

平成25年度概算要求における科学技術関係予算の全体ヒアリング議事録(案)
(厚生労働省)

日時：平成24年9月12日（水）14時00分～14時30分

場所：中央合同庁舎4号館12階 共用1208特別会議室

出席者

内閣府：総合科学技術会議 相澤議員、奥村議員、青木議員、中鉢議員

倉持政策統括官、中野大臣官房審議官、吉川大臣官房審議官、大石大臣官房審議官 他

厚生労働省：三浦大臣官房技術総括審議官 他

○相澤議員 それでは、只今から厚生労働省の平成25年度概算要求における科学技術関係予算の全体ヒアリングを始めさせていただきます。

本日の議事進行を務めさせて頂くのは、総合科学技術会議議員の相澤でございます。

本日のヒアリングは、7月13日に行われました政務三役レベルでの会合に基づきまして、各府省におかれては概算要求に向けて省としての全体的な取組と要求段階のところまでを一貫して進めておられるかどうかということを中心にお話し頂くこととなります。

それで、進行の詳細について事務局より説明をお願い致します。

○事務局 厚生労働省さんからの御説明は10分、その後の質疑につきましては15分とさせていただきます。説明、質疑それぞれの終了の2分前に目安として鈴を鳴らさせていただきますので、よろしくお願い致します。

○相澤議員 あらかじめ事務局よりお願い申し上げているように、御説明では、まず厚生労働省における全体の課題の捉え方、その課題解決に向けてどう取組をされてきたのかということ、第2点として予算重点化の具体的な内容、第3にアクションプラン／施策パッケージ等への取組について、こういうことでお話をお願い致します。

○厚生労働省 厚生労働省の技術総括審議官をしております三浦でございます。今日はお時間を頂きまして、まことにありがとうございます。

それでは、お手元の横長の資料、厚生労働省と名前を打った紙に基づきまして御説明申し上げます。

まず、相澤議員から御指摘ございました各省における課題でございますが、1ページ目を御

覧頂きたいと思います。私ども、勿論科学技術関係では幾つも課題はある訳でございますが、主な課題としてここでは3つ挙げております。

まず1つが、言うまでもなく高齢化が進むこの社会、特にそれが非常に速く、そしてその程度が非常に著しいという中で、どうすれば国民の皆様が安心して頂けるか、そういう点で最新の医療環境を整備するということでありますが、それは単に医療がよくなればいいということだけではなくて、最終的には我が国の経済成長にも貢献する、医療が川上になって様々な技術を開発していくと、こういうような考え方でございます。

その取組といたしましては、ライフイノベーション、医療イノベーション、私が申し上げるまでもなく、CSTPや医療イノベーションの取組の中で様々な提言がございましたが、そのようなものに基づいて革新的な医薬品・医療機器の創出や世界最先端の医療を実現するということがございます。

課題の2番目でございますが、東日本大震災からの復興・再生、災害からの安全性の向上です。これは、昨年の発災以来ずっと継続的に続けている取組の一つでございます。

それから、課題の3つ目は、それを動かす為の体制はどうなっているのかということでございます。取組の1つ目の矢印にございますように、省内に医療イノベーション推進本部、これは後ほど申し上げますが、大臣を本部長とする組織を設置しております。そして、総合科学技術会議、医療イノベーション推進室との連携、或いは、各府省との協働を進めているところでございます。

それから、内部でのさらなる制度的な取組といたしまして、2つ目の矢印でございますが、システム改革、例えば医療機器などについて薬事制度を改めていく、或いは、再生医療という分野について安全性を確保しつつどうやれば実用化を推進することができるのか、医療機関における安全性の確保というような観点も含めて取り組んでいこうとしているところでございます。

2ページ目をめくって頂きますと、私が申し上げるまでもなく、様々な提言或いはプランが様々な機関から、或いは、閣議決定という形で進められてきています。キーワードはイノベーションということもございますし、また、成長というキーワードもあろうと思います。先ほど申し上げたイノベーションを通じた成長を目指していくというのが全体としての構造ではないかと思いますが、私どももそれに基づいて科学技術の推進に努めていきたいということでございます。

4ページ目でございますが、医療イノベーション5か年戦略として、IからIVまでございま

す。言うまでもなく、革新的医薬品・医療機器の創出という中では、開発の支援とか臨床研究とか従前からのキーワードも勿論入っている訳でございますが、全体としてこういうものを横断的に進めていくということが全体の構造ではないかと考えておりまして、それに基づいて進めていくということが重要だという認識を私どもも完全にシェアしているものでございます。

5 ページ目は、先ほど申し上げた省内における体制の一つでございます医療イノベーション推進本部についてです。大臣を本部長として、その下に政務三役、また各局の局長をメンバーとする本部が構築されております。既に4回開催されておまして、この本部の設置、また、先ほど申し上げた医療イノベーション5か年戦略、さらには、医薬品の創出、再生医療の実用化、そして、今回御説明申し上げている概算要求というものを、こういうプロセスを通じて一貫して進めていくという体制をとっているところでございます。

6 ページ目にまいりまして、25年度の概算要求がどうなっているか、前年度予算からの主な変更点でございます。科学技術関係予算全体で1,856億円でございます。対前年で言いますと、+14.8%でございます。概算要求枠としては前年を割っている訳でございますが、特別重点要求、医療イノベーション関係でございますが、これが361億円要求してございます。

なお、私どもは科学技術に関しては、大学或いは試験研究機関における研究を通じて厚生労働分野における貢献をしていくということで、研究費の補助制度を持っておりますが、これについては、内数になりますが、589億円、対前年で+26.7%でございます。

資料をめぐって頂きまして、先ほど申し上げた特別重点要求という分野についての御説明でございます。医療イノベーション5か年戦略に基づいて要求額は411億円で、先ほど申し上げた厚労科研費が177億円、それに加えて事業費が234億円ということでございます。7つの分野がございまして、創薬支援ネットワークから始まりまして、7つ目の個別化医療まで、それぞれ金額はお示した通りでございます。

少し細かく見て頂きますと、8ページでございますが、大きく分けて2つの分野になっております。まず、革新的医薬品・医療機器の創出ですが、これは私が申し上げるまでもなく、この総合科学技術会議でも何度も御議論頂いたように、基礎研究からどのように実用化につなげていくか、そこに切れ目のない体制を組んでいくことが重要であり、特に「死の谷」と言われる部分を乗り越えていくことの重要性というのがある訳でございます。

1番の創薬支援ネットワークというのは、独立行政法人の医薬基盤研究所に創薬支援戦略室を置きまして、全体的に統合的な戦略をここで組んでいき、そして、関係機関或いは研究機関、大学等とも協力しながら、全体として言わば司令塔の役割を果たしていこうというものでござ

います。また、医薬基盤研究所そのものについての機能の強化、そして創薬連携研究機関の体制の強化などが組み込まれております。

右に流れまして、3番目の臨床研究・治験環境の整備については、臨床研究の中核病院を整備していくということで、現在の5か所に新たに7か所を加えて、合わせて12か所に増やしていくとともに、橋渡し研究等の推進を行っていくものでございます。

それから、4番目、これは審査の段階ですが、合理化や質の向上を目指すということで、新しい医薬品にふさわしい体制を組んでいくということでございます。

また、その下の重点分野でございますが、がん、難病などについての体制を組んでいくということがございます。

それから、IIの世界最先端の医療の実現ですが、まず、再生医療の推進として、臨床研究の基盤整備或いはiPS細胞を使った創薬研究などを支援していきます。

7番目の個別化医療については、個別化医療推進の為のインフラ整備として、具体的にはバイオバンクの構築などがございます。

その他、9ページは科学技術重要施策アクションプランへの提案ということで、復興・再生或いは災害からの安全性向上の為の様々な提案がございます。

10ページはライフイノベーション関係でございます。

ちなみに、11ページ以下が、厚生労働省が所管している各研究開発法人におけるそれぞれの取組を簡単にまとめたものでございます。本日はお時間の関係で説明は省かせて頂きますが、資料として後ほどでも御覧頂ければ幸いです。

以上でございます。

○相澤議員 ありがとうございます。

大変体系的な取組をされて予算編成に臨まれたということは十分理解させて頂きました。そこで、このような仕組みで推進本部を設置し、進めて頂いている中で、今回の概算要求にかかわることで、局を超えて、或いは、1つの局の中でも課を超えて新たな施策構成が行われた例があれば具体的にお示し頂きたいと思えます。

○厚生労働省 新たにと言われるとあれですが、例えば厚生労働省科学研究は1つの課が最終的には責任を持つことになってはいますが、分野は大変幅広くございまして、1つの課だけで終わるものではございません。従って、幾つかの課が連携しながらプロジェクトを作っていくというようなことがございます。そういう意味で、従前から厚生労働省は、官房に厚生科学課というのがございまして、科学技術関係は全てそこが一元的に管理しておりまして、極端に言う

と各課が勝手に予算要求はできません。連携や、或いは、落とし穴がないかどうか、この課が全体を見張っておりますので、そういう点では連携の強化というのは私どもの主な役割にもなります。

実は私は、一昨日着任したばかりでございまして、以前、厚生科学課長をしておりましたので、そういうことを申し上げました。

○相澤議員　そういう御質問をしたのは、1 ページ目の主な課題ということで出されている課題は、1つの局を、そこだけに特定してはなかなか進めにくいという内容であると思うのです。ですから、今回こういう形で課題設定が行われたと、そして、それに取り組んだということが具体的に施策面に表れているのではないかと思ったのでお伺いした訳です。

どうぞ。

○厚生労働省　補足をさせていただきます。具体例ということで一例申し上げますと、再生医療の推進を重点分野の一つとさせて頂いておりますが、再生医療というのは、薬事法による規制もあれば、医療機関で医療行為として行われているものもございます。医療行為として行われているものについては、薬事法の範囲ではないということで、医政局の所管になったりするのですが、薬事法を持っている医薬食品局と医療行為を所管している医政局において、お互いにまたがる分野ですので、研究の推進とともに安全に進める為の仕組みはどういうものが必要かと、こういうのは互いに相談しながら進めてきたということもございます。実際に再生医療のタスクフォースをこの本部の下に設けておまして、医薬食品局の関係課室とか医政局の関係課室の課室長によるタスクフォースを作って進めております。

○相澤議員　それでは、どうぞ、中鉢議員。

○中鉢議員　2 ページに科学技術施策関連の動向①と、その次のページに②というのをまとめておられます。①のほうでは総合科学技術会議の基本計画に基づいたものと昨年の予算のこと、②では、総合科学技術会議が直接関わっていないものが列挙されています。それ以降のページでは全て医療イノベーション5か年戦略に沿ってまとめられています。医療イノベーション5か年戦略と、第4期基本計画のライフイノベーションとの関連をどのように捉えておられるのかお聞かせ願いたいと思います。

○厚生労働省　私は第4期科学技術基本計画が策定された時の厚労省の担当をしておりました関係がございまして、言わばこれが全体のフレームワークを作っていると思っております。ライフイノベーションの中には医療以外にも多くの分野が含まれており、広い概念を示しているものだと思っておりました。今回の医療イノベーションというのは、その中でも特に医療に特

化してこの分野を進めていこうということが具体的に出されたものという認識を持っておりません。

○中鉢議員 少し確認させてください。我々は医療イノベーションのことをライフイノベーションと言ってはいませんが、これはメディカルイノベーションですから。

○厚生労働省 範囲としてはライフの中には医療以外にも勿論入っていると認識しています。

○中鉢議員 今回医療イノベーションに特化されたのはどういう理由なのでしょう。大括りのライフはともかくとしてと言ったら語弊があるのかもしれませんが、ライフイノベーション5か年計画になっているのは少し奇異な感じがするのですが。

○厚生労働省 今回はむしろ医療イノベーションに特化したものが多いのではないかという御指摘だと思います。

○中鉢議員 失礼しました。

○厚生労働省 今回の医療イノベーション5か年戦略というのは、極めて具体的に方向性、或いは、その内容が詳細に記載されているということもございまして、これは私の理解でございますが、ライフイノベーションが全体の大枠を決めているとするならば、医療イノベーションの中で具体的な内容がある意味で規定されていると。私どもは、予算を編成していくという観点からは、そういう具体性のあるものを提案しろというのがこの医療イノベーション5か年戦略が出てきた所以ではないかと思っております。予算化を進めるという点では医療イノベーションというのが一つのベースラインになるというふうな認識ではないかと思っております。

○中鉢議員 10ページで初めてライフイノベーションが出てきますが、今のような使い分けで言われているようには見えません。ここではなぜかライフイノベーションと出てきますね。

○厚生労働省 すみません、これは私の誤解かもしれません。例えば10ページを御覧頂きますと、介護予防とか障害者の自立とか、そういう意味で生命現象にかかわるものと言いましょか、人間の生活にかかわるものをかなり広く捉えているのではないかと思っております。そういう意味で、10ページのライフの中で、1番目にがんの話とか再生医療とか、そういうものが出ていると同時に、認知症、介護予防、障害者の自立支援、こういうのがあるというのが一つの特徴だと認識しております。

○厚生労働省 今回の関連ですが、7ページで医療イノベーション5か年戦略の推進という枠で説明させて頂いているのは、こちらが特別重点要求という枠の中で要求しているものとして紹介させて頂きましたが、この特別重点要求以外の通常の要求の中では、介護予防とか障害者に対する支援というものも要求しております。

○奥村議員 二点あるのですが。日本の製薬産業の産業育成という所掌、これは厚労省の所管なのですかというのが一点目の質問です。もしそうであるならば、日本の製薬産業が例えば10年後にはどんな姿になっていけばよろしいというふうにお考えになっているのかということをごぜひお聞かせ頂きたい。質問の背景は、そういうお話は厚労省の方からあまり伺ったことがなくて、研究開発施策で急に、今日も出てきますが、大学のいい知恵を産業に結びつける橋渡し研究というのが出てくる訳ですね。全体像の中でこの橋渡し研究の持つ意味、意義、大きさ、これが私はなかなか理解できないのですよ。ですから、それを教えて頂きたい。それが一点。

それから、もう一点は、厚労科研費なのです。私は最初誤解しておりまして、文科省には科研費は資金制度としてある訳ですが、厚労省の厚労科研費は、厚労省の中の一つひとつの事業の中で研究費として使う部分を集約すると580億になるということで、文部省の科研費とは制度としては全く似ていないと、そういう理解をしています。それでよろしいでしょうか。従って、一元的に管理されているとおっしゃっていますが、ここには配分機能はないですね。例えば厚生科学課が580億丸ごと持っていて、そこからどういう事業に資金を配ると、そういう機能は持ち合わせていないと、そういう理解でよろしいでしょうか。

○厚生労働省 まず厚労科研費の話、具体的な話でございますので、そのことについてお話し申し上げたいと思います。厚労科研費の中は、おっしゃるように、それぞれパーツパーツがございます。例えば難病の研究、或いは、がんの研究というふうに分かれている訳でございますが、それぞれどれぐらい増やしていくのか、場合によっては減らすのか、そういうものの調整は私ども厚生科学課が行うという仕組みになっています。

それからもう一つ、ファンディングエージェンシーという考えがございまして、研究費についてどういうふうに分けるのかということについては、役所自らやるのではなくて、専門家がたくさんいるエージェンシーがその中核をなす。例えば、ある研究開発法人等がファンディングエージェンシーとして機能する、こういうような役割を担っている場合があります。ですから、大枠の調整は私どもの仕事ですが、おっしゃるように、何とか先生に何百万円出すのかというような配分は、ファンディングエージェンシーの機能になるということでございます。

それから、橋渡し研究の話が出ましたが、これは釈迦に説法でございまして、この分野はかねてから必要性が高いと言われながらもなかなか突破できていないのが現実だというふうに指摘される訳ですが、それと同時に、私が、日本の医学研究、或いは、基礎研究から臨床研究或いは臨床応用への経緯の中に特徴的なものが一つあるのではないかと考えているのは、特にアメ

リカなどにおいては基礎研究者がそれを専門的に行っていると。そして、臨床研究は臨床研究、臨床応用は臨床応用と、これもパーツが分かれていると認識しているのですが、日本の場合は、例えばiPSでも、山中教授がかつて整形外科医であったとうかがっておりますが、そういう先生が臨床から基礎研究に取り組むようになり、それがつながっていくという点では、少なくとも人材面においてはある意味非常に有利な状況にあるのではないかと考えています。

そういう意味で、基礎から臨床に結びつけていく手段というのが、日本独特のものが必要になってくるのではないかと。そこで外国の制度をそのまま輸入すればうまくいくというのではないようにも思いますので、そこが今、私どもは苦しみながら試行錯誤をしているというのが現実でございます。

○厚生労働省 今回の特別重点要求については、ここにも書きましたが、基礎研究で色々な成果が大学の先生のところ蓄積されているものの、先生方がどういうふうによったら医薬品に結びつくのかとか、その辺がわからないといったところもあるので、創薬支援ネットワークで道筋をつけてやっていきたいと思います。最終的な出口は、そこで色々な情報を付加したら、企業がその成果を引き取っていけるのではないかと。企業もだんだん開発力が弱くなってきているところがありますので、ネットワークの構築がそれにも寄与するのではないかと。この考えの流れです。

○青木議員 厚労省が他の省庁と比べて特別なところは、医療関係の開発と、小売価格もコントロールできるのだと思うんですね。それを利用するべきで、例えば予防医学の技術を振興したいのだったら、その価格を保険価格と薬価に合わせて変えていく必要があると思うのですが、そういう連携は省内でできるようになっているのですか。

○厚生労働省 薬価の設定については、勿論全体の枠、例えば診療報酬改定の際に、来年度の薬価を何パーセント、現実からいうと引き下げるかというのが多い訳ですが、下げていくという大枠を決めた上で、個別の医薬品の設定ということについては、その薬の特性とか治療の効果というのを見ながら決めていくという仕組みになっています。

その際に、言われるような、例えば振興的なプロモーションの為の価格設定になっているかどうかということについては、中央社会保険医療協議会の中で行われています。例えば利益率をどのくらい盛り込むのかということについても常に議論がありまして、そういう点では諸刃の剣と言いましょか、両手が使えるのではないかと。これはあるのかもしれませんが、それがうまくいけばいいという一方で、うまくいかなかったらどうするのかという議論もあるのだらうと思います。

御指摘はよく理解しましたが、現実はなかなか難しいということがございます。

○厚生労働省 あと、簡単ではございますが、本日の資料の8ページを開けて頂きますと、5か年戦略の着実な推進というところの5番目のイノベーションの適切な評価というところで、その辺の検討もしています。また、先ほど技術総括審議官から話がありました推進本部には、医療保険制度を所管している保険局長も勿論入って議論していますので、その辺のことも十分頭に置いて対応しているということでございます。

○相澤議員 全体的に課題を設定してその課題の解決に向かうという取組を省を挙げてやって頂けると理解できましたので、引き続きこの方向性での努力をして頂くことをお願いして、ここでヒアリングは終了させていただきます。

どうもありがとうございました。

○厚生労働省 ありがとうございました。

以上