

第38回健康・医療ワーキング・グループ 議事録

1．日時：平成27年10月23日（金）14:00～15:55

2．場所：中央合同庁舎4号館2階共用第3特別会議室

3．出席者：

（委員）翁百合（座長）、林いづみ（座長代理）、金丸恭文、森下竜一

（専門委員）滝口進、土屋了介、松山幸弘

（事務局）羽深規制改革推進室長、刀禰規制改革推進室次長、大熊参事官、湯本企画官

（要望者）日本看護協会 齋藤常任理事

（厚生労働省）医政局 渡辺医事課長

大臣官房 吉田審議官（医療介護連携担当）

保険局 眞鍋医療課企画官

4．議題：

（開会）

1．在宅での看取りにおける規制の見直し

2．新たな保険外併用の仕組みの創設

（閉会）

5．議事概要：

大熊参事官 それでは、規制改革会議「健康・医療ワーキング・グループ」を開催いたします。

皆様方には御多用中、御出席をいただき、誠にありがとうございます。

ここからの進行は翁座長にお願いいたします。

翁座長 皆さん、こんにちは。それでは、議事を進めさせていただきます。

きょう、まず議題1でございますが、「在宅での看取りにおける規制の見直し」でございます。本件は、新しいテーマとして議論を行うものでございます。

本日は要望者として、日本看護協会の齋藤常任理事にいらしていただいております。

また、所管省庁としまして、厚生労働省にお越しいただいております。

まずは、要望者から15分程度の御説明をいただきたいと思います。その後、厚生労働省から規制の現状などにつきまして御説明いただき、その後、質疑応答とさせていただきます。

それでは、日本看護協会の齋藤常任理事から、資料1-1について御説明をお願いいた

します。

日本看護協会 日本看護協会が常任理事を務めております齋藤と申します。本日は、このような場を設けていただきましたこと深く感謝を申し上げます。ありがとうございます。

それでは、資料1 - 1に基づきまして、私どもの提案内容について御説明させていただきます。

まず、表紙をおめくりいただきまして、2ページ目をごらんください。

このたび、私どもから提案させていただきますのは、在宅等での看取りにおける死亡診断書の要件緩和でございます。在宅あるいは特別養護老人ホーム等で医師による速やかな死亡診断が困難な環境でも、御家族や御本人が希望する場所で最期まで療養が継続できるように、医師法第20条のただし書につきまして、医師の死後診察を経ずに死亡診断書が交付できるように要件を緩和していただきたいというのが要望でございます。

資料にありますように、医師法第20条では医師が自ら診察しないで診断書を交付することは禁じられております。患者さんの死亡に際しましても同様でございます。医師は死後診察をしてから死亡診断書を交付する定めとなっております。ただし書で例外的に患者さんが受診後24時間以内での死亡であれば、改めて死後診察をしなくても死亡診断書が発行できるということになっております。これは裏を返せば、現行法では受診後24時間以上経過してから患者さんがお亡くなりになった場合には、死亡診断書を交付していただくためには、すべからず医師の死後診察が必要になります。医師による死亡診断がスムーズに受けられなかった場合に在宅等で亡くなられた方は、警察の死体検案に持っていかれることとなります。警察の検案になっていけば、看取りをした御家族はさまざまな事情聴取が待っております。それを避けるために今、在宅医療の現場では次のようなことが起こっております。

一つは、死亡診断を受けるために御遺体を長時間保存する。あるいは長距離搬送する。もしくは、死亡診断を受けるために最後の段階になって病院に入院する、あるいは緊急搬送される、このようなおよそ安らかな看取りとはほど遠い状況が実は現場では起こっております。

そこで私どもの提案といたしましては、赤字で書いてございますように、「終末期の対応についての事前の取り決めがあり、医師が終末期と判断した後に死亡した場合」で、かつ、「地理的理由等により医師による速やかな死亡診断が困難な場合」につきまして、日常的にケアを行っている看護師等が事前に医師と取り決めた確認事項に基づいて、医師に状況を報告することにより、医師が死後診察を経ずに死亡診断書が交付できるように規制を緩和していただきたいという要望でございます。

次の資料からは補足的な説明になりますけれども、3ページに挙げてございますように、これから日本は多死社会を迎えてまいります。長期療養の場と看取りの場を地域に確保することが緊急的な課題になっておりますけれども、これは単に病床を増やすということではなく、在宅で看取りたいという御家族、そして、それを支える医師、看護師等の専門職

が無理なく在宅での看取りが全うできる仕組みであるかどうかとも問われてくるだろうというところでございます。

4 ページをお開きください。現状の終末期における在宅の看取りのプロセスは、左に青の四角でくくってございますように、細やかなプロセスはケースによっていろいろではございますけれども、ポイントとしましては、1つは、医師や訪問看護師等が事前に御本人あるいは御家族の御希望や意思を確認した上で、これからたどる経過をきちんと御説明し、そして夜間や緊急の対応をどうするかということを取り決めております。

最期に、いよいよお看取りとなった場合には、ファーストコールは看護師に入ったり、あるいは医師に入ったり、そこはケースはさまざまでございますけれども、大体この3つのポイントをたどって終末を迎えるという状況になっております。

5 ページは、在宅看取りにおける「死亡診断」の位置づけでございます。最初に申し上げましたように、受診後24時間以内の診療中の疾患で死亡した場合を除きまして、大方は何か様子が変わってきたという報告を家族から受けて、あるいは訪問看護師から医師に連絡が入り、医師が実際に患者さんを死後診察した上で死亡診断をし、診断書が発行されるというプロセスをたどります。この死亡診断書が発行されないと、この先死亡届や埋葬といった手続が一切進められなくなりますので、そこで止まってしまうという状況になります。

6 ページに、「死亡診断」と「死体検案」の違いを提示しております。ごくまれでございますけれども、御自宅あるいは介護施設等で主治医がいない、ほとんど生前医療にかかっていないという方の場合は死亡した状況がわかりませんので、こちらは警察の死体検案になっていくコースをたどりますが、一方、主治医がいて診療中の疾患と関連する原因で亡くなったと判断できれば、死亡診断書が発行されることになります。しかし、中には主治医がいる場合であっても、赤の吹き出しに書いてありますように、主治医と連絡がとれない、主治医の死後診察や死亡診断がスムーズに進まないといった場合は、時間が経過していきますので、結局、死体検案に回っていくというケースも起こっております。

7 ページに、私ども日本看護協会の会員の方々に情報収集をいたしまして、在宅での看取りにおいて「死亡診断」に関連した困難事例を情報収集し、分類しております。黄色で囲っている部分が、今回の私どもの提案で、ある程度状況改善が見込めるという事例かと思っております。自宅で死後速やかに主治医による死後診察が受けられなかった事例、あるいは特別養護老人ホームの体制上、死後速やかに診察が受けられないことを見越して病院に入院あるいは救急搬送するといった事例については、状況の改善が可能だと思っております。

一方、グレーで囲っているところにつきましては、在宅での主治医が決まっていなくて死亡診断が受けられないというケースも情報の中に入っております。例えば、遠方の病院を退院した後、退院後の在宅での主治医が決まる前に亡くなってしまったとか、主治医を病院の医師から在宅医に変更する途中で患者さんが亡くなってしまい、双方の医師がな

かなか死亡診断ができないとおっしゃられたケースで、いわば主治医がだれなのかという空白期間が生じてしまうケースにつきましては、今回の規制緩和とは別途、議論が必要なのではないかと思っております。

8 ページに、私どもの黄色で囲った部分の具体的な事例をお示しております。まず、主治医が遠方に外出等の理由で、自宅で速やかな死後診察が受けられなかったという事例でございます。

事例1は、主治医が外出から戻り死後診察に来るまでに3日間、御遺体をそのままにして御自宅で待っていたというケースでございます。

事例2は、急変時に主治医と連絡がとれなかったというケースで、病院に搬送もできず時間が経過したために、警察の検死に回されてしまったというケースでございます。

現行法のもとでは、最後の診察から24時間以上経過していれば、必ず医師が死後診察をしないと死亡診断ができませんので、時間がかかっても医師に来てもらうしかないという状況で、それが不可能ならば警察の検案に回るという状況でございます。しかしこれから多くの高齢者が亡くなっていく時代におきまして、24時間365日、いついかなるときも主治医が速やかに死後診察ができる体制を保證していくというのは、かなり難しい状況ではないかと思っております。

どちらのケースも穏やかで静かな看取りとはほど遠く、御家族には大変な御負担がかかったという状況になりました。

最後のケースでございます。これは特別養護老人ホームでのケースでございます。特別養護老人ホームは施設基準上、医師は常駐ではございません。ほとんどの場合は地域の診療所やあるいは病院のドクターと契約して、非常勤の嘱託医として配置しているというのが現状です。嘱託医による24時間体制をとること自体が難しい施設につきましては、事例3のように、そろそろ臨終が近いという入居者の方々は一律病院に入院してもらって、病院で死亡診断を受けるという対応をしているところもございます。

あるいは事例4のように、嘱託医が来られない期間に急変したために、御家族は延命措置を望んでいないにもかかわらず、心臓マッサージを施しながら病院に救急搬送し、病院で死亡診断を受けたケースもございました。

特別養護老人ホームでは、入居者が重度化しておりますので、施設内で看取りをするという施設は、今7割弱ぐらいまで上がってきてはおりますけれども、最終の段階で医師による死後診察から死亡診断までがスムーズに受けられるかどうかは、なかなか保証がないという施設もありまして、最期に来て看取りや死亡診断のためだけに病院に救急車で搬送されるという状況も起こっております。

以上のような状況を回避するためにも、ぜひ、私どもの提案した規制緩和を御検討いただきたく存じます。

どうもありがとうございました。

翁座長 どうもありがとうございました。

それでは、次に、厚生労働省より資料 1 - 2 について御説明をお願いいたします。

厚生労働省（渡辺医事課長） 厚生労働省医政局医事課長の渡辺と申します。資料 1 - 2 につきまして御説明させていただきます。

「医師確保困難地域における死亡診断の要件緩和」に対する厚生労働省としての考え方ということでございますけれども、関連する法律は医師法第20条でございます。医師は自ら診察しないで診断書を交付してはならないとされているというものです。小さい字で法律の条文の全文が書いてあるところでございます。補足的にただし書のところで、今、看護協会さんからもお話がございましたけれども、診療中の患者が診察後24時間以内に当該診療に関連した傷病で死亡した場合に限り、改めて死後診察しなくても死亡診断書を交付し得ることが認められているということでございます。運用上、常識的にこのぐらいだったらいだろうというような、診察後24時間以内に死亡した場合には、死後診察がなくてもいいのだろうということで運用上、常識上このようなただし書の規定が書かれているところでございます。

今お話のございました医師確保困難地域における看護師さんの死亡確認により、医師が死後診察を行わずに死亡診断書を交付できるという仕組みについては、どのような場合に必要性があるのかとか、具体例を出していただきましたけれども、ニーズがどのくらいあるのか、日本全国でボリューム感はどの程度あるのかということも確認する必要があるかと思えますし、必要がある場合、他に代替できる手段がないのかということにつきまして実情を把握した上で、検討を行う必要があるのではないかと考えてございます。

今、お話しいただきました資料 1 - 1 の 7 ページの事例に関していいますと、これぐらいの事例であればどちらかというと特養さん側の問題といえますか、嘱託医をしっかり確保することが大切だし、嘱託医の不在のときにはバックアップ体制を整えておくというような代替手段をまず考えていくことが第一なのかなとも思いますけれども、そんなところで厚労省としては現時点で認識しているところでございます。

最後に、これはノーペーパーで申しわけないのですが、死因究明の推進というような側面もございまして、内閣府さんに死因究明等施策推進室ができていて関係省庁が連携してやっているのですが、死因究明の推進という観点から、本当に亡くなったかどうかというのは事件性があつたかどうかも含めて慎重にやったほうがいいという御意見も一方ではあるようなところでございまして、この話を掘り下げていくのであれば、法医学の先生やお医者さんといった方々からの御意見も聞きながら進めていただければと思っている次第でございます。

厚労省からの説明は以上でございます。

翁座長 どうもありがとうございました。

それでは、質疑応答に移りたいと思います。御質問・御意見などございましたら、よろしくをお願いいたします。

それでは、森下先生、お願いします。

森下委員 厚生労働省に御質問したいのですけれども、現実問題として医者が確認できないケースというのは多くなっていると思うんです。実際にそのために私どもも終末期が近くなれば旅行に行けないとか、あるいは実際にかわりを必ず置いておかなければいけないということが起きてきているわけです。そうした環境がこれから先ますます厳しくなってくるのは、間違いありません。しかも、厚労省は一方で在宅での看取りを言われているわけですから、ここは矛盾していると思うんです。

その意味で、特養さんのケースは特殊だと言われますけれども、どんどん特養がふえている中で十分対応ができなくなってきましたし、100%特養が対応できるという前提での議論は無理があると思います。逆にいうと、これから先、家庭での看取りをするためには安心して亡くなることができるような制度設計を考えなければいけないので、今の制度で医者が頑張ればできるというのは、ちょっと無理があるのではないかと思います。むしろ、医者がそれほど無理をしなくても看護師さんの力等を借りてスムーズにいけるような形で考えてもらうほうが現実的だと思います。特に、予備軍を入れると認知症の方が厚労省の発表でも65歳以上4人に1人という状況です。そうすると、病院内なり特養なりで、こういう方のケアも全部行うというのは非常に難しくなってきますし、いろいろな意味で終末期を家で看取るための準備はしなければいけないと思うんです。ここから先、厚労省の統計でも出ていますように、年間ひょっとしたら100万人単位で亡くなるわけですよ。そこに対して、このままでいいと今のお話は聞こえるのです。それでは対応できないと思うので、看護協会のお話の中でここは割と早くできるという話があればお教え願いたいのと、もし看護協会の言われている内容等に対応できないというのであれば、厚労省さんとしてかわりのオプションを用意しているのか、このあたりをお聞かせ願えればと思います。

厚生労働省（渡辺医事課長） 一つは、繰り返しになりますけれども、まずは特養の嘱託医の確保をしっかり議論をしていかなければいけないと思います。問題が違ってきってしまうかと思いますが、そちらは老健局という部署がございますので、老健局とも協議・調整をさせていただければと思います。

最後に言われました代替手段ということではいいですと、こちらの関係でも御議論させていただいた記憶もございますけれども、遠隔医療みたいな枠組みがありますので、そこでどこまでできるのかというのは検討していく余地があるのではないかと考えてございます。

森下委員 後半のほうからで申しわけないですけれども、遠隔医療で死亡判断するというのは看護師さんにしてもらう以上に、非常に難しいですよ。死亡診断は、さすがに遠隔医療ができない範囲だと思うんですよ。そこは別としても、では遠隔診断で危なくなったら病院に運ぶのかということになると全く問題解決につながっていないと思います。後半の部分は全く代替手段にならないと思います。

前半も、総理の介護離職ゼロという発言もありましたように、むしろ特養の数を増やす方向で話をしているのに、例えば、医者をこれ以上そこに義務づけるという話になると、絶対よそで医者が足りなくなるわけです。それはどう考えても無理なんです。や

はり現実を受け入れた上で、今の看取りの話をどうスムーズに解決するかということになると、看護協会さんの御提案というのはかなり現実的だと思います。その中でできないことがあるのであればそこを明確にして、ここまではいいとか話をしていかないと現場のニーズに合わないと思います。そういう意味では、看護協会さんのお話を聞いた上で、それを全く入れないという理屈がよくわからないのですが。ぜひ、そこは看護協会さんのお話の中で可能な部分があれば積極的に取り入れていただいて、それ以上は、さすがにこういう問題があって難しいというのであれば、その議論をさらにしていくほうが建設的ではないかと思います。

厚生労働省(渡辺医事課長) 言い返すような感じになってしまって恐縮ですが、何も嘱託医じゃなくても関係するお医者さんがいれば、その先生がかわりに診にすればいいのですから、そういう柔軟な体制をとっておくことは可能なのではないかと思います。

あと、これも繰り返しになるかと思いますが、事例でお示しいただきましたけれども、実際のボリューム感ですとか、嘱託医さんがいない程度がどのくらいなのかとか、そのあたりの定量的なところもニーズを把握しながら議論していく必要があるのではないかと考えてございます。

森下委員 どなたかがかわりに診ればいいと言われますけれども、死亡診断というのは医者にとっても重いんですよ。私も何回もやりましたけれども、診たことがない人をするというのは物すごく大変ですよ。先ほどのお話の中でも、頼んだけど来なかったとか、断られたというのは普通だと思うんです。グループ内でどこがよくわからないところで亡くなったので、そこへ行って診てくださいと言われて受ける医者はそういないですよ。そこは現実に即した議論だと思えないです。実態として医者の気持ちもわかってほしいなと思います。

翁座長 土屋先生、お願いします。

土屋専門委員 森下先生の言うとおりで、特養のお医者さんというのは大概、長年専門医をやってリタイアして、つぶしがきかなくてやっているという方が圧倒的に多いので、したがって、専門家で大きな病院をやっている方はほとんど医師会に入っていないので、多分、別の土地へ行ってやっていて、その地域の先生と連絡がとれないという方が大半ではないかと思います。そういう現実も考えておく必要があると思います。

将来的には当然地域で、イギリスのGPのようにグループ診療をやって代替要員がいるというのができれば理想的ですけども、今そういうことはない日本の中でどうするかということで議論を始めないといけないだろうと思います。

そうしますと、もう10年近く前に大分大学の草間先生がナース・プラクティショナーが欲しいとおっしゃった最初の理由は、特養よりもむしろ僻地で亡くなった方あるいは痛みがあるけれどもすぐ処方が出せないということを解決してさしあげたいと。長年東大で働いていたときには気がつかなかったけれどもということから始まった。ところが、議論の途中で何か変な特定看護師などという研修制度に変わってしまって、草間先生もしょうが

ないだろうと折れたのですけれども、この場合には看護師が24時間の制限があっても、要は看護師が確認して、それを受けて医師が診断書を書いているわけですから、死亡の判断は看護師ができるという前提のもとでやっているわけです。したがって、看護師の能力をきちんと評価して、ナース・プラクティショナー的な行動ができるようにならないと根本的な解決ができないのではないかと思いますので、ぜひ看護協会さんとしても看護師の立場をもっと明確に打ち出させていただいて、法の改正までいってでもやられたほうが、国民があたり亡くなってから放ったらかしにされたり、あるいは亡くなってからガタガタ車に積まれて施設を移るなどということは、死者への冒瀆以外の何物でもないので、そこを解決することを主眼に物事を考えるべきではないかと思います。

翁座長 滝口先生、お願いします。

滝口専門委員 厚生労働省の方に伺いたいのですが、現行の保助看法（保健師助産師看護師法）で看護業務を規定しておりますが、その中に診療の補助というのがあって、これは看護師の専権事項になっております。これは医師があらかじめ指示をするなり監督をすれば、あらかじめ制限することなく、どんな医療行為でもできるとされています。医師の指示に基づいて採血したり、注射をしたりもしているわけですから、診療の補助という診療の「診」は、一般には「診断」と解されておりますから、この診療の補助も看護師の看護業務として見ることが可能なのであれば、死亡診断に関しても最終的な判断は医師がするとしても、その補助を看護師が行うことに無理はないと考えますが、このあたりはいかがでしょうか。

厚生労働省（渡辺医事課長） 土屋先生が今言われた話の続きになるのかと思いますけれども、そうだとすると、看護師さんの業務が今後どれだけ拡大といいますか、補助の中でどれだけできるのかという議論をこれまでできて、今の整理では特定看護師制度ということになっているのですけれども、その観点から議論をしていくことになっていくのかなと思いますが、それは保助看法の結構大きな議論で、特定看護師の話のときもかなり入念に議論したと記憶していますけれども、そういう議論をしていくことになるのかなと思います。

滝口専門委員 それは私の認識とは違うので、特定看護師制度は看護師が自ら判断して行うことができます。これは医師の指示や医師の判断を必要としないんですよ。今申し上げたのは、あくまでも医師の指示と判断が必要なもので、あくまでも医師の診療の補助にとどまるということですから、今おっしゃったこととは若干ニュアンスが違うと考えます。

厚生労働省（渡辺医事課長） わかりました。今私の言ったお話と先生のお話と、先生のおっしゃりたい意向はわかりましたので、検討させていただきたいと思います。

翁座長 齋藤常任理事どうぞ。

日本看護協会 特別養護老人ホームの嘱託医の件に関しましては、私どもの会員でも看護師で施設長をやっている人たちもいらっしゃいます。最近、特養での医師の確保というのは非常に難しくなってきておまして、それと契約にもお金がかかってまいりますから、

経営上もなかなか難しいという問題も実はございます。嘱託医も施設内での看取りに対して御理解のある場合と、そうではない場合もありまして、医師確保につきましては本当に施設側は苦慮しています。

今回の提案は、あくまでも医師との取り決めの中で看護師が一定の情報を提供して、その上で医師に診断書を書いていただけるようにしようということでございます。ですので、今ナース・プラクティショナーの話から特定行為の話が出ましたけれども、その枠組みで将来的に検討をということはあるかもしれませんが、現状でどうするのかといったときに、せめて診察後24時間以降の死亡は全て警察がかかわるということではなく、そして、御遺体が長時間放置されることのない仕組みにしていきたいというのが、現場のナースたちからの切なる願いでございます。

翁座長 ありがとうございます。

松山先生、お願いします。

松山専門委員 先ほど厚労省の方が、ニーズがどのくらいあるかとおっしゃったのですが、死亡者数が120万人である現時点でもいろいろな問題が発生しているのです。そこに40万人追加されて死亡者数が160万人になるのですから、相当な混乱があるという認識で今から対応を考える必要があるのではないかと思います。

2点目は、これは私の主観が入りますけれども、死亡診断をするときの医療者としての能力を考えたときに、経験が浅い若い医師よりもベテランの看護師さんのほうが、その辺ははるかにたけているのではないのでしょうか。私も父の看取りをしましたけれども、そのときに見た医療機関の中のスタッフの動きから、そういう印象を持っています。むしろ看護師さんの能力評価をもっと高めて、そこに報酬がいくような仕組みがあってもいいのではないかと思います。

翁座長 ありがとうございます。

滝口先生、お願いします。

滝口専門委員 一方で、この議論が進んでいくと恐らく、事件性をどうやって排除するかということが避けて通れない議論になると思います。不謹慎ではありますが極端なことを申し上げると、長い療養で家族が疲れて、本人も極めて苦しんでいるというときに、つい出来心で患者の首を絞めたといったようなことが起こり得ないとは限らない。そのときに看護師が診断の補助としてそれを報告する際に、きちんと適確にそのあたりが報告できるような、ある程度看護師のトレーニングであるとかマニュアルであるとか能力を確保する必要がある。恐らくその点に関しては診断書を発行する医師も責任の一端は負うんです。そのあたりのリレーションをきちんとした上で、そういった方策をきちんと構築していかないと、警察庁あたりが横やりを入れてくる可能性は十分にあるのではないかと考えております。

翁座長 齋藤常任理事、お願いいたします。

日本看護協会 私どももこの点を考えたときに、やはり事件性の判断を本当にきちんと

できるのかどうかということも当然考えました。なので、今回の提案はあくまでも終末期で、かつ事前にきちんと医師のかかわりがあって、医師が終末期と判断して、かつ地理的な理由等でなかなか来れないと。最初に事前の取り決めをドクターとしているというのが今回の提案の鍵なのかなと思っております。先生のご指摘は当然のことでございます、事件性の排除をどうするかというのは、確かに論点に上がることだと思っております。

翁座長 滝口先生、お願いします。

滝口専門委員 もう一点、やはり家族や患者さん本人にとっては、長年親切に診てくださった先生に最期ぐらいは看取っていただきたいという希望があるケースも当然あるわけで、これを全部杓子定規に機械的に看護師さんで診られるんですということで排除することのないような仕組みも同時に考えていく必要があるのではないかと考えます。

翁座長 森下先生どうぞ。

森下委員 先ほど看護協会から看取りのところでちゃんと最期はしてあげたいというのに関してですが、私の親も担当の市町村のほうで監察医もやっていたのですけれども、自然死でもやはり変死扱いになると警察が入ってきて、本当に普通に亡くなくても大騒ぎになるわけですよ。普通に考えたら、家で亡くなっているのに警察が入ったら変な噂が立つわけですよ。どう考えても残された家族には平穏の日々が来ないので、今の警察にすぐ行ってしまおうというのは現状は仕方がないのですけれども、これだけ家庭で看取りをしていく中でそういう余分なことが起きないというのも、家族と看護師さん、主治医の先生みんなの了解を得ていけば、そういう制度をつくってあげたほうが絶対にいいと思います。そういう意味では、今の問題はしっかり厚労省さんに受け止めてもらって、前向きに考えていただきたいと思います。

翁座長 では、林先生、お願いします。

林座長代理 最初に看護協会様から御紹介があったように、現在の社会、これからの日本は超高齢社会であり、在宅での看取り体制を整えなければいけないという中で、この第20条のただし書が現状に合わなくなっている点については、厚労省様でもある程度認識していただいているのではないかと考えました。

その中で、この24時間という制約、この時間のところをいじるのか、それとも本日の看護協会様の御提案では3要件を書かれていますけれども、そういった方法で考えていくのかについては、よりよい形を検討する「場」が必要だと思います。本日の厚労省様の資料1-2の中でも「検討を行う必要がある」と書かれておりますので、どのような場をもって、いつまでに御検討いただけるのかということ、特に「健康長寿社会」を目指し、長生きをして健康で、ある日、家で静かに亡くなるということを理想とするのであれば、そういった社会に合うような形を厚労省で検討なさる必要があると思うのですが、検討のスケジュール感についてお伺いしたいと思います。

厚生労働省（渡辺医事課長） お叱りを受けるかもしれませんが、ここで書きました、まず実情を把握した上でということでございますので、スケジュール感まで現在持ってや

っているものではございません。

林座長代理 今、お持ちでないということはわかったのですが、今後それについてどういふふうに検討していくかということをお答えいただきたいと思っているのですが、そのスケジュール感の御回答というのをいただけないでしょうか。今後どういふふうに検討していくかという形。本日ここで議論して、専門家の先生方からも意見をたくさんいただいておりますけれども聞き置くということで終わりなのか、そうではなくて厚労省として検討なさるのか、その辺はいかがでしょうか。

厚生労働省(渡辺医事課長) 今いただいた御意見を持ち帰らせていただいて確認・整理する必要がありますし、申しわけないですが、私の一存でこの場でどうこうということは申し上げることができないところでございます。

今の先生に対するお答えではないのですが、先ほどお話がございましたように、事件性のことも非常に重要でございますので、法医学の先生方等の御意見も踏まえながら掘り下げて御検討いただければと思います。

林座長代理 追加です。先ほど死因究明の推進について内閣府で検討しているのではという話も厚労省からあったのですが、それはあくまでも医師の診断基準の話ではないかと思ひまして、本件の話とはまた別の話ではないかと思ひます。

もう一点ですが、本日の日本看護協会様からの資料1-1の2ページの3要件の御提案は、「終末期の対応について事前の取り決めがあり」、「医師が終末期と判断した後に死亡した場合で」、かつ「地理的理由等により医師による速やかな死亡診断が困難な場合」という非常に限定されていると思ひます。現状の第20条ただし書でも「地理的理由」は要件ではないし、あり方の改善を考える上で果たしてここまで限定する必要があるのかどうかという点も、今後詰めていくべきところで、初めから余り限定して考えるべきものでもないのかなと思ひます。

翁座長 金丸先生どうぞ。

金丸委員 せっくなので厚労省さんに御質問させていただきたいのですが、先ほど来のお話ですと、まず、ニーズがあるかないかという論点があったと思ひます。ニーズがあるかどうかというのは横に置いておくと、仮にニーズがあると考えた場合に、看護協会の方が資料1-1の2ページで御提案されている文章の中で、特に問題になるのはどんなところなのでしょう。それから、ニーズの調査というのはどのようにされて、そういうニーズの調査にどれくらいの期間がかかるものなのでしょう。

厚生労働省(渡辺医事課長) ニーズの調査は看護協会さんの御提案ですので、御提案されている看護協会さんのほうでもやっていたいただければと思ひてございます。

金丸委員 それは何かちょっと変ですよ。

刀禰次長 事務局からでございますけれども、規制改革でこういう議論をするとき、御提案者側に何か情報があるのであれば提供していただくのは当然だと思ひますけれども、政府として制度改正の必要の有無を検討するわけですから、その際には所管省として、も

ちろん全く必要がないことをわざわざ調査する必要はないと思いますけれども、必要があることについては所管省が調査するのはむしろ当然のことだと思いますので、今の御発言は訂正されたほうがよろしいと思います。

厚生労働省（渡辺医事課長） 事前の了解が不足していたようで恐縮でございます。

翁座長 金丸委員の御質問に対する御回答をお願いできればと思います。

金丸委員 本来ならば、今、刀禰次長が補足されたので、その件はお考え直されるというのだったらいいのですが、私が申し上げたもう一つは、「提案」と書いていらっしゃる文章の中で、御専門なわけだから、この中に論点も幾つか入っていると思うのですが、この中で気になる論点というか、今後検討していく上でどの論点がどのように気になるかというのを教えていただけますか。

厚生労働省（渡辺医事課長） 厚労省で話していましたのは、きょう我が方が持ってきました資料の3つ目の ですけども、ほかに代替できる適当な手段があるのかどうかを検討するということが一つの軸とさせていただいておりますので、この中でお医者さんの代替が厳しいところはどこかというところを掘り下げていくというようなことではないかと思っております。

金丸委員 私は、提案者の方のアイデアというのは、なかなかリーズナブルだという個人的な認識なのですが、なかなか考えてあるなと思ったんです。だから、厚労省さんもさらにいい案を考える責任があると思うので、ぜひ、できる限り早く考えを御披露いただければと思います。

翁座長 森下先生どうぞ。

森下委員 調査のところなのですが、厚労省として必要のある調査だと思うんですよ。これだけ在宅での看取りということを厚労省が推進されていて、その体制がどうなっているか、あるいはそこに不十分があるかどうかというのは厚労省が調べるのは当然のお仕事だと思いますので、こういう話がなくても本来していなくてはいけない話だと思うんです。まず一番大事なことは家庭での看取りと言う以上は、最後のところまで完結させるのは厚労省の義務だと思いますので、ぜひ調査をしていただきたいと思いますので、よろしく申し上げます。

翁座長 では、松山先生、お願いします。

松山専門委員 2025年の医療改革の目標の中に地域包括ケアの構築というのがあると思うのですが、これを議論するとき通常、健康な人はより健康を延ばして、病気の方は疾病管理を徹底してという議論になっているのですが、やはり看取りも含めた地域包括ケアという議論を厚労省の中でしていただければいいのではないかと。特に、情報共有というのがありますけれども、看取りが必要な患者さんの情報を看護師さんと地域の医師が共有していて、看取りのチームをつくっておくと。そこに登録されている患者さんについては速やかな対応ができるような仕組みにすれば、多分事件性の問題についても少しくリアできる面が出てくるのではないかと。その中で中心になるのは看護師

さんではないかという気がします。

翁座長 滝口先生、お願いします。

滝口専門委員 法的なたてつけにこだわって恐縮なのですが、先ほど齋藤常任理事のお話、もしくはニュアンスでは、必ずしも医師法の改正をしなくても看護師が医師の補助を行うというたてつけで、この問題がクリアできるのではないかと私自身は考えているのですが、この御提案だとやはり医師法第20条の要件を見直すということであれば、医師法の改正ということになるわけですか。

日本看護協会 これは立法上どうなるのかということについては多分、専門家に伺ったほうがいいのかもわからないのですけれども、ただし書の要件を変えていただいて、もう少し死後診察が必要ない人たちの要件を広げていただくことになりますので、若干何か言葉をつけ足す等での医師法の改正ということになるのではないかと考えているのですが。

滝口専門委員 実は、現行法の第20条の24時間規定は、あくまでも医師単独で診断ができるという規定なんです。今回の御提案は、看護師がきちんと立ち会って、この診断の管理、補助をしようということであれば、医師法というのは医師の行動規定ですから、必ずしも医師法にこだわらなくてもいいのではないかという気はいたします。

日本看護協会 では、どの法律をどういう形にというのは私どもはわからないのですけれども、私どもは、ただし書の24時間以内というところを少し動かしていただければ、もう少し在宅での看取りというのが進むのではないかとということと、本当に終末期になって救急車で病院に運ばれる件数が増えてくれば、本来の病院の救急が機能しなくなるのではないかとということも危惧いたしまして、それで提案をした次第です。医師法第20条の改正ではない方法があるのかないのかというのは、私どもも持ち帰って検討してみないとわからないかなと思っております。

滝口専門委員 恐らく法改正ではなくて、解釈の通知等で可能なだろうと私自身は考えております。

日本看護協会 解釈等でできるということであれば、それにこしたことはないと思えますけれども、ただ、医師法のただし書の通知で厚生労働省からも2回ほど出ているのですが、やはり現場に浸透するというのにもものすごく時間がかかっております。

翁座長 厚生労働省のほうから今の点に関して何かございますか。

厚生労働省（渡辺医事課長） 今の御議論は十分理解したつもりでございますので、医師法の改正でなく何かを対応していくということがそもそもあり得るのかどうか等々、ちょっと勉強させていただければと思えます。

翁座長 私も意見を申し上げたいのですが、今ニーズが顕在化しているかどうかということおっしゃいましたが、松山先生もおっしゃいましたけれども、既にきょう齋藤様からそういった現場の声が上がってきております。今後、死亡者数も増えていくという人口動態というのはもう動かせませんし、一方で、病床数については減っていくわけで、大きな方向として在宅という流れを厚労省としても推進されておられるわけでございますので、

そういう中で総合的な政策をとっていかうとすれば、当然この看取りのことも今のままではパンクしてしまうというのは明らかであると思います。現状もそういう現場の切実な声が既に上がってきているということ踏まえて、ぜひ将来にわたって必要なことを早目に御対応いただくような形で検討していただければと思います。

あと、私も、きょう看護協会様から出していただいた第20条のただし書の要件見直しについてはよく考えられていて、とりあえず現状まず何に手をつけるかということであれば、これらの点を御検討いただければと思います。亡くなる前の御本人や御家族のきちんとした了解のもとで、医師ときちんと取り決めるなどの条件のもとで、看取りを静かに迎えられるようにすることについては、大きな問題は生じないのではないかと思います。もちろん今まで出たような論点については十分気をつけて検討する必要があります。この御提案については、進めることができるような提案になっているのではないかと思います。ぜひ、お持ち帰りになって御検討していただければと思います。

土屋先生、お願いします。

土屋専門委員 念押しなのですけれども、先ほど必要性について多少疑問を持っているように承ったんです。これは先ほど看護協会の方もおっしゃったように、死亡した事例だけではなくて、末期でいよいよというときに病院に運ばれているのもかなりの数あるという、先ほど救急車という話が出ましたけれども、それも当然、必要性の中に入っているという御認識でこれを検討していただきたいと思います。ですから、3つ目の の1つ目の・は全く意味がなく、必要性がある前提で御検討いただきたいと思います。

刀禰次長 大分時間もまいりましたので事務局的に整理させていただきますと、本日いろいろな御議論があった中で、特に厚生労働省の紙に書いてございます、どのような場合に必要性があるのか、今、先生からもお話がありましたけれども、現状においてもこういういろいろな事例が発生しており、今後の死亡数の増加、これはかつて与党の委員会で議論されたときにも大変深刻な問題と先生からも示しておられましたけれども、そういう状況の中なので、逆に、万が一必要はないとおっしゃるのであればそこを示していただかないと、規制改革会議としてはおかしいということになると思いますので、まず、必要性があるのかという点について本当にどう思っておられるかを御整理いただきたいということだろうと思います。

その上で、他に代替できる適当な手段がないのかということも先ほど議論がありましたが、論理的には別のお医者さんを頼めばできるというお話がありましたが、論理の話をしているわけではありませぬので、実情としてそういうことが頼めるのかどうか、それでうまく回っていくのか、現状においても大変な中で、将来を見て可能なのかということもお考えいただければ、きょう伺っている範囲では何かできるという話が余りなかったものですから、万一逆に代替手段があるというのであれば、そこも具体的にお示しいただかないといけないと思います。

また、今後御検討いただくときに、きょう看護協会から御提案があったような要件、別

に細かい要件にこだわっているわけではないと思いますけれども、まさに委員から指摘がございましたような、こういったことを考えていく上で気になる点があるのかないのかということ、まず、きちんと御整理いただきたいと思います。そして、仮に新しい制度に向けて見直しを行っていくとすれば何が必要なのか、本当に実態調査などを時間をかけて行う必要があるのかとか、どういうことが必要になるのかならないのかという点も整理していただく必要があるのかなと思います。

その上で、いろいろな政策全体の方向性の位置づけも大事だと思いますし、また当然、事件性等の問題も指摘されているわけですから、そういうことも踏まえた新しい制度のあり方について厚生労働省として前向きに御検討できるのかどうかを持ち帰っていただいて、次回恐らくまたこのワーキングで取り上げていただくことになると思いますので、そのときまでにしっかり整理していただきたいと思いますし、次回は、先ほど課長からこの場で判断はということもございましたので、判断できるような上司の方も一緒に来ていただければいいのかなと思いますので、よろしく願いいたします。いかがでございましょうか。

厚生労働省（渡辺医事課長） 承知いたしました。

翁座長 そのほか御意見ございますか。よろしいでしょうか。

それでは、本日のところは、これで議論を終わらせていただきたいと思います。今、刀禰次長からも申しあげましたように、引き続き当ワーキング・グループでこの議題については検討・議論させていただきたいと思います。

本日は、日本看護協会様、厚生労働省の皆様どうもありがとうございました。

（日本看護協会、厚生労働省医政局 退室）

（厚生労働省保険局 入室）

翁座長 それでは、議題2「新たな保険外併用の仕組みの創設」に移らせていただきます。

本件は重点的フォローアップ事項の1つで、昨年10月から規制改革会議でフォローアップを行ってまいりました。本日は、来年4月の制度施行に向けた検討状況を御報告いただきます。

まず、厚生労働省より御説明いただいた上で、質疑応答とさせていただきます。よろしく願いいたします。

厚生労働省（吉田審議官） 厚生労働省大臣官房で医療介護連携担当をしています吉田でございます。よろしく願いいたします。

お手元に、資料2と書いてございます厚生労働省保険局のクレジットの資料と、縦紙でございますが、資料2（参考資料）という形で、このテーマについてのペーパーを用意させていただいております。

まず、今、座長からもお話がございましたように、いわゆる患者申出療養につきましては、この規制改革会議でいろいろな御議論をいただき、制度化までこぎつけました。この

間、本当にお世話になりました。ありがとうございました。

前回、昨年11月に当時の中間状況ということで報告させていただいておりますが、その後の動きを中心に当面の動きの予想されるものについて御報告させていただきたいと思っております。

お手元の資料をめくっていただきますと、1ページ目は改めてでございますけれども、平成26年6月に政府として決めさせていただいた規制改革実施計画において盛り込まれている新たな保険外併用の仕組みについての記述でございます。

2ページでございますが、これまでの経緯といたしまして、昨年11月に御報告した線に沿って、私どもこれを新たな制度として法律化すべしということで、今年の通常国会に健康保険等の改正法として提出し、5月27日に改正法が成立いたしました。その後の動きといたしましては、法律の内容を具体化すべく、制度設計について中央社会保険医療協議会（中医協）において議論を重ねております。この間には、患者団体の方々からの強い御要望もありまして、この制度についての意見も伺っております。

中医協における議論が9月30日にある程度具体的な制度設計というレベルまでまとまりましたので、それについて一つ区切りをつけまして、さらに事務的に今、実務を担っていただくことになるであろう臨床研究中核病院の方々との意見交換も含めて進めさせていただいているところでございます。

9月30日に中医協においてまとめられたものが、先ほど確認させていただきましたお手元の参考資料、縦紙になってございますペーパーでございます。

この制度は平成28年4月1日が施行日となってございますので、これまでの議論あるいはこれからより細部に詰める議論をまとめまして、必要な省令・告示あるいは通知という形で示していくことになろうかと思っております。

ただ、こういう会ですのでざっくばらんに申し上げさせていただきますと、この制度をつくるに当たりましては、別途、今、並行して議論しています来年4月に予定される診療報酬改定の部分とある程度一体のものとして動く部分がございます。そういう意味では省令あるいは告示・通知につきましても、本体の診療報酬改定とある程度同時並行的に進んでいくことが予想されますので、結果的に法制的な手当が終わるのは法律の施行日であります来年4月1日のギリギリ、3月入ってからとか、それぐらいになろうかと思っております。

ただ、一方で、先ほどもちょっと申しましたように、なるべく早くにこの制度を利用者の方々に、あるいは申請を受け付けられる医療機関の方々にスムーズに実施していただくという意味から、今の時点からも関係医療機関の方々などとも意見交換をさせていただいているというのが現状でございます。

3ページでございますけれども、具体的に、今年5月に成立いたしました健康保険法による患者申出療養の関係部分を抜粋してまいりました。具体的には、健康保険法の第63条第2項4号、アンダーラインを引かせていただいておりますけれども、高度な医療技術を用いた療養、そして、療養を受けようとする者の申出、給付の対象とすべきものであるか

否かについて、適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うことが必要な療養として厚生労働大臣が定めるものを健康保険法の給付の一類型として新たに書き起こし、特にこの間、規制改革会議でも御指摘がありましたように「患者申出療養」という言葉をきちんと独立した項として立てさせていただきました。

この第63条4項、5項、6項、7項、その下にアンダーラインを引いてございますところが具体的な実務ということで、例えば、申出に当たっては臨床研究中核病院の意見書あるいは必要な書類を添えるということですか、あるいは6項にまいりますと、最終的に患者申出療養として厚生労働大臣が認めた場合には、それを速やかに当事者に通知する。逆に7項では、定めないということにした場合にも同じように通知するという一方で、患者さんに対するフィードバックについてもこの間御指摘をいただきましたので、法律上も明記させていただいております。

4ページ目以降については制度の概要部分です。重ねての部分もございませうけれども、改めて今のところで考えていることを担当の企画官から御報告したいと思います。

厚生労働省（眞鍋医療課企画官） それでは、続きまして私から、現在考えております具体的な制度設計につきまして御説明させていただきたいと思っております。申し遅れました、私、厚労省の保険局医療課で企画官をしております眞鍋と申します。よろしく願いいたします。

それでは、資料の4ページをお開けいただけますでしょうか。右上に日付が入っておりますが、これが先ほど申し上げましたとおり中医協（中央社会保険医療協議会）、これは診療報酬を具体的に御議論いただく審議会でございますけれども、そこで9月30日にとりまとめた際の私どもの説明ペーパーでもございます。

上の四角にございませうように、国内で未承認の医薬品などを迅速に保険外併用療養として使用したいという患者さんの思いに応える、ここが大きな特徴でございます。患者さんが起点となることとございませうけれども、患者さんの思いに応えるために患者さんの申出を起点とする新たな保険外併用療養の仕組みとして、患者申出療養を創設すると。これを先ほど吉田から申し上げましたとおり、来年度から運用することとしたいと思っております。

左の流れから御説明申し上げます。患者申出療養としては初めて医療を実施する場合、日本でこの治療法がまだ全然行われていないという場合でございますけれども、その場合が左側の流れになります。まずは、患者さんがお困りの状態であるということですが、普段診ていただいているかかりつけ医師あるいは病院の医師と御相談いただきます。その後、いろいろな情報収集をしていただくということなのですが、その後、医療法の先ほどのお話がありました臨床研究中核病院や特定機能病院で相談ができるような体制をまず整えませうということとございませう。

それで納得されて、ぜひ、こういう治療を受けてみたいということになりました場合には、患者さんから国に対して申出をしていただくということとございませう。ここに臨床研

究中核病院が書類を作成するということで一体的に協力していただくという動きになってございます。臨床研究中核病院は御案内のとおり、こういう臨床研究に非常に知見のある病院ということでございますので、当初から質の高い書類ができるものと思っております。

そして、それを私ども国におきまして、今後新たな会議体を設けたいと思っておりますが、患者申出療養評価会議、まだ仮称でございますけれども、ここで審議をいたすところでございます。その中では、安全性、有効性、実施計画といったものを審査いたしまして、医学的判断が分かれるなど特別な場合を除きまして、おおむね6週間で結論を出そうということで考えているところでございます。現在ほかの制度でございます、例えば先進医療になりますと6カ月かかりますけれども、これに関しましては臨床研究中核病院というしっかりした病院にかんじていただくことで、6週間ということではいけないかと私どもも考えているところでございます。

これによりまして、6週間後にOKとなりますれば、患者申出療養が臨床研究中核病院のみならず、例えば、患者さんが普段かかっていたところが協力医療機関となったということであれば、そこで受けていただけるような仕組みができるということでございます。

これが全く新しく申出をする場合でございますけれども、右側に前例がある場合ということでございます。つまり、どこそこの医療機関では何とかという患者さんに対して、こういう治療が患者申出療養としてやられているという場合でございます。これも、普段おかけの身近な医療機関に対しまして、前例を取り扱った臨床研究中核病院に対する申出に係る相談を実施していただきまして、患者さんから臨床研究中核病院に対しまして申出をしていただくと。そうしますと、前例を取り扱った臨床研究中核病院は経験がございますので、そこからまた書類を整えて出していただくこととなります。

こうなりますと、一度国でも審査しているということでございますので、この場合は原則2週間程度で審査させていただきたいと思っております、この場合はもう少し早く身近な医療機関で患者申出療養が実施されるという制度ということで今、設計をしているところでございます。

5ページは、患者さんから見た申出療養ですけれども、先生方の中では治験とどう違うのかとか、先進医療があるではないかという話があると思っておりますので、患者さんからの視点でもう少し整理してみました。

まず、困難な病気と闘っていらして、もっとほかにいい治療法がないかとお悩みの患者さんがいらっしゃいます。そういう方々は、かかりつけあるいは自分が今かかっているお医者さんと相談していただいて、保険外の治療法について情報収集すると。こういう治療法をぜひ受けたいということでございます。

まず、先進医療あるいは患者申出医療として行われていない場合を御説明申し上げます。真ん中の のルートでございますけれども、この場合、その医薬品を用いた治療が、まず治験が実施中であれば治験のほうに参加していただくのがいいでしょうということござ

いますけれども、治験が実施中でないということであれば臨床研究中核病院の意見書をつけていただいて、原則6週間で私どもが審査させていただいて、臨床研究中核病院や協力医療機関で治療が受けられるということでございます。

一番右側の先進医療として実施されている場合、これは既に先進医療という保険外併用療養の仕組みがございますが、それをやっている場合も特定機能病院または臨床研究中核病院に御相談いただきまして、国に申出をしていただきまして、これでも患者申出療養としては初めてでございますので、原則6週間で審査ということでございます。

に戻りまして一番左側でございますが、患者申出療養として実施されている場合は、これも前のスライドで御説明申し上げましたように、もう経験がございますので、原則2週間で審査ということでございます。

このように今、制度を整えているところでございまして、この具体的な運用を詰めているところでございます。例えば、全部は御説明申し上げませんが、きょうは資料として「患者申出療養の制度設計について（案）」というものをつけさせていただきました。

3ページの、どんな事柄で今後準備しようかということの一例なのですが、例えば、患者さんにとって非常に情報収集というのは難しいことがございます。(4)の2つ目の にございますけれども、患者さんが適切に申し出るために必要な情報を入手しやすい仕組みが必要であるということで、例えば、候補となる医薬品等のリストにつきまして、私どもとしては利益相反にももちろん留意しなければいけませんけれども、厚労省から関係学会あるいはナショナルセンターと言われるところに対して、リストの作成に関しても要請をお願いいたしまして、患者さんが一から調べなくてもこういうところに行けばリストはあるよというような、患者さんにとってもいいものを整えたいと思っているところでございます。

長くなりましたが、御説明は以上でございます。

厚生労働省（吉田審議官） 若干補足させていただきます。この患者申出療養の患者さんからの窓口となりますところ臨床研究中核病院、もちろんこれまでの議論の中でそれに限らずいろいろな話がありますけれども、特定機能病院ですとか、がんを専門とする身近な医療機関などにも、初めてあるいは2回目以降という違いはございますけれども、門戸を開いております。平成27年10月現在で臨床研究中核病院は4つ全国にございます。国立がん研究センター中央病院、東病院、東北大学病院、大阪大学医学部附属病院、この4つが法律に基づく臨床研究中核病院として、厚生労働大臣が審議会の意見を聞いた上で、今承認を受けているということを補足させていただきたいと思えます。

以上でございます。

翁座長 どうもありがとうございました。

それでは、質疑応答に移らせていただきます。御質問などございましたら、よろしくお願いたします。森下先生、お願いたします。

森下委員 大分制度の骨格もできてきて、いよいよという感じなのですが、大阪

大学も臨床研究中核病院に認定されて、患者申出療養に対して準備が進んでいるみたいなのですけれども、話を聞いていると、まだまだ追いついていないところもあるみたいで、今回の制度自体が今までと大分形式が異なっているので、ぜひ厚労省さんには各臨床研究中核病院がスムーズに今回の制度に移行できるように、応援なりポイントをはっきりさせているいろいろな指示を出してもらえればと思います。病院サイドには、意味が必ずしも十分理解されていないのかなということも感じていますので、ぜひ今回の制度の趣旨、患者さんの立場に立った制度なんだというところを、はっきり伝えてほしいと思います。どうしても大学病院等は自分たちがしたい医療を中心に今までやっていましたので、患者申出療養は大分テクスチャーが違うので、そういう意味では、ぜひ厚労省さんの御支援をお願いしたいと思います。

もう一点は、もともとこれは患者さんが身近な医療機関で受けられるようにということで、審議会の中でも日本医師会の中川先生などは大分そのあたりのことを強く言われたみたいですが、ぜひ、できるだけ多くのところで受け入れるようにということで、本来の趣旨に沿った形で運用ができるように、引き続き御努力をお願いできればと思います。

翁座長 では、お願いします。

厚生労働省（眞鍋医療課企画官） ありがとうございます。まず、病院に対しての周知でございますけれども、私も今、急ピッチで制度の内容を詰めてございます。その中には当然、医療機関にはこういうことをやっていただきたい、こういうことをぜひお願いしたいということを知りやすい形でお示しすることが重要だと思っております、そこはぜひ御協力もいただきながら作らせていただきたいと思っております。

翁座長 よろしいでしょうか。

制度設計案の2ページの下から4つ目の ですけども、臨床研究中核病院が申し出るときにいろいろな意見書を出すと。そこで実施計画のほか倫理審査委員会の開催要綱やそのほかを含めることとすると書いてあります。臨床研究中核病院が一定の判断をして出すということは、もちろん出す以上、必要な要件をそろえなければいけないと思いますけれども、倫理審査委員会というのはほかの先進医療などと異なって、今回国の新しい評価委員会がまた有効性・安全性についてチェックするので、私は倫理委員会がどういう感じで行われているのかよく承知していないのですけれども、その開催までに多くの時間がかかってしまったり、また、臨床研究中核病院について判断がばらついてしまうと、せっかく国で一元的にスピーディーにやることになっているのに、そこが担保できるのかがどうなのかなと思いました。ですから、臨床研究中核病院における手続きのスピード及び判断にばらつきがなく、国の委員会でスピーディーに一元的に審査できるというような形にさせていただくのがよいと思うのですが、このあたりについてどんなお考えなのか教えていただければと思います。

厚生労働省（眞鍋医療課企画官） 私からお答えさせていただきます。

倫理審査委員会でございますけれども、これは研究者が行いたい、あるいは今回であれ

ば患者さんが行いたいという臨床研究に関しまして、倫理的な観点から妥当である、妥当でない、あるいはこういう効果が得られる、得られないということを審査する委員会だと思っていただいてもよろしいかと思えます。

これに関しましては、当然、臨床研究中核病院ですから、非常に質の高い研究倫理審査委員会をお持ちでいらっしゃいます。ですので、そこに関しましては私どもとしては現場でちゃんと質が担保されている、あるいは質の高いものがあるだろうという前提で考えておきまして、そこで審査されたものが国に上がってくるということで、だからこそ臨床研究中核病院ということがございますので、その後私ども国でも審査させていただきますけれども、同じものをもう一度やるということではなくて、スピーディーにまず現場でやったものを私どもがちゃんと見られるという形にしていきたいと思っております。

林座長代理 ありがとうございます。

患者申出療養については、国民が規制改革を実感できる非常に重要な政策だと考えております。本日御説明いただいたところが国民にわかりやすく伝わり、そして、実効性ある形で進んでいくことを強く期待しております。

その中で、森下先生から冒頭御質問がありましたように、かかりつけ医を含む、患者に身近な医療機関への制度の内容や対応・手順の周知について、ぜひ、わかりやすい形で進めたいと思いますが、伝える内容について一つ確認させていただきたいと思えます。本日の資料2（参考資料）の中医協で9月30日におまとめいただいたものの3ページの「2．患者申出療養の対象とする医療について」、「(1)患者申出療養の対象とする医療の考え方」のところには、「保険収載を前提に」と書かれているわけですが、その点はもちろんでございますが、閣議決定、大臣合意文書の中の表現としましては、「保険収載のための長期的な評価が必要なものも患者申出療養の対象とする」ということが確認されていたと思えます。したがって、この資料の表現だけだと、保険収載のための長期的な評価が必要なものも患者申出療養の対象として含まれているということが、普通に読むとちょっとわかりにくいと思えますので、これも含まれているということ、まずは御確認いただきたいということと、含まれているということであれば、周知に当たってはその点もわかるようにしていただけないかということをお願いしたいと思います。

厚生労働省（眞鍋医療課企画官） ありがとうございます。そこに書いてございますように、患者さんにとってはこういう未承認のものが承認され、そしてまた保険で使えるようになることが良いことであると私どもも思っております。当然私どもこの患者申出療養も将来的には保険適用、今、閣議決定いただいたものも含めて将来的には保険収載を目指すという方向であることには間違いございません。

翁座長 滝口先生、お願いします。

滝口専門委員 それに関連いたしまして、保険収載に向けた実施計画の作成というのが検討の中に入っておりますが、この作成をする主体は一体だれを考慮しておられるのかということになります。たしか7月8日の中医協の総会でも、日本医師会の中川副会長が、

これはあくまでも患者の申出に基づいて行うのであって、医療機関にこれを義務づけるのはおかしいという趣旨の御発言がございましたけれども、このあたりについてはいかが御認識でいらっしゃいますか。

厚生労働省（眞鍋医療課企画官） プロトコルあるいは臨床研究計画作成でございますけれども、私どもは担っていただくのは臨床研究中核病院であると考えております。臨床研究中核病院に計画をつくっていただくと。

滝口専門委員 ただ、結局、患者申出療養は一番初めに患者の申出でスタートするわけですから、例えば、それがその患者1人で終わってしまうことも十分あり得るわけです。そうしますと、やはりある程度その症例が積み重なってきて、保険収載にふさわしいものかどうかという判断がおのずからどこかの時点でなされて、それから保険収載への検討が始まるというほうが、より自然ではないかという気がいたしますが。

厚生労働省（眞鍋医療課企画官） 研究計画を出していただくときに、当然、その計画を出していただいて審査して、それからスタートするわけでございますけれども、私どもは実際にスタートしましたら、少なくとも1年に1回は承認した患者申出療養がどのような状況であるかを御報告いただくことにしております。その中で症例を積み重ねていって保険適用できるとなれば、速やかに保険適用につなげるという仕組みで考えております。

翁座長 土屋先生、お願いします。

土屋専門委員 今の保険適用からいくと、どういう条件があれば保険適用に持っていくのかというものが示されていないと、どういう計画を立てていいかということがまずできないだろうと思います。その辺がどこまで詰められているか。今すぐには出ないと思いますが、その辺の指針を明確に示す必要があるのではないかと思います。

あと2点ですけれども、1つは、臨床研究中核病院は今4つ指定ということなのですが、がんであれば国立がんセンターで確かに専門家がそろっているのですが、がん以外の薬を東京都でいうと専門性があるところが全くないわけです。がんセンターも私は離れて5年たつので内容が変わっているかもしれませんが、当時は、がんの専門家はたくさんいましたけれども、それ以外の専門家はほとんど皆無に近いということで、相談に乗りようがないということがありますので、大阪まで行くのか、東北まで行くのかという、その辺はどう具体的に。

それと、倫理委員会ということでしたが、当時の私の経験では、大体倫理委員会は月1回ですので、原則6週間というのは国に申し出てからということになりますので、臨床研究中核病院で書類がそろってから6週間となると、ここに行くまでが意外と日数がかかると。月1回だと、来週あるというタイミングならいいですけれども、全部待つと4週間は待つと。1回で通るということは通常余り考えられませんので、2回やるとなると8週間かかる場合もあるということですので、その辺、臨床研究中核病院が特別にそういう会議を開く御用意があるのかどうか。あるいは窓口というのですけれども、通常そういうものは新たに設けないと多分できないと思いますので、それが具体的にどうであるかという

ことも、ぜひ細かく詰めていただきたいと思います。

それから、もう一つは、原則6週間が入って患者申出療養評価会議（仮称）とありますけれども、この会議の性格を明確にしていきたいと思います。「専門家」という言葉が通常、先進医療会議でも使われますけれども、一体どういう専門性の専門家なのか。医者であれば専門家なのか、あるいは今、専門医制度が議論されておりますけれども、医師の専門性が今非常に高いということで、各領域ごとの専門家によって検討されるのかということも明記していただきたいと思います。余りにも分野が離れていると、議論を医学校のレベルからやり直さないといけないこととなりますので、やはりその分野ごとの専門家がやるというのが的確ではないかという気がいたします。

また、臨床試験も経験のある方でないといけないと。私は幸か不幸か、がんセンターで育ったので、この年でも自分でランダム・コントロール・トライアルのプロトコルまで書いた経験がありますけれども、私の年齢ですとほとんど書いた経験はないと思うんです、普通は。メンバーを見ると、そういう方がどうも今でも会議にたくさん出ていると。やはり現役の30代、40代の実際に自分でお書きになって審査ができる方にやっていただきたいと思います。そうすれば、かなり専門的なところから議論できるのが、議事録を見てみると、まるで臨床試験のいろはから議論している場合が多ございますので、ぜひ、その辺は厚生労働省として御指導いただきたいと思います。

したがって、評価会議あるいはチェックをする場合もチェックリストをオープンにしていきたいと思います。そうしませんと、1回チェックして、それに対する回答を申出者がしたときに、2回目のときにまた別の観点を指摘している場合があります。これは、こういう審査としてはルール違反でありまして、やはり項目をしっかりと事前に示して、それについての的確に全部答えたら通すというのが法治国家のやるべきことであって、人の判断が入るようなものではこういう制度はうまく回らないと思いますので、ぜひ、その辺を厚生労働省として御指導いただいて、会議の性格を明確にするということと、会議での評価の基準をリストアップして、それを的確に進めていく。これはむしろ患者さんの安全を守る意味でも、評価項目が明確であることが必要だと思っておりますが、今までどうも先進医療その他でそのような形跡がないので、あえてお願いを申し上げます。

厚生労働省（眞鍋医療課企画官） ありがとうございます。まさに私どもが今詰めている内容に関しまして、非常にいいアドバイス、御指摘、御要望をいただいたと思っております。

何点かだけコメントさせていただきますけれども、身近な医療機関あるいは相談する医療機関、臨床研究中核病院が4つということですが、ペーパーにもございますが、特定機能病院でも相談が受けつけられるような体制にしようとしております。各都道府県に必ず1つはあるという形で何とかやっていきたいと思っております。今後充実させていくことで、また身近なところが出てくるかと思っております。

あと保険収載の見通しですが、これも土屋先生は専門家ですらっしゃるので釈迦に説法

で大変恐縮なのですが、収載に至るまで、例えば薬事承認されたものであれば、承認されてから一定期間内に保険適用というルールがございますけれども、例えば、新しい技術、機器などになりますと、また別のルールがあります。そこをある程度今から1つずつ明確なやり方を示すのに、技術的に可能かどうかというのは私どももわからないところがございますけれども、御指摘を受けまして検討してみたいと思います。

以上です。

厚生労働省（吉田審議官） よろしいでしょうか。ありがとうございます。幾つかいただいた中で、保険収載に向けての道行きについて。先ほどお答え申し上げたように仕組みとしては、もちろん患者さんの意向が出発点ですので、そこをこの制度の根幹として我々は大事にさせていただこうと思いますが、患者さんが全て保険収載までの道について一定の見識を持っておられるとは限りませんので、そこは臨床研究中核病院の方々はその分野の方として絵を描いていただくということをしながらか、先ほどおっしゃったように、個別の事案あるいは個別のケースによっていろいろな道行きに違いがあることもまた事実です。ある程度一定の事案が積み重なったときにそれを情報公開し、PDCAを回すことにより予見可能性を高めるという努力は我々もさせていただきたいと思います。

この話は、先ほどの土屋先生から御指摘がありました評価会議の運営の仕方についてもそうでありまして、きょう資料2（参考資料）という形で配らせていただいている5ページに具体的に、患者申出療養評価会議、仮称ではありますが、構成員について一定のこれまでの議論の集約をさせていただいております。臨床医、薬学の有識者、生物統計の専門家、倫理専門家あるいは一般・患者に関連した有識者がメンバーとしてふさわしいのではないかとというのがこれまでの議論ですが、まさにおっしゃっていただいたように、多分これから出てくる申請内容というのは先駆的なものになりまして新しいものですので、まず最低限各論においても分野の専門家である必要はありましようし、固定的な方ばかりで全てさばけるわけではないということは私どもも思っておりますので、この表現では「技術専門委員」という書き方にさせていただきますけれども、今御指摘いただいたように若い方かどうかというのはありますが、それぞれの分野のきちんとしたフレッシュな方に御参画いただきながら、なるべく案件がスムーズに、患者さんの御意向に沿うような形でスピーディーに、かつ安全性・有効性に対する的確な判断ができるような整理をしていきたいと思っております。

重ねてですが、全て個別性がありますので、定型化しにくい部分もあります。さりながら、定型化をしないというわけにもいきませんので、その辺のあんばいを見ながらきちんとある程度まとめられるものはまとめるように先生方の御了解もいただきながら整理しつつ、一方できちんと一つ一つの新しいものについて対応するという制度の趣旨も生かしていきたいと思っております。

翁座長 土屋先生どうぞ。

土屋専門委員 お薬の場合、初めてそのお薬の名前を聞くような方が委員に入っては困

るというのが一般的なところですよ。

それから、保険収載も、希少症例については保険収載を目指すとは言いようがない場合があるわけです。症例が幾ら待ってもたまらないと。逆に言うと、症例がたくさんたまりそうなものは、別に患者申出療養をやらなくても既にやられているということですので、非常に微妙なところだと思います。ですから、極端なことを言えば、保険収載を目指すというだけで認めてくれるのであれば大変よろしいので、その辺は厳格にやればやるほどおかしくなっていくのではないかという気がいたします。

最後にもう一つ言わせていただくと、臨床研究中核病院は4つで限定しているのですが、今までの行動が学問的には確かに細かくやるのですが、いかにもガバナンスの悪いのがまさに特定機能病院と臨床研究中核病院であったわけですので、これが窓口であるということは、お申し出になる病院は逆に専門性が高くて一生懸命やっているのに、そこでむしろブレーキがかかるということ懸念したので、あえて申し上げたわけです。

滝口専門委員 今の吉田審議官のお話は極めてわかりやすくして了解いたしました。そういたしますと、いただいた参考資料の3ページ、2の(1)の1つ目の は、「患者申出療養は、保険収載を目指すことを前提としていることから、保険収載を目指さないものは患者申出療養の対象とはせず」といったような方向が記載されておまして、今の審議官の御認識と若干ずれがあるような気がいたしますが。

厚生労働省(吉田審議官) 私のコメントに対する御意見ですので、私からお答えさせていただきます。

率直に言ってそんなに難しいことを申し上げているつもりはございません。先ほど林委員からも御確認いただきましたように、これまで規制改革の流れの中で政府内での合意事項あるいは患者申出療養について国会での御質疑の中で、総理をはじめとして政府が申し上げていることも、時間軸についてはいろいろと個別にあらうかと思っておりますけれども、保険収載を目指すことが私どもとしての一つの入り口です。ですので、目指さないものは患者申出療養の対象としないということを書かせていただいたということかと思っております。

余分なことを申し上げさせていただきますと、先ほど申し上げましたように、一連の制度を仕組む際に、患者団体の方からもいろいろな御意見をいただきながらまいりました。もちろん、それぞれの個別性に着目した新しい技術をいち早く、保険との併用の形で身近に受けたいという切実な思いも私ども承りましたし、同時に、保険というものできちんと見ていただくことを目指してほしいという強い御要望もいただいたという経緯もございます。その前からの流れの中で政府の中での合意事項、国会での答弁、あるいはこの間の検討を踏まえて、今申し上げたような形になっておりますので、決してこれまでと違うことを言っているというつもりはございませんので、御理解いただければと思います。

刀禰次長 事務的に確認させていただきたいと思っておりますけれども、今の吉田審議官の御説明自体は、我々のこれまでの経緯とも合っていると思うのですが、先ほど林座長代理からもございましたように、もともと申し上げておりました長期的な評価を要するものを対

象とするということが、大臣合意等が入っていたわけですから、そこが入っていますよということを知りやすく入れていただきたい。これが案の段階であれば直せるなら直していただいても結構ですし、この文章はどうしても直せないのだったら、先ほど林座長代理からあったように周知のときに明確にさせていただき、その上でさらに説明をつけていただくのがいいのかもしれませんが、このままだと多少幅を持って現場で解釈してしまう可能性があるというのが恐らく客観的に見てあると思いますので、その点についての配慮をきちんと形をお願いしたいというのが趣旨だと思いますが、いかがでございましょうか。

厚生労働省（吉田審議官） 重ねて御指摘をいただきました。私ども申し上げているように、これまでの積み重ねの中でこの制度を今、精緻化しているということでございます。そういう意味では正直、きょうお示ししたもののそのものは中医協の会議として案がとれた形になっておりますので、合意点としてはこのペーパーということになっておりますけれども、今後実務に落とししていくときに、先ほど森下委員からも御指摘がありましたように、実際にやっていただく医療機関の方々とも実務を含めていろいろな密なるコミュニケーションをとらなければいけないと思いますし、患者さんに対する発信も必要だという御指摘をいただいておりますので、表現、言い方、あるいはどのタイミングでどうするかというのはもちろん合意を踏まえた上で工夫はしますけれども、御指摘をいただいたものとして対応させていただきたいと思います。

翁座長 土屋先生、お願いします。

土屋専門委員 吉田さんのおっしゃることはよくわかりますし、その辺は十分配慮いただけると信じているのですが、ただ、先ほどから言う評価会議に落とした場合に、こういう表現があると筋道として、最初は1例ですからフェーズ1・2なり、フェーズ2のつもりでやっているのが、本当にフェーズ3が組めるのかという議論が必ず学者だけだと出てくるわけです。それは無駄な議論だと私は申し上げたいので、フェーズ1・2の安全性だけで保険適用するという場合もあるわけです。その辺をよく御指導いただかないと、議論のための議論が余りにもこういうところで行われるものですから、その辺を御指導いただきたいということです。

翁座長 ほかの点で質問したいのですが、5ページの実施可能な医療機関の考え方を定めておくとか、実施医療機関の追加に係る取り扱いを定めておくということが書いてございますけれども、これは具体的にこういった内容の要件を書かれるというイメージをお持ちなのか。それから、告示とかどういうもので出されるということをお考えなのか教えていただければと思います。

厚生労働省（眞鍋医療課企画官） こちらの御指摘でございますけれども、実施可能な医療機関の考え方を定めておくというのは、まさに個別の技術、個別の分野に応じて、こういう分野であればこういう機関であろうということをおあらかじめ会議で定めていただくことを想定しております。

厚生労働省（吉田審議官） 具体的に、どういう追加の取り扱いの定め方をするのかというのは、評価会議での御議論も待たなければならないと思います。ここにこのような仕組みを書かせていただいておりますのは、まさに患者申出療養としてなるべく身近なところでお願いしたいという我々の思いと、一方でそうはいつでも、どこでもできるものではないだろうとか、安全性のチェックに何か一旦事が起こったときに、この制度そのものに対しての信用を毀損するようなことになってはいけない。あるいは身近なものとして手を挙げていただく医療機関に、先ほどの土屋先生の話ではないですけれども、ある程度こういうものが先にあるんだよみたいなことが見えることで手を挙げやすくなるのではないかという両面から見たときに、こういうプラスアルファ、追加をする場合について一定の明らかにしていくという積み重ねが必要ではないかという議論の結果として、こういう書き方をさせていただいております。こういうもの、こういうものというのは今ここで申し上げられませんが、そういう気持ちに沿ってこの仕組みができるように会議のほうにもお諮りして、我々としてきちんと明確にしていきたいと思います。

翁座長 御趣旨はよくわかりました。予見可能性を持たせてわかりやすく、制度を使いやすくということだと思うのですが、これは拘束力のあるものなのか、ガイドラインとして出されるのか、それはどんなイメージなのでしょう。

厚生労働省（吉田審議官） 法制的に申しますと、基本的には臨床研究中核病院は法律上の位置づけを持ったものでありますけれども、そこにいわばより患者さんにとって利便性を高め、あるいは先ほど土屋委員からありました専門性の違いといたしましうか、広さ、狭さもございますので、そこに追加していただく。最後は臨床研究中核病院が、自分の名として仲間を実施医療機関として認めていただくという形になりましようから、そういう意味でいうと法制上のルールというよりも、それぞれの臨床研究中核病院が今後考えていただくに当たって、さりながら、いきなり臨床研究中核病院もおまえに任せると言われても困ってしまいますので、そういうところをわかりやすくさせていただくというので、こういう仕掛けがどうかという提案がこれまでなされておりますので、そういう趣旨に沿ってこれから詰めてまいりたいと思います。

翁座長 信頼性のある形できちんとした医療機関にやっていただくと同時に、できるだけ身近な医療機関で広く患者さんが治療を受けられるようにという趣旨に沿うような形で行われますように、ぜひ、そういったところに注意して見ていただきたいと思います。

森下先生、お願いします。

森下委員 質問なのですが、1つは、患者申出療養評価会議の開催時期ですね、いつごろされるかという話と、もう一点は、臨床研究中核病院に関して、今4病院ということですが、今後幾らぐらいまで増やしていく予定なのかということもお聞きしたいのですが。

厚生労働省（眞鍋医療課企画官） まず、会議の開催ですが、これから私どもの考え方

を整理して、構成員をお願いしてということをやっていきますと、年内は厳しいかなと思っております。

それから、数ですけれども、今私どもこの4病院以外にも逐次審査を進めていこうと思っております。ただ、最終的なでき上がりが幾つになるかというのは、まだ申し上げられないということでございます。

翁座長 金丸先生、お願いします。

金丸委員 想定問答にあるかどうかわかりませんが、今、臨床研究中核病院と詳細な制度設計と実務的に機能するためにどうするかという話し合いをされているということですが、例えば、阪大と話し合うというのはどんなふうになるのですか。阪大側にそういう制度の担当の人がいるのですか。そこに森下先生は入っているのですか。

森下委員 入っていません。

金丸委員 何で入っていないのですか。私は、今、森下先生が全国にもっと広げるかという質問をされたのも、計画としてはいいのですけれども、最初は成功しないといけませんよね。さっきの原則6週間といっても、その点は準備だとかあるいは原則6週間を経てもその後いろいろな会議にかけるといって、トータルでどれくらいの期間がかかるかちょっとわからないところですよ。これも始めてみないとわからないと思うのですけれども、そういう意味で最初、阪大の責任は大きいなと。要するに、森下先生がいて、この規制改革会議でこういうことを考えて、厚労省の皆さんと話し合っ、いろいろなことで議論して通って、法律になって、さあ実務で阪大が病院に選ばれて、森下先生がいてくれるというので、私はもうほとんどこの規制改革会議をやることはないのではないかなと思うぐらいなのですが、大学と話し合うというのはそういうプロジェクトチームができるのですか。例えば阪大の場合はどうなのですか。森下先生にも聞いているのですが。

森下委員 いきなり後ろから矢が刺さったような感じですが。阪大の中で今回の臨床研究中核病院の予算でそういうチームが雇われているようです。

金丸委員 外部の人ですか。

森下委員 外部の方を職員として雇用していると聞いています。たしか、任期制で雇用していると思っておりますけれども。

金丸委員 こういのは、お医者さんとか教授とかですか。

森下委員 トップとしては教授なり、そこの部門の准教授なりが就くのですけれども、その下に支援をするようなチームができています。

金丸委員 それが森下さんじゃないということがわかったので、私はそこが心配なのですが。

森下委員 私は、規制改革会議で議論している立場なので、病院内で逆に就いていいのが微妙なところがあるように思います。現状を説明すると、それぞれいわゆるコーディネーターになるような看護師さんなどが何人か今雇われていて、実際に配置はされ始めているという状況が今だだと思います。

その中で何をするかというのがまだ具体的に、実際の詳細が厚労省サイドでまだ議論中なので下りてきていなくて待っているという状況だと認識しているのですが、合っていますか。阪大からはそういうふうに聞いているのですが。

厚生労働省（眞鍋医療課企画官） 事実関係を御説明申し上げます。今年の7月24日だったと思いますけれども、私ども説明会を開催させていただきました、こんなことを考えています、ぜひ体制整備をしてくださいということをお願いしました。そのときにまた意見をいろいろいただいているところでございます。

それから、臨床研究中核病院、個別の大学の雇用形態に関しては私ども知見がないのですけれども、例えば、こういう臨床研究中核病院であればデータマネージメントを行うためにこういうスタッフをそろえてください、ナースをこれだけそろえてくださいとか、それから、プロトコルという話がありましたけれども、書ける人をちゃんとそろえてくださいという基準はございまして、それはおそろえいただいているはずだと認識しております。

それから、私どもが今後御相談していくときには病院の中でも診療部門と、先ほども申し上げた臨床研究を支援する部門が新しくできております。そこがうまく調整していくことが大事だなと思っておりますので、ぜひ、そこは御協力をよろしくお願ひしたいと思っております。

金丸委員 森下先生は入っていらっしゃらないけれども、ずっとサポーターなので、ぜひ何かあったら言っていただいて、まず4つの大学で実務的にうまくいくというのが、いろいろな計画書を作成しますよね。そのドキュメントの量も気になるし、それを紙でやりとりして郵送でやりとりしてコピーするというものなのか、それとも、もっと標準的なフォーマットとかITを使ってやるのかというのは非常に気になるのですけれども、それもIT抜きにして実務的な業務フローがまず確立しないことにはデジタル化にならないでしょう。ぜひ、そういうところも含めて御議論していただいて、何か困ったことがあったら今度は逆に先生に相談するということも必要ではないかと思ひました。

翁座長 土屋先生、お願ひします。

土屋専門委員 金丸委員の御心配はもっともで、例えば、臨床研究中核病院の承認要件がありますけれども、第1は病院管理者を中心とした研究管理体制、ガバナンス体制です。ところが、今おっしゃったのは研究管理そのものではないです、事務管理です。ですから、事務体制がどうできるかというのは、医者が委員だと大概考えないです。国立がんセンターの場合には本省から出向の方がトップでしたから、運営局というのが当時あって、企画室がそういうことを管理していますから、恐らく患者申出があったらそこに事務官がいるわけです。ですから、この事務官をそろえるという要件は今多分ないと思うんです。ですから、特定機能病院あるいは臨床研究中核病院に対して厚労省から担当者を指名しろということで指示を出さない限り、各病院では用意しないと思ひます。それが、まさに大学病院とかそういう病院のガバナンスの無さなんです。事務系統がしっかりしていないと必ず回りません。医者とか研究者は研究のことは確かに系統立ててやりますけれども、窓口業

務というのは医者ではできないと思います。

翁座長 そのほかいかがでございますでしょうか。林先生、お願いします。

林座長代理 資料2（参考資料）について、非常にいろいろあるので多分時間が足りないと思うのですが、6ページの「患者申出療養として前例がある医療の実施までの取扱いについて」の「1.実施医療機関の追加について」の「(2)実施医療機関の追加に係る審査について」の最初の「でございますが、ここには「当該申出に係る医療について、患者申出療養評価会議（仮称）における評価の際に定められた『実施可能な医療機関の考え方』を参考として、臨床研究中核病院が原則2週間で審査を行う」とあるのですけれども、この原則2週間というのはいつからの2週間なのでしょうか。

厚生労働省（眞鍋医療課企画官） 患者さんが申出をしてからということですよ。既にどこかで患者申出療養がされていた場合は、ほかの患者さんが既にやられているものを私も受けたいといったときには、その患者さんが受けられるような体制をなるべく2週間内で整えたいということで、それが例えば、これまでやった医療機関ではないところであれば、新しく申出された患者さんの近くの医療機関を2週間で審査して、それでよければ新しく申出された患者さんは、新しく認定されたところで医療を受けることができるということで2週間ということにしてあります。

林座長代理 確認ですけれども、患者がかかりつけ医等と相談して申出を臨床研究中核病院に提出したその日から2週間と考えるとよろしいのですか。

厚生労働省（眞鍋医療課企画官） そのとおりです。

翁座長 よろしいですか。

最後のところで報告とか情報開示というのがございまして、幾つかの項目を書いてございますけれども、これはPDCAを回していく上で非常に重要だと思っております。そういう意味で、最初の事例がうまくスタートすることを望んでおりますけれども、例えば、受け付けから実際に治療が行われるまでどのくらいかかったかとか、患者さんへの対応がどのくらい円滑にできたのかというようなことについて、後からチェックできるような仕組みをぜひお願いしたいなと思います。患者申出療養でございますので、あくまでも患者さんの視点でどういう仕組みでもっと改善の余地がないかとか、そういった評価をしながら前に進めていくことが重要だと思いますので、ぜひ情報開示や報告の形態も工夫していただきたいと思います。

あと、最初に林座長代理や森下委員がおっしゃいましたけれども、わかりやすく周知、もう4月でございますけれども、かかりつけ医さんにまず相談するという仕組みになっていますが、そういった末端のお医者さんまでどの程度こういった制度の周知が行われているのかというのもよくわからないので、ぜひ、こういった制度が新たにできるということについてわかりやすく周知していただくことを心がけていただきたいと思います。

ほかに何かございますか。

厚生労働省（吉田審議官） 最後、座長からおっしゃっていただきましたように、いろ

いろな議論の末、規制改革の先生方にもいろいろとお知恵をいただきながらここまで制度ができましたので、制度の趣旨であります患者さんの出発点になるべく早く併用療法が受けられるという制度がちゃんと動くように、これからも頑張りたいと思います。その際にPDCAというお話がございました。この議論は率直に申しまして、国会審議も含めて期待する声と大丈夫かという声と両方ございますので、そういう信頼に応えていく意味からも、きちんと関係者の方々の御協力もいただきながら回していくことが必要かと思えます。周知という意味では、今おっしゃっていただいたように、最終的にはかかりつけの身近な方も窓口となり得る、相談相手となっていただくようにやらなければいけませんし、そこまでがゴールですが、患者さん側の関係者の方々にもこの制度について御理解をいただく。まずは、窓口となっています臨床研究中核病院なり特定機能病院の方々にきちんと理解をいただく。それは、先ほど土屋先生におっしゃっていただいたように、内容的な話と事務的な話も含めて、そういうものが申請ラグを短くすることにつながっていくと思っておりますので、これからも努力してまいりたいと思います。

翁座長 ありがとうございます。きょう各委員からいろいろな意見が出ましたので、ぜひ、それを今後の検討に生かしていただければと思いますし、私どもといたしましても、フォローアップはずっと続けていきたいと思っておりますので、ぜひ、よろしくお取り組みいただければと思います。きょうはどうもありがとうございました。

(厚生労働省保険局 退室)

翁座長 本日のワーキング・グループの議題は以上でございます。

事務的な連絡がございましたら、事務局からお願いいたします。

大熊参事官 次回のワーキング・グループの日程や議題については、追って事務局から連絡させていただきます。

翁座長 それでは、きょうはこれで終了いたします。どうもありがとうございました。