

現場からの医療改革推進協議会

第二回シンポジウム

2007年11月8日(土)・9日(日) 10:00—18:00
東京大学医科学研究所 大講堂



Vol.03
2008

〔目的〕

医療は医学を中心としたいくつかの社会のシステムを包含するため、医療現場における諸問題を解決するためには、医学関係のみならず政策、メディア、教育、等の異なる分野の有機的な連携が必須である。

本シンポジウムでは、医療現場における問題事例を取り上げ、医療現場の主人公である患者とそれを直接支える医療スタッフたちが、現場の視点から具体的な問題提起を行い、その適切な解決策を議論する機会と場を創出することを目的とする。

session 01

現場からの医療改革のあゆみ

医療改革のあゆみ

村重直子

村重直子

(医師・官僚、厚生労働省改革推進室)
(むらしげ・なおこ) 平成10年、東京大学医学部医学科卒業、横須賀米海軍病院、Beth Israel Medical Center (ニューヨーク) 内科、国立がんセンター中央病院 造血幹細胞移植科を経て、平成17年、医系技官として厚生労働省入省。平成20年3月から、舛添厚生労働大臣直属の改革準備室(7月から改革推進室に昇格)に配属となる。

松村有子

(東京大学医科学研究所客員助教)
(まつむら・ともこ) 1996年東大医学部卒業、03年東大医学系大学院内科終了。血液・腫瘍内科医として東大病院、駒込病院、虎の門病院等で勤務。05年より東大医科学研究所探索医療ヒューマンネットワークシステム部門助教。

久住英二

(ナビタスクリニック立川院長)
(くすみ・えいじ) 1999年新潟大学医学部卒業、虎の門病院にて内科初期研修。その後、血液科に在籍し、臍帯血移植の臨床と研究に従事。06年より東大医科学研究所探索医療ヒューマンネットワークシステム部門客員研究員として、社会実験ユニット「コラボクリニック新宿」に従事。日本初の貧血外来を開設し、日々新たな医療ニーズの探求をおこなっている。

中村芳彦

(弁護士、法政大学法科大学院教授)

佐藤 章

(福島県立医科大学産婦人科教授)

2006年2月18日、福島県立大野病院の産婦人科医が逮捕されたことを契機に、医療事故への対応について、現場から議論が湧き起こり、社会現象とも言えるほどの国民的議論へと発展した。この議論を通して、抗議・声明文といった、他者への依存型から、一人一人が自ら情報収集し、判断し、行動するという、自律的な提案型へと変化した。さらに、徹底した情報共有や多様な意見の切磋琢磨を経て、提案の内容も進化してきた。足かけ3年に渡る議論の末、大きな進化を遂げた現場からの提案とは対照的に、医系技官発案の厚労省案は2007年3月の第1次試案から現在に至るまで、既定路線に縛られたままのようだ。厚労省案も、民意を反映した法案と国民に認められるよう、進化する必要があるのではないかな。

一方で、医師養成数増加については、過去の閣議決定や「医療費亡国論」に代表される考え方に縛られた官僚に対し、舛添厚生労働大臣が国民の声を汲み上げてリーダーシップを発揮された。「安心と希望の医療確保ビジョン」具体化に関する検討会等

での議論を踏まえ、閣議決定の変更という、政府方針の大転換という形に結実した。医師養成数を増やせば医療に関する問題がすべて解決するわけではないが、歴史に残るマイルストーンとなることは間違いないだろう。

法治国家のルールは、ルールのために存在するのではなく、官僚組織の無謬性という幻を維持するために存在するのでもなく、国民の生活を守るために存在するはずだ。医療界で広まった「To err is human. (人は誰でも間違える)」という概念は、官にもあてはまることを、医系技官も含め国民一人一人が認識すべき時が来たのではないかな。万能ではない官が与えたルールに、民が黙って従う時代は過ぎ、官が示したルールが国民の生活を脅かすものと認識されれば、民が自律的に「No」と言える時代になったのだろう。時代の変化とともに、政策立案過程が大きく変容しつつある。

※上記は、厚生労働省の公式見解ではなく、個人の見解です。

医療改革とメディア

松村有子

昨年までに引き続き、メディアが可能にした医療改革の実例を報告する。

マスメディアは既に起こった出来事とその反響を扱うもので、医療改革に関しても読者が理解しにくい抽象的な議論や発案は記事になりにくい。しかし、医療改革は関係者が情報を共有しつつ徹底的に議論を行わねば進まない。以下の事例では、マスメディア以外の様々なメディアが医療者と社会の間の情報共有に重要な役割を担っている。このようなメディアが発達し、メディア同士が有機的に連携することで、国民の医療に関するリテラシーが向上することが期待できる。

1. 丹波新聞と「県立柏原病院の

小児科を守る会」

丹波新聞の足立智和記者が、柏原病院小児科の窮状を取材し続け、地元のお母さん達とも徹底的に情報交換した。その結果、

お母さん達の市民運動が始まり、市民と小児科医の溝を埋める医療再生の解決策となった。地元紙が地域医療の再生に重要な役割を果たす。

2. 病院内設置フリーペーパー

「ロハス・メディカル」が患者と医師をつなぐ

ロハス・メディカルは、病院の待ち時間に手にとれるフリーペーパーで、発行部数20万部。患者や家族が知りたい病気や体調、医療制度に関する記事が正確にわかりやすく特集され、医療に関心の高い読者層を対象に、患者のリテラシーを向上させる役割を果たしている。

3. オンラインメディアと、医療事故調論争

福島県立大野病院事件の裁判や、厚生労働省の「診療行為に関連した死亡に係る死

因究明等の在り方に関する検討会」における議論を、オンラインメディア（キャリアブレイン、ロハスメディカルブログ、Sonet M3、日経メディカルオンライン）が紹介した。これらオンラインメディアは情報提供に加えて、業界メディアとしてアンケート調査など双方向性の情報流通を担い、業界内関係者の合意形成の役割も果たした。旧来なら事故調問題は厚労省案に検討会がお墨付きを与え、そのまま与党賛成で法案通過というプロセスを辿り、医療崩壊の決定打となったであろう。しかし、これらオンラインメディアを通じ、医療界の「風通し」が改善され、新しいガバナンスが芽生えつつある。

新しい医療サービス

久住英二

生活動線にあり、会社帰りに寄れる「コラボクリニック新宿」は、2007年末で閉院しました。この社会実験により、生活動線にあるクリニックおよび夜間診療へのニーズの存在が明らかになりました。この経験をふまえ、2008年6月にJR東日本立川駅エキュート立川内に「ナビタスクリニック立川」を開設しました。改札出たすぐの立地で、10時から21時まで診療しています。診療科は内科（血液内科、心療内科、トラベルクリニック）、小児科、皮膚科、女性内科です。

受診者数は1日100人程度です。時間帯別では17時以降が半数を占め、18-19時台

がピークです。疾患は、風邪などの急性疾患が殆どですが、生活習慣病やうつ病、貧血などの慢性疾患の方も増えています。受診者を対象のアンケート調査では、「また受診しますか?」との問いに対して、99%がYESと回答しており、「遅くまで開いているから」、「会社や学校帰りに寄れるから」などの理由です。

当院のような診療形態のクリニックが対象とすべき疾患として、トラベルクリニックの経験は示唆に富みます。トラベルクリニックに、8-9月には月間70人を超える新患が受診し、200本弱のワクチン接種がおこなわれました。7月、8月、9月と売り上

げは直線的に増加しています。ワクチンは需要の密度が低く、高価で有効期限が短いことから、一般の開業医では対応が困難でした。一方、国立国際医療センターや検疫所などは不便でした。当院は広範囲から電車で来やすいこと、会社や学校に影響せず夜間に接種が受けられることから、受診者が増えているのだと考えています。これは癌医療にも当てはまります。すでに私は血液腫瘍内科医として、癌患者の外来化学療法もおこなっています。今後は高度医療機関との連携を深め、夜間の外来化学療法など、新たな医療提供体制の実現可能性を模索していきたいと思っています。

医療メディエーター

中村芳彦

中村芳彦

(なかむら・よしひこ) 弁護士(弁護士法人法律事務所リエゾン)、第二東京弁護士会仲裁センター運営委員会前委員長、法政大学大学院法務研究科教授。1978年弁護士になり、弁護士会を通じて、法律相談センター、仲裁センター、法律扶助協会等の運営に関わる。仲裁人・調停人として、一般民事、労働、近隣紛争等の身近な紛争解決に数多く関与。主要著作:『声を聴く法専門家』『現代調停の技法』(井上・佐藤編、1999年)、『相談業務と弁護士』『弁護士活動を問直す』(和田・佐藤編、2005年)、『ADR立法論議と自律的紛争処理志向』『ADRの基本的視座』(早川他編、2004年)、『リーガル・カウンセリングの技法』(共著、2006)ほか。

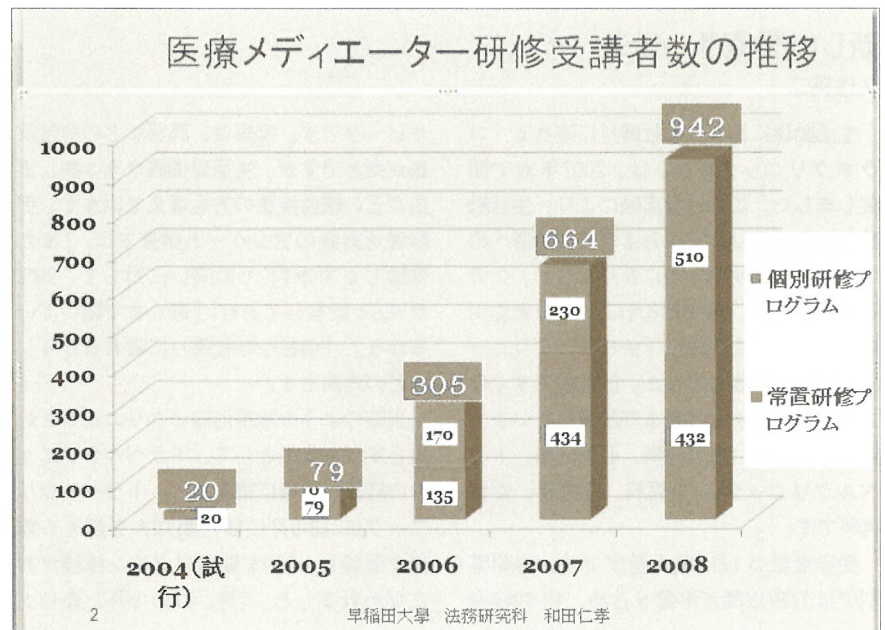
医療の質と安全を向上させていくためには、患者と医療者の信頼関係を築き上げていくことが極めて重要である。そして、そのためには、患者と医療者の間を真摯につないでいく役割を担う人材が強く求められている。

院内医療メディエーターは、患者のための医療の一環として、医療事故発生時などに、患者のニーズに誠実に応答し、医療機関との対話の高度な専門技法と倫理性を備えた人材を意味する。その役割は、事故などについての事実認定や評価・判断や解決案提示は一切行わずに、自らの専門技法による患者・医療者間の対話・情報開示促進や関係修復機能を発揮していくことにある。そして、メディエーションは、医療事故だけでなく、医療の多様な現場、すなわち、インフォームド・コンセント、終末期、日常診療など多様な場面で適用可能なものである。

これまで、日本医療機能評価機構では、こうした人材養成事業を2004年から開始し、その研修を受けた人々が年々増加してきている。

このような中で、日本医療メディエーター協会(理事長 高久史磨 自治医科大学学長)は、院内でこうした医療メディエーターとしての役割を担う人材育成と、その質の保証と向上を目指して2008年3月発足した。同協会は、医療コンフリクト・マネジメントセミナーを各地で開催し、様々な病院関係者がこれに参加し、2008年だけで、既に1000名近くがこうした研修を受けている。そして、現在、北海道から沖縄まで、各地で地域部会体制を作り、その拡充を図るべく支部ごとに様々な活動に取り組み始めている。また、国際的な意見交換のための国際連携活動や、一般市民・患者向けの連携活動にも尽力していくことで活動を開始している。

医療全体の質の向上や信頼回復にとって、院内医療メディエーターの育成、普及、その相互研鑽をさらに図っていくための努力や工夫が不可欠かつ急務であり、今後、さらに地域ごとの展開、病院団体での展開、個別病院での展開など様々な普及・展開が試みられる必要がある。



【図1】医療メディエーター研修受講者数の推移

福島県立大野病院事件 裁判

佐藤 章

2006年2月の逮捕から2008年8月に第一審無罪判決、9月に検察が控訴せず無罪が確定するまで、長かったです。無罪が確定してほっといたしました。加藤医師も漸く地域の産科医療に復帰することができました。色々な意味でご支援いただいた皆様方にこの場を借りてお礼申し上げます。

しかし、これで大野病院事件が終わったわけではありません。課題は色々あります。

ご遺族に対する説明や対応についても、今回病院や県がご遺族にとった対応が明かになりましたが、問題点が多かったと思います。

何よりも、産科医療の中でどうすれば癒着胎盤を事前に診断できるようになるか等、リスクの高い産科医療をより安全に行うための方策は、事件を教訓としながら、専門家として我々がなすべき仕事だと考えています。

加えて、この事件を機に、医療事故調査のあり方についても色々考えさせられました。私はこのような医療事故の調査は、行政が行ってもうまくいかないと思います。医師が自浄作用を働かせる仕組みの必要性を痛感しました。遺族の補償を行うために作成された「県立大野病院医療事故調査委員会報告書」の一通が、警察が動いたきっかけになり、医学的な事実究明を歪めた可能性を十分に検討しなければならないと思っています。

もう一点、裁判が終わった時点で、私がやりたいと思っていたことを始めることができましたので、ここでご報告させていただきたいと思います。それは、周産期医療の崩壊をくい止める会の『福島県立大野病院事件を無駄にしないために——妊産婦死亡した方のご家族を支える募金活動』です。刑事裁判の最中でも、一方的に「加藤君は悪くない」ではなくて、「医療の力が及ばず亡くなられたことは残念だ」とずっと言ってきました。医師が一生懸命にミス

なく医療をしても亡くなることはある、その現実を分かってほしいと言い続けてきました。そしてそういう不幸なことが起きた時には医療者も悲しいし、自分たちにできることはしたいと思っています。医療には限界があるという現実と、我々医療者もご遺族に寄り添いたいという気持ちを、百万言を費やすより行動で示すべきだと思っていました。しかし刑事裁判の間は迂闊な行動もできなかったのですが、幸い一審だけで決着がついたので、今回の活動を始めることにしました。来年から始まる産科無過失補償が、脳性まひの新生児対象で、妊産婦死亡した方は救済の網から漏れてしまうことも産科医の間で問題意識がありました。ご遺族は悲しみと共に乳児を抱えて大変なご苦勞なさっています。まさに大野病院事件も妊産婦の亡くなった事例でした。その方々に救済の網がかかるまで何年かかるかも分からない。だったら自分たちでやってみよう、と思いました。モデルとしてイメージしたのは、交通遺児に対する支援活動です。

医師が一生懸命ミス無く医療を行っても、助けられない現実がある。それを医師にミスがあったかどうか、という次元に留まっていたのは、第二第三の大野病院事件が必ず発生してしまいます。ですから、私はこの周産期医療の崩壊をくい止める会では、その先の次元に進むことができるような活動をしたいと思いました。この活動が良い活動だと思っていただけたら、そういった方々にも広く支援をお願いしたいと思います。それからメディアにも協力していただいて粘り強く広報活動を続けたいと思います。ある程度、我々が頑張って成果を出してみせれば、この活動を種に制度が追いついてくるという可能性は十分あると思っていますし、そうなるよう政治家の方々にもご協力いただければと思います。

佐藤 章

（さとう・あきら） 福島県立医科大学産科婦人科学教授。1944年埼玉県秩父市生まれ。1968年東北大学医学部卒業。シカゴ大、南カリフォルニア大への留学、東北大学産婦人科講師などを経て、1985年9月から現職。専門は周産期と婦人科腫瘍学。



session 02

コメディカル問題

福原麻希

(医療ジャーナリスト)

(ふくはら・まき) 1966年生まれ。玉川大学文学部(教育学科)卒。雑誌・新聞・単行本などで医療・健康・栄養分野、および、人間ドキュメントやノンフィクション記事を執筆する。著書『がん闘病とコメディカル 医療最前線からの提言』(講談社新書)。スペイン語翻訳者としても実績があり、訳書として絵本『きみは太陽のようにきれいだよ』(童話屋)。日本コメディカルライター協会(JMCA)正会員。

児玉有子

(東京大学医科学研究所特任研究員)

(こだま・ゆうこ) 看護師、保健師。佐賀医科大学大学院看護学専攻(修士課程)修了後、虎の門病院での勤務を経、佐賀医科大学(佐賀大学医学部)看護学科で助手(助教)として学生教育に携わったのち、現職。現在は、在宅医療に関する研究の傍ら、関わってきた学生たちが生き生きと働ける環境作りに役立ちたいとの思いから、「現場からの医療改革推進協議会 看護部会」の事務局を務める。

早坂由美子

(ソーシャルワーカー、北里大学病院患者支援センター部)

(はやさか・ゆみこ) 上智大学文学部社会福祉学科卒業。北里大学病院医療相談室(現、患者支援センター)のSWとして入職。現在SW担当係長。社会福祉士、精神保健福祉士。平成18年より日本医療社会事業協会社会保険部としてSW業務の診療報酬化に向けて活動。『子ども虐待』(母子衛生研究会)共著、『癌 緩和ケア』(新興医学出版社)共著

嘉山孝正

(山形大学医学部長)

黒岩祐治

(フジテレビ報道局解説委員)

(くろいわ・ゆうじ) フジテレビ報道局解説委員・「報道2001」キャスター。国際医療福祉大学客員教授。早稲田大学大学院講師。早稲田大学政経学部卒。自ら企画・取材・編集を手がけた救急医療キャンペーンが救急救命士に結びつき、放送文化基金賞、民間放送連盟賞を受賞。著書に「日本を再生するマグネット国家論」(新潮社)など。

安部能成

(千葉県がんセンター整形外科上席専門員)

コメディカル不足

福原麻希

2003年から、私は病院内で働くコメディカルを集中的に取材しています。きっかけは、患者さんの取材に行くたびに「体もつらいが、心もつらい」「病気について悩んでいるが、どこに相談すればいいかわからない」という話を聞いていたからです。患者は診察室で目の前にいる医師に訴えますが、医療現場はあまりにも多忙ですべてをサポートできません。でも、コメディカルで対応できることは多くあります。そこで、コメディカル(ソーシャルワーカー、がん看護専門看護師、薬剤師、放射線技師、細胞検査士、管理栄養士、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、臨床試験コーディネーター、心理士、リンパドレナージュセラピスト、音楽療法士、医療コーディネーター、遺伝カウンセラー、フェイシャルセラピスト)の仕事内容を詳細に聞き取り、機会あるごとに本や記事でその人物像とともに紹介してきました。また、患者側にもたびたび取材し、コメディカルのもたらす効果やその必要性について確認しています。

取材をするたびに、それぞれの職種の専門知識の深さ・技術の高さには驚くことば

かりで、いまでは「コメディカルの働きこそが医療の質、ひいては病院の質を向上させる」と確信しています。ところが、実際の臨床現場では、▽病院にコメディカルが足りない、人員配置が手薄である、▽人材がいてうまく活用できていない、▽経営者や医師がそのスキルやキャリアを評価していない、などが起こっています。それは多くの医療関係者が、コメディカルの仕事内容を漠然とイメージできても、「どんなときに、だれに引継ぎすれば患者のニーズに応えられるか、本当はよく知らない」と答えていることが原因でしょう。

私は「治療や闘病で困ったときは、コメディカルに相談しよう!」と言える社会づくりを提案します。さらに、近年、医療がより専門化したこと、「患者中心の医療」を実現するため多くの病院でチーム医療が導入されたことから、「診療現場で患者と医師をつなぐ」「闘病中の患者の心のケアをサポートする」という役割の人を増やすことが、医療現場で医師の疲弊を緩和させ、医師不足を解消する方策になりうるとも考えます。

現場からの看護学改革

児玉有子

看護職が取り組まなくてはならない問題に、医療機関での雇用数増加と、キャリアパスの改善があります。

「雇用数の増加」

今の日本の制度下では、病床あたりの看護師配置基準に応じた診療報酬のみが病院の収入です。したがって、基準以上に雇用しても人数に見合う収入が見込めないため、最低限の人数しか雇用されていません。この解決策には、病床あたりの看護師配置基準を引き上げることも考えられます。しかし、「現場の仕事量と人的資源を考慮し、現場レベルの管理職者にその配置を任せる。」という看護師配置の世界的なコンセンサスに沿うのであれば、ある基準で画一的に統制されるのではなく、現場の判断で雇用数を増やせるような制度への抜本

的な改革が必要と考えます。さらに現在の制度下では常勤(交代勤務が可能な人)という条件があるため、看護師不足を助長しています。この問題の解決には、短時間正社員制の導入により雇用を増やすことも解決策の一つになると考えます。

もちろん、雇用の増加は病床あたりの看護師数の増加につながります。看護師の病床への重点配置は医療安全の確保に必須の条件です。

「知識、技術のアップデートが可能な環境-キャリアパス」

今回のセッションを行うにあたり、看護職へのインターネットを通してアンケートを実施しました。寄せられた意見の中で特にお伝えしたいことは、「もっと勉強したい」という願いが受け入れられずにベッド

サイドを離れようとしている優秀な看護師がたくさんいることです。

看護師はある専門科に所属しているのではなく、病院に就職しています。就職時の配属は、本人の希望に添うよう配慮はされますが、100%叶うわけでもありません。また、配属された科で専門性を高めようと努力しても、突然異動を命じられることもあります。これは、個人の意志で専門科を選択し経験を積む医師のキャリアパスと大きく異なる点です。また、医師は個人の裁量で研修を受けたり講習を受けたりすることが可能な環境で、かつ特別なコースを経ずとも個人の努力で、認定や専門医を取得しています。しかし、ぎりぎりの人数でシフト勤務をやりくりしている看護の現場で

は、キャリアアップの為の時間すら保証されない等、個人のキャリアアップが組織の都合に左右される側面あります。また、専門看護師等の取得には一時臨床を離れ、特別なコースを経る必要も有ります。専門職としての一個人のキャリアアップが尊重されない環境は、中堅看護師の士気の低下を招き離職を加速させる一つの理由になっています。看護師自身もキャリアアップの方法を考え直して行かなくてははいけません。

最後に、看護師不足についての新たな問題として、医学科定員増加があります。医学科定員増により、今後は現在看護学科へ入学していた高偏差値群が医学科へ進学することが予想されます。実際に看護学科の志望理由が「医学科を落ちたから。」とい

う人も少なくありません。現在の高偏差値群がいなくなることは、看護職種のリーダー養成に大きな影響をおよぼします。現状においても全体の養成数は定員割れしており、また看護職を目指す学生の偏差値は非常に幅が広い状況です。医学科定員増により上位群がいなくなった後にも、現状もしくはそれ以上の看護職者の質を担保するためには、基礎教育年限の延長や教育に関わる人材を増やすなどの対策が必要と考えます。

看護職のリーダー層の人材確保は看護師不足のみならず、新たな医療界の重要課題として取り組まなくてはならないと考えます。

患者さんや家族の「心」と「生活」を支えるソーシャルワーカー

早坂由美子

病院で働くソーシャルワーカー（以下SW）とは、病気や障害によって生じる生活上の相談に対応する専門の職種です。病気になるということは、その人が今まで経験しなかった様々な不安や悩みを抱える日々が始まることでもあります。それまでは普通に対処できていたことができなくなったり、ご家族もそのような患者さんを支える立場となったりするため、生活を変えていく必要が生じてきます。そのようなときには、第三者の支援が必要になることが多くあります。SWは、患者さんや家族の「心」と「生活」を支える視点から様々な相談に応じています。具体的な相談例は次の通りです。

- 医療費はどのぐらいかかるのか？ 支払いに不安がある。
- 病気で落ち込んでしまった。誰かに話を

聞いてほしい。

- 一人暮らし。がんになった。今後どのような経過をたどるのか相談したい。
- 脳卒中で倒れた。どのようなリハビリ病院があるのか？ どうアプローチすればいいか。
- 高齢の夫との二人暮らし。夫は介護が必要だが、不安で自信がない。
- 医療ケアが必要な障害児がいる。一時預かってくれるところはないか？
- 透析を始めた。どうしたら、今まで通り仕事が続けられるか。

現在の日本は高齢者社会を迎え、社会保障費の抑制、医療費の削減は国の命題です。そんな中、制度は目まぐるしく変化し、急性期の病院のほとんどは「平均在院日数短縮」という目標に向かってまい進しています。そのため入院患者さんは、自分が思う

より早期に転院や退院をしなければならなくなり、戸惑い、不安を抱えています。SWはこのような患者さんや家族に「今後どう生活していきたいのか？」という気持ちをうかがい、その気持ちを尊重しながら、生活の再構築するための支援を行っています。一緒に考え、最新の地域の社会資源やサービスに関する情報を提供し、いくつかのことに折り合ってもらいながら、患者さんや家族が自己決定するプロセスを支援しています。今回は二つの事例の支援「退院後の在宅療養について」「家族との関係の維持に悩む患者について」を紹介します。

最後に昨年行った日本医療社会事業協会の退院支援調査の一部を報告し、SWが行う「機関同士の連携を生かした在宅支援」について紹介します。

コメディカル不足も医療崩壊を促進している

嘉山孝正

嘉山孝正

(かやま・たかまさ) 1968年神奈川県立湘南高等学校卒業。1975年東北大学医学部卒業・東北大学医学部脳神経外科入局。1978年ドイツ連邦共和国キール大学医学部脳神経外科において研究。「脳梗塞病態生理の生化学的研究」。1981年東北大学助手。医学部附属病院。1982年「脳梗塞モデル犬の開拓」にて医学博士。1983年国立仙台病院脳神経外科。1990年東北大学講師。医学部附属病院。1994年山形大学助教授。医学部。1996年山形大学教授。医学部。2002年山形大学医学部附属病院長。2003年山形大学医学部長。

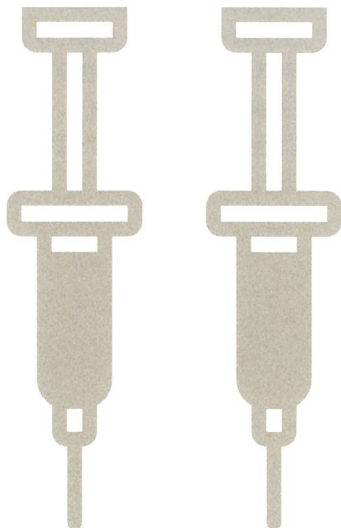
医師数不足とともにコメディカル不足も日本の医療崩壊を加速させている。病院に勤務する100床当たり従業者数は、イギリス740人、アメリカ504人、イタリア307人、ドイツ204人に対して、日本はわずかに100.8人で諸外国と比べて1/4に過ぎない。日本の病院は諸外国のコメディカル数に対し、圧倒的なマンパワー不足である。看護師でみると、欧米のそれと比較し約7倍の開きがある。また、薬剤師も同様に約5倍の開きがある。看護師、薬剤師の場合には養成数は欧米のそれと変わりがないが、病院での雇用数が不足している。更に医師ほどではないが職場環境の劣悪さが原因で、看護師が社会で活躍していない所謂潜在看護師数は約50万とも60万人といわれており、この人材の活用を推進しなければならない。事務職も欧米と比較し約1/7と不足している。

このようなコメディカル数の不足は医師、

看護師、薬剤師が本来施行すべき仕事以外の仕事を日常的に施行せざるおえない状態になっている。特に頑張ってしまう医師にその仕事が負荷となっている。

医療現場で、このようなコメディカル不足が一番影響を受けるのは医療安全であり、とりもなおさず国民、患者さんである。日本の医療者は欧米の医療者より頑張ってしまうので、米国の資料が日本にそのまま当てはまるわけではないが、病床当たり看護師、薬剤師などのコメディカルの人数が多い方が医療の安全性が高い結果が出ている。看護師の受け持ち患者が一人増えると死亡率が約7%増える。また、病棟薬剤師が100床当たり2.5人増えると死亡率が1000人当たり約20%減するという結果がある。

医師数の増員とともにコメディカル数の病院での増員が医療の質を確保するには不可欠である。



がん患者に対するリハビリテーションは真空地帯

安部能成

がん患者にリハビリテーションは必要だろうか？日本では、一般に「がんは悪性で死亡率が高いから、リハビリする余地はないだろう」と考えられているらしい。

日本のがん治療の総本山は国立がんセンターであろう。そこには数多くの診療科目が備えられているが、リハビリテーション科はない。リハビリテーション専門のスタッフとしては、中央病院と東病院を兼務している理学療法士が1名配属されているのみである。先進国と目されている国のナショナルセンターで、リハビリテーション部が置かれていないのは我が国だけではないだろうか？北欧の小国・人口5百万人のデンマークでさえ、ダーランドに国立のがんリハビリテーションセンターがある。

1980年、我が国の医学的リハビリテーションのパイオニアである砂原はその著書の中で、傷痍軍人に始まる整形外科疾患から、成人病としての脳卒中に対象者が拡大する証左として、その生存率が50%を超えたことを挙げている。21世紀を迎えた今日、我が国のがん患者の5年生存率は50%を超えている。砂原の説に従えば、がんリハビリテーション開始の時期に到達したはずである。しかし、その実態はいかがであろうか？

1990年から15年間の日本リハビリテーション医学会、理学療法学会、作業療法学会の一般演題における、がんリハビリテーション関連演題の調査をしたことがある。各回400～800演題にがん関連演題の占める割合は、いずれの学会においても1%前後だった。つまり、99%はがんと無関係である。その逆に、この間の日本癌学会、日本癌治療学会では、ほとんどリハビリテーション関連演題が見られない。すな

わち、我が国においては、リハビリテーションの対象にはがん患者が含まれず、がん治療にはリハビリテーションが含まれない状況にあり、あたかも真空地帯のようである。

本当に、がん患者にリハビリテーションは必要性ないのだろうか？筆者は南関東の県立がんセンターで、専従職員として孤軍奮闘、がん患者のリハビリテーションに従事して14年目になる。今日までにリハビリテーション実施回数は3万件を越えた。データの揃っている過去12年間に限っても、日平均取扱数（4→16）、月平均取扱数（70→275）、年平均取扱数（850→3280）、年間新患紹介数は（58→216）、いずれも4倍増である。この事実からみて確実にニーズは存在している。

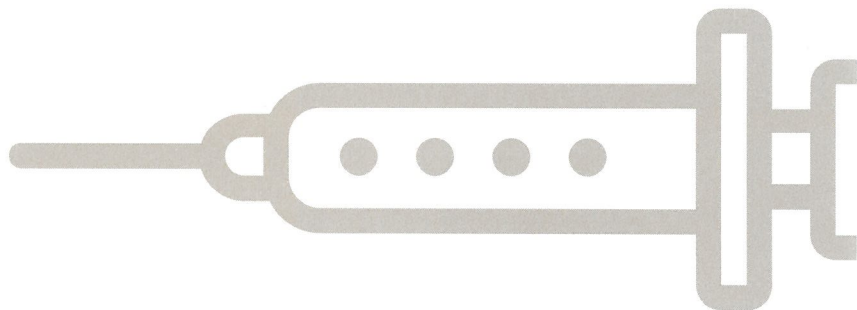
たとえば、日本人に多い胃癌では、胃切除術後に歩行障害となりリハビリテーションに紹介されてくる症例がある。運動機能に障害はない。ところが、血液検査の成績をみると総蛋白もアルブミンも低値で、栄養不良を示している。術前と同様の食生活をしていたため消化しても吸収できず、栄養不良状態から筋力低下をきたし、結果的に歩行障害となっていた。この場合、胃切除術後の胃機能障害に対し、食事指導と活動療法を組み合わせたリハビリテーションを実施しないと、生活の再建、社会復帰はおぼつかない。がん患者にはリハビリテーションが必要不可欠である。

このようなことは患者のみならず、その家族、治療関係者、ひいては市民社会にとっても大きな損失ではないだろうか？

リハビリテーションがないために、がん難民化している事態が今日も続いている。

安部能成

（あべ・かずなり）1984年：作業療法士国家資格取得。1987～1988年：信州大学医学部研究生。1999年：淑徳大学大学院博士後期課程満期終了。2003年：英国短期留学（St. Christopher's Hospice）。日本癌学会、日本癌治療学会、日本緩和医療学会、日本臨床死生学会、日本サイコオンコロジー学会会員。Individual member of Asia Pacific Hospice Network: APHN, European Association of Palliative Care: EAPC, International Union against Cancer: UICC. 現在、日本看護協会、及び、社会保険船橋看護研修所の認定看護師コース非常勤講師。厚生労働省委託事業がんリハビリテーション研修会企画委員兼非常勤講師。東京農業大学園芸療法コース非常勤講師。寄稿1)堀夏樹、小澤桂子編集「一般病棟でできる緩和ケアQ&A」安部能成、pp148-149、進行的がん患者さんのリハビリテーションについておしえてください、総合医学社、2006、2)日本臨床腫瘍学会編集「新臨床腫瘍学」安部能成、pp736-742、がん患者に対するリハビリテーション、南江堂、2006など。



session 03

薬事改革

PMDAをレギュラトリー・サイエンスの梁山泊に

近藤達也

近藤達也

(PMDA(医薬品医療機器総合機構)理事長)
(こんどう・たつや) 1968年、東京大学医学部卒業。西独マックスプランク研究所留学、東京大学助手などを経て、93年、国立国際医療センター病院手術部長。00年、同第二外来専門部長。03年、同病院長。

小野俊介

(東京大学大学院薬学系研究科
医薬品評価科学講座准教授
(おの・しゅんすけ) 1989年東京大学大学院修了後厚生省入省、1994年Harvard School of Public Health、2002年金沢大学薬学部、2005年医薬品医療機器総合機構、2006年より現職。専門は医薬品規制、医療経済学、薬効評価。

堀 明子

(帝京大学腫瘍内科講師)
(ほり・あきこ) 国立がんセンター中央病院血液・造血幹細胞移植科勤務を経て、2003年7月より主に抗がん剤の新薬審査関連業務に従事。2008年1月より現職。がん診療を主な業務とする傍ら、「臨床医も関わる薬事業務」の確立に向け奮闘中。

山口拓洋

(東京大学大学院医学系研究科臨床試験データ管理学)

細田雅人

(インタープロテイン代表取締役社長)

私は、本年4月に、医師として始めて我が国規制当局の一つであるPMDAのトップに就任した。

以後7か月が経過し、この間、非常に興味深い経験をさせていただき、私の知的好奇心は大いに刺激されたが、今、一番痛切に感じているのは、我が国に、レギュラトリー・サイエンスをしっかりと根付かせることが、医療技術の向上に伴う様々な恩恵を、国民が迅速に享受する上で、極めて重要であるということである。

そのために、PMDAができることは大きい。私は、PMDAを、レギュラトリー・サイエンスのプロを志す有為の人材が集まる、梁山泊のような組織にしたいと思っている。そのための努力は、絶対に惜しまないつもりである。

そしてここで一番大切なのは、このPMDAで経験を積んだ人材が、我が組織の中核的人材として活躍してもらえるだけでなく、むしろ、(本日の私以外の3人の先生方のように) PMDAでの経験を生かして、積極的に臨床研究の現場、あるいは学問研究の現場に羽ばたいていかれて、我が国の

臨床研究の水準の向上に貢献されるということだ。そのような状況をできるだけ速やかに作り出していきたい。

その人材が、またPMDAに戻ってきていただけるような人材の流動化が図れば、規制当局、臨床研究の現場双方にとっても大きなメリットがある。それは、取りも直さず、国民の利益に繋がるということでもある。

薬事規制というのは、これまでは少なくとも「性悪説」の立場から捉えられてきたと理解している。これは、過去の歴史、経験を踏まえれば、残念ながらやむを得ない面もある。

ただ、PMDAで経験を積んだ数多くの人材が、臨床研究の現場で広く活躍するような状況が生まれれば、そのときはじめて、薬事規制というものを、「性善説」の立場から捉えられるようになることもあるのではないかと考えている。もちろん、必要な規制はしっかりと行っていかなければいけないが、そういう理想を追い求めていきたいと、私は思っている。

「真剣にやろうよ」当事者意識なき薬事改革議論

小野俊介

医薬品規制をめぐる論議が盛んだが、多くは「規制は何を目的とするのか」という根本的な問題意識を欠いた、無責任極まりないものである。当局からの提案は、公務員組織の拡大を制度改善と同義と捉えているとしか思えない前時代的なものだ。アカデミアからの一見立派な提案は、欧米の仕組みを真似ただけのハリボテだ。普段は鼻息が荒い産業界はこの議論からは逃げ腰で、何ら実のある提案をしない。

しかし真に深刻な病状をさらけ出しているのは、実は、これらの無責任な提案を何十年間も許し続けている我々自身である。「この国ではなぜ薬害が繰り返されるのか?」と国会やお役所に叫び続ければ問題が

解決すると何十年間も夢想し続けている我々自身である。

現在進行中の薬害再発防止委員会でも、ご立派な理念やあるべき姿を報告書や議事録に残すことが任務だという姿勢が垣間見られる。「再発防止策は、我々の知恵を盛り込んだこの報告書に書いてある。『誰か』がこれに従えばよい。うまくいかなければその『誰か』のせいだ」という他人任せの無責任さが透けて見える。中間報告書作成時には、医薬品のリスクベネフィット評価の基本姿勢の書き方にこだわり、「修正して立派になった」と悦んでいた委員がいたが、そんなものは薬効評価の教科書にはずっと立派に書いてある。(教科書の著

者は薬害に与した学者や役人かもしれぬ。)あるべき基本姿勢を知らずに医薬品行政に携わる者などいない。「知っているのにできない」ことが問題なのである。

一方で安全性部門300人増員は、「300人が一体誰で、どこで、どう働くのか」を問う声一つ無いまま、報告書の目玉として記載された。驚いたことに、300人が当面PMDAで働くことすら確認されなかった。これでは「あんたら、再発防止策を真剣に考えてんのか?」と叱責されて当然である。

結論:真剣にやろう。当事者意識を持とう。行政を論じる時は、あなたも役人になってみよう。

薬事改革

堀 明子

新薬に関する最近の議論の中心は、開発・治験の促進、審査の迅速化、ドラッグラグの短縮といった、「新薬のメリットを如何に早く手にするか」といった観点の議論であった。しかし、現在は、「如何にして安全性のリスクをコントロールするか」、すなわち、どのようなリスクマネジメント(日本風にいうと安全対策)が望ましいかといった、次の段階の議論に世界的にシフトしつつある。

理由として、新薬の開発や販売がグローバル化していること、また、通信手段の進歩の結果、国境を越えた速やかな情報流通が可能となったことにより、発生した安全性上の問題に対しての、迅速かつ適切な世界同時対応が求められる時代となったこと

があろう。

また、具体的な「薬害」の発生も引き金となる。米国ではCOX2阻害剤と心血管系リスクの関係や、SSRIと自殺の関係の問題が、日本では(最近では)薬害肝炎が該当するであろう。なお、「薬害」とは、明確な定義がある言葉ではないため、本発表では、安全性上の問題を早期に発見、対応、情報公開できずに、健康被害として拡大し、社会問題化することを「薬害」と表現する。

現在の日本では、欧米とは比較にならないほどの少人数の職員で、欧米と同等の安全対策業務を行っている。したがって、より良い安全対策のためには、「規制当局」の職員数を増やすことは必要不可欠であり、そこに疑いの余地はない。しかし、単

に「規制当局」の組織の人数枠を増やすだけでは不十分だ。今後、海外に遅れることなく、かつ、日本に適した方法で安全対策機能を充実させるには、誰が、何を、どのようにしたらよいか?

本発表では、上記の状況をより詳細に解説し、1. PMDAが審査・開発段階からの安全対策として行ってきた最近の実例・取り組み、2. 現在日本で行われている、薬害肝炎を契機とした医薬品行政の見直しをめぐる状況、3. 米国でFDA Amendment Actを受けて変わろうとしている安全対策の状況などを御紹介すると共に、4. 日本において安全対策機能を充実し、安全性上の問題や副作用を「薬害」としないためにはどうしたらよいかについて考えてみたい。

医薬品の安全確保のためのデータベースの利用

山口拓洋

2006年1月に総務省IT戦略本部より「IT改革戦略」が発表され、医療分野においては、診療報酬請求（レセプト）の完全オンライン化の実現、さらに、厚生労働省によるレセプトデータの学術的・疫学的利用の推進が謳われている。一方、2008年6月に厚生労働省医薬食品局に「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」が設置され、レセプトデータの医薬品等の安全性確保への有効利用が議論に挙がっている。電子化されるレセプトには、患者の性、年齢、医療機関（薬局）コード、レセプト原本に記載された全傷病コード、全診療行為コード、調剤日及び全ての薬剤コード（調剤レセプト）が含まれており、これらがナショナルデータベース化されれば、全世界で最大の薬剤使用に関するデータベースが構築されることに

なる。既に欧米には、保険請求などの大規模なデータベースが何十も存在し、医薬品の使用状況、副作用なども含めた患者の健康状態などがデータ化されており、市販後の医薬品に安全性対策に重要な役割を果たしている。日本にも、例えば、医薬品医療機器総合機構に自発報告に関するデータベースが存在するが、有効かつ効率的な使用にはまだ道のりは長く、また、自発報告制度のみでは医薬品の安全性確保、特に、未知・重篤な副作用の検証には限界がある。このような背景のもとで、今回のレセプトデータのナショナルデータベース化は日本国民にとって重要な意味合いを持つものである。本発表では、レセプトデータを中心に医薬品等の安全性確保のためのデータベースの利用可能性について言及する。

山口拓洋

（やまぐち・たくひろ）1997年医薬品医療機器審査センター（現医薬品医療機器総合機構）生物統計担当審査官、1999年東京大学助手大学院医学系研究科（生物統計学）、2002年保健学博士（東京大学）、2003年European Organization for Research and Treatment of Cancer（EORTC）データセンター、2007年より現職、東北大学未来医工学治療開発センター検証・情報管理部門客員教授を兼務。専門は医学統計学、医学研究方法論。

創薬から見た薬事改革

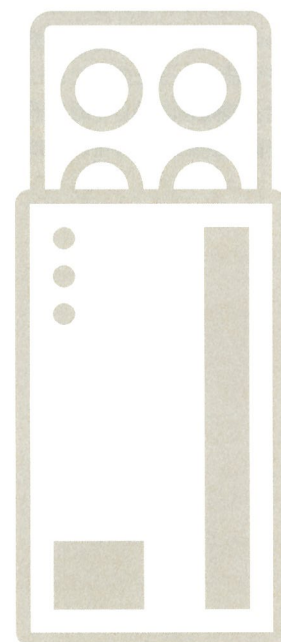
細田雅人

治験空洞化が云われ久しい。また薬害問題もメディアの報道により、国民に周知されている。治験空洞化では、薬事行政への批判が長年続いていたが、現在のPMDAを米国FDAと比較すると、要員数などの課題は存在するもののシステムや行政対応としては遜色ないところまで改革が進んでいる。薬害問題は、生物製剤使用後の肝炎にフォーカスされているが、メルク社のバイオックスの薬害問題等、現在も続く訴訟問題を契機に社会の様相は大きく変わったことにも気がつく。すなわち製薬企業サイドは、薬害問題を踏まえ、創薬に極めて慎重になった。特にメカニズムや標的の生理的機能が不明解な創薬には手を出しにくくなっている。では、難病で苦しみ、新薬を期待している患者さんは創薬活動に委縮がある現状をどう受け止めているのか。もし全ての製薬企業が、新たな標的での創薬、すなわちFirst in Classを追い求めず、常に二番手、三番手で手ぐすね引いてBest in Classを求

め出したとするなら患者さんは救われないと言わざるを得ない。創薬は、病気に苦しむ患者さんのためにのみ必要な企業と行政が一体になった活動である。冒頭で述べた、PMDAのシステムの成熟方向をさらに行動レベルで向上させるためには、創薬と言う、一見、複雑で多段階的な仕事を俯瞰できるエキスパート或いは、個々のステージに精通したエキスパートの多数の参画が必要である。一方で国内においても製薬企業同士のM&A、それに伴う組織の最適化のための社員数圧縮、早期退職の奨励により優秀な人材が活躍の場を求めている。これらの人材の一部は製薬企業出身のエキスパートとしてPMDAに採用され、他の一部はバイオテックに参画している。また治験を実施する医療機関においても治験のエキスパートが登用されつつある。薬事改革のキーワードの一つは、社会のコンセンサスを取りながらのエキスパートの登用、活用にある。

細田雅人

（ほそだ・まさと）1959年弘前大学農学部園芸化学科生化学講座（現農学生命科学部 分子生命科学科 生体情報工学講座）卒。エッセクス日本（現ジェリングブラウ）社での7年を経て、キリンビール医薬カンパニーに15年、医薬事業全般に関わり、2005年にインタープロテイン株式会社に入社し、2006年より現職。現在、蛋白質のX線結晶構造情報に基づく分子設計により抗体医薬に置き換わる低分子の経口薬の創薬を目指している。



session 04

医療機器開発

大西昭郎

(日本メドトロニック株式会社取締役副社長)
(おおにし・あきお) 東京大学工学部、
ペンシルバニア大学ウォートンスクール (MBA) 卒。通商産業省、マッキンゼー・アンド・カンパニー、経済協力開発機構 (OECD)、通信・ITベンチャーの経営等を経て、2003年日本メドトロニック株式会社に取締役副社長に就任。アジア・パシフィック及び日本での新製品の導入や品質保証関連の業務に従事。現在は保険業務や渉外業務の部門を担当。

妙中義之

(国立循環器病センター研究所副所長)

林 良造

(東京大学公共政策大学院教授)

堀口 彰

(小林製薬取締役副社長、メディコン代表取締役社長)

増永 明

(経済産業省商務情報政策局医療福祉機器産業室長)

三村まり子

(弁護士、General Electric)

「デバイスラグ」の解消に向けて

大西昭郎

デバイスラグ解消に向けた動き

欧米の医療現場で導入されている医療機器や技術が日本では使用できないというデバイスラグの問題は、同様の概念であるドラッグラグに続き、解決へ向けての議論がなされるようになった。昨年の春に医療機器医薬品総合機構（以下PMDA）と産業界との合同で組織された「タスクフォース」での審査制度に関する改善活動が開始され、薬事審査手続き上の課題についての検討が進められてきた。また、今年の夏からは、厚生労働省を交えた、審査迅速化のための検討グループも作られ、PMDAの審査人員の増員やそれを支えるための手数料の大幅な見直しを含め様々な施策も議論されてきた。この間、内閣府の対日投資有識者会議や4大臣と医薬品等産業との間での官民対話、さらには経済財政諮問会議でもデバイスラグの解決が課題として取り上げられたほか、国会や与党においても取り上げられ、厚生労働省やPMDAによる施策の展開を後押ししてきている。デバイスラグ解消への強い決意が示されるに至っていることは心強い。

デバイスラグの捉え方

PMDAなどによれば、デバイスラグは新しい医療機器が承認される時期が米国などよりも遅れていることを指し、これを5年以内に解消することを目指している。このために、産業界側での日本での承認申請に至るまでの期間を短縮することと、承認申請後の審査期間を短くすることを課題に掲げている。

一方、最近発表された米国商工会議所のアンケート結果によれば、日本で導入されている治療系の医療機器は欧米に比べて半分程度の状況にある。仮に5000品目ほど本邦での承認品目があるとすれば、欧米ではこれらに加えてさらに5000-8000品目ほどの機器や技術が医療現場で使われているという見方が出来る。

デバイスラグの解消が、欧米と同じように医療機器が使える状況を目指すのであれば、現在議論されている審査体制の見直しだけでは、これを実現するのは難しいの

ではないだろうか。医療現場にニーズがありすでに海外で導入され実績のある機器や、国内で開発が進んでいる同様な機器については既存の承認制度とは異なる形で導入を進めることが必要ではないだろうか。今年の春に示された高度医療評価制度や、一昨年から始まった医学界などからのニーズの高い品目リストの提示などを通じ、進展が見られることを期待する。

また、医療機器の承認や市場への導入がなされていても、それらの使用方法、つまり、疾患への適応や体の部位などへの適用の方法について、海外の場合と差があるという現実もある。いわゆるインディケーションラグと呼んでもよいかもしれないが、この問題についてどのように取り組んでいくかについても検討が必要であると考えている。

今後は個別の承認審査に要している期間データを公開し、どのように審査期間が短縮化されているのか、欧米と比べて使用できる医療機器の品目の差はどの程度縮まっているのか、また、使用できる適応や適用の範囲の差がどの程度縮小しているのかなどについても観測を続け、進捗を促すことが望ましい。

制度そしてその運営組織の設計に向けての課題

医療機器の分野は医薬品と比べて、歴史が浅く、同時に、技術革新のスピードが速い。このため、規制や制度の設計について知見の蓄積は十分でないとも考えられるし、さらにはこれらを担う人材プールも必ずしも十分ではないと思われる。国内の医療機器産業の規模が比較的小さい日本では、とりわけ開発や生産に関する専門家の数は決して多くない。したがって、今後、規制や制度の設計、そしてそれらの運営に当たっては、多様な人材を活かすべく新しい考え方で取り組むことも必要ではないだろうか。基礎的な研究分野に高い実績があることを活かし、研究機関の人材の力を積極的に借りることや、医療機器の使用としての知見を多く有する医師や医療者の力を借りていくことは是非進めていく必要があろう。ただし、このためには限られた人材を有効

に活用するための制度上の整理も求められるだろう。

具体的には、個別の審査に関わる審査官や専門員の方々の担う責任や利害関係の管理、さらには、審査に関わる人材確保のための学官民の人材交流のあり方などについても検討することが必要ではないだろうか。審査に関わる人材の基本的な公私の利害衝突や調整に関わる考え方が十分に整理されること（Conflict of interestのManagement）を本質的な課題として検討する必要がある。現状では企業や業界との間で研究開発などについての交流があると、関連する審査業務に関わることができない、もしくは、審議会などに参加できないというルールがある。これは医薬品をベースに議論されてきたルールであるが、より専門家の少ない医療機器分野にとっては研究開発か

ら導入にあたっての産官学の協力を活かす上で深刻な影響があると思われる。また、PMDAの審査官が民間企業に転出する場合、逆に民間企業からPMDAに採用される場合にも一定の制約がある。

これらのルールや制約は当然考慮すべきものではあるものの、欧米のルールや制度の運営に比較すると、その運営上の柔軟性や合理性について検討すべき余地があるのではないだろうか。これらを突き詰めれば、情報公開のルール、業務プロセスの透明化や結果責任のあり方についての検討にも及ぶと考えられるが、これらについての議論を進めていくことが、今後の課題解決に向けた本質的な議論となるのではないだろうか。

欧米ではRegulatory Scienceの活動団体としてRAPS（Regulatory Affairs

Professional Society）が1976年に設立され、今日では2万人を超える組織として制度上の様々な課題の議論や制度そのものについての教育・啓蒙などの活動を行っている。日本でも本年5月に支部が設立され、活動が始まったところである。こうした組織を通じて内外の専門家がそれぞれの制度やその背景にある考え方について開かれた場で討議を重ねることも有益だろう。

医療機器の開発と普及に向けての検討が本格的に進むことは、国内のこの分野での研究開発基盤の強化や医療現場の高度化や効率化に直接結び付く。デバイスラグの議論をきっかけにその背景にある様々な問題への関心が高まり、議論がなされていくことを期待する。

医療機器の研究開発

妙中義之

1. 医工融合、産学連携の重要性

新しい治療を実現する先進的な医療機器は、医学の進歩ばかりではなく、大学や企業によって開発された先端工学技術との融合によって作り出される。医療機器の研究開発を大学や公的な研究所だけで進めて行く時代は既に終わっており、機器を用いた質の高い医療技術を患者・医師・医療技術者に提供し、診断・治療を広く安全かつ有効に行なうためには、研究開発と表裏一体となる良く Quality Controlされた医療機器の製品化が不可欠である。

2. 複数技術の融合と研究から

製品化への連続的なプロセス

単一の先端的研究が最重要である薬品とは異なり、ほとんどの医療機器は複数の先端技術や既存技術が融合されて、初めて製品化に至る。また、これらの医療機器の技術を基礎研究から開発研究、製品化のためのシステム化研究、患者への応用のための臨床研究、普及のための臨床医や臨床工学技士、看護師など医療従事者の訓練などを一連の過程として組み上げて行く取り組みが必要である。また、それらを可能とするための研究開発振興策、科学的かつ迅速にそれらの医療機器の安全性と有効性を評価

して患者への応用に結び付けて行くための製造販売承認のための体制の整備を省庁との連携などにより進めて行く必要がある。

3. 企業が医療機器分野に入るための 方策や考え方

医療機器の事業化に成功した企業の経験の共有とともに、会社間の垣根を越えた相談や人材交流、ベンチャーの有効利用などによる新規に医療分野に入る企業の支援組織の構築、本業や関連企業の事業への波及効果を含めた収益を上げるための多角的な方法、などを考える必要がある。

医療機器に関するPLの問題や規制の問題は依然として不透明な要素ではあるが、優れた医療機器が受益者である国民に速やかに届けられるという観点から、これらの問題は政府や社会と一体になって着実に克服して行く必要がある。より積極的なアプローチとして、企業が医療機器分野に入っていく土壌を醸成することはできないだろうか。Ecology（環境問題）に取り組む企業は企業価値が高いという世論があるが、医療機器に関しても、企業が人類や国民の健康に貢献していることが企業価値を高めるというマスコミや社会全体を巻き込んだイメージや世論作りが重要だと考える。

妙中義之

（たえなか・よしゆき）1976年、大阪大学医学部卒業。米ユタ大、テキサス心臓研究所留学などを経て、87年、国立循環器病センター研究所人工臓器部・室長。92年、同部長。98年、大阪大学医学部教授併任。07年より現職。

医療機器

林 良造

DDS、手術支援ロボット、再生医療分野など医療機器技術の進展は著しく、医療機器はいまや医薬と並んで医療の質を決定的に変える重要な要素となってきた。そして、わが国は、素材、精密機械、電子制御技術、製品の改良技術などの各面で世界の最先端を行く技術と産業を要していることで知られている。しかしながら、多くの場合、最先端の技術・機器については、欧州で最初に承認され、米国で本格的に事業化されており、場合によると、日本の患者はその恩恵を受けるために海外に行くことを余儀なくされることすらある。このような状況は、日本の患者にとって、最先端の医療技術の恩恵を受けられないという意味で、大きな問題であると同時に、人口減少下でInnovationを進めていく必要に迫られている日本経済にとってももっとも有望な産業分野を生かしきれていないという意味で看過できない問題となっている。

他方、このような状況に立ち至っている原因を分解していくと実にさまざまな要因が複合的に作用しあっていることがわかる。すなわち、第一に目に付くのは、審査承認の遅れである。そこには、審査官の数の問題、多岐にわたる医療機器の審査を行うことができる人材の問題、審査機関自身の問題、審査の手法が合理的でないことに由来する問題などがある。さらに、診療報酬の区分・体系が新たな技術の製品化を進めるインセンティブをまったく欠いたものとなっていることも大きい。それらの問題に加えて、開発に従事する医師の数、技術者との共同作業の環境、臨床研究のあいまいな位置づけ、承認と薬害に関する刑事・民事の法的責任の問題、病院の経営問題、さま

医療機器開発とデバイスラグ

堀口 彰

医療制度改革が進む昨今、医療機器への関心は非常に高まっており、医療機器をとりまく環境は過去に例を見ない程の変革の時期を迎えています。しかしながら現時点においては、所謂「デバイスラグ」に代表されるように、海外では既に有効性・安全性が確認されている製品であっても、日本国内においては、販売が許可されていない等、患者が適切な医療を適正なタイミング・適正な価格で

さまざまなひずみにより引き起こされた不健全な商慣行など驚くばかりの広がりをもって

いる。これらの問題について、昨年来いくつかの点で、大きな動きが見られている。すなわち、厚生労働省、文部科学省、経済産業省を中心に昨年5ヵ年計画と官民対話の場が設定され、Drug lagの解消のためのPMDAの審査官の拡充、治験の促進のための具体的措置が決定されfollow-upされることとなった。また、経済財政諮問会議においても医療産業分野の国民経済的な視点からの位置づけが明確にされ、上記の動きを政府全体のものとした。また、今年に入ってから、各政党において医療機器に焦点を当てた提言も相次ぎ、Device lagの解消も明確に目標として位置づけられるとともに、医療機器産業もこの5ヵ年計画、官民対話のプロセスに全面的に参画するところとなった。そのほか、厚生労働大臣の諮問機関や社会保障国民会議などさまざまな場において、医師定員の増強や診療報酬制度の抜本的見直し、新たな医療技術の開発や事業化のための環境の整備などが提起され決定されてきている。

他方、審査の質量両面での拡充のための具体的方策、改良品、新技術の効果に対して適切なインセンティブとなるような診療報酬の具体的見直し案、医薬と異なり製品の完成のために不可欠のプロセスである臨床試験についての措置、部品・原材料などの製造物責任、審査に伴う刑事責任の問題など残されている問題や今後の具体的設計に依存する部分も多い。今回はこれらの問題のうち、いくつかの論点について議論を深めてみたい。

享受する事ができないという問題を抱えています。

医療機器開発とデバイスラグの問題は、「研究・開発フェーズ」と「生産・販売フェーズ」に分けて考える事ができると思います。「研究・開発のフェーズ」については、高度かつ革新的である様々な技術を如何にして医療機器に転用・応用できるのか?が課題であり、この点についてはMETIS（医療技術産業戦略コンソーシアム）をはじめ

林 良造

（はやし・りょうぞう）東京大学公共政策大学院教授。1970年京都大学法学部卒業。76年ハーバード・ロースクールLLM。91年ケネディスクールフェロー、客員講師、2000年経済産業省官房長、01年経済産業省産業政策局長。02年経済産業研究所コンサルティングフェローなどを経て、05年4月から現職。

堀口 彰

（ほりぐち・あきら）1966年3月上智大学法学部卒業。1966年3月小林製薬株式会社入社。1991年12月小林製薬株式会社取締役。1995年4月小林製薬株式会社医療機器事業本部長。1995年6月小林製薬株式会社常務取締役。2000年6月小林製薬株式会社専務取締役。医療機器カンパニープレジデント。2004年4月医療機器事業統括本部長（現任）。2007年6月小林製薬株式会社取締役副社長。1972年5月株式会社日本メディコ（現メディコン）出向。1981年5月株式会社メディコン取締役。1991年2月株式会社メディコン常務取締役。2000年6月株式会社メディコン代表取締役社長（現任）。加入団体日本医療器材工業会理事。趣味ゴルフ、テニス。

増永 明

（ますなが・あきら）経済産業省商務情報政策局医療福祉機器産業室長。東京大学大学院修了、ノースウェスタン大学経営大学院修了。1989年通商産業省入省。1996-98年工業技術院医療福祉機器技術企画官付課長補佐。1998-01年経済協力開発機構（OECD）科学技術産業局アドミニストレータ。2001-03年産業技術環境局知的基盤課課長補佐。2003-06年中国経済産業局総務課長。2006-07年産業技術環境局地球環境対策室長。2007-08年資源エネルギー庁G8エネルギー大臣会合等対策業務室長。2008年-現職。

三村まり子

（みむら・まりこ）早稲田大学卒、中央大学大学院博士課程中退。1992年弁護士登録。西村総合法律事務所（現・西村あさひ法律事務所）パートナーを経て、2005年ジーイー横河メディカルシステム株式会社入社。この間、2000～2001年は米国医療機器関連企業でヴァイス・プレジデント／ゼネラルカウンセルとして勤務。現在はジーイー横河メディカルシステム株式会社執行役員法務本部長、日本メジフィジックス株式会社非常勤監査役として、両社及びGEヘルスケア バイオサイエンス株式会社における医療機器販売及び医試薬販売等に関連する法務全般に従事。

とする産官学の連携等で医療機器開発の基盤の構築が進められています。一方「生産・販売のフェーズ」における大きな課題は、薬事承認の問題や保険収載の問題です。「医療機器は改善・改良が命」と言われていますが、医療現場のニーズに応えるべく常に改良・改善を追及するのが特徴であり、我々医療機器メーカーは、欧米の最先端の医療機器（診断機器を除く）を導入する一方で、それらの製品を日本市場独自のニ

ーズに合致するように改善・改良を進める事が市場より求められています。しかしながら現行制度においては、前述の問題等によって供給サイドとなる医療機器メーカーとしても、時間的・労力的・採算面等も考慮した上で導入を断念せざるを得ないケースが少なくないというのが現状です。

今年は、「新医療機器・医療技術産業ビジョン」が公表され、また「革新的医薬品・医療機器創出のための5ヶ年戦略」の見直

しが行われるなど、改めて医療制度改革及び日本発医療機器の競争力の強化に向けた施策が示されており。

我々医療機器メーカー及び業界団体はこういった施策に現場の声・業界の声を一層反映させることができるよう提言をおこなっていくことはもちろんですが、行政と協同しながら、より優れた、より安全性の高い医療機器が提供できるよう積極的の活動を行わなければならないと考えています。

医療機器産業の活性化に向けた課題：新規参入を阻害する一要因

増永 明

少子高齢化が進む我が国において、医療機器産業は国民の健康を支える重要な責務を担うと同時に、今後の経済成長を支えるリーディング産業として牽引役となることが期待されている。

医療機器産業の成長のためには、革新的な技術開発を進めて、その成果を製品としていち早く市場に投入していくことが求められるが、特に「ものづくり力」に強みを有する我が国において、その成長ポテンシャルは高いと考えられる。

しかし、現状において、医療機器産業が我が国の高い「ものづくり力」を十分活用できているとは言い難い。技術力のある企業の新規参入が少ないことに加え、高い技

術力を有する部材・部品産業からの供給も円滑には進んでいない。その要因として、医療機器産業への参入や部材・部品供給は高い事業リスク（特に損害賠償リスク）を伴うととらえられる傾向が強いことが指摘されている。

例えば、日本医療器材工業会の最近の実態調査によれば、医療機器への樹脂材料の供給を拒否された事例について、その過半でリスクの高さが理由とされている。

一方で、同実態調査は、供給側の企業が合理的なリスク評価を行っているのか疑問を投げかける結果も示している。例えば、患者に触れない「非接触機器」についても相当数の材料供給拒否事例があるが、その理

由として単に「医療機器だから」とする回答が最も多い。

部材・部品の供給拒否の主要因がリスクの過大評価である場合、供給元と供給先との間で情報共有を進めて合理的なリスク判断を促進することが必要となる。

また、高い技術力を有するものの、損害賠償リスクに耐えられない中小企業に対しては、何らかのリスク軽減策を講ずることも有益と考えられる。具体的な一例として、部材・部品の供給元の製造物責任を実質的に免責する契約形態の導入は検討に値すると考えられる。

「立会い基準」について

三村まり子

医療現場における医師不足及びコメディカル不足が深刻化していると言われる中、本年4月から、医療機器業公正取引協議会による「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」（「立会い基準」）が施行された。

「立会い」とは、「医療機関等の管理下にある患者に対して、医師等の医療担当者が診断や治療を行う際に、事業者がその医療現場に立ち入り、医療機器に関する情報提供や便益労務の提供を行うこと」と定義され、これを規制するルールを策定したのが立会い基準である。本年4月の施行直前には、日本循環器学会その他いくつかの学会から反対意見や要望書が厚生労働省に提出され、同省も、医療機器業公正取引協議会にある程度フレキシブルな運用を行うよう申し入

れをし、特定の対象医療機器や医療機関に関しては、1年間の猶予期間を設けるなど、最後まで紆余曲折を経て実施に至ったものである。

医療機器をめぐる医療の現場では、これまで医療機器メーカーや販売業者が、導入された医療機器の操作や操作説明を医療現場において行ってきたという実態があった。医療機器が高度化・複雑化し、その機能をきちんと使いこなすのに、メーカーや業者の協力が必要不可欠となっていることは言うまでもないが、事実として、このような慣行が医療現場におけるコメディカル不足を補ってきた側面がある。

このように、医療現場では、厳密には合法的とは言えないが、医療に貢献したいと願う、スキルを持った善意の人たちが多く

存在し、現場を支えてきたという実態があった。しかるに、立会い基準は、このような人たちを医療現場から排除する役割を担うことになった。言い換えれば、法令適用を厳格にすることで、これまで実務を支えてきた善意の人たちが排除されてしまい、現場の人不足が加速されているのである。

すなわち、立会い基準は、これまで厳密に言えば違法と解される医療現場における3つの問題を解決しようとした。1つは、無資格者が医療現場で医療行為を行ってきた慣行を改めること、2つは、コメディカルとして資格を有する者であっても労働者派遣法により禁止されている労働者派遣の潜脱を防止すること、そして3つは、独禁法の観点から医療現場での便益労務の無償提供をやめさせることである。

田中祐次

(東京大学医科学研究所助教)

(たなか・ゆうじ) 1970年生まれ。1994年医師免許取得。東大病院、都立駒込病院を中心に血液内科医として勤務しながら、患者会「ものの木」を設立し現在に至る。2006年2月に留学より帰国、院内患者会世話人連絡協議会などを設立。東大医科学研究所にて患者学の確立を目指す。

澤田石 順

(鶴巻温泉病院回復期リハビリテーション病棟専従医)

(さわだいし・じゅん) 1962年生まれ、秋田県出身。鶴巻温泉病院回復期リハビリテーション病棟専従医師。全国医師連盟運営委員。

足立智和

(丹波新聞記者)

中村恵美子

(虎の門病院看護師)

(なかむら・えみこ) 看護師・保健師。看護師1年目に急性リンパ性白血病を発症。化学療法・骨髄移植を経て仕事に復帰。入院中より、病氣経験を「自分の強み」と捉え、復帰後、自分の経験を生かした患者への関わりを心がけている。

橋本 岳

(衆議院議員)

(衆議院議員)(はしもと・がく) 衆議院議員。1974年生まれ。慶應義塾大学大学院政策・メディア研究科修士課程修了。三菱総合研究所研究員(2004年より静岡大学情報学部客員助教授、2006年より同大学客員教授を兼務)を経て、現在に至る。研究者としての専門は、電子自治体、地域情報化、インターネットを利用した住民参加など。コンピューターネットワークを介したコミュニケーションおよびコミュニティについての社会心理学的検証・考察を政策立案にも応用している。

「院内患者会」

田中祐次

患者会は、患者や患者家族の集まるコミュニティであり、集まったメンバーの活動目的で大きく次の3つに分類されている。

1) Self Help Group (SHG):集まったメンバーがお互いに助け合う自助グループ、2) Support Group:集まったメンバーがグループ以外の人を助ける、3) Advocacy and Politic action Group:集まったメンバーが支援活動や制度などを変える活動を行う。日本において患者会という言葉は広く世間に認知されているが、主に患者会主催の講演会や会報により患者に医療情報を提供するSupport Group またはAdvocacy and Politic action Groupと考えられている。その理由として、患者会の活動として上記のような活動がメディアにも取り上げられ注目されたからと考えられる。私自身は、Self Help Group の特徴を持つ院内患者会に注目し、院内患者会世話人連絡協議会を2006年に

設立し、各院内患者会の世話人を通じて会の設立や運営の補助を行ってきた。それらの院内患者会は定期的に病院内の施設で患者、患者家族そして医療者が顔をあわせ、会話を中心としてコミュニケーションの場となっている。SHGの研究では、会話を聞くよりも会話をするほうが心理面で癒しを得られると報告されている。しかし、SHGが医療の手助けになっているかどうかに関してはまだ十分に立証されていない。SHGは、アルコール中毒、薬物中毒、糖尿病、摂食障害など慢性疾患が多く、がん患者によるSHGはあまり報告されていない。しかし、血液悪性腫瘍患者であっても、院内患者会に参加し、心を癒されたと語る参加者の声を聞くと、血液悪性腫瘍患者にとって院内患者会の意義は高いと感じる。

今回は、血液悪性腫瘍の院内患者会の活動などを報告する。

『医療破壊』を根絶し、防止しなければならない

澤田石 順

『医療崩壊』は医療現場におけるマンパワーの絶対数不足と医療費抑制政策による公的保険医療の全般的苦境である。私は厚労省が特定の患者の医療権を侵害する行政行為を『医療破壊』と定義するに至った。

『医療崩壊』も『医療破壊』も原理主義化した医療費抑制政策の帰結ではあるが、後者は行政的犯罪行為と表現すべき重大な事態だと認識している。

『医療破壊』の始まりは2006年度のリハビリ日数制限であった。治療を日数で制限するという暴挙がもしも癌、高血圧、糖尿病患者等に対してなされたら猛反発のために速やかに撤回されたであろう。同年6月、多田富雄東大名誉教授(脳梗塞後遺症患者)らは44万筆の反対署名を厚労省に提出したものの撤廃には至らなかった。2008年度からは日数制限後のリハビリに回数制限が設けられ、制限を越えたりリハビリは自費(選定療養)とされ、加えて後期高齢者に関する差別的診療報酬が導入された。2008年10月から回復期リハビリ病棟の入

院料は自宅や有料老人ホーム等(医師が不在のところ)への退院が6割未満だと減額されるに至った(成果主義)。もしも厚労省が胃癌患者の五年生存率7割未満の病院に関しては全胃癌患者への診療報酬を減額すると提案するだけでも社会問題となったことであろう。

現時点で『医療破壊』のターゲットは重度の障害者と高齢者という声をあげることが困難な患者である。医師が必要と認める治療を日数・回数で制限すること、治療の結果により診療報酬を減額すること、年齢を理由に診療行為を制限すること。いずれも患者の医療権を侵害するものであるから、私は前2項に関して差止めを求めて提訴(行政訴訟)し、予定通りの門前払い判決を受けて控訴した。裁判そのものには大きな期待をしていない。肝要なのは『医療破壊』を阻止するための医師と患者・家族の協業としての運動である。これまでの経緯を報告し、『医療破壊』を防止するための法改正を提言する。

患者と医療者の協同医療

中村恵美子

私は、病院の看護師です。看護師1年目の時、急性リンパ性白血病を発症し、化学療法・骨髄移植を受け自宅療養の後、仕事に復帰しました。

私は、病気になった当初、この仕事に戻ることはきっと難しいのではないかと感じていました。体力的にも精神的にもそう感じていたのです。しかし、看護師からひとりの患者になり、気づかされたことがたくさんありました。病気を受け入れられるようになった頃、この病気の経験はこれからの私にとって強みではないか、この経験を生かして、仕事に戻りたいと思いました。仕事に復帰している今、入院中の経験を生かして、という思いに変わりはありません。(しかし、もちろんそれは、あくまで私個人での経験であって、それがすべての患者さんに当てはまるとは思っていません。また、医療者には患者経験が必要である、などということでは全くありません。)その思いを自分なりに大切にしていって今までやってきたつもりですが、患者の時に私が「こうしたい」と思っていたことは、医療者として個人的に努力しても難しいときもあり、最近、そのことがジレンマとして感じるようになりました。

例えば、ナースコールの話です。コールを受ける側から、押す側になって思いました。コール受けしてくれる看護師さんの対応がどんなに丁寧だったとしても、患者さんって、こんなに遠慮して、いろいろ考えて押しているものなんだな、と。患者の私

は思いました。コールを押す前に、看護師さんがふっと来て声をかけてくれたら、どんなに気が楽だろうと。現場に復帰した時、それを大事にできたら、と思いました。

しかし、実際のところ、現場に戻り、受け持ち患者さんを何人も抱え、その中に重症患者さんが何人もおられるとその方々に付き切りになってしまうことがよくあります。他の患者さんのところに伺うことがどうしても後回しになってしまうのです。ある忙しい準夜の日のこと、他の患者さんのところに行くと点滴が終了しており、心の中で私は「終わっているなら、どうしてコールしてくれなかったんだろう?」とその時思っていました。患者さんが「皆さん、今日は忙しそうだから、なんだか呼ぶのも申し訳なくて。」そう言われ、患者さんにそのような思いをさせてしまったことを反省しました。

今の時点では、どのようにしていったらよいのか、整理ができずいろいろと考えるところですが、本来もっと近づいてほしい、患者と医療者の間に、見えないけれどもぎっとたくさんの隙間(←この表現が的確なのかわかりませんが)があるんだと思います。患者・医療者の間だけではなく、本来、人と人との間には隙間は必ずあるはずで、その隙間を埋めるべく、お互いの思いや考えを口に出したり、文章にしたりして表現していくのだと思います。今、NHKでやっている、大河ドラマの「篤姫」の中で、

篤姫が、「憶測ではなく、相手に直接聞いてみなければわからぬ。」と言って、相手のところに乗り込み、相手と直接話している姿がよくありますが、この姿に感銘を受けます。本当にそのとおりだと思うのですが、なかなか実践できないことが多いです。

本来は、患者・医療者の関係ではなく、まさしく人と人との関係だと思います。その枠にとらわれすぎってしまうためなのか、固く考えてしまうのかもしれませんが、でも今、思い返してみても、患者・医療者の関係ではなく、人と人との関係を深く感じたとき、患者であった私は、心から、「この医療者は信頼できる。この人にはなんでも話したい。」と思えたものでした。

何が答え、というものもないのかもしれませんが。患者さんそれぞれ、医療者それぞれで、求めるものや理想とするものは異なると思います。でも、その中でお互いに、もっと近づこう、相手を知ろう、という思いがあることが、まずは大事ではないかと思います。

ナースコールというどのようなことを思い浮かべますか? お一人お一人でイメージが異なると思いますが…。私は、看護師1年目の時は、ナースコールに出て患者さんの対応することに必死だったように思います。就職したばかり、右も左もわからず、身勝手な考えですが、コールに出ることが怖いと思ったこともありました。どうしてもコールが多いんだろう、そう思っていたときもありました。

医療再生とコミュニティの「共感力」

橋本 岳

医療崩壊の要因として、コンビニ受診や安易すぎる救急車の使用、過剰な期待とそれが裏切られた場合の医療者に対する暴力や過剰な訴訟といった、患者側の問題も見逃すことはできない。また、医療費の問題も、一義的には政府の政策の問題ではあるが、被保険者や納税者としての一般の方々の理解が必要な問題でもある。

したがって、医療再生のためには、医療関係者が患者側の立場を十分理解するだけでなく、非医療者が医療側の立場や、医療の可能性と限界、コスト等についてきちんと認識することが必要だ。もちろん過度な受診抑制に繋がってはならないが、このような認識の普及なくして、いかに政治が医療費を注ぎ込もうとも、底の空いたバケツ

に水を汲むようなことに思えてならない。

私は、このためには、医療側からのより積極的な情報の開示が必要であると考えている。それも、医療に関する「知識」だけでなく、そこに必ず存在する「感情」こそが重要だ。むしろ困っているとき、悩んでいるときこそ、悩みを打ち明けられた人々は、共感をする。そして、そこから非医療者によるサポーターコミュニティを作ることができれば、医療を守る多きな力になるだろう。

著名な例が「県立柏原病院の小児科を守る会」だ。この会の結成のきっかけは、同会のWebサイトによると医療側からの『もうすぐ無くなるかも知れない』というサイン」だったそう。これがあったからこそ、

「守ろう!」という自発的なコミュニティ形成に繋がったのだ。

また、医師によるネット上のブログなども、私個人としては医療者の方々の思いを知る上で大変勉強になっている。もっと多くの一般の方々にも見てもらいたいと思うものが多い。また、私も参加している有志の医師と議員によるメーリングリストでは、率直な意見交換が双方から行われ、何よりも信頼の確立に大いに役立った。

もちろん適切な医療政策も大事である。同時にこういった、医療者・非医療者が共に参加するコミュニティ内でのコミュニケーションと「共感」の積み重ねこそ、一步一步着実に医療の再生に繋がるものと考え

西田幸二

(東北大学医学部眼科学教授)

(にしだ・こうじ) 1988年大阪大学医学部大学卒業後、大阪大学医学部眼科学教室に入局し、京都府立医科大学で勤務した後、1998年より米国カリフォルニア州ソーク研究所(遺伝学部門)へ留学、幹細胞、遺伝子治療に関する研究を行った。帰国後に大阪大学医学部助手、講師を経て助教授、2006年より東北大学医学部教授。眼科学の臨床とともに、角膜移植、再生医療、幹細胞生物学の研究に従事。日本眼科学会評議員、日本角膜学会理事、日本角膜移植学会理事、日本再生医療学会評議員、日本バイオマテリアル学会評議員、日本炎症再生医学会評議員。

中島利博

(聖マリアンナ医科大学客員教授)

(なかしま・としひろ) 平成元年 鹿児島大学医学部卒業。平成9年 博士(医学) 授与。米国ソーク研究所研究員、ハーバード大学医学部助手、筑波大学応用生物化学系講師。聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 副センター長・教授、3つのベンチャーの起業・経営などを経て現在に至る。関節リウマチの病因・病態研究に従事する傍ら、キルギス共和国へのリウマチ熱の制圧に対する国際貢献を行っている。日本リウマチ学会賞、日本内科学会奨励賞、ノバルティスリウマチ賞など多数

河野修己

(日経バイオテック)

(こうの・おさみ) 1992年3月、京都大学工学部高分子化学科卒業。92年4月ユニチカ株式会社入社。中央研究所生化学研究部、ユニチカリサーチラボを経て95年3月退社。95年4月、筑波大学大学院経営政策科学研究科入学、97年3月同終了。97年4月株式会社日経BP入社。日経ビジネス編集部、日経ネットビジネス編集部などを経て、2005年1月から日経バイオテック編集部勤務。現在、同誌副編集長。主に医薬品・医療に関する企業、研究機関、行政の動きを取材している。

加治一毅

(医師、弁護士)

(かじ・かずとし) 2002年東京大学医学部卒業。弁護士、医師。東京大学医学部・大学院医学系研究科人体病理学病理診断学分野 客員研究員、病理部 医員の傍ら、平沼 焼也法律事務所にて、医療事件に従事。「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」では東京地域事務局顧問として関与。「医療と法律研究協会」評議員、社団法人日本解剖学会 倫理委員会 外部委員。2008年加治法律事務所開設、広く医療問題に関心をもち、紛争の解決と情報の発信に努める

武藤徹一郎

(癌研有明病院名誉院長)

(むとう・てついちろう) 38年、東京都生まれ。63年、東京大学医学部卒業。大森赤十字病院外科部長、東京大学医学部教授、同附属病院院長などを経て02年から現職。NPO法人 TeamNET理事長などを兼任。

足立信也

(参議院議員)

世耕弘成

(参議院議員)

竜 崇正

(千葉県がんセンターセンター長)

橋本信夫

(国立循環器病センター総長)

松本慎一

(ペイラー大学教授)

臨床研究をめぐる諸問題

西田幸二

近年わが国のライフサイエンス分野においては、研究成果の早期の社会還元を実現するため、基礎研究成果を臨床まで橋渡しするトランスレーショナルリサーチの基盤整備が国策として進められている。臨床研究については、患者さんの安全性の担保やデータの透明性・信頼性の確保のため、従来のような開発グループのみが主導となっていくのではなく、データセンターの設置やCRCの育成など、薬事法下のGCPに準拠した実施体制の整備が進められている。

そのような取り組みの中で、今後さらに解決すべき課題も明確となってきた。たとえば、臨床研究は人を対象とした試験的医療であるため、生命倫理を十分に意識した実施が要求される。それと同時に、早期の社会還元のためには、迅速な審査が必要とされる。しかしながら、現在各大学・研究施設・企業において個々の倫理管理部門体制には隔たりがあり、再生医療、遺伝子治療、医療機器、創薬など各先進医療分野に関する倫理的判断が成熟していないのが現状である。そこで、これらの施設の枠をこえて、各分野の専門家からなる、信頼性、迅速性・安全性のある独自の倫理委員会の設置が一案と考えられる。また、質の高い臨床研究を実施するためには開発者にかかる費用負担が大きく、多くの場合、公的な研究費のみでは不十分である。

これらの問題点を解決し、“できるだけ早くできるだけ多くの患者を救う”ことのできる先進医療社会を実現するためには、産官学が融合し患者と対話して、先進医療の臨床研究・産業化・世界普及に向けた環境整備を行うことが重要である。

ベンチャーベッドベンチャーから見たこと

中島利博

私はこれまで基礎生物・医学研究者として転写制御とリウマチの病因研究を行って参りました。また、幾つかのバイオベンチャーの起業と経営を通じ、私立単科医大の教員として研究費と人材を確保する際の非

常に良いツールとして活用することができました。現在は、主として人工関節・関節リウマチの臨床では本邦で有数の実績を誇る病院にて臨床に携わっています。それぞれの立場からみえた“光と影”について実

体験を通じ感じたことをお伝えし討議に参加させていただければと考えています。また、キルギス共和国での支援活動を通じ見えてきた、いわば新しい形の臨床研究の可能性についても報告します。

臨床研究

河野修己

日本の臨床研究は今、様々な問題を抱えている。ICHにより統一的なGCP基準が確立している治験（承認申請を目的としたデータ取得のための臨床試験）に対して、各実施機関が独自に審査を行っている臨床研究では、その質の低さを指摘する声が少ない。米国でも欧州でも、臨床研究を実施するには治験とほぼ同様の申請手続き

や審査が義務づけられている。これに対して日本では、臨床試験と治験がまったく別のルールの基で実施されている。

最大の問題は、臨床試験の結果を共有する仕組みがない点だろう。論文などで試験結果が公表されなければ、無効だったり副作用が発生していても、また同じ試験を他の研究機関が繰り返してしまう可能性があ

る。また、各実施機関のIRBに審査が任されているため、臨床試験の質のばらつきが大きいとの指摘もある。

現在、厚労省は臨床研究指針の改訂作業に入っており、臨床試験の登録制度や副作用被害の補償制度などが盛り込まれる見込みだ。

臨床研究における法律関係の整備

加治一毅

近時、iPS細胞等の再生医療分野を中心に、臨床研究の基盤整備強化が急速に進められているが、足下の基礎的な法律関係にはまだまだ課題も多い。

例えば、臨床研究には多施設間、場合によっては多国籍にまたがる共同研究が必要になるが、契約書ひとつ巻かれていないことも珍しくない。そのため、研究情報の利用可能範囲と守秘義務の関係が不明瞭なまま研究が行われ、研究成果の帰属主体もはっきりせず、論文のオーサiershipについて当事者間で争いが生じるといったことも起こり得る。

また、被験者から提供された生体資料が誰に帰属するのか、それを商業ベースで流通させることは可能なのか、得られた研究データはどのような権利保護を受けるのかなどといった問題も必ずしも明らかでない。

このような多数の関係者を含む臨床研究において、その複雑な権利関係を整備するにはどのような考え方があり得るだろうか。

例えば、特許権を例にとると、その管理は、iPS特許のように関連特許を集約して一括管理していく方向へと向かっている。しかし、依然として、個々の特許権自体は、複数の権利者の共有になっていることが多

く、共有者の全員の一致がなければ出願やライセンス供与が出来ない。多数当事者が関与する共同研究では、利便性を著しく欠くこともある。

一つには、これを各当事者から構成される別個の独立した法組織に全てを権利帰属させ、各当事者はその構成員として多数決原理に則り権利行使するという方法も考えられる。場合によっては、一種の社会奉仕として参加している被験者もその中に組み込むことも出来るかもしれない。

がん難民救済の方策

武藤徹一郎

がんには、1どこでも治せるがん、2技術・設備により治療効果に差の出るがん、3現代の医療では治せないがん、の3種類がある。1は検診・健診で発見される胃・大腸の早期がんが代表的であり、2は肝・直腸・食道のがんなど、専門医あるいは先進的な治療機器の有無が治療成績を左右する。最重要課題は3に属する肝・肺がん、高度進行がん、再発がんなどで、“難治がん”と総称しうる治らないがんである。現代の医療体制の中ではこの“難治がん”に対する対応が最も遅れており、いわゆる“がん難

民”を生み出していると考えられる。要は“難がん患者”のQOLを保ちながら、本人ならびに家族にとって納得のいく医療を提供できる体制を、いかに構築するかということに尽きる。具体的には外来化学療法体制の構築、臓器別診療体制に基づく集学的医療、ならびに難しい症例の治療方針を決めるCancer Board, Tumor Board体制の構築であり、これを達成するためには病・病連携、病・診連携が欠かせない。癌研有明病院では、“難治がん”に正面から取り組むことを新病院の目標の1つに掲げ

ており、我々の取り組み方が地域のがん医療の一助になることを期待している。当然のことながら、がん拠点病院がこの業務を担うことが期待されており、各地域の状況に応じた覚悟が各病院に求められていると思う。

がん化学療法の治験の対象となる患者さんの多くは“難治がん”の方々であり、日本の治験体制が遅れていることの背景にがん医療体制の現状があることを指摘したい。

医療機器や医薬品の応用研究推進

足立信也

平成18年の科学技術白書によれば、日本の科学研究費（購買力平価）はアメリカの39.5兆円に次いで15.6兆で第2位であるが、中国、韓国の急激な伸びに比べ微増にとどまっている。対GDP比でみると3.14%で日本は第1位となるが、その内訳は民間の資金のしめる割合が81%で最も高く、政府支出は最も低い。使用割合も民間企業が76%と最も高い。

日・仏・米・英・独の比較では日本の研究者一人当たりの研究費は2141万円が最も低く、科学研究費の中で医薬品工業が占める割合も8.7%で最も低い。世界の主要な科学論文誌に掲載された論文数を見ると、論文占有率は第2位であるが被引用度は低く、医学論文の占める割合は27.5%でこれも最低である。

2005年、米は新規医薬品の承認までの期間が約5か月弱で年間73薬、仏は15か月で年間45薬であるが、日本は24か月もかかり年間13薬しかない。医療機器市場での日本のシェアは2000年の15%から2003年には11%に低下し、2003年の医療機器の輸出額3900億円に対して輸入額は8500億円（うちアメリカが5360億円）で4633億円

の輸入超過となっている。つまり、これまで臨床応用研究よりも治験開発研究に偏重していた日本の科学研究がそのどちらも低下しているのである。

WHOの評価で健康レベル1位、応召性6位、負担の平等性8-11位、総合1位を誇った日本の医療をわずかOECD加盟30か国中27位の人口対医師数（310:206人/10万）で、22位のGDP対医療費（9.4:8.2%）しか使わずに維持することは不可能である。

この状況では医学水準の低下、革新的医薬品・医療機器・新技術の開発意欲の低下、研究者の海外流出が強く懸念される。ヘルシンキ宣言に基づいた治験・臨床応用研究の被験者の権利の確立、及び被害者救済を目的とした被験者保護法を成立させ、世界で最も速く高齢社会の進む日本で医療機器や医薬品の臨床応用研究をさらに進め、医療・介護分野を成長産業に戻す必要がある。医療人材を養成し、研究者が産業界と協同して民主導で進め行政が後押しする、という発想に基づいた法整備を行わなければならない。評価の迅速化によって公的医療保険適用の迅速化が可能となると考える。

足立信也

（あだち・しんや）1982年筑波大学医学専門学群卒業、医学博士、日本外科学会指導医、日本消化器外科学会指導医、がん暫定教育医。筑波大学臨床医学系外科助教授、国立霞ヶ浦病院消化器科医長、筑波メディカルセンター病院診療部長等を経て、2004年参議院議員選挙（大分県選挙区）で初当選。2006年医療制度改革、2008年医療事故調査制度作業チーム事務局長。現在、民主党政策調査会副会長、民主党副幹事長。毎年、『崖っぺち日本の医療、必ず救う！』を刊行。

世耕弘成

（せこう・ひろしげ）参議院議員。学校法人近畿大学副理事長。1962年生まれ。早稲田大学政経学部卒、日本電信電話株式会社（NTT）在職中にポストン大学コミュニケーション学部に留学し修士課程修了。1998年より現職。総務大臣政務官、内閣総理大臣補佐官（広報担当）等を歴任し、現在は参議院議院運営委員会筆頭理事。「医師不足対策の確立」を自らの基本政策にも掲げている。

医療再生を目指して

世耕弘成

政治の世界には、社会保障問題に長年携わってきた議員を中心に、医師、看護師、厚労省出身者など、医療政策に造詣の深い専門家が多い。そういった専門家の間で交わされる制度論は本当に難解で、私のような門外漢にとっては非常に敷居の高いものであった。

しかし専門家の間で行われてきた議論は、「診療報酬はいくらが適切か?」「患者の負担はどの程度であるべきか?」「薬価の水準をどの程度にすべきか?」「医師による診療報酬の請求は適正になされているか?」、さらには「医療は国家財政にどの程度の圧迫を加えているのか?」「国会財政の健全化のためには医療費はどうあるべきか?」といった、医療にまつわる“お金の話”が中心

であった。ところが、政治がこうした財政の数字の議論にかまけている間に、医療の現場ではとんでもない事態が進行していた。

安心して出産もできないような地域医療や、睡眠も満足にとれない医療従事者の過重労働。現場の悲痛な叫びに接し、私は門外漢だからこそ従来の議論の枠を超越し、現場で働く医療従事者や患者の視点に立った政策立案ができるのではないかと考え、超党派の「医療現場の危機打開と再建を目指す国会議員連盟」の設立に参画することとなった。

議連はまだスタートして間もないが、着実に成果も上げつつある。議連の働きかけがきっかけとなって、医学部の定員抑制の閣議決定が見直されることとなった。時間

はかかるかもしれないが、この政府の方針転換は過重労働の緩和につながるだろう。また福島県立大野病院事件では地裁判決後の控訴を行わないよう関係各所に働きかけ、被告医師の無罪確定に一役買った。それにより現場のモラルの低下にも何とか歯止めをかけることができた。今後も現場の視点からさまざまな現実的問題の解決に取り組みたい。また現在の医療提供体制・ネットワークが真に患者のためになっているのか、根本的な問題にも切り込んでいきたい。

この「現場からの医療改革推進協議会」のような形で医療最前線の声を集約し、われわれ政治家に聞かせていただくことは、非常に意義があると考えている。シンポジウムのご盛会を祈念いたします。

がん専門病院同士のベンチマーキングこそが、がん医療の質の向上と医療崩壊を食い止める！

竜 崇正

がん体側基本法の制定により「がん医療の均てん化」が都道府県の責務となり、10年後がん死亡率の20%低下を目指すこととなった。しかしながら法律はできたが、低医療費政策の中これをどのようにして達成できるであろうか。

1) 日本のがん医療は世界一

日本のがん医療は世界一である。WHOと厚生労働省の人口動態統計によれば、2005年人口10万あたりの悪性新生物死亡数は女性82.4で2位のフランスの98.8を大きく引き離している。男性は159.5で1位のスウェーデンの141.2について2位である。20007年の日本人の平均寿命は男性79.19と1位アイスランド79.4について2位、女性は85.99歳と2位のスイス83.9を引き離してダントツの1位である。アイスランドの人口は28万であるので、実質日本は世界一の長寿国であり、この事実は国民全員が理解しているものと思われるが、日本は世界一「がん」の死亡率が低いことは理解されていないようだ。

2) 厚労省の無為無策と日本の医療現場の不透明さが、医療不信を増幅

なぜ国民は日本の医療に不信感をもっているのでしょうか、それは長期のビジョンに沿った「国家戦略が無い」ためと「日本の医療の不透明」によると考える。

1. がん登録法が必須

アメリカでは1971年ニクソン大統領によりNational cancer act (NCA) 国家がん対策法が制定され、がんの基礎および臨床研究がすみ、国の法律として「がん登録法」が制定され、さらには徹底的分煙禁煙政策により1990年代後半にはがん死亡率を低下させることに成功している。日本は遅れること35年、1906年にやっと「がん対策基本法」が議員立法により制定されたが、がん登録法もたばこ対策も盛り込まれず、しかも予算の裏付けのない骨抜き法律となってしまった。がんの生存率は、戸籍紹介によって生死と死亡原因を明らかにしたデータから算出されるべきであるが、国の法が無いため都道府県の対応にまかされ、個人情報保護条例の制約のため、正しい生存率が算出できないのである。

2. 日本の医療の過小評価は医療の不透明

さが原因

GNP比8%の低医療政策の中、日本が世界一のがん医療レベルを維持しているのに、国民がそれを理解していない大きな理由は日本の医療の不透明さが主たる原因であると思われる、日本人は本来「口下手」であり、討論の習慣が無く、自分の意見を素直に述べたり、疑問点を聞き返したりしない民族のようである。医療現場においても、「護るべきは患者の権利」の原則を軽視し、「くさいものには蓋」をする体質で情報開示に大きく遅れをとったこと、などが原因である。特に少数の悪徳医師や医療事故を繰り返すリピーター医師の行為を見てみぬ振りをした結果的にかばってきたことも、国民の不信を招いた大きな理由である。さらに医療事故の際の「診療録の改ざん」などの隠蔽工作があったことが、その医療不信を決定的にしたと思われる。これらの反省を踏まえ、各医療機関では徹底の情報開示と自浄努力に踏み出し始めた。日本医師会では平成17年11月に「自浄活性化推進に向けて」というハンドブックを出して医師の職業倫理に反する不正行為、反省なき医療行為に厳しく対応するように方針転換をしてきている。

3. 徹底の情報開示による医療の透明性の向上が、医療崩壊を防ぐ必須条件!

千葉県がんセンターでは、医療の質の向上を目的に、医療事故や医療事故といえないような患者にとって不都合な結果もホームページに公開してきた。さらには、千葉県がんセンターでは「患者情報は患者のものである」との基本理念から、カルテ開示を積極的に推進してきたが、電子カルテ内のすべての患者自身の情報を参照できるようなシステムの開発をすすめて、1月にはスタートする予定である。今後は、国家的対応として患者情報をICカードなどにより患者自身が所持するなど必要であろう。

3) がん専門病院同士のベンチマーキング

こそが「がん医療の質の向上」に必要

ーがん医療の質の向上と生存率の向上を目指してー

医療崩壊のなか、世界一の日本のがん医療を護り向上させるためには、個々の病院がそれぞれ努力をしているだけでは限界がある。がん専門病院同士が連携して医療の

質を比較しあって、国民に公表していく取り組みが必要だと考え、がん医療の質の向上に関する研究会、Cancer quality initiative (CQI) 研究会を昨年12月に発足した。この趣旨に賛成する栃木、神奈川、千葉、愛知、四国の5つのがんセンターが、胃、大腸、乳腺、肺、肝の5大がんの医療の質を平成19年7月からのDPCデータをを用いてベンチマーキングして、国立がんセンターを中心して各がんセンターを結ぶ多地点テレビ会議で公表した。データを全て提出し、臓器担当を各施設が分担して公表した。胃がんであればAセンター、乳がんはBセンターが担当とし、自センターのデータを他施設が発表する形になった。治療のやり方処置の仕方、在院日数など、5施設のデータがあまりにも異なることが明らかとなった。これは各センターの序列化をするのではなく、他施設の差を知り、自施設の医療の質を向上させるのが目的である。12月4日の公表後、各施設では治療プロトコルやクリニカルパスの変更が直ちに行われ、それぞれの施設の医療の質が格段に向上する結果となった。その後、第2、3回CQI研究会において前立腺がんや婦人科がんなどの医療の質についての討議を行った。本年は平成20年7月からのデータを集積してのCQI研究会が企画されている。昨年各施設がどのように医療の質が向上したか、その成果が大いに期待される。

4) 全がん協でも、がん医療の質を検証する班がスタート

全国がんセンターの30の施設が集まって組織されている全国がんセンター協議会（全がん協）で医療の質を検証する班が組織され、昨年、今年とがんの治療成績が5年生存率として公開された。この生存率は国のがん登録法がないため、地域がん登録を行っていない都道府県では経過追求めが甘くなるため、生存率がよくなってしまふ欠点がある。しかし治療成績を公開することは、国民の信用を得ることになり、かえって国家がん登録法の制定の必要性をアピールすることもできている。

全がん協の班が立ち上がったことにより、岩手、宮城、大阪、九州など4つのがんセンターが加わり、9施設でのベンチマークが可能となった。全がん協の試み

により、がん医療の質を高いレベルの到達目標を設定し、がん診療連携拠点病院やその他の病院や、国民に示すことができ、日本のがん医療の質は飛躍的に向上するものとする。

5) 千葉においてがん診療連携拠点病院

同士のベンチマークもスタート

来年2月11日に日本対がん協会のご支援を受け、千葉県内の13のがん診療連携拠点病院のベンチマークを行う研究会が予定されている。これにより、千葉県内の医療の安全性と医療の質の向上が期待できると考える。ベンチマーキングで、手術時間や在院日数、合併症などが大きく異なっていた場合は、お互いに技術支援をし合うことにより短期間で県内のがん医療がレベルアップできるものとする。抗がん剤治療にしても、プロトコルを同一にして、費用・時間・副作用の比較、副作用対策に用いた薬剤の種類と量などをベンチマーキングし、質の向上を図る予定である。

6) ベンチマーキングは医療崩壊を救う道!

地域がん診療連携拠点病院ではがん医療は全体の20-30%である。がん医療の連携ができれば、循環器や糖尿病高血圧など、他の医療分野においてもベンチマーキングすることにより、格段の連携強化と医療のレベルアップに繋がると思われる。医師や看護師の激減と低医療費政策のため、地域病院の内情は火の車である。全ての医療をひとつの病院で診療するのは不可能であり、各病院の連携と役割分担が生き残りの道である。病院同士の連携とベンチマーキングしていくことによって、共にステップアップしていくことが期待でき、医療崩壊を救う道であると考えている。

7) 解決すべき問題

1. がん登録法の制定
2. がん対策の基本は「がん医療のレベルアップと質の向上」に

がん対策は、がん医療のレベルアップが中心となるべきで、相談業務や形だけの緩

和医療研修をいくらやっても、がんの死亡率の低下にはつながらない。がん医療の質の向上のための人員が雇えるように拠点病院の体制を強化し国が資金提供すべきである。現在のルールでは、がん登録士、診療情報管理士、MSW、電子カルテ管理のSE、がん体験者などを雇うことはできない。義務づけられているのがんの死亡率の低下を目指す体制強化とは関係の無いことばかりである。

3. 医療法の再改正により低医療政策からの脱皮をしなければ、より良い医療は提供できない。特に療養型病床の削減は高齢者のがん患者や認知症の患者、脳梗塞の患者の在宅介護のため、家族が仕事をやめなければならないところまできている。

4 医療現場の負担は大きく、医療行為をしていると犯罪者にされる現在の仕組みを改めなければ、医療崩壊は止まらないであろう。

臨床研究雑感

橋本信夫

今春、国立循環器病センター着任以来多くの現場の意見を聞いてきた。臨床研究推進の障壁にはシステムそのものの問題と現場で直面するシステムのディテールの問題と大別できる。後者の原因の多くはシステムを作る側に現場の知識と経験がないか、フィードバックがなされていないか、あるいは単なる無責任の結果としか思われない。しかしこれは研究費の創設と運用をつかさどるそれぞれのレベルの担当者が忠実に自分の責任を果たす結果でもある。誰もが自分の責任範囲を忠実にこなす結果、全体としての不都合を誰も責任を取らない。現場の問題が反映されない研究費の運用が長くまかり通る結果となっている。研究費の単年度使用の不合理性は長く論じられて改善の方向が見えてきたことは喜ばしいことであるが、研究に何が必要かの視点がない。本来、研究とはある中間結果が出た時点、時点で刻々と方針と方向を変えて行くものであり、最初の想定と異なる進路変更こそ

が飛躍の鍵である。しかし研究費の多くが毎年度4月に内訳を申請し、以後の変更はほとんど認められない。備品の修理はその研究費で購入した備品に限られる。3-5年間の研究費があるとすると、その期間内で購入した備品は大抵その期間内では壊れない。修理が必要なのはそれ以前の研究費で買った備品であり、これを修理はできない。文部省科研費では実験補助員を時給1030円でしか雇えない。優秀な研究補助員は経験と知識と技能を持っており、研究推進に必須である。10年、15年のキャリアを持つ彼らを明日の保障のない年収200万円以下で束縛する残酷さには憤りさえ感じる。また研究費当該年度の入金は遅く、それまでに必要となった費用を研究者が立て替えるを得ない場合があり、安給料で講演や執筆の収入も厳しく制限されているナショナルセンター医師、研究者の叫びは物悲しくさえある。単なる研究費の増額は豊かな社会のなかでの飢餓を生むに等しい。ロス

橋本信夫

(はしもと・のぶお) 昭和48年9月京都大学医学部卒業。昭和48年12月京都大学医学部附属病院研修医(脳神経外科)。昭和51年4月京都大学大学院医学研究科入学。昭和55年4月京都大学助手、医学部脳神経外科。昭和62年7月同講師。平成5年2月国立循環器病センター特殊病棟部長(脳血管外科)。平成9年10月京都大学大学院医学研究科脳病態生理学講座脳神経外科教授。平成20年4月国立循環器病センター総長。現在に至る。

を許さぬシステムが大きな口スを生んでいる。手かせ足かせの鎖を解き放ち、知力、眼力、走力を持った彼らが大平原を疾走する姿を一日も早く見たいと思っている。

私は本年3月まで脳神経外科医として過ごしてきた。脳神経外科領域は医学全体から見れば特殊な狭い領域であり、この分野での話を普遍化して考えることができるか疑問であるが、異なった視点からの意見として一瞥いただければ幸いである。この領域の最も権威あるjournalはNeurosurgeryとJournal of Neurosurgeryである。本邦からの掲載論文数は両紙とも臨床研究、基礎的研究ともに15-25%を占める。医学全般においては臨床研究における主要誌はJAMA, NEJとLancetであるが、3誌における2000-2005年の全掲載論文12,064篇中日本からの論文はわずか116篇であるという(政策研ニュース No.21 p12, 2006より)。同期の基礎journal (Cell, Nat. Med., Nat. Immun., Nat. Gen) での掲載数は世界4位であったが、先の臨床論文では世界8位、なんと米国の2.2%にすぎないという。このように脳神経外科を含め、幾つかの臨床専門領域におけるアクティビティは高いが、医学全般にかかわる臨床論文の少なさが問題視されている。

日本脳神経外科学会は昭和42年に専門医制度をいち早く設立し、事実上専門医でなければ脳神経外科医療ができないシステムを構築してきた。これは当時の交通戦争による頭部外傷を救急医療の現場で“脳を知らない”一般外科医も行っているという現状に対する危機感が根底にあったためと思われる。専門医試験合格率は60数パーセントと厳しく、学会の最も力を入れる活動として試験の適正化と厳格化を堅持してきた。その中で欧米諸国と際立って異なる点として、専門医の数を制限してこなかったこと、そして研究を重視してきたことがあげられる。専門医の適正数に関しては多くの議論があり、ここでは言及しないが、欧米、特にヨーロッパにおいては専門医数を厳しく制限し、脳神経“外科”に特化する方向を取った。歴史的に脳神経外科医が行っていた脳血管造影は放射線科に完全に譲った。その結果、その後台頭してきた血管内治療法は完全に放射線科医の領域となった。本邦においては引き続き脳神経外科医

が脳血管撮影を行ってきたので、血管内治療という新たな手法は脳神経外科医の手によって行われることになった。米国においてもcardiologistが冠動脈ステント留置術の延長として頸動脈ステント留置術を行っている。米国の指導的立場にある某脳神経外科医は、米国には冠動脈ステントを行うcardiologistが10,000人おり、彼らが生きて行くためには頸動脈に進出しなければならないからだと言う。私は欧米での講演などで、radiologistやcardiologistの行う頸動脈ステント留置術中に患者が脳梗塞を起こしたらどうするのか、予防的治療としてステント留置術を受けた患者が脳梗塞を起こしたらそのradiologistやcardiologistが診ることはあるのか、などと基本的質問として聞くが勿論立派な答えは返ってこない。先ほどの米国脳神経外科医は、smartなcardiologistは優秀な脳神経外科医を友人として持っている、とスマートな答えをくれたが、現実の医療現場では、それはリスクのうち、と考えているようである。欧米では脳神経外科医の数を絞り、手術に特化する方向を目指した。これは血管が細くなったら広げる、余分なものが頭の中にあれば、取り除くということであり、医療のfragmentationということが出来る。米国はここにおける問題点に気づき、10年ほど前から血管内治療のできる若手脳神経外科医を強力に育成している。また医療の断片化に強い警告を発する指導者がいる。ヨーロッパでは堅固なギルドのようなシステムのもと、方針の転換は絶望的である。あるドイツの指導者は、ドイツ脳神経外科は手術に特化する方向を選び、radiologyやtraumatologyやoncologyなどを次々に削ぎ取っていった結果、neurosurgeryとしての基礎体力を失いつつあると言っている。

もう一点、日本の脳神経外科領域では研究を重視してきた。これは第一に数を制限しなかったことによりマンパワーに余裕があったからできたことであり、第二にかつての医局講座制のヒエラルキーの中で、ステップアップのために研究業績が必要であったこともあげられる。確かに博士号取得のみを目的とした意義の少ない研究があったことは事実である。これらの点においては本邦の他の領域と同じである。しかしこのような環境のなかで研究の面白み、醍醐

味を知り、研究者としても活躍してきた脳神経外科医は少なくない。歴史的には外科の一分野として発展してきた領域ではあるが、現在はneuroscienceのなかの外科的アプローチに基づいて予防と治療を行う領域であると考えている。外科手段に特化したヨーロッパの方向性は前途洋々とは言い難い。欧米の研究センターなどに多くの若手脳神経外科医が留学して脳腫瘍、脳虚血などの基礎的研究を行っているが、彼らに対して研究所の仲間は、高給の取れる(はずの)脳神経外科医が安い給料で研究に没頭する様は理解できないようである。過日、あるフランスの有名脳神経外科医にそれだけ沢山の手術をしているのになぜ論文発表しないのかと聞いたが、彼の答えは、その施設長から、あなたには手術をするために給料をだしているのであり、論文を書くためにだしているのではない、と言われたとのことであった。また、日本人の手術手技に関する発表はこうすれば手術がうまく行く、という秘密を教えるデティールが多く、欧米の発表は、私がやればこのようにうまく行く(だから私のところに患者をおくりなさい)という傾向がある。多くの点で欧米の専門医のあり方はギルドに近いものであり、われわれの考え方と最も異なる点である。また“ギルド”に入るまでのcompetitionは厳しいが、入ったあとのcompetitionやquality controlは一般に希薄である。

私は2005年World Federation of Neurosurgical Societies (WFNS) からScoville Prizeを受ける栄誉を得た。これは規定によれば5大陸の担当WFNS Vice Presidentが各々各大陸から数名の候補者を出し、委員会の投票で4年に1人だけを選出するものである。脳神経外科の領域においても他の外科領域同様センター化された巨大施設での手術件数は本邦有力施設の比ではない。その中で私個人というよりも、本邦の脳神経外科医が選ばれたということに大きな意義があると思っている。外科医としての貢献が評価されたものと思うが、研究者としての功績も加味されたものと思っている。私は日本で研究し、日本で手術の教育を受けた。医学研究はscienceとしてuniversal truthの部分と、その研究を行う土壌、指向性、環境、経済など多彩な要素がかかわってくる部分がある。脳神経外科医として研究する機会

を与えてくれた環境と、外科医として上も下も共に育つという日本独自の外科医教育システムがうまく働いた結果であり、欧米追従型でない日本独自の教育システムのひな形になればと思っている。

過日、朝日新聞朝日広告欄に森ビル社長の森稔氏が都市のデザインについて氏の思いを書いておられた。「ニューヨークやパリには広大な公園はあるが、街角には緑は少なく、四季折々の風情には欠ける」、この最初の一文が極めて印象的であった。この視点が必然的に日本の都市のあるべき姿を明確に提示する。すなわち「日本の気候ならば、街角や建物の屋上にだって広葉樹や草花がすぐに育つ。中略。日本の持ち味を活かした環境共生都市ができるはずである」と続く。しかしこれを「ニューヨークやパリの街角は四季折々の風情には欠けるが、広大な公園がある」という認識から始めると、ニューヨークやパリのようなばかどかい公園を作ろうとして風情のない日本の街角が生まれるだけの結果を生むことになる。広葉樹や草花がすぐ育つはずの気候は、雑草がすぐ生える面倒な気候、となってしまう。医学研究や外科医の教育にも当てはまる視点の移動であると思う。

脳卒中の外科的医療において日本の果たしてきた貢献は極めて大きい。しかし、高血圧性脳出血の外科的治療に関する新たなRCTを行おうとしていた米国脳外科医との会話のなかで、彼は、ほとんどのアイデアは日本発であるが、日本からのデータはメタアナリシスの対象にならない、と語った。このような過去に対してはわれわれはすでに厳しい反省をしており、それをもとに現在は臨床試験の在り方について学会として取り組んでいる。

その一つとして、超急性期脳梗塞に対する局所線溶療法の効果に関する多施設共同ランダム化比較試験（MELT Study、主任研究者 小川彰現岩手医科大学学長）が2002年より3年間の予定で開始された。これは中大脳動脈閉塞による脳塞栓発症6時間以内の治療法として、脳血管内にマイクロカテーテルを挿入して血栓を溶解する局所線溶療法と薬物療法を比較する臨床試験であった。治療適応の有無は急性期脳梗塞のCT画像（初期虚血変化）をもとに判断される。

その準備段階として、佐々木真理医師（岩手医科大学放射線医学講座）らは、まず参加希望施設に急性期脳梗塞のCT画像の提出を依頼し、各施設における画像の質をチェックすることから始めた。その結果、約100施設から提出されたCT画像のうち、実に半数が画質不良で、初期虚血変化の診断に耐えうるレベルではないことが判明した。佐々木医師によれば、初期虚血変化はCT値で1か2といった非常にわずかな変化であるため、S/N比が重要になる。特に当時普及し始めていた最先端のマルチスライスCTでは、薄く早く撮ることによってS/N比が低下し、画質が置きざりにされていた。一見高精度の画像に見えるが、診断に値しない画像が世の中に横行し、しかもそれに気づかないまま使用されていたということである。多施設共同研究においては、すべての施設で同じ物差しを使うことが大前提であるのに、現実とはそうではなく、また自施設のCT画像が初期虚血変化の診断に耐えうるレベルではないことを大半の施設が認識していなかったということは極めて重要な指摘であった。

その後、佐々木医師らが各施設の撮影条件を統一するために要した努力は月並みではない。この経験をもとに、佐々木医師らは急性期脳梗塞におけるMRIとCT検査の標準化を目指すASIST-Japanをその後立ち上げた。MRIにはCT以上に多くの撮像法があり、同じ撮像法でも磁場強度やメーカーによって画質や画像の持つ意味が異なるため、標準化は非常に重要である。しかし、MRIにおいては検査法や解析法が施設やメーカーによって驚くほど異なっている。佐々木医師らは、ある撮像法について、どんな装置で撮像しても同じ条件で簡単に観察できる方法を提案し、それが妥当であることを科学的に証明した。

この一連の臨床研究で明らかになったことは 1) 新しい技術（マルチスライスCT）が必ずしも精度の高い結果（画像）を生み出しているわけではない。2) 使用者は利便性（薄く早く撮影する）に目が行き、精度（S/N比）が下がっていることを認識していない。3) 他施設共同研究を行う場合、測定機器、方法の標準化を行わないと、想定以上のバラツキがあり、判断を誤ることがある、などである。しかし、最

も大きな収穫は研究者が医療機器開発メーカーに標準化を促したことである。本来、機器開発製造販売メーカーには他社にはない機能、性能をアピールすることによって販売を伸ばしてゆくという宿命がある。標準化と反対方向の特性が最大のセールスポイントである。しかし、佐々木医師らのアクションによって、撮像条件など標準化対応機能をもった製品であるということがセールスポイントの一つである、ということがメーカー側の共通認識となった。開発メーカーに発想の転換を迫り、メーカーはそれに対応した、ということができる。

臨床研究という言葉で対応すべき内容は多方面にわたり、また様々なレベルでの議論や提言が必要であるが、今回、国立循環器病センターに着任して臨床研究を含む研究者の現場の声を聞いて思うことと、今まで脳神経外科医として活動するなかで思ってきたこと、そしてその中での臨床研究の逸話からのメッセージを一つ紹介した。

臨床研究をめぐる問題点

松本慎一

膵島移植は、提供された膵臓から特殊な技術を用いて、インスリンを分泌する膵島細胞のみを分離し点滴の要領で移植する安全性および効果の高い治療である。現時点では、血糖値が不安定な1型糖尿病患者が対処となっており、移植を受けた患者は、ほぼすべてで血糖値が安定化する。長期成績の改善、免疫抑制剤の副作用の軽減などの課題もあり、現在米国では実験的治療として位置づけられている。

米国では多くの研究機関があるが、ベイラー研究所の大きな特徴として探索医療に重点を置いていることがあげられる。特に、すべての研究は臨床応用そして一般医療への展開を目指すことになっている。研究を臨床へ導くため、IRB、知的財産部、FDAへのコンサルタント、研究コーディネーターが研究をサポートしており、ユニークなシステムとして基金部門がある。基金部門は将来性がありそうなプロジェクトに対して必要なだけの額の資金を様々な方法を用いて集め、プロジェクトが完結するように

支援する。臨床研究は膨大な金額がかかるため、基金システムは重要である。

このような研究サポートのシステムを用い、ベイラー大学病院（ダラス）やベイラーオールセインツメディカルセンター（フォートワース）などベイラーの主要な病院で現時点でおよそ700の医師主導治験が実施されてる。

現在、私自身、米国ベイラー研究所にて膵島移植を実施しているが、日本からの技術導入によりきわめて高い成功率を達成している。その結果ベイラーにおいて我々の膵島移植プロジェクトは、糖尿病の最先端治療として非常に重要なプロジェクトとして位置づけがされている。特に、膵島移植による血糖値の安定化がもたらす糖尿病性腎症の抑制は、人工透析の回避、移植腎の生着延長などの効果が期待されている。このように、ベイラーでは将来性があると評価したプロジェクトには、先行投資を含めてきちんと医療になるまでのサポートのシステムが確立されている。

松本慎一

（まつもと・しんいち）1988年神戸大学医学部卒業、第一外科に入局。1997年ミネソタ大学・1999年ワシントン大学へ留学し、膵島移植医療の研究および臨床に従事。02年より京都大学病院にて日本での膵島移植医療を開始する。05年には、生体膵島移植を世界初成功する。06年、藤田保健衛生大学病院教授に就任。07年、ベイラー大学メディカルセンターディレクターにて、膵島移植医療の研究・臨床に従事。



小松秀樹

(虎の門病院泌尿器科部長)

(こまつ・ひでき) 虎の門病院泌尿器科部長。1949年香川県生まれ。東京大学医学部卒業。同大学病院を含む都内8病院で勤務後、83年に山梨医大助教授、99年から現職。主な著書は『医療崩壊』(朝日新聞社)、『医療の限界』(新潮新書)。

内田健夫

(医療法人社団内田医院院長)

海野信也

(北里大学産科婦人科教授)

木ノ元直樹

(弁護士)

神津 仁

(神津内科クリニック院長)

土屋了介

(国立がんセンター中央病院院長)

仙谷由人

(衆議院議員)

医師の適性審査と処分

小松秀樹

日本の医療再生のためには、医療の質保証の努力を医師の専門職団体が、外部から見える形で実施する必要がある。この努力の一環として、医師の適性審査と自律的処分制度が位置づけられる。

イギリスでは、すべての医師は総合医療評議会(GMC)に加入することを義務付けられている。この評議会は、加入している医師の年会費で運営される。医師の卒前、卒後教育、医師免許の登録、医師の適性審査と処分を責務としている。医療従事者や患者からの苦情を受けて、医師の適性審査を行う。その結果によって、誓約書の提出、医師免許の制限、停止、取り消しなどの処分を科す。

私は、08年9月、医療の質・安全戦略会議で、「医師の適性審査と処分 小松試案」(以下に記載)を提案した。議論を喚起するために、GMCの対極の案とした。権力の集中を排するために、適性審査と処分の主体を別にした。欧米の流れとは関係なく、日本ですでに実施されている処分をそのまま活かそうとした。すなわち、病院におけ

る処分と保険医の資格に対する処分を重視した。

制度改革を小さくすること、制度を軽いものにすることを念頭に置いた。軽い制度には、制度が創りやすく、変更しやすいという利点がある。また、処分として重いものを中心におくと、手続きがそれに引きずられて重いものになる。入り口が狭まり、迅速かつ適切な審査の阻害要因となる。適性審査対象の中核をどこに想定すると、医療の改善幅が大きくなるのか、あるいは、弊害を小さくできるかを考える必要がある。

医師の適性審査を担う団体は、医師を代表する団体であり、医療における公、すなわち、「人々の健康の維持向上と、医療を必要とする人々への、質の高い医療の公平で継続的な提供」のために活動しなければならない。公益法人制度改革によって、公益法人の基準が厳しくなった。現行日本医師会はそのままでは存続できない。公益のための医師の団体設立が可能な状況になった。適性審査の現実的な議論が可能になった。

小松試案

1 原則

- 1-1 医師の倫理的に不適切な行為と能力不足に対応して、患者を保護し、医療の質を高めることを目的とする。
- 1-2 適性審査基準を作成する。
- 1-3 応報感情の処分への影響を排除する。
- 1-4 権力の集中と乱用を防ぐために、審査と処分の実施者を分離する。
- 1-5 現行法で可能な処分を主体とする。
- 1-6 従来実施されてきた実質的処分を抑制することなく活かす方向とする。
- 1-7 他の社会分野で実施されている処分との比較で同等の処分を心がける。
- 1-8 実際に被害が出ていない事例が処分の対象となりうる。過剰な処分は医療制度そのものを破壊する可能性があることに留意する。
- 1-9 調査は文書の調査と、関係者の聞き取りとする。本人に弁明のチャンスを与える。
- 1-10 被処分者からの不服申し立ては民事裁判とする。
- 1-11 医道審議会による処分は、過去のやり方に戻して、刑事裁判の判決を受けて決定する。

2 関係者

- 2-1 医師の公益法人内に設置された医師適性審査委員会
臨床現場の医師を代表するものにより構成される。オブザーバーを置く。

- 2-2 病院団体
- 2-3 社会保険事務所
- 2-4 保険審査担当医師
- 2-5 郡市医師会
- 2-6 病院：病院運営の評価への市民参加
- 2-7 患者

3 処分の実施者と類型

- 3-1 医師適性審査委員会
 - 3-1-1 調査前事情聴取で問題なしと判断。
 - 3-1-2 適性審査実施（法的根拠が必要か）
 - 3-1-2-1 調査結果
 - 3-1-2-1-1 適性に問題なし。調査結果非公開、かつ、審査要請者に通知。
 - 3-1-2-1-2 適性に問題あり
 - 3-1-2-2 結果の通知
 - 3-1-2-2-1 医師の能力に問題あり：主たる臨床科の学会 雇用している病院
 - 3-1-2-2-2 医師の行動の倫理性に問題あり：郡市医師会 雇用している病院
 - 3-1-2-2-3 保険診療上問題あり：社会保険事務所
 - 3-1-2-2-4 調査結果公開処分の場合で、患者側からの訴えが調査の端緒だった場合は患者側にも通知。
 - 3-1-2-3 結果の公開の有無
 - 3-1-2-3-1 調査結果非公開処分：教育的
 - 3-1-2-3-2 調査結果公開処分：懲罰的（法的根拠が必要か）
 - 3-2 病院
 - 3-2-1 適性審査委員会と無関係の処分は従来どおり行う。：注意処分、配置転換、業務制限、解雇。
 - 3-2-2 適性審査委員会を介した方がよいと思われる場合は適性審査委員会に通知して審査を要請。
その結果の通知を受けて自らの責任において処分を決定、実施する。
 - 3-3 社会保険事務所
 - 3-3-1 独自の調査で、不正請求に対し、保険医の資格取り消し処分を自らの責任において決定し実施する。
 - 3-3-2 適性審査結果の通知を受けて、不適切な医療に対する請求に対し、保険医の資格に関する処分を、
自らの責任において決定し実施する。これまでより踏み込んだ処分を行う。その根拠を適性審査に求める。
端緒は保険審査担当医師となる。ただし、処分類型を増やす必要がある。
 - 3-4 学会：下記処分を独自に、あるいは、適性審査結果の通知を受けて、自らの責任において実施。
 - 3-4-1 専門医資格の停止、剥奪
 - 3-4-2 会員資格の停止、剥奪
 - 3-4-3 再教育
 - 3-5 郡市医師会：
 - 3-5-1 患者、あるいは、医療関係者からの通知を受けて、自らの責任において会員資格に関する処分を決定し実施する。
 - 3-5-2 適性審査結果の通知を受けて、自らの責任において会員資格に関する処分を決定し実施する。

4 医師の適性に関する苦情の申し立て

- 4-1 適性審査委員会への申し立て
 - 4-1-1 患者
 - 4-1-2 医療関係者
 - 4-1-3 病院
 - 4-1-4 保険審査担当医師が、不適切な医療に対する請求に対し、適性審査を申し立てる（法的根拠が必要か）。
社会保険事務所が適性審査を申し立てると、医療費削減に乱用される可能性があるので、ここは保険審査担当医師とする。
- 4-2 病院への申し立て
 - 4-2-1 患者
 - 4-2-2 医療関係者
- 4-3 郡市医師会への申し立て
 - 4-3-1 患者
 - 4-3-2 医療関係者

5 適性審査と処分の全体像の報告

- 5-1 適性審査委員会：審査結果の概要を6ヶ月に1度報告。個人情報を除く。
- 5-2 病院団体：独自の処分と適性審査を受けての処分の概要を6ヶ月に1度公表。個人情報を除く。

医師の自律

内田健夫

医療の遂行には、医師をはじめとする医療関係者と患者及びその関係者の信頼関係が最も重要である。しかし医師という職業は、弁護士や建築士と同様に高度な専門性を持った職業であり、クライアントである患者とは、知識、経験、情報に大きなギャップが存在するために、しばしば現場ではこれを埋めることに困難を感じるようになる。したがって、このような職業に従事するものは、高い職業倫理が求められ、また職能団体としての自律的な規範を備えることが必要とされる。例えば、弁護士会には懲戒制度があり、正しく機能させるために様々な工夫がなされていると聞く。一方、建築界では偽装問題が放置されていたために、大きな社会問題となったところは記憶に新しい。振り返って医療界においては、そのような組織は一部の医療機関や学会、また医師会内に設けられてはいるが、医療

界全体としてはあまり機能しておらず、行政処分等に依っているのが現状である。ピア・レビュー等も含め、自浄機能を活性化し、日本の医療に定着させる取り組みが必要と考えている。

また、医師の自律を担保するものとして、生涯教育があると考えている。皆保険制度下、全国至る所で良質の医療を提供し、医療に対する国民の信頼を得るためには、生涯教育の充実が不可欠である。そしてこれは、医師の免許更新制に代わるものでもある。しっかりしたカリキュラムと実体を伴いながら利便性にも配慮したシステムを、各学会が責任を持って整備すべきである。この制度は医師や医療をランク付け師、医療に格差を導入するものではなくするものではなく、あくまでも医療レベルの向上を目指すものである。

内田健夫

（うちだ・たけお）昭和47年早稲田大学第一政経学部中退。昭和53年3月信州大学医学部卒業。昭和53年5月医籍登録。昭和53年5月信州大学第一外科。昭和58年4月市立大町総合病院外科医長。昭和60年10月順天堂大学附属順天堂医院麻酔科。昭和61年11月医療法人社団内田医院開業。平成11年4月から平成18年3月まで（社）神奈川県医師会理事。平成18年4月より現在（社）日本医師会常任理事。

海野信也

（うんの・しんや）1982年東京大学医学部卒、医学博士、2000年東京大学医学系研究科講師、同年 長野県立こども病院総合周産期母子医療センター産科部長、2002年同センター長、2004年北里大学医学部産婦人科学主任教授。日本産科婦人科学会・産婦人科医療提供体制検討委員会委員長・全国周産期医療（MFICU）連絡協議会幹事、神奈川県産科婦人科医会副会長、2008年厚生労働省「安心と希望の医療確保ビジョン」具体化に関する検討会委員。

専門家としての医師の責任について

海野信也

現場の医師は目の前の患者にどれだけのことができるかをいつも考えている。医療制度に問題を感じなければ、その枠組みのなかで、医療行為を続けている。支障が生じると、行政・厚生労働省はなにをやっているのか、医師会はどうした、と文句を言い始める。しかし、日進月歩の各専門領域で、今なにが必要なのか、それをタイミングよく察知して、患者のニーズに対して最適化されるようにしかるべく制度変更を準備し誘導していく、などということはどう考えても厚生労働省の能力を超えている。今なにが起きているか、国民と行政に理解できるように提示し、共同して解決策を見出していくのは専門家の側の責務なのである。医療界でそのような役割を果たすことが期待されているのは、日本医師会、日本医学会、各専門学会等々であろう。もしこれらの団体がその役割を十分に果たしていないとすれば、その責任は我々医師の側にある。医師という専門職がもつ社会的責任

について医学教育の中できちんと位置づけられているとは到底思えないし、また臨床現場には、それどころではない日常がある。学会批判や厚労省批判を行うのはきわめて容易なことだが、それならどうすべきか、それを提示するのをもまた、専門家の責務である。

演者は産婦人科医の立場で医療提供体制の再建について考えてきた。その中で感じているのは、医療経済学、医療政策論には総論はあっても各論がないということである。各論を語るべきなのは現場の専門家である。それをやってこなかったことが、現在の医療崩壊の原因の一つになっているのではないか。周産期医療の専門家は医療経済を知らず、医療経済の専門家は周産期医療を知らない。周産期医療経済学の専門家はいない。そのような当たり前のようでいて、実はきわめて無責任な体制が続いてきているのではないだろうか。

木ノ元直樹

（きのもと・なおき）中央大学法学部法律学科卒業。1988（昭和63）年4月 弁護士登録（第一東京弁護士会）。日本賠償科学会評議員、日本交通法学会会員、財団法人東京医大がん研究事業団評議員、社団法人日本精神科病院協会指定医研修会講師、厚労科学研究「医療観察法の運用における人権擁護に関する研究」研究員（平成18・19年度）、財団法人日本医療機能評価機構・精神科領域における医療安全管理検討会委員。

神津 仁

（こうづ・ひとし）1950年長野県中込生まれ。1977年日本大学医学部卒。同年日本大学医学部第一内科入局。1980年日本大学医学部神経学教室へ移り、助手。1981年日本大学医学部付属板橋病院、神経内科医長。88-90年米国ハーネマン大学、ルイジアナ州立大学留学。1991年特定医療法人佐々木病院内科部長。1993年世田谷に神津内科クリニックを開業、院長。1999年世田谷区医師会副会長。2000年世田谷区医師会内科医会会長。2004年日本医師会代議員。2006年NPO法人全国在宅医療推進協会理事長。

医師の自律について—未収金問題、医療法解釈問題、医療安全調問題などから

木ノ元直樹

我が国の「医療崩壊」が確実に進行している。「医療崩壊」の定義は難しいが、それでも誰にも異論がないほどに明らかな現実である。「医療費が抑制されている」「勤務医が過酷な労働環境に置かれている」…「金がない」「時間がない」…「すぐに訴えられる」「すぐに告訴される」…「素人に職域侵害されている」「プライドを持っていない」…「辞めよう」…

医師は医療の専門家であり医師という資格を持たなければ医療はできない。医師は診察能力、診断能力、治療能力の全てにおいて素人の能力を凌駕しているという事実があるからであり、そのような能力に対する社会的信頼が存在するからである。専門家が専門的能力を最大限に発揮するために

は経済的・時間的自立が不可欠である。ところが、我が国の現状は理想には程遠い。医療費抑制策が国是とされ医師数抑制策、診療報酬抑制策が実行された結果、1. 医師一人当たりの過剰労働、2. 医師報酬低下、3. 労働環境衛生低下、4. 事故誘発要因増加、5. 紛争増加、→1. へ戻る。という負の連鎖が起きて久しい。

私からは、(1) 医療費未収金問題、(2) 医療法の誤解・曲解問題（医療法人制度、税務問題を例に）、(3) 医療安全調査に関する厚労省の第3次試案及び法案大綱の問題の3点から、医師という専門家の自律阻害要因を述べたい。(1) の未収金問題については、最近厚労省の検討会が報告書をまとめたが、結局は現場任せで経過観察する

ことになり根本的解決策は示されなかったという話である。(2) の医療法の解釈問題だが、医の非営利性という法の建前が度外視された結果、莫大な課税がなされて医療が崩壊するという話である。(3) は皆さん周知の問題であり、大野病院事件と併せてその問題性を十分洗い出す作業が必要であるという話である。なお、最後の問題に関し、「自律」と「自立」の違いについて医療者も意識する必要がある。「自律」とは「他からの支配・制約を受けずに、自身で立てた規範に従って行動すること」だが「規範に従いわがまを押しやる」という意味もある。これは「自主的懲戒制度確立の可能性」という問題に結びつくが、今回は簡単に触れる程度になる。

医師の自律

神津 仁

私は「世田谷区若手医師の会」という、自主的な地域における診療連携サポート活動を平成6年からお世話させて頂いている。この活動の端緒は次のようなものであった。開業当初、右も左も分からない新しい地域で、地域医師会員が登録している標榜科目や会員名簿からは、その医師のバックラウンドは皆目分からず、目の前の患者についてどの医師と連携を取ったら最も良い医療が提供できるのかわからなかったからだ。こうした情報が、地域医師会にあるのかと期待したが、その頃の医師会には文書作成のワープロだけで、パーソナルコンピュータの一台すらなかった。そこで、それなら自分たちでその情報を作り上げたらよい、ということで「Setagaya-ku young physicians information society=SYPIIS=世田谷区若手医師の会」を立ち上げたのである。表に創立当初からのアナウンスメントを記す。明日からでも連携の取れる、権威的でない若く優秀な講師を招いて行う講演会は67回、会員のクリニックを訪れて、院長の医師としての経歴、専門性、医療に対する信条などを聞き、院内をくまなく見学させて頂くオープンクリニックは37回を数える。その詳細はホームページに載せてあるので参照されたい (<http://www.sypis.jp/lc.html>)。

平成9年9月9日、「臓器移植法論議への疑問、～<立法>にもたれかかる医～」という

題で、三菱化学生命科学研究所生命科学研究室室長の米本昌平先生に講演をお願いした。「医療安全調査委員会論議への疑問～<立法>にもたれかかる医～」と改題すれば、そのまま今も問われている内容でもあった。そこでは、医師の自律性が問われていた。

その後、世田谷区医師会で介護保険の導入をめぐる討論が行われた際に、その当時の執行部に任せている現状を乗り切れないと理解した我々は、理事・医師会長選挙に世田谷区若手医師の会のメンバーを立てて戦った。その結果、80票以上の差をつけて前執行部は下野した。それは、若手医師による地域医師会での「革命」といってもよかった。この時私は49歳で副会長となり、新しく出来た介護保険の下で作られた、

世田谷区介護認定審査会会長（医師会、歯科医師会、薬剤師会、社会福祉関係諸団体を含めた）となった。

多忙であったが、平均年齢52歳の医師会理事たちは多くの改革を行い、現在の世田谷区医師会活動の新しい基準を作り上げた。しかし、今、現場の医師である我々は国の医療費削減政策によって苦しんでいる。開業後15年で、いろいろな医療機器が耐用年数を迎えようとしている。設備のリニューアルや更新、医業を続けるのに必要なもろもろの再生産費用、自分なりの人生を楽しむための余裕は、今すでに枯れかけている。自律した医師は、より良い医療に懸ける多くの努力が無駄であると理解したら、医療から自らを遠ざけていくかもしれない。

目的：30歳代から40歳代までの若手医師の間のコミュニケーション作り

この会は、若手の先生方の勉強のお手伝いをし、情報交換の場を作り、若い開業医が自由に発言し、自由な発想で次の世代を構築していく、そしてそれが我々の医療のレベルを上げ、ひいては患者さんにその技術を還元することが出来る、ということを目的としたものであり、それ以外のなにものでもありません（commercial useではありません）。この情報ネットワークの輪が、大きく広く広がっていくことを期待してやみません。

設立：平成6年11月

会員資格：30歳代から49歳までの医師。世田谷区内の若手開業医、またはそれに準ずる医師で入会を希望するもの。前向きに勉強したいと思っている方、friendshipのある入会希望の方が多く集うことを期待しています。入会金は無料です。

会の目的：①30歳代から40歳代までの先生方のコミュニケーション作り、②他科診療の実際の知識の吸収、勉強、③情報収集の「場」を提供する

方法：2種類。①夕食を食べながらの講演会、②オープンクリニック

【図】世田谷区若手医師の会

医師の自律

土屋了介

自律とは電子広辞苑によれば、「自分で自分の行為を規制することであり、外部からの制御を脱して、自身の立てた基本に従って行動すること」と記載されています。医師は患者に対する診療行為においては職業倫理上、当然のことながら、自律が求められます。自ら普遍的道德法を立ててこれに従うのであれば、診療行為が刑事罰になることは考えられません。さらに、自律が「何らかの文化領域が他のものの手段ではなく、それ自体のうちに独立の目的・意義・価値を持つこと」から、医学・医療が一つの領域と考えられます。したがって、医師個人の自立と共に「集団としての医師（複数）」の自律という考えが成り立ちます。集団としての医師（複数）は独立の目的・意義・価値を持つことになります。

現実のわが国には、複数の「集団としての医師（複数）」と多数の個人の医師が存在します。それぞれの「集団としての医師（複数）」や個人は自律しているとしても、日本の医師全員としては一つの集団ではありませんから、自身の立てた規範に従って

行動することができませんので、自律の要件が成り立ちません。

日本の医師の自律を考えるのであれば、日本の医師が一つの集団、あるいは、圧倒的多数の集団を形成することが必要です。この集団が「自分で自分の行為を規制すること。外部からの制御から脱して、自身の立てた規範に従って行動すること」ができた時に、医師の自律が実現します。

- ① 自分で自分の行為を規制すること。外部からの制御から脱して、自身の立てた規範に従って行動すること。
- ② [哲](Automomie ドイツ)
- (ア) カントの倫理思想において根本をなす観念、すなわち実践理性が理性以外の外的権威や自然的欲望には拘束されず、自ら普遍的道德法を立ててこれに従うこと。
- (イ) 一般に、何らかの文化領域が他のものの手段ではなく、それ自体のうちに独立の目的・意義・価値を持つこと⇔他律
- (電子広辞苑より)

[図] 自律とは(電子広辞苑より)

「医師の自律」保障の環境整備

仙谷由人

一昨年(06年)、小松秀樹医師の『医療崩壊』が出版され、医師とりわけ勤務医の実態が世の中の関心呼び起こしつつあるとき、ドイツでは勤務医たちが処遇改善を求めてストライキに入ったという報道に接した。

折しも私たちは、後期高齢者医療制度創設を中心とする医療改革と称する国会審議に臨もうとしていた。当時、がん治療の遅々たる歩み、小児救急医療をめぐるひどい状況など、医療提供体制の改革の必要性が97年の「医療改革」時から叫ばれながらも、政府与党によってほとんど前進していないことは認識していた。しかし、福島県立大野病院事件立件までは、産科医の惨状や外科医がいなくなる傾向などの医療崩壊の兆しと、先進国水準の医療提供体制の構築は望むべくもない現実を私たちは知り得なかった。医療現場の矛盾とその訴えを知ることなく、「逃散」を放置してしまった原因を問わなければならない。

昨年の参議院選挙の結果、国会同意人事について実質的に野党に拒否権が生まれた。

例えばこれによって、中医協の診療側委員がどのように選ばれているかが分かってきて、医療提供サイドの考え方は日本医師会が代弁することになっているということから、勤務医の現状の真因が推測される。つまり、医療崩壊の主たる場所、二次三次医療を担う「病院現場」の実情を訴え、課題を提起する存在はいなかったと言うべきなのである。

“プロフェッショナル”として、国民(患者)へ医療を実現するための「提供側」のあるべき体制とは何か。医療環境を劇的に変えない限り、QOLもEBMも医療事故の原因究明も患者やその家族の納得も画餅であることを強く主張すべきなのである。日本医師会や厚生省医官を超えて、百家争鳴の議論を国民の前に曝すべきなのである。

その議論の集約と、システムとしての実現しか先進国に生活する国民の健康で文化的な最低限度の生活は保障できないこと、これを通じて「医師の自律」は保障されると思う。

土屋了介

(つちや・りょうすけ) 国立がんセンター中央病院院長。1946年、東京都生まれ。慶応義塾大学医学部卒業。米・メイヨークリニック留学後、防衛医科大学校助手を経て国立がんセンター病院へ。病棟部長、臨床検査部長、副院長を歴任し、06年4月より現職。

仙谷由人

(せんごく・よしと) 衆議院議員。1946年生まれ。弁護士。04年民主党政策調査会長、05年～06年までネクストキャビネット厚生労働大臣、党シンクタンク「公共政策プラットホーム」代表理事、衆議院決算行政監視委員長を経て07年9月より衆議院議院運営委員会理事。02年1月に胃がんのため、胃全摘手術を受けたことをきっかけに医療制度・システムに問題意識をもち、「がん治療の前進を求める民主党議員懇談会」会長、「国会がん患者と家族の会」世話人などをつとめ「がん対策基本法」の制定に尽力。

現場からの医療改革推進協議会
第三回シンポジウム

program

(講演形式のセッションは発表順・他50音順・敬称略)



〈発起人〉(50音順・敬称略)

足立信也(参議院議員、外科医)、井上範江(佐賀大学医学部看護学科 教授)、岩瀬博太郎(千葉大学大学院医学研究院 法医学教室 教授)、海野信也(北里大学産婦人科 教授)、江口研二(帝京大学腫瘍内科 教授)、大嶽浩司(帝京大学医療情報システムセンター 客員准教授)、冲永佳史(帝京大学 理事長)、小原まみ子(医療法人 鉄蕉会 亀田総合病院 内科部長)、上 昌広(東京大学医科学研究所 特任准教授)、亀田信介(医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 院長)、川口 恭(ロハスメディア 代表)、黒岩祐治(フジテレビ報道局 解説委員)、小松恒彦(帝京大学第三内科 准教授)、阪井裕一(国立成育医療センター総合診療部 部長)、鈴木 寛(中央大学公共研究科 客員教授、参議院議員)、竹内賢吾(癌研有明病院病理部)、田中祐次(患者団体代表、NPO法人ももの木理事長)、土屋了介(国立がんセンター中央病院 院長)、寺野 彰(獨協医科大学学長)、戸矢理衣奈(元患者家族、株式会社IRIS 代表取締役)、中島利博(聖マリアンナ医科大学 客員教授)、中田善規(帝京大学麻酔科 医療情報システム研究センター 所長)、中西淑美(大阪大学コミュニケーションデザインセンター (CSCD) 講師)、中村芳彦(法政大学法科大学院 教授)、西田幸二(東北大学眼科 教授)、林 良造(東京大学公共政策大学院 教授)、舩添要一(参議院議員)、松田 学(郵便貯金・簡易生命保険管理機構 理事)、松本慎一(ペイラー大学脾胃移植部 教授)、宮川祥子(慶應義塾大学看護医療学部 准教授)、森 勇介(大阪大学大学院工学研究科 教授)、森澤雄司(自治医科大学感染管理学 准教授)、横山禎徳(社会システム・デザイナー、社会システム・デザイン研究所 代表)、和田仁孝(早稲田大学大学院法務研究科 教授)

〈事務局〉

上 昌広、鈴木 寛
東京大学医科学研究所
先端医療社会コミュニケーションシステム
〒108-8639 東京都港区白金台4-6-1
Tel: 03-6409-2068, Fax: 03-6409-2069
e-mail: genba-kyougikai@umin.net

11月8日(土)

10:00 開会のご挨拶

10:00 ~ 10:15
林 良造

10:15 session01 (P.2~5)

10:15 ~ 11:00
現場からの医療改革
のあゆみ

村重直子

松村有子

久住英二

中村芳彦

佐藤 章

11:10 session02 (P.6~9)

11:10 ~ 13:00
コメディカル問題

福原麻希

児玉有子

早坂由美子

嘉山孝正

黒岩祐治

〈誌上発表〉

安部能成

14:15 session03 (P.10~12)

14:15 ~ 16:00
薬事改革

近藤達也

小野俊介

堀 明子

山口拓洋

細田雅人

寺野 彰

16:15 session04 (P.13~16)

16:15 ~ 18:00
医療機器開発

大西昭郎

妙中義之

林 良造

堀口 彰

増永 明

三村まり子

11月9日(日)

10:00 session05 (P.17~18)

10:00 ~ 12:00
患者と医療者の協同医療

田中祐次

澤田石 順

足立智和

中村恵美子

〈誌上発表〉

橋本 岳

13:00 session06 (P.19~26)

13:00 ~ 15:00
臨床研究

西田幸二

中島利博

河野修己

加治一毅

武藤徹一郎

〈誌上発表〉

足立信也

世耕弘成

竜 崇正

橋本信夫

松本慎一

15:15 session07 (P.27~31)

15:15 ~ 18:00
医師自律

小松秀樹

内田健夫

海野信也

木ノ元直樹

神津 仁

土屋了介

鈴木 寛

〈誌上発表〉

仙谷由人

閉会のご挨拶

高久史磨