

第5回 医療・介護ワーキング・グループ 議事録

1. 日時：平成29年11月6日（月）15:30～17:15

2. 場所：中央合同庁舎第4号館12階1214会議室

3. 出席者：

（委員）林いづみ（座長）、森下竜一（座長代理）、大田弘子（議長）、
江田麻季子、野坂美穂

（専門委員）川淵孝一、戸田雄三

（政府）前川内閣府審議官、平井内閣審議官

（事務局）窪田規制改革推進室次長、中沢参事官

（説明者）社会医療法人祐愛会織田病院 織田理事長

（厚生労働省）保険局 医療課 迫井課長

4. 議題：

（開会）

1. Society5.0に向けた医療の実現について

2. 患者申出療養制度について

3. 新医薬品の14日間処方日数制限の見直しについて

（閉会）

5. 議事概要：

○中沢参事官 それでは、定刻をちょっと過ぎました。ただいまより「規制改革推進会議医療・介護ワーキング・グループ」第5回を開催させていただきます。

皆様には、御多忙の中、御出席いただきましてありがとうございました。

本日は、土屋専門委員が御欠席となっております。

また、今回は大田議長にも御出席をいただいております。よろしくお願いいたします。

今回の議題でございますけれども、お手元の議事次第を御覧いただきたいと思っております。

3件ございます。

一つ目は「Society5.0に向けた医療の実現について」。

二つ目は「患者申出療養制度について」。

三つ目は「新医薬品の14日間処方日数の制限の見直しについて」となっております。

それでは、ここからの進行は、林座長よろしくお願いいたします。

○林座長 ありがとうございます。

それでは、早速、議事に移りたいと思っております。

本日、最初の議題は、ただいま御紹介のあった「Society5.0に向けた医療の実現につい

て」です。前回に引き続き、ヒアリングを行いたいと思います。

本日は、佐賀県の祐愛会織田病院様をお招きしております。

織田病院様は、地域住民の高齢化が著しい佐賀県において、地元のIT企業とともに、ICTやAIを積極的に活用した在宅医療の実現に向けた取組を進めておられる先進的な医療機関と伺っております。

本日は、織田病院理事長の織田正道先生にお越しいただいております。

それでは、早速、御説明をお願いいたします。

○織田理事長 織田でございます。本日は、このような機会を与えていただきまして、ありがとうございます。

私が今日お話ししますのは、全国、特に地方で起こっていることであります。我々の地域はこの10年余りで人口構造の大きな変化が起こってきました。

それは何かというと、75歳以上の人口というわけではなくて、既に85歳以上の人口が急増してきていることであります。それとは逆に、働き手がどんどん減ってきているような状況です。医療と介護というのは基本的には労働集約型ですから、何とかしないと困られる方が多くなって来るだろうと思われまます。

その対策として我々は、ここに書いておりますように、「在宅支援チームMBC」、メディカル・ベースキャンプ、さらに電子カルテのクラウド化、IoT・AIを使った見守りシステムを始めていますので話をさせていただきます。

1 ページ目「85歳以上人口の急増に伴い 地域医療が大きく変わった」ということで、特に大きく見出しを出させていただきました。

2 ページ、我々の病院が属する佐賀県南部医療圏の後期高齢者の人口の推移を左の図で示しています。青が「75～79歳」、緑が「80～84歳」、赤が「85歳以上」です。

85歳以上人口が2012年に他を逆転いたしまして、今やこの85歳が独り歩きというか、どんどん増え続けているというのが現状であります。

この人口構造の変化によって、どういうことが起こってきているかといいますと、右側は、我々の医療圏の救急車の搬送件数です。2004年に600件だったのが、今やその2.5倍近くに膨らんでいます。

下のグラフが、我々の病院の新規入院患者数です。年間の新規の入院患者数は全体で3,200名ぐらいですが、10年ちょっと前までは85歳以上はその1割にも満たなかったわけです。しかし、現在は2割強、どんどん増加してまいりました。

このように、人口の変化によって、地域の救急を始め、当院の新規入院患者も御高齢、しかも85歳以上の方が並行して増えてくるということでございます。

3 ページ、これは我々の地域に限ったことかということ、そうではありません。既に全国で同様の状況が起こってきています。

これは平成28年度入院医療費等の調査で厚生労働省が出された表ですけれども、グラフの一番左の「7：1」というのは高度急性期や急性期の病棟です。「10：1」も同様に急

性期の病棟です。高度急性期と急性期の病棟を見ても、7：1で既に18%が85歳以上で、10：1は30%が85歳以上ということになっています。

次の、これは回復期に属すると考えていいと思いますけれども、「地域包括ケア病棟（病床）」は37.8%、慢性期の「療養病棟」は46.5%が85歳以上です。

右側に折れ線グラフがございますけれども、この赤が要介護率を表しています。下が年齢です。

85歳以上になりますと、認知症、運動器障害を併せ持ち、実に5割以上が要介護というような状況です。そのような85歳以上の方たちが、今、身体疾患のためどんどん入院してきています。

4ページ、左側は私が描いた絵でちょっと分かりづらいかも知れませんが、「高度急性期」、あと「急性期病院」「回復期リハビリ病棟」「医療療養病棟」、さらには下の「介護三施設」ですけれども、10年前まで、75歳以上の患者さんがまだ多かった時代は、退院に向けての支援等はスムーズにいておりましたので問題はなかったのですが、今、85歳以上が増えてまいりました。回復期、医療療養も現在いろいろな制限がございますので、おのずと在宅に帰る患者さんが急増しました。急性期は基本的に13日、14日で退院していきます。一方、回復期は60日までという状況で、基本的にその病床回転のスピードが全然違うわけですね。ですから、急性期を終えた段階で、次の回復期、介護施設を待つための時間的余裕がもうないということもありますので、結果的に在宅に帰るということになります。

右側は、厚生労働省から出された社会医療診療行為の統計なのですが、この全国統計でも在宅医療を受ける患者さんは年々増えてきております。

その中で、右側の表は年齢別の構成比です。赤で囲んでいるところが85歳以上ですけれども、御覧のように、2008年には13万人、2011年には23万人、2015年には42万人ということで急増してきております。これは受皿として、今は在宅が中心になり始めているからです。

そういう中で、実際に85歳以上を在宅に返すことがどういうことなのかというと、やはり大変なことだろうと皆さんお考えだと思います。当然、大変です。

5ページ、まず、我々がやったことは、病院においては「安心して在宅へ返すための院内の仕組みづくり」。

その中で、多職種協働フラット型チームは重要です。基本的に医療は医師の指示の下に動くピラミッド型ではあるのですが、在宅に返すことに関しましてはフラット型でやっていくということです。

Dementia Care Unit (DUC) というのは我々が作った造語でありますけれども、要は、身体疾患を持って急性期病棟に入院してきた人が、実際一般病床にいますと、症状が改善するどころか、不穏が出てきたり、悪くなります。そこで8人と少人数ではありますが完全ユニット化にしています。

次に大切なのが「退院後のケアの継続」です。入院中どんなに一生懸命治療しても、またリハビリをやっても、退院直後に放置されてしまうと、御高齢の方は入院中に治療をした意味が全くなくなってしまうので、85歳以上の方は、すぐに状態やADLが悪くなっていきますので、退院直後から対応していく必要があるのです。

我々がやったのは、電子カルテのクラウド化、メディカル・ベースキャンプの開設ですが、これは後ほど御説明いたします。

三つ目が、「地域と共に支える仕組みづくり」ということで、IoT・AIを使った在宅の見守りシステムを進めています。

6 ページ「退院後もケアの継続を図る仕組みづくり」です。

7 ページ、当院の電子カルテのクラウド化は、情報漏えいのリスクを最大限回避するシステムにしています。実際は一般に言われているウェブ型ではありません。デスクトップを仮想化して、仮想画面を提供していくということで、クライアントサーバー型になっています。実際にこれはID、パスワードの入力が必須ですし、VPNを通しますので、データの暗号化がされて、現状では最も保護管理されていると考えています。これにより、在宅でも電子カルテの活用が可能になりました。

写真上はノートタイプ、下はiPadを使っていますけれども、いろいろなデバイスが使えます。実質的に病院のカルテを外で使う。要は、これを使う人たちの教育が非常に重要になります。それぞれの端末にはデータは残りませんので、これをもし誰かが盗っても、内容的にはここにデータは残っていないので安全だということです。

8 ページ、左側は日本医師会の調査なのですが、**「診療所が在宅医療を行う上で大変なこと」**ということで、一番上がるのが**「緊急時の対応」**です。特に、85歳以上の方は退院直後が非常に重要で、地域の先生方も、退院直後はとにかく先生のところまで診てほしいという声が多く上がります。

そういうことで、真ん中の赤で囲っているところですが、退院直後の2週間を、我々、メディカル・ベースキャンプというチームを作りまして、訪問診療、訪問看護、訪問リハを提供します。そして、医師の特別訪問指示書を出すことによって、現在在宅医療が可能になっています。症状が安定したところを見据えて、2週間後に地域の先生方にバトタッチするというような流れです。

9 ページ、メディカル・ベースキャンプは、現在、多職種が30名、ここで仕事をしています。訪問看護、訪問リハ、訪問介護、ケアマネジャー、MSW、医師等です。写真一番右上のところにあるのが大型モニターです。この大型モニターで何を表しているかといいますと、写真一番左側は、退院患者名がリアルタイムで打ち出され、それをメディカル・ベースキャンプのルームで見ることができます。この中で、実際に退院直後から対応しなくてはならない患者さんたちの家がマップされてきます。

ちょっと小さくて分かりづらいかも分かりませんが、このチームの動き、実際に訪問看護のAチームがどこを回っているとか、Bチームがどこに行っているかというよう

な動態管理がここでできるようになっています。

写真右側が、現在、我々が実証実験等で進めています見守りシステムです。家にいて、転倒したり、何かアクシデントが起きたときにアラートが鳴るといようなシステムです。これについては、また御説明いたします。

「地域と共に支える仕組みづくり」ということで、「③IoT・AIを使った在宅見守りシステム」についてお話をいたします。

これは先日出されました「地域包括ケアシステム構築に向けた制度及びサービスのあり方に関する研究事業報告書」の中から抜粋したものですけれども、このように見守りを見てみますと「安否確認」「服薬介助・確認」「水分補給」「見守り」「後片付け」という援助の中で頻度の高い順に上から見ていきますと、訪問しなくとも見守りシステムで十分可能ではないかという項目の横に「IoT・AI」と書いています。これを見ますと、かなりの部分が見守りシステムでカバーできるのではないかと。今は人が行って、見守り、確認することを繰り返しやっていますけれども、ここら辺を何とかカバーできるのではないかと考えています。

12ページ、IoT・AIを使った情報インフラの整備は、我々はタブレット、AIカメラ、スマートウォッチという組合せで行っています。

タブレットはお声かけ機能、遠隔診療。

スマートウォッチはナースコール機能、バイタルデータの収集機能。

AIカメラは転倒検知、長時間不動検知というような用途で使っています。

13ページ、まず一番大切なのはお声かけ機能ではないかと思えます。

85歳以上の方は退院後に家に帰られるのを、非常に不安を持たれます。そこでそれに対応しようと、朝、このような形で、我々のほうから声をかける、あるいは患者さん側からこちらに連絡を取れる機能を作りました。遠隔からいつでも声をかけられるというのは非常に重要なことではないかなと思っています。これは遠隔診療というよりもお声かけです。

こちら、朝、顔を見て、状態を見るのに、バイタルとかうんぬんでなくても、表情とか、顔色を見ると、「大体大丈夫だな」というのが分かりますし、「これは早めに訪問しないといけないな」というようなことも、顔を見ることで判断することができるということが非常に有用だろうと思っています。

14ページ、ところが、一つ我々の大きな壁だったのは、お年寄りほとんどタブレットとかが使えないのです。タッチパネルの説明をしても訳が分からないということで、現在、我々が取り組んでいますのが、85歳以上の方の家に行きますと、必ずあるのがテレビなのです。テレビがそばにあります。このテレビを使って顔の見える関係ができないだろうかということで、今、やっております。

右側の写真のお年寄りは、耳が遠いのでテレビを見るときはヘッドホンを使っている方なのですけれども、タブレットは置きっ放しでテレビの画面でドクターと話をしています。左側写真は、病院側でも、そのお年寄りを映し出しているところです。

ですから、テレビを使ってお互い顔の見える関係を作ろうという試みです。これもテレビによっては、できるものとできないものとあるものですから、まだ実証実験を進めているところです。

15ページ、患者宅の室温管理です。これは日本医師会の今村先生が来られて話をされたと思いますけれども、お年寄りには家にいて熱中症になられる方が結構多いのです。暑くても厚着をしておられ、気が付いたときには熱中症になったり、脱水になったりというようなことがあります。

このような場合は温度センサーをベッドサイドにつけておいて、部屋の温度を例えば33度に設定して、それより上がれば、こちらからお声がけ機能で声をかけるというようなことです。

温度センサーは大したコストもかかりません。そういう意味では、これは非常に有用であらうと思っています。

スマートウォッチは腕時計みたいに着けるわけですがけれども、これによって、心拍数を送ることができます。

右下がAIカメラを使って服薬しているかどうかを、確認しているところです。

左側が転倒・転落とか、そういうアクシデントの発生を見ているもので、実際にこれはAIカメラを通して見えていますので、プライバシーの侵害にはなりません。AI自体がそれを見て、アクシデントが起こっていると判断したら、情報をこちらに教えてくれます。そのときは相手に確認して、実際にテレビに映し出します。

16ページ、そのモニターを病院側で見ているところです。このような形で、左側の柿色の部分を見ていただくと「転倒の可能性あり」「血圧の急激な上昇」「室温が30℃を超えました」というようなアラートが知らせてくれます。

右側の、これはまだ実証実験中なのでちょっと小さくしましたけれども、AI音声認識で分析して、例えば「痛い、痛い」とか「助けて、助けて」という言葉が発せられたときに、こちらに連絡が来るというものです。また、職員のボイスレコードにも使えるのではないかと考えています。

17ページ、最後は要望事項になります。要望事項のことで話をさせていただきます。

時間がちょっと超過してしまいまして、すみません。

「1) 基本情報の一元化・共有化」「2) IoT・AI見守りシステムの構築」ということで、二つに分けています。

電子情報は、基本的に基本情報の一元化・共有化をするためには、データベース構造を統一化しなくてはなりません。今、ベンダーによってフォーマットが全然違いますので、なかなか情報の一元化・共有化がうまくいかない。そういう意味では、統一化できれば、更に連携が進むのではないかと考えています。

ただ、医療機関同士はいいのですけれども、介護サービスとの連携は、まだ基本は紙ベースです。しかも介護サービスは、まだほとんど電子化されておらず、ほとんどの事業所

が紙ベースでやっているのではないかと思います。今後、情報共有する際に、そこら辺が大きな問題になってくるのかなと思います。

IoT・AIに関しましては、実質的に生活の場を見るわけですから、プライバシーの問題など踏み込めない問題も多くあります。より繊細な対応が必要ということもありますし、この実証実験には地域の事業者の多くが参加しなくてはいけないということ、電子情報やIoT・AIの見守りシステム構築には、コストもかかり、さらにいろいろな教育の問題も関わってくるので、実証実験の場が必要ではないかと考えています。それで「特区を設ける」と書いたわけですが、ある意味では、より幅の広い実証実験ができる環境ができればいいなと考えています。

「3）高齢者世帯ネット環境の整備」ですけれども、これを出すときには医療法の範疇であることを明示しなくてはいけないということを書いたのですが、実際に、今、例外規定として収益事業に当てはまるようになっていきますので、これに関しましては現状で対応できると考えています。

すみません。時間が長引いてしまいました。これで私のプレゼンは終わらせていただきます。

○林座長 ありがとうございます。

それでは、御意見、御質問など、お願いいたします。

森下座長代理、どうぞ。

○森下座長代理 ありがとうございます。

これから非常に重要なテーマだと思ってお聞きしていたのですが、質問としては診療報酬でのお話なのですが、現状、診療報酬が伴わない場合というのは、医療機関としては非常にやりにくいお話になるのだろうと思うのです。

例えば7ページの在宅の電子カルテの活用とか、先ほどお話のあった見守りのところの遠隔医療のお話とかは、今のところは診療報酬の対象ではないのではないかと思います。診療報酬の対象かどうかという御質問と、そうでなかった場合、現状、どのように費用を出しているのか。その二点をお伺いしたいと思います。

○織田理事長 今、お話しいただきましたように、デスクトップの仮想化をするときには比較的高額な費用がかかりましたが、まだ診療報酬上では実際カバーされていないところではあります。

ただ、実際的に在宅で入力したりするときに二度手間にならないように、見たときに、その場で入力できるようにということは非常に有用です。

○森下座長代理 14ページの「液晶テレビを利用した遠隔診療」です。こちらも診療報酬の対象かどうかという話と、15ページの見守りのところに関して、費用はどういうようになっているのかということです。

○織田理事長 基本的に、費用は全て持ち出しです。

我々の病院は病床数が111床なのです。それで年間3,200人が入院してまいります。ちょ

っと退院が遅れてしまうと、救急が受けられない。現在、病床利用率で96%ですから、稼働率でいくと100%近く動いています。そういう意味では、退院後の受皿として在宅医療の充実是我々の大きなテーマです。実際、箱物を作っていくよりは、費用がかからないと思っています。

このモニターうんぬんに関しましては、実をいうと、大型の80インチでも60万、70万のレベルです。今、ほかの、このソフトうんぬんに関しては、実際に実証実験をしている会社持ちでほとんどやっています。あとはマンパワーだけが实际的に診療報酬のどこかで取れるかどうかというレベルで、基本的に持ち出しの部分が圧倒的に多いです。

○森下座長代理 私の実家も同じようなサイズなので非常に大変だろうなと思って聞いていたのですけれども、そういう意味では、是非こういうものを診療報酬でカバーして、積極的にシステム導入等のお手伝いできれば、かなり普及するのではないかと思うのですが、その考えでよろしいですか。

○織田理事長 そう言っていただくと、本当に有り難いです。

実際に85歳以上が帰られると、退院直後、今は特別訪問指示書を出してカバーしているわけですが、85歳以上の方はほとんどが在宅に帰られた直後を診ていかないと難しいだろうと思います。そういう意味では、こういうシステムに何らかの診療報酬が付けばと思います。

一つ加えますと、我々の地域はほとんどが国民年金なのです。ですから、有料老人ホーム等を作ってもなかなか入れない。持ち家に帰っていただくということになれば、持ち家をいかにうまく活用していくかということで、こういうシステムを、今、それなりに努力して作っていかうとしているところです。

○林座長 ありがとうございます。

江田委員、どうぞ。

○江田委員 本当にすばらしい取組で、できるだけ早くこういったことが現実になればいいなと思いつながら拝聴しておりました。

技術の現場では、いろいろなものももっと使えるような気がして、例えばタブレットとかをお年寄りが使えないということであれば、今は声でできるような在宅のロボットであったりとか、あるいはスマートメーターを利用して温度の管理ですとか、いろいろできると思います。

今、実証実験のお話があったのですけれども、特区というお話がありましたが、具体的にどのような規制を緩和したら、こういったことが、より早く実験ができて、そして、現実に進むのか、御意見がございましたら教えていただきたいと思います。

○織田理事長 基本的に、我々の法人、グループ内では意思の統一ができますが、先ほど言いましたように、他の事業所とは全て紙でのやり取りという状況です。これを全て電子化するためには、それなりの設備への投資、個人情報も紙ベースとは全然違ってきますので、取扱いの教育や情報の共有化など、いろいろな面で問題が起こってきます。

個人情報保護一つとっても本当に一緒にやっていけるのかという問題も起こってきますので、ある意味では、そこら辺の整理が必要だと思います。

○林座長 川渕専門委員、どうぞ。

○川渕専門委員 資料の17ページに「要望事項」がございますが、この中で何が一番御懸念でしょうか。

5月30日以降、個人情報保護法が改正されまして、これまでは連結可能な匿名データで対応表を持たないと書いておけば、電子カルテとか、レセプトのデータは個人情報に当たらなかったのですけれども、この日をもってして個人情報に当たることになりましたが、この中の何で悩んでおられるのか。そこら辺をちょっとお聞かせ願いたいと思います。

紙ベースであれ、電子データであれ、ウェブ型であれ、サーバークライアント型であれ、恐らく個人情報保護という法律の立て付けは、患者さん並びにその家族のプライバシー保護の見地になっていると思います。

そうすると、他の医療スタッフとの連携とか、他の医療機関との連携とか、医療と介護の連携とか言ってもなかなか情報が共有できない。そういう理解でよろしいのかどうか。もうちょっと個別具体的に、遠慮されないでおっしゃったほうが良いと思います。

以上です。

○織田理事長 どうもありがとうございます。

正にそのとおりなのです。実をいうと、医療機関同士は、かなり電子化された情報でやり取りをするようにはなってきております。ただ、一例一例、本人の承諾を取ったり、カルテ全部を見せるわけにはいきませんから、電子化されたシステムの中で、その人だけを取り出して見せなくてはいけないということとか、いろいろな技術上の問題も出てきます。

電子化された情報の怖いところは、全てあつという間に出してしまうというか、紙ベースであれば、これは私も素人ですから明確には答えられないのですけれども、そこら辺のセキュリティの問題。自分らの病院、法人であれば責任も取れますし、いいのですけれども、これが全く違う組織とのやり取りとなってくると、信頼関係もそうですし、実際に教育も含めて、更に突っ込んで検討を進めなくてはいけないのかなと考えています。

すみません。答えになりませんでしたけれども。

○林座長 ありがとうございます。

大田議長、どうぞ。

○大田議長 今日はありがとうございました。大変参考になりました。

御要望の中にある「高齢者世帯のネット環境」というのは、具体的にどんな形がよいのでしょうか。医療法人はレンタルにせよ、買取りにしる、直接はできないということですが、どこがそういう機器を、貸与なり販売なりをするのかという問題と、その費用負担は、例えば保険の対象にするのか、どうするのかという点、そこのお考えをお聞かせいただきたいというのが一点です。

もう一点、先ほど森下座長代理が言われたことに関係するのですが、見守りの場合、こ

れを診療報酬で扱う場合、包括払いのような形しかないのかなと思うのですが、この点について何かお考えがあればお教えいただきたいと思います。

○織田理事長 基本的に御高齢の方の家はネット環境がない場合が多くあります。退院直後ですから、直接病院が関わらざるを得ない。そこに業者の方とか、何らかを介在させればそれはそれで済む問題があるかも分からないのですけれども、より広げていくためには直接できる環境が必要かな。そのためには、タブレットとかルーターなどを、どういう形でレンタルしたり、貸したりできるかということで、これを書かせていただきました。

ちょっと教えていただいたのですけれども、昨年、例外として認められる収益事業の業務要件という中に、これは可能だということが出ていまして、これは使えるのかなと思っています。医政発0527第28号の例外規定ということで出ております。

あと一つ、見守りに関しては包括的な話でやるのが一番いいのだろうと思います。実際に在宅ではいろいろなことも起こってきますので診療報酬、介護報酬という形になれば、そういう形が現場としては一番動きやすいのではないかなと思います。

○大田議長 見守りの場合に、病院側も、モニターとか、そういうのを付けなければいけないわけですよね。この負担は遠隔診療を広めるのにネックにはならないものでしょうか。

○織田理事長 これは費用の問題も含めて、ネックになるのではないかとのご質問ですが、我々が作っているようなシステムであれば、地区医師会に一つ、連携センターみたいなのがあって、各病院ではなくて、そこをセンター化していく。各医療機関にある必要性というよりは、そこにあって、それをうまく皆が活用できるような形ができればいいのではないかと思います。

○森下座長代理 今の話の解決策の一案としては、在宅遠隔医療みたいな新しいカテゴリーを作って、包括的な診療報酬を付けるという考えがあると思うのです。似たようなアイデアとして既に実用化されているのが在宅の酸素治療などは、ある意味、診療報酬でちゃんと認められていて、レンタルでの酸素も出ますので、レンタルでウェアラブルな端末等も、その報酬の中に入れていけばいいだろうと思います。

受け手側は、先ほど織田さんが言われたように、一つのアイデアとしては、医師会の急病診療センターとかがありますので、例えば夜間とかはそういうところで一元化して見てもらうみたいなことをすれば、必ずしも全ての病院が見なくてもいいという話になりますね。

ですから、医師会の急病診療センターみたいなところをうまくつないでやってやるような形であれば、システムとしては構築可能ではないかと思うのですけれども、いかがですか。

○織田理事長 おっしゃるとおりで、各医療機関にこういうモニターを付けてというのがなかなか難しいのであれば、一番情報を安心して、責任を持って管理してもらえれば医師会がいいと思います。

ただ、場所によっては自分のところで対応しなくてはいけない面もあるかも分かりませ

んけれども、基本的にそういう流れの中で、それぞれの病院が、包括でどういう診療報酬を取るかという問題にはなってくるのだらうと思います。

○林座長 ありがとうございます。

戸田専門委員、どうぞ。

○戸田専門委員 先生、どうもありがとうございます。

こういうトライアルはいろいろなところで議論はされているのですけれども、実際にこれだけのスケールでやられているということは非常に感服しましたし、勇気ももらいました。

今、いろいろな議論をされていると思うのですけれども、もしこういう先生のシステムがやられていないときに、再入院とか、これがあつたときとないときの経済効果と、御本人のクオリティ・オブ・ライフに対する影響力みたいなものがあると、どれだけ投資したらいいのか、そういう単位の部分も含めてあると思うのです。それが非常に、誰が考えてもこういうことはやらなければいけないと思うのですけれども、そういうような評価も是非、先生のところでやるのか、町の全体でやるのかということがあると思いますけれども、一つあると思いました。

もう一つ、先生の立場からいくと再入院という現実的なトライアルで、こういうシステムを具体的に立ち上げていくというのは非常に意味があると思うのですけれども、これは基本的に予防にも使えますよね。結局、85歳以上の方たちが、どういう御病気で、どういうトラブルで、本来だったら見守りシステムみたいなものがあれば事前に手を打てるという本来の在り方にもつながるような気がしまして、これも先生のところだけに全部覆いかぶせる課題ではないと思いますけれども、そういう意味でも非常に示唆に富むトライアルだと思っています。

何か先生のインプット、国として、行政として、仕上げていく必要があるのではないかなという気がしました。

○林座長 ありがとうございます。

何かコメントがあれば、どうぞ。

○織田理事長 ありがとうございます。

周りで紹介いただく病院の先生方も、85歳以上の方を帰すと、何でこんなに早く帰したのかとか、そういうことを言われたこともありますけれども、実質的に2週間は我々が面倒を見てバトンタッチをするというのは、地域の先生方からはすごく喜ばれます。再入院についても、帰宅後熱発とかが起こることがありますけれども、基本的に治療は一通り終えて退院されておられるのですから、経過を見ていくと、比較的それで安定される方が多いです。そういうことを考えると、非常にこれは有用だらうと思います。

予防に関しましても、管理できる可能性は秘めており有用ではないかなと思っています。

○林座長 ありがとうございます。

野坂委員、どうぞ。

○野坂委員 二点ございます。

一点目は、冒頭に働き手が不足しているというところで、IoT・AIの導入によって、介護士や看護師の方の滞在時間の削減につながったなどの目に見える効果があったのかどうかということについてお伺いしたいと思います。

二点目は、メディカル・ベースキャンプにおける薬の処方というところで、在宅患者への薬の処方を実際にどのように行われているのかという点で、診療後に病院から患者宅へ処方薬を送っているのか、あるいは処方箋を患者宅へ郵送後、患者自身が近所の薬局に受け取りにいつているのか。どちらなのか教えていただきたいと思います。

○林座長 織田理事長、お願いします。

○織田理事長 IoT・AIに関しましては、負担感、実際に滞在時間がどれくらい短くなったかとか、そういうのは申し訳ないのですが、来年の3月ぐらいまでにはある程度結果をまとめて発表できると思います。

ただ、考えるには、行く必要がないことを行っていた。実際的に、見守りシステムで済む、そのことをわざわざ在宅へ行って見守っていたというのが結構ありますので、そういう意味では効果が上がっているのではないかと思います。

薬に関しましては、私よりも先生方のほうが知識があられると思いますけれども、現在、どうしてもまだまだ電子化されていない部分も結構あって、結果的には人が動いています。まだここら辺は後れているところだろうと思います。

○野坂委員 この点で、電子処方箋の普及であったり、遠隔服薬指導の解禁が実現すれば、「『治し支える医療』への転換」が促進されるとお考えでしょうか。

○織田理事長 そのとおりだと思います。こうやって電子化することをきっかけにいろいろなものが動き出すのだらうと思います。ごく一部だけ動かそうとしてもなかなか難しいのですけれども、全体的に電子化を進める。これは間違いなく、あと10年後、紙ベースでやっていたら絶対に駄目ですね。実際に電子化をするためにはどうするかという、ここが非常に重要になってくるのだらうと思います。

そういうのができてくれば、処方箋に関しましてもどんどん進んでいきますし、ある意味では、そこがリーダーシップを執ってもいいのかも分かりません。

○林座長 ありがとうございます。

今の関連で一つお伺いしたいのですが、先生のメディカル・ベースキャンプで遠隔診療される際に、薬剤師さんが画面を通じて服薬指導をされるということもあるのでしょうか。

○織田理事長 現在基本的に退院直後の2週間ですので、服薬指導に関しましては入院中に行っています。ただ、現実的には行かざるを得ないような状況があったりするのは、病院側から出られる分には出ますけれども、基本的に今後は、薬局との話し合いだらうと思います。

○林座長 ありがとうございます。

もう一点、メディカル・ベースキャンプと地域医療機関との情報連携の点についてお教

えいただきたいのですが、メディカル・ベースキャンプから地域の医療機関へ、また、医療機関から先生の病院、メディカル・ベースキャンプへという双方向での情報連携では、どの程度ICT化が進んでいるのでしょうか。

○織田理事長 今、二つあって、一つは我々独自でVPNをつないで、7医療機関に我々の電子カルテを見ることができるようにしています。当然、これは全員のものを見ることはできませんから、連絡をもらって、その先生が御紹介していただいた患者さんに関しては見られるという形です。

あと一つ、佐賀県はピカピカリンクという佐賀県全体が取り組んでいるネットワークがあります。これは大学病院も含めて、全てがつながるようになっているわけですが、これも使い勝手の問題で、なかなか使う先生が限られている。若い先生方は、こういうものを積極的に使われます。ただ、数でいくと、我々は60人の登録医を持っていますけれども、60名の登録医のうち、これを使われるのは6～7医療機関ぐらいで、あとはまだ紙ベースという状況です。

○林座長 ありがとうございます。

基本情報の一元化・共有化というところも、他の組織との共同作業では必要になってくるかと思うのですが、ペーパーレス化以外に、先ほどアプリの共通化なども実際上の問題になっているという話がありました。

この点については、どのような解決方法が望ましいと思われますか。今、会社の方がお入りになって実証実験をされている中でこういうことを言うのは申し訳ないですが、いかがでしょうか。

○織田理事長 先ほど言いました佐賀県のピカピカリンクは、ベンダーが違っても統一できるようにはなっています。ただ、若干コストがかかります。

また、見られる情報も限られてきます。そこで各ベンダーのフォーマットが統一化されれば、いろいろな面で進む部分も出てくるのかなと個人的には思っています。

○林座長 ありがとうございます。

よろしいでしょうか。

御質問は尽きないところなのですが、時間の関係がありまして、本日のところはここまですべてさせていただきます。

織田先生、本当に今日はどうもありがとうございました。

当ワーキング・グループといたしましては、「Society 5.0に向けた医療の実現」に向けて今後もヒアリングを続けていながら、ICT、IoT、AIなどの活用に係る論点や課題を整理して、今後の規制改革見直しにつなげていきたいと考えております。

今後ともよろしく願いいたします。

それでは、御退室ください。

(祐愛会織田病院 退室)

(厚生労働省 入室)

○林座長 それでは、次の議題へ移りたいと思います。

本日、二つ目の議題は患者申出療養制度に係るフォローアップです。

皆様御存じのとおり、本件は我々の前会議体である規制改革会議の第2期において議論したテーマです。

困難な病気と闘う患者の皆様からの申出を起点とする新たな保険外併用療養費制度の仕組みとして、平成26年6月の閣議決定を経て、昨年、平成28年4月に創設されたものです。

しかし、残念なことに、その施行から既に1年半以上が経過しているにもかかわらず、実績がなかなか上がっていないことについては、メディアまたは国民の皆様から厳しい目も向けられております。

本日は、厚生労働省保険局より迫井正深医療課長様にお越しいただいております。厚生労働省として、そういった厳しい評価について、どうお考えなのか、どう改善しようとしているのかなど御説明をお願いしたいと思います。

どうぞよろしく願いいたします。

○厚生労働省（迫井課長） よろしく願いいたします。

非常に貴重で大事な機会を頂いたと思っておりますので、手短でございますけれども、御説明をさせていただきたいと思っております。

資料2でございます。今、林座長のほうからお話がありました現状を簡単に御説明したいと思っておりますけれども、全部で10枚ちょっとのスライドであります。

最初に申し上げておきたいのが、今、座長の問題提起にもありましたが、1枚目を見ていただきまして、保険外併用療養の拡大につきましては、安倍政権のときに重点的に対応させていただいたという内容の全体像でありますけれども、患者申出療養だけではなくて、それ以外の拡大治験も含めまして、様々な患者さんのニーズに対応するという前提で制度設計をしております。

細かく御説明はしませんが、1枚目で1. 2. と3. を特に赤で書いておりますが、患者申出療養は後ほど実績を御説明しますけれども、患者申出療養の治療の性質上、似たような拡大治験の制度と合わせ技で、様々なニーズに対応しているということを御理解いただく必要があるかなという思いでまとめて書いております。

2ページ目、患者申出療養。これは改めて申し上げることもないと思っておりますけれども、制度の考え方で、患者さんからの申出を起点としています。相談を受けて、国に対して申請をしていただき、一定の評価、実施に向けた計画を策定いたします。タイムフレームとしては、左側に書いてありますが、原則6週間というのがポイントでございます。

先ほど冒頭に申し上げました3ページ目でありますけれども、患者さんの相談は、基本的には、今の保険診療を中心とした一般的な医療ではなかなか対応できない場合についてどう考えるのが出発点となります。

左から並んでいますが、基本的には保険が適用されていない、特に医薬品については、まず治験でというのが、一番臨床の出口に近いものですので、臨床に近いものについて、

まずできないかと考えられるのが自然だろうと思います。その際、治験は一定の枠組みがありますので、枠組みから外れたものでも似たような治療ということが当然考えられます。それで拡大治験という話を先ほど申し上げました。

これが仮にできないとした場合に、通常、先進医療として保険外併用があります。それももちろん考えていただく。一般的には、ここでさらに、どうしても先進医療の対象にならないという場合についてあり得るのが患者申出療養であり、あるいは場合によっては、それ以外の臨床研究があり得るということでもあります。

こういうフローの中で、患者さんの要望に応じていくということ、まず流れとして理解していただきたいと思っています。

4 ページ目、実績関係を今から御説明させていただきますけれども、今年の9月末の時点ではありますが、先ほど申し上げましたとおり、治験を実施されている、保険適用になっていないけれども、診療という出口に一番近いのが治験でありますので、様々な治験からまずはやってみる。その治験にプロトコル上入らないけれども、人道的見地で治験と同じようなことを拾うという制度、すなわち拡大治験というのが、実績としては13治療法があります。

四つの治療法が患者申出療養として適用になっていますが、これは4症例ということではございませんで、症例数のところを見ていただきたいのですけれども、4 ページ目の下、4行「患者申出療養」とありますが、技術名、対象疾患、予定症例数は140例余りございますので、患者4名という趣旨ではないのですけれども、印象としてはどうもそういうように報道されている節がありますので、改めて4名ではないということでもあります。

5 ページ目、御提起いただきました課題、私どもの受け止めでございますが、大きく三つかなと思います。

林座長から御指摘がありました、件数が少ない、それ以降の申請に係る様々な手続あるいは負担があります。

2. と 3. はまとめて書いていますが、時間が掛かるのではないかと、作業負担が大きい、それから、もう一点は費用の問題であります。

順次御説明したいと思いますが、6 ページ目は、実施までに至る、様々なサポートも含めた実態であります。

承認件数は四つということでもありますけれども、一番下に書いていますが、これは先ほど申し上げました患者さんは4名ではなくて142名ということです。

どういうサポートを行っているのかということですが、一番上の○ですが、三つありまして、リーフレットを作成して医療機関等に配布しています。これがリーフレットの現物でありますけれども、このようなカラーのものでございます。これを配布しているということと、もちろんホームページにもしっかりと、我々としては対象技術名、適応症等々は公開しています。

身近な医療機関で実施をするに当たって、技術的な内容ですので、特定機能病院、これ

は主に大学病院、本院でありますけれども、全国に必ずありますので、相談窓口として御協力いただく、これをやっていますというのが一つ目です。

その結果として、どのような実績があるか。これは9月までの時点ですけれども、後ほど御紹介する78件の相談が来ていまして、いろいろな御要望なり、お悩みがあるわけですが、その可能性に対して御説明をしています。

実態は7ページ目でありますけれども、今、お話をしましたとおり、約1年半で78件の御相談があります。その内訳をお示ししておりますけれども、最終的に実施に至ったのは4件。患者さんの数は、その四つの技術を適用する142名ですが、78件がどのようになっているのかという内訳であります。

最初に、一般的な御相談で具体的な話ではなかったというのが26件、それが④と書いています。

⑤は、相談があったのですけれども、言ってみれば音信不通ではないですが、その後、相談がない。

⑥ですけれども、これは後ほど個票でお示しをしていますが、医療機関のほうで難しいという判断がなされたものが16件ほどあります。これは後ほど御紹介します。

さっき触れました拡大治験や先進医療、ほかの枠組みで実施に至ったというのが11件。

恐らく時間のずれの関係もあるのでしょうかけれども、既に患者申出療養があるものについてというのが4件。

これは9月の時点ですけれども、依然として相談を継続していますというのが4件と、こんな状況でございます。

7ページ目のフローの⑥に該当する実施困難だと医療機関が判断したものを、8ページ目、9ページ目で御説明しています。

その内訳でありますけれども、幾つかのカテゴリーに分かれます。

これは内容的な順番でやっているのですが、8ページ、9ページそれぞれどのような技術で、どんな経過だったか。

8ページ目を少し御紹介しますと、最初の二つの技術は、これはいずれも医療機関から見て、患者さんの状態から見て、お申し出の治療はあるのだけれども、これをやったところで症状の改善が難しいのではないのかということ協議の中で判断され、見送りましたという話が①、②であります。

その後の③、④、⑤でありますけれども、これはお申し出いただいた技術が、まだヒトのレベルでの効果が確認されていませんということでありまして、これは難しいよねという判断でございます。

⑥のニボルマブは医薬品としては有名でありますけれども、有効性の観点で科学的根拠が現時点ではないということですので、御相談の中で対象にならないという判断をされたということでありまして。

⑦の技術でありますけれども、患者申出療養もその他の保険外併用療養もそうですが、

保険適用外で医薬品を使う場合には、その医薬品をどうやって手に入れるのかということ、その負担をどうするかというのは結構大きく現実的な問題でありまして、⑦についていうと、企業の御協力が得られなかったということだろうと思いますが、企業から薬剤が手に入れられないので難しい、ということでした。

9ページ目、同様に残りの技術、⑧～⑯ですけれども、⑧～⑪の技術については、医薬品に係る費用負担が難しいということで断念をされたというのが四つございます。

残りの五つでありますけれども、医薬品を手に入れるだけでは実施ができないものもそこそこありまして、様々な治療体制ですとか、あるいは施設設備において、例えば⑮、⑯もそうなのですが、再生医療のようなものにつきましては、一定の技術水準、施設設備が必要ですので、こういったものが対応できないところに御相談があったということだろうと思いますが、実施体制が整っているところに御紹介をするとか、あるいは海外でというようなケースの場合については少し難しいよねと、こんなことで判断としては難しいという結論に至ったというのが経緯でございます。

16例、具体的にはこのような内容でございます。

以上が一点目、どのような経緯で、あるいはどのようなサポート体制の中で、具体的にできなかった事例はどういう理由なのかということをお説明させていただきました。

10ページ目、残り二点の論点、問題提起をいただいておりますが、期間は長期間に及ぶのではないかと話であります。

後ほど、実際に実施に至った4例については、どのような経緯でということをおクロノジカルにお説明させていただきますが、基本は6週間以内に処理をするようにしています。

なぜこのように時間が掛かるのかということなのですが、10ページ目の「考え方」の二つ目の○なのですけれども、一定の安全性・有効性を確認することがどうしても必要ですので、研究計画書の策定等もあります。倫理委員会の審査も当然必要ですので、一定程度の作業プロセス、時間は掛かりますということでありまして、そのような中で、更にご覧いただくことができるのかということについても、もちろん引き続き検討していきたいと考えております。

最後に三点目、費用の問題であります。

患者申出療養、保険外併用、全般にそうですけれども、保険診療との組合せになりますので、保険外の部分は患者さんの負担になるということが前提になっておりますので、この部分については患者さん自身で御理解いただくしかないのかなということでございます。

実際に適用に至った4例を11～13ページで御紹介をしていますが、1例目は「パクリタキセル腹腔内・静脈内投与とS-1内服の併用療法」でありまして、ここに記載のとおり、3か月、このようなプロセスを経ております。

2例目の「耳介後部コネクターを用いた植込み型補助人工心臓による療法」も、このような経緯で、大阪大学医学部附属病院でありますけれども、3か月。

12ページ、3例目の「リツキシマブ静脈内投与療法」は慶応義塾大学病院であります。

これは4か月半であります。

最後、13ページの4例目は名古屋大学医学部附属病院であります。これは少し時間が掛かっています。ただ、時間が掛かった理由は、経済的な負担を軽減するために、医薬品の提供企業と交渉する必要があつて、交渉した結果、提供を得ることができたということでございますので、その分、時間が掛かりましたというお話でございます。

14～15ページは参考までにお付けしておりますけれども、様々な規制改革でございますとか、法令上の根拠条文でございます。

私どものほうからは以上でございます。

○林座長 ありがとうございます。

御質問、御意見等、お願いいたします。

森下座長代理、どうぞ。

○森下座長代理 前からお願いしているのですけれども、実際の患者申出療養に出された書類を見せていただきたいと思うのです。それを見ると、どれぐらいの期間が掛かるのかというのが分かると思うので、現物を一度見せていただきたいということで、これは是非お願いします。今、ありますか。

○厚生労働省（迫井課長） 現物というのは計画書そのもの、実際に4例に係る内容ということですか。

○森下座長代理 計画書そのものです。お一人の方の計画書で結構です。

○厚生労働省（迫井課長） これは個人情報保護などの問題もちろんありますので、そのクリアランスをうまくする必要があることと、どういう形で見ていただくかということですが、少し検討させていただきたいと思います。

○森下座長代理 厚さを見せてもらうだけでも大体想像がつくのです。

○厚生労働省（迫井課長） なるほど。

○森下座長代理 なぜそういうことを言うかということ、名古屋大学のケースを見てみると、確かに言われるように薬剤の無償提供について時間が掛かるのはしょうがないと思います。しかし、その前の計10回の会議を開催し、計画書を作成する。10回も会議をするというのは、かなり本格的だとしか思えないような話だと思うのです。

もともと今回の制度は、近くの医療機関でも、患者さんがそういう希望があればできるようにということで、もっと軽いお話を考えて、先進医療とは違うというのが一番の特典だったと思うのです。そう考えると、大学病院で10回もやるというのはかなりの労力だと思うのです。

そういう意味では、書類が簡単にできるというのは私は信じ難いかなというのが一つ。そういう意味では、是非実物を見せていただきたい。消すところはマークしてもらって結構です。

二点目は、8ページの③～⑥です。⑤は医薬品でないものであれですけれども、③、④あるいは⑥はどういう制度を利用したら厚生労働省は患者さんの期待に応えられるのかとい

うことを考えられるのですか。

普通に考えたら臨床研究か何かを最初にするというパターンだと思うのです。でも、臨床研究よりも、先進医療で患者申出療養をしたいという患者さんがいたときに、臨床研究をやる人が誰もいなかったら、依然としてこういう方々は落ちるわけですね。

どういうことを想定されて、こういうような新しい治療を更に試していこうという場合を、厚生労働省というか、迫井さんはどう考えているのかというのをお聞きしたいのです。

○林座長 迫井医療課長、お願いします。

○厚生労働省(迫井課長) 様々なレベルといいますか、段階の御要望があると思います。

例えば今、森下座長代理が例で引かれました8ページの細胞・動物レベルで確認されていたものを御希望されていると、どうかなえるのですかという御指摘でありますけれども、これは必ず実施をするという前提で患者申出療養を設計するというよりも、こういった様々な御要望がある中で、現実的に倫理的な問題もありますし、医学的な問題もありますので、そういう観点で個々の医療機関、これは特定機能病院が窓口になっておりますけれども、一定の有識者、専門性を持った方に相談に乗っていただいた上での話です。つまり、最終的に実施に至りませんでした。必ず全ての方のニーズをかなえなければいけないということではなく、適切な安全性とか有効性をある程度担保させていただきながらということでございますので、最終的に実施に至らなかったというのは残念ではありますが、これらのことが全て実現できなければいけないという認識に立つのはなかなか難しいのではないのかなと考えております。

○森下座長代理 ③のイソプロテレノールは一般的に使われている薬ですし、これは私も普通に臨床研究で出せば、間違いなく倫理委員会は通る話だと思うのです。

そうすると、そういう案件が臨床研究を経てからしか患者申出療養にいけないのであれば、それは先進医療にいても同じ話であって、ある意味、研究者の情熱がないとできないという話ですね。それは患者申出療養をもともと作ったときの趣旨と変わっているのではないかと思うのです。

そういう意味では、こういう案件があれば、患者申出療養に入るのだということが、どうも制度を作ったときの趣旨と現実の運用の中ですれ違っているのではないか。それは臨床研究中核病院のほうでは、どういように判断すればいいかよく分からないですから、どうしても落ちてくるケースは増えるだろう。

ただ、何回も言うように、今回の制度の趣旨は、医者側が興味がなくとも、患者さんが試してみたい。そういう思いをすくい上げるというので広げた治療なので、必ず医者が頑張らないといけないというシチュエーションでなければいけないというのは、ちょっと前提が崩れていると思います。

そういう意味では、再度、そここのところの考え方を是非整理してお示しいただければと思います。

○林座長 よろしいですか。

今の点、是非私からもお願いしたいと思います。

先進医療の制度運用との比較において、患者申出療養の制度は先進医療とは差別化した形で運用していただければ、新たなカテゴリーを設けた意味がありませんので、どのように差別化が行われているのか。例えば患者申出療養に係るプロトコルのひな型はどのようなものであって、それが全ての医療機関に提供されているのかとか、また、プロトコルの作成に当たって、先進医療と患者申出療養制度をどのように差別化して、患者申出療養制度では、どれだけそのプロトコルを先進医療よりも簡素化、省力化しているのかといったようなことを、是非資料を基に、また次回お出しいただければと思います。

ほかに御質問はございますか。

川渕専門委員、どうぞ。

○川渕専門委員 二点。まず3ページ目に「治験」「先進医療」「患者申出療養」「それ以外の臨床研究」と書いてありますが、結局、先進医療と患者申出療養は何が違うのか。

例えば10ページに患者の費用負担が重いのではないかとありますが、両者の違いは高額療養費の対象になるのか、ならないのかという点ですか。

そうだとすれば、一体全体、患者申出療養は誰を救済すべくして作った制度でしょうか。患者申出療養の制度化に向けて侃々諤々の議論がありましたけれども、もう一度、原点回帰が必要かなと思います。

もう一つは、7ページについてです。実は78件も相談件数があった事実を初めて知りました。

それでは実施困難と判断した16件は御説明があった8ページ、9ページという話で、果たして当該患者さん、あるいは医療機関はそれでハッピーだったのかどうか。

何かここに制度の冷たいものを感じまして、本当にこれでよかったのか。さらにこういうことを言われたときに不服申立てをする権利、つまりもう一回、抗弁する機会があるのかどうか。

○林座長 御質問の部分、安全性・有効性に疑義があるとか、科学的根拠がないということで否定されたケースについて、不服を申し立てるような制度はあるのかという点ではないかがですか。

○厚生労働省（迫井課長） 医療課長でございます。

これは委員の方々と少し認識のすり合わせと申しますか、議論をしていく上での前提を若干確認させていただいたほうがいいかなと思っておりますのは、今回、今の実態を報告するよという事でこういう資料を作ってきていますけれども、例えば先ほど川渕専門委員がおっしゃった、最初に治験から始まりましてという3ページの図は、あくまでこういうフローで全体像を設計していますという御説明です。まさかこれを患者さんにお見せして、あなた、これを分かっているなければ駄目なのよ、などということは全くありません。

基本的には、素朴に患者さんが、例えばこんな情報をインターネットで得ました、ある

いは例えばこんな治療を受けている人がいますが私もできませんか、など、あくまでニーズオリエンティッドにやっておりますので、その結果として、それならあなたはこの治療がいきますよとか、あるいはこの治療は既にプロトコルがこうなのだけれども、拡大治療でいきますよというように、あくまで説明なり、サポートと合わせてやっておりますので、そこは我々が今日お示したものを、患者さんに丸投げして、これであなた、やってくださいよ、ということをやろうというつもりではございませんし、そんな冷たい運用をしているつもりは毛頭ございませんので、その点は是非温かく見守っていただきたいという前提で、二点目の御質問ですが、今のような形でサポートをするということが私は基本だと思えますし、最終的にいろいろ御説明をして、もちろん納得はいかないと思われる方はおられるかもしれませんが、全てこれは基本的には御理解を得られて、最終的に結論が得られているという理解で我々はおります。

もしかしたら、最終的にすごく御不満が残っているということがあるかもしれませんが、そういった方は改めて相談をしていただくということを基本的には全く妨げておりませんし、引き続き相談していただければ相談事例は必ず本省に上がってまいりますので、我々としても、現にこうやって節々でチェックされておりますので、厳しい吟味の目に耐えられるかどうかということも含めてちゃんと拝見いたします。

最終的にそこを煎じ詰めていくと、これは権利のような運用なのか、あくまで患者さんの申出に対してどこまで寄り添えるのか、そういうお話だろうと思います。今、お話ししたようなスタンスで我々はやっておりますので、もともとのオリジネーターの皆さんの目で御覧になって、そこはもうちょっとこうしたほうがいいのではないかというお話があれば御指摘いただければと思っておりますが、あくまでこれは権利の運用でというのではなく、あくまで素朴なニーズに対して、どこまで現状の医療提供体制が寄り添えるかと、そういう趣旨で今の時点ではやっていますと、そういうことでございます。

○森下座長代理 今の迫井医療課長の話を聞くと、8ページの①、②などは入れなければいけない技術ではないかと思うのです。特に②は「患者の状態からは十分な有効性等が期待出来ないと判断し」ということですのでけれども、この判断をした場合、患者さんの気持ちはどこかにいってしまいますね。①に至っては症状が改善しない可能性ですよね。先進医療だって症状が改善しない可能性があるわけだし、薬だって改善しない可能性があるわけですよね。

そうすると、有効性の判定を厳しく見過ぎているのではないか。これは改善する可能性があるのだったら、先進医療か治療に行くわけです。そうすると、この制度は一体誰をすくい上げているのかが、理由から見ると全く分からなくなってくるのです。

可能性があるのですしたら先進医療を薦めますよね。その程度の問題。

○厚生労働省（迫井課長） 個別の事例をここでつまびらかにお話をして、この判断が妥当だったのかという議論をもし御希望ということであれば、それなりの資料をお持ちして御説明をしないといけないと思います。

これは医療全般に言える話だと思いますが、患者さんはわらをもすがるつもりで、これを何とかしてほしい、これをやってほしいとお考えになるのは当然でありますので、それにどこまで寄り添えるのかということと、もう一つは患者さんのお気持ちとは別に、医学、医療の合理的な判断、合理的な治療というものをお示しして、バランスを見て、専門家として、お気持ちはこうだけれども、合理的に考えるとこれをやったら、かえってネガティブな結果になりますよということを、厳しい現実も含めて患者さんにちゃんとお話するのも医師の務め、医療機関の務めだと思います。

結果的に御本人の思いがかなえられる、かなえられない、かなえるために実施をするのだということは、逆にいうと、医の倫理に反する可能性もありますので、その部分は、最終的には医療機関と患者さんとの関係で解決をしていただくしかないのかなと、私は現段階でこの資料で議論するとすれば、そういうお話になるかなと思います。

○林座長 大田議長、どうぞ。

○大田議長 ありがとうございます。

前回ヒアリングをさせていただいたときに、先進医療と何が違うのだという議論が出まして、眞鍋企画官は、「私どもがもともと持っていた制度の患者さんの申出に寄り添って、余り厳密にしないで受けやすいようにというような御趣旨で私どもも運用を進めたいと思っておりますし、その中で何ができるかということに関しては、今後も検討を進めたいと思っております」と言っておられました。

第1例が出たときに中医協で出された指摘として、事務局は臨床研究というところに有効性・安全性の観点から強く引っ張られて、引っ張られ過ぎてしまったのではないかという意見が出たと聞いておまして、これに対しても眞鍋企画官からは、「1例目がそういう御指摘を中医協でも受けましたので、なるべく患者さんの思いに寄り添うというような方向での運用を心掛けたいと思っています」と言っておられました。

このヒアリングの時点から今までに、厚生労働省では、どういう検討をされて、どういう改善をしてくださったのでしょうか。

○林座長 迫井医療課長、お願いします。

○厚生労働省（迫井課長） ある意味、非常に厳しいといえますか、論点を正面から御指摘をいただいたと思います。

御指摘のとおり、これはいろいろな御議論を重ねてようやく制度を作っていただいて、制度を発足させて運用していますということです。

なかなかバランスをとるのが難しい、先ほどの事例もそうなのですが、患者さんの思いというものがあります。

先ほど申し上げましたとおり、ある程度の医学的な合理性なり、妥当性を前提としつつも、現在の先進医療で行っているような患者さんの適用条件とか、プロトコルがある種、決まっていて、それは成果を出すために厳格になっているよねということが前提にあって、そこから外れた方をどこまで拾っていけるのかということを考えなければいけません。そ

これは実はトレードオフの部分がありまして、外れ過ぎるとエビデンスも得られないものもさることながら、患者さんにとってのメリット、安全性が少しずつ変わっていく。

その一方で、こういう制度を運用する以上、一定の弾力性があるべきではないかということ。従って、実際に1例目、2例目、全部そうなのですが、適格要件をどこまで緩めていくのか、弾力的に運用するのかということが必ず議論になります。

これも正直に申し上げておりますけれども、明確にそのラインが、定性的といいますか、必ずしも明確に引けているということではなくて、個々の技術によって、その部分を手探りで議論していただいているというのが実態ですので、御指摘の点につきましては、1例目、2例目、3例目と例数を重ねていく中で、その辺りを体系的にどう整理していくべきなのか、あるいはどういう形で、先ほどの先進医療との違いをお示しくださいというのは正にその点でありまして、どういう点を共通とし、どういう点が違うのかということ、逆に審査する側からもはっきりしていけないと、運用が危ういものになっていくのではないのかという問題提起を受けております。

現時点で、こういう成果がありますというようにお持ちはできていないのですが、引き続きその部分は、関係者が皆、共通の認識として取り組まなければいけない課題だと考えておりますので、引き続き検討させていただきたいというようにしか申し上げられないのが正直なところであります。

○大田議長 あくまで患者申出療養というのは、資料の2ページの1行目にありますように「国内未承認の医薬品等を迅速に保険外併用療養として使用したいという患者の思いに応えるため」というのが趣旨であり、これは総理の強い思いもあって実現した制度です。

今おっしゃったことも、眞鍋企画官が、「私どものほうでかつちりとしたプロトコールというか、厳密性というよりも、お一人お一人の患者さんの申出に早く寄り添う、なるべくその方に寄り添うというようなことで、今後の制度の運用を図っていかねばいけないと思っております」と言ってくださっているのです。

思いは恐らく同じだと思いますので、是非この制度の趣旨に立ち返っていただいて、もう一度制度が作られたときの議論を見ていただいて、先進医療とは違うものを作ったわけですから、「引き続き検討」という言葉ではなくて、いつまでにどういう形でやっていくのかを作ってお示しいただければと思います。

○林座長 戸田専門委員、どうぞ。

○戸田専門委員 私は、このプロセスに関与していないのでピント外れなことかもしれませんが、むしろ厚生労働省の側から見て、こういう制度を作って、早く患者さんの思いをかなえてあげたいということでスタートしたのにもかかわらず、この場で見ていると、何かそれが思惑どおり、望みどおりっていない。

では、望みどおりにいくためには、どういうことを、どういう観点が満たされればもっといきますという御提案があってもいいのではないかと思うのです。

例えばここに書いてあります8ページの③、④、⑤は全部、ヒトでの効果が未確認と書

いてありますが、例えば海外でのフェーズ1、フェーズ2ではある程度の結果が出ているのか、それともヒトでの効果は未確認というのは、治験でいえば承認されていないものは全て、硬くいえばヒトでの効果は未確認ですよ。

そういう意味でいきますと、ヒトでの効果は未確認というのは承認されていないということなのですか。それともフェーズ1、フェーズ2はある程度どこかでやられていることなのですか。

○林座長 迫井医療課長、お願いします。

○厚生労働省（迫井課長） これも個別の事例なので、もし必要があればもちろん、更に詳細な情報をお持ちします。

○戸田専門委員 個別の事例の対処の中に、基本的な考え方が出てくるわけですよ。

○厚生労働省（迫井課長） 話していいですか。

○戸田専門委員 もちろん。

○厚生労働省（迫井課長） 結論からいうと、これは論文が出ているだけのものという理解でいます。

○戸田専門委員 ヒトでの投与の実績はなし。

○厚生労働省（迫井課長） なしということですよ。

○戸田専門委員 効果は未確認ではなくて、投与実績なしということですね。

○森下座長代理 薬剤は市販されていますから実績はあります。安全性は分かっています。

○戸田専門委員 ですよ。だから、その辺の事実に基づいてどうするのだという、やりたいのか、やりたくないのかのスタンスが違うような気がする。

○森下座長代理 本当に医者が出たかったら、多分、医者は自由診療などでやってしまうような話なのです。患者さんがしたいけれども、医者がしたくないからできないという話なのです。

○戸田専門委員 だったら、この制度の意味がないですね。

○厚生労働省（迫井課長） 医者が出たいとかしたくないとかいうのは、それは森下先生のお考えかもしれませんが、基本的には個々の医療機関でどれぐらい熱意を持って相談に乗るか、乗らないかみたいな話になりかねないので、そうではなくて、基本的には相談を受けた以上、事実関係としては、例えばどこまで治験が進んでいますとか、どういうプロトコルでやっていますとか、それは当然、最大限努力をして患者さんにお伝えをするというのが、そもそも制度設計とかそれ以前の問題のような気がするのですけれども、そういう努力はさせていただくということだろうと思います。

その上で、今、お話のあった部分については、既に市販されている薬剤ですから、もちろんヒトに対する投与がなされているのは恐らく間違いなのだろうと思います。ただ、この適応症に対して、こういう使い方で行っているという事例は論文しかないということですので、治験についていうと、最終的にフェーズを上げていくようなプロトコルなり、その作業がされているかということ、そうではないという理解で今の時点ではおります。

○戸田専門委員 結局、グレーゾーンなのですよね。承認はされていない、だけど、ヒトでの投与実績はある。そういうものを論文レベルでもある程度、では、論文が何報出ているのか、その論文の確実性はどうかという議論はあると思いますけれども、課長が何回もお使いになった「患者さんの気持ちに寄り添う」というのであれば、もう少しグレーゾーンのものも何とかすくい上げようというのが、もう少しないといけないのかなと思います。

○厚生労働省（迫井課長） 3ページ目を患者さんに渡して、あなた、これを勉強してくださいなどという運用は絶対にしていないのですが、これをお示ししている最大の理由は、最終的に患者申出療養は、言ってみれば、先ほど大田議長もおっしゃったように、いろいろな積み重ねの議論の中で、これが最終的に患者さんの思いがあって、そこにはちゃんと寄り添うべきなのだという話なのだろうと思います。

ただ、いきなりそれが全てではなく、いろいろな合わせ技でなされる努力も当然やっていくべきであって、その中には治験もありますし、先進医療もありますという趣旨です。

ですから、ほかの様々な取組も併せて、トータルで患者さんに対して、いかに御希望をかなえるのかという話があって、それがうまくいかなかった場合に、言ってみれば最後のとりで的な役割を果たすべきなのだという問題提起なのだろうと思います。そこについて、実際に御相談に乗って、最終的に、これは個別の事例になりますので、どういうお気持ちで患者さんがということになりますけれども、あくまで御提供した情報とか、現状を御説明した上で御納得いただいているケースもあるかもしれませんし、今おっしゃったように、もう少し何とかならないかというお気持ちもあるかもしれませんけれども、一定程度そういったことを引き続き、継続的にやっていくしかないのかなと考えております。

○森下座長代理 最後のとりでという感覚もちょっとおかしいと思うのです。例えば③のイソプロテレノールは「Nature Communications」にもし自分が出していてやっていれば、先進医療か、臨床治験研究か、間違いなくやる案件ですよ。既存品ですし、有効性が動物実験であるのであれば、私がもし研究者でこの研究をやっていたら、先進医療を申請しますよ。正直、それは絶対に落ちるとは思えない。

この場合に、私はこれを研究していないから、患者さんから言われた場合、やってもいいけれども、先進医療の申請書を書くほどの労力はかけられない。では、患者さんは諦めてくださいというのが今の話ですよ。

なぜこれができないのか私は理解できない。これは明らかに先進医療といってもおかしくないし、④もそうですよ。

実際に、こういうのは幾らでもありますよ。本当に出せというので、先進医療を隅から隅まで調べたら幾つでもありますよ。

先進医療というのは、あくまでも医者がやる気にならないと、あんなものは書けるわけがないし、あんな申請はできないですよ。だから、そうではない、むしろ患者さんの思いを拾って寄り添うという制度だから、そういうように医者が思っていないものでも、御本人

がしたくて、安全性が確認できているのだったら試してみましようよという制度だと私は思うのです。今、言っているのは方向性が全然違うと思います。

○林座長 ありがとうございます。

私どもの委員のほうは、思いは一つだと、今、感じておりますけれども、多分深いところで厚生労働省とは違うのかもしれない。

しかし、厚生労働省もこの制度を先進医療と違うカテゴリーでお作りになられた以上、これにつきましては、先進医療の制度運用とは差別化した形で、より国民目線、患者目線でプロトコルも簡略化し、迅速に実行できるような、より使いやすい制度となるように、引き続き制度の改善をお願いしていきたいと思います。

本日、お時間となりましたので、本件につきましてはここまでとさせていただきますが、今後も当ワーキング・グループの今期の重点フォローアップテーマの一つとして、患者申出療養制度につきましては、総理もおっしゃいましたけれども、しつこくフォローアップしていきたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

次に、最後の議題に移ります。

本日の最後の議題は、新医薬品の14日間処方日数制限の見直しに係るフォローアップです。

これも前会議体の規制改革会議の第3期のテーマとして、平成27年6月に閣議決定されたのですが、平成28年の診療報酬改定時期にはそれは反映されておりませんで、委員からは閣議決定違反ではないかという声も上がっております。

そういった指摘を踏まえまして、本件については、再度、当ワーキング・グループの前期答申に盛り込み、2年前とほぼ同じ内容で、今年の6月に改めて閣議決定した経緯がございます。

年内に中央社会保険医療協議会（中医協）において、来年4月の診療報酬改定に向けた議論が行われるものと理解しております。

本日は、その議論の前に当会議体の考えを再度お示ししたいと思っております。

本件についても、引き続き迫井正深医療課長から、これまでの経緯を含め御説明をお願いいたします。

○厚生労働省（迫井課長） 引き続き医療課長でございます。どうぞよろしく願いいたします。

お手元の資料3であります。経緯等は皆さん御案内だと思いますのでごく簡単に資料を用意しました。

1ページ目、今、お話にもありましたが、昨年4月1日、今年4月17日、いずれもこのワーキング・グループで御審議をいただいておりますけれども、昨年4月1日の御指摘事項、この4月17日に御指摘いただいた事項について簡単にまとめてございます。

特に、直近であります平成29年4月17日とありますけれども、この14日処方に関しましては、何も無制限に短くということではないが、14日というのは短過ぎるのではないかと。

新薬が出てまいりますと、当然、その新薬を使いたいというお気持ちがあるという前提だろうと思いますけれども、その前提で、2週間に一度の頻度で医療機関に行けるという方もおられるが、行けない患者さんも大勢おられるのに14日という期間に合理性があるのかという問題提起であります。

基本的に、原則30日として特殊なものに関して厳しくするというやり方もあるのではないかと。こういう選択肢もちゃんと提示をして議論すべきではないか。そういう御指摘であったように思います。

今回まとめさせていただいております、先般、6月に閣議決定ということで計画に記載させていただいておりますけれども、これは表になってございます新医薬品の処方日数制限、これは現行14日ではありますが、長い日数制限とすることも含めて、具体的な見直しの案ができるのではないかと、考えられるのではないかとというような趣旨の選択肢を提示した上で、患者さんの利便性に加えて、新薬につきまして14日と短めに設定しているのには、副作用の問題等もあるということで設定しているわけではありますが、そういった安全確保にも留意するというところで御審議をいただく。

それを受けまして、この矢印で書いてございますが、私どものほうで整理をいたしておりますのは、今後、中医協におきまして、副作用の早期発見など、安全性の確保のために必要な診察の頻度の確保等に留意をしながら、この14日制限につきまして、日数のあり方でございますとか、対象品目の問題について具体的に選択肢を示して結論を得るということをお示ししているということでございます。

簡単でございますが、以上であります。

○林座長 ありがとうございます。

それでは、御意見等よろしく申し上げます。

森下座長代理、どうぞ。

○森下座長代理 これはやはり患者さんが、特に働いている方が月に2回通うというのは非常に大変なのです。しかも、今は本当に14日が厳しいですから、14日を1日でも過ぎたらその薬は飲めないということになるわけです。これは実際に働いて、病気と闘っている方に対して親切ではないだろう。一方で、無制限というのは、当然あり得ないというものもそのとおりだと思います。

そういう意味では、今まであるような内服薬では、例えば30日というのが一つの区切りだろうと思いますので、例えば原則としては30日として、安全性に疑念があるもの、例えば新しいメカニズムの医薬品が出たというケースであれば、それは14日でもやむを得ないだろう。あるいは治験において、必ずしも安心できないようなデータがあるということであれば、これは議論の上で14日というのもあり得るだろうと思います。

一方で、いわゆる同じメカニズムの薬がたくさんあって、5番目、6番目というタイプもあるわけです。こういうものに関しても14日でなければいけないというのは、ちょっとおかしいではないか。あるいは類似のものでも適応が変わったようなケース、これも現在

だと新薬扱いだと思いますが、そういうものを含めて、もう少し患者さんサイドに立ったような御提案をしてもらえないか。

あくまでも原則として安全性の問題があるということは十分理解していますから、全面的に、全部というのではなくて、原則として30日なり、それ以外のものは14日ということでも構わないと思います。ただ、今のように原則は14日ということになると、今の医療事情の中で、例えば半年に1回の薬とかもいっぱい出てきているわけです。実態として合わないところも出てきているので、そこは考えてあげればということで、是非具体的な御提案を中医協に出していただければと思います。

○林座長 今の点、いかがでしょうか。

中医協の議論では、選択肢を示して患者の利便性の観点から御議論いただくことになっていたかと思うのですが、今、森下座長代理から具体的なお話があったわけですが、いかがでしょうか。

○厚生労働省（迫井課長） 医療課長でございます。

先日も同じような御指摘を受けまして、同じようにお答えをさせていただいておりますけれども、2ページに記載させていただいておりますとおおり、今の御指摘のような対応をさせていただくということで、今後、中医協で御審議をいただくという予定にしております。

○林座長 ありがとうございます。

森下座長代理、よろしいですか。

○森下座長代理 是非医師会とも御相談いただいて、患者さんの便利な、特に働いている方というのはこれからの大きなキーワードだと思うのです。しかも、これからはますます高齢で働く方も増えますし、そうすると、当然ながら新しいタイプのお薬も試してみたいと、そういう思いの方の気持ちが生きるようにしていただきたいということで、是非御考慮いただければ大変ありがたいと思います。

○林座長 大田議長、どうぞ。

○大田議長 今の点、厚生労働省がお示しになる具体的な選択肢は、今、森下座長代理が言われたような選択肢になりますか。30日とか、14日とか。

○厚生労働省（迫井課長） 一言一句ということでは、もちろんないかもしれませんが。御趣旨は、私どもも分かっているつもりですので、このような御指摘を得たというのは今日が初めてではございませんので、ちゃんと選択肢を整理いたしまして、次にお示しするときにお叱りを受けないような選択肢をちゃんと用意して御審議いただきたいと思っております。

○林座長 ありがとうございます。

ほか、よろしいでしょうか。

大田議長、どうぞ。

○大田議長 「診察頻度の確保等に留意しつつ」とあるのですけれども、診察頻度という

言葉は診察のための頻度であって、処方日数は診察のための処方日数ではないわけですよ。ね。

この関連がちょっと分からないのです。

○林座長 2ページのところですね。

○大田議長 そうです。2ページです。

○厚生労働省（迫井課長） これは恐らく、委員の方々、議長を始めかもしれませんが、14日と短めに設定しているのは、私どもの立場としては、せっかくできた新薬でありますから患者さんにしっかり使っていただきたいという気持ちがある一方で、実臨床に使い始めるというのは、治験だけで有効性・安全性あるいは様々なデータが得られているとはいえ、実臨床に使ってみたときに予想外のことが起きるといことも現実にはあり得る、あるいはあるという経験があります。それを最初に発見できるのは診察だと思いますので、そういう意味もあって処方期間を短めに設定しているということです。

ですから、議長御指摘の点に答えているかどうかちょっと分からないのですが、処方の期間と診察頻度は関係なさそうに見えるかもしれないのですが、実際には短めに設定しているであろう理由の最大の要素をしっかり見いだす要因をディテクトするためには、診察をしっかりするということとセットで考えるというのが、今の我々のスタンスであります。

○大田議長 それはよく分かっています。要は、診察によって安全性をチェックするというのはよく分かっているのですが、診察頻度は医者が判断することであって、「診察頻度の確保等に留意しつつ」というのは…。

○厚生労働省（迫井課長） これはもしかしたら日本語がこなれていないだけなのかもしれませんが、趣旨としては、今お話をし、それは了解されているという御趣旨でありますので、実態としては余り変わらないとは思いますが、制度でどう規定するかという話と、個々の処方のケースについて、個々のドクターがどう判断をするのかというのは、似て非なるものようで、医療保険の場合には一定程度そこを担保するという考え方もありますので、逆に言いますと、そのために短めの14日という設定になっているということでもありますから、その関係を踏まえてという趣旨で、確保という文字がちょっときつい言葉なのかもしれませんが、こなれていない日本語で申し訳ないかもしれませんが、私どもで考えていることは今お話ししたようなことでありまして、そんなに議長のお考えと違わないという理解でいます。

○森下座長代理 私が迫井さんの味方をするのも変ですけれども、これは恐らく安全性を確認するために必要な期間という意味ですよ。

○厚生労働省（迫井課長） そういうことです。

○森下座長代理 そういう意味ですよ。

○大田議長 だから、日数制限と表裏ですよ。

○厚生労働省（迫井課長） 表裏です。

○林座長 そうはいつでも、市販後調査をするために一律14日に処方制限するというのは、

どうも合理的な関係はないようにも思うのですが、先ほど迫井医療課長からは、森下座長代理からの具体的な御提言について前向きに中医協で御議論いただくというお答えをいただきましたので、是非中医協での議論を注目していきたいと思います。

本日、お時間の関係もありますので、ここまでとさせていただきます。

厚生労働省におかれましては、今度こそ閣議決定事項の確実な実施を是非ともお願いいたします。

本日はありがとうございました。

(厚生労働省 退室)

○林座長 本日の議事は以上ですが、事務局から何かございますか。

○中沢参事官 今後の日程につきましては、追って御案内させていただきます。

以上です。

○林座長 ありがとうございました。

本日は、これにて会議を終了いたします。ありがとうございました。