

規制改革会議 医療タスクフォース 議事録

1. 日時：平成 20 年 2 月 22 日（金）10:15～11:15
2. 場所：永田町合同庁舎 2 階 第 2 共用会議室
3. 議題：『いわゆる「混合診療」の見直し』に関するヒアリング
4. 出席者：

（厚生労働省）

医政局研究開発振興課	新木課長
	佐藤課長補佐
	中谷課長補佐
保険局医療課	原課長
保険局医療課保険医療企画調査室	八神室長
医薬食品局審査管理課	河野課長補佐
	医療機器審査管理室
	広瀬室長補佐
医薬食品局監視指導・麻薬対策課	横田課長補佐

（規制改革会議）

草刈議長、松井主査、福井委員、阿曾沼専門委員、長谷川専門委員

5. 議事

○事務局 おはようございます。定刻でございますので、始めさせていただきます。

本日は、「『いわゆる「混合診療」の見直し』に関するヒアリング」ということで、まずは厚生労働省から、先日、薬事法未承認の医薬品等の使用を伴う保険外併用制度についての新しい枠組みについて資料をいただいておりますので、概要を御説明いただくとともに、事前に質問事項をお送りし、回答をいただいておりますので、その諸点につきまして御説明をください。

15分ほど御説明をいただいた上で、その後、質疑応答、意見交換とさせていただきます。

○松井主査 それでは、会議側の質問について厚労省の回答を一通り聞いた上で、まとめて質疑応答という形を取りたいと思いますので、よろしくお願ひします。

○新木課長 厚生労働省医政局研究開発振興課長の新木でございます。よろしくお願ひいたします。

それでは、事前にお配りしております回答と、本日、1枚の概要の紙をお配りいたしましたので、まず簡単に、概要の方の横紙をごらんいただけますでしょうか。

今回議論になっております件につきましては、できるだけ国民にわかりやすい制度で、

国民に利用しやすい制度という趣旨から、名前についても、「高度医療評価制度」という名前にさせていただいております。

この高度医療評価制度の概要でございますが、現状といたしまして、御案内のとおり、薬事法の承認を得ていない医薬品や医療機器を用いた場合には保険との併用ができないということになっておりますが、今回、この高度医療という制度におきまして、一定の要件を満たすものにつきましては、保険との併用ができる。左側であります、その当該機器や医薬品、これに関するものは保険外でございますが、ベースになります入院料だとか、検査料だとか、そういう基本診療はすべて保険で支払われるという仕組みでございます。

また、その一定の要件というのは、真ん中のところに書いてありますが、2つあるというふうに考えております。1つが技術要件、1つが施設要件であります。技術要件としては、患者さんに使うものですので、有効性や安全性、こういうものがきちんと示せるもの、ある一定の条件、根拠があるものについてであります。それから、施設要件といたしましては、特定機能病院と患者の安全性が確保できる、こういうところを条件に進めたいというふうに考えております。

これらによりまして、一番下ですが、この枠組みで保険併用を可能とすることによりまして、結果的には治験や薬事法申請のデータにも使えるようなデータもたまってくる、それによって薬事法の申請の承認の迅速化も図れるようになってくるというふうに考えております。

一番上には、写真で、イメージとして、手術支援ロボット等について記載しているところでございます。

さて、もう一つの、綴じてあります、『いわゆる「混合診療」見直し』に関する質問に対する回答を基に御説明をさせていただきます。事前にいただいた質問については四角の中、それに対する厚生労働省の考えを（答）として記載をしているところであります。

まず1点目、実施医療機関の要件として「特定機能病院または同等の体制を有すること」とされているが、病床数・診療科等が特定機能病院と同等まで至らないようなものについてどうするのかということですが、我々といたしましては、特定機能病院に限ることではなくて、そういう技術が実施できる、また、急変したときに対応できるというような安全確保の体制があれば、勿論それは対象となると考えております。

それから、2番目ですが、医療技術の内容に関しまして、「有効性・安全性の確保が期待できる科学的な根拠を有する医療技術」の具体的な判断基準でございますが、これについて、個々の医療技術、例えば、医療機器なのか、薬なのか、薬でも、がんに対する薬なのかどうかというようなことで、明確といいますか、文章にしたような基準というのはなかなか薬や何かの状況によっても異なってまいります、基本的な考え方としましては、患者さんに研究で使っていくというためには、動物実験なり何なり、また、最初の1例2例というようなものが当然、臨床試験、研究が行われているわけですので、そういうものを基にしまして、有効性・安全性を判断していきたいというふうに思っております。

て、あくまでも考え方は、臨床研究をする上で、そこに入っていいという、それができるといような根拠というふうに考えております。そのために専門家による検討会を設けて、そこで1つずつ審査をしていく、判断をしていくというふうになるのではないかと考えております。

また、高度医療評価会議における委員の構成、選出基準、選出過程等ではありますが、今、申し上げましたように、さまざまな臨床研究、大変広範な分野のものが想定されますので、おのおの専門家として、臨床医、試験内容を見る生物統計の専門家、更に法的な事項や、そのほかの事項を見るための法律家などから構成する予定としておりまして、これについては、関係学会等の意見を聞きまして、厚生労働省において決める予定であります。

④であります。高度医療に係る実施状況の公表方法として準用している厚生労働省の研究の募集要項と臨床研究の指針であります。2枚めくりますと別紙がございます。別紙1が厚生労働科学研究費補助金であります。これは厚生労働省の科学研究を推進するための研究費、いわゆる科研費でありまして、毎年公募いたしまして、それを行っているわけですが、その中で、臨床研究につきましては、近年、世界的な動きといたしまして、透明性、公開性、こういうのを重視すべきだということで、特に欧米等の著名雑誌の編集者会議からも、登録制を各国ですべきである、しない者は雑誌に掲載しないというような勧告がなされておりまして、こういうものを受けまして、そういう状況の中で、我々としても登録制度を行っているところでございます。

具体的には、国立大学を中心とする大学情報のネットワーク、UMINというシステム、枠の中の下の方の3行であります。もう一つ、2番の○に書いてあります薬剤情報センター、財団法人が登録しております登録システム、医師会の治験促進センター、これは医師主導臨床試験等をサポートしていますが、そのうちどれか1つに登録してあればよろしいということで運用しておりますが、そういう仕組みであります。

それから、臨床研究の倫理指針は、平成15年度に作成したものですけれども、その中でも、臨床研究の公開等について記載をしているところでございます。

戻りまして、1ページ目の⑤、一番下の欄であります。御質問は、平成18年度の健康保険法の適用外とされた18技術はどのようなふうな取扱いになっているかでございます。具体的、個別なものは、先ほどの紙の次、ページ数で言いますと4ページに記載している18技術であります。一番上の内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術以降、18番目の自己腫瘍（組織）及び樹状細胞を用いた活性化自己リンパ球移入療法まで18ございますが、それについて、数として申し上げますと、2ページ目の一番上にありますとおり、3技術については先進医療として継続をしております。また、13技術については、検討会において、使用確認試験、高度医療の前段階として現在実施しているものですが、これが行われておるところであります。また、2技術については現在、実施医療機関と調整をしているところでございまして、いずれにしても、この合計で18になるわけですが、現在、こういうことで、4月1日から実施できる

ように最終調整を行っているところであります。

6番目の御質問事項でございます。時間の猶予を許さない難病患者の視点に立ち、原則3か月としている審査期間については、その短縮の必要の有無について、年1回程度の見直しを考えるべきと考えるが、御見解をという御指摘でございます。

基本的には、難病患者さんの方でも効果が期待できる医療を提供するという事で、一定の評価をしたいと思っておりますが、原則3か月と記載しておりますが、これは当然、3か月以内に出さない、未満では出さないという意味では決してございません。2か月で終わるものもあると思います。ただ、えてして我々の経験で言いますと、医療機関からの提出書類が不備なことが多くて、最初をお願いしてある資料の足りない部分を追加的に出していただくことが必要なことが多いんですが、それは事前のさまざまな相談を前広に行いまして、できるだけスムーズに行っていきたいというふうを考えておりまして、3か月以内ですべてについて結論を出すというのを原則に、したがいまして、3か月以上かかるという意味ではなくて、3か月未満で当然行うということでありまして、これもできるだけ短期間に迅速に結論が出るように、今後ともしてまいりたいと思っております。

○八神室長 2の①であります。保険局医療課でございますが、平成16年の基本的合意のフォローアップということで、先進医療の実施件数等の調査です。別紙3に調査の実績報告ということで、調査票を付けてございます。これをごらんいただきますと、実施件数、金額を含めた調査を行う。7月1日ということで調査を行う予定です。

それから、ここに書いていませんが、19年度中はどうなっているのかというような御質問があったと思います。19年度について、懸命に集計を今していますので、年度内に報告をできるような形でまとめたいと思っております。

以上です。

○松井主査 では、これから、こちらの方から質問させていただきます。今の御説明の中で、1点目については、例えば診療所も決して対象外になるわけではないというふうに理解しました。ただ、施設要件の中に、特定機能病院または同等の体制を有することとされており、特定機能病院の承認に関する極めて厳格かつ多数に上る基準をもって施設要件を審査するという事なんですか。

○新木課長 まず、1点目でございますが、基本的には入院施設、病院というふうに考えております。

○松井主査 診療所は対象外だということですか。

○新木課長 診療所は難しいのではないかと。患者の安全性確保の面から、やはり24時間医師がいるような病院が対象であるというふうに考えられます。

○松井主査 病院を対象にする根拠として、24時間体制というのは、高度医療とどういう関係があるんですか。24時間体制でないところでも、高度医療をやっているところもあると思いますが、その点はいかがですか。

○新木課長 高度医療であります。なぜ病院で診療所でないかと申しますと、医師がや

はりきちんと夜勤体制なり何なり、緊急時に対応できるということが必要であろうというふうに考えております。患者の安全性確保という面から、病院。特に今回対象としますのは、医薬品や医療機器の未承認のものも含まれております。従前は適用外のもの等を高度先進医療でやっておりましたが、未承認の薬、すなわち日本ではほとんど使われていないような薬を使ったり、機器を使ったりということを想定しておりますので、こういうものを行うためには、患者の安全性確保というのが不可欠というふうに考えております。そのための要件といたしましては、患者に何かあったときに対応できる体制、すなわち、ベッドがあって、24時間急変に対応できるような、そういうことですので、病院という要件は必要であろうというふうに考えています。

○松井主査 自由診療の場合は、診療所にも実施を認めていると思えますけれども、この点については、今ご説明いただいた安全性の観点からどういうふうにお考えですか。

○新木課長 自由診療で行っている医療というのは、さまざまなものがあるかと思えます。

○松井主査 別に医師法違反、言ってみれば、まやかしの医療をやっているといった違法ケースではなくて、きちんとした診療行為を実施している診療所というのが、普通ですよ。

○新木課長 診療所で未承認薬というのは、私が聞く範囲では、新しく薬をつくる途中での新薬、そういうものを治療として使うということは、診療所の自由診療という形ではほとんどないのではないかと。自由診療といっても、いろんなものがありますけれども、そういうような新薬というようなことは、無床の診療所、そういうところではほとんどないというふうに思います。

○松井主査 診療所には認めないということですか。

○新木課長 ベッドがあるというのが。

○松井主査 薬事法に認められていないようなものは。

○長谷川専門委員 技術とか薬剤により、非常に多様なものがありえます。比較的安全性が高いものは、当然診療所で使うことが可能です。あるいはある種の機器、例えば、眼科の外来手術であるとか、内視鏡手術であるとか、外来でやるのが多いわけですね。それを考えると、診療所でもいいではないか。まだそういった評価すらも確立していないものであれば、万全の安全体制が必要になるのでしょうか、これは何を想定するかによって、議論が食い違うと思います。

○草刈議長 要するに、病院というコンセプトでなければだめで、診療所は、その名前がついているだけ、つまり、病床数20未満はダメと。けれども、そういうところでも、きちんと安全性が担保できて、審査基準を満たしているというところであれば、何も拒否する必要はないのではないかと。どうして病院に限定するのか。

なぜそんなことを言うかということ、そういうふうに病院とか言って窓口をシャットアウトしてしまうから、それで医師会というところは、混合診療は敵であると、こういう見方

になったりするんですよ。だから、ちゃんとオープンにしておけばいいではないですか。だめだったらだめとさえいっていいんでしょう。そういうことではないのかなと私は思うんです。そのところでシャットアウトする必要はさらさらないではないですか。

○松井主査 特定機能病院または同等の体制を有すると、こういうふうに明記されるから、これを受け取る側は、例えば、特定機能病院になったらこれはできるよねとか、ないしは、それと同等、つまり、特定機能病院の審査基準に合えばいいんだと、一方で外れるとできないんだ。こういうふうに普通思いますよね。間口は凄く狭くて、ほとんどはできないんだと、こういうふうに普通は解釈すると思います。だから、そういう文言をここにあって入れる根拠というのは、それなりに納得のいく理由が必要ですね。ましてそれを安全性の基準として説明をされるのであれば、特定機能病院と同等の体制を持っているところが安全で、そうでないところは安全ではないという誤解を招きかねない。その辺を分かり易くご説明願いたい。

○新木課長 日本語の表現、御指摘ありがとうございます。我々があくまでも想定しておりますのは、勿論、特定機能病院というのは主に大学ですから、それは余りにも数が少ないですけれども、各県に、例えば、この近辺ですと、虎ノ門病院もあれば聖路加病院もあるし、いろんないい病院がたくさんあります。日赤の病院もあれば、済生会の病院は全国にありますし、都道府県立の病院、市民病院等もありますので、そういうところを対象というふうに考えております。そして、そういうところでしたらば、未承認薬も含めて、今、お話が出ました、さまざまな薬がありますけれども、また基金もあります、そのうちでも、まさに研究的なものだとか、開発中のもの、そういうものを使った場合でも、何かあって、えてしてそういうので想定していない副作用等が生じますが、そういうものが生じたときでも対応可能であろうというふうに考えて、こういう条件を。

○阿曾沼専門委員 1つよろしいですか。診療所であっても、有床診療所もだめなんですか。例えば、19床の有床診療所で、がん疾患を専門としている場合、がん拠点病院の各診療科や救急などと医療連携をされていて、何かあった場合などの最悪の場合はその連携病院に行きますというところであれば、それは可能なかどうか。

それから、もう一つは、400床という1つの縛りがありますけれども、400床に限らず、すべての病院できちっとした安全性が確保できていればいい良いということが、明記されるか、されないのかということは非常に重要だと思うんですが、その辺はいかがですか。

○新木課長 安全性という面では、我々が想定しているのは、ICUがある、そういうことが要件になるかと思えます。その場合に、病床数が400ということは、もっと小さくても、あるところはありますので、単科の専門病院等で、急変時に対応できるようなものがありますので。

○阿曾沼専門委員 ただ、厚生労働省さんの全体の政策の方向感では、地域でチーム医療をして、医療連携をより深めていって、より安全性を地域全体で高めていこうという議論がある中で、例えば、1医療機関でICUが無ければ駄目だというのはどうも納得がいか

ない。組織と組織で連携していけば、その要件はクリアできるんだという判断になると、随分と実施の幅は広がると思うんですが、その辺はどうですか。

○新木課長 確かに今、御指摘のように、連携することによって患者の安全を確保するというのも1つの方策ではないかなというふうに思っておりますので、連携してそういう機能がある場合には確保できる。ただ、その場合、診療所の取扱い、有床診を含めてですが、やはりそこは連携する場合でも、病院という機能は不可欠ではないかなというふうに思っております、確かにいろんな連携の仕方は各地で行われておるのは承知しておりますが、安全性を考えると、患者の安全確保という点からは、やはり病院ということが必要ではないかなというふうに考えております。

○阿曾沼専門委員 そのこのところの、論理的かつ具体的な説明の根拠が納得できないんです。

○長谷川専門委員 この議論のそもそもの出発は、高度先進医療の施設要件が余りに形式的であるし、実態と違うのではないかという問題意識です。例えば、ベッドが300床以上であるとか、あるいは大学病院、国公立の病院、公的な病院のような設立主体であるとか、あるいは医師の配置であるとか、その技術が適切に施行することができるかどうかを必ずしも担保しない形式的な要件で、しかもハードルが非常に高い。だから、非常に限定された施設でないとできないことが問題であるというのがそもそもの出発点だと思います。高度先進医療では薬事法の承認はそもそも要件されていなかったのが、先進医療と一緒にされて、未承認の技術が実質的に使用できなくなってしまった。これは日本初の技術開発という点では非常に大きな問題だというのが我々の認識です。もう一回これを御検討いただいた結果が今日の御回答ですね。

そこで出されたのは、やはり特定施設、大学病院の本院でないとだめだ、あるいはそれに準ずるものでないといけない。その中のどの要素が一番大事なのか不明瞭です。例えば、400床以上という規模が大事なのか、診療科10以上が大切なのか。ある種の技術を使うときに、非常に多様な診療科にまたがるような技術というのは確かにあるのですが、非常にハードルが高いですね。例えば、ある診療機能だけを取り上げた場合に、ある診療科は大学病院でも30床しかない、医者も10人しかいない。クリニックでも、あるいは専門特化した病院でも、それに匹敵する、あるいはそれ以上の病院というのは実際に日本で存在するわけです。そうすると、どの要素を取り上げて、その技術を実際に提供することを認めるのか。大学病院に準ずるというだけでは、我々としては具体的なイメージを描くことができないし、かなり抑制的な表現というか、高いハードルを課しているのではないかという印象を受けます。

あと、もう一点、新木課長はICUを持っていることを1つの条件として上げられた。これは実際には大変な話です。日本全国でICUのベッドは1,000~2,000しかありません。施設要件としてのICUというのは非常に高いハードルです。すべての技術がICUがないとできないかということ、技術として何を想定するかによって違うと思いますが、非常に

危険な、極端なものを想定しておられると思います。でも、そうでない技術はいっぱいあるわけで、極端な話、外来でできる技術も幾らでもあります。例えば、世界的に有名ながんのセンターや、糖尿病センターで、外来だけの施設もあります。そこでもどんどん新しい技術を開発しているわけです。だから、余り抑制的に、しかも全部を、技術如何を問わず高いハードルを課すというのは、ちょっと我々の意図と違うのではないか。それが疑問です。

○新木課長 幾つも条件を並べて、いたずらにハードルを高めるような制度にしてはいけないという思いは我々も持っておりまして、2つだけだと思っています。1つは、その技術が実施できる、実際にそういう人がいる、そういう体制があるということ。もう一つが、何かあったときに、患者の救命措置を含めてできるという、この2つだと思っています。

今、長谷川委員御指摘のICUは、確かにICUを自前で全部そろえるというのはなかなか厳しいかなというふうに思っておりますので、先ほど申し上げましたように、連携方策も、その点についてはあるのではないかと。

○松井主査 要するに、分かり難い日本語の表現を分かり易い表現に変えてくれと言っているだけです。勿論、解釈で何とでもなるような表現は駄目です。誤魔化しは駄目です。

○新木課長 具体的な基準にするときには、これだと運用が我々もできませんので、もっと具体的なものを書き込んでいく予定であります。考え方としては、若干誤解もあってまずかったかなと思っているんですが、今、申し上げたようなところを基準にしていきたいというふうに考えております。考え方は非常に単純であります。

○松井主査 では、3点目。高度医療評価会議の委員の構成、選出についての質問ですけれども、年末答申で、患者の切実な要望に対応できるように、患者の視点に立って考えてくださいということを縷々述べてきましたし、答申にもちゃんとそう書いてある。高度医療評価会議について、勿論専門家がメインになるということはわかりますけれども、患者サイドでの評価は、当然あってしかるべきと考えていますが、患者の利益を代表する立場の委員は選任されるおつもりがあるのかどうか、これについてお伺いしたい。

○新木課長 まず、この委員の選考については、今、松井主査御指摘のとおり、どういう医療が本当に患者に必要なのかという観点が一番重要なポイントだと思っています。それに入ります前に、この仕組みとして、これについては、厚労省に申請していただく前に、当然のことながら、自分の医療機関で、今、倫理審査委員会等が設置されておりますが、そこで審査していただく。そこで当然、患者さんに入っていただいて、一般の方にも入っていただいて、審査をしたものを、我々が更に専門的な目で見るという意味では、より一層、現場での倫理委員会よりも専門的な観点というのが高くなるのではないかなというふうに思っております。

そういう意味で、現在、想定しておりますのは、1つには、患者と日常的に接している臨床医が一番、患者のニーズ等も把握していると考えておりますが、そういう人を中心とした委員構成というふうに考えております。ただ、医療の専門家だけではまずいと思って

おりまして、そのほかの人たちも、法律家、弁護士の方を初めとして、一般といいますか、非医療専門職といいますか、そういう方にも入っていただきたいというふうに思っております。具体的な人選については今後考えていきたいと考えておりますが、考え方は以上であります。

○松井主査 高度先進医療のときに中医協の承認を条件にしていましてけれども、これを今回あえて外した理由は何ですか。

○原課長 今回、この高度医療評価制度の中で出てきた技術、これはいいですよという承認が得られた技術については、保険の方では、先進医療の専門家会議で報告をいただいて、保険適用の面から審査をいただいた上で承認をしていく。厳密に言うと、今、先進医療という枠組みがありますので、その中で既存の先進医療と、こちらから上がってくるものを併せて、トータルとして先進医療としての評価療養にしていく、そういうふうに考えています。そういう意味では、先進医療の専門家会議にこの結果を報告していただくという仕組みにはなりません。

中医協との関係で言いますと、今の選定療養そのものが、専門家会議、すなわち中医協とは別に存在していますので、その結果を中医協に報告するという形です。高度先進医療の時代は、中医協の中の分野として高度先進医療の専門家会議をつくられていましたので、今は専門家会議の構成が少し違っているという形です。今の先進医療でも、中医協には報告するという形だけになっています。承認は専門家会議でやっていくという形です。

○福井委員 高度医療評価会議の判定事項の中に法的事項は含まれているんですか。③に関連してですけれども、「法律家等から構成」とあるんですが、法的な判断は審議事項の中に含まれているのですか。

○新木課長 いえ、特には含まれておりません。

○福井委員 法律家だけが特に必要だということの意味するんですか。

○新木課長 これはそうではなくて、例えば、インフォームドコンセントだとか、倫理的と言うと変ですけれども、そういう手続の話だとか、そういうものもありますので、法律家等ということで、代表として挙げただけです。

○福井委員 基本的には安全性を審査するわけでしょう。

○新木課長 そうです。

○福井委員 そこでそういう技術を用いていかどうかの安全性ですね。

○新木課長 そうです。

○福井委員 それは、専門領域の臨床家ですとか統計家というのはよくわかるんですけれども、法律家はその属性では安全性に関して見識のない人種です。

○新木課長 インフォームドコンセントを取るとか、患者さんの同意の問題だとか、倫理の問題、今、一番重要なのは、患者の同意をどうきちんと説明して取っているかということについて議論をしていただくのに適切な方として、代表としては、例として。

○福井委員 済みません。混合診療なり高度医療評価という概念の中で、患者の同意の取

り方とかインフォームドコンセントというのは、それが十分ならOKだけれども、そうでなければ対象にしないというような判断基準の中に含まれるんですか。

○新木課長 あります。患者の同意は大前提にしております。

○福井委員 ということは、安全性の評価ということの中には、患者の同意なり説明ということも含まれているということですか。

○新木課長 これは医療全体なのかもしれませんが、特に研究的な分野、薬事法で通っていないようなものを使うということから、患者への十分な同意が不可欠というふうに考えております。

○福井委員 法的な側面は、その限りにおいてだという趣旨ですね。

○新木課長 そういう意味では、法的という。

○福井委員 安全性の審査という技術的判断であれば、法律家が関与するのはおかしいということを申し上げたわけでありまして、そこはそういう理解でよろしいですか。

○新木課長 そうです。おっしゃるとおりです。

○福井委員 わかりました。

○松井主査 4番について、専門委員の皆様はいかがですか。

○長谷川専門委員 これは、「準用する」とあるのですが、公表義務があるんですか。

○新木課長 はい、あります。

○長谷川専門委員 設置を公表することが望ましいとあるのではないんですか。資料6の2ページ目ですか。

○新木課長 今、御指摘の話は、別紙2の第2の方でございますか。

○長谷川専門委員 はい。

○新木課長 まず、厚生労働科学研究費と倫理指針、現時点では若干食い違っております。御指摘のとおりです。厚生労働科学研究費では登録することというふうになっております。倫理指針では努めることと、努力義務になっております。現在、倫理指針の見直しを行っております。この部分については、今後、研究費もここもそろそろことになる見込みであります。そのときの研究者の責務とは、現在、議論が最終的にまとまっておりませんが、UMINに登録するとかいうふうにまとまるのではないかなというふうに思っております。

○長谷川専門委員 より強化される方向で御検討いただく。

○新木課長 はい。透明性を高めろという大変強い御指摘がありますので、その部分は、登録していることによる公表ですが、そういうふうになろうかと思えます。

○松井主査 5番目は、例の18技術、つまり、高度先進医療で認められていたにもかかわらず、先進医療に移行した際に閣議決定にはなかった薬事法要件が追加されたので、条件を満たさなくなり、承認が取り消される可能性のある18技術のことですが、この中にはまだ承認されていないものはあるけれども、すべて承認されるというふうに解釈してよろしいわけですね。

○新木課長 はい。保険と併用を引き続きできる形で、同じような形で取り扱われるとい

うことです。

○松井主査 言葉の確認ですが、13技術において、「検討会において使用確認試験としての実施を了承されたところ」と書いてありますけれども、検討会はこれからやるのではないですか。

○新木課長 これは、今後行うのは高度医療の新しいものですが、高度先進医療でやっていたものについては、この4月1日から新しい、どうやるかというのを決める必要がありまして、そのために既に検討会を設けて、それは名称が、わかりにくくて恐縮なんです、使用確認試験。

○松井主査 前の制度において了承されたんで、今回もそれを受けて了承されるはずだと、そういうふうな表現ですね。

○新木課長 いえ、今、検討しておりまして、それで、まさに4月1日からそうなるであろうという意味です。

○草刈議長 これは、最終的な結果を、どういうふうになりましたというのは、こちらに教えていただかないと具合悪いですね。

○新木課長 最終的に検討会の御報告をさせていただきます。

○草刈議長 それならいいです。

○松井主査 それから、審査期間の3か月については、あくまで原則であって事案によっては短くなる場合もあるというのは、先ほどの説明でわかりました。開始前の現時点としては、ひとまずそれでやらせていただきたい、ということですね。

○新木課長 上限3か月というふうにお考えいただければ。御指摘のように、ここも表現が下手だったところかもしれません。

○松井主査 最後の先進医療の実施件数と金額を含む調査については、現在調査中ということですね。

○八神室長 集計作業をしています。

○松井主査 これは前回、公開討論で、原医療課長が、集計すればわかると、発言をされていますね。データは早急に出すとその場でおっしゃっていたんで、それを19年度、つまり3月までにちゃんと公表するということですね。

○八神室長 そういう方向で今、鋭意集計をして、出せるように準備を進めております。

○阿曾沼専門委員 これは確認ですが、この表の中の「固形癌の治療以外」というのは、がん以外の治療も全部含むということですか。

○松井主査 別紙3のフォーマット。

○阿曾沼専門委員 別紙3の中の、このフォーマットで、評価と書いてありますけれども、「固形癌の治療以外」と「固形癌の治療」と書いてありますが、これだけ見ると、がんに特定されたような表に見えるんですが、これはがんに特定されないで、それ以外のものも調査の対象になっているということですか。

○原課長 固形がんについては、治ったか、治ってないかを、CRとか、そういう状況で

書く。それ以外については、よかったか、悪かったかという評価を1段階から5段階にしている。この記載要領が多分あると思うんです。そういう意味です。がんに限らず、ほかの技術がいっぱいあります。

○阿曾沼専門委員 限らないということですね。幅広に見ている。表現がちょっとわかりにくいという気がします。

○松井主査 先進医療の実施件数と金額を含む調査の件について、ちょっと補足しますと、いわゆる混合診療全体の問題として、保険外診療の実態とか、例外的に混合診療を認めている実績、これまでの様々な制度下における推移、主に増減額などの金額ですが、大体どのぐらいなのか全くよくわからない。今、33兆円と言われている医療費の中で、いわゆる混合診療として国が例外的に認めているものは全体の中で大体どのぐらいを占めているのかが分からなくては政策論などできない。だから、そのデータをくださいと、定期的にそれを公表してもらった上で、今後のいろんな政策議論に反映させようと、そういう趣旨です。そういう意味で、ミクロの部分でどうのこうのというよりも、マクロの議論が重要だということです。勿論ミクロの積み重ねでマクロになるんでしょうけれども、趣旨はそういうことですから、その辺、勘違いされないように。答申の文言も、そういうふうな趣旨で書いたつもりですけれども、その辺はどういうふうに理解しておられるでしょうか。

○八神室長 少なくとも先進医療に関連して、トータルで幾らということ、それから、それに対して、別紙3をごらんいただきましても、保険外併用分と先進医療の部分と分けて、総額は積み上げて、全体でどれぐらいというのを出せるようになります。ただ、混合診療で入れるにしても、評価療養とか、選定療養とか、いろいろあって、それ全部となると、幾ら余計な部分でかかっているかというのは別問題になってくるので、先進医療に関しては、これでできますということになります。

○原課長 例えば、治験はやっていますけれども、治験をやるときに、当然、併用療養になっているわけです。薬代は当然メーカーが、薬そのものは現物給付する。それにかかわる検査代はメーカーが持つ。その部分について、それがどれだけかかっているかは、実は調査はしていませんので、そういうのはわからない。どちらかという、先進医療の分野についてはしっかりとデータは取られているということです。

○阿曾沼専門委員 医療機関は費用を積み上げていくというのは難しいでしょうね、現実にはね。カルテなどを見ていくと、本当に難しいですね。

○原課長 それはおっしゃるとおりです。申請されるときも、何人がこのぐらいいかかってというふうに、一応は出しています。

○阿曾沼専門委員 だけれども、こういう調査をされるということは非常に重要なことだと思います。

○草刈議長 それはいいんですけれども、何で7月1日なんですか。19年度以降、逐次実施と書いてあるけれども、7月1日は19年度ではないですよ。

○八神室長 いえ、19年度のは別途にやっていますので、来年度に関しては7月1日

に、つまり、医療機関に対して。

○草刈議長 念のために確認しますが、今までのものはもうやっているという理解でいいですね。

○八神室長 19年度分は今やっていますので、出せるようにします。

○松井主査 それを3月末までに出してくれるということですね。

○八神室長 はい。来年度については、定期的に、毎年7月。

○原課長 19年度は3月31日までありますので、そこまでの分を3月中には無理です。

○草刈議長 それはいいんですが、本当にこの書式でやるわけですか。

○原課長 これで集めています。基本的には1年分を7月1日に出してもらおうというスキームで今後考えていくと、そういうことです。

○松井主査 ちょっと理解が違っているようですね。というのは、この前の公開討論で、継続して知りたいと申し上げたのは、19年度の実績を知りたいというよりも、過去にずっとさかのぼって、特定療養費制度で、その後の保険外併用療養費制度で、又は、高度先進医療だとか、先進医療だとか、制度の変遷はあっても、その中でどのように実績が推移していたのかということについて、承認技術の件数は発表されていますけれども、診療にかかった金額を含む概要について、必ずしも明らかではなかった。そういう意味で、とにかく金額を知りたい。どのぐらいさかのぼってというのはあえて言いませんけれども、全体の概要を伏せられたままでは、十分な議論ができないではないかと。そういう趣旨で、過去の実績も提示願いたいと申し上げたわけです。だから、19年度に幾らだったかというよりも、今までの実績を開示していただいて、混合診療の議論の参考にしたいという意味なんです。

○八神室長 御趣旨はわかります。過去にさかのぼるとまたちょっと別になるので、少なくとも3月、今年度中に、19年度と言うとちょっとあれですけども、最新の1年間分について、年度内に御報告します。

○松井主査 先ほどのご説明のとおりですね。

○八神室長 来年度に関しては、7月1日現在でまた調査を継続的にやっていきますので、それは随時データが蓄積できていくと、こういうことです。

○松井主査 要するに、さっきから何回も申し上げていますが、33兆円の医療費の中で、混合診療はどのぐらいの割合を占めているのかというのは、医療全体における混合診療の費用実績がどのように推移しているのかを知ることによって、必ずしも正確な数字ではないにしても概略数字が分かれば、ニーズが年々どのように推移しているのかをある程度分析できるのではないかとということです。医療が日進月歩で発展する中で、遺伝子治療や再生医療など、いろんな新しい医療技術が出てきている。その中で、患者さんのそうした最新の医療を受けたいというニーズは、これから広がりこそすれ縮小することはあり得ない。そういう中で我々は、より現実的措置のひとつとして、消費者、患者サイドに立った切り口で混合診療を捉えてみたいと、こういうことですから、その金額推移を参考にしたいと

ということです。もっとも、規制で歪められているので、本当のニーズはなかなか把握できないかもしれませんが、ミクロだけの議論ではこの問題は解決しない。マクロを議論するためにはデータが必要なんです。実態にそぐわないあらゆる政策論議は不毛ですからね。高度医療という狭い範囲だけではなく、混合診療ニーズを把握できるデータを知りたいのです。

○阿曾沼専門委員 1つ確認ですけれども、例えば、この費用というのは、患者さんが負担する費用もあれば、大学病院などでの研究費の範疇でやっちゃっている部分だとか、それから、企業との共同臨床研究の範囲で負担してしまっている部分とか、診療報酬に現れてこないで、医療機関が負担をしている部分というものが現実的にはすごく多いと思うんですが、そういうものの費用まで出てきますかね、この手の調査で。調査を受ける側の医療機関というのは、これらの調査を受けて、費用全体をどの様に判断するんでしょうか。

○原課長 わかりませんね。

○阿曾沼専門委員 わかりませんね。例えば、レセプト作成上の準用だとか、いろんなことを含めると、その部分を含めた本当の実態というのは、ここからは出てこないですね。

○長谷川専門委員 今の自己負担分を研究費で出すか、患者さんの実際の支払いかというのは、わからないけれども、金額はわかります。レセプトの準用は全然違う話で、今、混合診療にかかる金額が、例えば何10億だとして、その中の負担者の話と、保険の方に入っているお金ですよ。それは全然違う話です。

○阿曾沼専門委員 ですから、ここに出てくる数字の実態はなんですか。

○原課長 ここに出てくるのはあくまで患者さんからいただくお金ということです。だから、一応、これだけ費用かかるから、これだけ取りますよという根拠はついてきますけれども、実は、本当はもっとかかっているかもわからない。先生おっしゃるとおりで、そこはわからない。

○阿曾沼専門委員 このところの評価をどうするかというのはなかなか難しい問題ではありますね。

○長谷川専門委員 済みません。もういろいろな論点からということで、ちょっとさかのぼって申し訳ないですけれども、高度医療に関して、結果を公開する。これは原則としては公開を制度化するという御議論いただく。詳細は多分、例えば、厚労省が全部お決めになるというより、学会等々でお決めになる方が話が早いと思うのですが、そこで得られたデータの活用ということで、例えば、私どもが未承認薬についても使える道をつくるべきだというのは、やはり日本発の技術をつくってほしいということが問題意識にあるわけです。そうすると、そのデータを使って、例えば、薬事法での承認であるとか、あるいは保険診療での、中医協での点数をつける評価だとか、そういったものにお使いになるということは当然想定しておられるわけですね。

○新木課長 そのデータなんですけど、この公開する登録の仕組みというのは、御案内かも

しませんが、WHOでも、どういう入力フォームだというのを検討して。

○長谷川専門委員 それは臨床試験の話。

○新木課長 それを臨床研究の方にも一般的に、これはもともと機器や臨床試験というふうに言い切ってもよろしいんだと思いますが、それについて。今の御指摘のような、その結果として、そのデータを薬事法なり、そのほかにということについては、そこにつながるというのをメインの歌いにしておりますので、そういう意味で是非活用していただけるように、我々もいろんなデータのマネジメントというんですか、臨床試験サポートというのは必要だというふうに思っておりますし、是非していただきたいと思っております。

○長谷川専門委員 公開原則だけではなくて、活用原則も加味して御議論いただきたいと思うのです。

○新木課長 御指摘のように、活用していただくというのが重要なポイントだというふうに思っております。

○松井主査 ちょっと確認したいんですけれども、年末答申の具体的措置には、先進医療に係る平成17年の厚生労働省保険局医療課長通知が導入した薬事法承認の要件を解除することと併せ云々ということで記載されていますが、平成17年6月30日付の医療課長通知の解除は、具体的にどういう形で措置するんですか。

○原課長 この高度医療評価制度は最終的に医政局の方で決めていただきます。その後、中医協でこれを保険外併用として認めていくというものを、今のところ、3月下旬になりますけれども、そこで一応、制度化をしていきます。それに基づいて告示を出しますので、来月いっぱいになると思います。そのときに課長通知の訂正を書いていきます。その中で、先ほど言いましたように、従来の、今やっている先進医療と違う形の中の、こちらから上がってくる、類型としては先進医療でやっていこうと考えていますけれども、この部分については、おっしゃるとおり、薬事法の承認云々というのはかかってこないという形になりますので、その中で表記をしていきたい。

○草刈議長 その辺、私も大変な関心を持ってしまして、要するに、導入した薬事法承認の要件を解除するとここに書いてある。17年度の課長通知というものは、実は私は、16年に大臣合意をやったときに、まさに今、松井さんがやっているポジションで主査をやっていたんです。ですから、そのときには本当は混合診療全面解禁というところを一番希望していたんですけども、それが妥協の産物として、ああいう形で、しょうがないな、拡大はしましようというところで合意した。だから、私としては全く納得していない上に、17年度にこういうものが出てきた。これは私に言わせれば犯罪的かつ詐欺的行為ですよ。私に対する裏切りではないですか。この会議に対する。だから、そういうとらえ方をしていますから、はっきり解除してもらいたいんです。だめですよ。ちゃんと全部通知してくださいよ、それは。いいですね。

○原課長 いえ、そこはそういう合意になって。

○草刈局長 合意になっているのではないですか。書いてあるんだから。

- 原課長 今回はですね。だから、それは、先進医療全体の中に。
- 草刈局長 通知に対して、それを否定することをちゃんとやってくれないとだめですよ。
- 原課長 いえ、先進医療で。
- 草刈議長 どうして。またうそをつくのですか。
- 原課長 現在の仕組みの中は、医療機関は特定しません。一定の基準をつくったら、どこでも届出だけでどンドンできます。そういう技術の仕組みでやっていく部分と、こちらは医療機関ごとに、その技術について決めていこうという部分があります。こちらについては当然解除されますけれども、こっち側を全面的に解除すると安全性が保てませんので、ここの部分は。
- 草刈議長 違います、言っているのは、あのときの通知というものはなしにしてくださいということです。
- 八神室長 薬事法承認のところは解除すると、それはそのとおりです。
- 草刈議長 それを明確に通知してくださいよ。いいですね。それをやらなかったら騒ぎますからね、私は。大いに騒ぎます。はっきり言うておきます。
- 松井主査 年末に、ここが一番メインテーマになったんですから。喧喧諤諤の議論をした上で大臣間で合意しているんですから。
- 八神室長 それを今、蒸し返すという話をしてではなくて、16年の合意の話で、議長、御不満とおっしゃいましたが、それは大臣間でやられた合意なので、お腹立ちは。
- 草刈議長 それはいいんです。それをどうのこうのしろと言っているわけでは全然なくて、17年に出してきた、これが詐欺的、犯罪的だと私は言っているのです。だから、それは当然のことながら、ここで解除すると書いてあるんだから、初めは撤回だったのが解除するという名前に妥協してあげたんですよ、ここで。
- 八神室長 もう一度繰り返すと、17年の医療課長通知で導入した薬事法承認の要件は解除するということは、それは合意をしているので、そこは。
- 草刈議長 それは明確に合意しているわけですから、保険局長とかから、これはないよということをはっきり言ってくださいということを行っているわけです。
- 松井主査 明確に、あれは解除する、としてください。“解除されるという解釈になる”というような曖昧なものは絶対だめですよ。
- 草刈議長 それはだめです。
- 松井主査 あれは撤回すると、こういうことで通知してくださいね。
- 草刈議長 それを通知したものをこっちにちゃんと見せてくださいね。
- 八神室長 お見せするといっても、通知は必ずオープンなものですから。
- 草刈議長 だって、通知というのを、私たちのところに来ていないんですよ。
- 福井委員 文面を教えてください。どういう通知で出されるんですか。
- 原課長 まだ、先ほど言いました制度がこれから固まるわけですから、文面をどこまでというところまで進んでいないので。

○草刈議長 笑い事ではないですよ。

○原課長 いえ、おっしゃるのはよくわかっているんです。ここでお約束したことを。

○福井主査 何か、こっちばかりしゃべり過ぎているから、もっとしゃべってほしいんですけども、八神さんがおっしゃった、ちゃんとやりますというのは、どういう文面でやるんですか。今の見込みを教えてください。要するに、17年の保険局医療課長通知が導入した薬事法承認の要件を解除する、と書いてあるんです。これをどのような形で、だれに、どういう文面で通知するのか、今、見込んでおられる内容を教えてください。

○八神室長 通知はこれからなので、そこはまだ。ただ、薬事法承認の要件を解除するという内容がちゃんとわかるような形で通知は勿論します。

○福井委員 わかるというのは、さっき主査が言ったように、よく読めば解除したように見えるというのでは困る。明言していただかないと困ると、繰り返し議長はじめ申し上げているんです。そこは間違いなくやっていただけますか。

○八神室長 御趣旨は踏まえてやります。

○福井委員 趣旨は踏まえる、という、そういう言い方はおかしいと思います。

○草刈議長 こういうふうにやりますよということを教えてください。

○福井委員 趣旨ではなくて、ここに書いてあることを端的な事実として御通知いただけますねと確認しているんです。

○八神室長 内容はここに即してやります。書き方の文言までいちいちここでぎりぎりとする問題では私はないと思います。

○福井委員 違います。ここでやるべき問題だと考えているから論点としているんです。

○八神室長 それはそう思いません。

○福井委員 書き方について、きちんと御説明いただけないということは。

○八神室長 通知の文言について、いちいち、申し訳ないけれども。

○福井委員 この内容について担保できるかどうか判断できませんから、どういう通知をこの閣議決定で決まった趣旨に沿ってやるのかについて、やはり具体的に教えていただかないと困ります。

○阿曾沼委員 今、通知の内容の文言について、ここでいちいちぎりぎり議論するというのは必要ないということをおっしゃったんですけども。

○八神室長 いえ、我々はこれに反するような通知を書いたら、大臣合意に反するので、それはしません。

○阿曾沼委員 前回の通知がそういう議論を経ていないので、こういう問題になったんですよ。だから、この様な問題を二度と繰り返したくないというのが議長なり主査の強い意向ですから、今、ここで文言を検討することは当然ですし、この場で議論する問題ではないというふうにあなたが言い切ることは非常に傲慢だというふうに思います。

○松井主査 もしかしたら、すごく軽く考えているのかもしれませんが、平成17年の医療課長通知については、去年、内閣でも重大問題として取り上げられているんです

よ。それで年末答申には、厚労省とまでは書かなかったものの、こういった課長レベルの一片の通知で、国の政策である閣議決定趣旨が覆されるようなことは、今後絶対に許さないぞということをお知らせ前文に入れたんです、あそこに。これは原さんではないけれども、前任の課長がやったことについて、我々はそれを糾弾するためにわざわざ書いたんですよ。それについて、今度同じことをやったら大問題にしますよ。それだけははっきり言っておきます。

○福井委員 もう一回、念を押します。要するに、保険局医療課長通知ということですから、医療課長と同じ人物か、あるいはそれよりも上位の者、例えば保険局長など、すなわち、同等またはそれより上位の公的な職から、この医療課長通知が渡っているのと同じ相手に対して明言をしていただきたい。どう明言するかというと、平成17年の通知番号等を書いて、厚労省保険局医療課長通知が導入した薬事法承認の要件は解除すると、同じ相手に対して、医療課長以上の職名で明言をして通知を出し直していただきたい。これ以外にこの閣議決定の趣旨を実現する内容はあり得ないと考えております。

○八神室長 そういうお考えだということは聞きますが、文言の書き方については、それはこちらは留保させていただきます。

○草刈議長 そんなことは問題ではないですよ。いい加減なことをまたやるのですか。

○八神室長 閣議決定に反するような内容は我々はしません。

○草刈議長 しませんで、しているではないですか、ここで、既に。だから信用してないのです、私たちは。ここでしているのですよ。閣議決定違反ですよ、これははっきり言って。この通知というのは。いいですか。あそこで決めたものを狭めようとしているんだから、閣議決定違反以外の何物でもない。だから、またやるんではないかと、そう言っているんです。わかりますか、言っている意味は。もし、あなた方がちゃんとしたものを私たちに明確に示さないんだったら、また大問題にしますからね。いいですね。大体、19年度中に措置と、こう書いてあるわけでしょう。19年度中にこれをやらなければいけないんですよ。

○八神室長 やります。

○草刈議長 いいですね。ちゃんと見せてくださいよ。見せてくれて、いい加減なものだったら、今、福井先生が言われたとおりの趣旨でなかったら、また閣議決定違反だと言って、大騒ぎしますよ。いいですね。

○八神室長 ただ、書き方については、通知の書き方とかありますので、福井先生がおっしゃった内容はちゃんとわかるように書きますが、書き方の問題について。

○福井委員 それを引っくり返して、法律家が寄ってたかって解釈論をしなければわからない、というのでは困りますよ、と申し上げているんです。端的に内容がわからないと困ります、ということです。

○八神室長 わかりました。

○松井主査 認識してください。大変な問題になるということだけははっきり言っておき

ます。

○阿曾沼専門委員 八神さんも、傲慢にならないようにしてください。本当にそう思いますよ。これまでの一連の議論の中で非常に傲慢ですね。これだけ議長がお怒りになるというのは、そういうことです。内容がどうのこうのという問題を超えて、これだけお怒りになっているということを、やはりきちっと真摯に受け止めてください。真摯に受け止めて、それを形と態度であらわしていただきたい。ただそれをお願いするばかりです。

○松井主査 よろしいですか。では、そういうことで。

○阿曾沼専門委員 済みません。もう一つ確認をしたいんですが、資料6の1ページを確認したいのですが、薬事法の承認が得られていない医薬品、医療機器となっていますけれども、これは、例えば、生物由来のものだとか、再生人工皮膚、それは材料などに全部含まれるということですね。これは「等」と入れなくても。

○新木課長 薬事法の対象となるものは全部含まれます。

○阿曾沼専門委員 そうですね。「等」と入れなくても全部含まれる。

○新木課長 細かいことを申しますと、再生医療でできたものも薬か医療機器に必ず分類されますので。

○阿曾沼専門委員 そうということですね。わかりました。

○事務局 ありがとうございます。