

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法施行令等
の一部を改正する政令案に関する意見募集の結果について

令和 8 年 9 月 30 日
厚生労働省
医政局医薬産業振興企画課

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法施行令等の一部を改正する政令案について、令和 8 年 8 月 6 日（木）から同年 9 月 4 日（金）まで御意見を募集したところ、計 6 件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見とそれに対する考え方について、以下のとおり取りまとめましたので、公表いたします。

皆様の御協力に深く御礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

No.	案に対する御意見の要旨	御意見に対する厚生労働省の考え方
1	「海外進出を含む出口を見据えたシーズ開発が進められることが重要である」と有るが、大学研究への支援や 医療・科学への予算を削る現政権で、実現できると思うのか。 日本国内で幾ら「日本ヨイショ」ごっこをやった所で、国際社会には一切通用などしない。 日本学術会議など 専門家の意見をきちんと取り入れ、現実的な政策を採るべきだ。 また「FDA」との協力を例示しているが、現在アメリカの FDA は、トランプ政権下で「温暖化は起きていない」	本事業は、海外展開を含む実用化を見据えた研究開発を支援することにより、革新的な医薬品等の創出を促進することを目的とするものです。事業の実施に当たっては、科学的知見等を踏まえながら取り組んでまいります。

	「肉は完全栄養食だ」「テストステロン量こそ健康の印」などの、全く科学的根拠の無い指針により活動する組織に成り下がってしまった。 この様な組織に協力・支援する事は、日本に負の影響しかもたらさないだろう。 きちんと科学根拠に基づいた活動を行う国の機関を、選び直すべきだ。	
2	「革新的な医薬品等の実用化」とありますが、革新的とはあまりにも表現が広すぎて、具体例がなさすぎます。そもそも医薬品に優劣はありません。確かにこれまで治療薬がなかった病気に効果がある薬を開発することは、病の克服には大切なことです。しかしだからといって、それだけが特別ではありません。現状開発されている、研究している薬のすべてに意味があります。すべての医薬品開発に援助するように国は働きかけてください。	本政令案における「革新的な医薬品等」とは、全く新しい作用で世界で初めて承認される医薬品等、又は同じ作用の製品の中で有用性が最も優れる医薬品等を念頭に置いたものです。いただいた御意見は、今後の施策の推進に当たっての参考とさせていただきます。
3	1. 改正案に対する基本的立場 革新的な創薬スタートアップへの連続的支援体制を構築し、グローバル展開を推進するという本改正の趣旨に賛同いたします。その上で、現場のスタートアップがより迅速かつ効果的に本制度を活用できるよう、実現可能性が高く運用面で即座に対応可能な3点の改善事項を提案いたします。 2. 具体的提案	いただいた御意見は今後の事業運営の参考とさせていただきます。

	(1) 既存支援機関(AMED 等)との役割分担の明確化と連携強化 【背景と提案】 日本医療研究開発機構(AMED)等の既存機関による創薬支援施策との重複を避け、事業者の利便性を高める必要があります。本政令の施行にあわせ、運用ガイドライン等において AMED との連携体制や役割分担(フェーズごとの明確な引き継ぎスキーム等)を明記し、窓口の共通化や情報共有を推進することを提案します。 (2) 資金交付手続きの迅速化・簡素化および選定基準の公表 【背景と提案】 創薬スタートアップの開発スピードに対応するため、補助金適正化法に基づく手続きであっても審査期間の短縮や提出書類の削減、手続きの完全オンライン化を徹底すべきです。また、資金提供や支援の対象となる事業の選定基準・評価プロセスをあらかじめ明確化して公表し、事業者の予見可能性を高めることを提案します。 (3) 海外展開支援における民間高度専門人材の活用スキームの明記 【背景と提案】 FDA 等の海外規制当局への対応や海外治験、グローバル投資家とのマッチングには高度な実務ノウハウが不可欠です。基盤研の支援体制として、海外の創薬・規制実務に精	
--	--	--

	通した民間の専門家やアクセラレーターを外部メンター・アドバイザーとして積極的に登用・連携する方針を要綱等に明記することを提案します。	
4	政令で定める事業のうち、ベンチャーキャピタル等とのマッチングも対象としていますが、事業承継仲介により企業の利益を損ねる事例がみられていることや、仲介が当該制度の本来目的ではないことから、あくまでも対象者の監督や保護に注力する内容とすべきではないか。	本政令案において対象としているベンチャーキャピタル等とのマッチングは、創薬ベンチャー等の資金調達や事業展開を支援することを目的とするものであり、事業承継の仲介を目的とするものではありません。いただいたご意見は今後の事業運営の参考とさせていただきます。
	【意見の主題】 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（NIBIOHN）における業務範囲の拡大、有事対応やサプライチェーン・実用化支援の強化について、国家の管理・統制の色合いを強め、基礎研究の自由や多様性を圧迫することに対する強い懸念と、その担保措置に関する意見。 【意見の内容】 本政令案および関連する機能強化において、医薬品の安定供給や革新的医薬品の実用化支援といった国策・有事対応の色彩が強いミッションが研究所に強く義務づけられることについて、以下の点に重大な懸念を抱く。 基礎研究の自由と多様性の圧迫	本政令案は、革新的な医薬品等の実用化に必要な支援を行う事業を定めるものであり、研究活動の内容や研究テーマを定めるものではありません。

	歴史的に、人類のパラダイムシフトとなるような大発見や革新的な技術は、あらかじめ「役に立つ」「効率的である」と定められたゴールからではなく、研究者の知的好奇心に基づく自由で自律的な探求から生まれてきた。 国が「有事への備え」や「産業上の要請」を名目に研究機関の方向性をコントロールするようになれば、目先の成果や予定調和な研究ばかりが優先され、中長期的な基礎研究の種が枯渇しかねない。	
	行政手続法 39 条 2 項は、「公示する命令等の案は具体的かつ明確であり、題名と根拠法令の条項を明示すること」を求めています。本件資料は専門的であるものの、一般国民から見て「どの法令のどの条項に基づき、何をどのように改めるのか」が十分に明確とは言えず、説明責任の観点から改善が必要です。これは納税者への責任の根幹に関わるため、関係職員の皆様には「自分たちの仕事が国民にとって分かりやすいものになっているか」を改めて振り返っていただきたいと思います。厳しく責める意図ではなく、「分かりやすさを高めることも行政の専門性の一部である」と理解していただき、必要であれば改善を進めていただきたいと思います。 また、高市政権は「外国人政策・社会保障・エネルギー・AI などの戦略分野で縦割り行政の壁を超えて連携する」方針を掲げています。しかし本案件には、経済産業省（創	本政令案において改正する法令・条項と改正内容については、概要に記載しております。 また、本政令案は国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所による支援の対象となる事業を定めるものであり、厚生労働省の所管の下で実施するものです。なお、創薬分野の支援については、引き続き関係省庁と連携して取り組んでいきます。また、本政令案で定める事業においては、KPI を設定することとしております。なお、KPI については、各事業者が実施する事業の内容や目標に応じて値を設定することとしており、KPI の算出に必要なデータの収集・活用の在り方については、今後の事業運営の参考とさせていただきます。

	薬支援）、文部科学省（基礎研究）、外務省（国際連携）、デジタル庁（DX・データ連携）との連携が明記されておらず、縦割り行政の打破という方針と整合しているとは言い難い状況です。今後は、どの省庁と連携して制度運用を行うのかをパブコメ資料にも明記すべきです。 さらに、政府は EBPM（証拠に基づく政策立案）と行政事業レビューを全府省庁で進めています。その趣旨に照らせば、本件で成果目標や客観的な効果検証指標が設定されていない理由を明示し、政策効果を検証可能な成果指標、基準値、目標値、達成期限を設定し、その実績と予算への反映状況を公表する必要があります。KPI は欧米では一般的に使われており、米国 NIH の RePORT (https://report.nih.gov/) では研究成果・予算・論文数・特許数などが公開されています。必要であれば、欧米の関係者に確認していただきたいです。 今回の「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法施行令等の一部改正案」について、国民の生命・健康に直結する研究機関の業務範囲を拡張するものである以上、成果目標および KPI（重要業績評価指標）を必ず設定すべきであると考えます。研究機関の業務は成果が見えにくく、予算が膨らみやすい構造的課題があるため、KPI による客観的管理が不可欠です。	
--	--	--

	本案件で必須と思われる KPI の例を以下に示します。 ・ 研究成果指標（国際誌論文数、特許出願数、技術移転件数、創薬支援成功件数） ・ 社会的インパクト指標（研究成果が医薬品承認につながった件数、ワクチン開発支援件数、疾病率改善への寄与度） ・ 予算効率性指標（研究費あたりの成果数、外部資金獲得額、共同研究件数） ・ 国際連携指標（海外研究機関との共同研究数、国際会議発表数、国際共同プロジェクト参加数） ・ 組織運営指標（研究員離職率、研究プロジェクト進捗率、研究倫理違反件数） これらの KPI を算出するためのデータは、研究所自身の報告だけでは不十分であり、厚生労働省（医薬品承認データ）、経済産業省（技術移転・産業化データ）、国際機関（WHO・NIH 等）との共同研究データ、民間企業との共同研究成果などを横断的に収集し、デジタル庁が電子的に一元管理する体制が必要です。 なお、記録項目を増やしすぎると誤記載や見逃しが増え、かえって使えないデータになりますので、最小限の時間とコストで最大の効果を得られるよう、バランスを考えて制度設計していただきたいです。「客観的な成果目標と	
--	---	--

KPI」は最初から完璧である必要はなく、完成度 50%程度でもまず設定し、2 か月または半年ごとに見直す運用を提案します。特に法学系卒の職員の方々は「制度は完全でなければならない」と考えがちですが、現実には 100%完全だと判断できる人は存在しません。だからこそ、試行錯誤を前提とした KPI 設定と改善のプロセスが不可欠です。 以上の理由から、本政令改正案については、EBPM の趣旨に沿った成果目標と KPI の設定、データ収集と公表の仕組み、そして他省庁との連携状況の明示を強く要望いたします。国民の生命・健康を守り、日本の医薬・健康研究の信頼性向上に資する制度設計を進めていただければ幸いです。 【NIH RePORT を AI に解説させるためのプロンプト例】 「NIH Research Portfolio Online Reporting Tools (RePORT) (report.nih.gov) の使い方を、初心者向けにわかりやすく説明してください。 研究成果、予算、論文数、特許数など、どこを見れば何が分かるのかを具体的に教えてください。 また、日本の国立研究開発法人の評価に応用できるポイントがあれば、それも説明してください。」	
---	--