

第4回ライフイノベーションWG 議事概要

1. 日時：平成22年4月29日（木）13:00～16:00

2. 場所：永田町合同庁舎1階第1共用会議室

3. 出席者：

（委員）阿曾沼元博、大上二三雄、大橋弘、川淵孝一、黒岩祐治、角南篤、土屋了介、
椿愼美、松井道夫、三谷宏幸、相澤光江、大畑理恵、草刈隆郎

（政府）大塚副大臣、田村大臣政務官

（事務局）松山事務局長、小田審議官、吉田参事官、越智室参事、筒井企画官

4. 議事概要：

松山事務局長 それでは、時間になりましたので、「ライフイノベーションWG 第4回会合」を開催いたします。

皆様方には、御多用中、また祝日にもかかわらず、御出席をいただきまして誠にありがとうございます。

本日は、真野委員が御欠席です。それから、松井委員が15時ごろに御退席というふうになっております。

まず、開会に当たりまして、大塚副大臣から一言お願いいたします。

大塚副大臣 皆さん、こんにちは。休日にお集まりをいただいて、本当にどうもありがとうございます。

今日は、午前中に農業のワーキングが行われまして、今から医療のワーキングで3時間お付き合いいただきますけれども、ぜひよろしく願い申し上げたいと思います。

冒頭、挨拶方々、私から1点お願いを申し上げますが、このワーキングや分科会の内容が国会でもだいたい関心と呼ぶようになってまいりまして、先日も私、答弁で呼ばれまして、要は、これは議事録が公開されているものですから、第1回の議事録に関して、この医療のワーキングではなかったんですけれども、別のワーキングの議事録の内容に関して、必ずしも適切な発言ではないのではないかという御指摘をいただきました。私自身のというより、委員の方の御発言についてだったのですが、ぜひ委員の皆様にご理解いただきたいのは、この議事録は公開をされますので、やはり規制・制度に関してはいろいろなお立場のお考えの方がいらっしゃいますので、第三者が御覧になるということを前提に御発言をしていただければというふうに思いますので、その点だけお願いを申し上げます。どうぞよろしくお願いいたします。

松山事務局長 ありがとうございます。

それでは、続きまして、田村主査から一言お願いいたします。

田村政務官 どうもお疲れさまでございます。ゴールデンウィーク初日の休日にもかかわらず、御出席をいただきまして、本当にありがとうございます。今日も3時間、皆様に

御議論いただきますが、どうぞよろしく願いをいたします。

松山事務局長 ありがとうございます。

それでは、続きまして、田村主査から医療ツーリズムの関係で、折衝の結果について御説明をお願いします。

田村政務官 基本的には、規制改革に関しまして、政務官三役レベルでの折衝というのはゴールデンウィーク明けに集中的にやる予定でありますけれども、医療ツーリズムに関しましては、国家戦略室の方でも大変大きな目玉というふうに考えているようでございまして、前倒しである程度結論を得るようというところで、昨日、厚生労働省の足立政務官のところに行きましてまいりました。その際に、土屋主査と阿曾沼委員にも御同席をいただいて、限られた時間ではありますけれども、30分程度議論をしましてまいりました。

まず、足立政務官が冒頭に「医療ツーリズム」という言葉はいかかなものかとおっしゃって、厚生労働省の資料に「医療ツーリズム」という言葉は使わないことにしたとのお話がありました。いろいろ語弊もあるとおっしゃっておられましたが、厚生労働省が戦略室に提出した資料にも「医療ツーリズム」という言葉が書いてありましたので、そこは今後どういうワーディングをするか確認をいたしますが、今回お配りをした資料には「医療ツーリズム」という言葉は使われておりません。ただ、そこはまた復活させる余地もあります。

足立政務官のお話は、後で土屋主査に補足をさせていただきますけれども、まず基本的に外国人患者の受入れと、外国人医師あるいは看護師の受入れというのは分けて考えるべきだというお話がありました。そして、医師の臨床修練制度につきましては、一定の弾力化ということを検討していらっしゃるということでありまして、看護師についての臨床修練制度も医師と平仄を合わせて見直しを検討していくということでありまして、そこは厚生労働省の検討と合わせながら、今回お配りをしている対処方針案を若干修正しております。

また、医療ビザにつきましては、報道にもありましたけれども、厚生労働省も医療ビザ導入というものを主張していくということでもありますので、そこは厚労省や、あるいは国家戦略室と連携をしながら、法務省や外務省と今後交渉していくということは足立政務官とも話をさせていただきました。

あと、補足がございましたらお願いします。

土屋委員 今、政務官がおっしゃったように、「ツーリズム」という言葉で最初ちょっと行き違いがありましたけれども、基本的には大きな内容の違いはないということはその後の話で理解できました。ただ、厚生労働省、特に足立政務官は元臨床医師という立場ですので、経産省主導あるいは観光庁主導で、むしろ貿易外取引的なプラスの面のことが強調されてツーリズムがとかく報道されている、そこに臨床医としてはかなり抵抗感があるのかなという印象を私は感じました。実際、我々臨床をやっていると、富裕層云々というのは馴染みがない言葉で、我々は全部平等にやっているんだというようなことで、たぶんその辺が違和感を覚えられた点ではないかと思っております。足立政務官が2日前

に国家戦略室に出された成長戦略についても「医療ツーリズム」という言葉がありますので、多少この言葉の幅が広いということと、私も片仮名言葉は好きではありませんけれども、定義が明確でないまま使われて、その時々で解釈が変わってしまうということが大きな誤解のもとではないかというのが私どもとしては反省点かという思いでいました。

また、医療ビザについては、この場でもこの前申し上げたように、やはり御本人は日本の医療機関からのお手紙、メールでも、それを在外公館に持っていくとビザがすぐ発給されるというのが私どもの経験ですけれども、ただ、その御家族とか、更に非血縁者であるお手伝いさんとか、そういう方がなかなか発給してもらえないということで、来づらいという面があります。また、向こうの医師あるいは看護師がついていらっしゃるという、まさに富裕層の方ですけれども、あるいは政府の高官の方の場合、軍の医師の方がついてきたりということがありますので、その辺まで含めて、医療用でビザを申請した場合には、その旨を在外公館が理解できるようにというようなお願いをいたしました。

また、医師のことと患者のことは分けてというのは、確かにそういう側面がありますので、表題の書き方を括弧内にまとめるのではなくて、丸ボチでつなぐなり、ちょっと気をつけることが必要なというのが昨日の私の印象です。

以上です。

松山事務局長 ありがとうございます。

それでは、資料の確認をさせていただきます。

資料1は検討の視点、これは前回までに御指摘をいただいたものを反映したものでございます。

それから、資料2が検討テーマ一覧でございます。例えば、の混合診療の部分ですけれども、「保険外併用療養の範囲拡大」ということで、名称をそのように改めさせていただいております。また、の外国人受診者に対する云々ということで、「ツーリズム」という言葉を外した形に現在させていただいております。

それから資料3、これが前回の御議論を反映いたしました対処方針シートでございます。本日はこの資料を中心に御議論いただくわけですけれども、その御意見を踏まえまして修正したものを、明日の分科会で主査から御報告をいただくという予定でございます。とりわけ、この資料3の、例えば最初のの検討課題ですと、3ページ目から4ページ目にかけて基本的考え方の整理がございます。それから、4ページ目の最後のところに対処方針がございます。この対処方針のところ具体的にこれから田村主査、それから土屋主査にも、また、委員の皆さんにも御協力をいただきながら各省間の調整をいたしますけれども、具体的にこのあたりが調整の対象になるということでございますので、今日はぜひこのあたりの具体的な文章につきまして御審議をいただきたい。具体的にこの文言はこう修正すべきとか、ここは削除すべきとか、そういうふうな形で御意見をいただければというふうに思います。

それから、参考資料1といたしまして、本日御欠席の真野委員から御意見をいただいて

おりますので、お配りをしております。

それから、参考資料2といたしまして、前回、大塚副大臣から御指示のございました混合診療に関するこれまでの経緯を整理したものをお配りしております。

そこで、本日の審議の進め方でございますけれども、一件ずつでは時間がかかってしまいますので、3つのグループに分けまして、その3つのグループ、6～7件になろうかと思っておりますけれども、それをまとめて一定の時間の中で御議論をいただきたいと思っております。最初に、これまであまり御審議をいただけていない介護分野について御審議をお願いしたいと存じます。番号で申しますと から でございます。特に、先ほど申し上げました対処方針シートの基本的考え方、対処方針の部分につきまして、ぜひ御審議をお願いしたいと思っております。

まず、事務局の方からそれぞれのポイントを簡単に御説明させていただきます。

事務局 では、介護分野の御説明をさせていただきます。資料2の項目名の一番右側に資料3のページ数をつけておりますので、適宜御覧いただきながら進めさせていただきますと思っております。

まず 医行為の範囲の明確化ですが、44ページを御覧いただければと思います。一番下に対処方針を3つ挙げてございます。

1つ目ですが、今年の4月1日から特養につきましては介護職員が痰の吸引等、一部の医療処置を行うことが認められましたが、例えば特養でこうした処置を行っていた介護職員が有料老人ホームに転職した場合にはできなくなるという不都合も生じ得ますので、施設類型に関わることなく介護職員全員に解禁すべきということが1点目でございます。

2点目ですが、特養で認められた経管栄養の処置につきまして、チューブの接続や流動物の注入は看護職員しかできないということになっておりますが、例えば常勤看護師が2名の50人規模の特養ですと、1日3回の食事全てに看護師が対応できないので、チューブの接続であったり、流動物の注入も含めた一連の行為を実施できるようにしてほしいということが2点目でございます。

3点目ですが、特にリハビリなどの行為につきまして、医行為かどうか明瞭でないために事業を進めることができないといった意見がありますので、個別判断になるかと思っておりますけれども、適宜整理していくということを対処方針としております。

続きまして、特養への民間参入の拡大ですが、47ページを御覧ください。この最終目的は、イコールフットィングを図るということですので、特養について株式会社等の参入を可能とするということに対処方針としております。厚生労働省からは、社会医療法人の参入を検討中という御回答を頂いております。

株式会社等の参入にあたって問題になりますのが、補助金等の優遇措置ということになると思うのですが、本来介護事業は課税事業でありまして、但し書きで社会福祉法人のみ非課税とされておりますので、法人税や固定資産税は原則課税とし、低所得者の方への無料低額事業といった社会福祉事業を実施する場合にのみ非課税とすることで解決す

べきと考えております。また、施設整備の補助金については、報酬体系の見直しということでは対応できないかと考えております。

続きまして、 です。51ページを御覧いただければと思います。こちらは、民主党の規制改革研究会でも提言されておりますが、総量規制を後押ししている参酌標準を撤廃するということでもあります。

訪問看護ステーションの開業要件の緩和は54ページを御覧ください。こちらは一人開業を可能とするという対処方針としておりますけれども、厚生労働省からは、一人開業は採算面や、夜間や緊急時に対応できないといった御指摘をいただいておりますので、在宅支援医やケアマネジャーと連携して、夜間や緊急時も対応していくということ。あるいは、地域包括ケアが大事と申しましても、1つもないよりはあった方がいい。積極的にやりたいというよう御要望がある以上、それを阻害する必要はないというのが事務局案であります。

次に ですが、こちらは56ページです。訪問介護におけるサービス提供責任者の配置基準の緩和ということですが、これは厚生労働省から引き続き検討しますという回答をいただいておりますので、例えば管理業務を効率化する内容としまして、ITを活用したり、事務補助員の配置など、作業負担を軽減させるような措置をしている場合には緩和ができないかということ、介護報酬改定に向けて検討してほしいという内容としております。

続きまして、高齢者用パーソナルモビリティの公道での使用ということで、58ページ一番下の対処方針を御覧ください。これに関しましては、現在、特区で実証実験が始まりつつあります。開発メーカー側も詳細の規格をこれから詰めるとのことですので、特区の実証実験結果を検証しながら対応を検討するということとしております。

最後 は追加で提出している案件ですが、内容から御説明をさせていただきたいと思っております。59ページ目「規制改革要望・賛成の意見等」のを御覧ください。特別養護老人ホーム等の医療体制の改善ということですがけれども、今現在、常勤医師を特養に配置すると介護報酬上の加算がつかますけれども、保険医療機関には該当しないので、診療報酬として処方箋を発行することができないという問題があります。結果的に、特養の方で常勤配置としたいというニーズがあっても、非常勤にしておいて、お医者さんが所属している外部の保険医療機関で処方箋を出しているという現状になっています。

もう1点、配置医師以外の往診に関しましては、緊急であったり、専門外の場合を除いては、往診は行えないという通知が出ておまして、在宅にいる場合と同様、ニーズがあれば対応していただきたいという要望が上がっております。厚生労働省の回答は59ページの下側から記載をさせていただいております。保険医療機関として処方箋を出すことについては対応困難ということ、保険医療機関として指定するには、被保険者に対して開放されていることが必要とのこと、

60ページ、最後のページを見ていただきまして、「往診を自宅で生活している場合と

同様に可能とすべき」という点に関しましては、「現行制度で対応可能」という記載になっています。ですが、結局は緊急の場合であったり、専門外の場合ということ。あるいは、健康管理のために定期的に訪問する場合に限定されておりますので、ここに関しては、もう少し範囲を広げていただきたいというところであります。

上記の回答を踏まえまして、1番目、医務室においても保険診療を可能とする。特に、保険医療機関として指定をしてほしいという内容ではなく、やり方は検討していく必要があるかと思いますが、今の状態で保険診療を可能とする。2番目ですが、こちらは専門外にわたる場合であったり、緊急の場合に限定することなく、配置医師でない保険医が往診を行うことを可能とするとしています。

以上、ざっと御説明させていただきました。

松山事務局長 それでは、この第1グループでございますけれども、時間が限られておりました恐縮ですが、一応2時ごろまでをめぐりに、7つの項目がございますけれども、自由に御意見をいただきたいと思っております。最後に、土屋主査、田村主査に総括をしていただこうと思っております。よろしく申し上げます。

川淵委員 介護のところは今まで議論しなかったのが非常に貴重だと思う2点についてちょっとお聞きしたいことがあります。対処方針の44ページですが、「特別養護老人ホームの介護職員が実施可能とされた医行為を」の次に「施設類型に関わらず」とあるのは、特別養護老人ホームだけじゃなくて、いわゆる介護施設、特定施設、それから医療施設も含んでの「施設類型に関わらず」という意味なのかどうか。というのは、介護職員は、言うまでもありませんが、介護施設のほかに医療施設にもおられますので、ここはそういうところまで含んでのことであれば、もう少し具体的に書いてもいいんじゃないか。

もう1つは、47ページです。結構大胆なことをおっしゃっていると思うのですが、対処方針のボツの2つ目は主語がないのですが、法人税・固定資産税はどこを言っているのか。つまり、特別養護老人ホームだけを指すのか。一部の医療機関も今、法人税・固定資産税は非課税ですが、その部分も全部イコールフットイングにすればいいと言っているのか、ここがちょっと読み取れなかったのでお教えいただきたいと思っております。

事務局 最初の44ページは介護施設、医療施設等も含んで、介護職員全員を対象とすることを想定しています。47ページの税金の方ですが、これは現段階では特別養護老人ホームを運営する場合に関してという想定をしております。

川淵委員 そうすると、今、厚労省は社会医療法人にも特別養護老人ホームの参入を認めたらどうかと検討しているという話が先ほどありましたが、そこはどうされるのか。あくまでもここは特別養護老人ホームだけの話ですか。

事務局 介護保険事業というイメージで考えております。

吉田参事官 補足いたしますと、厚労省からの回答の中に が2つあるのですが、2番目の に「社会福祉法人並びに社会福祉事業に対する税制優遇措置の見直し等に波及するおそれがある」と正直に御回答になっているわけですが、これが波及しないのが

社会医療法人ということなので、その範囲までは要は税制上の取り扱いが同じだと。だから、そこまでは認めてもいいんじゃないかという財務省のロジックで彼らは認める範囲を想定していて、医療法人とか、それとは税制上の扱いが違うので、同じところまでは認めるけれども、それ以外はだめと言っているの、こちらの対処方針は、それはおかしいので、税の論理は税の論理で別途ちゃんと議論すればいいと思うけれども、基本は、やれるところにちゃんと認めたらいいんじゃないかというのが基本スタンスだと、そういう整理でございます。

川淵委員 そうすると、くどいんですけど、社会福祉法人は特別養護老人ホームのほかにいるいろいろな事業ができますが、そういったことも含めての話ではないんですね。特別養護老人ホームに限ってですか。

事務局 若干補足しますと、原則、介護事業そのものを課税事業とするという意味です。

川淵委員 これは大きいですね。

事務局 その点、これから協議をしなければいけないのですが。

角南委員 私も、非常勤ですがある社会福祉法人の理事をしております、イコールフィッティングというのが重要だと思っています。結果として地方などでも参入機会が増えていくということは、基本的には入所を待っている人が多いわけですから、サービスの提供を増やすという意味ではいいことだと思います。今、川淵先生がおっしゃられたように、社会福祉法人が特別な税制上の扱いがある一方で、例えば余剰金が出た場合とか、その用途についてはいろいろな縛りがあるわけですよ。そのような縛りを残したまま、民間参入で同じように競争しろと言われても、これは社会福祉法人にとってはイコールフィッティングではなくなるわけですから、そこを含めて、将来的にそこまで踏み込むのかによりませんが、きちんとイコールフィッティングを実現しないと民間参入による競争原理がうまく働かないと思います。

松山事務局長 私からもちょっと申し上げます。かなり大胆な対処方針になっていることは間違いございませんで、少し議論を整理するためという意味もございまして、実は枝野大臣も、この問題について、税制とそもそもの特養の制度論をつなぎ合わせて、さっき参事官が言いましたように、税の論理で入口を縛るというのはやはりおかしいと思うということで、その議論をきちんと整理させるべきだというお考えもお持ちでありますので、その意味で非常に強い対処方針になっていることは事実だと思います。

大塚副大臣 的確にこのインパクトの大きさを御理解いただいているようでありますので、47ページの対処方針、これは明日表に出るわけですが、表に出るとすぐ報道されますので、そういう意味では、皆さんの今の御反応を目の当たりにして、表現を更に少し工夫した方がいいかなと。せっかくのいい話が入口のところで手続論で何か引っかかってしまうことは避けられると思いますので、表現はそんな感じの方がいいかもしれませんね。

椿委員 同じような話かもしれませんが、やはりこの書き方があまりにもラフかなと思うのですけれども、非課税といっても、課税されるのは法人ですよ。それに対して、法

人はいろいろな事業をやるわけで、この事業をやったことに対して、これについては非課税にしますよということなのかがはっきり書いていないということ。それと、今おっしゃられたように、非課税にするかわりにこういう縛りがあるというものがたくさんあるので、それとの関係をどういうふうに見ているのかというのは全然検討されていないじゃないかと言われそうな気がします。

松井委員 要するに、特養に民間参入を認めた際の、イコールフティング上の課題は、今の椿委員のお話しされた税の問題に限らず、例えば補助金の問題もあります。現在は、国からの補助金はないと了解していますが、都道府県ベースでは、例えば東京都は1床当たり400万円の補助金を出している。では、民間参入してそこに補助金を入れるかということ、おそらく難しいでしょう。いずれにしろ税の問題だけでなく、補助金の問題もハンディが出てきます。そうした論議では、整理の仕方が複雑になり、結果、收拾が付かなくなりそこで頓挫してしまうと危惧します。本件は非常に重いテーマですから、慎重に取り扱うべきです。

では、そうした論点をいったん横に置いておいて、民間参入するインセンティブというのはそもそも何かということ、それは必ずしも金銭の面だけではなくて、医療法人やNPO法人が特養に参入すれば、連携機能を働かせて、様々な形態に組み合わせが可能になるなどのメリットがあります。例えば、そうした機能面の効果が期待できる医療法人が参入する機会を奪う必要はないのではないかとといったビューポイントでこの問題を整理すれば、議論が複雑にならず進展していくものと思います。規制改革という観点からは、税体系の問題などに入り込むと変なりパーカッションが出てくるので、少し議論を絞り込む必要があると思います。

大畑委員 今の47ページの税金に関することですが、こちらは特別養護老人ホームだけを論じていますが、社会福祉法人全体に係ることでもとても大きな問題だと思います。法人税、固定資産税は原則課税ということになりますと、社会福祉法人はパニックに陥ってしまうのではないのでしょうか。

草刈分科会長代理 今おっしゃった話ですけど、社会福祉法人といっても、介護の部分と保育の部分がありますよね。保育の方がもっと手厚くされているだろうと私は思うんですけど、それにしても非課税であることは間違いのないわけです。だから、これは社会福祉法人全体にも引っかかってしまう議論です。したがってこれはもう少し検討を要するというか、今、松井さんが言われたような話も含めて、もう一回考え直して事務局でやっていただいた方がいいかなと気がします。

松山事務局長 ありがとうございます。

松井委員 勿論、以前から議論があり問題提起がなされているわけですが、あまり具体的に、例えば原則非課税にするなどというアプローチの仕方ではなく、論点の出し方を工夫して取り上げるべきということですよ。

松山事務局長 ありがとうございます。松井委員、草刈委員、それから大塚副大臣のお

っしゃったとおりでございます、昨日の大臣のご発言もございまして、やや税ですとか補助金の話まで含めて記述したのは必ずしも適切でないというのは御指摘のとおりですので、松井委員の御指摘のような方向で修文をさせていただきたいと思えます。

川淵委員 よけいな話ですけれども、今の特別養護老人ホーム等の医療体制の改善というテーマは、社会福祉法人の方たちは泣いて喜ぶような話ですね。しかし、今の社会福祉法人の課税論という話は、やはり45ページの法人論の問題に戻るんじゃないかと思うんです。というのは、なぜ社会医療法人という制度が出てきたかということ、これは言うまでもありませんが、株式会社の病院経営参入要求が出てきたときに、やはり医療は非営利組織だと厚労省が突き返したからです。非営利組織というからには、家族経営的な法人はやめましょうということで、要件をずいぶん厳しくして、今、九十何ヶ所かの社会医療法人ができました。

したがって、同じように、社会福祉法人の歴史をひもとくと、もともと自分の土地を国に提供する代わりに一定の特典を見返りとして得たわけです。そういう点では日本のNPOの原点というか、民活の発想があったと思うんです。ですから、法人論や医療・介護の法人のあり方について決める場をつくって、大塚副大臣が言うように、税制と絡ませてイコルフットィングの議論をしてはどうかと思えます。

松井委員 今の御意見とも繋がると思いますが、46ページからの厚労省の回答で、対応困難な理由として、「措置入所の受け皿等々」と記載してあります。措置入所の受け皿となっているのであれば、どの程度、実績があるのか。これは調べればすぐわかる話と思いますが、恐らくほとんど実績はないでしょう。実際は本人との契約で普通の有料老人ホームと同じような入居形態で、競争倍率が全く違うというレベルの話で、そうであるならば、そもそも論として、特別養護老人ホームと他の有料老人ホームと機能的に一体どこに差異があるのかという議論を当然すべきです。

阿曾沼委員 皆さんの意見に賛成でありますけれども、医療法人のあり方そのものの議論になっていくと、これはなかなか收拾がつかなくなってしまいます。通常の医療法人では会社と同じように30%の事業税を取られていますし、特別特定医療法人であれば22%、社会医療法人だったら無税となります。しかし、社会医療法人であればより公共性や社会性を持たなければいけないわけです。一方で、社会福祉法人は、医療機関も経営しているんですね。例えば全国レベルで言えば、済生会なども社会福祉法人ですね。医療法人には介護福祉施設の設立の制限があるけれども、社会福祉法人では医療機関も開設できる。その意味で、医療福祉施設の開設に対して市場環境のイコルフットィングができていないということなので、税の問題と法人経営のあり方の問題というのはすごく大きい問題ですから皆が敏感に反応してしまいますので、少し工夫が必要だと思います。

松山事務局長 ありがとうございます。工夫するようにいたしますので。ほかに。

松井委員 の参酌標準の撤廃というのは、民主党の地域主権・規制改革研究会も提起されていますが、これは病床の総量規制と表裏の関係にあります。措置のところでは、

この総量規制についてはあまり触れていません。従って、この総量規制をどのように扱い、参酌標準の撤廃とどのように絡めるのかについて議論の余地があると思います。

阿曾沼委員 川淵委員のご質問内容でもう一度確認ですが、44ページの対処方針の中で「特別養護老人ホームの介護職員が実施可能とされた医行為を、施設類型に関わらず」とありますが、この「施設類型」というのは、何か特別養護老人ホームに施設類型がたくさんあるような読み方もできるし、特別養護老人ホームと同じような機能を有している他の施設を指すとも見えてしまいますね。介護老人保健施設、医療施設、それから有料老人ホームや、高専賃なども入ってしまうと解釈されると結構大きな範囲での検討になりますね。。医療機関の中で介護職員による医行為ができるということになると、結構踏み込んだ議論になるので、この辺は整理が必要かなと思いますが如何でしょうか。

松井委員 最後は「等」でまとめるのでしょうか、誤解のないように、ある程度イメージができるように、具体例を提示した上で、「等」でまとめるという形がよいでしょう。

阿曾沼委員 「施設類型」と書いてあるのは大賛成です。

川淵委員 結局、前回の介護報酬改定時に月4万円手当を上げましたよね。4万円上げたけれども、結局、介護保険の職員だけしか恩恵がないんです。しかし、医療機関にも介護スタッフがいて、彼女らの給料は上げられないとなると、すごく経営者は白けるわけです。つまり、医療と介護経営を同時にやっていて、介護職員は両方またがっているのに、給与アップは一方だけというのはフェアではない。また、社会福祉法人でも医療を提供している人たちは非課税なんですね。そのかわり、低所得者の方を10%受け入れなくてはいけないという要件があるけれども、実態を調べると、なかなかそんなに該当者はいないんですよ。ですから、実態と、法人論や施設体系論を絡ませて個別具体的に書かれた方がいいと思います。

松山事務局長 事務局から補足説明させていただきます。

事務局 この問題ですが、今の限定の話で、考え方は2つあるとあっていて、要は同じ研修を受けた介護職と言われる方に、どの類型であっても認めるという一番広いパターン。それだと、例えば普通の大学病院にも介護士がいますので、病院で看護師がたくさんいる中でそれをやらせるのかという問題もありますから、もう少し狭めて、あくまで介護保険の話として、有料老人ホーム等の特定施設、グループホーム等も含めて、いわゆる介護保険の範囲である程度限定するのか。そういうところがどちらもあるとあっていて、むしろ今日どちらがいいのかという観点で御議論いただいた上で、限定の記載をさせていただいた方がはっきりするかなと思っています。

土屋委員 医療施設側の立場とすれば、医療施設においても同等にという願いが強いと思うんです。今、事務局の方で、看護師が多いところでもとありましたけれども、介護施設に比べれば多いのであって、諸外国の医療施設に比べると日本の看護師は圧倒的に少ないというベースからいくと、ここのところはいわば医療施設でも期待度がかなり高いと思

います。

椿委員 今のご意見に関連するのですけれども、素人考えかもしれませんが、同じ資格を持って、同じ能力を持った人が、ここにいるからできる、ここにいるからできないというのはやはりおかしいと思うんです。ですから、例えば原則できないけれども、介護施設の場合にはできるというのであれば、一定の研修を受けることを義務づけるとか、そういうことをしなければ理論的におかしいと思うので、やるなら全部一緒じゃないと説明不可能かなと思いました。

松井委員 この問題は、前規制改革会議でも時間をかけて議論しましたが、ポイントは、痰の吸引などの行為は相当に技術が必要で、熟練が求められるということです。でも、そうした練習の場がない。要するに、限定されて実施されているため、熟練という観点で悪循環に陥ってしまう。ずっと以前の話ですが、介護職の中には、看護師を経験され、退職された非常に経験豊富なベテランが多くいて、勿論、今でもそういう方は多くいるとは思いますが、大学病院の新米インターンなどは、そうしたベテラン介護職の顔色を見て診察していたというような話もあります。介護職が、新米医師が何かやっている時に「あっ・・」と言うと、そこで一旦手が止まるとかね。「あっ」と言っただけですから別に何かを指示したわけでもない。ある意味では職人的な修練の場が必要だということから議論があり、医療行為の範囲を限定して運用すべきではないだろうということです。こうした現場実態もよく理解した上で医行為の範囲の議論をしなければいけません。この議論では臨床の現場感覚が極めて大事です。

松山事務局長 ありがとうございます。大上委員、お願いします。

大上委員 私、参考までに東大のエグゼグティブ・マネジメント・プログラムの修了生、45歳の日本の将来のリーダー層で、医療とか介護の事業について授業でかなり議論をした、そういう人間に詳細な解説も付してアンケートをしてみたんです。そうすると、回答49人のうち、今の医行為の範囲の明確化というのは、賛意が43人と非常に高いのですが、福祉分野は概して賛成が低いです。例えば、各種介護サービス類型における基準の緩和というのは49分の25。あるいは一番高いもので、訪問介護ステーションの介護要件の緩和というのが49分の34。これはなぜかなと思って、私、いろいろコメントも見て考えのですが、対処方針のところなり、そこに至るロジックが、この検討の視点というところから、なぜこういう対処方針になっているかというような部分があまりはっきり直接的に読み取れるものではない感じがしたんです。それで、ある程度そういう知識層に情報も与えて、アンケート結果でこういうふうに出ていますので、これは後で事務局の方に差し上げますので、その辺で特に低いところは、文章上、ロジックを、なぜこういう方針にしたのかというところをもう少しクリアに検討の視点から出していくように、特に福祉の分野はいろいろ議論があるところだと思いますので、されたらいかがかと思います。

松山事務局長 ありがとうございます。それでは、黒岩委員。

黒岩委員 ちょっと教えていただきたいんですけど、これは施設だけの話をしているの

か、在宅の話も含めてなのか。介護職員といっても、いろいろな資格があるわけで、例えばヘルパーさんが訪問しているわけですね。そこで、ALS患者の痰の吸引の問題等もあった。これはこういう問題の議論の入口でもあったと思うのですが、そこまで含めているのかどうなのか。この「施設類型」というのは在宅も含めてのことなのかどうなのか。普通は、一番低レベルというか、簡単に取れるヘルパーも含めた話なのか。そのあたりもある程度決めた方がいいと思います。

事務局 在宅におきましては、既に家族の同意のもとで、そういう研修を受ければヘルパーさんでも可能ですので、逆に、できない施設についての議論ということにさせていただければと思います。

黒岩委員 ALS以外もできるんですね。

事務局 できます。

阿曾沼委員 60ページの特別養護老人ホームの医療体制の改善という項目ですが、通常、医師は3.5日以上勤務していれば常勤と看做されて常勤医として登録ができますし、なおかつ、今は診療所の開設というのは病床がなければ相当容易にできるわけですね。ですから、本当に特別養護老人ホームで医療をきちんとやっていくということであれば、診療所の開設をすればいいし、そのものに規制があるわけではありませんから、また医師の常勤体制を整備するというのであれば、むしろクリニックをきちんと開設をしてやってもらう方が圧倒的に医療サービスの質が高くなると思います。これが課題として出てくる理由は何なのでしょう。何となく少し奇異に感じるという点が1つ。

それからもう1点は、44ページで、リハビリが医行為か否かが不明な行為と書いてあって、その前の43ページにある、マッサージ・指圧師とか、鍼灸とか、あんまとかは、医師の指示があれば全部医行為としてみることが出来るだろうと思いますが如何でしょうか。柔道整復師というのが資格があり、医師の指示があれば医行為としても保険診療として認めるなどが可能です。「リハビリなど医行為か否かが不明確な行為について整理する」というのは、そういうことを含めて言っているのでしょうか。柔道整復師の資格を持っている方たちが当然リハビリをしますし、開業が認められて、保険診療も認められています。それはそれで色々な課題もあるという意見もありますが、この辺の整理というのは何の整理をすると考えればいいのでしょうか。その2点を確認させてください。

事務局 の要望につきましては、枝野大臣、仙谷大臣と田村政務官が介護施設視察に行かれた際の御要望ということだったんですけど、診療所を設置をすれば確かにできるのですが、今現状、施設の中の医務室であるので、やはり外部からなかなか人が来づらい状況にありますということで、確かに加算は取っているのですけれども、その中で診療をしたいと。

阿曾沼委員 だから、そういった介護・老健施設で医行為をやる場合に、診療所の開設について非常に柔軟に即対応するようにという要望であれば判るのですが、常勤医がちゃんというわけですし、しかも、常勤医として勤務されるのであれば志を持った人だと思い

ますし、どうも規制制度改革が扱う課題ではないような気がしないでもありませんが。

川淵委員 特養に来る医師はいないんじゃないですか。実態は医師が足りないですから。

阿曾沼委員 ただ、それであれば非常勤医を雇ってやるわけですよ。

川淵委員 そうやっているんですよ。

阿曾沼委員 そうですよ。

川淵委員 実態は嘱託医ですよ。

事務局 そうです。

川淵委員 嘱託医でいいんですよ。

事務局 ほとんどは嘱託医ですけれども、ごくごく稀なケースで嘱託医じゃなくて常勤医を雇いたい特養があった際に、その医者は保険医療機関のどこにも所属していないことになります。特養にしか所属していない。そのすごいレアケースの話だというふうに理解はしております。厚生労働省の回答では、その場合は開かれていないので、保険医療機関の指定はできませんと。

阿曾沼委員 常勤医にはなりたいけど、開設者になりたくないというお医者さんがいるのかもしれないね。

事務局 別の場所で開業していただければ確かにいいんですけども、例えばリタイアした後の方であるとか、そういう可能性はあると思います。

それから、先ほどのリハビリの御質問ですけれども、これは恐らくこういう御要望が上がってきているというのは、例えば入院等をしていた後に、退院をした患者さんが、その後通院して医療機関においてリハビリをする場合がありますよね。ただ、そこから医療機関以外の施設、例えばどういうものがあるかというあれですけれども、自治体がやるようないろいろなサービスがあるのかもしれないし、例えばフィットネスクラブのようなものがあるのかもしれないし、つまり柔道整復師とか、あんま・マッサージ師のような国家資格の方ではなくて、そういうところでインストラクターのような方を含めてやる。そういう場合の健康指導とか機能強化というのは、病気じゃない人に対しては当然、全く医療行為ではないわけです。退院した後の病気の人かもしれないかどうか分からないところが、もしかしたら医師法違反に問われるんじゃないかということがあって、なかなかサービスとして成立しないというような御要望が寄せられているものですから、そういうことも含めて、この項目に入れさせていただいています。

阿曾沼委員 例えばセントラルスポーツ等のスポーツジムでそういう人たちがいる場合に、ある方が心臓リハビリなどをいつも通っているジムでしたいと思ったときに、主治医のちゃんとした処方や指示書があれば、フィットネスクラブやスポーツジムでも出来るわけですよ。ですから、具体的にどういうケースがあるのかというのがすぐに頭の中に浮かばなかったので申し上げました。ありがとうございました。

松山事務局長 大塚副大臣、どうぞ。

大塚副大臣 今日は初めて介護をこうやって議論していただいているのですけれども、

まず共通認識を形成していただきたいのですけれども、例えば今まで議論してきた医療であれば、日本の医療の質も高めたいし、安全・安心な医療を受けられるようにしたいとか、大体の方向感、ベースになるコンセンサスがあるのですが、介護について、例えばこういうことでいいかという私からの問いかけですけれども、それでよければ、それに合った議論をしていただいて、あまり細かい各論に入っていくと、例えばシャープの問題にせよ、今の柔道整復師の話にせよ、各論に入るとなかなか調整のつけにくい分野ですので。大きな方向性として、介護施設というもの、あるいは介護というサービスは、国民にとってより受けやすくするということが当然よかろうかと思うのですが、そうすると数はあった方がいいということになります。

それから、もともと介護保険が平成12年から始まったときには、社会的入院、医療の中に入っていたものを括り出したわけでありまして。ということは、かつて医行為だと言われていたものが介護施設で行われるのはある意味当然といえば当然なので、2つ目のコンセンサスとして、介護の行為の中で医行為に近いものも、問題がなければ、より柔軟にやってもらおうというコンセンサスでいいのかどうか。

それから、3番目はリハビリですけれども、リハビリをちゃんとやっていただくことによって、要は広い意味での介護負担とか医療負担もなくなっていく、軽減されていくというふうに社会全体として考える場合には、リハビリをより受けやすいというような方向で改革をするということなのかということで、このあたりが、もし今、私が申し上げたとおり、介護については供給量も増やす、そして問題がなければ、できるだけ医行為に属するものでもやっていただく。リハビリは、より受けやすい体制をつくって、そのことによって医療や介護の社会的負担を減らしていく。そういうことでいいということなら、そういう方向感の議論をしていただくということではないかというふうに思っていました。

川淵委員 前政権が社会保障国民会議でいろいろ議論して、2025年の段階で85兆円から94兆円ぐらい医療・介護費がかかるだろうと推計しました。「聖域なき構造改革」の小泉路線から大きく方針転換したんですね。残るは、民主党政権が一体どうするのかですね。ただ、医療界と介護界の中で言われている議論は、結局、高齢社会になってきますと、要医療・要介護のはざまがだんだんわからなくなってくるということです。特に懸案の後期高齢者となってくると、医療も必要だし、要介護の人も出てくるだろう。では、医療と介護をもう少しリンケージしたらと、最近、厚労省が「地域包括ケア」という言葉を言い出したのはそういう背景だと思うんです。ところが、医療の方は地域医療計画という病床規制で、介護の方は参酌基準で縛ってきた。どちらも科学的な根拠に基づいて策定していないものだから、いつも実態と合わないんですね。特に一番ひどいのは、入所待ちが42万人もいる特養だと思います。いわゆる数量調整をやってきたがゆえに、入所を待っている人が結構多いんじゃないか。その権限を地方に委譲すれば、もっと地域特性を加味できるんじゃないか。今はそういう方向感が必要ではないかと思うのですが、いかがでしょうか。

それから、もう1つは、御案内のとおり、ケアギバーがいまないので、いろいろな方を

動員する必要があるんじゃないかということです。もう少しフレキシブルに働きやすくするためには、例えば医行為についても、全部医師がやるんじゃないかと、それ以外の方がいろいろ手助けする必要があるんじゃないかということです。

松山事務局長 ありがとうございます。時間が当初予定しておりました時間にそろそろ達しそうなのですが、それでは、松井委員に御発言いただいた上で、主査に総括をしていただくということでもよろしゅうございますか。すみません。

松井委員 参酌標準の撤廃、この問題は民主党の先ほどお話ししました研究会の論点にも、はっきり書いてあります。ただ、この民主党案では「総量規制となっている参酌標準」と明確に総量規制と絡ませています。それに対して、こちらの案は、総量規制をあえて外して、参酌標準の撤廃を提起している。先ほど私が言ったように、これは裏表の関係です。地方によっては参酌標準を負担増を抑える口実にしているというのが実態でしょう。言い訳にしているんです。総量規制をなくすということは、地域主権ということにつながるわけで、この観点のスタンスを明確にするかどうかは、介護の問題で一番中心の課題だと思っています。ですから、総量規制をどのように扱い、どのように参酌標準と絡めるのかについて結論を出す必要があると強く思います。

松山事務局長 では、土屋主査、いかがでございましょうか。

土屋委員 いろいろ御議論ありがとうございました。やはり今、松井委員が言われたように、まず総量を増やすことを国民が求めているというところがベースだろうと思うんです。そうしますと、その障害になっているものをまず撤廃をしていく。その中で、大塚副大臣が言われたように、医療と介護の境目というのは現実にはないわけで、グラディエントに移行していく。これは緩和医療が1999年にWHOが従来のをブツリ切るのではなくて、グラディエントにその割合が変わっていくんだということと医療と介護は全く同じ条件だと思っています。ただ、現実には、どこかで線引きは一応決めておかないと現実に動けない。ただ、それにいつもあまりにこだわって、一旦決めたものを変えないというところが今までの日本の政治なり社会の欠点だと思っていますので、現時点ではここで線引きをする。都合が悪ければ変えるということを常に意識した上でやっていくというのが、今のこの問題の原点ではないかという気がします。

その中で、椿委員が言われたように、介護職がどういうことができるかというのは、やはり場で決めるのではなくて、その人物がどこまで習得したかということで場は問わないということが今議論されたことであろうと思います。

最後の については、先ほどどなたか言われたように、リタイアした医師をとにかく借りてきて非常勤で籍を置いてもらうというのが今現実だろうと思うんです。そのときに、既存の施設で籍を置いたために、保険医療施設にいて保険診療ができるので、一応、処方箋をそこで切るとというのが現状では一番多いだろう。ただ、その中で、既に公的な病院で籍が置けないといった場合に、保険医療施設がないので、そこで保険医療機関として保険医としての診療をしたいということだと思っていますので、これはかなり特殊な例で、あまり

これを柱に持っていくのはなかなか難しいかなと。この場合、やはり医療施設と介護施設と併存して存在するというのが問題になってくるかと思えます。

以上、私のまとめとさせていただきます。

松山事務局長 ありがとうございます。本当はまだまだ御議論いただきたいところですが、時間の関係で次に移ります。次は医療分野ということで、医療分野を2つに分けて、 から まで、前回もかなり御議論いただいた部分でございますけれども、この から を対象にしまして、これはできましたら概ね2時50分ぐらいまでに終えたいと思いますので、説明も手短かにお願いします。

事務局 それでは、説明をさせていただきます。まず、1ページが保険外併用療養でございますが、こちらについての対処方針は4ページでございます。こちらは前回、審議にだいぶ時間を割いていただいて、対処方針までかなりスムーズにまとまっていると思えますけれども、対処方針は、一定の要件を満たす医療機関は届出制に変更することを前提に検討に着手する。そして、今年度中に結論を出すようにということでございます。

それから、参考資料1として真野委員から御意見が出ておりますので御紹介させていただきますと、要はIRB(治験審査委員会)というのは数が多くレベルにも差があるので、治験審査委員会だけでは不安ではないでしょうかというような御意見を頂戴しております。こちらは、基本的な考え方としては、こういったものを想定して、治験審査委員会に相当するような倫理審査委員会を持っている医療機関を想定して届出制を認めたらどうかという意見にしておりますが、最終的には対処方針のとおりにいきますと、あくまでも一定の要件、ここの一定の要件は厚生労働省、主務官庁に委ねざるを得ないだろうということにしておりますので、そういった対処方針にしております。

それから、参考資料2で、前回、副大臣からいただいた宿題で、松井委員の御発言を踏まえて概略を事務局で整理しています。これは後ほど御確認いただければと思います。

それから、 の一般用医薬品のインターネット等販売でございますが、こちらは5ページでございます。5ページの具体的な要望例というところにだいぶ記載させていただきましたが、これは数多くの国民の声をいただいておりますので、そこから抜粋して、実際に困っている例というものを記載しております。

それから、7ページの基本的な考え方でございますけれども、そうした声を踏まえて、そもそも薬害の発生というのは医療用医薬品が主でありますし、昨年のお話ですけれども、インターネット販売で薬害があったというのは1件しか承知していないという厚生労働省の回答もありましたので、そういうものも含めて論理構成をして、対処方針案では、販売履歴の管理ですとか、購入量の制限、こういったものを具体例を出して、安全に販売するルールを定めることでインターネット等の販売を認めていいのではないかと、これを検討するというようにしております。なお、その下に第1類、第2類、第3類の事例を出してございます。

それから、 の再生医療でございます。こちらは事前に配付しているところからの変更

はございません。12ページの対処方針ですが、厚生労働省からの回答にもあるように、今、再生医療の制度的枠組みを検討しておりますので、そこを念押しするとともに、いわゆる第3カテゴリー、医薬品でも医療機器でもない審査分類をつくるということに若干言及した上で、きちんと検討するようにということにしております。

それから、コンパッションネートコースですけれども、ここも変更はないのですが、当初、再生医療に絡めて国民の声で御要望があったために の項目に入れていますが、民主党の先ほどの検討中のマニフェストのところでは、保険外併用療養の欄に書いてございましたし、本来は再生医療だけに限る話ではないので、どちらかという、次の のドラッグラグ・デバイスラグ、こちらなのかもしれません。記載する場所は とか に移すということも考えられますので、内容と合わせて、コンパッションネートコースの記載場所は御意見をいただきたいと思っております。

それから、 のドラッグラグ、デバイスラグのところでございます。こちら民主党のマニフェストにも記載がございますけれども、これは幅広のいろいろな論点がある中で15ページに対処方針を記載しておりますが、今回は、医師と企業の共同臨床研究の解禁、それから臨床研究データの治験での活用、治験途中のプロトコル変更の届出制、確認申請の簡素化。これは大臣の二重承認とか、そういうものを想定しておりますけれども、この2点を合意すべき事項として掲げております。

なお、追加提案に対しては、昨日、厚生労働省から回答が提出されております。こちらで医師と企業の共同研究は禁止されていないというような回答内容となっております。では、具体的に何が問題なのか、この辺を明確にしないと、現行の対処方針案では同じ回答がまた返ってきてしまうおそれがあるかなと思っておりますので、そこをもう少し具体化できればと考えております。つまり、「薬事法に抵触するか否か総合的に判断」とされている回答ですけれども、薬事法そのものが複雑怪奇で読み解きにくい。その辺の具体例を出さなければいけないので、御意見をいただきたいと思っております。

それから、臨床研究データの治験での活用というのも否定的で、それこそまさに治験でやってくださいというような回答ですけれども、ここは治験だと窮屈なので、臨床研究をやりたいというのが企業側の要望だと思われまますので、そこはこのままの対処方針でもよいかと思っております。

それから、事前に委員からPMDA改革についても対処方針に記載してほしいというような御意見もいただいております。今回、対処方針について厚生労働省との合意を目指す中で、では具体的にPMDAの何をどう変えるかということを示すことが必要ですけれども、なかなかそこが短期間で難しいので、あくまで基本的な考え方の中ではPMDA改革をすべきということを盛り込んだ上で、対処方針には盛り込んでおりません。ここは一昨日の事業仕分けにも上っておりますし、救済制度の切り離しということも言及しておりますけれども、これも規制論でなくて組織論でもございますし、また、独法改革とか、所管省庁を変えるという話になれば省庁再編も絡みますので、これは6月に結論を出すのは難

しいのではなからうかということで、御意見はいただいたのですけれども、ここは対処方針には入れさせていただいておりません。

最後の5番の未承認薬の情報提供ですけれども、これは「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」という平成10年の課長通知。それから、そもそも問題になっている55年通知そのもの。これらによって、今でも大丈夫ですというのが厚生労働省から昨日返ってきた回答でございます。ここは、具体的に厚生労働省の回答で問題がないのかどうか。こういう回答だけれども、何が問題なのかということが、現行の対処方針案では同じ回答が返ってきてかみ合わないということになりますので、むしろこういう問題がないという回答を今回このワーキングで逆に厚生労働省から引き出したということで、よしとするのであれば、この案件は決着なのかもしれませんし、まだまだ問題があるということであれば、その問題を挙げて対処方針にしないといけないので、そこは本日御意見を是非いただきたいところでございます。

以上 から ですけども、特に 、 は昨日、厚生労働省から回答が返ってきたということも含めて、まだまだ詰め切れていないところも正直でございますので、この具体性について、事務局としては御意見をいただきたいと思っております。

以上です。

松山事務局長 それでは、大塚副大臣、どうぞ。

大塚副大臣 今、事務局から説明を聞きましたけれども、4番のドラッグラグ、デバイスラグの対処方針のところ、PMDAについては、組織論もあるので、なかなかここに書きづらいので書かなかったという説明を聞いていたのですが、書かなかった理由というのは事務局としてのそういう判断だけですか。

事務局 実際にPMDAの何をどう変えるということに対処方針に書く必要が当然あると考えまして、今までPMDAはいろいろ問題があるという御意見は多々いただいておりますけれども、具体的には、やはり機能強化とか、審査官のレベルを上げるとか、そういうものもありますけれども、規制・制度の側面を中心に、具体的にここをこう変えてほしいというのがなかなかなかったものですから、正直、事務局の力不足もあって、いい案がつかれなかったというところでございます。

大塚副大臣 ここは、先ほど介護のところ、コンセンサスをどうするかということについて御提案申し上げましたけれども、医療については、日本の医療が質的にも非常に劣化し始めているということが共通認識としてもしあるならば、これを高めるということがこの規制改革の目的であるわけで、その質的に劣化しているというファクトの1つが、現にドラッグラグとかデバイスラグという言葉で象徴されているとするならば、例えば対処方針のところに、書き方としては事務局側の苦勞するのもよくわかるので、現に諸外国と比べてこういうラグを国民に甘受させているということ自体が大きな問題なわけですから、これは今日は私、一参加者としての発言ですが、対処方針の中には、PMDAにはドラッグラグ、デバイスラグ解消の義務を課すというぐらいのことは書き得るのではないかと。

のラグ解消のための手段は、今説明をしていただいたようないろいろなアプローチがあるので、そこまで踏み込めないかもしれませんが、義務を課するというのが強過ぎるとすれば、表現も含めて、ちょっと委員の皆さんに御議論いただければと思います。

土屋委員 大塚副大臣の思いはごもっともだと思うのですが、医薬品と医療機器はやはり分けるべきだろうと思います。PMDAも確かに中にいろいろな問題を抱えているのですが、規制による問題だけではない、組織論があるというのは確かだと思うんです。これは、薬の場合には、ドラッグラグの大きな原因は、日本でPMDAに申請する臨床試験のレベルが低い。これは大きな問題で、日本の医療機関そのものの評価につながるのですが、残念ながら低いんです。私もその当事者ですが、それは、データの的にも、申請するデータの症例数が圧倒的に少ない。しかも、試験期間がかかっておることによって、これは各医療機関の規模が小さいというか、病院の建物は大きいのですが、中の陣容とか、そういうものが圧倒的に少ないんです。そのために、同じ600ベッド、700ベッドといっても、米国の100ベッドか200ベッドの規模の病院と同等のことしか出来ないということで、これを補おうということで、多施設共同ということをやっているわけですが、普通、多施設共同というのはフェーズ3の段階で動くものが、フェーズ1、2の段階から1施設でなくやろうと。これは、施設の数が増えれば増えるほど質が落ちるということです。そのことを加味しないと、PMDAの味方をするつもりはないですが、PMDAだけを責められない、日本の医療体制そのものの欠陥がそこに集約されているということがやはり指摘されないとならないだろう。

医療機器の場合は、条件はかなり違って、これは審査体制そのものがまだ不備であるということがありますので、これはPMDAがかなり責められる面は大きいだろう。ただ、もちろんこれも各医療施設で臨床試験の症例数が少ないということがあると思います。この点を踏まえてやっていく必要があるのと、もう1点、真野委員の「保険外併用療養の範囲拡大」についての提出意見にも関連しますけれども、今、各施設の問題でIRBがしっかりしているかどうかというの、ある意味、病院の質の指針になるわけですが、いわゆるグッド・クリニカル・プラクティス(GCP)に準拠したIRBがあったら、これはまず信用していいだろうと考えられるわけで、臨床試験の症例が足りないために、IRBのない施設も臨床試験に加わるように、代行義務ができるというようなことを日常的にやっているんです。このために、IRBを通したといっても、なかなか社会的に信用されないというのが日本の臨床試験で、そういうベースをぜひ御理解いただいた上で、PMDAは規制改革の面でどういう点で責めるところがあるかというようなことで勘案していただければありがたいと思います。

松山事務局長 ありがとうございます。三谷委員、どうぞ。

三谷委員 私がPMDAのあり方の話をもう少しここに書いてほしいということを要望した一人ですが、この書き方ですと、承認審査に関わる手続の見直しということだけで、やはりトーンが緩いというか、何をやっても見直しましたという答えになるわけ

です。それでは、我々が今まで話したドラッグラグの問題を本当に解決することができるのか、あるいは、デバイスラグもそうですけれども、そこはもう少し具体的に書いてほしいと思います。事務局がおっしゃる、答えが必ずしも方向性が見えていないような書き方は問題だというのはわからないでもないのですが、副大臣がおっしゃられたように、何か問題として書いておく必要があるんじゃないかと私は思っています。

外資系の目から見たときに、日本の市場の問題点というのは、やはりラグが大きいということです。それがデバイスであろうと、薬であろうと、なかなか時間がかかって、そのために採算がとれないような問題がやはり出てきているんですね。この点を直していかないと、なかなか魅力ある市場にはなっていない。私、最初にこの話を申し上げましたが、薬でもラグが2.5年ぐらいあるんですね。デバイスも、後でも申し上げますが、よくはなりつつあるのですが、やはり手続上の問題というのは大きいのです。例えばプロトコルを途中で変えろとか、そういったことをすると、その間に次の時代の製品になってもう一度申請をやり直さないといけないというような問題が出てきます。やはり審査体制について何らかの言及をしていただかないと、結局手続の見直しだけということで終わるのが恐いということで要望申し上げました。

松井委員 資料の15ページに「基本的考え方」ということで、5つのポイントについての説明がありますが、この部分が対処方針に繋がる重要な観点になっていますので、この記載を簡潔な形にしては如何でしょうか。一番のポイントは、厚労省の回答は3つの機能を有機的に統合してワークしているということですが、そもそもその3つの中の、患者救済部門やADR機能、ここにネックがあるということは以前から継続して指摘されているわけで、ここを分離した上で審査機能だけに特化せよと、そこまで踏み込んで提言するかが1つの重要ポイントであると思います。

相澤委員 細かいことですが、ドラッグラグ、デバイスラグに関しては、一種の方向性というか、メッセージ性と、できれば具体的な提言を入れるということについては総論的に賛成です。最初の混合診療のところでの対処方針ですが、一定の要件を満たす医療機関は届出制に変更するということが結論になっているようですけれども、今まで混合診療については強硬な反対もあったわけで、その一定の要件ということについては厚労省に全てお任せするというのですが、その要件については、ある程度具体性なり基準というものについて言及せずによろしいのかということが、ちょっと初心者的に疑問が1つあります。

それから、さっきの 〇の未承認の医療技術のところですが、これは議論がかみ合っていないわけですね。まさに問題にされている情報提供というのは、誰から誰に対しての、どのような情報提供なのかということで、明らかに、例えば薬品会社から一般公衆に対しての広告行為とか、それはこちらで禁止されるものですよね。それで、虚偽・誇大の情報提供もだめだと、そこははっきりしているんですね。例えば、主治医が患者さんに対して、こういう未承認薬があるから、こういうデータがあるけれども、使ってみることも可能だ

と、そういう情報提供ですね。これがたぶん1つの典型じゃないかと思うんですけど、そういうことは、厚労省のお考えだと、現在の通達の下では全く問題がなくて、情報提供が可能だということであれば、それはあまり問題にしなくていい。そこをはっきりさせればいいんじゃないかというふうに思います。

以上です。

松井委員 保険外併用療養についての具体的な要件というのは、この前の議論で、倫理委員会の審査を中心に議論しましたが、今、相澤さんがおっしゃったように、その設置について厚労省にその具体的な条件を決めさせるのではなくて、これを前提にして仕組みを決めるべしと、具体的に書いた方が誤解がない。大変重要なポイントです。

阿曾沼委員 PMDAの組織のあり方に関してはなかなか言いにくいというご意見もありますが、その点に少し話を戻します。私は、一番追求し議論しなければならないこと、是非変えていかなければならない点は、審査に当たるメンバーが薬系の人たちがほとんど全てを取り仕切り、運営をしているという点です。今後、PMDAの組織や人員構成を抜本的に変えて、多職種でメンバーで運営すべきです。例えば医師とか看護師とか、もしくは、技師の人達など幅広い人材を確保して、組織の価値観や文化を抜本的に変えていくということがまず一番大事なのではないかと思います。

たまたま私が、総務省の政策評価独立行政法人の評価委員をし、厚労省担当の主査をしていた時期に、このPMDAの組織のあり方を議論し勧告をしてきました。例えば徹底に組織強化をすべきとか、患者の救済部門を分離すべきとか、更には、医系の人たちをどんどん採用し人員を増やせとかです。人員をどんどん増やせ、組織を強化しろと言いましたら財務省から、委員はそうするとどれだけ税金を投入しなくてはならないかお判りかと言われ。委員はあまりそういうことを言わないでくれとお叱りを受けたのですが、まさにこの会議はそういうことを再度強く言うべきではないかと思っています。

あと、55年通知の問題ですが、これから治験に入ろうとか治験でこんなことをやりますという事等はいいいのですが、むしろ企業は医療者に対して、今どんな開発や改良が行われていて、マイルストーン的には2年後とか3年後にはこういった機能が実現できますという情報をどんどん提供して行きたいのです。、そうする事によって、医療機器メーカー等は医療者から知見をもらい、いろいろな治験の設計の知恵をもらったり、開発に協力をしてほしいと考えているんです。これが全くできないんですね。これができるという解釈だそうですが、現実にはほとんど厚労省の現場で担当官から駄目出しされるんですね。薬事法違反のおそれがありますと言って拒否をされてしまうんです。ですから、できるということと、現実的に運用ができていくということにものすごく大きなギャップがあるんです。これをどう解消していくのかという大きな課題があります。それこそ三谷委員などに有効な知恵があるんじゃないかと思います。

三谷委員 まず、阿曾沼委員がおっしゃるPMDAの組織体制の強化の話は全く賛成です。2番目の話の、プロモーションと情報提供の間のグレーゾーンなんですけど、今はか

なり実態に合っていない。おっしゃられるとおりで、メーカーからの情報提供のほずが、プロモーションと捉えられるのでやめてほしいという指導を受けます。

一例ですが、今、Webとか、国際学会とか、そういうものがあるわけです。日本にこれだけドラッグラグとか、デバイスラグがある先進的な技術は、アメリカとか、ヨーロッパとか国際学会で先に発表になるんです。。例えば放射線ですと北米放射線学会というのがあるのですが、ここで発表になって、そこに日本から500人ぐらいの先生が行かれるんです。例えば3テスラのMRの新しいボリューム・レンダリングでも何でもいいですけど、500人ぐらいの先生がそこで見て新しいメカニズムを学んでこられます。そして日本に戻ってきて、例えばGEならGEに、あの話を教えてくれ、私はその学会で見てきたんだという話をする訳なんです。メーカーとしてはプロモーション行為だと言われるので、その話はできませんと言うんです。その先生方にすれば、おかしいじゃないかということになります。結局、Webで見るしかないんです。情報提供という言い方だと、一定の話はしていいということになるのですが、割りと解釈が難しいのです。今後、こんな新しい機能が追加される、更にこういうものが開発されるといって、今買おうとしているMRがよく見える。だから、やはりプロモーションだと解釈されるんです。情報の流れの実態や先生方が本当に欲しい情報とルールが合っていない。この辺は、Webの時代になってもう少し考えていかないと、やはり無理があるのじゃないかということで、一つの例として申し上げたいと思います。

草刈分科会長代理 土屋先生にちょっと質問ですが、いわゆる基本的考え方に書いてあるところで、PMDAの承認審査と救済制度なのですが、その救済制度のところはもう止めさせて、いわゆる審査機関として自立をさせて、審査モラルを強化すべきだと。このところははっきり書いてもいいのでしょうか。

土屋委員 それははっきり書いてよろしいと思います。

草刈分科会長代理 いいですね。そうすると、つまりこれも含めて、さっき黒岩さんがおっしゃる話もわかりますが、これもまた混合診療の話とかなり密着した話ですよ。だから、この場においては、今のところと、その次あたりのプロトコル云々のところをもう少し詳しくここに書いて、PMDAの格段の機能強化を図って、ラグをなくすという方向に持っていくというような表現で少し肉づけして書いていただければいいのじゃないかと思うんです。そうすれば、意図は大体わかるのではないかと。

それともう一つ、さっきのコンパッションネートユースの話ですけれども、これはやはりこちらの文体の方がいいのではないですか。つまり、混合診療でも3番目に持ってくるのもちょっとそぐわなくて、やはり4番目のドラッグラグの最後のところに書いておくというあたりがいいのではないかと。この部分だけ対処方針が長くなってしまっても、そのぐらいの価値はあるような気がします。

松山事務局長 ありがとうございます。大橋委員、どうぞ。

大橋委員 ありがとうございます。55年通知の話について先ほど三谷委員に非常に具体

的な例を用いて、わかりやすく御説明いただいたのですけれども、結局、海外でどのようなものが使われているかという情報の提供が、患者とか医師という現場の人に届かないような形になってしまっているのが問題で、ドラッグラグとか、あるいはデバイスラグの不作為の行為のコストというものが、一番被害をこうむっている患者に認識されていないところが非常に大きな問題。PMDA自体も機能強化ということを考えていくというのも非常に重要ですが、なかなか組織の内側から変えられないときに、ドラッグ・デバイスラグによって最も悪影響を受けている患者へときちんと情報が届けられることで、患者からも圧力をと盛り上げる意味での5番目の 이슈というのは重要な論点だという印象を持っております。以上です。

大上委員 厚生労働省が国家戦略室に提出した「厚生労働分野における成長戦略について」という資料の12ページで、「生産性を上げる」という項目のドラッグラグ、デバイスラグの解消というところの今後の対応に、「審査員の増員、ガイドラインの整備等により、開発から承認までの期間を短縮」と記載してあります。これは、ほとんど課題と対応策が裏返しで、何も言っていないのと同じだと思うんです。これは金がかかるわけで。ここはまさに突っ込みどころだと思うんです。だから、ここに先ほど言われたPMDAの組織体制の問題であるとか、あるいは今、大橋委員が言われた情報提供の問題、更には、切実にそれを求める患者の声、そういうようなものも集めて、コンパッションエートユースの話もここに入れて、をいかに厚労省というのはちょっと問題があるぞというところを、仙谷さんの前で、あるいは鳩山さんの前ではっきりさせるポイントとして、ここを攻め口としてちゃんと考えてアイデアを書いた方が私は勝てるんじゃないかという気がするのですが。

大塚副大臣 いろいろPMDAの話と、あと55年通知の話も聞かせていただいて、ここは医療のワーキングとしては避けて通れない問題だというふうに認識をしておりますので、事務局、そして主査のお2人には、ぜひ何らかの記述をするということをお願いしたいと思っております。

それと同時に、阿曾沼先生が薬系技官の話をしてくださいましたけれども、様々ある天下り組織の中でも、PMDAの抱えている構造問題は非常に根が深いというふうに多くの人が思っているわけでありますので、ここはしっかりと分科会として最終的に提言をすべき分野だと思っております。

それで、対処方法として、黒岩さんがおっしゃったような、まさしく大胆なことも言わなければいけないですし、それから、これも皆さんにぜひ共通の問題意識として持っていただきたいのですが、非常に都合のいい分野だけグローバルイゼーションということを書いて、都合の悪い分野は何だかそれと全く正反対のことを我が国は言うわけでありまして、医療の分野は国際的に共通のプラットフォームがかなりできつつあるわけですので、海外で治験が十分行われているものであれば、そのデータなり、その経験というのは上手に使っていくというのが国家を運営していく上では当然のことではないかというふうに思いますので、ぜひ十分に御検討いただきたいと思っております。

と同時に、やはり厚生行政全体における技官のあり方というのは、これは前もここで申し上げたかもしれませんが、みんな非常に熱心に行っているとは思いますが、臨床を10年も離れた技官の皆さんが、果たして本当に臨床現場の最新情報や最新の悩みを厚生行政の中に十分に反映できるのかということとか、PMDAのプロパーの職員の皆さんが果たして最新の治験スキルを十分に持っているのか、あるいは判断できるスキルを十分に持っているのかということ、そうでない場合もあるということは、多くの人がそう思っているわけですので、ぜひそういうことについて一定のこのワーキングとしての方向感を出していただけるとありがたいと思います。

川淵委員 前回ちょっと言い忘れたのですが、厚労省の検討会で、医療上必要性の高い未承認薬・適用外薬検討会議があります。2010年3月までに学会・患者会から出された374の要望に対して、6つのワーキンググループで検討したら、検討済が91件で、検討中が182件もあったとか。アメリカ、イギリス、ドイツ、フランスなどでは承認されているけれども、我が国では未承認という医薬品が101件あったということです。こういう事実を国民は全く知らされていないんです。厚労省でも、自らで公知申請の基準を明確化し、公表すると言っていますので、たぶん省内でもこういう議論があるぐらいですから、だいぶ問題点は明らかになっているんじゃないかと思うんです。ですから、私は、55年通知やドラッグラグ・デバイスラグの問題も全部一気通貫ですので、こうした事実をエビデンスとして加筆されたら、大塚副大臣がおっしゃっている国民の声になるのではないかと思います。

松山事務局長 ありがとうございます。

阿曾沼委員 昨日も田村政務官に同行して厚労省で申し上げたのですが、全てに一定の要件という文言がついてくるんです。今までの改革の歴史を振り返ると、この一定の要件が新たな規制を生んでいるんです。答申をし閣議決定し、その後に厚労省で検討会等が設置され議論が行われていくのですが、その議論の過程で、実はより規制が強化されてしまうような方向になっていくのです。一定の要件という事は重要なのですが、その内容は後で厚労省の方々に委ねるということでもいいのかなと疑問に思います。ですから、松井委員もおっしゃっていたように、やはりより具体的なことや事例を例示して提言することが重要ではないかと思しますので、その辺の御配慮も是非お願いしたいと思います。

松山事務局長 ありがとうございます。それでは、そろそろ時間もまいりましたので。

松井委員 ちょっといいですか。一点、述べさせてください。どうもネット販売について皆さん避けているようなので。おそらくこのテーマは、既に十分論議が尽くされていて、言わずもがなということなのかもしれませんが、先ほどの阿曾沼さんの話にもありましたが、要件や定義などを厚労省に委ねてしまうと、新たな規制が再度生み出されてしまい、元に戻ってしまう恐れがあります。この問題は、従来から認められていたインターネットを含む通信販売を可能とするよう、一旦元に戻すけれども、幾度ものこれまでの公開討論などで厚労省が挙証できなかったように、販売方法とは本来無関係とはいえ、薬害で苦し

んでおられる方々のご懸念を払拭する為にも、インターネット等通信販売でも率先して実施すべき具体的条件を書き込んだ上で、販売可能とすべしという踏み込んだ提示案が必要でしょう。厚生労働省に委ねるとまた規制で雁字搦めにされて、戻ってしまうので、そうした工夫をしてもらいたいと思います。

草刈分科会長代理 ただ、これは「措置」と書いてありますよね。「措置」ということは、検討ではないですから、ここまでちゃんとやれということかなと思って、私はこれでいいのかなと思っていたのだけれども。

松井委員 条件については、さきほど、事務局の方から説明されましたが、インターネット販売などを認めるが、例えばWebで販売履歴の管理や購入量の制限などをチェックするなど、これまでにインターネット販売の検討会でも充分議論されたものを、ルールに落とし込んで実施していくべきと。そのルールの内容についても具体的に踏み込んだ上で、こうした条件の下に通信販売を実施していくことを可能とするという点まで書き込んでいくべきという意味です。

草刈分科会長代理 それが「措置」ということだと私は理解しているんだけども。

松井委員 おっしゃるとおりです。措置なんだから、ちゃんと考え実行しないと承知しないぞということですよ。

松山事務局長 ありがとうございます。それでは、土屋主査から総括をお願いします。

土屋委員 どうも御検討ありがとうございました。 の保険外併用療法については、GCP準拠の倫理審査委員会において承認されたものを届出にするというような具体的な記載を対処方針に盛り込むということ、これが一定の要件に当たると考えられます。

それから、今、直前に出たインターネット販売は、対処方針にありますような販売履歴の管理等々、具体的なことを書いて、いわば事後のチェックをしていくという書き方にすることだろうと思います。

それから、 の再生医療については、対処方針の前段だけにして、後段のコンパッションエートユースは に移すということで御了解いただいたと思います。

それから、 のドラッグラグ、デバイスラグについては、PMDAの役割を、他のものを全部拭いさって、審査機関として特化すべきであろう、そして強化すべきであろうということが1点と、黒岩委員から出たように、他国のデータをもって審査に採用してラグを解消する。他の国と同時に承認ができるようなところにいる思い切った踏み込みの文言を入れたらどうかということであったと思います。

そして、最後の55年通知については、具体的にこれにこだわらないということを生産労働省としては明確にしてほしいということと解釈いたしました。

以上です。

松山事務局長 ありがとうございます。それでは、ここで約10分休憩を取りまして、3時再開ということにさせていただきたいと思います。よろしくをお願いします。

松井委員 申し訳ありませんが、所用で私これで中座させていただきます。

(休 憩)

松山事務局長 それでは、審議を再開させていただきます。お疲れのところかと思いますが、これが最後のグループであります。 から の案件につきまして御審議をいただきますが、まず、事務局から簡単に御説明をお願いします。

事務局 それでは、 から について御説明させていただきます。

まず、 のレセプト等のデータの利活用の問題でございます。厚生労働省によりますと、今年度よりいわゆるレセプトデータベースの全国版、国が構築するというものをまさにこの4月から始めたということでございます。つまり、支払基金と国保連のデータを吸い上げて、全国のデータを一元化する取り組みが動き出しているということです。そこで、対処方針ですけれども、20ページでございます。この対処方針案では、まず具体的なデータベースのデータの利活用ルールについて、第三者利用ということ、その範囲が狭まらないように、例示をして医師会、保険者、大学や民間シンクタンク等の研究機関などという例示を入れて、狭まらないように利活用ルールを今年度中に決定するように求めております。

それから2つ目ですけれども、次期診療報酬改定までということになるでしょうが、そもそもレセプトの様式の見直しの発端となった国民の声にもいろいろございますけれども、こちらを、今までは審査の効率化の観点、審査のしやすさの観点ということでしたけれども、データの利活用の観点からも、これも幅広い関係者を入れて、次期診療報酬改定までに見直す。そのときに例示として、国際標準の「ICD10コード」というものの採用を含めて見直しを検討するというふうに例示を散りばめながらつくっております。

次に、 の遠隔医療、遠隔の保健指導でございます。こちらは、遠隔医療等は医療保険のいわゆる医療行為として、遠隔の保健指導は非医療行為ですので、これは少し分けて考える必要があると思います。24ページの対処方針案でございますけれども、まずは、既にいろいろなモデル事業を2年間やっておりますので、この2年間のモデル事業を総括して、現時点において遠隔医療が認められるべき要件、あるいは処方箋の発行ができるかどうか今この通知ではよくわからないというところもありますので、ここの考え方を明確化するということです。これを今年度中にしていただきたいということ。

それから、2点目はそれ以上の範囲拡大。これは、遠隔医療と対面の触診などでもできる医療は完全に同等ではないので、また別途の検討かと思えますけれども、更なる範囲の拡大というものについては、当然、診療報酬上のこともありますので、診療報酬の手当も含めて、この2つは次期診療報酬改定まで、つまり今年度と来年度の2年間をかけて範囲を拡大すべきかどうかを検討し、結論を得るというふうにしていきます。

3点目が保健指導です。これは医療行為ではございませんので、特定健診に基づく保健指導は、遠隔保健指導の実施率の算定において、遠隔と対面を同等とする。これは、ちょっと補足しますと、遠隔保健指導は今でもできますけれども、この実施率というのは保険者ごとに算定されて、これが今の法律上は、要は、この実施率が低いと高齢者医療制度へ

の拠出金が増えるということなので、そこが要望ですので、この算定は遠隔も対面も同等とするということにしております。なお、これについては、参考資料 1 に真野委員からの御意見が出ておりまして、そもそもこれは医療行為ではないのだから、テレビ電話というふうに最初の場合で書いて、動画がないとだめだというふうに書いていたのですけれども、別に電話でもメールでも、医療行為ではないのだから効果が一緒ならいいんじゃないかということで、現行の対処方針案では、動画とかメールとか電話ならいいとか、そこは逆に落としております。

それから、 の救急医療の見える化でございます。こちらの対処方針は 27 ページでございます。対処方針としては、消防庁の搬送データと医療機関の予後データをリンクさせる。そのための具体策の検討を総務省、厚生労働省で着手する。若干トーンが落ちていますがそれでも、そういうふうにしています。しかし、こちらは厚生労働省からの回答によりますと、もちろんこれは規制はないんです。規制の問題ではなくて、全国何百万件のデータをリンクさせるには、とても財源がありませんというのが対応困難の理由で出てきていますので、このままの対処方針ですと同じことがまた返ってきてしまうかなと思っておりますので、それを踏まえて、どういうふうにするかということであろうかと思えます。

それから、次の は、冒頭に田村政務官より御説明がありましたとおり、とりあえず現行の修正は「ツーリズム」という用語を使用しない形に直しております。また、対処方針も、厚生労働省に関わる外国人の医師とか看護師の部分については、昨日の調整も踏まえて、合意可能なレベルを想定して記載をしております。だから、ここは事前にお送りしたバージョンとだいぶ変わってございます。そもそも教授目的の臨床修練制度というのは現行でも認められておりますけれども、これを明確化するという方向でございます。それから、2 年間の年限の延長。今は 2 年間しか認められていないのですが、この延長など、この辺を盛り込んでございます。

昨日の調整も含めて、外国人で日本の医師免許を取得する人を増やすということが外国人医師の受入れの本筋なんだろうけれども、ここはさまざまなハードルがありますので、やはり臨床修練制度にとどめておくということかなと考えております。具体的なハードルというと、例えばアメリカやイギリスでは、3 割以上の方がほかの国の大学を出ている医師ですけれども、日本語が公用語の国は日本だけですので、言葉の問題、それから給与と労働時間のバランスが日本は医師の労働環境が先進国の中では最悪ですので、誰も来てくれないだろうということも指摘されていまして、医師不足のための外国人医師というのは厳しいんじゃないかという御指摘も頂戴してございます。

続きまして、 の E P A のところでございます。こちらの対処方針は 35 ページでございます。これは、対処方針では、試験の改善ということで、ルビの記載というものを例に挙げて、今年度の試験から改善するように、平成 22 年度ではなくて、平成 22 年中という期限にしています。

それともう 1 点は、受験機会の拡大ということで、試験回数を増やすか、または期間を

延長するかということの合意を目指したいというところでございます。

厚生労働省の回答では、平易な日本語への置きかえや注釈をつけるというようなことを試験委員会に諮問しているとしていますが、これが十分なのかどうか。むしろ言葉でもう覚えているので、平仮名にしてもらったり、ルビを振ってもらった方がいいという意見もございます。

それから、当初のタイトルにはあったのですが、英語試験というのは今回の対処方針には入れておりません。そこも、現在来ている方はインドネシア人とフィリピン人ですが、フィリピンの方は当然メリットが大きいですが、インドネシアの方にとってはそれほどでもないこともありますので、今回、英語試験を作成するというところまでは記載しておりません。

次、 のワクチン対策基本法でございます。これについては、先に参考資料1の真野委員からの御意見を紹介させていただきます。参考資料1の2枚目でございますが、「予防接種法があるのに、別個の法をとというのは、現行法が混乱しているからだと思われる。しかしながら、基本法という概念は教育基本法に代表されるようになり大きな概念になると思うので、医療基本法もない現状を鑑みると違和感がありますが、いかがでしょうか」ということでございます。これにつきましては、ワクチンのそもそもの費用負担、これは厚生労働省からの回答を御覧いただくと、いろいろな問題があるという指摘がありますけれども、費用負担は保険なのか、保険以外の公費なのか。あるいは、基本法は必要なのか、必要じゃないのか。いろいろ大きな論点がまだ十分な御審議をいただいていないところでございます。そこで、予防接種法を抜本改正するというのは、厚生労働省も厚生労働省の審議会の中でおっしゃっていることでございますので、対処方針では、38ページですが、抜本的な見直しを検討する際には、それと合わせて、ワクチン政策を総合的に議論する常設組織の設置、ワクチンの保険適用の是非及びワクチン基本法等の制定も含めて検討に着手する。これらも含めて、抜本改正の議論のときには議論していただきたいというふうな合意を目指したいというふうに考えておりました、タイトルはワクチン対策基本法の制定ですが、制定しろというところまではちょっと議論が成熟していないのかなというところでございます。

それから、最後、 の診療看護師資格の新設でございます。対処方針は40ページでございます。こちらでは、いわゆる厚生労働省が今打ち出している特定看護師、このモデル事業の早期実施、それから、その特定看護師の業務範囲、どの行為が今まで医師しかできなかったけれども、できるようになるのか、この業務範囲。それから裁量権、この辺をモデル事業と並行して議論するようというふうにしておりまして、検討時期を3年間と取りあえず今事務方では置いています。これは議論のあるところで、厚生労働省は、検討会の場で、口頭では4年ぐらいかかるということを書いていましたけれども、取りあえず3年としております。

また、診療看護師、いわゆる日本版ナース・プラクティショナーみたいなものについて

は、本来は看護師の一類型ではなくて、医師でも看護師でもない資格でございますので、まずは厚生労働省もあれだけ時間をかけて特定看護師を打ち出していますので、この特定看護師で検証して、次のステップなのかなというふうに考えますけれども、その違いというものが有りますので、そこにはいろいろ御意見もいただいておりますので配慮しまして、基本的な考え方一番下に、特定看護師以外の看護師が行う診療の補助の範囲が過度に限定されないように留意すべきという意見を、これまでいただいた意見を踏まえて付けております。

以上でございます。

松山事務局長 それでは、45分ぐらいまでをめぐりと思っております。三十数分でございますけれども、御審議をいただきたいと思っております。黒岩委員、どうぞ。

黒岩委員 医療ツーリズムの話ですけれども、これこそが政治家のセンスだと思うんです。要するに、私は「医療ツーリズム」でなくて、むしろ「メディカル・ツーリズム」と言った方がいいかなというぐらいで、「何、それ」というふうなインパクトのある言葉によってみんなが関心を示すわけですね。ここに書いてあるように、外国人受診者に対するビザ発給要件等の緩和の話と云ったら、誰も何の関心も示さないですよ。だから、そこは今回、民主党・鳩山政権がまさに医療を変えろといったときに、パッと目につくと言ったら、せいぜい「医療ツーリズム」、「メディカル・ツーリズム」ということを言う。そこには、こういうふうな対処方針が出ていると思うのですけれども、何回か前の会議で私は、これをやるのだったら一遍にいろいろなことをまとめてやってくれと5項目ぐらい方針を出したと思うのですが、やはり私は今もその方がいいと思っています。というのは、これは今の大きな流れから見ても、割り目玉になりそうな雰囲気がある。目玉になりそうな雰囲気があるのだったら、そこにいろいろな弾を込めろという方策というのが私は非常にいいんじゃないかと思うんです。まさにこれが医療・介護を成長戦略にするといったときにも非常にわかりやすいわけですね。

そのときに、例えば前に私が挙げた項目の中でこの中に抜けているものとしては、この会議の中では何回も議論に出てきたんですけれども、最終的にはどこにも入っていないけれども、ベッドの規制ですね。地域医療計画のベッド規制の問題なども、こういうのは開かれた医療という大きな枠組みの中で、外国人の患者も入れていくんだ、外国人の医師も入れていくんだ、看護師も入れていくんだと。海外で使っている薬もどんどん使っていくんだというふうにして、そのことによって、国内にいる患者さんが、我々の医療崩壊と言われている中で、なぜ外人のお金もちばかり優遇するんだという声に対して答えるために、地域のベッドの規制というのを外していくんだと。どんどん自由にやっていきましょうというようなことも入れていく。

それから、広告規制の緩和ということも、外国人の患者さんをお呼びするためには、うちの病院ではこんなことをやっているですよというふうなこともどんどんアピールしていくような、それぐらい開かれていくということ。そういうものを改めて盛り込むべきだと思います。

ます。それぐらい目玉にして、絵柄をつくっていくのが一番いいと私は考えます。

角南委員 今、黒岩委員がおっしゃったことに私も賛成です。先週、九州である市民フォーラムで話をしましたが、医療ツーリズムとか、メディカルバレー構想について高い期待感があるのがわかりました。前回のときは、少なくとも機関特区という発想で徐々にやっていたということでしたが、これはむしろ地域特区の方がすごく合っているし、地元の企業も含めて、例えばメディカルバレー構想が1つの地域の将来性のあるイメージになると思います。だから、そういう戦略的な意味もこめて、「医療ツーリズム」、「メディカル・ツーリズム」という言葉を入れていくという発想があっていいと思うんです。

大上委員 全く同感で、観光の議論をしていますが、地方はネタが欲しいわけですね。実際、熊本県にしても、鹿児島県にしても、宮崎県にしても、総合病院にMRIを入れて、その稼働率が低くて困っているわけです。「医療ツーリズム」という言葉に対して、地方は非常に前向きに、かつ敏感に反応している。そういう意味で、むしろ「医療ツーリズム」という言葉を使わないという東京の霞ヶ関の一部の問題が、日本全国を誤解しているんじゃないかという感じを非常に強く持ちます。

それから、その文脈で、今の地方の特区でというのも賛成ですし、EPAに基づく看護師や介護福祉士候補者への配慮、こういうものも、むしろ外国語を話せる看護師や介護職を積極的に増やしていく。そういう観点で、英語の試験なり別の制度をつくる、むしろそれぐらいの意気込みで望むべきである。それは地方が求めていることであるというふうに思います。

大塚副大臣 「医療ツーリズム」は足立政務官の資料の中にもちゃんと出てきていますし、特段の問題はないと思いますから、「メディカル・ツーリズム」という言葉を使ってもよろしいんじゃないでしょうか。その上で、やはりコンセプトが大変大事で、角南さんもおっしゃったように、メディカルバレーでもいいですけども、要するに「経済大国」という言葉にみんな少し飽きてしまっていて、例えば片仮名は嫌だという人もいますからね。「メディカル・ツーリズム」はそれはそれで使えばいいですけども、まさしく日本が目指すのは医療先進国、医療大国。大国というのがいいかどうかは別にして、そういうコンセプトで全体を今回の規制改革は目指していくということであれば、先ほどの2つ目のセッションで出たPMDAの話も自ずと一定の方向感はあるものばかりだと思いますね。だから、メディカル・ツーリズムは当分科会の報告書としては、主査の皆さんにもそれは復元していただくことで一向に構いませんと私は思いますので御検討いただきたいと思います。その他の案件についても、ぜひそういう方向で御議論いただければと思います。

大畑委員 の診療看護師資格の新設についてですけども、こちらはたしか前に検討したときに反対意見が出ていたのではなかったでしょうか。

土屋委員 これは、特定看護師ということが今厚労省から出ていますが、これは現行法規内でやるというのが厚労省の見解です。これは事務局の方で、診療看護師と使い分けて

いるのは、診療看護師はアメリカでいうナース・プラクティショナーとか、フィジシャン・アシスタントを意識した形で、現行法規を乗り越えた形のものを指しているというふうに解釈していただければよろしいんじゃないかと思います。

大畑委員 そうしますと、新しい資格をつくるということですか。

土屋委員 そうですね。この40ページのところはかなり控え目になっていて、特定看護師の業務範囲、技術的な判断が可能な範囲等について並行して検討するというのが診療看護師につながる面だと思います。

相澤委員 今のところについては、やはり日本の医療の崩壊の1つは、やはり医療における分業化が非常に遅れていると思うんです。それは、何でもかんでも医者というのは、少しはよくなったのかもしれませんが、欧米に比べると、その傾向が非常に強いというふうに患者的には思いますので、そういう点からも、ある程度職種を明確化して、専門の看護師さんに資格を付与して権限を与えるなり、コメディカルの確立という方向性ははっきりしないと、医師の数を単純に増やすということでは、日本の医療崩壊はとて防げないと思いますので、私は方向性としては賛成です。

草刈分科会長代理 今の関連でいいですか。この前、松井さんが言っていた話は、対応可能な場合というのは、担当省庁からの回答の中に、「医師の『包括的指示』の活用により」という言葉がありますよね。これは何を意味するのか。つまり、やはり医師の監督が要るということであれば何もならないじゃないということで、新しいコンセプトで、ナース・プラクティショナーとはちょっと違うにしても、明確にそのところを位置づけるということをはっきりするということは対処方針に書いてあるので、それはそれでいいと思います。

それから、今、相澤さんが言われたように、つまり医師不足の解消というのはいろいろな原因があるのですが、コメディカルの1つの有効な手段としてこれを捉えるということでもいいと思うんです。同時に、これは前からいわゆるコメディカルのもう1つとして、お医者さんが本当に事務作業で忙殺されているという問題があって、いわゆるメディカルクラークをつくらうという話、養成しよう。これは、こういう不景気な時代に、いわゆる雇用の問題にもなるのではないかという話がありましたが、これは完全に欠落していますが、それはもう止めたんですか。

事務局 メディカルクラークについて言いますと、分科会の守備範囲の問題かもしれませんが、何ら規制はないわけです。今、メディカルクラークを雇いたい病院は幾らでも雇えますので問題はない。問題は、診療報酬などが安いから、それで人件費が出せないというのが病院サイドの事情で、今は加算もできていて、今回の改定でもたしかメディカルクラーク加算は拡大されているので、規制もないですし、自由に増やせる環境です。もっと言えば、政府が後押しして養成するとか、そういうことはあるのかもしれませんが、規制は特になんかということですか。

草刈分科会長代理 規制がないのは結構だけれども、やはりそういうものをどんどん推

進んでいって、お医者さんの負担を軽くしながらコメディカルを進めていくということは書き込んで悪くないのではないかと思います。

相澤委員 コメディカルに関してですけれども、日本の場合は、やはりナースとドクターというのがはっきりしていて、それ以外の専門職種はレントゲン技師とか一部認められているものの、欧米に比べまだまだ確立していないと思うんです。それは今回の課題の射程距離には入らないのでしようけれども、医療問題の解決のためには、そのところをもう少し根本的に見直していく必要があるんじゃないかというふうに思っております。

松山事務局長 大畑委員、発言が途中になってしまったかもしれませんが、もし必要でしたらどうぞ。

大畑委員 看護師さんの中にまた新たな資格をつくるのかなと思ったものですからお尋ねしました。でも、今度、全く新たな資格を創設するというと、今の看護師さんの中で大ベテランの方がいて、そこに全く新しい看護師さんが出てくるという資格ですよ。その中（現看護師資格）からそちら（診療看護師）に移るということはまた別なことになるのでしょうか。

事務局 特定看護師という厚生労働省が検討しているのは、検討会の報告書を見る限り、おっしゃるとおり、今の保助看法の中で、要は今のナースの中で一定の人を特定看護師と認めて、一般的にはナースがやってはいけないような医療行為について認めるというような書きぶりを、この厚労省の回答でもあります。例えば気管挿管などが例として挙がっているのですけれども、そういう意味では新たな階層化になります。では、これもどういう人をそうするかというと、これはまさにモデル事業でやろうとしています。案として考えられるのは、例えば5年以上の臨床現場での経験があって、かつ1年ないし2年の教育課程を受けて、試験にパスした看護師みたいな、そういうことが想定されるのではないかと思います。看護師以外の方がダイレクトにそうした職種になるというようなルートは今のところほとんど考えられないんじゃないかと思います。

土屋委員 ちょっと追加しますと、現在でもいわゆる保助看法という、保健師、助産師、看護師という形で、大きくひっくるめれば看護師ですけれども、その上乘せの条件で助産師でお産ができるというようなものがありますので、アメリカでも、ナース・プラクティショナーは保健指導とお産婆さんの役割等を全部兼ねて新生児の面倒までみるというのが1つの資格でありますので、ナース・プラクティショナーの中に幾つかのものをつくっていくというのが将来的な像だろうと思うんです。それを診療看護師ということで一まとめにして呼称しようということだと思います。

大畑委員 ありがとうございます。

黒岩委員 これは、特定看護師について一応、厚生労働省の方でまとまった中でこういうことを今言っても、この分科会として意味がないと私は思うんです。我々が立つべきところというのは、特定看護師はしようがないじゃないかというか、やはり日本版ナース・プラクティショナー、診療ができる看護師、助産の世界では助産師という仕掛けがあるじ

やないかと。そういうものを早急につくるように検討しろというのがこの分科会の意義じゃないでしょうか。

土屋委員 先ほど相澤委員も言われたように、私としては、個人的にはそこを強く、特定看護師はむしろ否定するぐらいに書いてもいいのではないかと考えております。裏を話せば、事務局も私も特区の交渉でだいぶ撥ね返されたので、かなり矛先が鈍っていると思うんです。

大橋委員 ちょっと話を戻すようで恐縮ですけれども、先ほどのメディカルツーリズムのところ、黒岩委員がおっしゃられたことは実は2点あって、1点は用語の話だったと思うのですが、2点目は、実は私も同じことを考えていたのですが、国内における医療崩壊の話とどうリンクするのか。これは、言い方によっては結構国内からバックラッシュがあるかもしれないと恐れます。できれば、このツーリズムの話が実は国内の医療供給体制にもいい面を与えるんだというふうな書き方をしていただいた方がいいと思うんです。これは、たぶん後段の外国人医師のところ、結びつけられるのかもしれませんが、国内の供給体制が脆弱といわれる中で、海外の人は手厚く診させるのかという批判は容易にあり得るかなということをおそれました。書きぶりの話だと思いますけれども、そのあたりも配慮されて書かれるとよろしいかと思えます。

川淵委員 この点については第3回目にも申し上げたんですけど、例えば韓国などは保険医、保険医療機関には一定の制限を課しているということです。ある意味では、そういう規制といいますか、ルール化は非常に理にかなった話だと思うんです。

松山事務局長 今の点で、昨日の足立政務官と土屋主査、田村政務官の折衝のときに、足立政務官が一番強く言っていたのは、要するに、タイですとか、インドですとか、そういう商業的な取組を「医療ツーリズム」というふうに呼んでいるんだと。国際的にもそのような呼び方が定着していると。それからもう1つは、医療ツーリズムの内容を進行すること自体に反対されているわけではないわけですが、それが外国人医師と不可分に結びついてという形であるのはおかしいんじゃないかと。外国人医師を国内で使うかどうかというのは、やはり基本は国内の試験をクリアしてということではないか。だから、2つの問題は別の問題として切り分けて議論すべきだという、2つの大きな論点がありました。確かに、副大臣が整理されましたように、名称として絶対使ってはいけないということではないと私も思うのですけれども、ロジックとしては、そういう点を非常に気にしているということをございます。

大塚副大臣 もし足立政務官がおっしゃるような誤解を海外で呼ぶかもしれないということであれば、メディカル・ビジットとか、メディカル・ジャパン・ビジットとかいろいろ言えるわけで、そこは工夫してもいいと思いますが、ただ、今、事務局長が整理していただいたように、つまりジャパニーズイングリッシュ的理解をしていて、海外に発信して妙に誤解を受けるということが本当にあるとすれば、これはやはりちょっと考えた方がいいかもしれないので、そこは一回よく検討してください。私も足立政務官と話してみます

けれども。

阿曾沼委員 一般的にメディカルツーリズムというと、温泉付きの健診とか何かというふうに非常に矮小化されて理解されているんですね。マスコミもそういうふうに解説し、そう言っていますから、どうしても診療や治療の分野での議論の論点がズレてしまうという危惧があります。私はメディカルツアーという言葉が良いと思います。診療や治療のために旅行していくということです。メディカルツーリズムとメディカルツアーでは実は本質的に全然違うと思います。本質論としての医療ということでは、海外の人に日本の先進的な医療を受けてもらうという事ですから、メディカルツアーという言葉が本質的には一番フィットしていると思います。言葉としてのインパクトは小さいかもしれませんが。

土屋委員 言葉の問題ですが、確かに、今、単行本で「メディカルツーリズム」という題で、今、阿曾沼委員が言われたようなことが含まれているので、これは横文字にしたときにはかなり区別が難しかりょうと思います。昨日、足立政務官が言われたのは、国際移殖学会で臓器取引と移殖ツーリズムに関するインスタブル宣言というようなことで、臓器移殖のためのツーリズムが批判されているということで、ここに結びつくのではないかとということを変心配されていたんです。これも一理あることだと思います。

もう1点、黒岩委員の言われた、これはやはり外国人も入ってくるし、日本の医療体制そのものを変える原動力となる。私も大賛成で、メディカルクラスターというような概念で大集合体の医療組織というのを提案しているのですけれども、そうなると、病床規制とか、地域医療計画そのものを否定しないとだめで、前回、阿曾沼委員が言われたとおりで、そこまで広げるとすると、これはかなり全面戦争的なことで、ツーリズムで言われていることからかなりはみ出す論点になるかなという気がいたします。

黒岩委員 まさに国家戦略につながるものだと私は理解しています。だから、前に私ここで6原則などということをしたことがありますけれども、やはり開かれた医療ということと言うべきだなと私は思っているんです。その中の1つの大きな柱がメディカルツーリズムだと思っているんです。開かれた医療というのは、外国人の医者を入れるかどうかというのはメディカルツーリズムからいえば別の話かもしれないけれども、日本の医療を根本的に変えていくんだ、開くんだというところは、まさに鎖国的な状態だった日本の医療を開国するんだと。これは大胆な国家戦略における改革だから、これをやるのは命を賭けた鳩山政権としてはものすごくインパクトがある話で、それを起爆剤としているいろいろなものを変えていこうということだと思うんです。

それとともに、開かれた医療というのは、外に向かって開かれた医療とともに、内に向かって開かれた医療ということも非常に大事だと。そもそも規制改革というのは何のために議論しているのかということ、例えばいろいろな規制をかけてきた歴史というのをたどってみると、何か問題が起きたと。そうすると、1つ問題が起きるとメディアがドーンと騒ぐ。国は何をやっているんだということ規制ができる。つまり、その繰り返しで規制をどんどんつくってきたわけですね。そうすると、私はその辺のメディアから来た人間として

は、そうならないようにするということが一番大事なわけです。そうならないために一番大事なことは、やはり徹底した情報の透明性、公開性ということと同時に担保していくということがすごく大事なことですよね。だから、レセプトの話がこの中に入っているけれども、つまり、それは透明性の医療と言ってもいいけれども、内にも開かれた医療というのは、情報も徹底的に開かれた医療だということをパッケージにして打ち出していくとなったときには、国家戦略としての大きな固まりになり得ると私は思うんです。

角南委員 これはむしろ土屋先生にお聞きしたいのですけれども、例えば、医療ツーリズムでもいいんですけど、日本人医師に対しては何か就業規制みたいなものがあって、特に公的な機関に属している医師が所属機関以外でパートタイムで働きたいと希望した場合、所属が公的機関であるがゆえに難しいということがあるのでしょうか。

土屋委員 1つは、臨床研修制度ができたから医者不足が云々というのですけれども、これは1つ理由があって、2年間そこで専門しないとならない。今までは、研修医たちが夜とか週に1回、アルバイトという形で地域の病院へ行っていたのが行けなくなったのと、研修医の教育のために地域の中堅の医師が臨床研修病院に引き揚げたという2つの要素があるわけです。その地域から引き揚げた中堅の医師も、国立大学が、従来の国立大学のときはこれは外へ出るのは非常に難しかったのですが、研究医と称して出ていたわけですが、独法化してからは、いわゆるみなし公務員ですから、これは兼業が以前よりはかなり楽になります。国立病院については、公務員型の独法なので、現時点ではかなり制限があります。地域へ毎週一回定期的に出るというのはまず不可能だと。国立がんセンターはじめ、ナショナルセンターは、この4月から独法化して非公務員型になりましたので、これは施設長の判断で兼業がかなりできるようになった。国立病院についても、来年、独法の非公務員型になりますので、これもほぼ解消される。残るは地方公務員型でまだ独法になっていないところは、禁止されているわけではないですが、かなり縛りは強いと思います。

大塚副大臣 先ほど黒岩さんが開かれた医療とおっしゃったので、意外なところから言葉はブレイクするというのはメディアにいらっしゃった黒岩さんが一番よく御存じで、メディカルツーリズムというのは、確かにここにいる人にはみんなわかるし、海外との違いというのも足立政務官みたいな方にするとパッとわかるのですけれども、意外に「開かれた医療を推進する」とか、そのぐらいの言葉の方がスッと入っていくかもしれないですね。

だから、それを1点お伝えしたかったのと、同じような意味で、さっきの特定看護師も、特定看護師というのは、よく考えると普通の看護師さんができない行為ができるのですよね。医療行為ができるわけだから。ところが、日本語的には逆に取る人もいます。看護師さんだけど、特定のこしかできない看護師さんと。だから、この辺は非常に難しく、この資料にもナース・プラクティショナーとか、フィジシャン・アシスタント、どういう言葉がいいのかわからないのですけれども、さっき土屋先生が、これについては後ろ向きに書いて、もっと別な言い方で書きたいぐらいだとおっしゃったのですけれども、その辺はワーキングとしては問題提起をした方がいいのかもしれないですね。そう思いまし

た。

阿曾沼委員 看護師の問題は、1つの突破口だろうと思います。米国ではナース・プラクティショナーなど看護師の職能が多様ですが、例えば日米の同じ900床規模の病院の人員構成や人数を比べると、当然ベッドの回転率がアメリカと日本は全然違い米国の方が回転率が多く、年間に対応する患者さんの数が圧倒的に多いという違いがありますが、医師数は5倍、看護師数も5倍以上、そして医療テクニクラートである技師数は約7倍です。そして、医療職を支えるノンメディカルスタッフ数は実に20倍で、非常に多く雇用しているんです。その事によって当然医療費が高くなるという問題がありますが、そのような医療を支える職種や人数をどの様に変えて増強していくかという議論をする事が、医療を変える1つの突破口だと思います。議論の広がりを持たせておくということが必要ですね。看護師を医療行為に介入させるとすれば、実はそこに責任という問題が出てきますから、医師からすれば、医師の包括指示なしに医療行為をする時に、有害事象が出た時にその責任がとれるのかというような議論にもなってしまいますので、その点も議論をしておく必要があるのではないかと思います。

大上委員 同じ文脈で、当面は医師あるいは看護師の臨床訓練制度を活用して、メディカルツーリズムとか、外国人の診療レベルを上げていくということだと思っておりますが、あくまで臨床修練制度というのは、公的には本来、報酬・対価を求めることができないような行為だというふうに聞いていますし、これはあまり本質的な解決策ではないと思うんです。だから、当面これを使って緩和することでやっていくということはいいいと思うのですが、将来こういうふうにしていくんだと。新しい制度を、あるいは自国の制度を開いていくんだと、そういうような目標まで含めて対処方針に書いていただきたいというふうに思うのですが。

事務局 今の臨床修練制度の話ですけれども、臨床修練制度の本来の目的は、研修、いわゆる医学を学ぶために来る人の制度でしたので、お給料を払えなかった。運用で、教授目的というのが既に認められていて、これは報酬を払えるんですけど、払う場合は日本人と同等以上の給料を払うということになって、この教授目的というものであれば診療行為はできるし、お給料も支払うことができるので、実質的にその病院で働けるといいうようなことで、これは既に運用で認められております。

ただ、今、30人から90人ぐらい幅があるのですが、年間、今日本に臨床修練制度に来ているのはその程度でございまして、先ほどの新しい制度というのは、むしろ積極的に増やしていく話だと思います。では当面は臨床修練制度だとすれば、新しい制度はどういうものなのか。例えば、運転免許証であればジュネーブ条約加盟国で相互承認できますけど、医師の場合は、ほとんどが例えばアメリカの医師免許でそのまま日本で診療していいですよというものはない。逆もそうで、日本人の医師でかなりの人数がアメリカで働いていますが、数年働く方々は全員アメリカの医師免許を取っているわけです。そういうような御指摘もございまして。

大上委員 その免許取得に関わる何らかのあれがあるわけですよ。どれくらい開かれているかという制度の違いというのは。

相澤委員 その点に関しては、さっきの厚労省のまとめのところで1点ちょっと引っかけたんですけど、外国人医師の方について、日本の国家試験が大前提で、看護師試験もそうでしょうけれども、開かれた医療といったときに、日本の国家試験というのは、アメリカの国家試験を日本人が受けるのと決定的に違うのは、ランゲージバリアが非常に高いということですよ。それが必要かどうか。英語はインターナショナルランゲージですけども、日本語はそうではない上、言語構造も特殊ですので、そこは一定限度何らか考えるべきではないかと思えますし、例えば弁護士の業界では、外国法人弁護士というのがいて、日本語をしゃべれないし、日本語の試験は全く受けていないんです。だけど、外国語に関しては完全にプラクティスができるという実例があるわけです。だから、日本人の患者さんに対して一般的に診療行為をするというのであれば、日本の国家試験が必要で、日本語がしゃべれる。コミュニケーションができるということは原則的には必要でしょうけれども、在日外国人等、英語で治療を受けたい人もいるでしょうし、それから、日本の医療水準を高めるという意味だったら、外国で医師国家試験を受けてプラクティスをやっていた人たちが、日本での労働条件がものすごく悪いから来ないのではないかという問題は別として、もし一定程度先進的な治療に携わっていた医師が日本に来てプラクティスすれば、日本の医療水準は絶対上がるはずだと思うんですよ。そういった意味で、外国人医師の受入は日本の患者さんなり、日本の医療関係者にとってもメリットは大きいと思うので、一義的に日本語の能力を要求する考え方には私は賛成できません。

川淵委員 私の2つの提案が却下されそうなので発言します。まず、救急医療ですが、厚労省からの対応方針は、心肺停止、機能停止の傷病名については実施済みだと。この点は私も存じ上げているのですが、これは総務省のデータです。なぜ厚労省から返事がきたのかよくわかりませんが、総務省にお願いに行くと、各消防署に聞いてくださいとおっしゃるんです。そこで各消防署にあたっていますが、データは心肺停止ですから大半が死亡症例です。しかし、救急医療のデータは心肺停止だけじゃなくて、脳卒中もあれば、外傷もある。いろいろな救急患者さんのデータの見える化をしたいのですが、実際のところ、各消防署に聞かないと、とてもじゃないけど、我が国はデータが手に入りません。これはレセプトデータも同じで、結局、公開されているけれども、あとは研究者が根性でやりなさいという話なんです。

2つ目の回答も大体想定していた通りです。全国全ての救急患者 470万について、国で一元的に情報を統合することは、都道府県や消防機関、医療機関等に財政的・人的に多大な負担を与えるために、対応は困難だと。国は人の命を一体どう考えているのか。第2回目にお示したように、11回以上のいわゆる「たらい回し」件数は、総務省は903件、私が調べたら922件あったんです。こうしたデータに齟齬があること自体がまず驚きです。それは置いておいて、研究というのは介入群とコントロール群を普通はつくって分析する

ものです。つまり、非常にひどい目に遭った人と、スムーズにいった人、すなわち一回もたらい回しに遭わずに済んだケースとを比較分析して始めて、救急医療の見える化ができるんじゃないか。これこそまさに公聴会か何かで一遍やってみたいなと思うんです。本当に運不運で決まる日本の医療システムなのかどうか、470万件全部くれとは言いませんが、コントロール群がつかれるようなサンプル数は必要です。

次にワクチンです。ワクチンについては、まず真野委員から意見が出ています。ワクチン対策基本法どころか、教育基本法もないじゃないかと。

事務局 医療基本法ですね。

川淵委員 確かに医療基本法もないですね。しかし、がん対策基本法ができましたよね。これをきっかけに、がんに対する集学的な治療を考えようじゃないかとか、がんの登録制度をやるんじゃないかという気運が生まれたのも事実かと思います。ワクチン対策基本法と言いましたけれども、予防接種法を抜本的に見直していただけるなら、それはそれで非常に歓迎であります。厚労省からの対応方針には我々はすでにやっているから川淵さん、変なことを言わないでくれと書いてあります。この検討会には、黒岩委員も委員に入っておられますから頑張っていたきたいのですけれども、結局、今一番悩ましいのは、やはり任意接種のワクチンのところをどうするかよくわからないことです。国家戦略室の成長戦略ヒアリングで厚生労働省が提出した資料の中に、ワクチンについては1行しか書いてありません。「基金の活用による新型インフルエンザワクチン開発・生産体制の整備」とあるのですが、どうして新型インフルエンザワクチンだけなのか。あるいは、基金をつくるというのも非常に斬新で私はいいと思うんですけれども、どうやってファイナンスするかということについても、やはりぜひ「場」を設けて検討いただきたいということです。このテーマは民主党の吉田先生が非常に詳しいので、私も先日教えていただきました。アメリカにはACIPというところがあって、専門家が重大な意思決定を行っているそうです。我が国はワクチン後進国と言われていますが、世界に恥ずかしいくらい多くのワクチンが任意接種となっています。自治体によって金のあるところは手当できるし、ないところは個人負担という本当にお寒い実態です。ぜひそこは切り込んでいただきたいと思います。

三谷委員 私はワクチンは当事者なのであまり言うてはいけないのですが、ただ、こちらに書いてある、基本法とか、政策の考え方をしっかりさせようという点は全く賛成です。これは先ほど大塚副大臣がおっしゃられていた、医療先進国を目指すというコンセプトで改革を進めるというお話や黒岩さんの開かれた医療ということと関係します。何かトラブルがあると、安全というものを最初に優先するのは当然ですが、その際、本来の政策を考えずに規制という方向で縛っていくことがこれまで多かったわけです。例えばワクチンにせよ、日本の医療政策というのがしっかりしていない結果として、感情的にこういうものは安全が大事だから抑えようという話しになってしまうことが多いと思います。厚労省もそういう意味では、産業政策や医療政策というよりも安全が大事だという形でいろいろな

検討をされてきたわけです。それを全部非難するつもりはありませんが、例えば、これだけはっきり遅れているワクチンの話、日本の国として、どうやって考えるのかというのを、私は嫌だとか、私はいいとかという話以前に、政策として考えてもらうような方向に進めていただきたいということを補足として言わせていただきます。

阿曾沼委員 レセプトのデータベースの件について少しコメントしたいと思います。日本は、医療制度の設計においても、医療政策の立案においても、医療の実態を客観的に判断する為のナショナルデータベースがありません。よりどころとするデータベースが全く存在しないということが非常に大きな課題になっているわけです。その課題を解消する第一歩がレセプトデータのデータベース化です。レセプトは所詮支払いの為のデータなので医療の実態を100%表すものではありませんが、医療実態の趨勢を把握するためには非常に重要なデータです。以前からナショナルデータベースをつくって、ちゃんと活用を図れということはずっと主張してきたわけです。確かに厚労省は、去年から今年にかけて、約5億円の予算を確保して、今後5年間の保守料でやはり5～6億を確保して、レセプトデータのナショナルデータベースをつくりますと言っています。ただし、データをギャザリングする部局と、利活用を促進する部局は全く違います。なおかつ、官尊民卑という思想がすごく強く働いていて、官は正しくて民はいかがわしいという通念があります。だから、民間にはデータ利用の制限をするんだということなんですね。ですから、ここに書いて頂いていますが、民間を医師会、保険者、私立大学、民間シンクタンクというふうに限定して列挙するのではなく、もっと広く、志ある民間の人間が広く使えるように要求していくべきだと思います。しかも、ローデータを使えるようにしていくべきです。そのために、このナショナルデータベースは本当に厚労省だけが占有し管理していくことでいいのかどうか、この点もきちんと言うべきではないかと思っています。もっと幅広く利用活用するためには、厚労省の中だけで運用を考え、利用制限等をかけて管理をするという事はよくありません。ここを何とか突破したいと思います。

松山事務局長 ありがとうございます。時間がほぼまいりましたので、土屋主査の方から総括をお願いいたします。

土屋委員 大変問題点が多くてまとめるのが大変ですが、私、実は厚生労働統計の整備に関する検討会というメンバーに、以前から統計分科会にいるものですから、そこでやはり共通して見えるのは、今の と 、これは統計に関する問題だと思うのですが、IDナンバーがないというのは致命的なんです。特に救急の見える化でリンクをしたいと。リンクは、川淵先生が言っているほど整備はされていないということで、統計法が定まって基本統計というものが出ても、まだその整理がついていないというので、これは擁護する気はないですけども、IDナンバーのところを攻め込まないと、なかなか最終的な解決ができないかという印象を私は受けました。

のICTについては、特に今回のまとめで大きな問題はない。

問題は で、これについてはどういう表現を使うか。開かれた医療というのは医療の開

国になるかと思うのですが、その辺を含めて少しまとめを考えたいと思います。

それと、EPAの問題については、先ほどの対処方針でいくということ。

あと、ワクチン対策基本法について、ちょっと私見ですが、「対策」という言葉を入れるべきかどうか。これは、がん対策は、がんが悪者なので、がんに対する対策ですが、ワクチンに対する対策ではないだろうと思うので、これはちょっと言葉を選ぶ必要があるかなと思います。予防接種法との関連等を含めて。

それと、医行為の範囲の明確化は、先ほどおっしゃったように、「診療看護師の資格の新設」と題名に書いてありますので、対処方針でもそこをもう少し強く打ち出したいということでもまとめたいと思います。

以上であります。

田村政務官 3時間どうもお疲れさまでございました。明日、分科会に報告をさせていただいて、そして、ゴールデンウィークの後、主に厚生労働省ですけれども、政務官、そして場合によっては副大臣レベル、大臣レベルの交渉をさせていただきたいと思っておりますので、引き続きいろいろな形で御協力をいただきたいと思います。どうぞよろしく願いいたします。

松山事務局長 ありがとうございます。

それでは、今後の進め方でございますが、本日の御意見を踏まえまして、対処方針シートを修正いたしまして明日の分科会に報告をいたします。具体的な修正につきましては、田村主査と土屋主査に御一任いただきたいと思います。よろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

松山事務局長 それから、あと1点、多くの委員から、もちろんなるべく両主査の御意見を踏まえてと思うのですが、基本的な考え方と、今回の各省と交渉いたしますのは最後の対処方針という部分でありまして、基本的考え方のところは縷々書いてある部分を対処方針にも入れたらどうかという御指摘をいただいております。それは、なるべくできるころはそのようにしたいと思いますけれども、対処方針のところは、協議によって、相手側も認めた形でセットをするという予定でございます。基本的考え方のところは、当ワーキンググループとしての考え方を整理したものをそのまま対外的に出していく。最終的にもそのままいくという考え方でございますので、その辺でちょっと性格が違うということは御理解をいただければと思います。

それで、明日、分科会を経まして、所管省庁と対処方針シートに基づきまして内容の調整を行います。必要に応じまして、政務官調整をさせていただきまして、5月の中旬までにそれを目途に調整を行う予定でございます。この調整結果及びその後の最終の行政刷新会議報告までのスケジュールにつきましては、後日、事務局の方から皆様に御連絡を差し上げたいと思います。

それでは、今日は3時間どうもありがとうございました。