの開発に関しては日本は非常に遅れています。大学も研究しておりましたし、企業も研究していたと思うのです。その間が抜けたというように私は思っています。我々は大学の研究をよりスムーズに企業に持つていくための、企業との共同研究をもっとスムーズに行うことを手がけておまして、この独立行政法人がその任を担っています。

もう1つ挙げますと、例えば創薬に毒性の評価という、非常に重要なものがあります。毒性の評価に関しても、我々の研究所でたしか20ぐらいの国内の製薬企業と一緒にあって、評価のための共通のデータベースを作り上げました。こういうことを作り上げますと、これから創薬のスピードアップにつながるのではないかとということで、独立行政法人の役割は高いと思っています。

研究開発振興ですが、この研究所が助成を行いましてやっています。助成の方法に関しては、もし詳しくご質問があればお答えしますが、かなり高い評価の助成のやり方を行っています。なぜかと言うと、プログラム・ディレクターやプログラム・オフ

イサーを用いましてどのようにやっていくかという、まず特化している部門があります。それとともに、評価も第1次評価、第2次評価と非常に厳しい評価を用いています。これには企業の方にも入っていただき、また大学の先生など、非常に多くの方のサポートを得て評価を公明正大に行っています。それとともに、毎年、フォローアップを行っています。職員を動員してのフォローアップ、それからプレゼンテーションを行い、サポートされた研究費がどのように動いているかを見ております。研究が終わっても、我々のグループはフォローアップとしてどのように橋渡しといたしますか、大学の研究がそこまで上手にいったかということをチェックしています。

3つ目、出融資の事業です。これは先ほど言われましたように我々は旧機構から承継を受けたものであります。この中で何をしているかと言いますと、融資事業、出資事業がありますが、出資事業はあとからまた詳しくやりますが、まだ複数の出資事業の企業が残っていますし、融資事業に関しては的確に融資からお金がペイバックされている。それから、出資に関しては、どのようにこれがうまくいくかを我々のグループがチェックして指導しております。ということで、この事業を継続してやっているということでございます。

○赤沼仕分け人

先ほどの融資事業について、新規の融資はしていないということですから、回収が終わったらそれでこの事業は終わりということでしょうか。

○医薬基盤研究所総務部長

はい、回収が終わったらこの事業は終わりでございます。

○赤沼仕分け人

その時期はいつごろと見ているのでしょうか。

○医薬基盤研究所総務部長

時期については平成25年度までに回収し、平成30年度までに資金のほうは財政投融資のほうにお返しするというところでございます。

○赤沼仕分け人

それから、薬用植物園とか、先ほどカニクイザルとかの施設がありましたね。薬用植物園については、この機構以外で運営するものはないのでしょうか。それから、実験動物についてもかなりいろいろな実験動物があると思うのですが、この機構が独自にこれを運営しなければならない必要性というのはどの程度あるのでしょうか。

○医薬基盤研究所理事長

薬用植物から申しますと、企業等がいままでもずいぶん薬用植物等を持っていたと思うのです。こういうことを維持するのが大変だということで、ほとんどの企業が薬用植物から撤退しています。我々の薬用植物というのは、先ほど説明しましたように北方の



薬用から南方の薬用まで種を保存しているということで、いつでも企業等にお分けできるとともに、研究部門としてなるべくきちんとした、質のしっかりした、またはひょっとすると新しい手法によって、もっと質の高い薬用植物ができるような研究を行っています。ほかでこのような研究は行っていないと思っています。

霊長類センターですが、その特徴として先ほど言いましたように非常に質の高いサルを飼っています。普通のサルというのは野外で飼ったりするのですが、我々のサルというのは 1 対 1、オス・メスで飼って子供を産ませていますので血統がしっかりしています。人間と同じようにしっかりした、病気を「しっかりした」と言うと失礼ですが、このような遺伝子のしっかりしたものからどのような病気ができるかということもフォローアップできますし、これは創薬につながるというように思っています。それ以外に、これは感染症にも非常によく使われていますが、しっかりした系統のサルというのはワクチンの開発等に非常に重要な役目を果たしていると思いますし、このようなものは他には存在しないと思っています。

#### ○高田仕分け人

先ほどの議論とも関連するのですが、承継事業のところについては、完了したところは国庫に返却ということでよろしいのかどうかというのが 1 点です。もう 1 つ、改革事項の中にあるのですが、国立健康・栄養研究所との統合ということが出ているわけです。これに対する道筋というか、当然のことながらそのシナジー、場合によってはやや難しい部分もあろうかと思えますけれども、その辺のところを教えていただければと思います。

#### ○医薬基盤研究所理事長

まず承継事業なのですが、私は先ほど言いました融資の回収、出資したところのフォローアップをしていますので、こういうものに対する業務費というのがもしございましたら、これは国庫に返すことは何らやぶさかではありません。我々は承継したものですから何らやぶさかではありません。もう 1 つは何だったのでしょうか。

#### ○高田仕分け人

国立健康・栄養研究所と。

#### ○医薬基盤研究所理事長

国立健康・栄養研究所のことに関しては、全体を述べるということはここではちょっと差し控えさせていただきます。シナジー効果を発揮すべく、厚生労働省、栄養研究所と一緒に、現在シナジー効果をどのように出そうかということを検討中でございます。また、栄養研究所からこれについてご報告があると思います。

#### ○草間仕分け人

そこでしかできない研究をやっているということですが、そこだけしかやっていない研究はどのぐらいあるのか、それから重複している部分もあると思います。例えば iPS

であれば、さまざまなところがいま取り組んでいます、それをちょっとお答えいただけますか。

○医薬基盤研究所理事長

完全に重複しないという研究所はあり得ないと思います。iPS でいいですか。

○草間仕分け人

ええ、件数を把握しているのかということです。

○医薬基盤研究所理事長

ちょっと理解できないのですが、どういう件数を申し上げたらよろしいのでしょうか。

○草間仕分け人

例えば、さまざまな研究をやっていると思います。その中で iPS 部門とかいろいろなものがあると思うのですが、これは京都大学がやっているとか、あるいは海外がやっているとか、こういうことです。大体、どのぐらいで押さえているかということです。

○医薬基盤研究所理事長

例えば、iPS についてご報告しますと、我々の研究所は iPS をつくるという研究をやっていないのです。これは山中先生などと一緒にやったりしていますが、iPS としてつくったものを例えば肝臓細胞に分化させる。それによって、その肝臓細胞を使っていわゆる毒性の評価を行いたいという研究をやっています。私の知る限り、この研究に特化しますとほかでは行われていないと思っています。それは資料 2 のいちばん後ろ、新聞の報道にもありますように、最近報道もされています。よろしいでしょうか。

○赤沼仕分け人

先ほどの関連なのですが、企業が薬用植物園等から撤退しているというお話がありました。それはこの機構でそういった体制があるので、そこから入手すればいいということで撤退しているというのではないのでしょうか。

○医薬基盤研究所理事長

それも 1 つの原因かもしれません。100% そうである、ということを確認を持って言うことはできません。いずれにしても、大手の漢方のメーカーがありますけれども、そことも非常に連携して開発・研究を行っていますので、我々のところを重要視していただいているのではないかと思います。

○赤沼仕分け人

そうであれば、そういった大手の漢方の製薬企業からそれなりの運営資金とか、あるいは運営についての負担をさせるということはあるのでしょうか。

○医薬基盤研究所理事長

共同研究ですから、当然共同研究費はいただいて研究を行っています。しかし、製薬の中で、特に漢方の製薬の共同研究というのは比較的共同研究費も低額ですが、いただいてやっています。

○田代座長

私から 1 点、細かい話で恐縮です。ヒトの点なのですが、概要の説明の 1 頁のところに組織体制があります。職員の数が地方と本部を合わせて 82 名、そのうち管理部門が総務とか会計とか、16 人おられる。この組織から言ったら管理部門が 16 人というのは相当多いのではないかとお見受けするのですが、何か特別の理由があるのか、あるいはこの辺、また合理化する予定はおありでしょうか。

○医薬基盤研究所理事長

お答えいたします。非常に多いように思われるというのはリーズナブルだと思います。研究所の特性として、いわゆる我々の人件費で雇用している人以外に、外部支給を含めて非常に多くの方がおられます。研究者もおられますし、いわゆる研究を補助する技術員もずいぶん集まって、1 つのグループになっています。そういうグループを合わせますと、正確には 240 人ぐらいの方がおられますので、それを割り算しますと私は特別に多いとは思っておりません。ただ、できる限り合理化したいとは思っています。

○厚生労働大臣

いまのと重なるかもしれませんが、これまでこの研究所の最大の成果、例えばこういう有名な薬の基盤研究をして世の中に貢献したとか、最大の成果を 1 つ教えていただきたいと思えます。そして、管理部門ですけれども、資料 1 の 1 頁、右上にあります。本部だけで言うと半分近くが管理部門の人間になっている。これは管理部門が多過ぎるかどうか。

○医薬基盤研究所理事長

大臣から「最大の成果を言え」というご指摘でした。別に言い訳するわけではありませんが、まだ出来て 5 年なのです。成果を見せるところまで至ってございません。ただし、先ほど言いました、いわゆる毒性評価を見るためのシステム、このことに関しては 8 億件以上のデータベースを我々のところで作っています。現在、それは日本の製薬企業等で使われていますから、これは少なくとも最初にできた我々の成果だと思います。いろいろなプロジェクトが動いていますので、企業等の共同研究も進みつつありますから、近い将来、ご期待に応えられるようにしたいと思っています。

○草間仕分け人

理事長は前、大学の学科長でありました。私がわからないのは、最初の論点に戻ってしまうのですが、直接実施要綱を作って、つまり制度設計をして大学とか研究機関に配分したほうが、ご自身の研究も踏まえて、よりパフォーマンスが出るのではないかと。そういうように率直に思うのですが、いかがでしょうか。

○医薬基盤研究所理事長

この立場にあるから言うわけではないのですが、なかなかそうはいかないのです。大学の主務はやはり教育だと思うのです。このように産業界に直結するというのは確かにプロジェクトとしてあるかもしれませんが、5年、10年と継続してできるようなことは大学では、私の経験からしてもなかなか難しいのだらうと思います。

○草間仕分け人

いま、大学の機能は3点、研究・教育・社会貢献とあるわけですが。特に大学がいま、いちばん力を入れなければいけないのは産学連携です。こういった部分でいくと、もっと大学に研究費用を配分して行こう。先ほど事務局からありましたように、文部科学省からも出ている、厚生労働省からも出ている、内閣府からも出ている、研究費がバラバラなのです。この辺のロスが法人の問題ではないのですが、私は大学というか、研究機関でも十分制度設計をすればできるのではないかなと思うのですが、いかがでしょうか。

○医薬基盤研究所理事長

なかなか難しいご質問だと思います。厚生労働省との非常に重要な、いわゆる政策というか、重要な問題が、例えばトリインフルエンザを含めて新たに現れてくると思うのです。そういうとき、直結した研究機関というのは独立行政法人が担うのではないかなと思っています。大学に直接行くかどうかということは、私の経験からしてもスピードは早くないかなと思っています。

○河北仕分け人

平成20事業年度の経常収支というのはどれぐらいの状態なのでしょう。手元にいただいた資料だと、約10億円程度の赤字であるというように見てよろしいのですか。こちら側にいただいているだけなのでしょう、財務諸表はあるのですが。

○医薬基盤研究所総務部長

実用化支援事業ということで、法人に対して支出をしております、その分、欠損金処理ということになっていて赤字が生じています。

○河北仕分け人

今後、その事業はどのように取扱いをされるのですか。

○医薬基盤研究所総務部長

先ほど申し上げたところですが、実用化支援事業がその事業でございます。それについては、平成22年度で一応新規募集は中止しまして、今後は支援に重点を置くということで見直しを図るということでございます。

○田口仕分け人

簡単にコメントします。新薬開発になりますと数百億、数千億円もかかると思われますが、そういう開発支援の一端を仲介されているような事業だと感じました。素人考えでは、例えば 77 億の支援で本当に十分なのかという気もするのです。だから増やせという意味ではなく、本当にこの法人がやるべきことをやってほしいということなのです。1 例として希少疾病用医薬品等開発振興、こういうものは非常に大事だと思います。民間がやらないようなことをやってほしいということです。

そういう意味で、先ほどからいろいろ出ていますように、大学関連、科研費、NEDO 等、いろいろなところでお金が出ます。やはり、ダブっているようなところは除いて、この法人だからこそ必要なことを是非やってほしいのです。

○医薬基盤研究所理事長

先ほど申しましたように、かなり出口に特化してサポートしています。我々の評価の視点としては、例えば既に企業と共同研究をしているような所とか、そういう所をかなり重要な評価の視点として、大学の先生と国立機関等にサポートしています。

大体、1 年間で 7、8,000 万から 1 億ぐらいなのです。それは基礎的な研究です。それをもとにして是非、企業との共同研究をやっていただきたいというのが我々の視点です。

○田代座長

最後になるかもしれませんが、細かい話ですが、実用化研究支援事業というのは、一応新規はもう受付をやめましたと書いてあります。ただ、「平成 26 年度までに事業見直し」という言葉があるのですが、なぜそんなにかかるのでしょうか。

○医薬基盤研究所理事長

実用化研究は 3 年のサポートをしています。2 年ほど前からやっていますので、だから、どうしてもそれまでかかるのです。

○田代座長

続けるということですね、わかりました。どうもありがとうございました。まだまだ、いろいろな議論はあるかと思いますが、時間の関係もごさいます。

(仕分け準備)

○田代座長

ただいまのいろいろな議論を踏まえ、仕分け人のほうはチャートにメモを入れますので、1、2 分の時間をいただきたいと思います。その間によろしければ。

○厚生労働大臣政務官（山井）

論点の 2 頁の下、「不必要な余剰資産を抱えていないか。不要なものは整理すべき」とあります。先ほど、多少触れられたかもしれませんが、有価証券 48 億 1,000 万円、これを持っている必要があるのかどうか。それと、これを吐き出すことはできないのか、売却することはできないのかについてお答えください。

○医薬基盤研究所理事長

先ほどご説明しましたが、承継事業というのは旧機構から我々が引き受けた事業で、既に融資・出資している事業を承継しているものでございます。それに関しては、そういう業務の経費がもしあれば、元本を含めて国にお返しすることはやぶさかではないと私は思っております。

○厚生労働大臣政務官（山井）

これを運用して事務費などに充てておられるわけですか。

○医薬基盤研究所理事長

はい。その運用利益を人件費とか、いろいろな業務費に充ててやっているということです。元は全く残っております。

○厚生労働大臣

独立行政法人の株の運用は、何かガイドラインみたいなものはあるのでしょうか。

○総括審議官

株の投資というのは、たぶん。

○医薬基盤研究所理事長

これは調べておりますけれども、独立行政法人法の通則法に余裕金の運用ということで、国債、地方債、政府保証債で運用するというように書かれています。それに則って我々は運用しているということでございます。我々は株は一切しておりません。

出資に関しては、これは既に企業に出資事業を行い、その株を持っているということです。

○厚生労働大臣

それをすぐ売ることはできないのですか。

○医薬基盤研究所理事長

いや、それはちょっと売れるような状況に、どうですか。

○医薬基盤研究所総務部長

それについてはまだ会社も存続していますし、今後の検討課題だと思っております。

○総括審議官

ちょっと、ご説明させていただきます。これはベンチャー企業等の研究を支援するための出資という、特別な出資でありますので、いわゆる投資としてやったものではないというように思います。したがって、出資をした目的が終わった段階でどうするかとい

う話で、途中で出資した株をとというのはなかなか難しいかと思えます。

一方で、戻ってきている 48 億はいわゆる安全な債権で管理していますが、実は先ほどの理事長の話は、要するにいま管理を少しやっているの、その管理の部分を継続してやるような形で、毎年度、運営費交付金等で面倒を見てもらえば、現時点で 48 億を返すことは可能だという趣旨だと思います。そこはどう判断するかということではないかと思えます。

(仕分け意見の表明)

○田代座長

時間ですので、仕分け人からコメントをお願いいたします。田口仕分け人、お願いします。

○田口仕分け人

先ほど申しましたが、本当に必要とするものに絞ってやっていただきたいと思えます。実は国は借金で動いていますから、研究すればするほど、借金の負担を次の世代の人たちに負わせることになり、自分の子供や孫の首を絞めているようなものなのです、国民から見たらそう見えるのです。ですから、本当に必要なことだけを是非お願いしたいと思えます。

○高田仕分け人

非常にユニークな部分を担っておられるという点もありますので、そういう意味ではよりそうした部分を活かしながら、より戦略的なお答えをいただければと思えます。ただ、多くの仕分けの方からのご指摘にもありますように、どうしても研究開発的な部分に関しては、科研費も含めて非常に広がり、場合によっては重複という部分もあるわけです。これは皆様方だけの議論ではないのだろうと思えます。逆に言えば、国全体としても、こういったものをいかに戦略的に集合していくかという視点は、今回の議論にとどまらず、非常に重要なのではないか。これは国全体の仕分けという部分もあるのかもしれませんが、そういう視点が必要なのではないかと感じた次第です。以上です。

○田代座長

国立健康・栄養研究所との関係というのがこれからもずっとあると思えます。前向きというか、積極的にやっていただきたい。統合というのは何も小さくするというよりも、やっていることをより効果的にやるという趣旨だと思いますので、積極的にその辺の検討を進めていただきたいと思えます。

○草間仕分け人

いろいろ改革というか、そういう姿勢が伝わってまいりました。印象としては、配分方法を決めれば、もう少し他の機関でも目的を達成できるのではないかという印象を持ちました。3 点目はここだけしか出来ないもの、これにもっと特化する必要があるのかという印象を持ちました。以上です。

○河北仕分け人

河北です。事業そのものの大切さというのは非常によくわかります。ただ、方法論として、本当にこの独立行政法人がこのままでいいかどうかということはちょっと疑問があります。できるだけ現業は外して、データセンター化をするという機能が大切なのではないかと思います。例えば、次の仕分けの対象になっている法人と一緒にすることも含めて、これは是非、政務三役、政府にお願いしたいのですが、やはり戦略的であり、あるいは専門的であるような、非常に合理的であるかもしれませんが、アメリカの NIH 的な組織というものがこの国には必要である。その NIH の中の一部門として、こういった事業が存在をするというようなものがないのではないかと思います。

○赤沼仕分け人

赤沼です。大学研究が、それぞれ大学ごとの研究にとどまっているものを統合するという役割はやはり非常に大きいだろうと思います。難病に対する取組も研究所の大きな意義づけにはなるだろうと思います。ただ、やはり生物資源研究等、企業がやれないのだろうか、この研究所でこれを行わなければならない必要性があるのかどうかというところが、いまひとつ、まだ理解できないところがありました。出融資事業の中の出資金の清算、これは先ほど理事長がおっしゃっていましたが、是非清算という方向でお考えいただきたいと思います。

○田代座長

ありがとうございました。

(仕分け意見の結果発表)

○田代座長

それでは、結果をお願いします。

○総括審議官

評決の結果でございます。まず、基盤的技術研究については、「改革案では不十分」が 5 名、「改革案が妥当」が 1 名でございます。不十分という方のうち、1 名は事業そのものを廃止、もう 1 名は自治体への事業移管、3 名の方は法人で事業を継続するが、更なる見直しが必要ということでございます。生物資源研究につきまして、これも「改革案では不十分」が 5 名、「改革案で妥当」が 1 名です。不十分という方のうち、1 名は自治体への移管、1 名は民間への譲渡又は委託、1 名は事業を分解し、国・自治体、民間へ譲渡、2 名は法人で事業を継続するが、更なる見直しが必要ということでございます。研究開発の振興事業ですが、これはすべての方が「改革案では不十分」ということでございます。2 名が国への事業移管、1 名が自治体への移管、3 名の方が法人で継続するが、更なる見直しが必要ということでございます。

いわゆる承継事業（出融資事業）ですが、これにつきましてもすべての方が「改革案では不十分」でした。事業そのものを廃止が 3 名、国への移管が 1 名、自治体への移管



が 1 名、法人で継続するが、更なる見直しが必要が 1 名でございます。

法人そのもの、組織・運営については「改革案では不十分」が 6 名です。ただ、これも規定で決まっている話かもしれませんが、他独法との統合・移管が 4 名、更なる見直しが必要が 2 名という内容です。

○田代座長

ありがとうございました。政務三役からお伺いします。

○厚生労働大臣

また、貴重なご評価をいただき、ありがとうございます。いちばん重要なのは研究部門、研究の法人でありますので、その研究の成果が本当に国民の皆さんのために役立つと。確かに短期で成果が出る研究とそうでない研究とがあると思います。ただ、我々の課題として、その研究が本当に適正なのかどうか評価をするという、第三者的な仕組みはいま独法の中にはあると思いますけれども、もう少し客観的に見るような仕組みがあるのかないのか。これは前回の仕分けのときでも、研究所のところで私も申し上げたことですので、そのような第三者が評価できるような仕組みも今後考えていきたいと思えます。あと、経過の業務については、きちんと清算も含めて考えていただくということでもあります。どうもありがとうございました。

○田代座長

どうもありがとうございました。今日のいろいろな議論を踏まえ、厚生労働省におかれましては、当研究所の改革案のさらなる検討・取りまとめを引き続き積極的にお願ひしたいと思います。どうもありがとうございました。

(対象法人入替)

○田代座長

それでは、次の国立健康・栄養研究所に入りたいと思えます。

○総括審議官

資料 1 の「法人概要」をご覧ください。役員が 4 人、このうち国家公務員出身者が 2 人です。職員は 44 人、このうち現役出向の方が 13 人です。予算規模は 8.4 億円ですが、国からの財政支出が 7.4 億円です。事務・事業として、1 つ目が調査研究ですが、生活習慣病等にかかわって運動や食事による予防・効果、あるいは栄養成分の健康への影響の評価等々の調査研究を行っています。この予算規模が 6.4 億円です。2 つ目が健康増進法に基づく業務です。2 つありまして、1 つは国民健康・栄養調査です。継続的に行っている調査ですが、これにかかる業務の予算規模が 6,300 万円、もう 1 つが特別用途食品、いわゆるトクホの関係の、企業から委託を受けた試験をやる業務です。予算規模が 5,000 万円です。3 つ目は、栄養情報担当者、いわゆる NR と呼ばれている者がいますが、これは独立行政法人独自の認定制度を設けてこの認定を行っています。本部だけですが、1 部・6 プログラム・2 センターで 44 人、管理部門は 1 部 3 課で 12 人、管理部門 3 に対

して直接部門が 8 です。

先ほど来話が出ていますが、この法人については、先ほど仕分けの対象になりました医薬基盤研究所との統合という方向が出ています。

#### ○田代座長

ありがとうございました。引き続きまして、当研究所・所管部局側から、事務及び事業の概要をご説明いただきたいと思います。それが終わりましたら、改革案の提示もお願いいたします。ポイントを絞って、13 分以内でお願いします。手元の資料にて説明を行う場合には、どの資料かを明示してください。制限時間となる 1 分前に、事務局においてチャイムを鳴らしますのでご注意ください。それでは、よろしくをお願いいたします。

#### ○国立健康・栄養研究所理事長

国立健康・栄養研究所理事長の徳留です。私どもの研究所が実施しています事務・事業及び改革案についてご説明いたします。政務三役の方々、委員の皆様、大変お疲れのことと思いますが、よろしくをお願いいたします。

私どもの研究所は大正 9 年に栄養研究所として創設されました。平成 13 年独立法人化され、平成 18 年に非公務員化されております。現在、第 2 期中期計画の最終年を迎えております。私どもの研究所の研究業務に関しては、毎年、外部評価委員会、厚労省の独法評価委員会、総務省政策評価・独立行政法人評価委員会で評価を受けております。

資料 1 の事務・事業についてご説明いたします。1 頁をご覧ください。「法人概要」ですが、これについては先ほど総括審議官からご説明がありましたので、簡潔に補足いたしますと、役員に 2 人の国家公務員の出身者がおります。その対応については、資料 2 の改革案のところでご説明いたします。

私どもの研究所は、研究開発法人という特色から学術的調査研究の面、要請研究の面という車の両輪の機能をもっています。学術的興味、採算性の観点から、大学ないしは民間研究所の研究者が必ずしも手がけない国民の健康づくりに関する研究及びその推進を目指すものです。健康政策上重要な科学的根拠を提供しています。

2 頁をご覧ください。3 つの重点研究についてご説明いたします。1 つは、運動と食事による生活習慣病予防です。特に食事と運動の相互作用による健康増進効果、食事と遺伝子要因の相互作用を究明し、糖尿病などの的確な予防と治療への新たな方向性を示しております。2 に移りますと、食生活と健康の関係です。栄養成分の健康への影響の評価、その評価手法の開発や改良を行っています。その具体的な 1 つの成果は、記載しておりますとおり、妊婦が水銀の取りすぎにならないように、魚の種類と量に関する警告を発しました。

3 頁をご覧ください。3、健康食品の安全性・有効性に関する研究です。これに関しては、食品の安全性情報を収集して、特に管理栄養士、薬剤師などの専門家だけではなく、国民に対する健康食品に関する安全性・有効性について情報を発信しております。年間 300 万件、1 日 8,000 件を超えるアクセスを得ています。そういう観点から、私どもの研究所は食の安全・安心に大きく貢献していると考えています。以上、私どもの研究所の主な 3 つの重点調査研究事業の成果を申し上げましたが、3 頁に要約しております。ご

覧いただきたいと思えます。現在、我が国では、2つの健康増進、健康づくりの運動が展開されています。1つは「健康日本 21」です。もう1つは特定検診、特定保健指導です。その「健康日本 21」の中間評価、最終評価に当たって、私どものデータが参考値となり、特定検診、特定保健指導の、いわゆるメタボ検診の基準値を提示しており、重要なものです。

4頁をご覧ください。これは健康増進法に基づく業務です。先ほど申しあげました2頁の食生活と健康との関連の研究、3頁の健康食品の安全性・有効性に関する研究とは表裏一体のものです。先ほどもお話がありましたが、国民健康・栄養調査、いわゆる国調は毎年実施されるものです。それは健康増進法10条により規定されております。私どもの研究所に集計を行わせることができると規定されております。国民の食事、栄養摂取、身体活動などに関する国内唯一の調査で、食事摂取基準、運動基準に活用され、国民の健康づくり対策の推進、学校・病院・介護施設などの給食献立に対して重要な基礎データとなります。また、食品添加物や農薬などの摂取量、もしくはばく露量の把握といった食品の安全性評価にも活用されております。2つ目は、特別用途食品の表示許可等にかかる試験業務です。国民の食の安全・安心に貢献しております。特に行政が回収しました食品の分析は当研究所が実施することになっております。それは健康増進法第27条に規定されています。なお、ご参考のために申し上げますと、この業務は昨年9月に創設されました当所長の所管の研究業務です。

5頁をご覧ください。栄養情報担当者（NR）についてのご説明です。今日、健康食品による健康被害が発生し、虚偽・誇大広告がございます。国民を惑わす情報が氾濫しております。NRとは、食品業者が認定する類似の資格が乱立する中で、民間の方々からの要請があり、薬事・食事衛生審議会の提言を受け、公正中立で、かつ正確、適切な健康食品情報提供者として、私ども国立健康・栄養研究所が認定している資格です。以上、NRのご説明ですが、NRの資格というのは国民の健康被害を予防する意味で非常に重要なものと考えますし、NR制度のあり方検討委員会でクオリティの高いものだと評価を受けております。

お手元の配付資料にはございませんが、栄養教育プログラムでは、ライフステージに合わせた健康づくり、食生活の改善に役立つ食育とその評価を行っています。国際産学連携センターを中心として、アジア、特に東南アジアにおける栄養研究、栄養施策の指導的な立場にあって、国際的な栄養学研究の我が国における窓口の役割を果たしております。現在、WHOの世界保健機関西太平洋地区の協力機関の申請をしております。

当研究所の改革案のご説明をいたします。資料2をご覧ください。1頁には改革案の概要を示しました。2頁以降で、個別にヒト、モノ、カネの観点からご説明いたします。人員のスリム化ですが、先ほどディスカッションがありましたとおり、平成23年度以降に予定されている医薬基盤研究所との統合効果により、役員2、職員4、合計6名の削減合理化を図り、人件費として5,100万円の削減を見込んでおります。現行の中期計画策定の中で組織のスリム化を行いました。平成23年度の医薬基盤研との統合の機会と次期中期計画策定に合わせてプログラム、プロジェクトの効率化を鋭意検討いたします。国家公務員再就職者の取扱いですが、非常勤監事については平成23年3月に任期満了になります。任命権者である厚労大臣のご判断かと存じます。理事は、平成23年7月に任期

満了になります。その後の採用に当たっては公募を行います。余剰資産の売却に関して申し上げますと、平成 22 年度中に公用車を廃止し、売却いたします。なお、当研究所は土地・建物などの不動産は保有しておりません。国からの財政支出の削減では、退職者の補充は、任期付きの職員の公募により人件費の更なる削減を図ります。なお、当研究所は平成 21 年度から 22 年度にかけて研究事業の見直しにより 5,000 万円を削減いたしました。

3 頁をご覧ください。その他の改革事項です。1 つ目は医薬基盤研との統合です。「医薬」に関する専門性との融合を図り、相乗効果でより有益な知見を国民に提供することを期待しております。進展が期待される研究については、そこに記述したとおりです。2 つ目は、特別用途食品の試験業務です。民間検査への移行促進の観点から、検査法の標準化等に取り組みます。コストに見合った手数料水準に是正いたします。栄養情報担当者制度の見直しに関しては、研究所の役割を根本的に見直す予定です。

以上、私どもの国立健康・栄養研究所の調査研究業務の観点からご説明いたしました。改革案についてもご説明いたしましたので、何とぞよろしく願いいたします。

#### ○田代座長

ありがとうございました。続いて、省内事業仕分け室から論点の整理をお願いいたします。

#### ○総括審議官

縦長の資料 3 をご覧ください。「主な論点」として 2 つ挙げております。1 つは、理事長からも話がありましたが、医薬基盤研との統合が予定されております。一定のスリム化、人員の削減等のお話もありましたが、それで十分かどうか。人員の削減とともに重要なのは、どういうシナジー効果が出てくるかということでもありますので、それらも含めてご議論いただければと思っています。2 つ目は、いまもお話があった NR（栄養情報担当者）ですが、経緯はあるわけですが、こういったものに独法がかかわっていくことが適当かどうか議論の対象になるかなと思っています。

個別事項で見ていただきますと、2 頁の共通事項で挙げておりますが、この法人については、ラスパイレス指数も 100 を切っているという状況です。また、研究所の施設は、国が設置したものを無償貸与ということですので、資産等もあまりありません。

3 頁の調査研究事業については、例えば平成 22 年度については下にあるような研究が行われております。人件費を除く業務経費として、そこにあるような額が予算化されております。これらいろいろな研究をやっているわけですが、こういった研究の必要性、特に独立行政法人でやっていく必要性、その効果等々を説明していく必要があるのではないかと考えています。

4 頁で、いわゆる特別用途食品（トクホ）の試験が行われております。順次民間へというお話もありましたが、いちばん下に手数料の例が書いてあります。国立健康・栄養研究所の場合、どの食品でも同じ手数料の額になっておりますが、民間の検査機関を見ますと、それぞれかかる経費等で検査料が違っております。手数料の設定等が適当かどうかということも含めてご議論いただければと思っています。NR は先ほど言いましたよ

うなことで、国から経費がかかっているわけではありませんが、そもそも独法としてかかわっていく必要があるかどうかということが議論の対象かなと思います。医薬基盤研との統合は、先ほど申し上げたとおりです。以上です。

○田代座長

ありがとうございました。早速仕分け人との議論に移りたいと思いますが、政務三役も随時議論にご参加いただきたいと思います。議論はこれから30分を目安にしておりますが、時間も押しておりますので、回答については簡潔にお願いいたします。あまり長い回答になりますと、事務局がチャイムを鳴らしますので、ご協力のほどよろしくお願いいたします。

○高田仕分け人

まず、資料3の論点についてお聞かせいただきたいと思います。1つは医薬基盤研究所との統合に対応しての準備とか、シナジー効果などといった点です。2つ目はNR制度ですが、素朴に考えますと、独立行政法人もしくは民間でも業界団体といった所での対応ということが他の分野においてはあるわけですが、このようなものが民間、もしくは皆様方の所でなければいけない部分がどうしてもあるのかどうかといった点をお聞かせいただきたいと思います。

○国立健康・栄養研究所理事長

ご質問ありがとうございます。医薬基盤研との統合のことですが、医薬基盤研の仕分けのときにディスカッションがありましたとおり、平成19年12月24日に「独立行政法人の整理合理化計画」が出され、現在私どもの研究所と医薬基盤研との統合が予定されております。人と研究のシナジー効果といいますか、統合効果の観点から申し上げますと、資料2にある人員のスリム化については、医薬基盤研と私どもの研究所が統合することによって、管理部門の合理化を図る。役員2名、健康・栄養研究所理事長、監事及び職員の4名の減を図ることができ、6名分の5,100万円が削減できるという計算をしております。これは先ほど申し上げたとおりです。

研究所のシナジー効果については、時間の関係でスキップいたしました。資料2の3頁の4、その他の改革の1の独立行政法人医薬基盤研との統合のところで、進展が期待される研究について挙げております。難病患者における食事等の療養環境あるいはケア、オーファンドラッグとの治療を合わせた患者のケアの改善に関する研究ができる。また、食事・運動と医薬品を組み合わせた生活習慣病の総合的な予防対策ができると考えられます。もう1つは、医薬品と食事成分の相互作用に関する研究が期待できるということで、それが医薬基盤研と私ども健康・栄養研究所の統合の際に期待されるシナジー効果と言えらると思います。

栄養担当者(NR)制度の認定制度について、独立行政法人が担うことが適切かどうかということですが、ご案内のとおり、健康食品が原因の健康被害がいろいろ生じております。そのような状況の中、国民からの要請があり、薬事・食品衛生審議会の提言もありましたので、消費者のために科学的で公平な情報を提供する専門家を養成するという目

的で、私ども国立健康・栄養研究所が独自に認定したものです。平成14年に創設いたしましたが、現在までに4,000名を認定しておりまして、その運営は基本的には1人につき2万円の受験手数料で賄っております。一部の共通経費按文の事務費を除けば、運営費交付金は充当されておりません。NR資格の内訳を申し上げますと、薬剤師が主です。他の資格との連携については、今後大いに進める方向で考えます。なぜ独法がやるかということですが、国民のために公正・効率的な情報を提供するという意味で私どもがやっているわけです。ご指摘の一般民間でもできるのではないかということについては、もちろんそのようなものもあるのですが、民間がやっているのは自ずから限界があります。以上です。

#### ○草間仕分け人

NR制度についてはこれからいろいろ整合性を取るとのことですが、例えば消費者アドバイザーという資格制度もありますし、栄養士、並びにその上級資格である管理栄養士というものがあります。さらに、学校教育現場では栄養教諭というのがありますから、既存の国家資格等々で十分担うことができるのではないかと。逆に、いろいろなものがあり過ぎて国民が混乱しないかなど。出口についてですが、実際に資格を取った場合、どこで活躍できるかということも出口です。つまり、活躍の機会といったものもあって、これは論点の1つになるのではないかと考えております。つまり、資格の有効性についてです。

#### ○国立健康・栄養研究所理事長

貴重なご指摘をありがとうございます。もちろん、従来の管理栄養士あるいは薬剤師、ドクターが健康食品に対する正確な情報を提供することはできるわけですが、最近では特別用途食品、健康食品等々が出回っておりまして、実際にいろいろな健康被害が生じております。そのような中で健康食品に対する正しい知識を国民に提供する資格として、NRが非常に大事ではないかと考えております。ご指摘を受けた活躍の場については、正直申しまして、まだ狭く、認識も十分でないところがありますが、それは今後の努力でカバーする必要があると考えております。また、私どものNRだけがクオリティが高いわけではありまして、食品管理士協会とかサプリメントアドバイザーなど、かなり質の高い類似の資格がありますので、そのような資格とは連携を取りながら、国民の食の安全・安心のために貢献していきたいと考えております。

#### ○草間仕分け人

既存の資格で対応できるのではないかというのが1点です。2点目は、例えば消費者庁や厚生労働省といった主管官庁が、業界団体をきちっと指導していく。つまり、不健康な情報などといったものは社会的に逸脱した行為ですから、きちっと指導していくことでできるのではないかという印象を持ちました。

#### ○赤沼仕分け人

関連してですが、改革案を拝見しますと、「資格認定をした方への調査」とあります。

ということは、資格認定をした人たちがそれをどう活かしているか、現実に資格に基づいて、どのような情報を提供しているかということ調査したことはまだないということですか。それとも、何らかの形で状況を把握してはいるのでしょうか。

#### ○国立健康・栄養研究所理事

ただいまのお尋ねについては、全面的ではありませんが、約 2 年前のデータの一部をお知らせいたします。活躍の場については、34%が薬局または薬店、31.5%が食品あるいは製薬会社、20%が病院、診療所に勤務しており、ある程度の実態の一端はつかんでおります。なお補足いたしますと、全体の割合で見ると、NRの有資格者のうち、薬剤師は45.5%、管理栄養士は23.5%、栄養士は6.7%で、医療系の有資格者がさらに勉強して資格を取っているというのが実情の一端です。

#### ○赤沼仕分け人

他の資格とかなり併存しているというか、他の資格の中に取り込んでもそれほど支障がないようにも見受けられるので、例えば他の資格の認定機関が、それを付加的に認定するということでも賄えるのではないのでしょうか。

#### ○国立健康・栄養研究所理事長

先ほど来申し上げておりますとおり、健康食品というものは多岐にわたっておりますし、現在、消費者庁では健康食品の表示に関する検討がなされております。特別用途食品はかなりコントロールされた形で市場に出ているのですが、いわゆる一般の健康食品は必ずしもそうではありません。そのような意味で、従来の資格だけではカバーできない部分があるわけです。しかし、ご指摘のとおり、現在進行中のもので申し上げますと、薬学部の卒業あるいはカリキュラムに私どものNRのプログラムを組み入れるなど、現在その辺りの取組を検討しているという状況です。

#### ○赤沼仕分け人

わかりました。元に戻るような話ですが、調査研究事業を大学でやるのではなくて、ここでやらなければいけないのはなぜか。テーマを見ると、大学や大学院辺りで検討しても対応できるのではないかと思われるような感じがしないでもないのですが、素人が聞いてもわかるように独自性について説明していただけますか。

#### ○国立健康・栄養研究所理事長

ご指摘の点もあると思います。栄養のことは栄養学科などでやっておりますし、運動のことは体育学科でやっておりますが、私の知る範囲では、身体活動あるいは運動と栄養との交互作用や相互作用を研究している学部、学科などというのはありませんから、そのような意味では独自性があると認識しております。また、なぜそのような研究を私どもの独法でやるのかというお尋ねですが、先ほど来申し上げておりますとおり、効率・公正な情報を提供し、国民健康・栄養調査から出てくるデータを用いて食事摂取基準、運動ガイドライン、運動基準に基づき、公正な情報を提供するという意味から、私どもの

研究所の存在価値といいますか、国民の健康づくりのために貢献しているということが考えられると思います。

○田代座長

それに関連してですが、主な研究実績の例にある、日本人の 40%が持っている糖尿病にかかりやすい遺伝子を明らかにしたというのは素晴らしいことだと思うのです。これは当研究所だけで行ったのですか、それとも大学などいろいろな所との共同研究なのでしょうか。

○国立健康・栄養研究所理事長

これは私どもの基礎栄養部、臨床栄養部で行った研究でして、臨床栄養部の併任部長は東大の門脇先生ですので、私どもの基礎栄養部のグループと東大のグループ、国際医療センターの研究所等々との共同研究の一部でもあります。最近、私どもの研究所でも遺伝子の研究が盛んになってきて、遺伝子そのものは変容できませんが、遺伝子のデータと食生活の交互作用を調べることによつて的確にテーラーメイドといいますか、予防の方策を探ることができるのではないかと、それは予防だけではなく、治療にも応用できるという方向性が見えてきましたので、今そのような展開を行っております。

○高田仕分け人

研究分野というのはどの分野でも広がりがあると申しますか、特に科研費の関係で申しますと、例えば食の安全など食の点については、文部科学省があるのかもしれませんが、場合によっては農林水産省といったところも出てくるのかもしれませんが、先ほど理事長が言われたように、いろいろな意味でその独自性の一端はわかるのですが、我々の印象としては、どうしてもいろいろな部分との関連と申しますか、重複と申しましょうか、逆に言えば、そういったものをどのようにお考えの上でなさっているのか、もう一度お話いただければと思います。

○国立健康・栄養研究所理事長

貴重なご指摘をありがとうございます。私どもの研究所は運営費交付金、プラス厚生労働省あるいは文部科学省の競争的資金を用いて研究を行っております。資料 1 の 1 頁に、主な事務・事業の予算を計上しておりますが、この中には競争的資金は入っておりません。私が言うのも何ですが、私どもの研究所はかなり研究レベルが高く、1 人当たりの研究費の獲得額は試験機関の中でも上位にありますし、引用回数についてもトップです。いわゆる研究的なレベルもしっかりしていますし、もちろん、業務的なこともしっかりやっております。また、他の省庁、農林水産省の農産研でしたか、そういった研究所との連携も取りながら行っております。

○河北仕分け人

1920 年に設立された機構であるということですが、創設から約 90 年経っており、現在の国民の栄養にどのぐらい寄与しているか。当時の社会と今の社会とではかなり違う



わけですが、この研究所の効果は社会的にどのくらい発揮されているとお考えですか。

○国立健康・栄養研究所理事長

おっしゃるとおり、昔と現在とでは栄養状態がかなり異なります。1920年に佐伯矩先生が創設されたのですが、当時は栄養不足が問題でしたし、戦後もそのような状況がありました。ご案内のとおり、現在はそのようなものは余り存在いたしません。もちろん、栄養素によっては存在いたしますが、いまは栄養過剰あるいはアンバランスが問題になっており、その結果としてメタボリックシンドローム、糖尿病ということがあるわけです。つまり、その時代、時代によって、私どもの研究所が果たす役割は違うのです。また、年齢あるいは性によっても問題点が異なります。日本はかなりディベロップした国ではありますが、栄養問題は常に存在すると考えております。もう1つ言いますと、肥満も問題ですが、特に女性に関しては痩せの問題等もありますから、常に栄養問題というのは普遍的なものだと認識しております。

○赤沼仕分け人

特別用途食品試験の手数料が民間と比べて相当違うということが紹介されておりますが、どうしてこんなに違うのでしょうか。また、この積算根拠、どのような形でこの手数料の額を決めているのか、その辺りを教えていただけますか。

○国立健康・栄養研究所理事長

積算根拠については、従来の厚生労働省等で積算されたものだと思います。ご覧のとおり、いずれも17万円ですが、このままでは民業圧迫になる可能性があるかと指摘されておりますので、消費者庁等とも相談し、積算根拠をしっかりと示しながら手数料の是正を図っていきたいと考えております。

○赤沼仕分け人

どのようなスケジュールで、どのように進めるかといった具体的なことは既に検討されているのでしょうか。

○国立健康・栄養研究所理事長

いいえ、今のところは。私は存じ上げませんが、先ほど申し上げたとおり、消費者庁が管轄することになっておりますので、消費者庁と相談して考えていきたいと思っております。

○田口仕分け人

インターネットを見せていただいた印象としては、いろいろ頑張り過ぎて、たくさんやり過ぎているのではないかと思います。日本人の健康をいろいろと考えて、プロジェクトがたくさんあることは国民にとって非常にありがたいことですが、ちょっとやり過ぎて本当にできるのかという印象もあります。先ほど来、河北先生などからお話がありました。国民の健康あるいは栄養状態の全国的な調査というか、データベースのようなものはないのですね。話が少しずれますが、私がいちばん不満に思っているのは、

私個人の小さいときからの医療情報というものが全部捨てられてしまっていないということです。そのようなものを蓄積していき、統計を取ることによって、例えば予防医学とか、その人にとっての最適治療は何かなどといった情報が得られると思います。この法人というよりも全体的な話になりますが、仮にそういったデータが取られているならば、それを継続的に利用できるようにし、全国的な情報をデータベース化するような仕事をされて、個々の研究的なことは大学などに任せればいいのかという印象を持ちました。

○国立健康・栄養研究所理事長

励ましていただきまして、ありがとうございます。おっしゃるとおり、32名でかなりしっかりした研究及び業務をやっており、それが国民の健康づくりに大変役立っていると考えております。国民の健康・栄養等のデータベースについては、先ほど説明したとおり、毎年健康・栄養調査を行っておりますが、そのデータベースはありますが、先生が言われたような1人を長期フォローするといったタイプのものではありませんので、そのような意味では横断的な研究です。しかし、それなりに時代の移り変わり、変遷、推移を検証できますので、そのデータは大変貴重なものと考えております。3つ目の点については私も同感でして、医療カードあるいは個人番号などといった辺りのことも絡めて、将来厚生労働省が取り組むべき、私どもが取り組むべきプロジェクトではないかと考えております。

○田代座長

ちょっとお尋ねというか、ご見解をお聞きしたいのですが、まず、医薬基盤研究所との統合というのは前から言われておりますが、いつまでにどのような検討をし、いつからやるのか、具体的などころまでは詰まっていないのでしょうか。

○国立健康・栄養研究所理事長

それに関しては、申し訳ありませんが、私は答える立場にございません。

○田代座長

それは厚生労働省のほうは何か。いま言いにくいのでしたら結構ですが、大体のイメージとしてはどれぐらいのことを考えているのでしょうか。

○技術総括審議官

理事長にとっては、確かに答えにくい質問だろうと思います。正直いいまして、基盤研と国立健康・栄養研究所との統合については法制化も含め、事務レベルで粛々と進めてきたところですが、諸般の状況の変化がありまして、少し遅れているというのが現状です。もう1点、あえて申し上げますと、先ほど理事長からも説明がありましたが、政府全体の中で、研究開発を担う独立行政法人をどうしていくべきかという検討が始まっております。関係省庁の副大臣、政務官の方々のワーキングチームがあり、先般、そこから中間報告というものが出されたところです。まだ中間報告ですので、このとおり

いくという話ではありませんが、研究独法というのは大変大事なので、いまの独法の中から、ある意味研究独法だけを抜き出して、新たなカテゴライズができないかということが前提となっております。それだけではなく、それぞれの研究独法の中でどのような統合をするべきか今後検討していこうといった姿勢が示されております。実は、我々はそれを踏まえて考えなければいけないので、断定的なことがなかなか申し上げにくいことをご容赦いただきたいと思います。

#### ○田代座長

わかりました。平成 23 年度には 42 人に減らすとあって、医療基盤研も平成 23 年度に減らすというのがあるのですが、統合すると仮定して足してみると、職員が常勤で 112 名になり、役員は 6 名となります。職員 112 名のうち、事務あるいは管理部門は 27 名という数字になるのです。もちろん、その場で少し合理化はするのですが、それだとなんでもなく頭でっかちな組織になると思いますので、今後の検討に際しては単純に足すようなことではなく、効率化ということを考えなければいけないわけですから、その辺は十分に心してやっていただきたいと思います。

#### ○厚生労働大臣

NR という栄養情報担当者の資格についてですが、独立行政法人が資格を作るときは、かなり慎重にならなければいけないと思います。当然ニーズがあるというのもあるでしょうが、やはり公的な、国に近い色彩の強い資格というのは、国民にとってはそれだけ一定の権威を持つことになるし、お集まりになると思うからです。ただ、先ほどもご指摘いただいたように、栄養士も含めて数限りない似たような資格がある中、このような資格をとっているのですから、これは一度調査をしてください。この資格が本当に役立っているかどうか、サンプル調査でも結構です。我々もできる限り客観的に見ていきたいと思えます。また、これも誤解を生む説明だったと思いますのは、薬事・食品衛生審議会で資格を作れという何らかの提言があって資格ができたという話があったことです。その審議会の議事録がありますが、別に資格を作れということを言っておきませんので、誤解を生まないように説明をしてもらえればありがたいと思います。この資格が本当に必要かどうか、余りに資格を作り過ぎると国民も混乱しますので、一度調査をお願いします。

(仕分け準備)

#### ○田代座長

それでは仕分け人がシートに記入する時間を 1、2 分いただきますので、少しお待ちください。その間に何かあればお願いいたします。

#### ○厚生労働大臣政務官（山井）

この法人の事業説明資料の 1 頁目ですが、統合効果というのが十分ではないのではと思います。特に、気になるのが、現役出向の公務員が平成 22 年度 13 名いることです。これを来年度 8 名に減らすということですが、右下の組織図の事務部の 12 人中 12 人が

現役出向ではないですか。それが 8 人になっても、8 人中 8 人が現役出向ではないかと。厚生労働省からすると、事務部が全員現役出向というのは問題ではないかと思います。そのことも含めて、統合効果というのが十分に表れていないのではないかと思うのですが、いかがでしょうか。

○国立健康・栄養研究所理事長

ご指摘ありがとうございます。国家公務員出身者、いわゆる OB については先ほど申し上げたとおりですが、現役出向者については、厚生労働省あるいは基盤研とも相談しながら、統合効果をもっと上げられないか、出向者の割合はどうか等々を吟味し、統合に向けて考えていきたいと思っています。

○厚生労働大臣政務官（山井）

確認ですが、いまの事務部は 12 名中 12 名が全員現役出向者ですか。

○国立健康・栄養研究所理事長

そうです。

（仕分け意見の表明）

○田代座長

仕分け人の記入も大体終わったようですので、それぞれ 1 分以内でコメントをお願いいたします。

○赤沼仕分け人

いまの説明で、この研究所の存立意義や機能等については、一定の理解は得られたとっております。大学等の研究機関と比べて、この研究所でなければやれない研究テーマの絞り込みなどといった独自性を明確にしたほうが、国民にとってより分かりやすいのではないかと思います。また、先ほどから言われている NR という資格については、相当抜本的な見直しが必要ではないかという印象を持ちました。

○河北仕分け人

厚生労働省の「厚生」という言葉は、国民の健康を増進し、生活を豊かにするというものであり、非常に大きな意味を持っていると考えております。国立健康・栄養研究所の役割もここにとどまらずに、これも政府にお願いしたいことですが、大きな意味で横をつないでいく機能をもっと発揮していただきたい。つまり、教育や農業政策、あるいは消費の問題などといったものをつないで政策に反映していただきたいということです。

○草間仕分け人

本日、私は 3 つの法人の仕分けをさせていただきました。こちらの法人ということではなく、全体を通して申し上げますと、議論が部分最適になってしまっている。事業仕分け自体は大変いい仕組みだと思いますので、全体最適の議論をしていくために、具体

的にはグランドデザインを作った中でやっていくことが求められます。例えば、防衛大綱というものがあるように、医療大綱とか、我々のねらいは未病、健康増進です。それが国家が果たすべきことです。その中においてグランドデザインを作り、その中でそれぞれの独法がやるのが大事ではないかと思えます。政府にお願いしたいのは、この事業仕分けと並行してグランドデザインを作るということです。そうすると、それぞれのステークホルダーがもっと議論しやすいと思えました。

○田代座長

今後進むであろう部門統合といいますか、一緒になるというのは、ともすれば小さくなるようなイメージで、消極的になる面があると思えますが、そうではなく、それぞれの仕分け人も言っていたように、小粒だがピリリと辛いというか、光るといふか、そういったものを新しい組織の中に植え込んでいく。そのような意味で積極的な取組を是非お願いしたいと思えます。

○高田仕分け人

先ほどの説明にもあったように、研究部門といいますか、これがいろいろな省庁等の中にもあり、独立行政法人の中にもあるために、その機能の独自性といった辺りのことが、皆様方だけの議論ではないだろうと思うのですが、やはりグランドデザインの中で相当議論していく必要があるのではないかということを感じました。また、これだけ歴史がある機関ですから、それなりの非常な貢献があったと思うのですが、新しい時代の中でもう一度どのようにやっていくか、こういった議論の中で改めて見直すいい機会になるのではないかと考えております。そのような中で、NRも含めた対応はどうかなどといったことを考えるいい機会ではなかったかと思う次第です。

○田口仕分け人

先ほど申しましたように、日本国民の健康・医療調査といった情報は、非常に大事だと思うのです。長期的に情報を取っていかないと、本当のことがなかなか分からないということがありますので、そのようなところに特化していただき、本当に必要な研究だけをやっていた方がいいかなと思えました。国民のためにたくさん考えてくださるのは大変嬉しいのですが、少ないお金の中ではなかなかできないことから、本当に必要なことを是非お願いしたいと思えます。

(仕分け意見の結果発表)

○田代座長

仕分け人の意見について、お願いいたします。

○総括審議官

仕分け人の評決結果をお知らせいたします。まず調査研究ですが、6名すべての方が「改革案では不十分」とのことです。1名の方は事業そのものを廃止、5名の方が法人で継続するが、更なる見直しが必要とのことでした。健康増進法に基づく業務については、

「改革案では不十分」が 5 名、「改革案が妥当」が 1 名です。不十分とした方のうち、事業そのものを廃止が 1 名、民間へ譲渡又は委託が 1 名、法人で事業継続するが、更なる見直しが必要が 3 名です。3 番目の NR ですが、すべての方が「改革案では不十分」で、事業そのものを廃止が 2 名、自治体への移管が 1 名、民間へ譲渡又は委託が 2 名、法人で継続するが、更なる見直しが必要が 1 名でした。法人そのものの組織・運営体制については、6 名とも「改革案では不十分」ですが、廃止が 1 名、他独法との統合・移管が 3 名、更なる見直しが必要が 2 名という結果です。

○田代座長

ありがとうございました。最後に、政務三役からお願いいたします。

○厚生労働大臣

本日は大変お忙しいところを 3 時間という長い時間、貴重なご指摘をいただきまして本当にありがとうございました。草間市長から、グランドデザインの中のどの部分の役割を担っているのかという位置づけの指摘をいただきました。私どもとしましては、先進国で最も早く少子高齢社会に入った日本が、世界に誇る日本モデルを作ろうと、今そのビジョン作りをしております。そのような全体の中で、例えばこの独立行政法人はどのような役割を担うのか、あるいは必要性が低いのか、高いのか、むしろもっと強化して、その役割を担っていない部分があれば、そちらの仕事をしてもらうほうが適切なのかといった視点も持っていこうと思っております。

先ほども申し上げましたが、皆様方から厳しいご指摘をいただきました栄養情報担当者（NR）についても、具体的に本当に実効性が上がっているか、役に立っているかということも検証したいと考えております。また、民営化ということで注意をしなければいけないのは、公益法人にやってもらうのも広く民営化だと言われてしまうことと、その資格が天下りなどに流れるということがないようにチェックをしていくということです。

もう 1 つは、先ほど山井政務官からこの独立行政法人は管理部門が 12 名いて、その 12 名すべてが厚生労働省からの出向者であることが指摘されましたが、管理部門すべてが出向者であるというのは私もあまり聞いたことがないわけです。当然、給料は独立行政法人が払っているわけですが、給与見合いの運営費交付金として税金が独立行政法人に流れているわけです。このような形態が望ましいのか、望ましくないのかといったことも含め、皆様方のご提言を踏まえつつ我々は判断していきたいと思っております。独立行政法人においても、厚生労働省においても、これらの指摘を踏まえて改革案をさらに練り直し、それに加えた対応の決定をしていきたいと思っております。本日は大変長時間、どうもありがとうございました。傍聴の皆様、ありがとうございました。

○田代座長

以上で本日の議事はすべて終了いたしました。最後に、もう一言言いたいという方がいらっしゃればお願いいたします。いらっしゃらないようですので、これで終了いたします。どうもありがとうございました。