

第3回規制改革会議の進め方について

2013年2月25日

弁護士 林 いづみ

1. 国の役割は、制度基盤（インフラ）の大きな「仕組み」を作ることである。規制改革会議の役割は、政治のリーダーシップのもとで、国でなければできない大きな「仕組み」を創造することである。
2. 規制改革には抵抗勢力がつきものであるが、それを打破するのは、国民の支持である。規制改革会議としては、6月を目途に、大きな仕組みの変革の**政策目的**（～を～する）と、そのための**手段**（～を～する）を、本質を要約して、国民に対して提示し賛否を問うべきではないか。

各論の課題を掲げることは一点突破の戦略的効用があるものの、抵抗勢力に刈り込まれていくうちに瑣末な結果に終わってしまい、結局は本来の目的についての国民の支持も得られず、仕組みの変革には程遠くなることが多いのではないかと。各論課題を付随的に掲げては良いが、まずは、仕組みの変革を掲げることを主眼とするべきである。
3. 目的と手段の区別のイメージの例として、医療福祉分野についての私案を示す。

目的 A 情報通信技術を活用して医療の仕組みを国民本位に変える

（説明）第2回資料2のIの6～12は「医療分野におけるICTの利活用の促進」に関する手段の各論である。このテーマの有用性は日本でも10数年来、在宅医療（介護/遠隔医療）、医療コスト削減の観点からも提唱されてきたが、進んでいない。抵抗勢力を克服するためには、ICTの利活用を、単なる利便性の向上にとどまらず、**医療の仕組みを国民本位に変えるための変革**として位置付け、国民の支持を得る必要がある。

手段 A-1 電子カルテシステムの共通化を実現する

（説明）

「11 電子カルテシステムの共通化」はこの中でも最も基礎的な仕組みの変革である。現状では、国民は、病院で治療を受け医薬品の処方を受けても、自らの治療データを把握できず、利用もできない。個人情報の保護を唱えるだけで、患者が自分自身の治療情報にアクセスも活用もできない現状はナンセンスである。そのために、現状では、患者は、病院が変わるたびに高価な同じ検査を行ったり、医薬品が過剰に処方されたり、医薬品の相互作用の把握のための基本的情報も不明になっている。医療機関側も、電子カルテシステムのベンダー毎に仕様が異なるために、公的医療機関が一般競争入札を行うと、異なるベ

ンダーの異なるシステムに変わるたびに病院内がてんでこ舞いになるし、これを避けるために指名入札にすると、競争原理が働かないことになる。

これに対して、病院間の電子カルテシステムの共通化（標準化）ができれば、複数医療機関の間で、検査データや薬歴、画像などを共有できる。また、カルテシステムが共通化すれば、データを書きだすミドルウェアも共通化できるので、臨床研究や治験に必要な検査結果などを自動的に読みだすソフトウェアも共通化しやすい。さらに、＜電子カルテの共通化＋保険番号＞というシステムが構築できれば、医療の標準化、コストダウン、悪質医療機関の排除、患者が自らの個人情報把握できる、在宅医療、遠隔医療、地域医療の促進など、メリットは計り知れない。

＜一般用医薬品の郵便・ネット販売の自由化について（私見）＞

・過去の薬害被害者は「炭鉱のカナリア」というべき存在であり、決して他人ごとではない。医薬品は、安全に製品設計されたものでも、使い方によって毒（副作用）にも薬（効能効果）にもなるものであるから、医薬品の安全な利用を確保するために、国が医薬品の販売について一定のルールを設ける必要があることは言うまでもない。

インターネット販売における問題は、良心的な事業者にはルールの遵守を期待できる一方で、ルールを無視する違法業者を実質的に取り締まる有効な方策が未だ明らかではないことである。従って、上記の矛盾を解消するためにインターネット販売の自由化（拡大）を認める場合は、安全な利用を確保するためのルールを定めて、業界がルールを守っていくことができるような制度設計をすることが必要であろう。

・電子カルテシステムの共通化は、医薬品のインターネット販売の自由化に際しても有益な基盤となる。電子カルテの共通化により患者が自らの個人情報を把握できれば、患者は郵便・ネット販売を利用する際に自らの個人情報を活用して、販売者側に、注文者が従来、病院でどのような処方を受けたかを確認させることができる。

・インターネットを通じて医師・薬剤師が患者と対面することも可能である。現状の対面販売のメリットは名目的であると言わざるを得ない。対面販売における第1類の説明の多くが紙を渡すだけでありインターネットでPDFを送るのと違いはないし、対面販売において患者の顔色を見るだけで医薬品の販売を断って「受診勧奨」をする場合がどの程度あるのか疑問である。従って、インターネット販売において上記のようなICT活用モデルが実現できれば、現在の対面販売と比較して、総合的な優位性は明白であろう。

目的 B 最先端の医薬品・医療機器等を迅速に国民に届ける

（説明）第2回資料2のIの1～5は、そのための手段の各論である。

手段 B-1 日本国内での治験を促進する

（説明）医薬品については、国内での治験の推進と独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）の強化が課題である。第2回資料2のIの「3 治験前臨床試験の有効活用」

は、手段B-1の具体的方策の一つとして位置づけられる。

3の問題の背景にあるのは、日本においては、大学や医療機関における「臨床試験」の実施基準と、薬事法に基づく製薬企業による「治験」の実施基準（GCP=Good Clinical Practice）とが異なるために、PMDAの審査を受けるためには、患者による試験を2度行わねばならないことである。これは、審査申請までの治験タイムラグの要因になっている。従って、より大きな「仕組み」の変革としては、米国FDAのように、臨床試験と治験を同じIND(Investigational New Drug)基準で一元管理することが望ましい。ただし、日本の大学や医療機関の体制（治験コーディネーター（CRC）や治験審査委員会（IRB）を含めた、特に人的な体制）が脆弱で、GCP並みの基準に対応できないため、仮に現状のまま、GCP並みの基準が要求された場合は、ほとんどの臨床研究が止まってしまう、というおそれもある。従って、臨床試験と治験の基準を統一して治験を促進するためには、大学や医療機関の臨床研究への人的なサポート体制をとることが必要である。

目的 C 安心して長生きできる国にする

（説明）国際競争力は国民の幸福指数ともいえる。高齢化社会を迎え、国民に蔓延する「老後の不安」を「安心」に変えることが求められている。

手段 C-1 介護事業を活性化する

（説明）この目的の手段は本来的に多分野にまたがるものであって、「C-1 介護事業の活性化」は、雇用創出、医療費削減、成長戦略としても重要である。第2回資料2のIの「13. 介護事業の効率化」は、その手段「C-1 介護事業の活性化」の、具体的な方策の一つである。C-1の一環としては、社会福祉法人に対する補助金や税制の在り方も検討するべきであろう。

以上

ⁱ **日本**では、新成長戦略の方針を受け、2010年11月に開催された「医療イノベーション会議」で内閣官房に医療イノベーション推進室が設置された。日々、国内外の企業がICTを活用した新たな医療機器を発表しているが、普及のためには国による基盤整備が必要である。**米国**では、Healthcare Information Technologyの推進について年間100億ドルを投資する政策がなされており、(1)医療の質向上(2)医療コスト削減(3)医療ミスの防止(4)医療データ管理費削減、などが目的とされている。2014年までにPersonal Health Record (PHR) や、いわゆる電子カルテであるElectronic Health Record (EHR)の普及を目指している。また、Tele-Healthのためのインターフェース開発にはIBM、Intel、GE Healthcareなど200以上の企業が参入している。**韓国**では1990年代から医療保険や病院の情報化といった医療情報化が進み、ヘルスケアを国家産業として支援しており、技術的には多くの新製品が開発されたが、法制度や省庁間の縄張り争いが障害となっていた。2011年に「産業融合促進法」を制定し、認可制度を簡素化する融合新製品適合性認証制度が導入された。