

平成18年度 第1回医療WG 議事概要

日時 平成18年7月14日（金）10:00～12:00

場所 永田町合同庁舎 第2共用会議室

出席 鈴木主査、八代委員、長谷川専門委員、阿曾沼専門委員

厚生労働省保険局 堀江保険医療企画調査室長、大島保険システム高度化推進室長

医薬食品局 川原審査管理課長、山本医療機器審査管理室長

医政局 原総務課長

議題 医療制度改革に関する厚生労働省からのヒアリング

1. 中医協改革、混合診療、IT化
2. 医薬品・医療機器の承認審査体制の充実、運用の円滑化
3. 医療機関の情報公開・広告規制

鈴木主査） それでは、平成18年度の第1回目の医療WGを開催致します。本日は、厚生労働省にお越しいただき、昨年の当会議2次答申に記載しました事項である、混合診療、中医協改革、レセプトのオンライン化、医薬品医療機器の承認審査体制の充実、医療機関の情報公開について、それぞれこの度の医療制度改革での対応やその進捗などについてご説明いただき事にしております。厚生労働省の皆さん、本日はご足労頂きましてありがとうございます。早速ですが、まず、保険局の方から、混合診療、中医協改革、レセプトのオンライン化の進捗等についてご説明をお願いします。質疑を含めて30分程度ですので、10分程度でご説明いただきますよう宜しくお願いします。

【1. 中医協改革、混合診療、IT化の報告】（保険局）

〔中医協改革、混合診療についての説明〕

堀江室長） 保険局医療課の保険医療企画調査室の堀江でございます。本日はまず、混合診療、中医協改革について、私の方からその現状、取組状況、進捗状況ということについてご説明させて頂き、その後、レセプトのオンライン請求に関しまして、保険システム高度化推進室長の大島の方からそれぞれご説明させて頂きます。それでは、まず、混合診療問題、中医協改革についてご説明いたします。

資料の1頁をご覧ください。まず中医協改革の関係でございますが、規制改革・民間開放推進に関する第2次答申の指摘事項に沿ってそれが今どうなっているか、ということで整理してございますが、中医協の在り方の見直しについては、平成16年末の大臣合意の後、中医協の在り方の見直しに関する有識者会議での審議を経て、またさらに昨年末に向けての調整、検討がなされた結果が踏まえられ諸改革が行われた格好となっています。

年末の答申の指摘事項については、1番目のご指摘としては、改定率を除く診療報酬改定に係る基本的な医療政策の審議については、社会保障審議会にゆだね、そこで「診療報酬改定に係る基本方針」を定め、中医協においては「基本方針」に沿った具体的な診療報酬点数の設定に係る審議を行う、と

いうことだった訳ですが、既に昨年の11月25日に社会保障審議会で「平成18年度診療報酬改定の基本方針」が取りまとめられ、その中にもとりわけ小児医療、産科医療など重点事項がどこかということまで明示された上で、また、年末には内閣が平成18年度予算編成過程において改定率を決定しまして、そしてその両者を併せた上で、平成18年1月に厚生労働大臣から中医協に対して具体的な診療報酬点数についての検討を求めるという諮問を発しまして、具体的に今年の2月15日に答申が取りまとめられた形になってございます。

そして、②、③、④ですが、中医協の委員の支払側・診療側の団体推薦規定は廃止すること、これに併せ委員任命に当たっての、地域医療を担う関係者等の意見の配慮に関する規定を設けること、それと、各委員の人数ですが、それぞれ同数程度とする観点から、「支払側委員7名、診療側委員7名、公益委員6名」の構成にすること、それと併せて、中医協の運営に関して、公益委員の主導的な役割についての規定を設けるとの指摘。それと診療側・支払側委員の構成についてですが、医療費のシェア、医療施設等の数、医療施設等従事者数、患者数等の指標を総合的に勘案しながら、決定すべきとの指摘、これらについては先般成立致しました健康保険法一部改正法の中において、委員構成については支払側・診療側それぞれ7、公益委員6とするともに、中医協の運営に関して、公益委員の主導的な役割についての規定を設けられており、また、いわゆる支払側・診療側の団体推薦規定は廃止されることになりました。これらの施行期日は来年の3月になっています。

そして⑤として、「中医協外で審議・決定された基本的な医療政策に沿って中医協において改定がなされたかどうかを検証すべく、診療報酬改定結果を客観的なデータによって公益委員が事後評価すること」との指摘についてですが、これについても昨年の9月末に中医協に公益委員により構成される「診療報酬改定結果検証部会」を新設しまして、結果検証の専門委員も1名いますが、平成16年度改定の試行的検証を行っており、現在、いよいよ平成18年度改定の結果の検証について、具体的な検証手法等について取りかかっているところであります。部会レベルでは、検証方針を固めつつあります。先に説明しました、公益委員の主導的な役割についての規定という処に、検証ということが公益委員の役割だというふうに書かれているところでもあります。

次に混合診療問題の改革の進捗ということで、3頁をご覧ください。

平成16年12月の両大臣合意の内容に関しては、昨年の夏までに実質的な対応はすんでおり、法的な対応は平成18年提出の法案の中で反映させるようになっております。国内未承認薬の使用、医師主導治験の支援体制の整備、先進技術への対応、制限回数を超える医療行為、高度先進医療の見直し、こういったことについては、この資料の表にありますように一つ一つ実質的には対応して参っております。そして、4頁をご覧くださいと、先ほどのような対応をして参った上で、特定療養費制度を廃止し、法律上も再構成するというところで、将来的な保険導入の評価を行うものかどうかという観点から、法律上も新たな枠組みとして再構成するというところで、今般、将来保険導入として評価を行うものを評価療養、保険導入を前提としないものを選定療養として法律の枠組みができたところでございます。例えば、保険導入を前提としないものの典型としてあるような差額ベッドなどは選定療養。治験や先進医療は評価療養。そういったような形での振り分けの検討を中医協で今行っています。法律体系上の効果としては、平成18年10月から実施となりますので、今、それに向けた準備をしているところでございます。

以上が混合診療と中医協改革の進捗についてのご説明でございます。

〔IT化（レセプトのオンライン請求）についての説明〕

大島室長） 続きまして、お手元の資料、レセプトのオンライン化について、その後の進捗等をご説明させていただきます。平成18年度からレセプトのオンライン請求を始め、遅くとも平成23年度当初には、一部の例外を除いて原則全てオンラインで提出することでなければならないということをこれまで会議ではご指摘された答申になっておりましたが、そうした答申を受けまして、それに沿った省令改正を4月に公布しております。

まず18年度からオンラインの請求を可能にするということです。これは資料の矢印にありますように、医療機関から審査機関、それと審査機関から保険者への提出をオンラインで可能とするという双方を指しております。ただし、18年、19年の2年間につきましては、審査支払機関で受けつけるためのサーバーですとか、負荷の分散装置などのハードの整備を行う必要がありますので、オンラインで提出する医療機関・薬局を厚生労働大臣が個別に指定する方式を採用しております。一応2年間でそうしておりますが、実質的には今年度中には審査支払機関の機器の整備は終わる見通しでありますので、実質平成19年4月からは手を挙げれば全て指定をするという形を予定しております。その後、平成20年から個別に指定していくという仕組みではなく、オンライン化するところは随時やって頂いていく、こういうことにしております。

その上で平成20年4月から順次段階的にオンライン請求に限定することにしており、省令上もそういう規定になっております。別紙と書いてありますが、資料の最後の頁になりまして、かなり細かく階段状に分かれておりまして、これは病院、診療所のそれぞれ規模ですとかを勘案して、20年4月からのもの、21年4月からのもの、22年4月からのもの、そして23年4月からのものと4段階に分かれましてオンライン請求に限定していくという形にしています。ここで限定すると書いてありますのは、オンライン請求でなければ受けつけないという意味でありまして、省令上もそういう形でオンライン請求するものとする、としておりまして、それはオンライン請求でなければ受けつけない、そういう解釈であります。それと例外規定ですが、平成23年4月以降ですが、一部紙で引き続き請求するところも残っております。具体的には、手書きでレセプトを作成している既存の診療所や病院で、レセプトの請求件数が少ない、具体的には医科、調剤であれば年間1200件以下、歯科で年間600件以下という施設を例外の対象にしております。通常平均的なレセプトの請求件数をとりましますと、例えば医科であれば年間600件ですので、年間であれば7200件、それに対して1200件ということ。歯科であれば、年間約200件ですので年間に直しますと2400件、それに対して年間600件としています。ただし、この少数という条件にさらに手書き処理という条件を付していますので、そこに該当するところはかなり少ないということになるかと思います。またこの例外に該当するものにつきましても、平成23年4月以降、2年の範囲内で別に定める日以降はオンラインでなければならないとしていますので、遅くとも一部の例外につきましても平成23年4月から2年以内には100%全てオンラインでなければ請求できない、という形になります。ただし、システム障害とか災害時につきましても、紙やフロッピーで請求することもありえるということになっています。

今後の課題ですが、こういうふうに省令を改正した訳ですが、5年間の間に、病院は9000箇所、診療所も全て対象になります。医科の診療所は約9万箇所、歯科は7万箇所ありますが、電子化はかなり進んでいますが、その先のオンライン化に切り替えることについては、当事者自らの意思というか、オンライン化のメリットを感じて頂いて積極的に進めようとして頂けるのが一番良いと思っております。医師会等の関係団体とは是非一緒になって進めてほしいと思っております。しかしながら、どうも勝手に決められたということもあるようでして、我々も出来る限り環境整備、サポートの方を考えたいと思っておりますけれども、やはり最後はそれぞれの団体の中で、これを取り組んでいく、将来を見据えて考えていこうという姿勢が大切かと思っております。平成23年というのはかなり長いように感じますが、医科で9万、歯科で7万、調剤で5万、病院で9000、合計22万箇所をオンライン化するということは、システムベンダーサイドにおいても相当そのSEを効率的に帳付けなければならないということで、非常に難しい状況でございまして、出来れば関係団体の方とともに一番効率的なスケジュールを組んで、適正な価格で電子化、オンライン化に切り替えて行く、我々と医療機関、ベンダーの3者が互いに協力して進めていきたいと考えております。

2つ目の指摘ですが、レセプトがオンライン化されることでデータが電子化されますが、そうしたデータを蓄積するようなデータベースの構築、利用・活用支援ということでございます。これについては、国の方でサーバーを設置して、審査支払機関で審査された後、国にデータが集まるようにし、サーバーにため込むように整備していきたいと考えています。蓄積されたデータを活用するのは、形式的には保険者からデータを頂き、実際は審査支払機関を通じてデータを頂くということになりますので、先般の医療制度改革法案の中にそれに対応する根拠条文を入れております。保険者は厚生労働大臣に対する前項に規定する調査分析に必要な情報を厚生労働省令に定める方法で提出しなければならない。前項に規定する調査分析とは、医療に要する費用等も入っております。この条文の適用は平成20年4月からとなっておりますので、平成20年から保険者から電子化された形でデータを頂くということになっております。オンライン化が行われれば平成23年からは全件について提出頂くことになります。ただし、個人情報そのものは直接には扱わず、統計的な処理のためにデータ活用する方法を考えております。また、具体的な分析方法については、様々な方の意見を聴いて検討することになりますし、また、そうした分析の結果についても全て公開することとしております。平成20年まで少し期間はございますので、どうやって進めるのがいいのかさまざまな有識者の方からご意見を聴きまして、しっかり検討を進めて行きたいと思っております。

〔 質 疑 〕

八代委員) 最後のレセプトのオンライン化ですが、医師会を説得するということですが向こうはやりたくないのだし、単なる説得ではどうかと思いますので、何かインセンティブを設けて進めるとか、それと5年経ったらオンライン請求しか認めないということですが、5年経ったら突然オンライン化しか認めないといってもすまない訳で、もっと徐々に段階的に進められるような、電子化すればメリットがあるようなインセンティブを与える、要するにインセンティブシステムをどう考えているのでしょうか。

それとオンライン化の最大のメリットは、今の紙ベースのようにいちいち審査支払機関を通る必要がないということであって、オンラインということで直接保険者にデータを送って、保険者がOKすればそれで終わりであって、ダメなものやミスであった場合は医療機関に送り返せばいいのです。送り返して医療機関がミスはないというならそこで審査機関が言わばADRとして機能すればいいのであって、折角オンライン化したのに、宛先が全て今のままの審査機関であるなら今の紙ベースでやっていることと変わらないし、或る意味で今の紙ベースの場合のトラックの輸送費用が無くなるだけです。折角オンライン化するのですから、オンラインで送るだけというだけでなく、もっとオンライン化、電子化されたデータを活かせるような、オンライン化のメリットを活かせる仕組みを構築すべきなのではないかと思います。しかし今回どうしてそういう形になっていないのか、或いはそうするように考えていけないのでしょうか。

大島室長） まず、オンライン化推進のためのインセンティブということですが、今回の診療報酬改定の中で、初診料に3点、30円の電子化加算という評価をつけております。オンライン化のメリットとしては、例えば、誤りがあれば自動的にチェックして返すような仕組みにしますので、事務誤りとかは簡単にチェック出来ますし、そのように準備しております。しかし、そもそも関係当事者との間で入り口論でしこっているのです、これをどうにかしたいと考えているところです。

八代委員） ミスを見つけて返すのは、医療機関などの申請者に返すということですが、ミスを見つけて送り返すのは審査支払機関でなく保険者でもよいのですし、そもそもの審査主体である保険者がやっても然るべきです。

大島室長） はい、別に審査支払機関に限るように我々も考えていません。

八代委員） そうですか、それでは必ず今のように審査支払機関を通さなくてよいということですか。

大島室長） はい。ただ保険者の場合もオンラインでやっていただくことになろうかと思います。

鈴木主査） その場合、プロバイダーのようなものはどうなっているのですか。そういうシステムについてはどう考えているのでしょうか。例えば、或る保険者が直接審査をやるといって、手を挙げたらその保険者への請求分は審査機関に送られないでその保険者に直接送られるようにするなど、そういう仕組みを考えるとしたら、いわば電子メールの仲介者、つまりプロバイダーのような仕組みがいるのではないのでしょうか。どこかにその直接審査を要望する保険者は誰それだという情報を登録しておいて、それによってそのプロバイダーのようなところで医家からの請求を選別して、直接審査を要望する保険者に直接送るというような機能が必要になると思うが、そういう仕組みは考えているのでしょうか。

大島室長） そういったことは正に保険者と医療機関の当事者間の契約によるのではないのでしょうか。

鈴木主査） 保険者と医療機関との当事者間で直接審査することを約束しているのであれば双方間で受渡先が分かっているので支障はないが、それでは相手の保険者と直接審査をすることを約束して分かっている医療機関からしか直接審査を要望する保険者にレセプトが送られないということになってしまいます。オンライン化されれば、全ての医療機関がオンラインでレセプトを電送し、電子メールのプロバイダーのようなところでそのレセプトを仕分けして、それぞれ保険者や審査支払基金にそのレセプトを直接送れるようなネットワークが構築さできるのです。保険者が自分は直接審査をすると希望して手を挙げてどこかに登録しておけば、保険者と個別に約束していない、この保険者が直接審査をすると分かっている医療機関の分も、プロバイダーにレセプトを送れば、そのプロバイダーが

その保険者への請求分を選別して直接その保険者にレセプトが送られる、そういうことが可能になる。そういうことを考えて行くと、或る保険者が自分のところのレセプトは審査支払機関に委託しないで自分で直接審査するという情報をどこかに登録しておくようなプロバイダーみたいなところを介さないと、その保険者分のレセプトが直接保険者に回ってくることにならないし、全国一軒一軒毎に相手の医療機関に連絡して約束するという不可能な状況を強いることになる。そのためプロバイダーのような存在が必要ではないかということです。

大島室長） それは当事者間でどう合意してどういうシステムを作るかということによるのではないのでしょうか。

鈴木主査） オンラインになったら、保険者が直接審査するに際しての医療機関の合意要件を取り払うというのが、これまでの我々の主張してきたところです。

大島室長） しかし当事者の契約なり合意がないと前提としてはどうかと思いますけれども。

鈴木主査） 審査支払というのは保険者本来の権能なのだから、合意はいらないのですよ。ネットワークでつながれているのであれば、直接審査しますという保険者に直接レセプトが送られてくる仕組みは可能なのです。

大島室長） 確かに、仕組みとしてはそうですね。

鈴木主査） そうすると構築されたネットワークの中で直接審査をしたいとする保険者には直接レセプトが送られてくるようにするには、この保険者は直接審査をする保険者ですという情報をプロバイダーのようにところに登録しておく必要がある。そして登録しておけばレセプトがその保険者に直接回ってくるはずです。

大島室長） 基本的には当事者間の話し合いでどのような仕組みにするのかということだと思いますが、それは別として、今お話されていたどこかプロバイダーのようなところに登録しておくという意味は分かりました。しかし、現実にはどこかでお互いで話し合っただけでシステムを考える必要があるのではないかと思います。

鈴木主査） 6年前にもこの議論をやりましたが、そのとき当然そうするという話でした。もちろん、支払基金もプロバイダーになったって一向にかまわないことです。とはいえ、プロバイダー機能を作ってやるべきと思っていますが、そこら辺のところは今回のシステムではどうなるのか、どういうシステムになるのでしょうか。

大島室長） それはまず保険者サイドで直接審査したいというところがどう考えるのかということにまず根本があると思いますが。

鈴木主査） 直接審査することは当然に保険者の権能として可能ですが、今は当事者間の合意となって実は医者拒否権になっているのです。今の紙ベースの状況で、直接審査をする保険者毎に対応するには、医療機関が送り先を個別の保険者毎に一つ一つレセプトを仕分けるのでは煩雑すぎるという問題もあるので、今後も紙ベースのままなら少しは分かりますが、オンラインになったら、そうした仕分けは自動的に行われ保険者に送れるようになるので、保険者が個々の医療機関に私のところには直接送って下さいという合意を取らなくてもよくなるので、合意要件は削除して、保険者が直接審査を要望した時にはその保険者の分は直接そこに送られる、そういう形になる。そういう仕組みを念頭において、手を挙げた保険者には円滑にレセプトが送られるようなシステムを作っておかないと、ということなのです。

大島室長） 直接審査については所管の保険課が今日来ておりませんので、どういう整理で当事者の情報の流れを作るかというところを分かっていないのですが、それ次第ではないかと思います。

鈴木主査） その点念頭に置いておいて下さいね。

阿曾沼専門委員） 直接審査というのはルールというソフトの話。いま、ソフトが先かハードが先かみたいな話になってしまっていますね。

大島室長） ハードを作る上であまり価値判断しておりませんので、ソフトがどう規定されるかによって、ハード作りは技術的に対応することになるかと思っています。

長谷川専門委員） 既存の業務フローを電子化することやオンライン化することによって、レセプト等の振り分けが容易になって、審査そのものも効率化する。その次にはデータ等が2次利用できる国レベルのデータベースへの展開。そして3つ目として少し付随的ですが個人認証で、資格確認がスピーディーにできるなどの派生的な展開がありうる。言わば、電子化、オンライン化は、こうした3つくらいのランクの或る話だと思っていますし、それにオンライン請求にすることで、自動化によるレセプトの仕分け・振り分けと、審査を切り離せるので、これまでの審査支払機関のある種独占が解消されて、審査支払に係る発展なども促せるのではないかという期待も持った話です。そのあたりのビジョンを持っているのであれば、それを聞かせて頂けるとありがたいと思います。

それとオンライン請求ですが、指定した医療機関なりで現在も試行的に行われていますが、今国がオンライン請求の実施対象先として指定した審査支払機関はいくつあるのでしょうか。

大島室長） オンラインで請求可能として指定した病院は7病院。それと支払機関では国保中央会はまだなので、基金だけです。基金も今のところは神奈川、東京の基金で試験的に行っています。ただし、試験的なので今は件数に制約がありますが、平成19年4月からは全ての基金で制約なく医療機関から受けつけることが可能となる予定です。

長谷川専門委員） 今の試行的な実施では、全てのレセプトをオンラインで請求しているのでしょうか。

外来だけオンラインでとか、一部だけオンラインでの請求としているのかなのでしょうか。

大島室長） 確かに紙請求も可能ですので、オンライン請求やりながら従来の紙請求することも可能ですが、病院側にとってそれにどんなメリットがあるのかとは思いますが。

阿曾沼専門委員） 先ほどの直接請求の問題では、個別の保険者の意向ということもあろうかと思いますが、例えば、まず健保連とかの幾つかの保険者のまとまりと支払基金とで結んで圧倒的に進めてしまおうとか、それに健保連とかは、調剤とか歯科に関しては直接請求したいという要望も多い訳ですから、調剤・歯科の直接請求から進めるとかの方法もあるのではないかと思います。

それとレセプトデータを蓄えたナショナルデータベースの話ですが、指定統計ではないとは思いますが、民間なり研究者が全てデータを使えるようにしようということですが、そうするためには生データを含めて使えるようにする整備が必要だと思いますが、そこら辺の整理はどうなるのでしょうか。

大島室長） 先ほどの直接請求の件でございますが、私の所管ではないルール、ソフトの問題ですので回答は控えさせていただきます。それと生データを含めたデータを利用するということが、統計法等の整理がもう少しきちんと明確にならないかということを希望しております。レセプトのデータ自身は統計法上の適用があるものではございませんが、ルールを考えると時には、これまでの長い伝統と膨大な情報を扱ってきた実績がある統計法での整理をまずは進めた方がよいのではないかと考えています。

鈴木主査) 話は変わるが、混合診療の進捗はどうなっているのでしょうか。

堀江室長) 去年の1月から医薬品については未承認薬使用問題検討会議をやっており、今まで約25の抗がん剤などがテーブルに載っております。制限回数の方も進んでいますし、先進医療技術も検討会で逐次進められてきているところでございます。

八代委員) 先進医療の承認が始まって以来6技術と少ないようですが、どう考えておられますか。

堀江室長) 新しい技術の入り方は、学会からの申出により中医協で審議してもらい保険医療に直接入れる方法、それと先進医療等として承認して取り入れる方法の2つがございます。前回の今年4月の改定時には、新規で直接保険に入りたいという学会等からの要望が例年に比べ多く、平成16年度では直接保険導入は7技術だったものが、今回平成18年度では約50技術が直接保険導入となっております。したがって、先進医療に來ないで直接保険適用に回ったので、申請自体が少なく、承認も少なくなった。これが原因の一つであると思われます。

それに、申請されても承認されるものが少ない理由としては、そもそも申請された先進技術が既に承認されている技術に入っている、また、使用する医療機器や薬が承認前であり技術自体の承認ができない、そして書類不備とかの問題などが主な理由が先進医療の会議でも指摘されております。先進医療会議でも思ったより多くないといわれて議論がなされており、先生方がどういう風に改善しているかという話になっております。

鈴木主査) 中医協、委員の選び方について伺いたい。配慮する規定とあるが、どのように実施されているのでしょうか。

堀江室長) 来年3月からまだ実際動いておりません。ただ、今までのように団体に推薦を依頼する様な方法ではないことは確かでありまして、法律に従い適切に対応していくことになります。

(保険局 退室、医薬食品局 入室)

【2. 医薬品・医療機器の承認審査体制の充実、運用の円滑化の報告】(医薬食品局)

鈴木主査) 医薬品・医療機器の承認審査体制の充実と運用の円滑化について、医薬食品局よりご説明をお願い致します。

川原課長) 医薬食品局医薬品審査管理課長の川原でございます。医薬品、医療機器の承認審査体制の充実、運用の円滑化ということでございますので、昨年度の2次答申の中で「IV. 個別重点検討分野の改革 1 医療分野 (4) に医療機器、(5) で医薬品に取り上げられているものについてその後の対応を説明させていただきます。まず山本から医療機器、その後医薬品について順に説明させていただきます。

〔医療機器の承認審査体制の充実、運用の円滑化の説明〕

山本室長) 医薬食品局医療機器審査管理室長の山本でございます。それでは、資料に基づきましてご説明させていただきます。まず、資料の1頁でございますが、医療機器の承認審査体制の充実、運用の円

滑化を図るため、施策を講じるということで、平成17年度中措置、以降も逐次実施ということでございますが、これにつきましては、平成17年におきまして、承認審査体制の充実のために医薬品医療機器総合機構の審査業務の効率化に取り組みまして、平成17年4月より、専門分野ごとのチーム審査を開始しました。それと医用工学の専門知識を有する者を3名補充しまして医療機器の審査担当職員を合計28名体制としました。さらに、総合機構への追加説明や資料提出が少なくなるよう、平成17年度は、25回の企業向け講習会等に厚生労働省職員が講師として参加しました。

次に、第三者認証制度の対象となる機器の拡大ですが、これは厚生労働大臣の承認から民間の第三者認証機関の認証制度の対象となるようにするというもので、平成17年度は9の認証基準を整備し追加しまして、総数は372基準となりました。

外部専門家の積極的な活用につきましては、承認審査過程において、147名の外部専門家が、延べ人数で438名が審査に参画し活用されています。それから専門性の向上としましては、先ほどもありましたが、3名のメディカルエンジニアの増員ということでございます。

次に、海外治験データの利用の円滑化等につきましては、具体的にはGCP（臨床試験実施基準）について平成17年4月から法制化されたものについて、データの受入に関して明確化を図るということでして、そしてその受入の状況ですが、平成17年度には、50臨床試験をしたものの内34品目について、これは約7割程度になりますが、外国の臨床試験成績を使用しております。

GCP（臨床試験実施基準）運用の円滑化ですが、特に海外で行われた臨床治験データを我が国で受け入れる場合、国内と同等のことが行われていればいいということで弾力的に運用していくということで、治験データの受入可能な外国を明確化するなどの対応をしてきたところです。

次ですが、開発側と審査側とで共有できる客観的な各種基準の整備ということですが、これは2種類のことを行っております。まず1つは平成17年度より始めておりますが、開発の迅速化、薬事法審査の円滑化に資する5分野のガイドラインの策定に着手しております。そしてもう一つは、当該基準に合致していれば臨床試験成績の提出が不要とされる等の承認審査の簡素化につながる基準の策定でありまして、平成17年度には17の承認基準を整備したところです。

こういったようなことで、次の頁にあります、目標の達成状況であります、新医療機器の審査側の審査期間（中央値）について、平成17年度で審査側では7.7ヶ月、全体としては22.4ヶ月。それと審査側の標準事務処理期間としております12ヶ月以内の目標値を達成しておりますのが82%でありまして、平成16年度と比べましてもかなり改善することができたのではないかと思います。

次の頁になりますが、臨床試験の要否に関する判断基準等における国際的な整合性の検討と推進についてですが、日、米、EU、加、豪で構成されますが、これには産業界も入っておりますが、臨床試験に関する検討を平成16年から着手しておりまして、この会議に私どもも参加をし、具体的な検討を実施して参っております。

次の頁でございますが、一部変更申請の手続きの円滑化ということに関しましては、特に既に承認されているが新しい使い方をするようなものにつきまして、臨床試験の成績を求めないでもいいという場合について明確化するというに取り組んでおりまして、平成17年度の措置としては、業界と協議しつつ検討を進め、具体的な運用について通知を出したところでして、引き続き具体的に検討して行くことになっております。

申請前時点における治験相談等の対話の充実についてですが、平成16年度から開始された治験相談を平成17年度も引き続き実施し、治験や承認申請がより円滑に進められるようにしておりまして、平成17年度には、申請前の内容についての本格的な相談は30件、その他の細かな相談などは392件となっており、引き続き充実させていきたいと考えております。

医療機器に関しましては以上でございます。

〔医薬品の承認審査体制の充実、運用の円滑化の説明〕

川原課長） それでは医薬品の方のご説明をさせていただきます。第2次答申にありますように、医薬品につきましては、（5）医薬品の薬価等の見直しとありまして、医療機器のご指摘とだいたい同様なご指摘となっております、平成17年度一部措置、平成18年度以降も逐次実施となっております。平成17年度に講じた主な措置としまして資料に記載しております。

まず、承認審査体制の充実ということでございますが、欧米等に比べまして、規模それから内容につきましていろいろご指摘頂いておる訳でございますが、審査体制の充実強化を図るために、平成17年度におきましては、総合機構の方で積極的な職員募集活動を行っておりまして、審査部門の職員数は1年前に比べまして19名の増、200名を一寸切る形となりますが、197名となっております。

新医薬品の承認申請品目を偏りなく処理するということでございまして、時期的に抗がん剤の薬がたくさん出てきたりする訳ですが、今年の1月に、薬効別の審査チームを13チームから14チームに増強して、柔軟に対応できるように担当する分野も見直しております。

それから、薬効別の臨床評価ガイドラインの作成、整備ですが、抗がん剤ですとかリウマチの薬ですとか薬効群毎に臨床試験等の標準的な方法というものをガイドラインという形にまとめる訳でございますが、平成17年度においては、過去のガイドラインでもどう変えて行くのかにつきましてはパブリックコメントでも意見が数百でまいてまいりまして、これの対応がなかなか大変なボリュームでございまして、過去のガイドラインの整備になっておりますけれども、平成17年度末までに、ここにあります抗悪性腫瘍薬、抗リウマチ薬の2つを加えまして14の薬効群別の臨床評価ガイドライン、それから9の分野横断的な臨床評価ガイドラインを作成・公表しているところであります。

海外治験データ利用の円滑化のということでございますが、これも医療機器のところの話にもございましたが、医薬品に関する取組の方がやや先行しておりまして、15年以上も経験がございます。この中で、今から10年くらい前にICH、GCPが合意されておりまして、平成10年からは各国でこの要件を満たすものにつきましては、相互に受け入れるという形になっております。

私どもの方でも、医薬品医療機器総合機構における治験相談等を通じて、海外治験データの適切かつ積極的な利用について指導・助言を行ってきておりまして、外国臨床データをコアなデータとして承認された新薬の数は着実に増加している状況であり、平成10年から平成17年度末までの累計42成分になっています。

それから、開発側と審査側とで共有できる客観的な審査ガイドラインの整備ということで、審査のやり方についてのガイドラインの整備ということですが、もちろんそれ以外の先ほど申しあげました臨床試験・治験のやり方に関する標準的な方法のガイドラインというものも整備しておりますが、承

認申請資料の作成等に関する留意事項については、当課より事務連絡として公表しておりまして、情報共有を行っているところでございます。それから、機構内では、審査事務処理手順、いわゆる SOP といったマニュアル的なものも作りまして、その改訂を行っています。

3 頁目をご覧くださいと次にアウトカムという事になりますが、以上のような取組により、新医薬品の審査側の審査期間ですが、この数字につきましてはオーバーオールでいいますと、平成16年度の8.6ヶ月、平成17年度は12.0ヶ月と一寸のびた格好になりますが、この要因は機構発足の平成16年4月以前の審査センターから引き継いだいわゆる滞貨処理を進めたことが大きい要因でございまして、それを入れませんとだいたい16年度並でございまして、17年度は承認件数が大幅に49品目から60品目と増加しております。先ほど申し上げましたように滞貨処理分を除けば、平成17年度の審査側の審査期間の中央値は前年度並ということでございまして、パフォーマンス自体は上がってきているとご理解頂ければ幸いです。

医薬品医療機器総合機構の新医薬品審査の実績という表をご覧くださいと、先ほどもご説明しましたが処理品目数等は増えてきておりまして、それから、12ヶ月を目標にした審査側の標準事務処理期間の達成率は16年度では65%、これは承認件数49品目中の32品目、17年度は50%、承認件数60品目中の30品目となっており、達成率自体等はほぼ変更ございませんけれども、中央値は少し動いてしまったという状況でございまして。ただ、18年度以降も鋭意こういう処置、見直しを続けていって、体制の整備に一層努めて参りたいと思っております。以上でございます。

〔 質 疑 〕

長谷川専門委員) 具体的な指標で改善が見られ、非常に期待していたような形でありがたく思います。

一つお聴きしたいのですが、3頁ですが、海外臨床データを受け入れるという点ですが、どこの国のGCPが使えるというリストはその通知に入っているのでしょうか。

山本室長) そこには限定列記をしていませんで、具体的なリストは入っておりません。字面で同一のGCPになっていなくても、それと同等のGCPであれば受け入れますという観念的な表記になっています。ただ、具体的には米国FDAの基準を満たしていれば、欧州などどこで実施している臨床試験に関わらずよいことになっています。

長谷川専門委員) 米国GCPと同等といえ、だいたい業界の人は、どこの国のGCPは良いとかすぐ分かるのでしょうか。

山本室長) 実際には欧州等では臨床試験は米国FDAの基準に適っていればよいという考えになっているので、米国もFDAの基準で行った臨床試験は受け入れておりますし、だいたいどこ欧州の国も臨床検査の基準を米国のFDAの基準を見ながら行っているのが実態だと思います。

長谷川専門委員) そうすると、通知で示されているのは、ある種FDAの基準がスタンダードになっており、それに適合していればOKということでしょうか。

山本室長) その通りであります。医薬品と違いまして、FDAを基準にしていますが、医療機器では臨床試験に関しますICHのような国際的な臨床試験基準についての合意というようなものはございません。

鈴木主査) 医薬品の小売店での販売がヒアリング項目に入っていないのはどうしてか。

事務局) 本日ヒアリングの対象は、主に昨年の2次答申に記載しております内容についてとしております。

鈴木主査) 小売店での医薬品販売の件はどうなっているのか。

事務局) 今回の薬事法改正において、対応されていると承知しております。具体的には、一般医薬品を、専門家の検討会で副作用などのリスクと説明の要否という点から、3つの類型に分類整理し、その上で、薬局・薬店に限定するもの、小売店で販売可能とするものと分け、小売店で販売するものの内、新設する販売資格を有する者の説明を要するか否かでさらに2つに分け、小売店で販売可能とするものとその際の留意点などをまとめ、今回の改正薬事法で対応されたと承知しております。

(医薬食品局 退室、医政局 入室)

【3. 医療機関の情報公開・広告規制の報告】(医政局)

原課長) お手元の資料に沿ってご説明させていただきます。先般の医療法等の改正におきまして、医療機関の情報公開については整備させて頂いたところであります。

一つ目は、資料の①ですが、医療機関から都道府県に一定の範囲について医療行為等の情報を届ける、都道府県はインターネット等を通じて住民に分かりやすく提供する、ということでございます。

2番目は、医療情報というのは情報非対称性がありますので、患者がきちんと理解するということが大です。患者の理解を助けるという意味で医療安全支援センターという県の組織がございすけど、ここは医療事故等の相談助言を行うことが主な役割ですが、患者の理解を助けるという意味で一般的な助言相談にのるようにしております。

それから3番目の「広告規制の見直しによる広告できる事項の拡大」ということで、会議でもいろいろ議論がございましたが、ネガティブリスト方式かポジティブリスト方式かという議論につきましては、結論としては、ネガティブリスト方式という形は取りますが、できるだけポジティブの範囲、法律上の書き方を広く取ることによって、その概念に該当する場合には基本的に全て広告を可能とするような包括規定方式を取ったところであります。

4番目の「入退院時における治療計画等の文書による説明の義務付け等」ということですが、退院時における退院後の療養計画の義務付け、これは努力義務ではありますが、そういったことも法律上明記し、情報提供の推進を行うことであります。

また、5番目の「インターネット等による広報についてガイドライン作成による信頼性の確保(運用)」については、医療機関がホームページなどを立ち上げまして行うインターネット等での情報提供は、従来から広報という位置付けであります。今後基本的には広報として可能とすることを継続しますが、しかし一方で虚偽とまでは言いませんがそれに近いようなホームページもあるようでございますので、業界団体の自主的なガイドラインという形で節度ある行動に努めてもらい、ガイドラインの作成などをしてもらおう予定です。

資料の2枚目でございますが、最初にご説明しました情報提供の届出義務のところの考え方を図にしたものでございます。ここで問題は一定の情報の範囲をどうするかということですが、それについ

ては、四角の中の右下にあります。コメ印のところに「具体的な範囲は、厚生労働省医政局内に常設する検討会で検討予定」ということになっております。この制度は来年の4月1日に施行でございますので、施行まであまり日がございません。したがって、法律も公布されたところでございますので、精力的にこれから中味を詰めますし、早く都道府県に周知をしたいと思っております。そこでやはり議論となるのは、範囲をどこまでにするのかということですが、特にアウトカム情報を対象としていきたいとは思っていますが、一方で全てのアウトカム情報を直ちにらせるということでもございませんので、その辺も、検討会で詰めて頂こうと思っております。

検討会については、現在人選をしていて、既にこのような情報公開の仕組みや準備を進めている県もあれば全くないような県もありますので、そういった県のことも踏まえ、来年4月1日から稼働できるようにするために、少し事務局としての案を整理した上で、できれば9月頃に検討会を立ち上げ進めて行きたいと考えているところであります。それと、この検討会は公開でやりたいと思っていて、いろいろ関係者からの意見を聴きながら順次整理をしていきたいと考えております。

それから3頁の広告のところは、ポジティブリストを維持するということですが、包括規定方式ということで、書き方や法律の条文については最後の方に資料がついておりますのでご覧いただと思いますが、何々に関する事項ということで、あまり細かく書かないで大きく括って書くことによって、少なくともこれに該当するものは基本的には大臣が指定しなくとも解釈でOKというような形にしております。また、これに伴いまして、罰則の関係についても今回、従来は直接罰ということで適用していましたが、これを間接罰もということで、一旦広告違反のような行為をした場合には行政が是正命令、中止命令をした上で、それでもこれに従わないような場合に初めて罰則を適用するという、いわゆる間接罰の方に見直しを進めました。なお、虚偽の内容が明らかなものにつきましては、従来から直接罰を適用している通りということになっております。

最後に「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」の条文が付いてございますけれども、第6条の3第1項で、医療機関は医療を受ける者が病院等の選択を適切に行うために必要な情報として厚生労働省令で定める事項を当該病院等の所在地の都道府県知事に報告するとともに、医療機関でも書面で閲覧に供しなければならない。第2項では、報告した事項に変更があった場合は速やかに報告すること。第3項は、書面に代えていわゆる電子情報による提供でも良いということ。第4項については、例えば、医療機関に負担が過重になってもいけませんし、行政が把握できるような情報、別の仕組みで行政に情報が入っているものについては、直接、行政に照会してくださいということです。それから第5項は、都道府県は集めた情報は公表しなければならない。それから第6項は是正命令です。

第6条の5は、従来からあったいわゆる広告に関する規定でございまして、基本的にはポジティブリスト方式を維持しております。ただ、広告可能な事項に関しまして従来細かく書いておりましたが、例えば第6号は入院の設備とか人員数とかですが、そういったものについては、設備及び従業者に関する事項ということで広く書くことによって客観的な事項であればこれに該当すれば広告はOKとするということでありまして。それと第7号ですが、これも人に関する広告事項ではありますが、これはただOKということではなく厚生労働大臣が定めるものという限定をかけております。これと同じように第12号では、患者の平均的な入院日数ですとか医療の提供の結果に関する事項であって医療を受ける者による医療に関する適切な選択に資するものとして厚生労働大臣が定めるものとしてお

りまして、先ほどの第7号ですとか第12号のようないわゆるアウトカム情報というものについては、従来通り厚生労働大臣が定めるという限定をかけ、実際には先ほどありました検討会で鋭意結論を出して追加をしていくというやり方になろうかと思います。それ以外のものについては、包括規定方式で広く対応していくということでございます。以上でございます。

〔 質 疑 〕

阿曾沼専門委員) 法律の中の第6条の3第3項で、医療機関でも書面での閲覧に代えて電子情報処理組織でも可能ということですが、どこまで可能というイメージなのでしょうか。

医政局総務課) 基本的には医療機関の施設内での閲覧ということになりますので、例えば、置いてありますパソコンに情報を入れておいて、いらした患者さんにそれをクリックして頂いて見ていただく、そういったイメージかと思います。

阿曾沼専門委員) 施設内ということですか。

医政局総務課) はい。施設内での閲覧ということです。

阿曾沼専門委員) 広告している内容を広報として載せてしまって外部にインターネットで流してもかまわないということですか。

医政局総務課) はい。

阿曾沼専門委員) この第6条の3第3項の書きぶりは、施設内での閲覧させるべき事項ということですね。

医政局総務課) はい。都道府県に届け出ましたものは、施設内でも見られるようにしておいてくださいということです。

原課長) 考え方としては、都道府県はホームページ、インターネットで情報を公表しますが、インターネットを使わない人もいますので、文書で閲覧というのも併せて認めといった方がいいのではないかなというふうなことでございます。

鈴木主査) 広告については、従来はこういう事項以外は広告してはならないということでしたが、それを今回は検討会で決めていって、しかも、何々に関するという書き方で規定して拡げていって、そして、それに関するか否かという判断については、出す側で判断してやりなさい。そしてそれがそうでなかった場合は罰則ですよ、そういう仕組みになるということですね。

原課長) それと、その検討会ですが常設にしたいと思っております。基本的には事前規制から事後チェックという考え方でございます。また、想定していないことが出て、県ではなかなか判断できないというような場合に、定期的に検討会は開催しますので、そこで検討、判断してもらおうかなと考えているところです。

鈴木主査) 検討会是一种の紛争処理機関的なものになるということですね。

原課長) 恐らくけっこう悩ましい事例が出てきますし、都道府県の運用に差がありますので、こうしたような仕組みで全体レベルをあげていきたいと思っています。

長谷川専門委員) これは良いことなのでどんどん進めて頂きたい。一定の情報の公開の範囲についてはやはり段階的なものをお考えですか。例えば、最初はこの部分は義務にして、こっちはオプションにして、段階的にオプションの部分を義務にして、また新たにオプションの部分を追加していくとか、

そういうイメージはあるのでしょうか。

原課長) そういうことは考えられるのかなと思いますが、一応、一定の情報の範囲についての考え方ですが、我々としては広告可能な指標でないものを届出させるというのは一寸どうかということで、まずは広告可能な範囲というものがあるとすれば、まずそれをどう決めるかという議論もあるのですが、それらの固まりの中から届出義務の事項の範囲も決めて行きたい。なかには、広告可能な事項であったとしても、県がそれを全医療機関から集めてきて集約して公開してもあまり意味がないものものもしかしてあるかも知れませんが、広告可能なものの中でも意味があるものを届出の対象として決めて行きたいと考えております。

その時には、やはりアウトカムについては従来からいろいろ議論もありますので、どのくらい公開できるのか、特にスタートの時点でどのくらいできるか、その辺はこれからよく検討していきたいと思っております。

鈴木主査) その点ではよく議論しましたが、客観的な事実、ファクトについては何の評価も加えずにそのまま出せばよいのではないかという話をしましたね。誰が何人手術したとか、死亡率などの数値は客観的な事実であってファクトなのでそのまま出せばよいということを議論しました。これに対し厚生労働省は何か難しい補正係数みたいなものを付けるのは仕方がないのだというような議論がありました。あれはどうなったのでしょうか。

原課長) やはり死亡率のようなものは、実は中医協で施設要件、高度な手術をする場合、一定件数以上行っていないと報酬を請求できないといったことを平成14年の診療報酬改定で導入したのですが、ところがそれについて学会とか医療界などからエビデンスがあるのかないのかみたいな意見がありまして、その後研究班ができて、今ずっと研究しているところです。来年の3月に中間まとめをして、20年の診療報酬改定に向けて結論を出していくという話になっているのですけれど、そこでも手術の成績と件数みたいなものの間に相関を示すようなエビデンスがあるのかどうかということが大きな論点になっているものですから、死亡率についてはその辺の議論も含め見ていかなければいけないと思っております。一方、手術件数については、保険診療に限ってはありますが、今までも広告可能になっておりますから、先ほどの広告可能なものは届出の対象にしたいという考え方からいけば、届出の対象にする方向で議論して行きたいと思っております。ただし、先ほどお話ししました通り、死亡率や、単なる手術件数と死亡率のようなものを組み合わせたりするものについては、いろいろな議論が残っていますので、ちょっとここはよく考えないといけないと考えております。

鈴木代理) しかし、評価指標として完成したものはいつまで経っても結論は出ないのではないですか。手術の難易度が高いからとかそうしたものに踏み込んだようなアウトカムというものは、すぐに結論が出るようなものではないのではないのか。であれば、或る程度あるものをそのまま出してみればよいのではないですか。

原課長) そういうようなきちんと評価した指標ができるかという議論と、そんなものはいつまで経っても出来ないという議論もある。もう一つは、鈴木主査の仰るとおり、それは事実なんだから出せばいいじゃないかという議論もあろうが、そういうコンセンサスが出来ればそれは一つの結論だと思うんですが、残念ながら現時点では、中医協の議論ではありませんが、多くの人が死亡率そのものを出すことについては慎重であることもあり、今すぐには結論は出せないのではないかと考えております。

長谷川専門委員) 医療の一番の結果は生存曲線です。学会でそれを出さないと相手にされない。

原課長）それで先ほど長谷川専門委員のお話にあったように、出したいところは出して良いというようなカテゴリーのところはどうするか。そういう部分では任意で情報を出せるので、そういったものを組合せて進めて行くとか、運用としてはいろいろとあると思います。

医政局総務課）国だけでなく、最終的には県が独自に定められる届出事項というものもできるようになっておりまして、東京都などで行っている取組のようなものもありますので、そこはそれぞれの県での検討会を設けられておりますので、そこで定められれば一応独自に都道府県で定められる事項として良い仕組みにはなっております。

長谷川専門委員）東京都のは特に大学病院です。あれはもう情報提供に耐えうる指標を詳細に出してもかまわないのですが、やはり今の話と同じような議論がありまして、あまり詳細にするのもちょっと何とも言えないという見方もある。そうした状況で東京都が踏み切れたのは、情報を出しているのが特定機能病院、大学病院が多いのだから出せる。しかもそれらは同じカテゴリーなのです。情報開示というのは、我々は非常に重要だと認識してしまっていて、ミスリーディングはいけないのですが、ただ事実は事実なので、そういうものは何も解釈なしで公開した方がいいと思っています。あと、全部の病院を同じスタートで同じ情報を整えてでやらせるのはあまり良くないと思います。大学病院と100床くらいで地域での外来の半分くらいやっていた場合によっては食欲不振も見ているような病院も確かにあるのですが、土俵が違うものに同じ尺度を持ってくるのは実際には良くないので、そうすると届出させる情報の範囲はそれぞれの医療施設のキャラクターによるのだと思います。したがって医療施設の機能、種別によって届出させる情報をどういう要件、範囲にするかについては、十分に配慮しないと逆に変な形になってしまうと思います。その辺を今度の検討会では是非考慮してほしいと思います。

がんセンターで例えば生存率を出せないなんていうのはおかしいので、そんなところはがんセンターをやる意味がない。そういうところにはシビアに情報を出させていくべきなのです。ですから期待される機能によって出すべき情報というのは必然的に整ってくると思います。

医政局総務課）そういった具体的なやり方については、今後柔軟にできるような法律条項になっております。

長谷川専門委員）是非お願いします。

阿曾沼専門委員）アウトカム指標について、適切な開示方法と客観的な評価方法というのは、検討会の中の一つのテーマとしてやるのか、それとも相当重要だから別の検討会を立ち上げて議論するのでしょうか。

原課長）アウトカム指標については、既にこれまでも厚生労働科研費でさまざまな先生に検討していただいているものもあったり、中医協がかなり本格的に手術成績との関係で大々的に取り組んでいますから、そういう既存のものを総合的に評価しながら、知見を持つ方に検討会でご判断いただくということだと思います。

長谷川専門委員）中医協でやっているとか、DPCに絡む指標は短期の指標なのです。大事なのは、手術で死んでしまった、手術後30日で死んでしまったというのはあまり良い指標ではない。やはり手術後3年、5年追えるどうか。まず追える病院というのはそれだけコストも掛けて追っている訳で、それは評価すべきだと思います。ドロップアウト率が高い病院というのは、やっぱり良くないのです。追跡の仕組みが悪いのです。今回始めたとしたら5年の生存率の比較が出来ますが、比較の時にドロ

ップアウトの数を分母に入れるのか入れないのかということを考えなければいけない。この検討会がやるのかどうかは分かりませんが、そういったルールを決めるというのはすごく大切なことになります。あとコストデータのDPCでは、今のところ手術を受けて退院するまでのデータしかありません。データといっても少し得手不得手がありますので、DPCのデータだけで5年生存などのフォローは出来ていないので、アウトカムデータの検討のためのデータに関しては別途考えていただいた方がいいと思います。

原課長) 長谷川専門委員が仰っているように、全部の医療機関というのは無理なので、例えば特定機能病院にデータを出してもらうようなことも議論としてはあろうかと思います。

長谷川専門委員) それでも出してもらうことが期待される病院というものはあるはずなのです。どこかで線を引かせんと。

原課長) それをどう定めるかというところなどは難しいところですが、まずは将来の成果を出すために例えば特定機能病院でやってもらうとか、トライをしてということならば是非我々も頑張ってみたいと思います。

長谷川専門委員) オプションにするということは、たぶん何年か後には義務になりますということを示唆するという訳で、出せるところは5年、10年生存率を出して下さい、出せないところは出せない病院なりに考える訳です。やっぱり方向性を示していくことが重要だと思います。

鈴木代理) そろそろ宜しいですか。それでは時間なのでここで終了といたします。厚生労働省の皆様、ありがとうございました。

以上