

独立行政法人医薬基盤研究所法

(平成一六年六月二三日法律第一三五号)

一、提案理由(平成一六年四月一三日・参議院厚生労働委員会)

国務大臣(坂口力君) おはようございます。

ただいま議題となりました独立行政法人医薬基盤研究所法案につきまして、その提案の理由及び内容の概要を御説明申し上げます。

厚生労働省におきましては、これまで、順次、国立試験研究機関の再編を進めてまいりましたが、その一環として、最先端のゲノム科学等を活用し、医薬品等の開発に係る基盤研究等を行う組織の検討も進めてきたところであります。

一方で、規制と振興の分離の観点から、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務から研究開発振興業務を早急に分離することが求められております。

このため、国立試験研究機関及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務の一部を移管・統合し、非公務員型の独立行政法人医薬基盤研究所を設置するため、この法律案を提出した次第であります。

以下、この法律案の主な内容につきまして御説明申し上げます。

第一に、法人の名称を独立行政法人医薬基盤研究所とし、医薬品技術等の向上のための基盤整備を図ることを目的とし、医薬品等の開発に資する共通的な研究、民間等において行われる研究開発の振興等の業務を行うこととしております。

第二に、法人の資本金は、全額政府出資とし、その額は、法人が国及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構から承継する資産等の額としております。

第三に、役員として、理事長、監事及び理事を置き、その定数等を定めることとしております。

最後に、法人の設立については、平成十七年四月一日を予定しておりますが、この準備に要する期間を考慮して、この法律の施行期日は、一部の事項を除き、公布の日としております。

以上が、この法律案の提案理由及びその内容の概要であります。

何とぞ、御審議の上、速やかに御可決あらんことをお願いを申し上げます。

ありがとうございます。

二、参議院厚生労働委員長報告(平成一六年四月一六日)

国井正幸君 ただいま議題となりました法律案につきまして、厚生労働委員会における審査の経過と結果を御報告申し上げます。

本法律案は、医薬品等の開発に係る基盤の整備を図るとともに、規制と振興の分離の観点から、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の研究開発振興業務を移管するため、独立行政法人医薬基盤研究所を設立することとし、その名称、目的、業務の範囲等に関する事項を定めようとするものであります。

委員会におきましては、バイオテクノロジーに関する研究開発を総合的に進める必要性、ヒト遺伝子等の個人情報の保護の在り方、新法人の理事長選任の考え方等について質疑が行われましたが、その詳細は会議録によって御承知願います。

質疑を終局し、討論に入りましたところ、日本共産党を代表して井上委員より本法律案に反対する旨の意見が述べられました。

討論を終局し、採決の結果、本法律案は多数をもって原案どおり可決すべきものと決定いたしました。

なお、本法律案に対し附帯決議が付されております。

以上、御報告申し上げます。

附帯決議（平成一六年四月一五日）

政府は、次の事項について、適切な措置を講ずるべきである。

- 一、ヒトゲノム研究、遺伝子治療、テーラーメイド医療等最先端の研究開発については、国際的にも遜色のない研究水準を確保するため、一元的な国家プロジェクトとして重点的に進める体制を早急に整備すること。
- 二、医薬基盤研究所の役員の選任に当たっては、製薬企業等との不適切な関係を疑われることのないよう、当該分野に関し識見を有する適切な人材を幅広く起用する等十分配慮すること。
- 三、医薬基盤研究所の中期目標を定めるに当たっては、医薬品・医療用具等に関する産業政策と厚生労働科学に関する科学技術政策との整合性に配慮し、関係部署との連携を図りながら、長期的な広い視野に立って設定するとともに、事務・事業や組織の見直しを行い、経営の一層の合理化、効率化と経費の削減に努めること。
- 四、医薬基盤研究所の業務内容や運営方法について、研究者、消費者及び産業界の代表並びに法学や倫理学の専門家等を含む学識経験者から意見を聴取する方途を講ずること。
- 五、民間事業者へ委託する研究開発については、成功確率の向上と期間の短縮を図ることができるよう実用化研究に重点化し、これを医薬基盤研究所の中期目標に明記するとともに、企業規模にかかわらず公正に機会が提供されるよう十分配慮すること。
- 六、患者数が少なく、研究開発投資の回収が困難である希少疾病用医薬品等の研究開発支援の充実強化を図ること。
- 七、ヒトや動物の細胞・遺伝子、ヒト組織、薬用植物等の生物資源の収集・管理体制を国際的視点に立って計画的に整備すること。その際、ヒト遺伝子に係る個人情報を保護するため、指針を策定する等その取扱いに万全を期すること。
- 八、人体に由来する研究資源に関する調査研究を推進し、社会の認知の下に利用できる体制と社会基盤の整備に資するため、ゲノム研究等に関する医師、医療関係者を始めとする専門家と国民への普及啓発に努めること。

右決議する。

三、衆議院厚生労働委員長報告（平成一六年六月一五日）

衛藤晟一君 ただいま議題となりました三法案について、厚生労働委員会における審査の経過及び結果を御報告申し上げます。

まず、独立行政法人医薬基盤研究所法案について申し上げます。

本案は、最先端のゲノム科学等を活用した医薬品等の開発に係る基盤研究及び医薬品等の研究開発振興を行う組織を整備するため、独立行政法人医薬基盤研究所を設置し、その名称、目的、業務の範囲等に関する事項を定めようとするものであります。

本案は、参議院先議に係るもので、五月二十七日本委員会に付託となり、六月九日坂口厚生労働大臣から提案理由の説明を聴取し、十一日質疑を行った後、討論、採決の結果、賛成多数をもって原案のとおり可決すべきものと議決した次第であります。

なお、本案に対し附帯決議を付することに決しました。

……………（略）……………

以上、御報告申し上げます。

附帯決議（平成一六年六月一日）

政府は、次の事項について、適切な措置を講ずるべきである。

- 一 ヒトゲノム研究、プロテオーム研究などの基盤研究や遺伝子治療、テーラーメイド治療等最先端の医療技術の開発について、世界最高レベルの水準を目標とし、国家プロジェクトとして、国内の諸機関の連携のもと、戦略的かつ重点的に進める体制を構築するとともに、研究推進のために必要な措置を講じるよう努めること。
- 二 研究の実施に当たっては、医薬基盤研究所に移管・統合される各機能の有機的・一体的な運営に努めるとともに、民間企業、大学、他の研究機関との「産学官の連携」を積極的に推進すること。また、研究成果の十分な活用・普及を図るため、知的財産権の取り扱いの明確化や情報管理の徹底を図ること。
- 三 医薬基盤研究所の役員の選任に当たっては、研究所に期待されている機能・役割を責任を持って遂行できるような当該分野に造詣の深い有意な人材を幅広く起用する等十分配慮すること。
- 四 患者数が少なく、研究開発投資の回収が困難である希少疾病用医薬品等の研究開発支援の充実強化を図ること。