

## 個別分野の検討概要

## &lt; 第 1 回薬事・テクノロジー個別検討会概要報告 &gt;

平成 22 年 11 月 17 日（火）10：00～11：30

## 1．今後の議論の進め方について

問題は今の日本ではテクノロジーが育たないということであって、テクノロジーをデプレスしている課題を解決する必要がある。

そこには個別の問題もあるし、中長期的な課題もある。目の前の問題に取り組みつつも、中長期的な話も含めて両方やっていく必要がある。

第 1 クールは個別の問題に拘泥しすぎていた部分があった。政務官折衝の段階では全体論の話がしっかりしていなければならない。

個別の問題については、全体の問題意識に照らして、合うものと合わないものを峻別する必要がある。

## 2．医療機器等の検討項目について

研究開発・承認審査・研究開発の体制が役所の中でバラバラで、一貫性がない。

プロトコルの変更に関しては、実際に届出等を行わないと、その変更が認められている範囲のものが分からない。

QMS 調査は、製造プロセス・品質管理であるのに、品目変更の度に査察が入るなど、品目ごとに管理されているのが問題。海外の製造工場も登録が必要で、PMDA は海外にも査察を行っている上に、費用負担は企業が持つことになっている。製造所の品質管理に着目した査察を行うべき。

診療報酬は、新しい機器・技術と古い機器・技術の販売価格の平均値で算出されるなど、複数の製品、技術が同一の価格設定となっている場合があるため、イノベーションへのインセンティブがなく、結果的に患者に最新技術が届かない懸念がある。

医療機器は、新しい機能区分を設定できたとしても、特許の取得が難しく、すぐに新しい製品が安い値段で新しい機能区分に入ってくるので、平均の値段が下がって、診療報酬改定時には診療報酬が下がってしまう。新しい技術を評価する仕組みであるべき。

### 3. 審査業務に係る法的責任について

審査の責任については、その当時の知見で分かる範囲のことを行っているのであれば問題ないのではないか。

アメリカでは国家賠償を起こすことが禁止されている。裁判所が判断するのも手続きの瑕疵であって、和解して和解金額を示すようなことはない。

組織として責任を負い、個人は責任を負わないとすることはできないか。

最先端のことを、それを理解できていない人が審査しているのが問題。フランスでも、最先端のものは、別の審査機関が審査をしている。日本は50年前にできた制度を運用している。

審査は学会の方向性をチェックするということを通じてできないのか。患者の救済の問題もあるので、それと併せた見直しができないか。

## < 第 2 回介護個別検討会概要報告 >

平成 22 年 11 月 15 日（月） 14：00～16：30

### 1．介護分野の検討項目について

現行の介護サービスは、入所・居宅系サービス及びその組合せが複雑化しており、利用者にとって非常に分かりにくい。ケアの必要度や機能に応じて再整理すべきである。高齢者専用賃貸住宅に関しても、常時ケアが必要なのか、職員の常駐・見守りが必要なのかといった観点で、併せて再整理すべきである。

居宅介護サービスは、サービス毎に人員基準が規定されており、同一事業者による併設・別棟の運営であっても、柔軟な人員配置が行えず非効率的である。統合運営を可能とし、施設・設備の兼用なども適正な範囲で拡大して認めるべき。特に、地方では限られた専門職を有効に活用できるのでは。

ホテルコスト・補足給付に関して、一部の人だけに過度に手当がもたらされる矛盾した仕組みとなっている。介護サービスの再整理とともに、ホテルコスト・補足給付の適正化を図るべき。

介護総量規制に関して、団塊の世代が介護を受けるようになると、厚生年金受給者数も増え、特定施設への入所を希望することも想定される。そうしたことも見据え、長期的視点で施設整備を進めていく必要がある。

利用者が適切な情報を得る機会は必要であるものの、現在の介護サービス情報公表制度は、認知度が低く、内容も複雑で分かりづらいため浸透していない。現行の介護サービス情報公表制度は「停止」し、現行制度に代わる新しい情報公開の仕組みを構築すべきでは。

高齢者医療制度と介護保険制度の統合に関しては、中長期的な問題とすべき。

個々の利用者に合致した福祉用具の利用推進という観点は非常に重要である。介護保険で指定福祉用具を購入出来るようになることが、フィッティングの向上につながり、結果自立支援につながるのだろうか。「貸与か販売」という問題ではなく、まずは世の中の意識改革が必要なのでは。