

規制改革会議 医療タスクフォース 議事録（第10回）

1. 日時：平成20年10月29日（水）11:18～12:04
2. 場所：永田町合同庁舎1階 第2共用会議室
3. 議題：「高度医療評価制度、先進医療制度の運用拡大など」について
4. 出席者：

（厚生労働省）

医政局研究開発振興課長 千村浩 氏
保険局医療課保険医療企画調査室長 小野太一 氏
保険局医療課企画官 宇都宮啓氏

（規制改革会議）

松井主査、阿曾沼専門委員

（規制改革推進室）

吉田参事官

○事務局 引き続きまして、第10回ということで始めさせていただきたいと思います。お時間の方は、11時45分ぐらいを目途でさせていただければと思います。

では「『高度医療評価制度、先進医療制度の運用拡大など』について」ということで御説明いただきまして、その後、質疑応答ということにさせていただきたいと思いますので、どうぞよろしく願いいたします。

○千村課長 厚生労働省医政局研究開発新興課長の千村でございます。高度医療評価制度につきまして、まず御説明を申し上げます。今日お配りをしていただいていると思いますが、資料をごらんいただきたいと思います。

1点目といたしまして、高度医療評価制度の実施状況ということでございます。申請された件数、実際の認定された件数、認定プロセス、認定に至らなかった理由についての御説明ということでございます。

まず、高度医療評価会議に申請をされております件数というのが現在4件ございます。1つは、既に実施をすることが決定したものの。もう一つが、条件つきで適とされておりまして、指摘事項を踏まえて、申請者において必要な修正をしているものが1件。継続審議中のものが1件。また、次回予定しております会議で審議をする予定のものが1件ということで、合計4件でございます。

このほかに、申請を目指して事前相談のやりとりをしているものが24件ございます。これは主に申請書類の書き方等々についてを含めた、いろいろな御相談、やりとりをしているというものでございます。

次に、認定プロセスについてであります。新規技術に関します申請をする場合

- 千村課長 はい。これは先進医療でございますので少々。
- 松井主査 ちょっと違いますか。
- 千村課長 はい。枠組みが違います。具体的には、病院が先に決まるのではなくて、技術ごとにそれぞれの技術について、この技術についてこの病院ができますということで、個々に決めさせていただいております。
- 宇都宮企画官 保険局医療課企画官の宇都宮と申します。よろしくお願ひいたします。

引き続き、3ページでございますが、今度は先進医療制度に関してのお答えでございます。まず実施できる医療機関数、先進医療専門家会議に申請された医療技術の件数および実際に認定された件数、また、認定プロセス、認定に至らなかった理由についてということでございますが、回答としてこちらに書いてございますように、10月1日現在で実施できる医療機関数としては582か所（83技術）ということで、具体的には5ページ以降に列挙してございますので、後ほどまたご覧いただければと思います。

過去1年間（平成19年10月4日～平成20年10月2日）に申請された医療技術の件数は52件。そのうち実際に認定された医療技術の件数は、13件ということでございます。

認定プロセスでございますが、新規技術に係る届出をする場合、まず保険医療機関の開設者は保険診療と併用を希望する新規技術について申請書を作成して、地方厚生局あるいは厚生支局を経由して厚生労働省保険局医療課に提出していただく。保険局医療課は記載事項を確認し受理する。その後、先進医療専門家会議において、科学的評価を行って、適否を決定するということです。

また、先ほど千村課長から説明がございました高度医療評価会議において、高度医療として適当であると認められた技術については、先進医療専門家会議において、保険診療との併用の可否の観点から科学的評価を行い、適否を決定するという事になってございます。

先ほど、52件のうち13件が認定された、それ以外の認定に至らなかったものについてでございますが、書類不備によるものが35件、安全性、有効性に関するエビデンスが不十分である等の理由で否となったものが4件ということでございます。

③でございますが、新たな医療技術・サービスについて、個別に保険収載を検討する現行の仕組みは不十分と考えるが見解をとということで、これは質問の趣旨がいま一つよくわからなかったのでございます。我々としては、この先進医療専門家会議はもともと薬事承認されていなければだめだというような制度でございましたが、昨年度のいろいろな御議論も踏まえまして、この4月に新たに高度医療評価制度というものを設けまして、薬事未承認・適用外であっても、安全性・有効性が確認されたものについては、迅速な保険診療との併用を図っているということでござい

す。

以上でございます。

○事務局 どうもありがとうございます。では続きまして、質疑応答ということで、どうぞよろしく願いいたします。

○阿曾沼専門委員 4ページの3で、診療所というのは19床までを含むということになりますが、緊急時の対応が可能な体制を有することとか、医療安全対策に必要な体制を有することというのは、現実的には、診療所でも例えばすぐ近隣にある特定機能病院で高度な医療を提供可能な医療機関との連携をすることとか、カルテの共有をすることとか、医師も連携し、急変時などはその連携病院のICUやCCUですぐ対応できるとかといったことがきちんと担保されていれば、高度医療評価の対象になっても良いのではないですか。診療所の外来での治療で高度な治療であっても、医師の技術力があれば問題のない医療技術というものも結構ありますから。特に抗がん剤などの保険適用外となってしまう用法、用量のもので、海外では一般的に行われている治療等については、レジメンがしっかりしていて、地域連携パスなどで病院と緊密に連携し、緊急時の対応もできていれば、診療所クラスでも充分に対応可能だと思います。

一連の治療が必ずしも1つの施設内において完結しなければならないというのは、現実的には困難なことも多いのですから、診療所が除外されているのがどうも理解できない部分もあります。

しかも、本当に病院がすべてきちんと緊急時の対応とか安全対策を有しているということは、特に施設面すなわちストラクチャーの部分だけが厳密に議論されがちであって、医療は非常に俗人的ですから、もっともっと人の技術力や経験を厳密にチェックすべき問題だと思うんです。例えば極端なことをいえば、19床の診療所ではだめで20床で病院だったらいということになるのも違和感があります。この

(1)という問題に関しては、もっと医療施設という箱物ものを見るのではなくて、地域でのチーム医療を考えた上で、もう少し現実的に則した病診連携でのケースで診療所も対象にすること及びその条件というものが議論されてももういいのではないかという気がします。その辺について、いかがですか。

○千村課長 基本的に、我々が考えておりますのは、ここにもございますように、まず特定機能病院を例示として挙げさせていただいて、その他、高度医療を実施するに当たり、必要な体制を有する病院ということで、2つ並べさせていただいているということです。

必要な体制を有する病院というのは何かといえば、この①②ですという例示なんですが、要するに特定機能病院というのが1つの例示として挙げていまして、今の考え方としては、例えばおっしゃるように病院ということであれば、20床以上であれば病院だと言いつつも、いろいろな技術もありますけれども、特定機能病院とい

う非常に高度な機能を備えたものを基本的に例示として挙げていますし、まずはこれを基本として、しかも技術に関しても、いろいろな技術があるとは言いながらも、やはり薬事法の承認が取れていないものでありますし、これは病院の体制、まさにおっしゃった人的なものも含めて、ある程度以上のレベルのものということを考えてみるとすれば、まずは特定機能病院というところで線を引いて整理をするというのが、我々として適切ではなかろうかと考えているところではあるんです。

- 松井主査　そういう整理もできるのでしょうかけれども、いろんなものがネットワークを介して機能し始めている世の中で、ネットワークを無視して、それが無いという前提で制度を設計するのは、余りにも時代遅れではないかと思えます。勿論、ネットワークのあり方について議論は必要でしょう。ただ、「ではネットワークとは何か」と定義の話から始めたら延々と議論になってしまいますので、要するに、ネットワークを前提にして、もう少しフレキシブルに対応することを考えてもいいのではないかということです。

　　どういう形であろうが安全性が担保されれば問題ないのであり、それを個々で担保しなくても、ネットワークを構築することで担保されていると見なされれば対象に含めるとか、こういったフレキシブルな対応がなければ、せっかく創った制度も実質的には極めて入口が狭く、対象が広がらないということになりはしませんか。

- 阿曾沼専門委員　確かに高度医療の対象となる医療は順列組み合わせみたいに非常に多くなり何が出てくるか予想できない面もありますから、投網をかけてとりあえず規制をしておこうという趣旨もよくわかるし、これが現実的に落としどころとして厚労省的にはそういうものなのかということだと思いますが、やはり特定機能病院でなくても高度な医療に非常に意欲的な医師がいて、そしてそれをサポートする医療スタッフがいて、なおかつそれをサポートする地域の大きな病院があるような地域でのチームをやるというところは、枚挙にいとまがないぐらいいっぱい世の中に存在するわけです。

　　そういうところが、高度医療評価制度を申請したいんだけど、逡巡してしまう、診療所だから出来ないというようなことでは、医療機関や意欲的な医師達の意欲というものを阻害している面もあるということを見聞きするものですから、むしろ今、意欲のある医療チームというものが、地域連携パスを構築して、そのパスの中でたとえ保険適用外のものがあっても、チーム全体でサポートしていけるような意欲のある医療機関や医師達の申請を拾い上げていく仕組みを作ることが大切です。何でもかんでも取り上げろということではないのですから。

　　そういったものが拾い上げられるようなルールがどこかにあると、医療機関や多くの医師達の意欲がすごく出てくるのではないのでしょうか。

- 松井主査　昨日、阪大の澤さんと再生医療の現場についていろいろお話したのですが、最先端の医療技術がこういった基準によって入口で跳ね飛ばされてしまうのは、

イノベーションを阻害するのでもう少し考えてもらいたいというような話もありました。

○阿曾沼専門委員 たまたま1つの事例で、他の話し合いの場でも申しあげましたが、私自身ががん相談のクリニックをがん専門の先生たちと一緒に運営しているんですが、米国のスローンケタリングでずっと治療している日本人が、食道がんで、アービタックスとタキソールの併用治療をやっています、米国では標準的なレジメンだということです。けれども、日本の場合はタキソールもアービタックスも食道がんには使えません。日本に帰るに帰れないと患者は苦しんでいます。多くの病院が混合診療になるのでやれないと回答する。しかい、患者が信頼している先生が診療所にはいる。その診療所の先生は病院とチームを組んで、一般的治療と放射線治療は病院で行って、病院の医師と協力して、適用外の治療は診療所でやりましょうというので帰ってくることになりました。でもこの治療を日本では受入れられる制度がないというので、現場の先生たちは非常に困っているんです。これは非常に小さな1つの事例で、それですべてを議論するということはきっとできませんけれども、ただ、どんどんこういう事例が多くなってきているんです。その場合、本当に患者さんがその治療を望み、医療者も意欲を高くして治療をやっていくときに、そういった医師達は必ずしも大きな病院の先生たちだけではないと思います。

○千村課長 御趣旨は我々も十分どんなことをおっしゃっているのかというのは、理解しているつもりではあります。これまでも1つ申し上げてきていますことは、そういったようなことがあるとしても、現実問題として、安全をいかに確保するかというところは非常に我々は重要視しなければ、一般論としていけないということがあって、それぞれの個々の病院の中で、いろいろ必要な機能を持っているということを我々は強調してきているわけです。

それとともに、確かにネットワークというのは地域の中で高度な医療を提供する医療機関と、診療所がネットワークを組んで仕事をされているというケースはたくさんありますし、それはそれで機能するということは非常にいいことだろうと思っているんですが、ただ、これはあくまでも薬事法の承認がないものを使う、あるいはその適用外使用ということが前提になっていますので、そのときにネットワークを前提として議論をした場合に、責任の分解点がどういうふうな整理になるのかというのが非常に懸念される場所でもあって、つまり複数の医療機関が関わってくると、そこはそれでいろいろな責任のやりとりが出てくるだろうということは、我々としてはなかなか一般論としてすべてOKですというところまでは言えないだろうと思うんです。

○阿曾沼専門委員 だれが主治医になるかという問題がありますからね。

○松井主査 他の分野でも、責任の分解点という議論はある。「医療は命に関わることだから他と一緒にされたら困る」とおっしゃるかもしれないが、今の世の中でネッ

トワークを前提とした制度設計をしていない分野というのは、医療などごく一部に限られているんです。「もうそろそろ、そういう世界から脱皮してくれ」というのが我々の主張なんです。安全が大切であることはわかります。それは一番に担保しなければいけない。ただ、ネットワークが未発達の時代を前提とするスタンスは、正直言って我々は理解できないんです。

- 阿曾沼専門委員 1つ質問ですが、診療所や小規模病院にがん患者さんが来院して、その医師が主治医として全面的に面倒を診るなどということは、現実的にはあり得ないと思います。必ずがんの地域拠点病院や大学病院などで治療を受けていて、そこに主治医がいる。しかし手術後のアフターフォローや外来でも可能な診療であれば、信頼のおける診療所と自分の病院で分担して治療を行うなどということは結構あるわけですね。そこで、全て保険で使えるような薬だけだったらいいのですが、保険のきかない治療や薬が必要な場合、がんの地域拠点病院や特定機能病院と診療所が共同診療で治療を行いますというような高度医療評価制度活用の相談があった場合、現状では門前で排除されるのか、それも検討の対象になるのかということをお聞きしたいんです。

ただ、診療所単独で高度医療評価制度を活用するということはそんなに多くないと思いますが、例えば大腸がんの手術をしました、術後のフォローアップをやりまします。けれども、アメリカ等で新たなレジメンが開発され、日本では承認されていないけれど、患者さんが強くそういった抗がん剤治療もフォローでやりたいという希望があり、海外でも問題なく標準的に行われるようになってきていた場合、主治医は当然、幾らでもやりたいと思っている人たちはいっぱいいるわけです。

しかも、患者さんからすれば、常に病院に通うのではなくて、その病院と連携をしてくれて、何かあったときには対応してくれていれば、近所の診療所でやりたいという要求は、現実的には多くあるわけです。

患者から見て、まだまだ信頼できるがんの専門病院は身近にそれほど多くある訳ではありませんし、待ちも非常に多いので、がん専門の病院も長期フォローなどをジックリする余裕が現実には段々に無くなっています。今後地域連携パスなどを用いて、診療所でのフォロー等をどうするかという課題もあると思うんです。

例えば乳がんの手術などでいえば、多くの患者さんがホルモン剤等のフォローをします。今後、例えば保険外の抗がん剤併用等の治療というものも出てくるでしょう。例えば聖路加国際病院などでは患者さんは全国から来るわけです。アフターフォローにするとき、毎回毎回聖路加国際病院に患者さんに来ていただいているのですが、地域ときちんと連携していて、互いにカルテも共有して常に連携がとれるようであれば、その地域の診療所等でもやってもらいたいという希望も出てくるかもしれません。

これらの要求を閉ざしてしまう可能性だってあると思います。

○千村課長 御趣旨はわかるような気はするのですが、ただ、今おっしゃっているお話というのは、例えば薬であれば薬事法の承認が取れているものであって、しかも非常に高度な注意が必要であるようなものについて、今おっしゃったような体制の中で医療が行われるということは、それなりの理屈、理由といたしますか、あるんだろうと思うんです。

○阿曾沼専門委員 それがほとんどだとは思いますが、今後そうでない事例も多くなってくると思います。

○千村課長 ただ、そのときに、薬事法の承認、未承認のもの、あるいは適用外ものということになるとすれば、そこには安全性をどう担保するか、そもそも個々の患者さんに投与するなり何なりがきちっとできるかどうかということ以前に、そのもの自体が安全であるかないかということについて、安全性をどう確保するかということは、我々としては考えなければいけなくて、ですから、一般論としての医療の御議論であれば、今のお話は私もうなずけるところはございます。

○松井主査 薬事法の精神はおっしゃるとおりです。ただ、再生医療に代表されるように、薬事法が想定していなかったテリトリーもあるわけです。

言ってみれば、法律の守備範囲というか、対象範囲が明確でないためにグレーな部分が、今たくさん出てきているわけです。

○千村課長 その議論になると、またちょっと様相が変わってくるんだろうと思うんです。

○阿曾沼専門委員 例えばがん拠点病院や各地のがんセンターにしても、もう少し抗がん剤をロードースで治療に使ってみたいといったときには、用法や容量の規制でロードースでは承認されていないから出来ないわけです。けれども、ロードースで使用したり、他剤の併用で結果がいいという結果が海外で多く報告されていた場合、自分のところでも将来のためにいろんなデータを集めておきたいというような要求は、医療の現場では結構あるわけです。

例えばキャンサーボード等で、ちゃんとした新たなレジメンをつくってやってみたいというところは結構あると思うんです。抗がん剤などだって、物すごくいろいろなご要求があるわけです。

そういう意欲のある医療機関の熱意も閉ざしてしまいます。患者さんの利便性を考えれば、全国規模で患者さんが来ているような中核の医療機関などは、地域の病院とか診療所との連携を密にして、どこでも出来るようにしていくこと重要です。医療は当然属人的なものでもありますから、どこでも誰でもとはいかないので、そこは規制をかけなければいけないし、きちんとチェックをかけなければいけませんけれど、この意欲と患者の希望が閉ざされるような高度医療評価制度では、今後の発展性もないし、現場の医師たちの意欲というものをそいでしまうのではないかという危惧は、現場としては非常にあります。

現在窓口で相談を受けておられますが、踏み込めるのか、今の段階ではノーなの
でしょうか。

○千村課長 結論は別として申し上げるとすると、多分この議論は、利便性と安全性
の確保のトレードオフ議論だと思うんです。そのトレードオフのバランスを考えた
場合に、我々の今の立場を申し上げるとすれば、冒頭に申し上げたような議論にな
ってくるんだろうと思います。

○松井主査 トレードオフというのはわかりますが極めて抽象的。現実にはケースバイ
ケースでしょう。オール・オア・ナッシングではないということですよね。

○千村課長 要するに、この話はバランスをとらざるを得なくなってしまうものなん
です。

○松井主査 言いたいことはわかります。ただ、トレードオフというのは世の中に幾
らでもあって、そうなる、それを避ける一番いい方法は「何もしない」ことだと
なる。それでは現実が置いてきぼりにされる。

○千村課長 選択肢の1つとしてはあり得ますね。

○松井主査 金融でも、過去において、ありとあらゆるものが「やらない方が安全だ」
と規制されがちになった。でも、現実には、それがいろんな弊害を生んでしまった。
現実との間でもの凄いギャップが生じてしまったということです。そこで、やって
良いことを限定列挙で定める形式はやめて、プリンシプルを決めて、実際の運用ル
ールは現実の生きた金融に合わせる方式に変えた。それでなければ現実的な運用が
できない状況まで追い詰められた結果の大方針転換でした。この10年の出来事
です。これと同じ様に医療も、利便性と安全性がトレードオフの関係にあることを認
めた上で、ひとつひとつを吟味して個々に許可するのは余りにも非現実的だからも
う一步踏み出そうという、1つの思い切った政策転換をする時機にきたという事を
主張しているのです。

この問題については、我々は混合診療の全面解禁と絡む話と位置付けています。
というのは、我々が混合診療を全面解禁すべきだと主張しているのに対し、「こうい
う制度があるではないか」、これが厚労省の立場でしょう。だったら、それを現実的
運用にしろということになる。実質的に『何もしなければ問題は起きない』という
スタンスならこの制度は絵に描いた餅に過ぎない。

○千村課長 そういう議論があったかどうかは確認したいと思います。

○松井主査 確認したところで変わらないでしょう。

○千村課長 そうではなくて、それとはまた別の議論として、安全性をいかに確保す
るか、有効性を確保するかということは、全く別の価値観として、我々は非常に重
要視しなければいけないことですので、そのところは基本的なスタンスとしては
持ち続けるということはあると思います。

○松井主査 それは認めます。じゃあ運用をちゃんとやってくださいよ。

○千村課長 基本的にその議論は、我々は譲るつもりはございません。

○阿曾沼専門委員 安全性の担保という問題を考えたときに薬事承認されていないものの安全性の担保の科学的根拠というのは、各医療者とか、大学等の専門家の先生、更に医師会の先生方を含めて、もう千差万別の議論があるので、どこに科学的根拠の根拠を置くかということ合理的かつ客観的に決めることは非常に難しい問題だと思います。

ただ、せっかく高度医療評価制度という中で、意欲のある医療者の意欲をそがないで、新しい技術のキャッチアップをして、国際基準に照らして遜色のない医療をしていくという思いをどんどん引き上げて、ある意味、挑戦的なことをしていきながら、なおかつ治療のデータをきちっと開示していくんだというデューティーを与えているわけですから、大きな問題はないと考えます。更に治療を受ける患者さんもそういった先進的な医療を自分で受けようという決断は相当に重い決断だと思うんです。その患者さんの決断もきちんと重く受けとめて、しっかりとその治療データを管理して、そのデータを広く集め、今後その治療を希望する多くの患者さんの利益になるようにするためにも、この高度医療評価制度を、もっともっと柔軟に幅広く運用できるようにすべきだと思います。

○松井主査 先ほどから言っていますように、混合診療の禁止措置を撤廃しろというのが、我々の従来からのスタンスです。これを変えるつもりはありません。その中で、混合診療の対象を拡大することが確認された2004年の大臣合意、これに反して一課長通達によって設けられた薬事法承認要件を、去年、大臣折衝まで行ってようやく撤回させた。その上で、この高度医療評価制度が今年4月から開始された。勿論、まだ始まったばかりですから、承認事例が1件しかないではないか・・どうのこうのと、今は言うタイミングではないです。ただ、時間の経過とともに実績の伸びというのが求められてきますから、承認のケースが少なかったときに、厚労省は窮地に陥りますよ。それをちゃんと認識しておいてください。我々が言うことではないかもしれませんが、「この制度で患者のニーズは満たすことが出来ている」と言っているその根拠を、厚労省は失うことになります、それでいいんですかということです。

○千村課長 そこは適切に対応いたします。

○阿曾沼専門委員 あと一つ、先進医療での質問があるんです。ここに先進医療を実施している医療機関の名称があるのですが、むしろ現実的にいえば、実施している先生やスタッフの名前も広く明らかにしていくべきだと思います。

今までの認識では、例えば大学病院などで実施している先進医療というのは、症例がたまって論文を書いたら終わってしまうとか、もしくは先生がどこかに転勤してしまうと全く治療ができないということも、現実にはあるんだろうと思います。申請認可された先進医療というものが正しく行われ、きちんと継続しているのか。

更にはその治療のエビデンスがどうだったのかというような点を、先進医療を認めた後のフォローアップというのはどうされているんですか。

- 宇都宮企画官 毎年、届出の状況とかあるいは金額的にどうしているとか、そういうものは取っています。
- 阿曾沼専門委員 安全性ということであれば、現在むしろ認可の入り口はすごくハードルは高いけれども、認可後の継続的なフォローをして、結果としてアウトカムが実際にはどうだったかということについても、当然やっぺらっしやると思いますが、その状況について精査し、例えばこの医療機関では取り消そうかなどとする基準は、何かあるんですか。
- 宇都宮企画官 やめさせるというよりも、まず合併症とか、あるいは何か健康被害のようなことがあれば、それはレベルに応じてちゃんと報告してもらうようなシステムはございますので、少なくともそういった安全性の面ではちゃんとチェックするにはしているということですし、2年ごとの保険の改定のときには、それぞれの技術について評価して、当然保険に収載すべきもの、もう少し継続して先進で行うもの、あるいはもう実績もなくなるとか、もし安全性に問題があれば、そこでやめるべきというような判定をさせていただきます。
- 吉田参事官 済みません、1点ファクトの確認なんですが、高度医療は必ずこれを経なさいと事前相談が前置されていますね。
- 千村課長 はい。
- 吉田参事官 ちなみに、相談先というのは、御課の高度医療班というところに事前相談を申し込みなさいとなっていますね。
- 千村課長 はい。
- 吉田参事官 そこは何人御担当官がいらっしゃるんですか。
- 千村課長 担当ですか。
- 吉田参事官 はい。事前相談に対応する担当者。
- 千村課長 担当はそのときに2人です。
- 吉田参事官 その方が実質的な中身についても事前相談に応じるということですか。
- 千村課長 そうです。
- 松井主査 では、その2人の担当の方は、いつ赴任されましたか。
- 千村課長 赴任した日ですか。
- 松井主査 はい。我々が聞きたいのは、その方が、どのぐらいの間その業務に従事していて、どのぐらいの頻度で替わっているのかという事実です。
- 千村課長 今、正確に記憶していませんので、後でお答えします。
- 吉田参事官 というのは、事前相談は24件とって2人で御対応されていると、事前相談の申し込みはしたんですが、実質的な事前相談に応じていただけない件数というのは、相当数あるのではないですか。

- 千村課長 ないんです。
- 松井主査 では、担当は2人ということでもいいですね。今日の午後、甘利大臣とお話する機会があるので、その事実について、午前中のうちに早急にデータを出してください。だれが担当しているのか、その方の経歴も併せてお願いします。
- 千村課長 経歴というのは何ですか。
- 松井主査 専門的に従事しているかどうかを確認したいので。
- 千村課長 専門的というのは、もう少し詳しくお願いします。
- 松井主査 窓口となる方ですから、頻繁に替わられていたら運用に支障が出るでしょう。
- 千村課長 要するほかの人間もそうですが、我々、通常のある一定の頻度で変わっていますし。
- 松井主査 通常の場合であるかどうかも含めて、事実を教えてください。
- 千村課長 わかりました。
- 吉田参事官 ついでに、第1号が決定されたんですが、その事前申請があったときと、実際に審議会にかけられたときと、認可されたときにどれぐらいかかったのかという時間を教えていただきたい。そういった時間からすると、この事前相談24件というのを全部審議会にかけようと思うと、どれぐらいのお時間があったら、全件かけられることと想定されるんでしょうか。平たく言うと、第1号がOKになった半年でお二人の方がかかっている、24件までストックがあります、これだけのものを処理するといったら相当時間かかって、なおかつその後に、今度はまた先進医療の方で保険適用できるかどうかということになるわけですね。
- 千村課長 今おっしゃったポイントというのは、確かに今まで4月から7か月で、24件事前相談があつて、4件だということです。これはそれなりに時間がかかっているだろうという御指摘だと思うんですが、どちらかという、はっきりとデータでお示しできるかどうかわからないんですけれども、こちらの方では相談を受けて、その都度その都度、先方にこれはこうしてください、あれはこうしてくださいと返しているんです。どちらかという、ファクトとしては、先方の方で、要するに先方というのは、申請をしたいと思っておられる医療機関の方で、時間がかかってしまっているというところは、事実関係としてはあるんですね。
- 松井主査 その事実を教えてくださいと言っているんです。
- 千村課長 そこまでになると、今日の午前中というのは無理だと思います。
- 吉田参事官 たった2人で高度先進医療を御対応されていて、その下準備をして、事前相談を前置にしておいて、いいですねと言って審議会にかけるといって、担当者が何人いても足りないくらいだと思うんです。
- 千村課長 ですから、これに関わる仕事全体については、2人でやっているわけではないです。例えば事務作業もありますし、書類の整理もありますし、そういうも

のはほかの者にも当然やらせています。

○吉田参事官 その体制不備がボトルネックになっていないんだということを教えていただきたいんです。

○千村課長 だから、その中で直接事前相談なり、相談に応じているのは2人と思っています。

○吉田参事官 事前相談を前置にしていたら、2人がOK、ではいいですと言わないと、次のステップにいかないということでしょう。だから、主査が本当に2人でいいですねという確認をしたわけですね。

2人でやっていると言ったら、普通の人、看板は掲げたけれども、たった2人で対応しているんですといったらびっくりするのではないかと思うんです。

○千村課長 そうすると、この仕事に関わっている人間のトータルと理解すればいいですか。

○松井主査 先ほどから申し上げているのは、事前相談が制度運用のボトルネックになってはいませんか、ということです。だから、実際に行われている事務作業の実情を教えてください。

○千村課長 ですから、今、申し上げましたように、事前相談の件数がこれだけ24件あるというのは事実ですが、そのときに、我々はそこを調べないとわからないんですが、こちらから。

○松井主査 調べないと分からないのですか。あなたは課長でしょう。

○千村課長 調べないとわからないと申し上げましたのは、細かいことについては、例えば先ほど申し上げました、こちらからは事前相談があった場合に、すぐお返しをしているんです。いろいろ話を聞いていますと、何らかの理由でそのやりとりで医療機関側に時間がかかっているという要素があることは事実なんです。

○松井主査 それはそうでしょう。

○千村課長 ですから、そこをどうするかということも考えないといけないということも申し上げているので。

○吉田参事官 ただ、いずれにしても、2人の方が対応しているんだとしたら、2人の対応できる量というのは、物理的に限界はあるわけなので。

○千村課長 それはそうですが、24件事前相談があって、4件審議会にかかったという事実について、体制の方の問題なのか、あるいはそうではない問題があるのかということは、客観的に検証しないといけないとは思っています。

○阿曾沼専門委員 今のご議論は、例えばPMDAがドラッグラグが大きいので短縮しなくてはならないといったときの議論でも人数の問題が大きかったのです。相談や申請を受けました、受けたんだが、書類の不備があったので再度資料提出を求めました。その後メーカーの方から修正や追加が出てきませんので、時間がかかってしまいますというのが大きな理由の一つだったんです。現実的には、それが大きな

ハードルになっているということも確かです。そこを皆さん危惧しているのですが、例えば水際で非常にハードルを高くして、あれが無いこれが届いていないだということ、申請側も忙しい中で、本当にきちんとした事務処理がPMDA内できているのかという不満も聞こえてきます。そういったことがないかどうかと確認はしておくということだと思います。

○吉田参事官 あと、高度医療評価制度というのが通ったならば、その後の保険適用の方は、もう一回、審査するかのように見えるんですが、そこはもうほとんどOKということになって、そんなに時間がかからないと思えばよろしいんですか。

○宇都宮企画官 例えば出していただく書類などは、高度医療の方に出していただいた書類を基本的に生かすような形で、改めてまた全部作り直しというようなことはしてございません。

○吉田参事官 この1件がOKになったものというのは、あとどれぐらい時間があると、保険適用の方もOKとなるんですか。

○宇都宮企画官 その1件OKというのは、この間、先進医療の方でもOKになりましたので。

○吉田参事官 そこは余り時間差はないわけなんですね。

○宇都宮企画官 それほどはないです。

○吉田参事官 だから、高度医療の方がスムーズにいけば、先進医療の方は。

○宇都宮企画官 勿論、高度医療と違い、先進医療では保険としてふさわしいかどうかという議論がございます。ですから、高度医療で認められれば、自動的に全部保険適用ということではないですけども、ただ、その間の手間や時間として、そんなに医療機関に負荷をかける、あるいは非常に時間がかかるとかということとはございません。

○松井主査 具体的に、その委員会での審査はどのぐらいかかったんですか。

○宇都宮企画官 1か月です。

○阿曾沼専門委員 高度医療評価制度というのは薬事未承認が対象ですから、先進医療になって、再度薬事を通した上で、その後にまた保険収載という議論があるわけですね。

○宇都宮企画官 収載についてはそうです。

○阿曾沼専門委員 ですから、そういうことがあるから大変なんです。

○吉田参事官 申請者からすると、丘、山を越えるという感じで、最初の山が高いというのはわかっているけれども、次の山も高くして時間かかるということになるのか。

○宇都宮企画官 それはそれほど高くはございません。

○阿曾沼専門委員 例えば先進医療で必要な症例は確か15症例でしたか。それは別に規定されているわけではないんですか。

○宇都宮企画官 大体の目安ということですよ。

- 阿曾沼専門委員 目安として15症例。そうすると、高度医療ですごく症例が増えていった場合は、先進医療の方に移るための手続にすぐ入れるという理解でいいんですか。
- 宇都宮企画官 ですから、基本的には薬事の承認を得ていただかなければいけない。
- 阿曾沼専門委員 わかりました。
- 事務局 では、よろしいでしょうか。
- 松井主査 はい。
- 事務局 どうもありがとうございました。