

規制改革会議 医療タスクフォース 議事録（第2回）

1. 日時：平成21年6月30日（火）13:30～14:58
2. 場所：永田町合同庁舎1階 第1共用会議室
3. 議題：ライフサイエンス分野の規制改革について
4. 出席者：

（厚生労働省）

大臣官房総務課企画官	宇津 忍 氏
医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長	俵木 登美子 氏
医薬食品局安全対策課長	森 和彦 氏
医薬食品局監視指導・麻薬対策課監視指導室長	山本 史 氏
医政局研究開発振興課 課長補佐	井本 昌克 氏
医政局経済課 課長補佐	樋口 俊宏 氏
医政局研究開発振興課 高度医療専門官	梅垣 昌士 氏
保険局医療課 課長補佐	尾崎 守正 氏
大臣官房厚生科学課 課長補佐	松岡 輝昌 氏

（規制改革会議）

松井主査、阿曾沼専門委員、土屋専門委員、長谷川専門委員

（規制改革推進室）

吉田参事官

- 事務局 それでは、時間でございますので、始めさせていただきますと思います。
本日は「ライフサイエンス分野の規制改革について」ということで、厚生労働省の方々にお越しいただきました。
今回、議事録は公開という形で進めさせていただきます。
資料といたしましては、規制改革会議からお配りした事前質問事項と厚生労働省さんからの回答を配付させていただいております。
それでは、主査、よろしく願いいたします。
- 松井主査 最初に、当会議から出した質問状の回答期限が昨日の17時であったにもかかわらず、それまでに回答せずに会議直前になって提出されたことについて、誠に遺憾に感じております。こちらで検討する時間を与えないという趣旨ではないと思いますが、内閣府に設置されている当会議に対する重大な違反行為でありますから、その辺はよく今後も考慮してもらいたいと思います。

それから、今回の議論を踏まえて、場合によっては医薬食品局長及び医政局長に参加していただいて公開討論を開催することも考えております。本件は、国民にとっては大変重要な関心事でありますので。その際の答弁は、医政局長及び医薬食品局長にお願いするつもりであります。

ということで、最初どういうふうに進めましょうか。

○事務局 事前の提出をしていただけなかったこともあるので、まずかいつまんで回答を御説明いただくという形で、主査よろしいですか。

○松井主査 では、時間を切って、10分をお願いいたします。

○事務局 では、ポイントを絞っていただいて、いただいた回答の御説明をお願いしたいと思います。

○山本室長 御質問いただいた件ということでよろしいですか。

○事務局 2つありまして、1つは、フォローアップの話と、2つ目は追加で御質問させていただいた話とあると思います。フォローアップの話は、昨年度のところでございますし、ざっと見させていただいたところ、それなりに進捗しているということもございますので、後半の2番以降でよろしいかと思っております。

○宇津企画官 それでは、私、宇津と申します。

2. の(1)再生医療について、「規制改革の3か年計画(再改定)」において「現行制度にとらわれることなく」ということで、細胞治療、再生医療については、無機物である医薬品との違いを踏まえ、薬事法と別の法制度を設けるか、あるいは薬事法の中で別の基準を設けるなどが考えられるかどうかという御質問がありました。

この件につきましては、4月から「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」を立ち上げたところでございます。この中に、学会、産業界等々、いろいろな専門家の方に入らせていただいておりますので、この検討会で議論していただいて結論を得ていきたいと考えております。

次が、2. の(2)、御質問が、米国のHUD制度やいわゆるコンパッショネート・ユースなど、代替療法がない等の限定的状況において未承認の医薬品、治療法、医療機器の使用を認める制度の導入についてどう考えるかということでございます。

まず、HUDでありますけれども、これは米国で対象患者が年間4,000人以下と極端に少ない場合、それから他に治療法がない疾患に対する医療機器については、科学的な論拠、重大な危険性がないことなどをFDAに提出して確認することによって、承認条件等を付けた上で承認を与える制度と聞いております。

米国において、HUDとして承認されたものが多々あるわけですが、その中で同じような製品について、日本では限られた臨床試験成績を活用して、市販後の承認条件ということではありますが、臨床試験や全例調査を条件として承認して

いるところでございます。また、医療ニーズの高い製品が迅速に医療現場に提供されるように、医療ニーズの高い医療機器の早期導入に関する検討会を開催して情報収集、要望等を聞いているところでございます。

もう一点、コンパッショネート・ユースでございますけれども、これについては、人道的な見地から、未承認のものの使用を認める制度でございます。この制度については、平成 19 年でありますけれども、「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」で長く検討いただきました。

これは、別添として報告書の抜粋をお付けしております。この中でいろいろな論点があるわけでありまして、大きく 4 つ挙げております。1 つ目の丸が、基本的には原則としては承認されたものを安全性、有効性、品質の観点から使うべきである。ただ、2 つ目の丸で、一方でやむを得ない場合等については、コンパッショネート・ユース制度等の導入に向けて検討すべきであるということをおっしゃっております。丸の 3 つ目、「具体的には」ということで、治験の第Ⅲ相試験の対象にならなかった患者、それから治験が終了してしまってから承認までの間の患者が使用するなど、限定的な範囲での使用が考えられるという例を挙げて、諸外国の制度やその運用なども参考に、更なる検討が必要と考えられるということをおっしゃっております。

一方で、今年 4 月でございますが、「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」がございまして、そこで第一次提言というものが求められました。「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて」ということでございます。

これも抜粋をつけておりますけれども、コンパッショネート・ユース等を検討することが提案されているが、安易な導入によってかえって薬害を引き起こすことがないように、慎重な制度設計と検討が必要であるという指摘を受けたところでございます。

○井本課長補佐 2. の (3) の 1 のことを研究開発振興課から御回答します。

公費での治験ベッドの確保、充実につきましては、治験等を推進するために医療産学官共同研究施設の設備整備事業として、平成 20 年より支援を開始しているところでございます。平成 20 年度に 18 億円、補正で前倒しして、21 年度分も更に 18 億円計上しているところでございます。

○松岡課長補佐 2. の (3) の 2 番のところ、厚生科学課の方でお答えさせていただきます。

臨床研究費への流用などの用途の柔軟化の要望ということでございますが、まず、この厚生労働科学研究費補助金というものが補助金適正化法上の補助金であるという以上、目的を超えて用途を流動化させることはなかなか難しいというか、それは法律上無理であるということをおっしゃった上で、もしその研究の中に臨床研究

がビルトインされている研究である。つまり、目的の中に臨床研究が入っている場合、その用途の経費の中でのやりくりと言いますか、そういったものが 20%以内であるならば、何も承認なしにできる。20%を超える場合には、厚生労働大臣に申請書を提出して承認を得た場合、可能であるということでございます。柔軟化については、このような形でできるということでございます。

○松井主査 治験支援の 21 年度予算については、どのように考えているんですか。回答は 20 年度についてだけけれども、21 年度というのはまだ考えていないのですか。

○井本課長補佐 21 年度には、同じように 18 億円を計上していたんですが、補正で前倒しして実施という形で、20 年度に一気にやる形で設計させていただきました。

○松井主査 前倒しということは、21 年度はなしということになりますね。

○井本課長補佐 20 年度の当初予算が 18 億円計上させていただいて、21 年度の予算要求は 18 億円だったんですが、補正で前倒し実施できるものは先倒しでやるというお話だったので、20 年度のものに合算して 36 億円と書かせていただいています。ですので、21 年度事業は既に 18 億円の補正事業として実施と整理しております。

○尾崎課長補佐 続きまして、2. の (4) でございます。臨床研究における保険外併用療法を可能とするようなことについての見解ということでございます。

1 番でございますが、臨床研究段階における保険診療と保険外診療の併用につきましては、高度医療評価制度において、現在も一定の条件のもと、認めているということでございます。

3 番に飛んでいただきまして、一方、特定機能病院等、一定の範囲を決めた上で臨床研究における保険外併用を包括的に可能とすることにつきましては、個々の医療技術ごとに適切に実施できる要件が異なっておりますので、その要件を一律に設定するというのは適当ではないのではないかとということ、医療技術ごとに事前の評価を行わないこととなりますので、安全性、有効性の観点から適切な医療が提供できるのかという問題があるから、なかなか難しいのではないかと考えてございます。

(4) については以上でございます。

○事務局 2. の (5) については、臓器移植法の参議院での審議があつて、本日、御担当が出席できないということでありましたので、回答のとおりということで認識いただきたいと思います。

○阿曾沼専門委員 (2) は、HUD 制度についてどう考えるかということの御質問だったのですが、検討会等の報告書ではこうなっているというだけの御回答でした。現時点で厚生労働省としては、これをどうしようと考えているという具体的なお話がなかった訳ですけれども、結局導入についてどう考えているのでしょうか。例えば前向きに考えるのか。前向きに考えるんだけれども、こういう課題がある

というなら、その課題の克服のためにはこうしたいという具体的な御回答を頂きたいと思います。その点の補足をいただければありがたいと思います。

- 俵木室長 医療機器審査管理室の俵木です。HUDの制度についてちょっとお話しさせていただきます。

HUDは、アメリカでも医療機器にだけ認められている制度でございまして、コンパッショネート・ユース制度とは異なる制度です。FDAの承認の一形態で、制限付きで承認を与える形になっております。回答いたしましたとおり、我が国においても基本的な承認制度自体は米国と同様でございまして、アメリカでHUDとして承認になったものについても、日本への申請がこれまでも幾つかございまして、それらについてはかなり限定的なデータしかない、アメリカのデータぐらいしかありませんけれども、それらを基に市販後の臨床試験を求めたり、全症例についての調査を申請者に義務付けることで承認が行われています。HUDという制度の名前はないけれども、米国でHUDとして承認された医療機器について、非常に限定的なデータに基づいて、かなり厳しい条件を付けて承認しております。

アメリカでHUDのものというのは、日本ですと更に患者数が少なく、例えばここに書いてあります胸郭不全症候群の患者さん用の矯正器具というのは、日本で患者数が年間で10人ぐらいしかおりませんので、なかなか商売にならない関係から申請をいただけないケースが多いんですけれども、医療ニーズの高い医療機器の早期導入検討に関する検討会で導入してくれるよう企業にもお願いしつつ、承認してきている経緯がございまして、引き続き、この検討会では、そういった患者数が非常に少ない分野についても、アメリカでHUDとして承認されているものが多いんですが、そういったものについても我が国でのニーズを踏まえながら、学会の御要望などもいただきながら、厳しい条件を付けつつ承認の可否を判断することとなると思っております。

- 宇津企画官 コンパッショネート・ユースでありますけれども、これは先ほども申し上げたとおり、各種の報告書が検討会においていろいろな意見が出されております。これは非常に難しい制度でございまして、現時点でどのように持っていくかというのは、なかなか結論が出せない状況でございまして。

それで、これはたしか再生医療学会の方から出されたと聞いておりますけれども、HUDというのが承認類似というか承認制度で、コンパッショネートというのは承認とは違うものであります。ヨーロッパとかアメリカであれば、承認と並行して走るような形になっております。どういうことを学会の方々が考えていらっしゃるのかということも、いろいろ学会の方と意見交換する場がありますので、そういう場でお聞きしていかないといけないという気がしております。

- 阿曾沼専門委員 具体的なユースケースを想定して議論するうえで、今までは難しいという前提の中でしか考えられなかったことが、これからは前向きに議論で

きる可能性があるのですから、いろいろな考え方が出てくると思います。是非積極的に意見交換していただきたいと思います。

検討会の報告書でこう書いてあるけれども、薬害の再発防止のために必要以上に慎重に、慎重にという事になっていて、なおかつ市場としての出口も小さくて、企業も乗ってこないということになると、結局うまく機能しないという結果になりかねないと思います。ただ、医療の場合は、安全性や有効性ということと、対象となる患者さん数だけで本当に評価していいのかという問題もありますから、そういった点のバランスを考えて、ぜひ有効な手だて、お知恵を出していただければありがたいと思います。

○松井主査 2. の(1)ですけれども、薬事法と別の法制度を設けるか、あるいは薬事法の中で別の基準を設けるか、などについては、今後、この検討会における議論を踏まえ結論を得るべきものと考えているということですので、これをもう少し踏み込んで解説して頂けますか。

○宇津企画官 これは、御提言いただいたものが、現行の法制度にとらわれることなく、臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする最適な制度的枠組みについて、産学官の緊密な連携のもとに検討する場を設け、結論を得ることになっておりますので、この現行の法制度にとらわれることなく、検討会において御議論いただいて、その意見を基に結論を得ていく作業を進めていくということでございます。

○阿曾沼専門委員 現行の法制度にとらわれることなくという前提の議論でいくと、先日の検討会で、医療機関から医療機関にという検討テーマの中で、医療法における病院の附属施設以外のものは、当面検討の俎上に上げないという御説明があったように思いますけれども、現行法にとらわれることなくという前提になるとすると、もう少し柔軟かつ現実的な解釈が行われてもいいのかと率直に思いましたので、再検討いただけるとありがたいと思います。

具体的なことと言えば、医学部にある CPC は附属病院の CPC ではありませんが、医学部でキチンと医師が管理していれば、附属病院の環境よりもむしろよかったりすることもあるかもしれません。また、医学部の附属施設である CPC を大学当局がそのままの状態に附属病院の CPC とするなど組織改定をすれば、ただ外形的な管理形式さえ変えれば、それで OK になってしまうわけです。現実的な状況を踏まえて少し柔軟に考えていただき、現行の法制度にとらわれることなくということで議論が出来ると思います。各大学がせっかく持っている CPC を加工医療施設のそれとして活用を考えられるときに、議論や対応の幅が狭くなってしまうと思いますので、これは提言です。

○樋口課長補佐 検討会の議論で出ておりますものを始めておりますけれども、議論が出ましたのは、21 年度の措置と 22 年度の措置が規制改革 3 年計画に入って

おりまして、その 21 年度措置です。医療機関から別の医療機関に出した場合の話というのは、いただいている一つの宿題だったとっておりますが、そこでの議論というのはそういうお話だったと認識しておりますので、御理解いただければ。

○松井主査 先ほど解説して頂かなかった 1. のフォローアップの部分に「CPC について幾らか予算措置をとった」というのがあるけれども、阿曾沼さんが言ったように、数が多ければいいというものではないだろうし、これだけやったからといって足りるかというと到底足りるわけでもない。そもそも論として、もっと有効活用するために一体どういう対応が必要で、そのためには一体何が法的なネックになっているのかということを検討するために、関係者を含めて検討して結論を出すと言っているわけでしょう。その辺について、CPC 1 つとってもどうもはっきりしないんです。80 ぐらいの大学病院に全部 CPC を設置していたら膨大な金がかかるわけですから、その有効活用とかについてどういうふうを考え直すのか。

薬事法にとらわれず、例えば、再生細胞医療法みたいなものを新たにつくるのか。それについて見解を述べてくださいと言っている。

○宇津企画官 繰り返しになりますけれども、この検討会において御議論いただくということですので、この場で検討会で。

○松井主査 では、最初のページですが、「関係者の意見」というのは具体的にはどのような意見があったのか教えてください。それをどう反映させているんですか。

○事務局 最初のページに、「関係者の意見を踏まえつつ」ガイドラインを作成することに対して、御回答が、相談事項も踏まえつつ、その検討を行っているところであると書いてございます。これは、関係者の意見を踏まえつつというのを、特段検討会等を設置するという感じに読めないの、どういうふうに関係者の意見をお聞きしているのか。最初の項目です。

○山本室長 この部分の横表でございます医療機器開発の円滑化。ここにつきましては、提言でいただいた部分につきましては、臨床研究段階における薬事法の適用範囲、いわゆる提供に対して薬事法違反になるかならないかという部分が、関係者の方々は判断がどうも見えづらいという問題を踏まえ、ここがもう少し臨床研究目的の場合にわかりやすくないかという問題解消に向け、それでは臨床研究に対する、それを目的とした場合の医療機器の提供行為というのを事前に予見性をもう少し高めるべく、ガイドラインのようなもので関係者の方々がもう少しわかりやすくなるようにという作業を現在、提言に基づきまして進めているところでございます。

○松井主査 ですから、「関係者の意見を踏まえつつ」ということなんだから、関係者をどういう形で呼んで、そこでどういう意見が出て、それに対してどういう考えを厚労省は持っているのかと聞いているんです。

○山本室長 ガイドラインにつきましては、現在、さまざまに臨床研究を実施され

ている大学病院あるいはベンチャー企業、やろうとされている方々からいろいろ相談事項をお受けしたり、あるいはどんなガイドラインがあったらいいかという御希望も都度寄せられております。また、再生医療学会のような場でも、スーパー特区あるいはそれに関係しない方々、いろいろな御意見をいただいております。そこら辺を踏まえ、まずガイドラインの案を作成していこうと思っておるところでございます。

今後につきましては、その作成作業を見定めながら、より広い方々に関係者としての御意見をいただいていると思っておりますが、今後の作業かと考えております。

- 事務局 その部分について、医療機器メーカーなどの御意見も聞く予定は今後ありますか。基本的には、今のところはメーカー側とかベンチャー企業側から相談が来た場合のみ聞いていると。
- 山本室長 あるいは大学病院の方々。
- 事務局 相談に来ないところにこちらから意見を聞きに行くというのも、今後は検討されるということでもいいですか。それとも言っていただきたいということですか。
- 山本室長 ぜひ言っていただきたいところもございまして、我々も学会などにお邪魔する際に、御意見があればということで、フェース・ツー・フェースの場などを利用して伺っているところもございまして。
- 土屋専門委員 今の延長なんですけれども、ガイドラインに向けて意見を聴取してつくっていく。タイムスケジュール的には、どのぐらいのペースを考えていらっしゃいますか。
- 山本室長 まだ、どういうふうなガイドラインの形をつくっていくのかがいいか検討中でございますので、具体的なタイムラインはきちんとお答えできる場所ではございません。ただ、いずれにしろ宿題を21年度措置ということでいただいておりますし、広く関係者の方々にも御意見をいただかなければいけないと思っておりますので、それなりのスケジュールで進めていかなければいけないと思っております。
- 松井主査 その辺のスケジュールについて、作成に入る折には事前に開示されるでしょうから、事務局同士で連絡をとり合ってください。期限も限られていることとすし。
- 事務局 もう一点、事務局からフォローアップの関係で、先ほど少し話に出たCPCの項目、4枚目、②のeというところなんですけれども、昨年度、4億円の補助を実施したと御回答いただいております。先ほど松井主査からお話があったとおり、そもそもCPCというのを大学病院すべてにつくるというのも余り効率的ではないという考えもございまして、勿論これからでしょうけれども、今後、必要に応じ

て支援策を検討という御回答ですけれども、具体的に現段階でセル・プロセッシング・センターというもののあり方というか、ある程度集約して集中化していくべきなのか、逆に、つくりたいという大学病院はどんどん認めて支援していくべきなのか、現段階での厚生労働省さんのお考えで何かあればお聞きしたいと思います。

- 井本課長補佐 現段階で明確な指針はないんですけれども、少なくとも昨年度、20年度、実際に支援する評価会議においては、御指摘のように全部の大学病院に付設しても稼働率が悪いし、また毎年このような予算をとられても逆に迷惑だというお話がありました。というのは、前段については、そもそもそれだけのものは過剰投資になるし、後段については、機器の陳腐化、経時劣化というか、時節柄、どんどん技術革新が進むので、毎年、ぼこぼこ同じ予算をくれても意味がない。だから、むしろ定期的に、時代的推移を見てそういう予算を組んでくれる方がありがたいという委員の御意見も多かったことから、また推移を見て、また学会等の御要望も聞きながら予算を組んでいくのかとは思っておりますが、具体的な措置とかはちょっとわからないところです。
- 松井主査 今の御回答はわかりやすかったんですけども、要するに「今後、必要に応じて支援策」の「必要に応じて」というところにいろいろな意味があるわけです。例えば CPC の在り方の定義であるとか、そういったもっと抜本的なところを変えれば、予算の立て方も全然変わってくる。だから、そういう意味も含めた「必要に応じた」支援策をこれからとっていくということだと解したんですけども、そういうことでいいですよ。
- 井本課長補佐 要するに、その時世時世に合わせてニーズを拾いにとって考えていきたいということです。
- 松井主査 そのニーズも、現行の定義の中でのニーズと、それが変わったときのニーズのあり方というのは全然違ってくるわけです。そうすると、CPC について厚労省としてはどういうふうにお考えですかということに、また戻ってしまうわけです。
- 阿曾沼専門委員 例えば施設をつくるという箱物にお金を出すということは、ある意味簡単で、楽にできる。だけれども、実際にソフト面の充実や運用の効率化とか人材の獲得とか人材の教育というものについて、厚労省の予算の枠組みや目の中で、大学の施設を支援するということが柔軟に予算獲得できるんですか。本来大学が一番欲しいところはそこだと思います。機器のレベルアップとか、運用面やソフト面、それから人材の獲得、人材の育成という、継続事業体として CPC を運用し続けなければいけないわけですから。それらに対する支援の為の予算の裏付けが厚労省の枠組みの中で出来るんですか。それともそれは、大学だから、そこは文科省の問題なのか、そこはどうなのでしょう。

○井本課長補佐 はっきり言って、どこまでが文科省の予算区分でやるべきものなのかわかりません。少なくとも教育とか人材育成というものでも、はっきり教育とうたわれてしまうと、先ほど予算の話もありましたが、目として立てられるのか心配ではあります。

○阿曾沼専門委員 目をどうやって立てるかですよ。

○長谷川専門委員 どういうビジョンで、どういう役割をそれぞれの組織なりが担っておられるかなかなか見えにくいと、御質問のしようもないんですが。例えばCPCでいくと、全部の大学に設置することは非効率であるのはよくわかるんです。では、大学という施設がいいのか、あるいは大学とは別の組織がいいのか。問題になるのは、特定の施設にCPCの援助を集中投資して施設設備を凶るのはいいんだけど、そこから外に対して細胞を出すときの質の確保も必要になるわけです。

そうすると、役所は幾つかの施設に絞って補助されるのはわかる。では、質の確保はどこがやるか。例えば再生医療学会がやるのは構わないのですが、そういう設計図が見えないと、我々としてお願いしたことが本当に実現するのかということで、心もとないような印象を受けます。別に確たるものでなくてもいいんですが、イメージはおありなんですか。

○井本課長補佐 すみません、縦割りと言われるかもしれませんが、少なくともこのプロジェクトで目途としていたものは、CPCについては既に時代革新がどんどん進んでいて、定期的に予算が欲しい。逆に、ちゃんと稼働しているところも、少なくともその改修費であるとか、ちゃんとやっているところにもそういうものがなかなか獲得しにくいのでという御要請にお答えしてつくった考え方なので、そういう意味では業績を見たり、今までの管理状況を見て専門委員会で選定していただいたということなので、最初の御発言があったようにやみくもに全部というのではなくて、それまでの実績、管理状況、そしてこれまでの実績に基づいて何をしたいかというものの計画を見て、専門委員会で配分をしていただいたというのが実際なので、そういう形で現状を踏まえて、最も効率的であると考えられるところに限られた資財を配分したという考え方で運用しました。

○長谷川専門委員 その施設からの波及効果とかはどのようにお考えですか。

○井本課長補佐 それはあるかもしれませんが、実際、研究支援という観点。

○長谷川専門委員 研究支援は構わないです。1つ問題になったのは、その組織でつくった細胞を外部の機関に出すときに、これは薬事法に抵触する可能性があるわけですね。我々の関心の一つはその部分なんです。

○松井主査 そこがはっきりしなかったら全体を見通せない。当然のことながらニーズも変わってくるわけだし、考えも変わってくるわけでしょう。そうすると、その方針を立てるのは厚労省でしょう。では、厚労省はどのような考えに基づいて、

そういったことをやるんですかと聞いたら、よくわかりません、とくる。実情に合わせて？それでは堂々めぐりではないですか。当事者能力がないと言うに等しい。

- 阿曾沼専門委員 予算を出して CPC をつくりました、取りあえず運用しました、しかし継続事業体として長期に運用し続けるときに、一体その運用の財源はどの省のどの目の予算で支援するのでしょうか。それは大学が自主財源でやるべきなのか、どの省庁がどういうふうに対応して行くのか、CPC をつくった後の運用ロードマップを考えると、だれがどう関わるのかが、私もわかっているようでわかっていないのです、特に大学の場合などは。
- 松井主査 それは、この前専門家にヒアリングしたときに、例えば東京女子医大の先生のところに長崎大学の医者が来ていろいろ勉強したけれども、いざ実用に移るときには長崎大学に戻って CPC をつくらなければいけない。えらい手間だし、そもそも予算がない。こういった問題について何とかしてくれというのは、何も彼の言っているケースだけではなくて、日本全国、そこいら中で起きているわけです。それに対して、個々のケースごとに勘案してやりますって、一体何年やっていたらいいんですか。こんなもの、財務省から予算が出ませんよ。その辺について、一体どういうふうにお考えなんですかと何回も聞いているわけです。
- 阿曾沼専門委員 例えば自分たちが欲しいというから予算をつけて作ってやったんだから、後は自分達で外部資金を調達しなさい、自助努力で運用していきなさいと言う事になるのでしょうか、そうしていく事も必要ですね。しかし、そうすると、自助努力での外部資金獲得というのはどういうスキームでやっていくのでしょうか。例えば競争的資金を持ってくるのか、もしくは CPC をビジネスとして活用するとかやることは限られてきますね。

そうすると、競争的資金獲得の為に、管理している各先生方が厚生科研に申請したり、文部科研に申請したり、やれ NEDO に申請するとか、今度の補正予算に申請するとか、とにかく 1 人で 10 本ぐらい予算申請を出しておいて、どこかが付けばいいやというたぐいの苦勞を毎年していかなければいけないという現状を見ると、CPC を予算を出してつくったことがかえってマイナスになっていくことがあるのではないかと心配になります。つくった以上、それが継続事業体として運営可能な仕組みにするにはどうしたら良いのか。すべて厚労省の中でできないのならば、言い出しっぺである厚労省が各省庁と連携をとりながら協力していく仕組みをつくっていかないと、これは絶対うまく機能しないということです。

これは当たり前なことなただけけれども、当たり前なのが現状ではできないとおっしゃるならば、だれかがグランドデザインをつくって現行制度を変えないといけないと思います。結局はただ漫然と検討会をやりました。取りあえず結論を出しました。次の年の 22 年度になると、ああ、去年そんな議論もありましたね

終わってしまう。そうすると、過去数十年繰り返された、結局現場だけが取り残されていくという死屍累々のプロジェクトがまた出来てしまいます。ぜひここで将来に向けての体制づくりに知恵を絞っていただきたいと思います。今後の必要に応じて支援策を検討していくということですが、本当に支援策が出てくるかどうか、現場の人たちが非常に不安になっています。

○松井主査 この程度のことすら何年も議論して結論も出ないということになると、医療行政は一体何をしているのかということをも根本的に問わざるを得ないと思います。前にもヒアリングでどなたか教授が言っていましたけれども、20世紀は薬の時代だったけれども、21世紀は細胞の時代だと。例えば再生医療とか、そういった20世紀とは全く違うベースの医療がこれから行われようとしている。世界中でそれがもう始まって競争になっている。その中で日本だけが化学物質としての薬というのを前提として作られた薬事法に縛られてにっちもさっちもいかない。一体どうするんだと考えて然るべきなのに、実際は一步も前に進まないではないですか。デバイス1つとっても、どなたかが言っていましたけれども、これだけ高い技術を持った日本が心臓ペースメーカー1つ作れない。全部海外から輸入してくる。これは一体どういうことなんだ、と。だから、薬事法というものについて、薬の安全性云々を議論するのは当然として、もっと世の中が進化して複雑になっているのだから、これまでと違ったアプローチを考えるべきでしょう。コンビネーションというか、そういうものが必要になっている時代にあって、このCPCのケースは時代遅れの典型例ですよ。この問題すら、ああでもない、こうでもないと言って前に進めなかったら、厚労省による医療行政とは一体何なんですかと国民から問われると思いますよ。

○事務局 事務局で少し整理させていただくと、阿曾沼先生がおっしゃったグランドデザインみたいな部分が必要に応じては出てくるかということですが、そこは「制度的枠組みに関する検討会」で検討していただくという認識でよろしいんですか。そこではないのですか。

○樋口課長補佐 そもそも再生医療そのもののあり方というものを検討する場ではないと、我々も認識してまして、そもそも再生医療というのはどういうもので、どうしようみたいな、そこまで幅広くなってしまうと議論の収斂は非常に難しいと思いますので、そこまでのことは我々は考えていないという。

○松井主査 では、それは誰が考えるんですか。

○事務局 ただ、2.の(1)の御回答では、その検討会の議論を踏まえ、結論を得るべきものと考えているという御回答をいただいている、再生医療そのものではないですけれども、薬事法と別の法制度を設けるか、あるいは薬事法の中で別の基準を設けるかという非常に大きな話になっています。今検討している医療機関同士の融通の話と、それから来年度検討する医療機関と医療機関外の連携の話

を、一歩進んで大きな話をあえて御質問させていただいているんです。それに対する御回答が、検討会の議論を踏まえということで、この検討会でそのぐらいまで広いことを検討されるという認識であれば、そこの議論を待つことになるのではないですか。

○宇津企画官 最適な制度的枠組みですので、今は医薬品なら医薬品としての承認、それから医療機器なら医療機器としての承認という形になっています。その前に、臨床研究であり、それから治験という制度があり、そういう制度が今あるわけです。それで、品目、出口として承認というものになっていく。そういう制度になっているけれども、そういう制度にとらわれることなく、どういう制度がいいのかというのを御議論いただく。

○阿曾沼専門委員 制度というのをどこまで創りこむのかというと、例えば財政支援制度とか運用支援の制度とかを議論すべきです。CPCをつくったのはいいけれども、医療機関のCPCから医療機関に、もしくは企業や医学部のCPCからでもいいのですが、継続的に安全なセルを提供し続けるためには、健全に運用できないといけないわけです。健全に運用するためにはきちんとした財源確保が必要で、外部資金を自由に得られるような制度を導入するとか、もしくは財政的な補助制度を創設するかなど、本来議論しなければいけないと思います。

今、見ているところでは、制度的というのは、医療法、薬事法という制度であって、財政支援制度とかの部分については、議論の俎上に上がっていないという理解です。本来は、CPCをつくったけれども、継続的に運用していくためにどうしたらいいかという議論は必ずやらなければなりません。特に企業の場合は、再生・細胞医療の現実の市場の出口が少ない分、非常に大きい課題だと思えます。再生・細胞医療の場合、ベンチャー企業が中心を担っているわけで、文科省、経済産業省、もしくは全く別の組織で、財政的な支援というものをどうしていくか非常に大きな議論になっていますから、この検討会とは別に、そういったことをきちんと議論しなければいけないと思っています。非常に大きい課題だと思えます。

○松井主査 鶏が先か卵が先かの議論をしているみたいな感じがしてしょうがないですね。その間に日本の医療はどんどん置いてきぼりにされているという。

○土屋専門委員 さっきの半分繰り返しになるんですけども、先ほどのCPCのところ、CPCの設備について云々と書いてあるんです。16施設に対して、合計4億円の補助をした。これが引き続き積極的に所要の支援策を検討する。4億円ですと、1施設平均2,500万円です。この設備の一体何を具体的には支援したんですか。

○井本課長補佐 設備の具体的な内容ですか。

○土屋専門委員 2,500万円というと、大体やることは限られてしまう。

○井本課長補佐 均等ではなくて、各申請書において何を整備するか。

- 土屋専門委員 1,000万円だったり1億円だったりあるでしょうけれども、幾つか具体的にはどういう。
- 井本課長補佐 すみません、ちょっと覚えていませんが、その計画整備に基づいて申請書を評価したと記憶しております。
- 土屋専門委員 先ほど、全体像がわからないというのは、まさにそうではないかと思います。ここで付ける金は一体何のために用意されているのか。新規の設備を補助するのか、壊れたものを取りかえるのに使うのか。
- 梅垣専門官 基本的には新規の機器です。中で使うアイソレータとか、具体的なものを。
- 土屋専門委員 平均2,500万円で、大した機械は買えないですね。
- 梅垣専門官 押しなべてしまうとそうなりますけれども、1か所で一番多かったところが幾らぐらいだったか忘れましたが、かなり幅はあります。
- 土屋専門委員 そうすると、この額がずっと続くとすると、そういう施設を維持していくのに更新だ何だということを考えると、そうたくさん施設は無理ですね。4億円で16、全部維持していくとなると、相当古い機械がずらずらと並ぶような研究室になってしまう。それでは、別の更新あるいは人手のことはどういうところからどういう予算が来るのか。その中で、これはどう運用されるかという像が見えないというのが、先ほどのお話だと思います。だから、その全体像があって、この4億円をどう生かすのかということが御説明いただければ理解ができる。
- 松井主査 今日答えられるかどうか分からないけれども、今、土屋さんが言ったように、この4億円の予算措置の背景、どういう基準でどういうふうに行った。その中に厚労省の考え方が当然あるはずですから、それをお示しいただけますか。当然、財務省にもそういう説明をしたものと思います。その延長線上においては、膨大な金がかかるということも場合によっては想定されますから、それを前提にした予算措置なんですかと、こういう議論になっていくと思います。その辺を後日、詳細にお示し願えますか。
- 阿曾沼専門委員 例えば民間企業が銀行から資金を借りるときは、銀行はコストとベネフィットに関して、これだけの設備投資で稼働率はどのぐらいか、本当にそれだけの市場があるのか、何年間で投資を回収できるのか、そういうことをお金を出す以上、聞きますよね。国の予算の場合、継続しようがしまいが、ノット・マイ・ビジネスです。とにかく予算を付けました、で終わってしまう。それでほりをかぶっている施設も現実には多くある。
- そうすると、4億円の出し方、それから出す基準を考える上で、本当にその施設が継続的に運用できるのかどうかとか、運用にどのぐらいの費用がかかって、その費用をどう各大学は確保するのかということも評価の基準にしていかないと

いけないと思います。4億円の具体的な使い方をより詳しく、一つひとつに対しきちっと評価した形で、今後お金を出していかないといけないとおもいます。そこはぜひこういう新しい制度を国が考えるときに、お金の出し方、評価の仕方を考えていただくとありがたいし、私はお金をもらった方も、その方がやる気が出てくると思います。そうでなくては、無駄金がただただ積み上がっていくことになってしまいます。

- 松井主査 1つの典型的な例として、この件を取り上げましょうか。予算措置の背景、その考え方等々について、詳細にレポートしてください。そこから厚労省の考え方が浮かび上がってくると思いますので。
- 阿曾沼専門委員 最後に1ついいですか。厚生科研のところで、約20%以上の額の変更については変更申請書があるということですが、これは年度単位です。
- 松岡課長補佐 年度です。
- 阿曾沼専門委員 年度単位だから、1回もらったものを1年の間で柔軟に使うということは不可能ですよ。厚生科研で2年度目とか3年度目に、初年度の予算の使い方を反省し、次年度はこういうふうにしようみたいなことは申請できても、年度内でタイムリーに環境の変化や研究の方向性の追加修正、更には体制の変化に対して柔軟にこの仕組みを使うことはできないですね。その辺について、使いにくいという大合唱があるんです。皆さんは、どこかで問題が起きると、次からどんどん締め付けを厳しくなってしまう。本当に志を持った有能な研究者がものすごく苦勞するんです。20%以上の額を配分変更する措置がありますから大丈夫ですよというのは、今の研究費の使い方をもっとよりよくするための方策にはなり得ないのではないかと思うんですけれども、その辺はどうですか。
- 松岡課長補佐 おっしゃられるとおりです。問題は、予算案自体が単年度主義であるということ自体が足かせになっているというところは、直な話をすればそういうことだと思います。ずっと経年的に、例えば3年、5年とかでフレキシブルに使えるお金であって、前年度にやったことが次年度に例えば繰り越しが簡単にできるようなお金があれば、そういうことになるんだろうと思うんですけれども。
- 松井主査 その辺、知恵を出せませんか。無駄な金を出すつもりは厚労省にだってないでしょう。なるべく有効に使うべきだという考え方は、多分否定されないだろうと思いますから。
- 阿曾沼専門委員 今現在、目先の問題としてものすごく憤りを感じながら、一体何だと思っているのがスーパー特区の24に選ばれた研究者の人たちです。お金はこれだけあるぞと言われたって、本当に必要なものも買えないし整備できない、一方で予算が来たから消化しなければいけない。そういう不合理が現実になっているんです。

○長谷川専門委員 我々の質問も舌足らずな部分もあったと思うんですが、使いにくいことは間違いなくて、例えば単年度ごとに確定金額という形で御連絡いただきます。ただ、文科省の場合、3年なら3年で、次年度、次々年度も内定という形で大体金額の目処がつきます。厚生科研の場合は、保証などは別になくてもいいんですが、ちょっと目処がつかない。しかも、3年間として、初年度が一番多くて、だんだん金額が減らされるのが常なのです。研究は、2年目とか3年目の方が通常はたくさんお金がかかります。費用の発生と実際のいただく金額がどうも時間的に合わないというのが、我々もらう側の印象です。これが実態とちょっと合っていない。

それと、使っている費目は、一定のルールなので、ある程度しようがないと思うのですが、余りに帳票が多いんです。例えば昼飯で弁当1つ出す。そうすると、納品、見積もり、請求、領収書が要るわけです。そこらの弁当屋で出してくれるところを探すのは不可能に近いです。実際には医局の秘書が全部の書類を用意して行って、弁当屋に印鑑だけ押してくれという形になっていて、いただく金額に比較して労務負担の方が大きいという、ばかみみたいな話なんですけれども、これが実態です。その辺りは何とかならないかというのが、これは非常に切実な希望なので、ユーザーサイドの声というのをある程度反映させるような仕組みをつくっていただけるといいと思います。

○阿曾沼専門委員 研究者にマル適マークをつければいいと思うんです。研究者だっているいろいろな研究者がいて、マル適マークの付いている人については審査を簡便にし、事務作業も軽減させてあげる。昔は飛行機だって領収書があっても半券がなければいけないとなっていて、研究者は大変でした。

○長谷川専門委員 今もです。

○阿曾沼専門委員 今もですか。結局、厚労省とか文科省がものすごく締めるから、大学当局はもっと締めるわけです。ですから研究者は、研究しているのか、事務的な書類をつくっているのかよくわからない。これが大変なんです。

○長谷川専門委員 あと1点、2.の(3)の説明で、臨床研究費への流用。これは、臨床研究をやったときに、厚生科研費から医療費本体を支出ことは可能なんですか。

○松岡課長補佐 もう一遍確認しないとだめなんですけれども、私の記憶では多分だめだと思います。

○長谷川専門委員 それが可能になるような御説明をされたのではないですか。

○松岡課長補佐 臨床研究に必要な。

○長谷川専門委員 消耗品だとか、そういう話ですか。医療費本体は無理ですか。そういう理解でよろしいですね。

○吉田参事官 事務局からよろしいですか。今の科研費なんですけど、厚労省さんと

しても、現場から使いづらいとか、実態に合っていないという御指摘があるというのは認識されているんだろうと思うのですが。そういう中で、ある意味では厚労省さんも、マル適マークかどうかは別にして、適正な使用をしている研究者にとってはより使い勝手のいい仕組みにしたいねというお気持ちを、もし共有されているんだったら、会議との議論というのももう少し御活用になる仕方というはあるだろうと思うんですが。

現場の先生方も虫のいい、好き勝手なことも言われる場合もあるから丸ごと聞く必要はないと思うんですが、さすがにおかしいねという認識は厚労省としてもお持ちなんだろうと思っているんですが、そういうことでよろしいんでしょうか。

○松岡課長補佐 余り現場の先生方の悪口を言うつもりはないので、最後の部分はあれなんですけれども、いろいろなお話があるというのは私どももよく承っております。私どもは、まずこの研究費補助金が補助金適正化法の枠組みの中で行われているということがありますので、その枠を外れたことは我々はできない。つまり、国の会計システムの中で動いている話なので、それを外れることは当然できない。その上で、運用を変えるというのは当然あり得ると思っています。

私どもの厚生労働科学研究費補助金の取扱規定というものがあまして、これは毎年改定、見直しをやっております。その中で、非常に細かい話ですけれども、例えば3年間の研究があつて、通帳を1個つくらないといけない。通帳に入れないといけないんだけれども、今までは通帳を1回廃止してもらって、次にまたつくってもらうということをしてもらっていた時代がありました。これは、さすがに今の時代、通帳を新たにつくるというのは非常に難しいと聞いておまして、中を空っぽにしてもらったらということになるんですけれども、通帳をそのまま次年度も使えるという形で運用を変えようという形で規定を変えたりとか。

○長谷川専門委員 それはいつからですか。

○松岡課長補佐 今年からやっております。

○阿曾沼専門委員 ちょっと理解できないところですけども、期末残高をゼロ円にして、口座を締めて、通帳やカードにちゃんとはさみを入れないといけないんです。

○吉田参事官 再生医療学会からの要望の一つですが、郵便振り込みで、ちゃんと銀行のATMでどこどこに振り込みましたと明細書が出ますよね。それが出ているんだけれども、これとは別に相手方先の紙での領収書をくれと言われる。それがないと確定検査が通らないと。これはいかにも杓子定規で、当の研究者からしたら、細かいことだけでも負担だろうな、と思ったんですが。

そういったところは、お互い協力し合いながら、会計検査院とかに見直しを働きかけていくということだろうと思うのですが。

○阿曾沼専門委員 厚生科研のコウセイって、あたりまえですが、公に正しい科研

費なのだということで、公正に使わなければいけないんだと私は言われたんです。だけれども、研究テーマ選定において、過去の実績や肩書とかが特に重要視されてしまうのではないかという不満や、そう見える実態とか。そして、そういう人たちが不適切な処理をして、予算等をプールしてしまったりとか、過去にいろいろ大きな問題があったということは十分に承知していますけれども、むしろ本当に世界的に見て、素晴らしい研究や、それから真摯に研究に取り組んだ経歴を持った人たちに対しては柔軟性を持たせても良いのではないかと思います。そのことが研究者のモチベーションを上げることにもなっていくと思います。研究費をより有効に活用するために、そこは何か考えていただく必要があるのではないかという気がします。

細かいところで、議論していたって意味ないと思います。運用の厳格さというよりも、むしろ考え方そのものを抜本的に少し考えてみるきっかけになるといいと思います。この再生医療学会の先生方の要望も。世界に広く羽ばたいてもらいたいような研究者です。そこをぜひ検討していただきたい。

- 土屋専門委員 この問題は、現場の意見と言われると、幾らでも出てくる立場にいるんです。やはり、先ほど参事官がおっしゃったように、根本的に補助金適正化法だからだめだということに踏み込まないと、これはまただめです。これもだめですという答えしか出てきようがないんです。ですから、根本的に厚労科研を見直すという姿勢がない限り、この答えは出てこないと思います。補助金だからみんな一緒だというのではなくて、研究費をどうやったら日本の科学技術の進展に役に立つのかという観点から、根本的な見直しをする覚悟がないと無理だと思います。

そうすると、ファウンディングエージェンシーをどう考えるかというところまで踏み込まないと、これはだめだと。ですから、細かな愚痴を言えば、研発課の研究費のインチキのメール1つで我々まで疑われる。がんセンターもファウンディングエージェンシーの機能を担っていると、がんセンターもファウンディングエージェンシーもおかしなことをやっているのではないか。そういう一元化されていないような運用がまず困る。

それから、先ほど毎年見直しをしていると言うけれども、研究者側から言うと、毎年の見直しほど不自由なというか、迷惑なものはない。去年のとおりやったらいいのかと思ったら、全部またこんな分厚い取扱書を読まないでだめ。どこに変更があるのか、よくわからないような説明書だとか、これは愚痴を言い出したら切りがないです。ですから、通帳だって、主たる研究者が知らないようなところで決まって、出してみたらだめだとなる。研究時間がどんどんそれで食われてしまう。その辺を真剣になって現場の声を吸い上げて財務省と交渉する。あるいは、今度は医政局長が法文系になるそうだから、その辺としっかり照らし合わせて、

いわゆる医者の感覚だけではなくて考え直すような姿勢がないと、これは改まらないだろうと思います。よく真剣に考えてもらいたい。

○吉田参事官 あと1点だけ確認させていただきたいんですけども、俵木さんの御説明で、機器については HUD と呼ぶか呼ばないかは別にして、相当できることはやっていて、10人ぐらいの患者しかいなくてメーカーがなかなか申請してくれないようなものも、非常にプロアクティブにすくい上げているという御回答だったと受け止めたのですが、そういった意味で言うと、HUD と呼ぶか呼ばないかは別にして、実態上の取組は、俵木室長のところで機器についていえばそういう方向で進んでいるのだと受けとめてよろしいのでしょうか。

○俵木室長 医療機器だけがやっているわけではなくて、先ほども宇津の方から説明がありましたように、HUD はアメリカにおいても「承認」の枠組みであり、非常に限定的な条件を付けながら、アメリカでも承認を与えています。一方、コンパッショネート・ユースというのは「承認」行為ではなくて、治験と並行又は治験終了後承認申請中に未承認器の使用を認めるという制度なので、制度が全然違います。きわめて限定的なデータしかないものについて厳しい市販後の条件を付して承認する、ということは、別に医療機器だけではなくて、医薬品でも同じように、年間でたった6人ぐらいしかいないような難病の医薬品について、非常に限定的なデータしかないけれども、市販後に全例調査を課して、承認が与えられます。医薬品と医療機器とで、少なくとも日本においてはやり方は変わっていません。

アメリカには、たしか医療機器にしか HUD という制度はないんですけども、日本でも、そういった非常に患者数の少ない疾病に対して企業のインセンティブは低く、オーファン（稀少疾病用医薬品・医療機器）に指定したり、要求するデータについても何百人もの臨床データを出しなさいということは現実的に不可能ですので、医薬品も医療機器も同じように限定的な条件を付けて承認する場合がありますというのが実態です。ですから、HUD については承認の枠組みの一つなので、日本としては承認制度を持っていて、その審査の範囲で、もちろん全く効きもしなそうなものは承認できないですけども、一定の限定された臨床データでも、有効性が確認できるようなものについては厳しい条件を付して承認する場合がありますということです。

一方、コンパッショネート・ユースというのは承認という枠組みではないので、少し法的には、そういったものを使ったとき、もし何かあったときに、だれがどう責任をとるのかという問題とか、いろいろ難しい問題があるのではないかと、アメリカでは、基本的には IND や IDE が認められ、米国において治験が実施されているものについて、治験と並行した形で、治験には入れないんですけども、一定の条件の人には使ってもいいといったサブのシステムとして位置づけされています。

すので、基本的には米国内に開発企業がいるというのが前提なんです。

何年かかるかわからないけれども、2, 3年後にはアメリカできちんと承認をとるだろうというものについて、当面そこに2年とか3年かかってしまうので、その間治験に入れたい人の命を救うために、ということで動いている制度なのです。基本的には企業が将来承認をとりますということを前提に走っている制度の脇で動いている制度ということで、そのときに日本でそれをどう位置づけるかとか、何かあったときに、医師が責任をとるんですかといっても、なかなかそれも難しいでしょうし、企業が責任をとるかといっても、それもまた難しいでしょうし、患者さん個人で責任がとれるのかといっても、それもまた難しいし、国が責任をとれるのかといっても、またそこも難しく、なかなかそういう責任論みたいなものも非常に難しい議論があるのではないかと、その辺をきちんと整理しないと難しいと指摘されています。

- 松井主査 この前、ヒアリングで先生たちが異口同音に言っていたことですが、例えばPMDAでも、審査される側の方が審査する側よりも10倍も20倍も知識を持っている。ここにすべての問題がある。例えば再生医療についてPMDAに話を持って行ったって、「そんなことは過去に例がないし、よくわからないから認可できません」と、もうこの一言だと。だから、一向に前に進まない。この辺について根本的に直さなかったら、日本の再生医療なんて前に進みません。だから、器、即ち組織の議論もしたんだけど、その辺についても考えざるを得ない。
- 俵木室長 PMDAがわからないから承認しませんということはないです。医療機器についても全く新しい技術がどんどん出てきていますので、それについて、勿論PMDAのこれまでの経験の中にもないものも当然出てくるので、そういう場合に外部の専門家の意見を聞いたり、企業からの意見も。
- 松井主査 専門家の意見を聞いても、聞いて理解する能力がないなら、抜本的に考えざるを得ないでしょう。
- 俵木室長 PMDAにその能力がないということですか。
- 事務局 正確には、わからないから「審査できません」と言われたそうです。「承認しません」ではなく。つい最近の話ではないのかもしれないですけども。
- 俵木室長 いつのことかよくわかりませんが、そういう対応をすることはちょっと考えにくいですけども。
- 松井主査 実態はそうなのでしょう。だって、複数の人たちがそういうふうに言っているんだから。
- 長谷川専門委員 使用人数が少ないような機器の審査の料金というのは、何か優遇があるんですか。
- 俵木室長 審査の手数料については、特段の優遇はないです。
- 長谷川専門委員 そうすると、審査はできないのではなくて申請しないのではな

いですか。今日、この場で話すのが適切かどうかは別にして、例えば医師主導の治験等々ありますね。審査承認に係るコストは、PMDA の考え、主張としては同じだと。だから、別に割引料金があるわけでは全然ない。それはそれで一つの論理かもしれませんが、そうすると資本力がない人が申請するというのは実際には不可能です。

○宇津企画官 患者数が少ないものと言っても、御存じだと思いますが、希少疾病医薬品医療費という制度があって、そういうものは融資制度とかがありますので、そういうものの指定を受けて活用して開発を援助してもらうというスキームがあることはあります。

○長谷川専門委員 開発はね。そのお金は審査費用に使えるのですか。使途の問題と、あとは審査料金の体系の問題ですね。

○森課長 オーフアンドラックの審査手数料は、通常のもの審査手数料より安いという格好になっていることは事実でございます。

○長谷川専門委員 デバイスは。

○森課長 それから、デバイスも、手数料についてはそのようになっている。

○長谷川専門委員 安いですか。

○森課長 そこは安くなります。それと、相談の部分も、相談内容に応じてではありませんけれども、手続的な面についての相談については、通常のフルの相談に比べると相談手数料は安く設定されているようになってきておりますので、そこは私、今、厚労省におりますけれども、前職は PMDA におりましたので、そこら辺のめり張りのついた料金体系は当然必要だということをやっていることは事実でございます。

○長谷川専門委員 開示されているのですか。どの程度か私、存じ上げないのでわからないですけれども。

○森課長 とにかく余りベンチャーの会社の研究者の方は、何百万円も払う手数料は負担が大きいという形なので、その分の手数は比較的、合理的なレベルに抑えた設定になっているというのは事実でございます。

○阿曾沼専門委員 俵木さん、臨床試験とは全然別のルールでコンパッショナー・ユースというのがあって、治験に入れないものもあるということですね。基本的に臨床試験そのもののあり方が FDA の考え方と PMDA の考え方と入口から違うわけで、FDA では臨床研究をするときから、FDA の審査の対象のルールに乗っているわけですね。

むしろ、この HUD という用語にこだわるとか、その制度そのものにこだわっているわけではなくて、そういった柔軟な別のルールを、日本の現状にあわせて、どう作り込んでいけるのかということなんです。確かに数も少ないのもそうですけれども、意欲のある人たちをどうするかということ議論していくべきだということ

とですので、それはぜひお願いします。

もう一つ、医政局の方にお伺いしたいのですけれども、前回の議論の中で高度医療評価制度という先進医療の一類型ができたけれども、その申請を受ける PMDA の方の受け皿も人数が足りないし、それから医政局の中でも高度医療評価制度の相談を受けたり、対応する人間が2人しかいないとかいう議論があって、そこをもっと充実する必要があるという議論になったと思うんですが、人数は増えたのでしょうか、受け入れの間口が広がったのか、その辺についてはどうでしょうか。

○井本課長補佐 横表のフォローアップ表の4ページのところに、その御質問の現状についてお答えしているつもりですけれども、この4月から増員が一部認められて、2人増員体制で強化を図っているというところであります。

○松井主査 ということは、具体的には何人ですか。

○井本課長補佐 そこに書いてあるとおりです。専門官と係長の増員を行った。

○阿曾沼専門委員 2人が4人になりましたということですか。

○井本課長補佐 すみません、元のデータを持ってこなかったんですけれども、2人増えたのは間違いありません。

○阿曾沼専門委員 今の相談件数、例えば今年1月に入ってから、去年に比べてどのくらい増えているのですか

○井本課長補佐 すみません、ちょっと手持ちがないので。

○阿曾沼専門委員 それをまた教えてください。

○梅垣専門官 概算というか、数字をまとめていないんですけれども、月に大体4件ぐらいです。年度末ぐらいまでちょっと増えていたんですけれども、4月以降、少し数字が落ち着いてきた状態です。

○阿曾沼専門委員 この間、四国のがんセンターに行って、がん医療における意見交換会を行ったなかで、高度医療評価制度を活用する点についてはどんな意見かきいたのですが、自分たちは治験が結構あるので、高度医療評価制度を活用して、保険適用外の抗がん剤を使うことはあまりないし、保険で使えない薬は昔よりは少なくなったと感じるし、承認のスピードも短くなったので、それはそれなりに昔よりはよくなったと言っていました。しかし、高度医療評価制度についての理解を確認したところ、ほとんどすべての医者達が、この制度は特定機能病院でベッド数が500床以上でないと使えないという認識なんです。

ということは、地域の重要ながん医療の拠点病院で中核病院ですら、高度医療評価制度というものを臨床の現場の医師達がほとんど正しく理解していない訳です。皆さんには、20床以上の病院であれば申請出来るのですよと申し上げると、化学療法科の医師達も、ああ、そうなのかと言って、それならぜひ色々検討してみたいということ言っていました。きっと申請が少ないとすれば、それは制度そのものが正しく理解されていないということですので、その辺をぜひ、特に地

域の中核病院の方たちには正しい理解をしてもらい、活発に利用してもらえる様な施策が必要だという事を強く実感しました。

- 梅垣専門官 事前相談の数は、先ほど月4件ぐらいと申しましたけれども、非公式というか、電話の相談というのは、数はカウントしていないんですけれども、かなり増えていますので、問い合わせがあった場合には、制度とか、今おっしゃったような病院の縛りとか、その辺のことをお伝えするようにしております。
- 阿曾沼専門委員 高度医療評価制度のにかわ勉強会になって、どんどん申請する人が増えれば、厚労省も喜び、PMDAも喜ぶんですよと言ってきましたけれども、せっかくの制度ですから、ぜひそういった活性化をしてもらいたいです。
- 土屋専門委員 ちょっと細かいことなんですけれども、PMDAに関して審査の職員を増やしているというのはよくわかるんですが、これに伴って事務員の増員というのはどのぐらいされているんですか。

なぜそんなことを聞くかという、私も1回、PMDAの審査側のお手伝いをしたことがあるんですけれども、ほとんど専門職というか、医師でありながら1人でやっているんです。1人というのは、チームでは組んでいるんですが、下働きをする人がいないんです。恐らく自分でいろいろなことを駆けずり回ってやる。普通、こういう専門職を考えると、秘書が付いて、調査の手伝いをやる助手が付いてということを世の中は想定すると思うんです。ですから、恐らくこれは人数を増やしても、増やしただけの効率がよくなるのではないかという気がする。これは医療現場そのものもそうで、医師を増員するというと、普通は当然それに見合った看護師、看護助手、事務職員が付いてくると思うと、決して付いてこないです。そうすると、実は医者雑用をやる比率は高まる一方で、医者の本来業務以外を外出ししない限りだめで、ですから、審査の効率を上げようとするれば、職員を単に増やすだけではなくて、その支える支援部隊も一緒に増やさないと効率はよくなる。PMDAの味方をするわけではないんですけれども、国でああいうところを育てて機構に予算を付けていくのであれば、そこまで考えて付けないと、実際にいい機構にはならない。欧米になかなか対抗できる組織にはならない。森課長がよく内情を御存じでしょうから。

- 森課長 ありがとうございます。PMDAの審査の部門は前職で、今は完全に部門がカウンターパートでございますので、一言申し上げさせていただきますと、専門性の高い人材をまず求めるといふこととともに、それらの人材が効率よく生き生きと働けるようにするためにも、サポートするための人員というのが必要であります。

ただ、定員という格好で確保することに関しては非常に困難を伴うというのはいつでも同じ。それで、通常は非常勤の職員あるいは嘱託の職員という格好でサポートの人材を確保しているのが現状です。そうした中にも、非常に優秀で、

熱意を持ってサポートしてくれる人材がおりますので、そこはかなりの人数になっております。この部分は、実際にはお金でもって確保している格好になっているので、通常の定員の人数の外に、いわゆる業務の予算として確保されて動いている状況があります。ここでも、やはり優秀な人材が必要だということはおっしゃるとおりでございますし、そうした人材の確保というのはなかなか大変ではあるんですけども、そういう文化をつくることも大事だと考えて、PMDA も頑張っているという状況でございます。おっしゃるとおり、そういう点は非常に大事だと考えております。

○松井主査 森さんは RAPS の会員になってますか。

○森課長 RAPS は入っていません。私は、そちらよりは、むしろ DIA、ドラッグ・インフォメーション・アソシエーションという方の国際的なフレームワークの会議の方によく参加しております。薬事関係に関しての国際的な情報交換は、規模の点でいいますと DIA の方が今、実は規模が大きいので、そちらに参加することによって得られる情報というのは非常に多いというのが現状です。PMDA に在職している間は、そういう海外の会議に出席することも非常に多いですし、フレキシビリティがあるものですから、いろいろな形で海外の規制当局の方々あるいは業界の方々、いろいろな方と交流することができる環境でございます。

そうした中で、アメリカやヨーロッパの最新の状況についてもかなりアップ・ツー・デートな話を聞くことができるという環境になってきております。これも 5 年かけて PMDA が培ってきた実績の中で築き上げてきた信頼関係でもあるということでございます。

○松井主査 もう少しいろいろ整理した上で、さっき言ったようにポイントを絞って、必要なら公開討論も含め、これから議論していきたいと思います。医療についてはさまざまな問題が山積していますけれども、例えば薬事法というものに縛られて日本のガラパゴス現象が起きている。これを何とかしないと、本当に一刻を争う問題ですから、ちょっとまずいなという問題意識を持っています。

厚労省としても、問題意識を持っていろいろやられているんでしょうけれども、一方で、安全の確保は当たり前なんだけれども、安全というものを錦の旗に立てて、何でもかんでも「だめ」のオンパレードということでは、日本の医療というのは一体どうなるのか。当然認識されていらっしゃると思います。その辺の方針を聞きたいので、この議論をもう少し深く掘り下げていきたいと思っております。

そういうことで、今日はお忙しいところ御足労いただきまして、ありがとうございました。