

構造改革特区に関する有識者会議によるヒアリング
議事概要

医療関係業務の労働者派遣の容認（興部町）

1. 日時 平成 17 年 7 月 1 日（金）9:00～9:55
2. 場所 内閣官房構造改革特区推進室 7 階会議室
3. 出席者
（委員）八代座長、薬師寺委員、山田委員
（ヒアリング対象者）北海道興部町 裕一寿 町長
（事務局）檜木参事官、宮地参事官、藤澤参事官、梶島参事官、ほか

4. 議事経過

事務局からの事前質問に対して、ヒアリング対象者からの回答がなされた。

<要約>

- ・ 町には町立の国民健康保険病院（66 床）があるが、医療従事者の確保について、歴代町長は大変苦労している。北海道地域医療財団（道、公的病院団体、市町村が昭和 60 年に設立）の推薦や、北海道医療対策協議会（道内の医科大学、道、市町村、道医師会などが昨年設立）を通じて医師 2 名を確保した。札幌医大から土日の医師派遣も受けているので、3 名という定数を満たしている。看護師は充足しているが、准看である。他の町村では、看護師が不足している地域も出ている。隣の紋別市に道立病院があるが、脳神経外科がない。産婦人科も 8 月からなくなる。2 時間かけて産婦人科まで通わなければいけない地域もある。
- ・ 紹介予定派遣について北海道の実績は聞いたことがない。一方で、医師のプロカー、斡旋が大変横行している。精神的疾患を持った医師、あるいは薬を常用している医師などが紹介されるケースもあると聞いている。しかし、それに頼らなければならない状況の町村も多数ある。
- ・ 派遣は、都会であれば進めるべきだと思う。過疎地域については、1 人 2 人の医師、スタッフの確保になるので、本当にへき地に来てくれるかといった心配がある。採算ベースに合わないのが過疎地域の現状であり、本当にできるかどうか疑問である。ただ、都市の医師が充足すれば、やがて過疎地域にも医師の手当てができるようになるのではないかと期待する部分もある。
- ・ 派遣の規制緩和だけでは、過疎地域の医療従事者の不足問題は解消しない。例えば、医師免許を更新制とし、その中で一定期間は地方で働き、市町村長の確認印をもらわなければ医師免許の再交付ができないといったことを国としてやっていただきたい。

その後、以下のような質疑応答が行われた。

(八代座長) いろいろ医療制度に問題はあるが、今回は医師や看護師等の医療関係業務の労働者派遣が過疎地域の自治体にどういったメリットがあるのかという観点からお伺いしたい。これまでは事実上の派遣は医局からのみだったが、いろいろな事情で供給が絶たれてしまっている状況だと思う。それによってやみブローカーが横行している。医局に代替するような医師の派遣を行う事業者ができればよい。お願いベースで来てもらうことも大事だが、医療の世界も健全な産業だと理解している。無理のない形で、自由意思で来られるようにする必要がある。その場合は紹介でもいいが、派遣でもよい。医師のみではなく、看護師やレントゲン技師もだ。医療以外の世界では認められているのに、何故医療の世界だけはダメなのかということだと思う。仮に派遣に認められることによって、具体的にどういうことがメリットになるのか。紹介予定派遣だけでは不十分だということにはよくわかったが、他の職業紹介のルートはないのか。

(碓町長) 地域医療財団がそれに近い。そこも登録はいっぱいあるが、「そのうち」という人が多く、実際には紹介できないといった状況のようである。リタイアしたような人によって、ワンポイントリリーフ的なことも今年から始めている。言い忘れたが、医師の問題だけではなく、レントゲン技師、検査技師も大変不足している。リハビリのOTも不足している。その部分であれば規制緩和して自由にやれる形を作っていただければよい。ただし、どこかがきちんと監視しないとブローカー的なことになってしまう可能性があるのではないかと思う。

(檜木参事官) 具体的にどういうところで医師が不足しているのか。どういう科目か、あるいは理学療法士、麻酔科医、小児科医など、具体的なものが知りたい。

(碓町長) 隣に紋別市があって、周りに4つの町村があり、約4万人の人口となっている。道立病院がありその地域の中核病院となっている。昔はそこを中心にしてそれ以外を診療所にしようとしたが、このセンター病院が経営の問題で入院日数を短くしている。2週間くらいで退院を迫られる中で、その次の受け皿としての入院施設が必要になっている。病病連携を進めないといけない。そうになると、センター病院はある程度総合的な機能が求められるが、我々の病院は内科が中心、あとは痛み治療があればよいと思っている。痛み治療というのは整形だが、手術をするということではなくて、痛みに対する対症療法だ。正直に言って、外科は必要なく、救急体制の中で中核病院に運べばいい。内科でも消化器、循環器内科が求められている。

(山田委員) 北海道のある町の町長がブローカーに引っかかって辞職した。過疎地域の医師の確保は首長にとっては政治生命に関わる問題になっている。ベッド数が

66で医師が2人の病院の場合、標決病院になるのではないか。

(碓町長) 66 床では5人の医師が必要だが、過疎地域の場合6割でよいとため、3名が必要になる。足りない部分を札幌医大から応援を受けており、3.1人になる。これも綱渡りで毎年何回も足を運んで営業をしなければならない状況だ。

(山田委員) 北海道については医師の配置基準を見直してほしいという話についてはどう思うか。

(碓町長) 今年から若干見直しをしていただいて、北海道でも5つの病院が特例を受けている。しかし最近市町村合併があるが、新規の開設の場合は適用にならない。正直言って50や60のベッド数で5人の医師は不要である。センター病院であれば仕方ないが。しかし、我々のような隣町まで40キロメートルというのはざらであり、そうすると入院も検査も必要である。だから内科の対応で間に合うのではないか。手術が必要な場合はセンター病院へ救急車で行くことができる。そういう体制さえ作っておけば、地域にはそこまでのニーズは必要ない。高齢者の痛みに対する対応と、内科的な対応。本当は小児科まで欲しいが、そこまでは地域として満たせないだろう。医師1、2名でも対応できるのではないかと考えている。その部分はぜひ緩和をしていただきたい。

(八代座長) 定員の話は今日のテーマではないので…。

(山田委員) 私も危ない橋を渡ってブローカーに頼んだことがあるが、透明性の高い派遣業者に頼んだ方が過疎地もかなり助かると思うがどうか。

(碓町長) そうだと思う。ただ、私どもは今の国の政策に対しては猜疑心を持っている。それは、今まで国はほとんど何も対応してくれなかった。我々は独自のルートで、それぞれの町で首長が政治生命をかけてやっているのが現状である。だから、医師の報酬についても絶対に隣町にも教えない。資料にある隣町との医師の相互派遣についても、北海道で初めてのことだ。私にしては大したことではないと思うが、こういうことも初めてである。

(八代座長) これは派遣といっても派遣業ではなくて融通である。その場合、給料はどうしているのか。

(碓町長) 給料は1回いくらとしている。半日抜けるので、お互いにやり合いましょうということ。医師数の問題を省いてもらえればもっとやりやすくなる。全部を確保することは100%不可能なので、持っているところで補い合うことも必要。一歩踏みこめば、ある程度半官半民で公の目が届く医師派遣ができると非常にあり難い。

(八代座長) いまやっておられるのはバーターであって、より多くの市町村で融通し合うことを誰かが仕切っていれば、もっと便利になると思う。

(薬師寺委員) 地域医療財団については、派遣元は大学に頼っているという現状だ。大学もこれ以上は無理がある状況だと思う。もし大学が人材を確保することがで

きなくなると、どこにそれを求めるのか。

(碓町長) 2 年前に介護保険の関係で医局制度が崩壊した。最近、興部町に来る医局の若い医師が言うには、北海道の中でも札幌など大都市にある民間の研修施設を持つ大きな病院に移っている。そこを經由して地域へという流れが、ここ 5 年ぐらいでできそうな感じだ。それがいいのか悪いのか。というのは、医局の教授が縛れなくなってきている。放っておいても民間になると思う。問題はそれがいいのかどうか。せっかく北海道のように協議会や財団をつくって派遣をしていこうとしている中で、もう一歩進まないといけないのかもしれない。簡単に民間に流すとまた同じことになるのではないか。

(八代座長) 闇ブローカーと民間の研修施設を持つ病院は全然質が違う。もし民間の病院に医師が集まるのであれば、そこが大学病院と競争して医師の派遣をするのは悪いことではないと思うが。

(碓町長) 医師は病院施設などへの要求が非常に高い。結果として同じことになる気がしてならない。そうならないように一定の枠をはめた中で、派遣できるような形になればありがたい。

(薬師寺委員) 闇ブローカーというものではなく一定のしっかりとした質が保たれた会社であれば、そこを中核として派遣が行われることに関しては問題がないか。

(碓町長) ないだろう。ただ、北海道では札幌に一番多く病院があり、札幌市でも大きい病院ほど医師の異動が非常に多いと聞いている。また、それをつなぐ短期間の派遣の医師もいるように聞いている。国が制度を緩和しても、どうしても都会に集中するのではないか。例えば 20 人医師が必要なところでは、1、2 人欠けても大変である。我々のように地域で 60%ではなく 100%を満たさなくてはならず、大きな病院は大きな病院で苦労しているように聞いている。行政の支援なく経営としてやっているの、引っ張り合いになるのではないか。緩和されても、結果として町村に来ないシステムになるのではないか。だから医師の資格の中で、ある程度縛りをかけるなどしてほしいと言うのはそのためだ。そうもしないと、小さな町の病院には医師などのスタッフはなかなか来ないのが現状である。

(八代座長) そういった徴兵制のようなこともありうるが、我々としては一般の需給関係で例えば、過疎手当のようなものを診療報酬の中に位置づけるなどで、地域で働く医師が報われる仕組みを同時に作るという形で派遣を広げていけないか。おっしゃる通り、派遣だけでは解決しない。全体の需給バランスを上手くできるような対策と補完してやらなくてはならないというのは、おっしゃる通りだと思う。

(碓町長) 興部町のような田舎に、医師が 1 晩来て頂くと 10 万円以上かかる。医局生はまだほとんど給料がないので、月に 2、3 回、病院に行くことで借金を返した

り、奨学金を返したりしている。そういう応援を町がすることはそれなりの価値があると思う。規制を緩和することは良いと思うが、札幌市と興部町では相当給料の差があるのではないか。そこを誰が縛ってくれるのか。これまでは道や大学が入った中で、ある程度抑えてくれている。それがもしなくなった時に、誰がやってくれるのか。北海道でも広いから地域によって全然違ってくるといことになる。

(山田委員)興部町を辞められた医師に3か月くらい応援を頼んだことがあったが、給料を聞いて驚いた。うちでも町長の倍くらい高いがそれ以上だった。

(檜木参事官)今の状況の方が高くなるのではないか。一元化したマーケットの方がむしろ価格が適正化すると思う。みんなが疑心暗鬼になってどんどん上げていくシステムではどんどん上がっていくのではないか。だから、マーケットを作って業務認可された業者が責任を持って派遣していく方が適正化していくのではないか。

(碓町長)この問題で道の担当者と話していても、よく分からないということになった。そうなるかもしれないし、そうならないかもしれない。カナダは我々のような町村は病院を持たずに、州政府というか全てがパブリックである。私はこれを当たり前だと思う。規制を緩和することは構わないと思うが、緩和していいことと悪いことがある。町民であるが国民である。我々首長の仕事は生命財産を守ることであり、これは総理大臣と全く同じ責務である。それを我々は果たしている。当然、言葉はきつくなるが緩和することに非常に敏感になる。やっていただきたいし、都会も充足して頂きたいし、町村も充足して頂きたい。我々が要求する先生に1、2年のうちに来て頂く形を作っていたいただきたいというのが切なる要求。ただし、今の形でのやり方をすると、結局は変わらないという不安は拭えない。その点、国がどのように一定の枠をはめた形でやるのか。

(山田委員)それは派遣された人が心的障害者や、人格欠陥者のような人が多いという点の心配なのか。

(碓町長)それもある。それと、介護保険では5人必要ということでペナルティを頂いたが、その辺の医師も数の問題がひとつある。

(八代座長)要するに、過大だということだ。

(藤澤参事官)例えば、内科と整形外科の医師が確保できれば、同じ人がずっといなくても、この曜日はこの人、別の曜日は違う人でも、確保できるのであればそれでよいか。

(碓町長)前の道の保健福祉部長とも話をしたが、紋別市の中核病院にある程度の機能があり、各町村の病院・診療所に内科の医師がいてくれれば、センター病院を通じた医師の派遣で非常に良い。医師でも、ある程度の設備があるところには来るが診療所には行きたがらないという現状である。そういう形を作ってもら

いたいと思っている。行政としてもそういう機能を作っておかないと、単なる民間派遣だとアレルギーがある。

(藤澤参事官)厚生労働省はチーム医療と言っていて、医師がころころ変わるとチームワークが働かなくなると言っているが、おっしゃった話であれば、次々と新しい医師が来ても、ちゃんと医療をやっていただければそれに越したことはないということか。

(碓町長)特に病院は院長による経営方針が大きな要素になる。そういう意味で1人の基本となる医師が一定期間いる、その中でやるのであれば問題ないと思う。ただ、現状医師がいない。介護保険ではない人の名前で充足しただけであった。6割に緩和してもらって3名いればよいのだが、うちも2名しかいない。1名分は大学病院から来ていただいている。こういう病院がいっぱいあるので、実際は医師数はそんなにいらぬというのはある。ただ、規定上いないから足りないと言っているということも実際ある。それと、病床数が多すぎる面もある。人口が6,000人の時に66床を作ったが、人口が4,700人になった今は45床くらいでよいのではないかと経営努力をしていくことも考えている。一方では、方針を立ててもスタッフがそろってこない。うちは救急指定病院だがレントゲン技師は1人しかいない。365日24時間は働けないので、その辺りを派遣していただければ大変有り難い話だと思う。

(檜木参事官)我々が議論しているのは医師だけではなくて、レントゲン技師も含めた医療関係全般についての議論である。おそらく町長がお困りの職種も、ありうる議論だと思う。

(碓町長)医師もそうだが、技師やスタッフがどこも充足できないというのが現実。医師と他のスタッフでは論点が違ってくると思うが、そういうことはやって頂きたい。

(宮地参事官)検査技師などは派遣が有効に効くが、医師の場合はマイナスに働くと危惧しているのか。

(碓町長)それは何とも言えない。

(八代座長)これは規制緩和の話をしているので、仮に医師の派遣が認められても使わないことはできる。派遣の質が劣るという判断であれば、使わなくても良い。選択肢が広がるというのがメリットである。

(碓町長)制度としては問題ないと思う。ただ、現状の医師やスタッフの考え方として、大都市と地方の違いの問題がある。それは別の議論だが、それを解決しないで緩和をしても不足は変わらないだろうと言うのは、どこの首長も同じ考えだと思う。厚労省が言うようにスタッフの問題で、変わることによってなかなかチーム医療ができないというのがあるかもしれないが、現実には変わっている。2、3年で変わっていることも事実である。

(山田委員) 2、3年というの長いのではないか。私の近くの町は半年で変わっている。

(碓町長) 今の内科の医師は当面してくれるが、それまでは1年ごとに変わっていた。

(檜木参事官) 看護師は充足しているという話だったが、山田委員のところはどうだったか。北海道ではあまり看護師は不足しているということはないのか。

(碓町長) 不足している。看護師は地元の方、せいぜい近隣の町村でお願いしている。ほとんど准看でやっている。正看はほとんどいない。

(山田委員) 私のところは過疎地域ではなかったのに5名のところ、2名だったので完全に大きなペナルティを受けて1億8000万円の赤字を出した。ほとんど看護師は旭川市から来ていた。正看が足りなく、(正看比率の)20%をクリアできなかった。そういう基準があって、うちはどれもこれも破れかぶれだった。

(薬師寺委員) 定員は別の議論ではあるが、その枠組みが動かない限りは、現状、ある定数を埋めなくてはならない。66床を回転させていく上で、医師が1、2名でよいのであれば、チーム医療でベッドを診る医師以外は派遣でも医療現場の質は問題ないと思えるのか。

(碓町長) 郵政民営化と同じで地域に行きたいという人がいっぱいいれば、こんな問題は生じない。

(薬師寺委員) 地域に就職をするということではなく、一時的に地域医療に貢献したいという形で...

(碓町長) それすらいない。だから厚生労働省が言うのも一理あると思うのは、パブリックな分野だということ。一般の利益追求の分野と医療は別だと思う。ある程度の緩和は必要だと思う。例えば民間で人材を供給する、あるいは海外から入ってくる。岩手県が中国の大学と医師を入れてくるということをやっているようだが、そういうことは必要である。しかし、国として医療をきちんと考え、その政策があった上で、その中で地方自治体もどういう医療体制にするか。単独の町村だけではなくて、地域に医療圏があり我々も12市町村で作っているが、その中で介護保険の認定もやり、医療政策も持った上で、そういう受け皿を作ってお願ひしないと、一般のように緩和だけでは人が来るとははっきり言って思わない。派遣により、大都市で今不足している部分は十分間に合うと思う。しかしそれが、はじめの方にいる地域まで充足できるかどうかだが、今の状況では私は不可能だと思う。それは国として、あるいは医療に携わる人の気持ちの問題だ。そこをどう大学の中で教えていくのか、医師免許にどういう条件をつけるのかということをやらないと、日本全体としての医療は少しも変わらないと思う。ここはそういうことを考える場所ではないと思うが、片方でそういう形で充足をしていただけることは大変有り難い。ぜひやっていただきたいが、片方ではそういうことをやらないと片手落ちになるのではないかと思う。

(山田委員)旭川医大の設立の趣旨はまさにそこにあった。過疎地域に医師を派遣しようということだったが、教授の嘆きを聞くと、学生は資格を取るとすぐに札幌医大や北大に行ってしまう。それは田舎に回されるのが嫌で、大学自体の病院さえ維持できないから面倒を見れないと言われた。昔、師範学校というのは卒業したら3年間やらないと授業料を返さなくてはならなかった。そういうことをしないと全然解決しない。

(碓町長)医療スタッフの場合、各町村が奨学金を作ったりして地元の優秀な人を医師にしたり検査技師にしたりというのはたくさんある。道の協議会も検討している。しかし、失敗した例をたくさん見ている。医師になると、すぐにお金を返すという。お金を返して地域医療に行かない。これは今の話ではなくて昔からである。しがらみで物心両面やっていただいたから来るという人はいるが、大勢は来ない。親戚が反対する。もしミスがあったらどうするのかと。それが実は現実である。それが今の風潮というか、そのことが特に人という人間的なものが求められる医療の世界で、ただ民間と同じような緩和だけで本当にいいのか。現実には3Kの仕事であり、我々も北海道の農業漁業も中国からたくさんの研修生が来て充足している状況だから、それは医療スタッフも同じだと思う。ただ、基本的なことはきちんとしていかないと、大変なことになってしまうのではないかと。今の大学の制度も崩壊してしまう、どこをどう縛らなければいけないのか、どうしたらいいのかが見えなくなっていく可能性がある。

(山田委員)地域医療財団があるが、位置づけは道との関係がかなり深いのか。

(碓町長)道と市町村と病院だ。ここも、どんどん派遣ができなくなってきている。今はインターネットの時代なのでどんどんパソコンに入るが、実際に1回しか入ってこない、こちらから連絡してもほとんど返ってこないというのが現状だと担当者から伺っている。我々も新潟医大から来られた院長が定年になるので次をお願いしているところだが、財団ではなかなか見つからないのが現状である。

(山田委員)北大の前沢教授が総合学科という赤ひげ学科を過疎地の医師を充足しようと志高く作られたが、生徒が2人しかいないとこぼしていた。そういうのは機能していないのか。

(碓町長)今、山田委員が言われたことが全てである。涌谷町で成功されて北大に来られた先生だが、学生が集まらないのが現状である。この辺が過疎地域と都市部の非常に大きな差だ。放っておいても変わる部分はある。大学制度も変わって来て、民間病院が力を持っているのが現状だが、それを放っておくのか。公の部分と民の部分ときちんとした縛りをした中でやっていただきたいと思う。

(薬師寺委員)本日はありがとうございました。

以上

構造改革特区に関する有識者会議によるヒアリング
議事概要

医療関係業務の労働者派遣の容認（厚生労働省）

1. 日時 平成 17 年 7 月 1 日（金）9:55～11:00
2. 場所 内閣官房構造改革特区推進室 7 階会議室
3. 出席者
（委員）市川委員、薬師寺委員、山田委員
（所管省庁）厚生労働省医政局総務課 原課長
（事務局）檜木参事官、宮地参事官、藤澤参事官、梶島参事官、ほか

4. 議事経過

事務局からの事前質問に対して、規制省庁から以下のような説明がなされた。

<要点>

- ・ チーム医療の観点からの懸念を払拭するにはどのような条件整備が必要かという点であるが、派遣先となる医療機関が派遣労働者の人物・技術等について当該医療機関で行うチーム医療にふさわしい労働者かどうかを事前に確認できる為の条件整備が必要である。これについては、平成 16 年 3 月より施行された紹介予定派遣の実施状況をよく見た上で考える必要があるのではないかと。さらに、今年 3 月に閣議決定された規制改革民間開放推進 3 ヵ年計画において紹介予定派遣以外の派遣における事前面接の解禁のための条件整備等について検討すべきとなっており、近々、関係審議会で議論が始まるように聞いている。この検討状況を見ながら、事前に確認するための条件整備として具体的にどのようなことが可能なのか、関係者の受け入れられるところとなるのか考えていきたい。
- ・ へき地等の医療過疎地域においては、医師不足、看護師不足が切実であり、そういった地域に限定して医療従事者の派遣を認めてはどうかという点であるが、確かに医師不足問題は切実なる問題として受けとめている。将来的には医師需給は過剰になるという見通しであるが、当面、地域間の偏在や診療科間の偏在は非常に深刻な問題であり、是正に向けて具体的な対策を早急に打たなくてはならないと考えている。そういう意味では基本的な認識は異なっていない。その時に派遣が手段として適切かどうかという問題だが、チーム医療という観点から、事前の人物の確認が必要と考えている。特にへき地ではそうした要素がさらに強いのではないかと。へき地、離島といったところでは地域も非常に限られ、住民と医療だけでなく、生活から密接な関わりを持って来る。また、その

診療所だけで医療を提供するのではなく、拠点病院との密接な連携協力の中で医療を提供している。そういう両方の意味で事前確認の必要性が高いのではないかと考えている。

その後、以下のような質疑応答が行われた。

(檜木参事官) 先ほどの興部町のヒアリングの私の印象を申し上げたい。興部町の発言の趣旨は、規制緩和も重要だが、本質的には国としてしっかりした対策をとってほしいということ強調されていた。やや極論だが、医師免許更新の際に3年間はへき地に派遣すべきというような制度の根本的なところを考えていただかないと、これは深刻な問題である。北海道では町長の政治生命をかける大きな問題になっている。規制緩和も重要かもしれないが、これをやっていただかないと片手落ちになるのではないかと。規制緩和で競争が激しくなり、へき地が負ける可能性もある、という話であった。そして、実態としてブローカーが横行しているという話を強調されていた。医局が崩壊して、ブローカーが横行して不良な医師を紹介される可能性がある。興部町の病院は3名医師が必要なところ、2名は確保しているが1名は札幌医大の応援を受けている。医師の確保は非常に大変であり、医局の崩壊、大学から民間に流れている。民間も北海道から本州に流れている。他方、レントゲン技師や理学療法士についてもやってもらわないとこれも確保が大変である。看護師については、人数は足りているがほとんどは准看であるということだった。

(市川委員) 何か付け足すことはあるか。

(山田委員) チーム医療といつも厚生労働省は言うが、大病院の手術の場合、色々あるのだろうが、麻酔医が常時いない病院がある。チームワークは大事だが、過大に防壁を作っているのではないかと。それから興部町の話はチーム医療の話ではなく、1人でも医師が来てほしいということ。本当に深刻な問題である。厚生労働省はいつも検討している、対策を協議していると言うが、もう50何年実効がひとつも上がっていない。これについてはどう考えているか。

(原課長) まず、チーム医療については過剰に心配をしているのかもしれないが、懸念をしているということである。絶対に派遣という形態でチーム医療が成り立たないと言っているのではない。派遣される人の能力や人格、中には術式が違ったりとか、複雑な医療機械を使うには一定の知識が必要という細かいこともあるがそれを含めて、ある程度、事前に特定することができるかどうか、ということも申し上げている。へき地・離島対策、医師不足については、厳しいご指摘を頂いた。実際に確保に携わっている関係者からは歯がゆい思いもあるかと思う。医師がどこで働くかは憲法上の職業選択、居住の自由があり基本的人権に関わ

る問題もあって抜本的な対策がなかなか打てない。一方で、無尽蔵に医師を増やすことは、医療費の適正化という課題もあるのでなかなかそれもできない。今回は、興部町からも話があったようだが、医師には一定期間へき地勤務を義務づけるべきと言った多少乱暴な議論もやっている。例えば、へき地勤務をするインセンティブをどうつけるのか。経済的なインセンティブもあるが、へき地総合診療医といった形で医師としてのキャリアアップの一環に組み入れることも議論している。夏の概算要求に向けて対策を、総務省や文科省とも連携して政府としてもう少し具体的なものを打ち出していこうという議論をしているところなので、もう少し検討会の結果をお待ちいただきたい。

(市川委員) 医師のインターフェイスは大きく異なるのか。ある所で医師をやった場合、別のところに行くと英語と日本語のようなインターフェイスの違いはあるのか。

(薬師寺委員) 内科の医師が外科をやれと言われれば別だが、同じ内科であれば同じような機器である。機器の種類が違って操作の仕方が大きく変わる、もしくは看護師に援助いただければ大きな問題が起きるとは考えられない。

(市川委員) アメリカでも同じ質問を医師何人かにしたことがあるが、どこに行っても同じだとのことだ。病院の規模や患者によって対応は変わってくるが、基本的な医療はどこに行っても同じと皆言っている。ちゃんと国家資格を取っているのに、診療科という問題はあるにしても、どこかに入ったら状況が全然違うというような、スタンダードにはなっていないものなのか。

(原課長) 大学で術式が違う、病院によっては卒業した大学によってメスの形も違うので、違う大学の先生が来るとメスまで買い換えなくてはならないといったことをかつて言われていた。今はよく分からないが、そういう状況は良いと思っていない。医療の標準化、EBMということで、患者の病態に合った医療が大切であり、取り組んでいる。ただし、まだ現実とのギャップが残っており、完全には解消されていないと思っている。実際そういった現実がどの程度あるのかという話だが、平成15年の医療分野における規制緩和に関する検討会の時に関係団体から意見を聞いている。やはりそこで、関係諸団体から指摘を受けている。

(市川委員) おそらくトレードオフだと思う。医師がいなくて困っているという問題と、それへの措置をとるリスクのどちらが大きいかという話だと思う。住民との密接な関わりということをおっしゃっていたが、医師がいない地域で医師が来てくれることと住民との関わりでどちらのウェイトが大きいかというと、間違いなく医師が来てくれることだと思う。そういうトレードオフの関係を考えた時に、医師がいない現実と医師が派遣という形で来ることによるリスクとどちらを重く考えるか。今話を聞いていると、悪い言い方をするとへき地対策は頑張っているがうまくいっていない。急ぐには急ぐが、へき地に医師がいない方

が派遣で医師が行くことで生じるリスクよりも明らかに良いのだというように聞こえる。

(原課長) そういうつもりでは言っていない。

(市川委員) そう言っている。

(原課長) そういうへき地・離島では通常の場合よりも地域住民との関係がよりあるということを言っている。トレードオフと言われたが、離島・へき地における医師確保策として派遣という手法が、チーム医療への懸念がある中で、どれだけの効果があるか。比較の問題ではないか。

(市川委員) 派遣がうまくいくかどうかは例がないので分からない。ただブローカーが横行しているということなので、事実上は闇で派遣、斡旋をやっている人はいられるのかもしれない。これは特区であり特例措置を作るわけだから、実際にある地域においてやりたいと言っている方がいて、もしかしたらそれによってその地域がうまく医師を回せるかもしれないという状況にある。その地域に関しては、もちろんテストケースであるから効果、問題点について厚生労働省や自治体などがチェックの目を外してはいけませんが、特例措置として地域でやってみてうまくいくかどうか、問題はどこか。問題はもしかしたらないかもしれない。やってないから問題があるのかどうか分からない。そうであるならば、衆人監視の下で、うまくいくのかいかないのかやってみるということについてはどう思われるか。方法としては机上の議論よりもよりプラクティカルではないか。

(原課長) チーム医療への懸念ということの意味は、事前に人物の確認ができないということが具体的な理由だが、それについては紹介予定派遣事業が昨年からは始まり、規制改革の計画でも事前面接の解禁の検討が始まっており、そのような議論が動いているのでそれを踏まえて考えればよいのではないか。そういう議論を無視してまで特区で派遣という方法でやってしまわなくてはならないだけのメリット、現実性は感じられない。それから、民間会社がそういう派遣をしたいと言っているということだが、本当にへき地の方に具体的な計画はあるのか。もしあるのであれば、是非私達にも聞かせていただきたい。通常考えると、ものすごい給与を出しても来てもらえない。長崎県のように退職金を保証するために県の職員に一旦した上で離島に派遣するというような色々な工夫をしている。ブローカーの話があったが、北海道など各県では地域医療対策協議会を作るように指導している。地域医療対策協議会は県が中心になって市町村や大学が入って議論をしている。そこで医師の派遣は県が作る協議会の中で派遣の窓口を一本化しようとしている。従来は医局任せだったのでどうしても大学の都合が最優先だったが、県が音頭をとって窓口を一本化して派遣をすることで、悪質なブローカーの横行を防げるのではないか。ただ、これは2年前に始めた取組みなので必ずしもまだ全国的に定着していないが、青森県や北海道などで

はうまく動き出している例は報告を受けている。比較論ではないが、私どもが進めようとしている行政が中心となった医師確保対策の効果というか意味はあると思う。

(山田委員)先ほどの興部町の町長は協議会にも参加しているが、もう限界だとはっきり言っている。私自身も大変苦労した。前回のヒアリングの際に薬師寺委員からの、医療ができないから誰かここにいてくださいという問題があるので、特区限定で過疎医療地域からこういったことを解禁する考え方はないのかという質問に対して、厚労省は「地域偏在は大きな問題であり、医師需給の検討会で検討しており、他の審議会でも議論している。文科省や総務省と定期的に連携して対策を講じなければならない」と言っている。そして、その中で派遣で解決できるのであれば、それは選択肢として否定するものではないと言っている。選択肢として特区で認めても良いのではないか。

(原課長)検討することを否定するものではないと言っているのであって、選択肢として良いと言っているのではない。なぜ良いと言えないかということ、チーム医療としてその基本にはどういう人なのか確認できないと、へき地等では特に心配である。一方で、先生がおっしゃるようにトレードオフの関係があって、医師がいないより良いというのは確かにその通りである。しかし、私達は代替案として、派遣よりもより良いと思われる方策を考えて打ち出そうと思っている。悪質ブローカーの排除は、民間のやり方だといくら立派な派遣制度ができてでも避けられない問題があると思う。しかし、北海道でも取り組んでいる地域医療対策協議会を作って、関係者が窓口を一本にして医師の派遣を円滑にやろうという取組みを始めている。確かに決め手はないが、できる限りのものをしていくことの方がメリットが大きいと思う。

(山田委員)官でなくてはならない、官は安心だという面も否定はしない。ただ、選択肢として民間のノウハウも素晴らしい情報収集能力などがある。選択肢に入れようという考えは全然ないのか。

(原課長)全然ないというのではなく、回答にも書いてあるように事前の確認がうまくできれば、選択肢の検討としてはありうると前から言っている。一切駄目だと言っているわけではない。

(市川委員)選択肢の検討としてはあり得る、というのはもう少しショートカットできないのか。

(原課長)慎重になっていると受けとめていただきたい。

(市川委員)命がかかっていることなので、慎重になる気持ちはよく分かるが、選択肢の検討課題としては有り得るというのは、ちょっと説明としてはないと思う。

(原課長)ただ実際、へき地に医師を派遣できる民間事業者が具体的にあるのか。

(山田委員)それが北海道の場合、ブローカーだ。相当高い金額の報酬を要求される。

そういうお金を議会で議決することはできない。結局、町長の自腹になっている。私ははっきりした業者がやるのであれば、窓口を開けても良いのではないかと思う。

(藤澤参事官)ブローカーのそういう行為自体がそもそも違法である。

(檜木参事官)いまは悪質ブローカーがやっているかもしれないが、ちゃんとした派遣という道が開ければ、正規の札幌辺りの派遣業者がやるのではないか。今は制度がないから、ブローカーしかいない。

(市川委員)今日もどこかの新聞で流れていたが、特例措置があっても特区ができてないことも可能性としてはある。ただ、提案者がいるということはある程度の目算もあって提案をされているのではないか。

(藤澤参事官)興部町長は、うちでも足りないが札幌のような大都会でも足りていない。派遣ができるようになって都市部で充足されることになれば、自分たちの地域にも流れてくるかもしれないと、言っていた。

(薬師寺委員)この問題が提案されたのには2つ大きなものがあると思う。ひとつは医療従事者の地域格差があるという問題、それから労働者側の労働体系に変化が起きてきている。労働者側である医療従事者が常勤ではなく、派遣のようなテンポラリーな雇用で働くことを望んでいるケースが大変多い。看護師は潜在的にはかなりの人数がいるにもかかわらず、常勤では働けないので働くことをあきらめているケースも多い。勉強や研究をしている人が、常勤ではいけないが、テンポラリーには働きたいという人がいる。

(原課長)医療従事者は常勤でないといけないとは思っていないが、基本的には夜勤などもあるので常勤が望ましいとは思っている。決して常勤以外を認めていないわけではない。先生のご指摘は我々がパートタイム採用を認めていないように聞こえるが。

(薬師寺委員)パートタイムではなく、例えばチームを組んで職場のポジションを回していくという、派遣という形で働けるのであれば、女性としても働く機会が増えるのではないかと思うが。

(原課長)派遣だと増えるのか。

(檜木参事官)提案者へのヒアリングで聞いた話だが、就職していたが結婚してある別の縁もゆかりもない場所に移った。そこでもう1回仕事を始めたいという時に、ライフスタイルの関係で平日に何日間とか何時までといった具合のニーズがたくさんあるようである。その中で、そういうニーズに応えられる制度として派遣があるのではないか。看護師の慢性的な不足があり、医療機関からも紹介してほしいと言う声がたくさんある。看護師がなぜ働かないかということ、薬師寺委員がおっしゃったように、ライフスタイルを大切にしていきたいという要望もある。それに対しては、派遣で対応できるのではないかというのがこれまで

の話だった。そういう意味で医師とは違う論点だと思うが、潜在的な看護師がおり、他方で慢性的な不足があれば、ニーズに合わせた職業選択の道が開ければミスマッチが解消できるのではないか。

(原課長) 潜在的な看護師の活用、ミスマッチの解消は重要だと思う。ただ、今のポイントは就労形態を多様化するという問題と、一度リタイアした方が働くための情報提供、斡旋の確保という問題が本質であり、派遣とは直接つながらないのではないか。多様な就労形態への対応という話と、職業紹介、斡旋の確保については、前者は既に認めており、後者は各県に看護協会が中心となって需給のマッチングをするセンターを行政として従来からやっている。決してそういうものが得られないとは思わないと思うが。

(山田委員) 聞いていると、そういう団体や官でなくてはならないとか固定概念でやっている。

(原課長) 斡旋の問題なので、それは今でもできている。それは民でも構わないが。

(檜木参事官) 提案者が言っているのは、臨時採用でも医療機関との契約になる。そうすると夜勤を命じられた時に断れないなど、色々ある。派遣であれば、派遣会社と派遣先が契約を結ぶので、当初の契約の範囲で働く。病院との契約関係になると自分の自由が効かないのではないかという懸念があって、その意味で派遣がなじむという説明であった。

(市川委員) 例えば医療機関が臨時雇用の看護師を受け入れた時に、そこに運良く常勤の看護師が入れると、臨時雇用的人はいらなくなる。これが一対一の雇用契約であれば、もう一度ブローカーと新たな契約を結ばなくてはならない。派遣会社であれば常にニーズを把握しているので、次を紹介することができる。

(原課長) 違いがあることは理解した。ただ前回資料で提出した懸念の理由の一つだが、派遣の場合には派遣会社の都合等で医療スタッフの異動が頻繁になってしまう。これもチーム医療ということだが、特に夜間看護などではそうだ。

(檜木参事官) 言いたいことは分かるが、現場で喜ばれないことは商売にならないと提案者は言っている。

(市川委員) これもトレードオフを伺いたい。医療ミスは過去からもあったかもしれないが、起こる一つの要因は看護師の過重労働である。それは需給調整がうまくいっていない上に、看護師にもすごい負荷がかかる。当然、負荷がかかればミスも多くなる。それを解消するために、需給調整をうまくやっていくために厚生労働省や看護協会も努力されていると思うが、派遣業者のような民間のメカニズムも活用して、潤滑油としていくという考え方も世の中が変化していく中でそろそろ取ってもよいのではないか。

(原課長) そういう病院もあるかもしれないが、医療事故で関係者が指摘しているのは、そもそも看護師の配置基準が薄く、夜間は2・8体制が基本になっているが、

医療の高度化の中でもっと基準を厚くすべきである。加えて、経済的な裏打ちである診療報酬の評価を上げるべき、というのが大きいと理解している。雇いたい看護師がいないということはあまり聞かない。むしろ雇えるのだが、診療報酬が薄いから経済的に雇えない、だから診療報酬を引き上げてほしいというのが審議会では大きな議論になっている。

(薬師寺委員) どの病院も看護師募集をしているが、とにかく看護師がいない。医療機関としても危険性が高いところには、派遣労働者などを配置することはないかもしれない。それは雇用主側で責任を持って配置を考えてもらえると思う。敢えてチーム医療が必要なところに派遣の看護師を院長が採用するかといえば、そうではないと思う。それ以外の部分で手伝いをして頂けるのなら、派遣にもモードがあるのではないかと提案者は言っていた。

(原課長) 様々な状況にいる看護師の立場から、派遣のメリットはあることは否定しない。一方で医療を提供する立場から、病院の管理者側から見たとき、あるいは常勤の看護師から見たときに、これは誤解をされると困るが、派遣やパートタイムで自分の都合の良い時間だけ働く人が増えると…。

(市川委員) それはおかしい。厚生労働省は所管だからご存知だと思うが、日本の労働者の30%はテンポラリーである。看護師だけは特別であって他の業界はそうではないというのは有り得ない。

(原課長) 誤解があってはいいけないが、あえて言えば医療は特別な仕事だと思っている。

(檜木参事官) 例えば採血だけをやるような、チーム医療とは関係ない、看護師だけでこなせる業務を派遣の人がやれば、常勤の看護師の負担も低下することもあるのではないかと。チーム医療が重要だということは否定しないが、現状から少し認められるものは認めていくという問題に対応していくやり方はないのか。

(原課長) 同じ医療であっても社会福祉施設の中の診療所では、平成15年に派遣は認められている。それは、看護師だけで仕事が完結していると思われるからである。そういう意味では、そういう論点を否定するつもりはない。ただ、具体的に要望があるのかということ。

(檜木参事官) 先ほどの全般的な看護師の不足とは思っていないという認識が、提案者の現場感覚と違うところがあると思う。

(原課長) 現在看護師の需給については、今、全国調査をしているが、相対的には平成4、5年の頃の不足状況は解消されたという理解をしている。これから介護ニーズや新たなニーズが高まっているので、今一度需給見通しの作業をしている。その結果を見ずに軽々とは申し上げられない。それから当然、地域偏在はあると思っている。

(山田委員) おっしゃったように地域差があって、足りないところは困っている。それを検討しますでは、足りないところの解決にならない。そこでうまくいくかど

うか分からないけれども特区でやってみて、うまくいけば全国に広がる話ということだ。チーム医療にこだわっているが、医師が1人や2人のところではチーム医療の論拠が成り立たないのではないかと。

(原課長) 地域的な需給バランスのミスマッチをどう解消するかは、ナースセンターを各県に作って斡旋をするなど色々取り組んでいる。看護師のニーズもあるだろうが、医療の性格を考えた場合、常勤雇用につながるものが、職業人としての地位の安定を確保されながら安心して仕事に打ち込むという意味では望ましいと思う。

(市川委員) 看護師をやっていたが子育てで夜勤ができなくなって、一旦辞めた。子供が大きくなって、段々時間ができてきて、遂には常勤に復帰していくことがありえる。その際に短時間勤務の門戸を広くとってあげないと、結果として医療現場に携わらない期間が長くなってしまって、新しい医療に対応できなくなり、看護師に復帰するのをあきらめる人もいるのではないかと。

(原課長) そのためにナースセンターにおいては…。

(市川委員) テンポラリーであれば、派遣であってもアルバイトであっても早く帰る人が早く帰るのは同じだ。

(原課長) 心配しているだけかもしれないが、派遣が入ることによって医療の現場において混乱を来すのではないかと。派遣のメリットもあるだろうし、昨年紹介予定派遣を導入したばかりである。それがスタートしたので、その状況を見た上で考えてもよいのではないかと。

(市川委員) それはいつになればよいのか。

(原課長) 去年施行されたので、その実施状況は当局も状況把握をまだできていないということだった。私達もそれを知りたいがそういうのを見た上で考えていけばよいのではないかと。

(市川委員) 派遣による契約形態はやってみないと存在しない。懸念はデメリットとしてあるのかもしれないが、分からない。そういうケースこそ、ある一定地域で高い注目度、監視度の下にやってみることはなぜできないのか。

(原課長) それよりも優れた、デメリットの少ない方法があって…。

(市川委員) それは誰が決めるのか。

(原課長) 私も考えると言っている。

(市川委員) それは厚生労働省が考えるということか。

(原課長) そうだ。最終的には法律であれば国会で国民が決めるのかもしれないが、私達はそういう心配があるので今のような対策でナースセンターを整備しながら、斡旋を円滑にやっていく。一方で派遣のメリットもあると思うから紹介予定派遣制度の推移を見ながら、さらに拡充するなら拡充していく。問題があるなら見直していく。

- (市川委員)話を聞くと資格を持っている人の中でも大きな差があって、例えば看護師であれば常勤でなければ機能できないということか。つまり我々は看護師ではない人に看護師の仕事をするような派遣をしようというのではなくて、あくまで国家資格として看護師の資格を取られた方が看護師として働く雇用形態を少し広げてみてはどうですかという話をしている。
- (原課長)そういう前提でなおかつ関係者は、チーム医療への懸念をされている実態がある。その心配に対してはどう考えるのか。
- (市川委員)それは十分理解している。それは派遣会社と派遣される看護師を、受け入れる病院があって初めて成り立つ。みんなが懸念するのであれば、受け入れる病院はないはずである。しかし、もしかすると受け入れる病院があるかもしれない。そこはテンポラリーな看護師をうまく活用して、より地域医療に高いサービスを供給できると考えているかもしれない。それで医療サービスが向上することを止める理由は特にはないのではないか。
- (原課長)それで医療現場が混乱した時に、結局それは患者に影響が及ぶわけだから、医療事故が起きたときに、これはトライだからごめんなさい、ということとはできない。確かにある病院にとっては良いということもあるかもしれないが、全体として政策がどれだけ効果があって、マイナスがないかを他の施策とも比較考量しながら最善の策を選んでいくのが行政としての務めではないか。我々としては比較の上で、就業の多様化というニーズに対して、ナースセンターをつくって斡旋をするという対応策を講じるとともに、派遣のメリットもあるので紹介予定派遣を昨年からやっておりもう少し推移を見るべきではないか。
- (檜木参事官)ナースセンターと紹介予定派遣の実績、看護師の需給バランスの資料を出していただきたい。現場の認識を一致させないと議論が平行線になるので、できるだけ共通の認識を持ちたい。
- (宮地参事官)地域協議会の議論であったが、興部町長はあまり機能していないということも仰っていた。
- (原課長)去年から本格的に動き出しているのも、それも報告する。道庁からはうまくいきだしていると聞いている。
- (山田委員)全然うまくいっていない。
- (原課長)現場にはまだ浸透していないとは思う。動き出しているとは思っているので、一度説明させていただきたい。
- (薬師寺委員)OT、PTについても、もし同じような資料があれば。興部町の方からも医師・看護師以外のスペシャリストについてもかなり困っている様子だったので。
- (原課長)分かりました。
- (檜木参事官)何が何でもというのではなく、現実に問題があって選択肢として提案が

ある以上、これを使うと有効な解決策になるのではないかという真面目な議論をしたい。そのベースとして共通の認識を持ちたいということでご認識いただきたい。

(藤澤参事官) もう一つ、規制の3か年計画というのがあるが、その検討状況についても教えて頂きたい。

(原課長) 分かりました。

(市川委員) 本日はありがとうございました。

以上

構造改革特区に関する有識者会議によるヒアリング
議事概要

NPO 法人による IRB 設置の可能化（厚生労働省）

1. 日時 平成 17 年 7 月 1 日（金）13:00～14:05:
2. 場所 内閣官房構造改革特区推進室 7 階会議室
3. 出席者
（委員）八代座長、薬師寺委員、市川委員
（所管省庁）厚生労働省医薬食品局審査管理課 川原課長 清水審査基準専門官
（事務局）檜木参事官、宮地参事官、藤澤参事官、梶島参事官、ほか

事務局からの事前質問に対して、規制所管省庁からの回答がなされた。

< 要点 >

- ・ 5 月 26 日の治験のあり方研究会において、それまでの議論をふまえて、事務局論点整理（素案）の中に治験審査委員会のあり方を記載している。
- ・ 治験のあり方検討会においては、治験審査委員会のあり方に関して様々な意見を頂いているところであり、一定の方向性はいずれかの段階で示されると考えている。
- ・ 「その他の事由」に該当するかどうかを判断するのは実施医療機関の長である。その判断に「設置することはできるが、効率的に実施できる」という判断は含まれないと考えている。「その他の事由」としては、例えば、治験実施医療機関が特定の診療科に特化しておりバランスのよい議論を行うことが不可能な場合が該当する。
- ・ 設置されている治験審査委員会が適正なものかどうかを網羅的に判断する仕組みはないが、治験審査委員会の運営が適正に行われているかどうかは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、当該医薬品の審査の一環として GCP 調査を行い、確認している。
- ・ GCP 省令第 27 条第 3 号の「学術団体」は、例えば医学関連の学会が想定されている。なお、法律に基づく法人格の付与の有無にはよらない。
- ・ GDP 省令第 28 条の要件等を満たした NPO 法人であっても IRB 設立を認められないとする理由については、以下の 2 点。1．特定の製薬会社と当該 NPO 法人自体の間に密接な関係があるとすれば、治験の信頼性、被験者保護の観点から問題がある可能性があるため。2．本件要望事項については、治験審査委員会の考え方の基本を大きく変更する可能性のある内容であり、関係者による十分な議論が必要であることから、現在、治験のあり方検討会を設置して議論をしているところ。
- ・ GCP 省令を改正するにあたっては、法令上、審議会・検討会の諮問等が義務づけられているものではないが、医薬品の臨床試験の実施に関する基準の省令化にあたっ

ては、当時の中央薬事審議会より答申を頂いており、改正の内容によっては審議会への報告や諮問等が望ましいと考えている。

その後、以下のような質疑応答が行われた。

(薬師寺委員) 回答の について、「特定の製薬企業と当該 NPO 法人の間に密接な関係があるとすれば、治験の信頼性、被験者保護の観点から問題がある可能性がある」とあるが、これは、製薬企業が NPO 法人に出資することを考えていると思われるが、現在の IRB においても起きうることだ。NPO になったから、これが起きる、信頼性がなくなる、ということなのか。被験者保護の点から起こってくることなのか。

(川原課長) 確かにそういった点はあるかもしれない。現実問題として、医療機関から治験の依頼を受けて実施している。これがあるから NPO 法人で製薬企業と密接な企業があるからだめだということにはならない。ただし、治験審査委員会全体で議論しているので、この点については現時点では結論を出しているわけではない。

(市川委員) 民法第 34 条の規定により設立された法人が設置した治験審査委員会は医薬品の臨床検査の実施基準に関する省令においては大丈夫とあるが、この民法第 34 条の規定とは社団・財団の場合だ。社団・財団のケースでは、製薬会社からの寄付行為が行われている場合はあり得るのではないか。

(川原課長) それは当然あり得ると思う。

(市川委員) そこは、薬師寺委員が指摘されたように、NPO 法人と差をつける理由はないので、だとすれば、NPO 法人だからだめだという何かがあるのか。

(川原課長) 今ご指摘のあった民法第 34 条により設立された法人に NPO 法人はあてはまらないという局内の単純な法解釈だ。

(清水専門官) お金が入っている、入っていないという事実の他に、どれぐらいの割合でどういう形に入っているか、ということはある。

(八代座長) それは、普通の規制、財団であろうが社団であろうが、・ ・

(清水専門官) NPO だからだめだといっているわけではない。

(八代座長) 特区も規制改革もそうだが、書いていないから書いてくださいと言っているのであって、今書いていないからだめだというのはトートロジーだ。

(清水専門官) この 4 つある 5 番目に NPO を追加すれば、現在お話がでている大阪の例が解決するとは理解していない。

(薬師寺委員) もう一つは、セントラル IRB を設けたいというものだ。

(清水専門官) 但し書きもとる話になるので、単純に 5 番目に加える話ではないので、広範な議論の中でやっていくべきということだ。

- (市川委員) 要は特区なので、本則で動かす必要はないが、そこで、社団・財団法人であったとしても、基本的に寄付行為という点において製薬会社から寄付を受け取れることは間違いないので、その意味ではNPOとの間に基本的に差はないという点は共通認識でよいか。本件において問題となってくるのは、セントラルIRBが果たして適切かどうか、つまり、治験というのは患者と直接コンタクトのある医療機関におくべきことが論点だと認識して良いか。
- (川原課長) この事案が重点項目になった際に、業界紙などを見ていると、2階建て構造というか、自分の医療機関にもIRBを置くが、一部を外で審議することを想定している。
- (市川委員) それは逆だ。セントラルの方が7割ぐらい、その中で、病院固有の問題が生じるので、それについては、患者と直接向き合う部分だと思うが、それについては、30%ぐらいは、残さざるを得ない。昨日の話ではだ。ただし、最終的には、本来であれば全部、100%中央に持っていく方が望ましいとの説明であった。
- (川原課長) 現在自分の医療機関に治験審査委員会を持っていて、そして、実際に自分のところに、抗ガン剤の場合、ガンの専門家がいないので、薬の本体の部分については参考に外に意見を聞こう、ただし、最終的にその結果をもらってきて、その医療機関が判断することは、運用上それは構わない。ただし、最終的に責任はこの医療機関が持つことになる。責任を分散するという話は、仕組み上読めないが。
- (市川委員) 責任の所在の持ち方が、最終的にどこかを明確化するということか。つまり7:3と決められていても、実際に何か問題があったときに7割、3割などできないだろう、であるならば、どこが最終責任を持つかが問題であるということか。
- (川原課長) そうだ。前回の繰り返しになるが、人を対象にした試験であり、患者にはきちんと説明して、書面で同意もとるというインフォームド・コンセントの部分はきちんとやっていただく。そのほかに、院長の責任で、独立性が高い治験審査委員会を作って、その人が被験者に代わって、妥当性やその医療機関できちんとできるかを見る。その責任を委員会としてきちんと取っていただく必要がある。ただ、その委員会の責任を得る時に、外に参考を聞く、コンサルテーションを受けると言ったことは、私どもとして別に除はしていない。
- (薬師寺委員) 昨日のヒアリングで例として話が出たが、ゲノムのような場合、病院で責任を持つと言われても、知識がなく、・・・
- (清水専門官) 知識がないので、意見を参考として聞くことを排除しているわけではない。ただし、そこは、実際に治験をするときに医療機関として最終的な責任を持つための議論をしていただいて、ちゃんと責任を持ってくれと言うことだ。

- (八代座長) なぜ NPO では責任が取れないのか。
- (市川委員) 社団であれば、責任が取れるのか。
- (川原課長) 二つに分かれている。2 階建てだとすると、実際になかなか分けられない。
病院の中での IRB が審議したものは病院が責任を取るが、外に相談したものは
外の IRB に責任を取ってくださいますというの、被験者にとって見ると曖昧だ。
- (市川委員) それは、最終責任をちゃんとどこかが 100% 負うことを明確化することか。
この例を今は挙げているので 2 段階になっているが、責任体制がしっかりして
いれば、NPO であっても社団・財団が行っても同じと考えて構わない。
- (川原課長) そういう方向のような議論は出ているが、そこまでは決定していない。
- (清水専門官) 今、私どもがいいと言っているのは、2 段階ならいいですと、最初に専
門的な意見を参考意見として聞いて、それを最終的に病院の中で決定をしてく
ださいと言うことだ。
- (川原課長) 例えば、病院の意見を聞いた先の方に契約があるとしても、関係ない。
- (薬師寺委員) 責任の分担のところについて伺いたいが、第 27 条に小規模な施設に関
しては、一、二、三、四に挙げられるような治験審査委員会に代えることがで
きる。現在にこういうことが行われているのであれば、責任の所在については、
小規模な医療機関にあるのか、それともこの一、二、三、四に挙げられるよう
な治験審査委員会にあるのか。どういった責任分担になっているか。
- (川原課長) 今は全部だ。
- (清水専門官) あくまでも但し書きであって、本来ならば自分の医療機関が設置する
ところを、何らかの理由があってできない場合だ。
- (市川委員) 薬師寺委員の指摘の意味は、それが原則だとしても、例外的にやっている
場合にはどう対応しているのかを伺いたいと言うことだと思う。
- (薬師寺委員) 結局同じだ。
- (川原課長) IRB としての責任は当然外部の IRB にある。
- (薬師寺委員) 小規模の病院には責任がない。
- (藤澤参事官) 診療機関に IRB がいないからだ。今回の提案では、IRB が二つに分かれ
るので、責任が明確になっていないことを仰っているのか。
- (川原課長) もちろん医療機関は何か問題が起こったときには、しかるべき責任を取る
と思うが、IRB の審査に関しては、外部で審査をしてもらったのであれば、そ
の外部の IRB が責任を取る。
- (梶島参事官) 例えば、第 5 号で NPO を位置づけた場合、NPO が責任を取ると見な
されるのか。
- (川原課長) その治験についての責任はそうなる。
- (八代座長) その第 5 を付け加えて欲しいと言っている。
- (清水専門官) その 5 に単純に加えればいいと言う問題ではない。但し書きになってい

る5番目にNPOを追加したからと言って、今回の話の要望に沿うようにはならない。

(八代座長)それは既に大阪大学にあるからと言うことか。

(清水専門官)但し書きにあるから。

(川原課長)但し書きの解釈が、・・・

(藤澤参事官)厚生労働省が仰っているのは、提案者が言っているのは今は実施医療機関に置かれるか外に置かれるかは別にして、IRBの機能を二つに分けて、・・・

(市川委員)今仰っているのは二つある。今回の提案は二つに分かれているから、そのように書いても意味がないのではないかと、言う意味合いと、もう一つは、小規模で医療機関しかできないのが但し書きになっているので、阪大が大規模病因として、そのようなアウトソーシングすることはできない、と言うことだ。

(川原課長)作れるのに外に出すのは、今の解釈上は難しい。

(市川委員)例えば特区の特例措置があるとする。原則はこれだ。基本的には4つの例外措置がある。ただし、アウトソーシング型が大病院においても、もしかしたら機能するかもしれない。そのテストケースとして特例措置をつくって、特区として対応する。こういう考え方はいかがか。

(清水専門官)そういう話になると、現在であっても、2段階ならよいと言うことで、外の意見を聴くことはよいと言っている。であるならば、問題は、外のIRBにその意見については責任を持ってもらいます、残りの部分については自分の病因で責任を持ちます、ということがよいかどうか。

(市川委員)今この特定のケースを言っているのではなく、NPOについて言えば、それは、昨日も必ずしも2階建てが正しい方向ではないと言っていた。できれば、最終的には統一したい。当初は個別の病因で問題が発生する可能性があるので、最初から、統一するのではなく、二段階の方がよいのではないかという、プロセス上の問題。要は一つでやる。ただし、ここにあるように、但し書きの部分について、特例措置として規制緩和でできないか。

(川原課長)いまここですぐに答えることは難しい。オープンになっている資料だが、確かに治験審査委員会全体の議論が、治験のあり方に関する検討会の論点になりそうだ。その中には、治験審査委員会を施設ごとに設置することにこだわらず、これは意見の段階だが、中央治験審査委員会の設置も必要ではないか。特に、イギリスやフランスで、最近に人口も考慮して地域ごとに委員会を設置し始めているところがある。そういう考えで、その辺の検討もすべきではないか。その場合に、審査委員会を中央と施設に置く場合の議論をどうするか。

(市川委員)治験のあり方検討会で何か結論が出ないと、動かれると問題があると言うことか。

(川原課長)たまたまGCPについては、GCPを制定して以降、このIRBの機能や状

況についても、各病院にアンケート調査をしたり、アクティビティに聴いてフォローをお願いしたりして、GCPの研究班からこういう問題提起が昨年度なされた。これがあり方検討会に引き継がれる様な形で議論されている。私どもとしては、環境部門と相談しないと、お答えしにくい。

(八代座長)今この場でOKと言ってもらおうということではない。特区としてご検討して頂く余地は十分ある。

(宮地参事官)治験審査委員会はそのように責任があるものか。

(川原課長)日本の場合はほとんど無いが、アメリカでは治験審査委員会の審査に不十分な点があったのではないかと言うことで訴訟になっているようだ。

(宮地参事官)ある面では学術団体が設置した治験委員会そのものの組織が不安定ではないかと思うが、そこに責任を持たしていることがあり得ると言うことか。

(川原課長)あり得ると思うが、まれな疾患について、専門的な審査もしなければならぬということだ。専門医の医師がクリニックで治験もやってもよいとなっても、IRBをつくるのが非現実なときには、専門の学会の中につくった委員会のようなところに見て頂くという形だ。

(薬師寺委員)例えば、その他の事由によりと言うところが、そういう難病や最先端医療のために、自分の病院では知識を持った人間がいないとき、倫理的および科学的観点から十分に審議を行うことができないと言うことであれば、外のIRBを利用することも考えられる。

(川原課長)今のところ、小規模であることが一番のポイントだが、その他の事由としては、先ほど申し上げたのは、特定の診療科に特定しているような場合もある。専門的なので、その医療機関では難しいというのは、理屈としては言いづらいと思う。いわゆる被験者の人に対して、治験はやっているが専門ではないというのは、通常の診療の先に研究医療的なものがある。

(薬師寺委員)そういうレベルの話はよく分かるが、本当に最先端なもので、その先のゲノムの解析など、次の段階で臨床データを持って解析をするので、その知識まですべて医師に持てと言うことは無理な話だ。だから、その他の事由と言うことで、自分のところでは責任をもてないとして、NPOのようなところに一括して願います。

(川原課長)一括して全部アウトソーシングするということであれば、先ほどの、ここに追加すればと言うことになる。

(市川委員)追加すると同時に、但し書きを読めと言うこと。

(川原課長)それと2階建ての部分は分からないが、他の部分は自分のところが専門なので、そして自分のところにちゃんと治験をやれる医師がいるかどうかを確認するのは、自分の医療機関である。最終的な責任は自分の医療機関がみるが、増えての部分については、外の意見を聴くのは今でもできる。

- (市川委員) 外の意見を聴くと言うよりは、IRBの中で、もし自己完結できるような包括的な組織ができるのであれば、それは、……
- (川原課長) それは完全にアウトソーシングだ。
- (市川委員) 繰り返しになるが、本則の改正ではなく、特区という形で、そういったケースに着手できるかを検討して頂きたい。
- (川原課長) 地域性というのは、大阪大学が関係しているから、……
- (檜木参事官) 大阪からの提案は聞いているか。
- (清水専門官) 聞いている。資料も少し見させて頂いている。大阪の方に聞いても明確な答えを頂いていないのが、何故この提案だと迅速化するかについて、明確な回答を頂いていないのだが、昨日のヒアリングでは何かあったか。
- (薬師寺委員) 迅速化については、実際にやっていないので、……
- (清水専門官) やっていないというよりは、大阪の提案では2段階にやるというのは、なんら迅速になっていないのではないかと思う。
- (薬師寺委員) 効率化の部分。
- (梶島参事官) 昨日の資料に出ているので、読んでいないと言うのがおかしいのではないか。資料の2頁に書いてある。迅速化というよりもそれ以上に共同IRBではより専門的な委員を選ぶことにより、科学的・論理的に質の高い審査が可能である、と文書で書いてある。
- (市川委員) 具体例については二つ仰っている。一つは、例えばゲノムなど、川上から川下に至る高度な知識が必要なのは、IRBがかなり組織化されたので、その中に多くの専門家がおられる方が望ましい。二つ目は、NPO法人として利益を上げる必要がないことで、難病で臨床例が少なく、仮に薬になったとしても、それほど経済効果は薄いけれども難病で、一部の人にとって困難とされている病気で治験が遅れがちであるような件に関して、こうした非営利の組織で専門家がいることで解決することがいいのではないか。当初迅速化は謳っていない。しかし、当初はうまくいかなくても、軌道に乗ってくれば、治験期間も短くなるのではないか、という説明だった。
- (清水専門官) なぜか。2回が1回になるのなら分かるが。
- (市川委員) その点は仰っていた。当初は2階建てだが、最終的には1階建てが望ましい。昨日の説明では、一階建てにする上で、当初はどこかで問題が発生する可能性があるので2階建てにするというしくみだ。基本的には1階建てにすることが望ましい
- (檜木参事官) 昨日聞いたが、前提として、共有化した方が、希少な治験などの蓄積ができてくる。阪大を中心にして40の病院が協力すると言っているので、そのことによるメリットがある。また、各大学ではIRBによる負担も大きくなってきている。レアケースについてもそれを続けていかなければならないので、治

験を共通化するメリットがある。それをやった上でも、なお、個別施設でやった方が良いものは残る。それは、個別の IRB でやるということだが、最終的には一元化した方がいいかもしれない、とのことだ。個別施設に即したところと、共通化したものとのを分けて提案している。

(川原課長)先ほど来議論しているのは、であるとすれば、当面は2階建てでいかにざるを得ないのであるなら、NPOがつくるアドバイザリーボディから意見を聴いて、最終的には各施設が治験の適否を判断する。

(檜木参事官)参考にするしかない。

(川原課長)今の仕組み上は、責任も分けるのは想定されていない。

(檜木参事官)今はそうであっても、そういう制度にしてはどうかという提案である。

(川原課長)そうすると、2階建ての構造で責任も分担するということと、現在は小規模、その他、という話と、あと、民法第34条の話の3つが全部絡んでくる。

(檜木参事官)虚心坦懐に大阪大学のスキームを伺って、その方が治験も溜まるし、共通化できるところは専門的な人が集まってやるというのは意味があると思われた。そうは思われないか。

(川原課長)そこは、専門的な意見を聴くことは大切だ。やはり仕組み上、その医療機関で治験が行われるので、そこの方が、・・・

(檜木参事官)なので、というところが、そう思われているかもしれないが、評価は外に任せてもよい。現に小規模のものは外に任せている。であるから、大阪大学をはじめとして大きな病院であっても、外で共通化した方がいいという発想にたてないか。

(川原課長)治験には難しいところがある。新しい治療法の開発に即していかなければいけない面と、被験者の保護の二つである。審査委員会を設置できるのに外に頼むところが、今のところ27条の頭で想定していない。

(檜木参事官)特例は規制を外す話なので、今の法律はこうなっているというのは説明にならない。よりその方が医療によいということであれば、受け入れてもらうということだ。

(市川委員)よいケースが出てくる可能性があるということであればだ。

(清水専門官)審議の質として専門的な意見が必要だというのはその通りだと思う。だから、専門的な意見として外の意見を聴くのは構わない。

(市川委員)IRB自体がノウハウを蓄積することが、一つの大阪大学が蓄積することか、それとも、40という大学の団体において集中化されたデータベースがありどこの病院もそのデータベースにアクセスして過去のケースも見られる方がよいのか、という問題もある。

(八代座長)どちらがいいかというよりも、どちらもやってみてということだ。現行法上想定していないと言うのは、それは、昔はこれがなかったからだ。医療は日

進月歩であり、NPOのようなものが発展しており、新しい環境の下で、そういう選択しも加えてはどうかということだ。従来を否定している訳ではない。従来の病院主義も結構な話だ。それをやめろといているのではない。何故それに限定している。そちらでできるので、そちらにきなさい、というのは、我々は関心しない。できるだけ選択肢は多様な方がよい。

(檜木参事官) 大阪大学などこれだけ多くの医療機関が協力して NPO を立ち上げようとしている。非常にまじめな提案だと思う。それを現行の制度上想定していないと言う理由だけで、だめだというのは、いかがなものかと思う。それはそれで正面から受けて、必要とあれば制度改正も含めて検討すべきではないか。

(清水専門官) 制度改正をするかどうかは、まさに今、治験のあり方検討会で、単に NPO を認める話では終わらず IRB の全体像を検討している。

(檜木参事官) それは、それでやられればよい。

(八代座長) その材料の一つとして、特区で実験してはどうかということであり、そちらの検討を否定しているわけではない。

(薬師寺委員) 治験のあり方検討会の中で、現行の IRB の問題点は抽出できていると思う。決して質の高いものではないことも分かっていると思う。そうであれば、昨日、こんないいことはないと思ったし、質の高い IRB が確保できるのであれば、特区の中でそれを試して、検討会の中に逆に報告されてはどうか。

(檜木参事官) 逆にお伺いしたいのだが、この大阪の提案にどういう問題点があると考えているのか。現行制度上できないと言うことは別にだ。厚生労働省との議論においても、新しい提案では、こういう問題点、心配があるというのが普通であるが、この議論に関しては、そういう議論がない。現行制度上は想定していないと言うことに終始している。

(藤澤参事官) 今まで IRB が一本であったのが、責任を 2 カ所に分散することか。

(清水専門官) それと、お金の出資の関係だ。製薬企業との関係。

(藤澤参事官) 趣旨に関して大阪大学の人に話を伺った限りでは、お金はたくさんもらっている訳ではない。そもそも、慎ましい運営している。寄付は頂いているがわずかである。それでどうかなるわけではない。かつ、GCP 省令全体の縛りを守れば、製薬会社など特定の影響は排除できると思うとのことだ。これが第一点。2 点目の責任分担については、共同 IRB では何をやるか、施設 IRB では何をやるかを出しているの、これを見て頂いて、これでは責任分担が不明確かどうかということ議論していくべきではないか。さらに、治験薬についてどういう報告書を出すかについての全体は共同 IRB で責任を持つとしているようであり、また、施設 IRB については実際に受ける被験者との契約に関して責任を見らなっているようだ。こういう役割分担で何が足りないのかといった具

体的な議論して頂きたい。

(川原課長) 2階建て構造であるのであれば、責任を分けることになる。

(檜木参事官) 最終的には診療機関の長が全て見るのではないか。要するに、IRBは調査審議を行うということであり、最終的には実施医療機関の長が責任を持つ。そのための調査審議をどの場で行うかということであり、かつ今も小規模に限定しているとはいえ、他の場所で行うことを想定しているのであれば、一部を外にやらせて、その調査審議を元にして、実施医療機関の長が責任を持てばいいのではないか。

(川原課長) そういう考え方もあり得るが、先ほどの場合は、二つに分けている。

(檜木参事官) 分けているとしても、調査審議する場が、共通的なものは外に出して、最終的な・・・

(清水専門官) 最終的な決定は自分のところの審査委員会でちゃんと決定してくれということ。

(川原課長) その責任が二つあってまばらなのは、現在の制度上は想定していない。

(市川委員) 実施医療機関の長の責任とIRBの責任は、実施医療機関の責任の範囲内にIRBの責任があるのか、それとも別個か。

(川原課長) 別個だと思う。

(檜木参事官) 思うではなく、省令上の議論で聞きたいが、27条は調査審議を行わせるため設置しなければならないとなっている。30条で実施医療機関の長は治験審査機関の意見を聴かなければならないとある。32条では治験審査委員会は実施医療機関の長から聴かれたときは、いつでも意見を述べなければならない、とあり、全て実施医療機関の長の何らかの意見提出の機関ではないか。だからこそ私は、小規模のものは外にIRBを設置してよいとなっている。であれば、意見が共通的なものは外から聴いて、施設個別的なものは中から聴いて、というのでは何故だめなのか。法律的にはまったく理解できない。分けてはいけないと言うようなシンプルなことはないのではないか。厚生労働省ではその点はまったく検討していないから、にわかにそのようなことしか仰られないのではないか。是非そこはまじめに検討してほしい。

(川原課長) そういうことではない。治験は、新たな治療を開発する研究開発促進的な面と・・・

(八代座長) 患者の安全だろう。何故、この提案では患者の安全を守れないのかを説明してほしい。

(川原課長) 現行制度では、そういう形で患者に説明して、書面で同意も得ている。それから、被験者は専門的なこと、その病院に関わる設備的・人的な面について必ずしも分からないことがあるので、院長が設定した独立した審査委員会にかける形で、インスティテューショナルなレビューをかける。そういうシステム

ができています。その中で、基本的なラインとしては、レビューボードを作るのであれば、基本的には自分の病院の中に作ってほしい。あくまでも例外という形で27条などは規定されている。

(八代座長)これも例外という形でだ。それ以外の方法では、患者の安全を守る手段はないということか。

(檜木参事官)逆に言えば、小規模で担保している方法というのがある。外部に任せるということに懸念があるのであれば、そこで懸念を担保していることをこのNPOに適用すればいい。

(梶島参事官)何か、通達や規則はあるのか。

(川原課長)これ以上はない。通知は、例えば、実施医療機関ごとに治験審査委員会を設置しなければならないというのは、治験の開始から終了に至るまで継続的に治験に関する調査審議をしなければならない治験審査委員会を設置することだ。結局、治験が走っているときに、安全上の問題などが出てくるので、それは場合によってはIRBにかける必要がある。

(梶島参事官)あとは外形要件のみがあると理解してよいか。いまの檜木参事官から質問は、外形要件のみならず中身を縛っているものがあるのかとの質問でもある。

(檜木参事官)外に出していることが不安であるとすれば、外に出すことに特段の何らかの規制をされているのか、とうことだ。

(川原課長)解説本があるが。それは、局長通知が入っている程度だ。

(檜木参事官)それなら、外部に任せてもよいという政策判断をされていることではないか。

(藤澤参事官)一度持ち帰って頂いて、特区でできないかを検討してほしい。

(市川委員)現行法上は読めないものを、どう読むかと言うことであり、ここで結論がでないのであれば、省内で相談してほしい。

(八代座長)今の制度を守ることが本当に患者の安全にプラスになっているのか。環境はどんどん変わってきている。

(川原課長)そこは、検討会でも議論しているところだ。今はきちんと置かれている治験審査委員会についても、審議の時間が短くてちゃんと審議しているのか、などの問題点の指摘もアンケートの結果にはあった。

(清水専門官)なぜ、専門的な意見を聞く機関をつくって、かつ病院のIRBも動いたままであれば、もう一回、外の機関に意見を聴いてやりましょうと言うことにならないのではないか。

(市川委員)その点について、昨日のヒアリングを聞いた私の解釈だが、一つは、最終的には中央に統一していくべきではないかということ、それと同時に、そこに情報やノウハウが蓄積されることで、NPOに参加している病院の情報の共有化と全体のスキルアップが図られるということだ。

- (八代座長) 何よりもこれは、難病の儲からない薬をつくるための治験とのことだ。
- (檜木参事官) 普通の病院であれば臨床例が少なくとも、40 集まれば相当程度臨床例が出てくる。それだけでも効果があるとは思われないか。
- (清水専門官) それはそう思う。
- (檜木参事官) 彼らの提案をもう少し真摯に受けとめてほしい。
- (川原課長) ご指摘の部分は、こういう仕組みだけではなく、実質的にきちんとした審議が行われて被験者の保護にもなっている方がよいと十分理解している。
- (檜木参事官) 今回の提案では、こういう問題点があるからいけないという議論をするのは、我々としてもやぶさかではない。それなら、どうやって懸念を払拭しようかという議論があり得る。
- (川原課長) 今の段階では、2 階建てになって責任も 2 階、というのが現行制度上難しい。
- (檜木参事官) 現行制度とは別に考えればいい。
- (薬師寺委員) 責任の所在が一つの課題か。
- (川原課長) 被験者に対して IRB としてどちらが責任を持つのか。項目によって違うというわけにはいかないのではないか。
- (市川委員) 連帯して責任を負うというのはどうか。
- (檜木参事官) 先ほど法令上の解釈を申し上げたので、最終的には調査審議の結果を受けた長が全て責任を持つと思っているので問題はない。
- (川原課長) 長ではなくて、IRB としてはどこが責任をもつかという話だ。
- (檜木参事官) 今でも、調査審議をするために外に出している。
- (川原課長) 小規模のものはだ。
- (檜木参事官) あくまで調査審議する場合は、ある意味でどこでもいいということ。
- (八代座長) 患者の安全から見れば、小規模でも大規模でも同じだ。すでに小規模で認めている。その辺の理屈がよく分からない。
- (川原課長) 元々は IRB が施設内に倫理的な被験者保護のための機関をつくったことからきている。
- (藤澤参事官) IRB が院内か外かではなく、提案にあるように、2 個にしていることが問題なのか。
- (川原課長) 2 個に分けた場合、責任を 2 個に分けられないのではないか。
- (八代座長) その問題が最大。中か外かは重要ではない。
- (藤澤参事官) イギリスやフランスの制度からも、中央 IRB と施設 IRB に分けることが問題ではないという理解だ。
- (梶島参事官) 検討される際に、3 点お願いしたい。一つ目は先般の大阪府のヒアリングはオープンな場で行われているので、本来は聞いて頂いた方がよい。検討される際に、議事録を読んで検討して頂きたい。2 点目は、責任問題と製薬会社

と関係の問題が指摘されたが、後段の問題は、市川委員が指摘したように民法34条の団体であっても、そこに大量に寄付金が入っても外形要件上満たされてしまう。現行法上問題なのに、NPO法人だけ特に問題にする合理的に説明することも理由。3つ目が、厚生労働省から頂いた資料のその他の事由について、その他の事由に該当するかどうかを判断するのは実施医療機関の長であると明言されているのに、その判断に効率的に実施できるという判断が含まれ得ないと回答されているのは、所管官庁として矛盾を含んでいるのではないか。そう判断するのが実施機関の長であると言いながら、その判断は含まれない、と規制所管官庁が言うてしまうのは、それは、通達などがちゃんとないのであれば、それは越権行為ではないか。この点も含めて内部でご検討頂きたい。

(八代座長) 期限を切って、次回を決めたい。

以上