

規制改革会議 重点事項推進委員会 議事録

1. 日時：平成19年11月27日（火）10:01～11:35
2. 場所：永田町合同庁舎1階 第1共用会議室
3. 議題：混合診療問題について
4. 出席者：

（厚生労働省）

保険局	水田局長
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	中垣課長
医薬食品局監視指導・麻薬対策課	山本監視指導室長

（規制改革会議）

草刈議長、松井主査、白石委員、福井委員、阿曾沼専門委員

5. 議事：

○松井主査 それでは、定刻となりましたので、「規制改革会議 重点事項推進委員会」の公開討論を開きたいと思います。

本日は、保険診療と保険外診療の併用に関わる問題、いわゆる混合診療問題に関しまして、厚労省の皆様におこしいただき、マスコミの方々にも公開して、意見交換をさせていただきたいと思います。厚労省の水田局長他、公務ご多忙のところご足労いただきまして、まことにありがとうございました。

会議側の出席者は、私の左から草刈議長、福井委員、白石委員、私の右が阿曾沼専門委員です。私は主査をしております松井でございます。

最初に、草刈議長からごあいさつをお願いいたします。

○草刈議長 おはようございます。御多忙の中、公開討論に御出席をいただきまして、ありがとうございます。

水田局長とは随分お久しぶりという感じでございますが、またこういう形で議論をさせていただくのがありがたいような残念なような気がしておりますが、本日のテーマであります混合診療ですが、これは、当会議の前身の規制改革・民間開放推進会議という時代がございまして、その最重要課題ということで取り組んでまいりまして、平成16年、3年ほど前になりますが、そのときに私自身が今の松井さんの立場で厚労省さんとの間で激しい議論をした記憶がございます。

その結果、平成16年12月に、いわば妥協の産物として、私自身は大変不本意でありましたが、規制改革大臣と厚生労働大臣の間で、いわゆる混合診療問題に関する基本的合意というのが締結されました。

ただ、混合診療が原則禁止であると。法的な根拠はともかくとして原則禁止という事実が変わりはありませんでしたので、根本的な解決には至っていないというふうに私自身も認識をしております。

また、先日、混合診療の禁止を違法であるという裁判に関しまして多くの報道がなされておること、御承知のとおりでございますが、改めてこの問題の解決に向けた機運が高まっているというものだと考えてございまして、本日、したがって、こういう場を設けさせていただいたということでございます。

先日も、まさにこの部屋でがん患者の皆さんから混合診療を認めてほしいという、今回訴えられた方も含めて切実な思いをお伺いをいたしました。我々も混合診療の全面解禁に向けて思いを新たにしたところでございます。

厚労省の皆様におかれましては、真に国民のためになる医療とは何かという視点に立って議論を進めていただくようお願いを最初に申し上げておきたいと思っております。よろしくお願いいたします。

○松井主査 それでは、厚労省より、当会議から事前にお渡ししている質問状に関して、ご説明をお願いしたいと思います。時間は 11 時半までということですが、尚、この会場にはご覧のとおり、マスコミ、患者さんをはじめ、一般の方々がこれだけ大勢来られています。それだけ今日の討論を国民が大変注目しているということですから、実りある討論にしたいと思います。質疑応答の時間をなるべく多くとりたいので、大体 20 分ぐらいで説明願えればありがたいなと思っております。では、よろしくお願いいたします。

○水田局長 保険局長の水田でございます。

お話にありましたとおり、平成 16 年に規制改革民間開放推進会議と真摯な議論を行って、議長は不本意とおっしゃいましたけれども、私ども、混合診療に関する基本的合意というものに基づきまして、そのとき以降、私どもなりに真摯に取り組んできたつもりでございまして、また、その状況については後ほど御説明させていただきたいと思っております。

それから、裁判についてもおっしゃいましたけれども、これは、私ども、混合診療そのものの是非については判断がなされていない。あくまで法令面についてのみ判断があるものだと思っております。また、これにつきましても後ほどお話があれば議論させていただきたいと思っております。

それから、この問題、大変大きい関心と呼んでおるといって御指摘がございました。これも患者団体からヒアリングをされたということでございますけれども、日本最大の患者団体である難病・疾病団体協議会は、混合診療につきましては解禁に反対するという声明を出しておられるということも指摘をさせていただきまして、議長からお話がありましたので、一言発言させていただきました。

いただいております意見、質問状につきまして、個別に原課長の方から願います。

○原課長 医療課長の原でございます。

今日は、資料として、規制改革会議の方からいただきました質問事項への回答というも

のと、参考資料として 21 ページになると思いますが、付けておりますので、参考資料の方は適宜御参照いただきたいと思います。説明の方は、こちらの回答といたしました文書を中心に御説明をしたいと思います。

まず 1 点目の質問でございますが、「混合診療の全面解禁」を行うべきと考えるがどうかという御質問でございます。

これにつきましては、今、草刈議長さんの方から御説明がありましたように、平成 16 年、さまざまな議論がなされまして、当時の課題を整理いたしまして、未承認薬の使用の問題、先進的な医療技術の適用の問題、制限回数を超える医療行為の問題について、それぞれどのようにしていくかということを中心に、当時の規制改革担当大臣と厚生労働大臣の間で基本的合意が結ばれたと。私どもとしては、それをもとに必要な改革を実施し、最終的には平成 18 年の健康保険法の改正という中で、保険外併用療養費の創設ということまで至ったわけでありまして。

これらの一連の改革につきましては、従来、主張しておりますように、一定のルールの下に保険診療と保険外診療との併用を認めるということ、それから、それに関わる保険導入の手続きをしっかりと制度化するということでありまして、これによって「必要かつ適切な医療は基本的に保険診療により担保する」という国民皆保険制度の理念を基本に据えたものでございます。

また、これらの 3 点を中心とした改革につきましては、当時の問題、具体的な要望についてもお答えすることができましたし、それ以降新たに生ずる問題につきましても、おおむねこの枠組みの中で対応できるものと考えております。

さらに、この基本的合意に基づく議論のほかに、平成 18 年から「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」というものを設けまして、欧米主要国での承認実績のある医療ニーズの高い医療機器の早期承認などを促すというような取組みも積極的にやっているところでございます。

このようなルールを廃止しまして、制約なくいわゆる混合診療を認めるということにつきましては、従来から申しておりますが、患者負担が不当に拡大する恐れがあるということ、それから、安全性、有効性等が確認されていない医療が保険診療と併せて実施され、引いては科学的根拠のない特殊な医療の実施を助長する恐れがあるということ、こういうことから、患者の方々のニーズを踏まえて、一定のルールを設定して運用していくことが重要であるということを考えております。

2 点目の御質問についてでございますけれども、これにつきましては、保険外併用が可能となった先進医療について、承認された医療技術や、あるいは申請数に占める承認の割合等の面で運用が低調ではないのかということの御質問でございます。

これにつきましては、先ほどの基本的合意に基づきまして、平成 17 年 7 月から先進医療という枠組みを設けまして、必ずしも高度でない医療技術のうち、一定の安全性及び有効性が担保されているものについて、厚生労働大臣の下に設置いたしました先進医療専門

家会議で科学的な議論をしていただきまして、先進医療として承認して併用していくということをやっております。

この承認に当たりましては、保険併用をまず希望する医療機関から、技術とともに届出をしていただきまして、まずは安全性及び有効性について資料を出していただきまして、先進医療専門家会議で検討がなされるわけでございます。その結果、承認された医療技術数、あるいは承認された割合につきましては、結果として科学的な評価の結果ということでございますので、必ずしも数だけで評価できるものではないと考えております。

また、一方、このような枠組みの中ではなく、新たに保険導入に導入されるという道筋もございまして、平成 18 年度の診療報酬改定におきましては、これらの道筋でないところから約 50 の新しい技術が保険導入をされているところでございます。

それから、先進医療を実施する医療機関につきましては、先進医療導入前 126 機関でございましたが、それ以降順調に増えまして、現時点では 506 機関、延べ数にしますと 899 機関で先進医療が行われるということで、極めて大きく増加していると。これらによりまして安全性、有効性が担保された先進的な医療技術について、保険併用を希望される患者さんのニーズに込えているものと考えております。

3 点目の、混合診療の禁止によって、一部の富裕層のみがこういう技術を享受することになると。これは、被保険者の正当な権利保障、あるいは患者間の公平な観点から問題があるということについて、見解がどうかという御質問でございます。

これは、繰り返しになりますけれども、我が国の公的医療保険制度は、「必要かつ適切な医療は、基本的に保険診療により担保する」という国民皆保険の理念に基づきまして、必要な医療については、国民全体にあまねく平等に提供されることを確保しているものでございます。

御指摘の医療技術について、先進的な最先端の医療技術でございますが、これについて安全性や有効性等が確認されて、傷病あるいは負傷の治療に対して必要かつ適切な医療でありますれば、速やかに保険導入を進めると。そのことによってだれもが公平かつ低い負担で当該医療を受けることができるようになります。このようなやり方が、富裕層のみならず患者全体の利益につながるものと考えております。

4 点目の御質問でございますが、医療の安全性の確保というものは、自由診療も含めて、医師による治療すべてについて検討することが道筋であると。保険の議論とは切り離すべきではないのかと。また、その安全性確保のための方策として、情報の非対称性を解消する施策や、あるいは不要・高額治療の押し付けに対する民事・刑事の責任を問える法整備、これが本筋ではないのかという御指摘でございます。

これにつきましては、本来、医療そのものにつきましては、医師の医学的判断に基づく裁量に委ねられるべきものと考えております。これらにつきましては、医師法、医療法、薬事法等の関係法令によりまして、国民の健康の保持・安全の確保の観点から必要な措置が講じられているところと考えております。

一方で、公的医療保険は、「保険給付」を行うことによって、「国民の生活の安定と福祉の向上に寄与」という法律上の目的がある社会保険制度でありまして、その費用は国民の税あるいは保険料による負担によって行われておりますことから、安全性のみならず有効性、普及性等の観点からもその範囲を設定しているところでございます。

5点目でございますが、混合診療が進めば、新しい治療法や薬を試みやすくなって、患者の治癒可能性が飛躍的に高まるとともに、保険診療の可否を決するための事例も多数収集できるのではないかと。これについてどうかと。また、現制度が保険外併用療養費制度の下では必要とされず、基本的合意でも言及されていない「薬事法認可」が要件とされて、医療技術の進歩に支障が生じていることに対してどうかと、この御質問でございます。

先ほどの繰り返しになりますけれども、我が国の公的医療保険制度は、患者が必要な医療を公平かつ低い負担で受けられるために、「必要かつ適切な医療は基本的に保険診療により担保する」という国民皆保険制度の理念を基本としております。そこで、平成16年の基本的合意に基づきまして、従来の特定制療費制度を将来的な保険導入のための評価を行うものであるかどうかの観点から抜本的に見直しまして、「将来的な保険導入のための評価を行う「評価療養」という仕組みと、保険導入を前提とせず、患者の選択に委ねるといった新たな「選定療養」、このような考え方で整理をしたものでございます。

御指摘のございました前段のさまざまな治療法が試みることができるのではないかとということでございますが、例えば、新しい薬物に係る保険導入の検討を速やかに進めていくということは、当然ながら私どもとしても本意でございますが、ただ、その際に、実施体制やデータの管理体制が十分に科学的なものとして整備できているのかという問題がございますので、医療機関で臨床事例をただ集めただけでは、必ずしも科学的な根拠に基づく薬事法上の承認審査には活用できないということも考えられます。したがって、そのままでは最終的な保険導入に資するものにはならないと考えております。したがって、保険導入の評価を行う上では、将来的な薬事承認、ひいては保険導入につながる枠組みにおいて実施することが適切と考えております。

また、御指摘の後段の部分につきましては、先進医療において当該用法等による薬事法上の承認が得られていない医薬品や医療機器の使用を認めていない取扱いについてのことと考えますけれども、今申しました理由から、将来的な薬事承認、ひいては保険導入につながる治験の枠組みにおいて、このような試みは実施すると整理したものでございます。

しかしながら、従来、高度先進医療という制度の中で当該用法等に関わる薬事法上の承認が得られていない医薬品や医療機器を用いているものもございまして、これらにつきましては、例えば「臨床的な使用確認試験」という仕組みなどをつくりまして、その対象の中で一定の条件の下、保険併用を引き続き可能とする方向で現在検討を行っているところでございます。平成19年度中にはその結論を得ることとしております。

また、この枠組みにつきましては、今後も医療機関のニーズを踏まえつつ、同様の事例がございましたらば、この枠組みの中で対象とすることにつき検討していくこととしており

ます。

御質問の最後、6点目でございますが、健康保険法上、混合診療が禁止されているという法律上の根拠をお示しいただきたいという御質問でございます。

健康保険法上、療養に係る費用のうち患者が支払うこととされている額は、法律上、一部負担金、入院時の食事療養に要する費用、入院時の生活療養に要する費用、さらに、評価療養又は選定療養に要する費用、この4つに限定されております。また、法律の委任を受けて定められております保険医療機関、保険医療費担当規則の5条等において、患者から、一部負担金のほかに追加的な負担を求めることができる場合を限定列挙しております。これ以外に患者から負担を求めることは認められていない。

また、この規則18条及び19条におきまして、保険医による特殊な療法等、また、厚生労働大臣が定める医薬品以外の医薬品の使用については明確に禁止されているものでございます。

以上が御質問に対する回答でございます。説明は以上にさせていただきます。

○松井主査 それでは質疑応答に移ります。ではまず私から。

水田局長が冒頭に、先日の東京地裁の判決はあくまでも、法令面だけの判断に過ぎないということをおっしゃいました。これに関しては先日、日本医師会が、判決で法律の不備を指摘された以上は、国に混合診療の禁止を法律で明示することを求めたいという公式見解を公表しております。日本医師会は法解釈権限のない単なる業界団体に過ぎませんけれども、混合診療解禁について従来から強力に反対の立場を表明してきた団体です。このような団体ですら、健康保険法等の法律にはどこにも、混合診療禁止の規定は存在しないから問題だと言っているわけです。過去を紐解けば、1984年の静岡地裁、1989年の東京地裁、それぞれこの混合診療についての判決がありました。どちらも混合診療禁止の法的根拠を認める判決にはなっておりません。84年判決については、それを受けて、特定療養費制度というのが始まりました。また、89年判決については、ある意味では曖昧な判断をしたわけですが、今回の東京地裁の判決は、明確に、法律にはどこにも混合診療の禁止を明示していないという判決でございました。もちろんそれを不服として今回控訴されたわけですが、こういった法律上の明文規定が存在しないということに対してどういうふうにお考えでしょうか。

○八神室長 保険局の保険医療企画調査室の八神と申します。よろしくお願いたします。

今回の訴訟の判決の関連でございます。まず、御病気を抱えておられる方の御苦勞、察するに余りあるものがございます。判決につきまして、私どもの考えは訴訟の中でも述べさせていただきました。今、松井主査御指摘の点については、私どもとしては、法律に書いてあることは、混合診療に関しまして、判決では混合診療がだめだというふうに書いていないではないかということではありますが、私ども、基本的に選定療養なり、あるいは評価療養という形で、保険外のものを併用するような療養を限定的に書いてある。逆に言えば、それは反対解釈として混合診療、原則としてだめだけれども、いい部分をきちんと開

けて、適用ができるようになっていくというふうには理解してやっておりますので、その点は、今後また法廷で御説明をして、御理解をいただきたいと考えております。

○松井主査 仮の議論はしないとおっしゃるかもしれませんが、敢えてします。例えば高裁で地裁の判断が維持された場合、どうされますか。

○八神室長 そこはまさにおっしゃられたとおり仮の議論になりますので、仮定を置いた上での話は今できません。

○福井委員 判決の読み方についていま一度確認させていただきたいんですが、先ほど局長から、この判決は混合診療の是非は判断していない、という御発言がございました。その意味を、別に室長からでも結構なんですけれども、重ねてお伺いしたいんですけれども、今回の判決は、あくまでも法解釈の当てはめとしての判断を示したものだという理解でよろしいですか。

○八神室長 基本的に裁判所の判決は、法解釈の問題と、こうした差額を取るような形の制度への弊害の対応、混合診療全体のあり方等の問題とは次元が異なる問題であることは言うまでもないというふうには判決の中で書いてあります。

○福井委員 そうですね。あくまでも裁判所は法解釈に責任を持つ国家の機関ですから、今回の東京地裁の判断は、健康保険法その他の法令解釈として、混合診療は禁止されていないという解釈を示したものだという理解は間違っていないですか。

○八神室長 私は今、福井委員の説明をきちんと理解できているかちょっと心配ではありますが、基本的には、裁判所の判決の中では、明確に混合診療を禁止しているという条文がないというふうには理解をされたのだろうと、私ども、そこは争っておりますが、そういうことであると思います。

○福井委員 そうですね。争いがあるのは重々承知ですけれども、判決は、混合診療を明文で禁止する規定がないから、混合診療を禁止する運用は違法であるとしたのがポイントであるという理解は間違っていないですか。

○八神室長 違法であるというところは、私、正しく理解できているかどうか。少なくとも判決においては、そういう条文がないのだから、混合診療がだめだということは、そういうふうには解釈できないというのが判決です。

○福井委員 結論は、混合診療を受ける権利がある、ないしはそういう混合診療を受ける地位があることの確認を求めて、それを認容したわけですから、混合診療について適法にそれを受けられることができるというのが判決の結論であるという解釈ではないのですか。

○八神室長 判決の主文において、ちょっと読ませていただくと、主文において、原告が、活性化自己リンパ球移入療法と併用して行われる、本来、健康保険法による保険診療の対象となるインターフェロン療法について、健康保険法に基づく療養の給付を受ける権利を有することを確認する、というふうには書かれています。

○福井委員 それはまさに今私が指摘したとおりのことですね。そうしますと、これは、立法論は別ですが、立法論についても触れるところがあるというのはそのとおりですが、

解釈論として、まさに国会が制定した、国家の三権である立法府が制定した現行法の解釈として、混合診療が非であるということを退けた判決だと理解するわけでありまして、混合診療の是非について、解釈論として端的に判決を下しているものだと私どもは理解しますが、その点は間違いがありますか。

○八神室長 また福井さんのお話を正しく私が理解できているかという問題がありますけれども、基本的には、今の健康保険法の条文においては、先ほどの主文にあったように、原告がインターフェロンの療法を受ける権利があるというふうに書かれているということですね。

○福井委員 そのとおりです。現行法の下では禁止はできないというのが結論であるわけでありまして、それは解釈論として、法解釈の問題として、国会がつくった法について、司法権として、混合診療を禁止している趣旨を立法権の制定した法律では含まないという判断が示されたわけでありまして。混合診療の是非について判断していないという評価はちょっと違うのではないかとすることをまず御指摘申し上げたいと思います。

○松井主査 今の福井委員の指摘に対して水田局長はどういうふうにお考えですか。

○水田局長 裁判に対するコメントの付け方は大変難しいわけでありまして、私どもは、今の判決は判決として受けとめているということでありまして、それについての……。

○松井主査 その判決を受けとめるというのは、今の福井委員の解釈として判決を理解するということですね。

○水田局長 患者さんが健康保険法上、治療を受ける権利があると、療養の給付を受ける地位が確認されたということは、おっしゃるとおりであります。

○福井委員 それは今までの議論で明らかだと思えます。要するに、混合診療禁止は違法であって、混合診療を受ける地位があるという確認を求めたということは、この一審判決が仮に高裁、最高裁まで厚労省が争われたとして、仮に一審の結論で確定したとすれば、混合診療を禁止する運用は許されない。言い換えれば、混合診療は全面解禁と言うとちょっと言葉が違いますが、解禁というのは、禁止されたものが解除されるということですが、そうではなくて、もともと混合診療など一切禁止されていないという法解釈で固まることになる。これは仮定の問題でも何でもありません。事実についての確認ですが、そうなるということについては同じ認識を共有していただけますか。

○水田局長 一般にこういう民事の裁判においては、利益の比較考量というのが、法文の解釈だけではなくて、利益の考量というものが行われているべきものだと思っております、その点、今回の判例につきましては、私ども、異論を持っておりますので、控訴しているということでもあります。

○福井委員 一審判決について真っ向から違う御意見をお持ちだということは、もちろん承知しております。ただし、この一審判決の結論が、仮に上告審も含めて維持された場合には、混合診療はそもそも立法府において禁止されていなかったことになるということで法の読み方が確定する、運用が確定する、という事実認識について、もし誤りがあれば教

えていただけますか。

○水田局長 それは、申しわけありませんけれども、仮定の問題としてお答えする立場にはございません。

○福井委員 仮定でも何でもありませんね。これは要するに、一審判決が控訴審、上告審でも維持されれば、法律論として固まれば、その法律論の帰結は今のようになるということは、厚労省がそうではないとか、あるいは答えられないとおっしゃられても、客観情勢としてはそのようなことになると思うんです。

判決は混合診療の是非を法的判断としては下しているわけでありまして、これについて、覆るかどうかということはここでの論点ではございませんし、それは仮定の話ですから、全く議論するつもりもございませんが、仮にこの判決が固まればそうなるということになります。

ここからは仮定の話だとおっしゃられるかもしれませんが、仮に確定してしまえば、厚労省としては、もし混合診療を禁止したければ、何らかの法的措置が必要になるといえることになると思いますけれども、これも特にコメントは要りませんが、もし御異論があればお聞かせいただければということです。

○水田局長 私どもとしては、考量されるべき利益が十分なされていないという、今の時点での判断はそういうものでございます。

○松井主査 それでは、ほかに。

○福井委員 別の論点ですけれども、この件について、さまざまところで、また今日の御意見でもそうでしたけれども、お金持ちがかえって優遇される、混合診療が認められると金持ち優遇になる、低所得者が困るという御議論を繰り返し御主張されているんですけれども、この点がよく分からないんです。私どもの非常に単純な理解では、混合診療が許されることによって、ちょっとした追加的負担でその人に非常に有効かもしれないアメリカの新薬などを使用することができる。混合診療を禁止するという事は、それに伴って、根っこにある保険診療部分を全額自費負担しなければいけなくなるということの意味するわけでありまして、これは実質的に今の健康保険制度の下では、相当高額所得者でないとそのような全額自費の治療を受けられなくなる。その意味において、禁止していることこそ非常に不公平で金持ち優遇ではないだろうかと考えるのですけれども、この点については間違っていないでしょうか。

○原課長 それは、場合、場合によって恐らく異なってくると。例えば、今現在、生体部分肺移植が保険適用になっておりません。この場合に、これをいわゆる混合診療としても生体部分肺移植そのものの部分を併用していいという形にしますれば、生体部分肺移植に係る費用そのものは、入院に係るベースの費用に比べて莫大な費用になります。その部分については、今、福井委員がおっしゃった、わずかなものでできるものもあれば、そうでないものも多々あるわけですので、そこには一定のルールの下で考えていくべきものがあると思います。

○福井委員 ちょっとした追加的負担で、例えば今回の訴訟の原告の清郷さんのように、活性化リンパ球療法というものが保険のベースに比べればわずかな負担の下にできるという場合の、そういった立場にある患者さんの追加的負担を許さないで、根っこからすべて自腹で支払えということをして是正することが、果たしてそれがどこが金持ち優遇なのか、さっぱり分からないんです。特殊な例はあるかもしれませんが、それだって別に、生体部分肺移植そのものについて何とか間に合うという人がいれば、ほかが保険費負担で済む方が望ましいことは間違いないわけでありまして、要するに、総額で言えば患者にとって常に儉約できるのに、なぜそれが金持ち優遇になるのか、全く逆ではないかという懸念を拭えないんですけれども、いかがでしょうか。

○原課長 先ほど言いましたように、自己負担分が莫大になる場合に、それを払える方はその治療は受けられる。そうでない場合は受けられないという格差が出てくるわけです。わずかな負担というものはどの程度のものかということもありますし、それから、今回の裁判における事例について、言うなれば、そのやられる技術そのものが有効であるのかわからないのか、そこは併せて考えないと、無定見に無原則にいろいろな治療を併用していくということは、かえって保険診療で行うことを阻害する場合があります。だから、一定のルールが必要だというふうに申し上げているわけです。

○福井委員 安全性、有効性は別の論点なので切り離していただきたいと思います。とにかく、全額は払えない。自己負担で全額は払えないけれども、追加部分についてであれば支払えるという患者さんがいることは事実でしょう。患者団体の方も皆さんそうおっしゃっていました。私どもが聞いた限りでは。そういう方について、その部分の追加だけで済ませることを許さないで、いわば弱者にむち打つような全額自己負担を強いるということが、どうして金持ち優遇なのか、私どもにはどうしても理解できないんです。

○八神室長 基本的に私どもの医療保険の考え方は、有効性、安全性の確認できたものは保険でどんどんできるだけ適用して行って、迅速に適用して、そういう意味では、安い、低い価格で安全に有効な治療が皆さんに受けられるようにというのが基本的な考え方です。

○福井委員 それも別の論点なので、金持ち優遇かどうかの論点だけに絞ってお答えいただけませんか。

○八神室長 したがいまして、保険にいかに迅速に適用していくかということをお私どもは考えております。したがいまして、3年前の議論を経て、評価療養という仕組みで、できるだけ迅速に未承認薬品も含めて早く保険に適用する仕組みをつくってきました。今回の訴訟の関係で申しますと、いわゆるLAK療法と呼ばれているものにつきましても、実は、以前、平成8年からだったと思いますが、高度先進医療という形で、混合診療をすることが現実にできておりまして、今回の訴訟の原告の方の場合には、実際にそれを受けられていた医療機関は神奈川のがんセンターですが、ここはその手続をとらないで治療をしていたという問題が、週刊誌などでも問題になったりしていたようですが、そういう問題があったということと、重ねて、先ほど医療課長からも申しましたが、実は18年4月には高

度先進医療の中でLAK療法というものが有効性が認められなかったということで抜けております。

○福井委員 済みません、論点が常にずれるので、もう一回戻しますが、一定の保険収載がなされるまでの間の過渡的な新薬承認とか治療法の承認というのは、常にあるんです。タイムラグが。そのタイムラグの間に、追加負担ならできるという庶民がいて、その追加負担をして、残りのベースになる治療は健康保険で賄いたいという、その庶民の主張に対して、追加治療をするのは勝手だが、追加治療を受けるなら、おまえの健康保険適用は全て認めない、使えない、ということこそが金持ち優遇ではないかということについて、端的にお答えいただけますか。

○八神室長 そのタイムラグをできるだけ短くしていこうと。

○松井主査 そういう議論じゃなくて、タイムラグがあるわけでしょう。だから、そのタイムラグの間に、承認が下りるまで待ってられないから、追加部分は自費負担した上で、もともになる保険診療部分は保険で賄ってくださいという切実な願いがあって、それを、混合診療を禁止して、保険診療部分を含めた全ての治療について全額自己負担とさせる場合と比較すれば、どちらの自己負担が多いのか少ないのかということについて、今聞いているんです。混合診療を認めることがどうして金持ち優遇になるんだということを伺いたい。

○福井委員 そんなことができるのは、よほどの特殊な大金持ちだけじゃないでしょうか。

○八神室長 そこ自身を金持ち優遇だというふうに申し上げているわけではなくて、多くの方が使えるようにするために、そのタイムラグをできるだけ短くしていこうと。

○福井委員 それもまた論点をあえてずらされるんですけれども、今のようなケースが金持ち優遇だという批判が当たっていますか、という点にピンポイントでお答えいただけますか。

○水田局長 これは恐らく1つの課題を解消すると、より大きな課題を起こしてしまうという典型的例じゃないかと思うんです。

○草刈議長 意味がわからない。

○福井委員 意味がわからない。

○松井主査 ……水田さん

○水田局長 今の患者さんがおかわいそうだというのはわかるんですけれども、ただ、先ほど生体部分肺移植の例を言いましたけれども、仮に無原則に併用を認めるということになりますと、保険収載というものに対する……。

○福井委員 済みません、その論点は別だということを繰り返し申し上げております。じゃ、仮にこう仮定しましょう。有効であって安全性もある。アメリカではもう認可された。だけれども、日本ではタイムラグがあってまだ認められていないけれども、厚労省の皆さん、専門家から見ても、これはいずれは保険収載されるであろうという薬というのは現に存在します。そういう薬について、さほどではない、庶民でも負担できるような追加負担で、その治療を受ければ有効だということが医学的にもアメリカの医師などで確認されて

いるときに、その薬を使うんだったら、おまえの保険給付は打ち切るという措置のどこが公平でしょうか。この事例についてだけの見解を伺いたいのです。

要するに、皆さんの御主張は、混合診療自体が金持ち優遇だと一般則で例外なきがごとくにおっしゃっておられるから、逆に今、私や主査が申し上げているようなことのどこが不公平でどこが金持ち優遇なのかということについて、きちんとお答えいただけませんか。論点をずらさないでいただきたいと思います。

○八神室長 逆に、何を具体的にという想定されているかということをお尋ねをしたいんです。併せて、逆の事例を申し上げますと、例えば、最近、承認をされましたムコ多糖症の薬……。

○松井主査 具体的な例など無数にあるでしょう。あくまで一般論として全てのケースが当てはまると考えているんですが、それでは議論が噛み合わないようなので、分かりやすい、極めて現実的な仮定を置いたケースについて聞いているんです。

○福井委員 一般論として、今のケースについてだけ、答えられないなら答えられないでも結構ですけども。

○阿曾沼専門委員 具体論を言うんでしたら、我々も具体論を出しますよ。

○八神室長 ムコ多糖症のケースで申しますと、保険適用されるまでは年間大体4,300万円にも及ぶ患者さんの負担というものが、早期に導入されたので……。

○松井主査 それは具体例でしょう。それに、追加部分がもっと少額の場合だってあるわけです。ここで具体例を個別に逐一述べたってしょうがない。あくまで一般論として聞いているんです。今、福井委員から聞いた、議論を簡単にするための仮定、国民誰もが分かるケースについてどういう御見解を持っているのかと聞いているんです。

○福井委員 統計的にそれを検証するとかという問題じゃなくて、そういう例がいっぱい見聞されているのが事実ですから、そういう患者さんに対しては、むしろ庶民をむち打つ措置に現になっているじゃないですか、ということです。さっきから何度もはぐらかされるから、それはお答えになれないからだともなさざるを得ませんけれども、金持ち優遇だという批判には全く根拠がないということは、この一事をもってしても証明になると思います。

○八神室長 ただ、患者さんの団体、先ほど私どもの局長から例を挙げさせていただきましたけれども、あるいは新聞記事に出ている患者団体の声を見ましても……。

○福井委員 それは有効性、安全性でしょう。また論点をずらしているんじゃないですか。金持ち優遇かどうかの点についてだけ議論していただけませんか。

○八神室長 保険に早く適用していただきたいというのが患者さんの切実な声だというふうに私どもは理解しています。

○福井委員 その途中段階のことを今お聞きしているんです。

○草刈議長 さきほどから聞いていますと、全然焦点が合わないというか、答えになっておりませんが、保険収載、保険収載と、自分が全部コントロールしているようなことを言

っていますが、自由診療を認めているんでしょう。ですよ。そこはいいですね。自由診療というのは認めていますね。自分で金を払えばいいという自由診療を認める。だから、保険収載したものだけが医療じゃないんですよ。それを選択するのは個人の人権です。個人の選択、すなわち個人の人権です。それを選択したときに、経済的な不利益を与えるというのは、基本的な人権の侵害だと言っているわけね。それが1点。

それから、もう一つ、要するに金持ちは自由診療をやって、保険でカバーしなくても、アメリカでもどこでも行って、幾らでもやれるんです。だけど、普通の庶民は、特に高額な自由診療をやる場合には、非常に経済的に苦勞をされているわけで、そこへもってきて、営々として貯めてきた自分の保険というものは権利ですよ。財産権ですよ。それも放棄させるというか、否定すると。これは憲法違反であるという論点もあるわけで、何が金持ち優遇なんだか、我々にはさっぱり分からないし、今のような話で憲法違反ですら十分あり得ると私どもは思っているわけね。何でもかんでも保険収載で手の内に置いておかないと気が済まないんだ、こういう論点はいいかげんにやめてほしいです。

御存じのように、84年に一回混合診療の禁止というのは否定されていますね。またそれはいけないというので、あわてて特定療養費制度をつくって、東京地裁で反対解釈で、まあしょうが無いよという話になって、今度改めて否定されたわけだから、いいかげんにしてくださいよと、こう言っているわけですよ。だから、金持ち優遇議論というのはいいかげんにやめたらどうですか。医師会と同じですよ。

○阿曾沼専門委員 今、八神さんが少し具体論をおっしゃったので、我々も少し具体的な事例を言ってみようかなと思うんですが、例えば今、多くの患者さんに非常に注目されている乳がんを例にとると、ラロクシフェンという薬があって、これは乳がんの術後の再発予防については非常に効果があるという結果が出ております。38%ぐらいの患者さんの再発を抑制できるという効果が期待されています。しかしこれは保険適用できない。そうすると、ドクターたちはどうするかということなんです。実はハーセプチンなんかもそうですね。再発乳がんには認められていますけれども、術後再発予防にも効果があるといわれており、乳がんの温存治療のためには必要だと言われています。しかし、現時点でも保険で認められない。いろいろな現場の先生たちが困っていらっしゃる。

そこで現実にはどういうことが起きているかというと、例えば、保険収載されている診療保険点数の中で他の項目の流用だとか、患者さんの負担を少なくするために、保険が通るように、例えば午前と午後に患者さんが来たようにして、カルテも別々に作って実際的には混合診療をやってみたり、基本的には保険・診療報酬制度の脱法とまでは言いませんけれども、患者さんのために医師は知恵を絞って、でも罪悪感を持って実質的に混合診療をやっている例というのは、枚挙にいとまがないんですね。

これらの象徴的事例として、例えば藤枝市立病院でのレセプトチェックにおいて、がん医療ではなく口腔外科領域での事例ですが、不正請求と認定された事例などの問題も出てきており、保険医療機関の指定を停止されたということがありました。こういった実態と

いうものがあり、なおかつ、医師たちは、患者さんの経済負担を少なくするがために、そういう拡大解釈だとか流用だとかの知恵を絞って、保険内で医療をやろうとされている。この様な実態というのは、いっぱいありますね。がん医療の中でもいっぱいあるようです。多くのドクターが罪悪感を持ってやっているんですね。この現状についてどういうふうに思われますか。

○原課長 今言われた事例がどの程度あるかというのは承知しておりませんが……。

○阿曾沼専門委員 実態を承知する義務があるんじゃないですか。承知する義務があるんですよ。

○原課長 今言われたのが、まさしく私どもの考えている保険上の診療ルールとしては逸脱しているものだというのであれば、やはり指導をせざるを得ないと思います。

○阿曾沼専門委員 だけど、基本的に海外ではすべて認められている治療法です。しかし、薬事行政のなかでのタイムラグの問題が阻害している実態が多いんです。

○原課長 海外で認められているから、すなわちすべて日本で認めるということでありますならば、まずは薬事法でそういう形でやるということがなければ、保険上だけでやることは難しいと思います。

○松井主査 じゃ、そのタイムラグの間は全部自己負担で何が悪いということを行っているわけですね。

○原課長 えっ？

○松井主査 タイムラグです。今おっしゃったような、海外でも普通に実施されている、あるいは薬事法でも認められているんだけど、阿曾沼先生が先程例に挙げたようなケース、術後だけであって術前は認められていないとか、いろんなケースが山ほどありますね。そういった山ほどある中で、原課長は最初の説明で、保険収載は普及性を見るとおっしゃっていましたね。個々の患者さんにとっては他の人の事例を含めた普及性は関係ないんです。その患者さんにとっての必要性なんです。他の誰でもない、自分の健康や生命に関する切実な問題としての必要性なんです。だから、自分にとっての必要性だけを前提にして、保険がまだ適用されていない医療を受けたいと望むんです。ところが、ベースになる保険診療部分まで保険の適用を外されると、これは経済的に負担がかかるからといってギブアップするケースは枚挙にいとまがない。それに対して一体どういうふうにお考えですかと。それは全部認めないと、こういうお考えですかと聞いているんだ。

○原課長 患者さん方の多くは、私どもが承知しているのは、だからみんなが使えるように早く保険収載をしてくれと。そのためのスキームを……。

○松井主査 じゃなくて、タイムラグがあるでしょう。実際に保険収載するまでに物すごい時間がかかるでしょう。○福井委員 その途中段階で使いたい方をどうして禁じるんですか、というのがここの論点です。保険収載まで早く済むなら、それはそれでいいですよ。だけど、そうじゃなくて、まさに今日の御回答にも、普及性の観点から保険の範囲を設定しているなんて書かれているけれども、普及しなければ保険に入れないというのだったら、

普及前でも自分には効くとわかっている療法を試したい患者がいて、それを試させてあげることのどこがまずいんですか。どうしてその患者から保険給付の権利を剥奪しなければいけないんですか。そこを論点にしているんです、ここでの議論では。

○水田局長 ですから、それについては、16年の基本的合意で、未承認薬検討会をつかって、3カ月に一遍、欧米なりで承認されている薬で、日本でそういうニーズがあるものについては、3カ月に一遍……。

○松井主査 患者さん個々の必要性をカバーできているとでも、おっしゃりたいんですか。何回もくどいくらい言ってるじゃないですか。収載を早くするのと、個々の必要性とを分けて議論した場合、後者をどうお考えかと聞いているんです。患者は保険料を払っているんですよ。

○水田局長 それで治験に結び付けているという実績も上がっているわけですから、さらに、そのときの合意にはなかったですけども、医療機器についても枠組みを新たにたかって検討していくと、そういう仕組みでそういったニーズはくみ上げていこうと。

○阿曾沼専門委員 この回答の中で一つ一つ議論していくと時間がないのでできませんが、第1問の回答の中で、いわゆる一定のルールを設定しておっしゃっていますね。。厚生労働省さんがおっしゃっている一定のルールというのは、全部事前ルールなんです。水際で全部規制をかけようというルールです。事後、例えば、市販後、事後チェックをして、それに対して罰則をつくるというのも一つのルールなんです。そういうルールを含めてルールを考えていく必要があるのではないかと思います。

それから、もう一つは、「特殊な医療」というのは具体的に何ですか。すべて列挙していただきたい。国民には分からないんですよ。この一言では。「特殊な医療」って何ですか。「特殊な医療」というふうに厚生労働省が考えている医療は何なのか。これは全部列挙していただきたい。

もう一つ、2番についてですが。これは、科学的議論をしているとおっしゃっていますが、例えば、2006年の5月12日の先進医療専門家会議の議事録があります。この議事録をすべて見て、これがどういう科学的な議論なのか。どう読んでも、この議事録、座長の御意見、委員の御意見を見ても現実とのギャップに苦悩していらっしゃる、これが本当に科学的議論で、いわゆる生産的な議論とはどうも読み切れない。5月20日。これは、例えば、子宮筋腫の治療におけるスポンゼルですね。塞栓剤が使えない。理由は薬事法を通過していないから。これは35年間も、欧米も含めて日本でも実績のある塞栓剤ですね。こういったものが速やかに認められない。これで何が科学的で、なおかつ議論なのかというのを、これはやはり疑問を持たざるを得ないのです。

もう一つ、3番についてですが、保険収載する、すると言っています。これだけ医療技術が多岐にわたり増えて、機能も高まってきていますが、医療経済的に見れば、高齢化が医療費を上げているということだけではなくて、医療技術の進歩も医療費を上げているというのは当然の認識だと思いますが、皆さん方がおっしゃるように、速やかに保険に収載

すると言ったときに、例えば本当にこれを速やかに国民のために実施したら、保険財源は幾ら要るんでしょうか。財源は足りるのでしょうか。これは推計できませんはいけませんね。2015年、2025年に厚生労働省は保険財源はこれだけ必要だとおっしゃっている。しかし、こういった新しい技術を収載したら、保険財源はあとどれだけ必要なんですか。それは分かりませんと言うのでしたら、50年以上医療行政をやってきて、統計局をお持ちになって、いろいろなデータを分析して推計をされていることからすれば、こんなものは簡単に推計できるはずですよ。推計できるんですね。実際医療財源はどれだけ必要なんですか。治療が必要な患者さんのために、低所得者層の方々にも公平に医療サービスが行われるような医療財源が本当に確保できるのでしょうか。その医療財源を確保するために、厚生行政はいったい具体的に何をやるんですか、これから。そこをきちんと具体的に今日はお話を聞きたい。保険収載、保険収載と言われるけれども、どうするんですか。保険財源がないと言っているときに。

○松井主査 水田局長、お願いします。

○水田局長 医療財源につきましては、私ども別の場でありますけれども、2025年でしたか、推計を出しておりますので。

○阿曾沼専門委員 その数字は、こういった新しい、今後推計される2015年、25年までに、欧米等で標準的に使われているいろいろな薬剤とか材料とか、そういったことを全部含んだお金で五十数兆円という推計を出されているんですか。

○水田局長 それは過去のトレンドを伸ばしたものでありますので、過去にも新技術は…

…。

○阿曾沼専門委員 随分と単純な推定ですね。これをどんどん保険収載すれば、もっと増えるということですね。

○水田局長 いやいや、過去にも新技術は入れているわけですから。

○阿曾沼専門委員 それは全然違いますよ。水際でどんどん押さえ込んで、保険財源を抑制してきた過去のものと、これから保険収載をどんどん進めようというのでは、全く法則が変わるじゃないですか。

○水田局長 どんどん進めようというよりは、我々は必要な医療は行うという原則で、過去もこれからも……。

○福井委員 必要な医療が普及していないこと、その患者には必要な医療が、まだ日本国内では、普及していないことから、保険収載しない、と明言されているじゃないですか。ですから、そのタイムラグの間の、まさに必要だけれども、保険給付を打ち切られるという恐怖におびえる患者さんの利益をどうお考えになるんですか。

○水田局長 ですから、それは先ほど申し上げましたように、未承認薬検討会というものをつくって、速やかに治験につなげていくと。

○福井委員 それは、先般、患者団体の方もおっしゃっていましたが、一々事前に厚労省の方がすべてを把握できるわけがない。現場では、まさに日々刻々変わる先端医療

技術の成果をその時点その時点で試したいという方がいっぱいいるんだということをおっしゃっていました。局長がおっしゃるのは、何とか研究会でもってすべての患者のすべてのニーズに個別に応じることができている、ということをおっしゃるんですか。それとも、応じられていないケースもあることについてお認めになるのですか。

○水田局長 よくわかりません。実験的な医療もあるのかもしれませんが。ただ、欧米で、例えば未承認薬、承認されている薬で、日本でニーズがあるものについては、未承認薬検討会で検討しているという仕組みをつくっておりますので、それは対応できていると思います。

○福井委員 2点ありますが、その未承認薬検討会がそうでしたら、すべての個別患者のすべてのニーズに迅速に応えられているという実証データを示していただきたいと思えます。

○水田局長 実験的なものはこの範疇には入らないと思います。

○福井委員 実験的なものでも効く例があるかもしれないじゃないですか。現に患者の方の切実なニーズがあるものだとさっき阿曾沼委員から申し上げたとおりです。

○阿曾沼専門委員 僕の単純なお願いです。厚生労働省さんが言っている「特殊な医療」というのは何なのかということをお国民に分かり易く列挙していただきたい。「特殊な医療」というのは何なんですか。きちんと評価していないから「特殊な医療」となっているという部分もあるんじゃないんですか。どういうルールによって「特殊な医療」なのか。「特殊な医療」と言われたって国民は分からないんです。本当に「特殊な医療」が拡大、増長する恐れがあるのであるならば、例えば、こういう条件におけるこういう医療だということをお列挙されるべきじゃないですか。ルールをとというものをもう一回考え直していく必要もあるんじゃないでしょうか。

○原課長 特殊な療法については、まさしく医療技術が進歩すれば特殊でなくなる場合がもちろんあります。ですから、網羅的にポジティブリストで出せというのは非常に無理な話で、現在の医学的な水準の中で、現在の主として医学界等で認められているものが、特殊でない普通の医療だというふうに見える。過去においても実験的な医療というのは当然やられております。チャレンジablなところは認めるとしても、それを保険で全面的に認めるというわけにはいかないというのは御理解いただけるのではないかと思います。

○福井委員 まさにそれです。なぜその分は自費負担をしていただいて、しかも、ベースにある治療は本人が保険給付の対価を得ていることとしてはなぜいけないのかということにお答えになれていませんね。

○原課長 それは、先ほども言いましたけれども、新しいと言われている治療法が、今現在行われる保険による治療を阻害する恐れも多々あるわけです。その恐れがあるわけです。だから、それは効果があるかどうかはわかってからでないと、保険と一緒にすることは、保険であれば助かるのに、こちらの治療法をやることによって、保険でできるものが遅れたと。それによって命を落とす場合だってあるわけです。だから、その場合、併用すると

というのは、かえって患者さんのためにならないと、そういう場合もあるわけです。

○福井委員 保険治療の効果を落とすような治療を、助かりたい患者と何とか患者の命を救いたいと考える誠実な医師とが相談した上で、わざわざ追加的治療をした根っこの治療の効果が劣るような治療を選ぶお医者さんと患者が一体全国にどれだけいますか。そんなことが本当に医療現場で起きると思っておられるんですか。もしそうだったら、そんな保険医を野放しにしている厚労省の責任はどうなるんですか。

○松井主査 論理矛盾しているんですよ。

○原課長 それは、効果があるかどうか実証されていないということだと。

○福井委員 効果があると証明されたものについても禁止する合理性はどこにあるんですか。

○松井主査 そうです。逆に、効果がある場合もありますね。その場合はどうするんですか。今、効果がない場合あるいは逆効果になる場合は問題だからということで禁止する根拠があるとおっしゃっていますが、効果があるんだったらどうするんですか。

○原課長 その効果がだれがどういう形で証明されるんですか。そのお医者さんが、自分が信じているだけでは困るわけですよ。それは、一定、例えばこれだけの成績があります。これに比べたら、こういうふうに治療成績が上がったと、そういうことを普通は積み重ねていくうちに、普遍的な治療法として確立していく、そういう過程じゃないですか。

○福井委員 それはお調べになられたんですか。例えば、保険外診療のすべてのニーズを全数調べられて、あるいはサンプル調査を統計的にコントロールして調べられて、その中で効果がない治療を併用しようとしていた医師が何件、何人いる。母数は何人、何件だということを実証された上でそんなことをおっしゃっているんですか。

○原課長 現実問題として、多くは保険外費用にならないわけですから、そういうことが行われているとは思いません。

○福井委員 保険外診療をしようとするニーズが現にあるんです。だから混合診療がこれだけ話題になっているんです。保険外診療のニーズについてまずお調べになってから、そういうことはおっしゃっていただきたいと思います。それこそ禁止しているからはずだ、だから調べない。調べないけれども、意味のない治療が横行するはずだというのは、飛躍したロジックだと思います。

○松井主査 ところで、評価療養制度と選定療養制度というのは、保険外併用療養費制度ということで去年の10月に開始されましたね。1年経ちました。評価療養で対象になった保険金額は幾らですか。保険給付額は。又、選定療養で対象にされた金額は、国民全体で、日本国全体で幾らですか。その金額が以前の特定療養費制度の時代からどういう推移をしていますか。当然そういう数字を把握した上で厚労省が行政を行っていると考えていますけれども、その数字をお示しください。行政とはそういうものでしょう。

○原課長 今現在、手元に集計資料を持っておりませんので、例えば、評価療養において、先進医療においてどれだけの金額が併用として保険で支払い、どれだけが自費部分として

使われているかという資料は、集計すれば、手元にはございます。

○松井主査 後で提出してください。

○阿曾沼専門委員 あと、もう一つ、数字の中で僕は非常に気になるんですけども、保険収載します、しますと言っていますね。それから、薬事行政もタイムラグやドラッグラグ、デバイスラグをどんどん解消しますと。その努力は、私は大変素晴らしいことだと認めているんですけども、そんなことでどんどん保険収載されていくときに、本当に2015年、2025年の医療費の推計というのはどうなるんですか。もう一度お願いしますが、それはお示しいただきたい。今までのトレンドでの数字というのはあるんですけども、これだけ皆さんが新たな医療技術をとにかく取り込もうとされているわけですね。その努力の結果、医療費、保険財源はどのぐらい必要なんですか。口でどんどん保険収載される、されると言っただけで、多くの国民はだれも信じませんよ。一方で、医療費を抑制するという圧力があって、厚生労働省さんは患者のために、この財源をどうやって獲得して闘っていくんですか。これを示してください。

○原課長 医療費の推計については、先ほど局長からも話をしましたように、従来のトレンドで新しい技術がどんどん入ってきているわけです。そのトレンドの中で見る以外に、今後新しいものが具体的にどれだけ出てくるかという推計はできないわけですから。

○阿曾沼専門委員 それは、例えば外保連、内保連、更にはいろいろな学会から意見を聴取して、今後5年間、10年間で必要な技術は何だということを真摯に聞けば、幾らでも出てきますよ。幾らでも出てきます。幾らでも出てきます。それをもって、ちゃんと医療費を国民にわかりやすく示してほしい。

○原課長 どんな技術があって、どういう技術が……。

○阿曾沼専門委員 それは学会等専門家の方々に聞けばいいんですよ。

○原課長 それがすべて本当に最終的に確立したものになるかというのはわからないじゃないですか。

○阿曾沼専門委員 それは専門会議をいっぱい開いていらっしゃるんだから、ここでチェックされればいいじゃないですか。この中で、じゃ、推計としての条件として、どの技術はどのぐらいの費用がかかるんだということを推計されればいいじゃないですか。

○福井委員 それに関連してですけども、保険収載をできるだけ急ぐとおっしゃることと、今、阿曾沼委員指摘のとおり、保険財政がそれで間に合うかということとは、実は連動していない、独立の変数です。必要な治療は保険収載するとおっしゃるけれども、必要な治療というのは、その患者にとって必要かどうかなんです。切迫したその患者のその利益にとって。その国民的な総和がなぜ保険収載の財政と釣り合うというふうにならぬに信じていることが可能なんですか。それは独立の変数で、独立の判断要素ですね。なぜそれが一致するなどという極めて楽観的観測が成り立つのか、そこが非常に不思議なんです。阿曾沼委員の今お聞きしているのもその点です。

○水田局長 今の点は、結局、今まさに問題になっているわけですね。税と社会保障の間

題をどうするかという課題で、一方で我々は医療費抑制と言われましたけれども、社会保障で毎年伸びを2,200億抑えなければいかんと。そのために、効率化すべきところは徹底的にせざるを得ないという取組をしているわけですね。その上で、しかし、そうはいつでも医療技術は伸びていく、高齢化も進む。とすれば、今までのトレンドで見るだけでもこれだけの医療費はかかっていくということはわかっているわけですから、それを賄うのに、今の税体系でいけるのかという議論は、これは別途やっているわけですね。まさに真剣にそれは我々としても必要なものを……。

○福井委員 それはわかります。そういうふうにして、いろいろ工夫をされて財源を確保する。今までのトレンドの延長線上の将来推計の下で。それがすべての個別患者の必要性を賄うのに必要十分な財源だとお考えですかということですか。

○水田局長 それは、有効性・安全性が確認された技術のもとで、これまでの新技術も取り込んできているという過去のトレンドも入れながら推計をしているわけで。

○福井委員 それは、所与の財源制約の下でできる限り有効性、安全性を審査されているということじゃないんですか。財源制約は無視して判定されているわけじゃないでしょう。

○水田局長 財源制約、それと関係ないな。

○八神室長 そこは、別にこういう財源の制約があるから、この技術は入れないというような判断をしているわけではございません。

○福井委員 わかりました。それなら、なおさら阿曾沼委員の質問が重い意味を持つわけですけども、技術的に必要性が判定されて、必要性というのは、そちらの方では有効性、安全性とおっしゃるのかもしれないけれども、その個別患者の必要性が満たされた結果、財源が破綻するということになったら、医療財政自体が崩壊するわけですね。それは独立に動くんだということを今いみじくも自白されたわけで、そうであれば、なおさら、どうやってそれを両立させるのかということについて、やはり責任を持って示していただかないとまずいのではないのでしょうか。

○八神室長 私ども、そういう意味では、今までも医療制度についていろいろさまざまな改革をずっと続けてきております。医療費の適正化を進めるということで、効率化の努力をさんざんしてきておりますので、そういうことをしながら、何とかこの仕組みを国民皆保険で安心して低い料金で質の高い医療が提供できる仕組みを維持していきたいと、それは国民の願いだと思っております。

○阿曾沼専門委員 これをずっと議論していても、長い時間かかってしまうんだろーと思えますけれども、例えば、医師は罪悪感を持ってというふうには言いましたけれども、本当に患者さんの経済的負担を少なくするために、例えば午前と午後に来てもらって、午前は保険診療をやって、午後は自費の診療をやることによって患者さんの負担を少なくするとか、例えば、不必要とは言いませんが知恵を絞ってないろいろな病名をつけるとか、いろいろなことで頑張っているというところがあるわけです。この点については原課長先ほど、全部厳密にチェックしなければいけないというふうにおっしゃいましたけれども、

厳密にチェックして、現場でどんなことが起こっているかということを実態を把握された上で、実質的に保険診療制度だとか、診療報酬体系だとか、そういったものを実態に併せて考え直していくきっかけにされるといいんじゃないかと思います。

それから、もう一つは、どうしてそういうことが許されているかということ、いわゆる診療報酬点数そのものの解釈の幅、いわゆるのりしろがあまりにも広過ぎるわけです。これは厚生労働省さんも認められて、診療報酬点数の簡素化とか電子化ということがきちっと把握されて推進されようとしているんですけども、その両方をきちっと実態を踏まえた上で議論されていくということが必要なんじゃないかと思うんですけども、この辺どうですか。

○原課長 すべてのものを全部チェックすることは、体制上も恐らく不可能なので、必要などころに対して、どういう診療実態があるかということは、指導監査の体制の中で見ているわけでありませう。

○阿曾沼専門委員 混合診療というのは、日本経済新聞の「経済教室」で随分議論されましたね。この中でも実は診療報酬体系を誤解されている文章があるんです。例えば、こんな論調があります。「医療機関の少ないところでは選択の幅も限られる。現状ですら、入院は必要だが、差額ベッドしか空いていないと言われれば、差額ベッドを利用せざるを得ない」これは今の診療報酬体系の中で、病院都合によって差額ベッドしか空いていない場合は、患者さんから徴収できないんですよ。そうでしょう。ところが、さも差額ベッドしか空いていないから、患者は差額ベッド料を払わなければいけないという論拠で金持ちの医療だというふうなことの論拠があるような論法で書いてあるものがあるんですね。新聞で色々と議論されていると、八神さんがおっしゃったけれども、新聞での専門家と言われる人たちの論拠さえ事実誤認に基づいていることはいっぱいあるわけですよ。専門家でさえ診療報酬体系のことをよくわかっていないで議論している。これは、現場の医者ももっともっと大変なんですよ。本当に。

○松井主査 ちょっと時間も残り少なくなってきましたので。今日、これだけ多くのマスコミの方、それから、患者さんもいらっやっています。公開討論ですから、お集まりいただいた方々の御意見もお聞きする時間もとりたいんですけども、その前にもう1つだけ。厚労省も我々も共通している認識は、質の医療をこれからどんどん推進させていこうということですね。現在既に導入されているDPCもそうですし、DRG-PPS、Pay・for・Performanceもこれから提案していこうと思っていますけれども、こういった、言わば質の高い医療を提供する仕組みをこれから追求する上で、混合診療を認めることは有効だと思うんです。さっき阿曾沼専門委員が申し上げたように、医療が高度化すれば医療費というのは高くなっていきます。また、高齢化が進むと高くなります。これは必然ですが、大事なのは、質を高めていかないと、無駄なものがどんどん増えていくだろうということですね。

実は、混合診療を認める大きなメリットは、取り扱える治療法がものすごく増えるとい

うことです。それによってデータが蓄積されるということです。そのデータが蓄積されるということについて、どういうふうにお考えになりますか。質の医療との関連で。

○原課長 例えば、新しい医薬品を使うという場合で、それをどんどんいろいろな患者に使えば、データが蓄積するじゃないかということには単純にはならない。というのは、薬が効果があるかどうかを検証するためには、それなりのしっかりとした計画の下にやっ
ていかないと意味がない。

○松井主査 何をやるんですか。

○原課長 例えば治験のスキームですね。あるわけじゃないですか。

○松井主査 治験というのはデータの分析でしょう、最後は。

○原課長 そのためにはどうやってデータを集めるかということが非常に重要なわけであ
って。

○松井主査 どういうふうにはデータを集めるんですか。

○原課長 それは例えば治験のスキームに書いてあるわけです。こういうふうにする。

○福井委員 その場合に、例えば保険外診療について、いろいろな薬とか最新の治療法を
使うという方には保険医です。前提は。保険医の皆さんに、保険外診療をやるのであれば、
こういうスキームでデータを集めてください、それは国民の健康に大変寄与しますから。
というマニュアルを定めて、それに合うように整理をしていただければ、それ自体が立派
な臨床データじゃないですか。

○中垣課長 審査管理課長でございますけれども、一般的な治験のスキームのやり方につ
いて御説明をしたいと思います。

まず、患者さんをグループ化して2つに分けます。片一方の方には、偽薬、例えばでん
粉を投与して、片一方の方には、調べたいと思う薬を投与して、例えば、こちらが100人、
こちらが100人で、この100人と100人の差にどれぐらいの差が出てくるかというのを検
証するというのが一般的なやり方でございます。

と申しますのも、例えば血圧とか熱でございますけれども、何を投与しても下がる方と
いうのは一定割合でございます。20%、30%でございます。それに対して、薬を投与するこ
とが、その20%、30%を統計学的に有意に上回るかどうかを調べるというのが一般的な治
験のやり方でございます。

○福井委員 まさにおっしゃるとおりです。それはまさに実際の治療現場で偽薬を与え
たり、一定の条件をコントロールして、たくさんのサンプルがあればあるほど、正確な臨床
データが得られて、その分、医薬品の効果だって検証しやすくなるわけです。保険外併用
を認めるということは、そういうサンプル自体を増やすわけで、そのサンプル自体に、今、
中垣課長がおっしゃったような、一定のコントロールをした管理の下でのデータとして、
保険医がそのデータを集めていただけるようお願いしておけば、今のように一切そうい
うことについて禁止している状況よりは、はるかに症例が豊富になって、日本の医療技術
が進歩することになるのではありませんか。

○草刈議長 同じような話ですが、根本的に皆さんの話を聞いていて極めて疑問だなと思うことが1点あるんですね。それは、さっき原課長がおっしゃったことにも関連しますが、要するに、保険収載をできるだけやりましょうと。それは結構なことです。しかし僕は、水田さんが言われたあの制度をつくったから、どんどん保険収載が伸びているなんて全然思っていませんよ。あの合意は大失敗だと僕は思っていますが、ちっとも成果が上がっていないと思っていますが、途中で18年にこんなものをつくって、評価制度、要するに薬事法まで持ち込んでやるというのはおかしいじゃないかと思っているけれども、それは置いておきましょう。それで、要するに、自由診療との併用を行いますと。

そのときに、患者さんが、これはお医者さんと、自分で勝手にやるなんていう人はいませんよ。自分の命がかかっているわけですから。僕は、アメニティとかそんな話をしているのではないですよ。自分の命がかかっている場合の自由診療に、已む無くするということで、普通の庶民、あるいは経済的に恵まれていない方が、自分の家を売っても、この前、そういう事例があって亡くなりましたよね、佐藤さんです。だから、ああいう事例があって、家を売っても何とかして助かりたいと、お父ちゃん助かってよといって、それで自由診療というものを選択せざるを得なかったところを、これは、要するに、僕は完全に患者の、もちろんお医者さんと相談して、情報の対称性をできるだけ確保しながら、もちろん信頼するお医者さんと相談してそれを選択する。これは患者の権利だと思うんですけれども、いかがですか。人権の問題です。

○原課長 先ほど言いましたように、それが患者が自由に選択できるかどうかという問題とは別に、その治療法が本当に有効かどうかということはどこかではっきりと示さないといけない。そこをすべて一人の医者が、その治療をする医者がすべて判断をして、そこに委ねるということは、かえって患者さんに危険を与える恐れもあるわけです。証明されていないければ。

○草刈議長 それはわかりますよ。そういうリスクはあるんです。

○原課長 だから、一定のルールが必要だろうと言っているわけです。

○草刈議長 リスクは患者がとるんですよ。よく注射するとき、私は何かあっても一切文句を言いませんと書かされますよね。あれも、リスクをあんたがとりなさいといって、とっているわけです。だから、命と、場合によっては助からないかもしれないけれども、助かるかもしれない。2分の1に賭けてみようというのは患者の権利ですよ。違いますか。そこを聞きたいんです。

それにもかかわらず、その権利をペナライズして、今まで営々としてきた貯金を剥奪するというのは、そんな権利はあなた方はないはずですよ。そこを教えてください、はっきりと。それでもまだあなた方に権利があるのでしょうか。自分のリスクでやっているんですよ。あなた方は癌になったことがないからわからないかもしれないけれども、私は10年ほど前に癌に罹りました。そのときに、死と直面したときに、必死になって家族と一緒に考えます。それは患者の権利ですよ。その権利をさらに経済的に打ち砕くというよ

うな行為をあなた方はやっているのですよ。そこのところを、要するに患者の権利の問題をどう考えるのかというのを聞かせてください。

○水田局長 ですから、併用される保険診療というのは、それは保険料と税金で賄われているわけですから、そういったいわば公金の使用に当たって、それを第三者なり一定の基準で使う使い道を限っているわけですね。何にでもいいというわけじゃないという。それは当然なんじゃないでしょうか。

○福井委員 さっきの論点で、効き目があるかどうかの論点でしょう。

○草刈議長 税金はあなた方のものじゃないですよ。国民のものですよ。

○水田局長 それはそうです。ですから、保険者にして言えば、自分たちが、これは有効、安全だと認めた、そういったものにお金が使われるということは、それを求めているので、混合診療といいますか、自分たちが認めていない療法と一緒に保険診療が行われて、そこに自分たちの保険者のお金が使われるというのは、それは納得できないというのが保険者の言い分です。

○草刈議長 おかしいですよ。基本的人権を認めていないということですね。

○福井委員 保険診療が効かないというなら別です。だけど、それはさっきお聞きしたら、全然データもとられていないし、調査されたこともないわけでしょう。それはおかしいんじゃないですか。

○松井主査 それでは聞きますけれども、介護保険ではどうして混合診療は認められているんですか。

○水田局長 一般には介護保険は、選定療養とは言いませんけれども、介護ですから、一般人であっても判断ができると。そのサービスが必要かどうか。

○松井主査 一般人が判断できるなら、それは混合診療を認めるということですか。

○水田局長 はい。情報の非対称性がないというのではないかと、私はそのように理解をしております。

○白石委員 介護は認知症の人もいますよね。主査、よろしいですか。このメンバーだと絶対発言できないと思って参りました。

私、日ごろ保育をやっておりまして、医療の分野は素人でございますので、素人にわかるようにぜひお教えいただきたいと思います。保育もずっと厚労省さんとここ4年ぐらい折衝させていただいているんですが、全く国民側の真摯なニーズとか、受益というものを考えていない。その点においては、本日の議論も私は同じかなというふうに思いました。

これ、拝見させていただいて、混合診療を解禁すると、先ほどからおっしゃっている安全性、有効性が確認されていないことが実施されて、科学的根拠のない医療を助長するということが書いてあるんですけれども、これは3年前に中島審議官が同じことをおっしゃっているんですね。3年間で、混合診療を解禁すると科学的根拠がない医療が助長されるということについて検討されてきたのか、まずそれを1点お伺いしたいと思います。

○水田局長 これ自体は、時代が変化というか、常にある事柄だと思っています。で、私

どもが言っているのは、併用を認める療法について、ポジティブリストをなるべく多くしていこうと。そのためにいろいろな仕組みをつくって、患者さんの切実なニーズに応じていこうと。具体的に2年前にお示しになった事例については対応するというのを対応しているわけです。

○白石委員 少し論点がずれていると思いますが、混合診療をやると科学的根拠のない特殊な医療を助長するというのは、混合診療でなくてもこれは行われていることではないですかね。なぜ組合せをすることによって根拠のない診療が助長されるのか、そのエビデンスがあればお示しいただきたいんです。

○水田局長 エビデンスというよりは、事例で考えていただきたいんですけども、根拠のない民間療法もありますね。がんについてもさまざまな療法があります。

○白石委員 はい。今も行われていますね。

○水田局長 それについて、じゃ、混合診療を認めたらどうなるかという、初診料、再診料は保険から出ていくわけです。そうすると、根拠のない医療を割引で提供すると。公的なお金を使って、民間療法を割引で提供するという事態が起こるわけです。それは公的なお金の使い方として、まさにそういう根拠のない民間療法を助長することに使われるのは……。

○福井委員 混合診療というのは保険医がやるんじゃないんですか。保険医が民間のまじない療法を保険診療と一緒に提供するんですか。どういう場合にそんなことが生じますか。

○水田局長 医師が提供するわけで、それはまさに混合診療を認めれば、初診料、再診料は患者の権利として……。

○福井委員 混合診療というのは、基本的に当然の暗黙の前提があったと思いますので確認しますが、ある保険医が、保険診療だけじゃなくて、自分がアメリカの論文で最先端の治療として読んだことを試せば、この患者はよくなるかもしれないと思って、あなたは、その部分は自費診療になるかもしれないけれども、追加的にやってみますかと、自分も誠実に悩み悩んだ上で、リスクはあるけれども、これをとりますか、どうですかという場合で、かつ、患者がそれを選択したときに行われるものです。民間のまじない療法をそういうときにとる医師がどこにいますか。

○水田局長 どこにいるかというか、現に監査事例でそういうのがありますから。

○福井委員 だったら、まじない療法をしていること自体について、まさに取締りをされればいい。また、自由診療でまじないを勝手にできることを野放しにしておかれて、この場合についてだけ、安全だ、有効だなどと言うのはやめた方がいい。

○水田局長 「まじない」というのは、福井さんのお言葉で、私は「根拠のない」という言い方をしたので、それは注意していただきたいんですが、いずれにせよ、そういったまさに根拠のない療法を結果として初再診料という割引の値段で提供できるような形というのは出てくるわけですね。認めればですね。

○白石委員 それは実際に調査をされたんでしょうか。

○福井委員 何%いるのですか。そういう「根拠のない治療」を講じるような保険医が。皆さんが認定しておられる保険医の中で何人、何%いるんでしょう。

○水田局長 それは必ずしも事例とか数の問題じゃないと思います。

○福井委員 大多数の誠実な医者、患者の命を救いたい、決まっているんです。だれが殺したいとか、治療効果を減殺したいと思って治療しますか。ほとんどの医者は極めて誠実です。そのお医者さんたちを愚弄しておられませんか。今の御発言は。

○原課長 そこが本当に根拠があるかどうかということをしかりと踏まえた上でやってももらわないといけない。そういうことをさっきから繰り返しているわけです。

○福井委員 根拠がある事例が9割9分で、根拠のないのが1%ぐらいいるかもしれないというときに、9割9分の人には救われなくていい。救わない方がいいとおっしゃるんですか。

○原課長 いや、そうじゃなくて、根拠があると言っても、その方が自分でこれが正しいと思ってやっておられるんだと思います。誠実だというのは多分そういう意味だと思います。それが本当に科学的な批判に耐えられるのかどうか。

○阿曾沼専門委員 それがすべてではないですよ。

○原課長 それならば、そういうスキームの中で有効であるということを証明しながらやっていくべきだと思います。

○福井委員 それではお伺いしますが、保険診療の中であれば、どの医療をどう組み合わせさせて使おうと、今は医師の裁量ですね。それについて、効かない治療の組合せをやっている医者だっているかもしれない。そちらの問題と比べて、どうして混合診療のときだけ医者がそのような意味で不信感を突きつけられないといけないのか、さっぱり理解できない。

○原課長 そこは、多くの場合は、審査の段階で、この病気に対してこういう治療と出てきますので、それを見れば、明らかにおかしいものは査定されますよ。

○福井委員 保険診療同士だって、例えば減殺するものがあるかもしれない。あるいは効果がないものもあるかもしれない。さらに、その患者についてみれば効果がないものもあるかもしれない。そんなものが保険の査定で全部わかるわけではないじゃないですか。

○阿曾沼専門委員 本当に保険で査定されていますか。きちっと完全にできていますということをおっしゃるんですか。

○原課長 すべてを完全にというふうに論理をすり替えられてはいけませんよ。

○阿曾沼専門委員 すべてを完全にできないのに、どうして自由診療との組合せだけ、そういった特殊な事例というものをあげつらって全部をだめだというふうにおっしゃるのか、そこが理解できないんですよ。今、行政の中ですべてがちゃんと管理できていればいいですよ。

○原課長 一番初めの福井委員の御質問に戻りますけれども、例えば、短期で安い、そういう負担のものについてどうかというお尋ねがありました。だけど、それはそういうものが具体的にあるなら、具体的に検討すればいいじゃないですか。だけど、それを、だから

一定のルールでどこまでならいいとか、そういうルールがやはり必要になると。そうでなければ、全面的にやれば、先ほど生体部分肺移植の話もしましたけれども、どこまでも広がっていくわけです。だから、一定のルールの下でやっていこうというのが我々の考え方であって、前回の16年のときに議論があったさまざまな具体的事例に対応できるスキームをつくって今までやってきているわけです。さらに、そこでなかった医療機器についても早期に導入できるような仕組みを考えてやっているわけです。じゃ、今、具体的にどのような問題があるのか、今のスキームで保険導入に向けて迅速にできる体制でないのか、そのあたりは、我々としては、今のスキームでおおむね対応できていると考えているわけですよ。

○福井委員 もしそれが事実であれば、患者団体や切迫した方々から、今私が使いたい治療が使えないというような声が出てくるわけがない。現にそういう声が出ているし、しかもこれも繰り返し御指摘申し上げていますように、皆様方はそういう切実なニーズについて、どれが有効で、どれが安全性を損なうのかといったことについて調査もされたことがない。にもかかわらず、今のスキームで十分対応できていると、エビデンスなくおっしゃる。その思考様式自体が根本的に理解できないということを申し上げておきます。

○松井主査 それじゃ、あと5分ぐらいしかないので、今日、せっかくこれだけ多くの方々に集まっていたいでいるので、何か御質問がありましたらお受けします。

○清郷氏（今回の裁判原告） 裁判でも、国の方が、混合診療禁止を絶対推進するという立法精神に基づく根本原因というのは、法解釈の問題とは別に、今おっしゃった保険外治療が保険治療に対して悪影響を及ぼす、これが本質的なポイントだったと思いますけれども、国の政策、国民の命に関わる根本施策として、草刈議長がおっしゃったように、我々の基本的人権、財産権とか生存権とか、平等権とかを侵すほどの強烈的な権力でもって縛るというその理由として、そこまでおっしゃるなら、さっきから議論がある科学的なデータ、根拠、そういう悪影響がこの立法をするときにあったのか、その証拠があるのか、なくてやっているんだったら、単なる憶測、邪推でやっているとしたら思えないじゃないですか。さんざん言われている今日の根本のポイントですよ、そこが。どういう悪影響が、実際に医療機関から医師がはっきりとしたエビデンスをもって、こういう悪影響があったと列挙される、1例や2例じゃなくて、たくさんなければおかしいですよ。それだけの政策判断の根本原因ですから。あるんですか。すぐ出せるんですか。

○松井主査 水田局長、いかがでしょうか。

○水田局長 これは裁判上で恐らく争われた事柄でしょうから、裁判の場でそれはお答えさせていただきます。

○清郷氏 裁判の場では、法解釈で争っていますから、出るかどうかわかりません。

○福井委員 私が代わって、私の立場で質問をさせていただきます。エビデンスが科学的に、先ほど来、原課長や局長がおっしゃっておられるような、混合診療を使ったことによる、あるいは使おうとすることによる具体的な保険診療への悪影響について、何例ぐらい、

あるいは何%ぐらい把握しておられるのでしょうか。

○水田局長 それは、私どもは数量的な問題というよりは、保険診療は一定の患者負担で必要な医療サービスを行うというこの原則から発していることでもありますので、一定の患者負担以外のものをとる、あるいは先ほどから言っている問題、先ほどの有効かつ安全でないものを助長する恐れがあるということから言っているわけでありまして、何例ぐらいあるかとか……。

○福井委員 定性的にそうおっしゃっておられるだけで、事実やデータに基づく御主張ではないという理解でよろしいですか。

○水田局長 今までは、個々具体の御提案に対して、16年もそうでしたけれども、個々具体的にお答えをしていると、こういう対応です。

○福井委員 それは答えになっていない。私が聞きたいことは、保険診療の有効性、安全性を阻害して、かえって治療効果を損なう例が極めて多い。そうじゃないものはちゃんと収載している、というふうにおっしゃるから、前段についてそういうものは極めて少ないのではないか、ということです。要するに、データに基づいておっしゃっているのであれば教えていただきたいんですけども、本当にかくも危険で有効性が確認できないような治療が行われる蓋然性について、何をもちて認定しておられるのか、理解できないんです。

○水田局長 先ほどから言っているように、安全性、有効性の話と、それからもう一つ、常に言っておりますけれども、一定の患者負担の下に提供されるべきものが、一定の患者負担より多くのものが患者から求められると、これは幾らでも……。

○福井委員 済みません。また論点を意図的にか、意図的でないのかずらされていますが、そんなことは全然お聞きしていないんです。要するに、有効性、安全性の保険診療部分が損なわれるとおっしゃるから、それはデータに基づく御主張ではないんですね、という確認です。そうだということは確認できましたから、これ以上は結構ですが、それを私どもは問題にしている、一貫して議論してきている。こういうことです。

○原課長 要するに、有効であるかどうかわからない。結果的に有効でないような治療、それをやったとしたら、片一方で有効な治療を遅れてやるわけですから、その場合はさまざまな事象があると思います。

○福井委員 もちろんそうでしょう。それが一体どういう事実なり、実証的根拠に基づく御主張なのかということについて、一切示すことができていないということがよく確認できました。

○阿曾沼専門委員 すみません。1つお聞きしたいのですが、「有効」って何ですか。有効とか、効果がないという基準はどういう基準ですか。それは一般的にルールとして有効か有効でない基準があるのか、それは薬ごとなのか、治療法ごとなのか、組合せごとなのか。そんな有効性を全部担保されていますか。抗がん剤のコンビネーションなんかの有効性というのはどうやって担保するんですか。単剤の治験しかやっていないじゃないですか。すべてのことに、エビデンスがありますか。

○中垣課長 医薬品の治験の場合で申し上げますと、抗がん剤ですと、今の判断基準というのは、いわゆる延命効果、先ほど申し上げました一定の条件の方を2つに分けたときに、片一方の延命が……。

○阿曾沼専門委員 治験のルールとか何かは私も熟知しておりますので、今さら御説明いただかなくて結構ですけれども、基本的に、エビデンス、エビデンス、エビデンスとおっしゃっているけれども、いわゆる有効効果のエビデンスというのは何なんですか。無効、有害である、この科学的根拠は何なんですか。医療界に求めている、厚生労働省はその科学的根拠をきちっと国民にわかるように示していない。それを今、清郷さんは大変お怒りになっている。それに対してどうお答えになるか。抗がん剤だって非有効率が70%から100%の薬ですよ。

○松井主査 時間がきてしまいました。今日は清郷さんが自らのご意志でいらっしゃっていますので、清郷さんに最後に、この公開討論を聞いた上での御感想なり、国にこれだけは言っておきたいということがございましたら、是非おっしゃってください。

○清郷氏 患者は命がかかっていますし、家族にとってはかけがえのない命ですから。お役人は2～3年ごとに変わればそれで済む話でしょうけれども、ほかのC型肝炎も薬害肝炎もすべてそうですけれども、しかし、官僚の無謬性ということはもういいです。そんなことはあり得ないですから。ですから、今までのことは問いませんから、もうこれからは患者や国民のために軸足を移して、そちらに移して行政をやっていただきたい。きざな言い方ですけれども、明治維新のようなもので、幕藩体制が終わったと。新しい明治政府になっていただきたいと思います。以上です。

○松井主査 どうもありがとうございました。清郷さんが今仰っておられた、厚労省・官僚の方の無謬性のご主張を本日はたっぷり聞かせてもらい、大変参考になりました。まだまだ議論したいんですけれども、時間もありますので、本日の議論はこれで終わらせていただきます。当会議といたしましては、本日の議論を踏まえて、第2次答申の取りまとめに向けて厚労省とこれから引き続き議論を深めさせていただきたいと思います。今日はどうもありがとうございました。