

ければ分かります通り、まず相当な確率で部材の供給の拒否を受けているということです。特によく使うポリプロピレンとか、ポリエチレンとか、シリコンとかですけど、これは5割を超えて拒否されてしまった例があるということです。識者に聞きますと、特にシリコンが多いのはダウの件があって、あれでもうびびっちゃって全然出してくれないのではないかというふうに聞いています。

実際に、どういう場面で部材の供給の拒否を受けてしまったのかというところですが、上の三つは素人目に見れば仕方ないのかなと思います。新たにくださいとか、別に買いましたとか、グレードを変更しましたということです。これは仕方がないという気がしますが、32%が継続使用中ということでございまして、今まで使っていたものが突然切られたということです。それはなぜかというのは下に理由がございすけれど、要しますれば二つありますけれど、それまではメーカーの知らない所で販売会社から買っていたのですが、実は医療機器に使われていることがメーカーに知れて切られたということです。

実際、それを根拠付けますのはこれでございます[図3]。どこから拒否を受けましたかということですが、実は販売代理店が相対している所はあまりなくて、代理店を通して嫌ですと言われた、あるいはメーカーから直接嫌ですと言われたのがほとんどの事例を占めているということです。

嫌だと言った材料メーカーの属性でございますが、取引します所はやはり日本が多いということもあると思うのですが、大体が日本ということです[図4]。下

の方に非常にまるめた形で書いてありますけれど、大手化学メーカーの方とか非常に大きな繊維メーカー方からも嫌だと言われてしまったということで大変苦労をしているという実態でございます。

何で嫌なのでしょうかとという実態調査がこれでございます[図5]。まず、一番多いのはとにかく医療機器だからということでございます。なかなか衝撃的な理由です。ただ、リスクが高いという意味では2番目と同じでございまして、要するにトップが嫌だと言っているからという理由です。3番目はありきたりで医療事故のリスクが嫌ですということでございます。特に医療機器に特徴的な例としては、4つ目でしょうか。薬事でデータを出さないといけないから嫌だということがあるわけでございます。これも自動車みたいに多量に買えば嫌も何もなく大口であれば聞いてくれるわけですが、要すれば購入量が少ないからです。少ないから、そのようなちまちましたものにデータなんか付けませんということですが嫌だと言われてしまうということです。医療機器としての特徴を表している購入拒否というのは多分1と5を足して6%位なのかなということでございます。

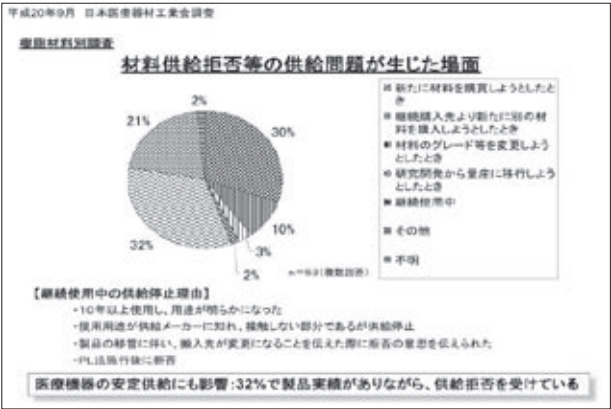
では、部材の供給を拒否した人々はリスクの評価をしっかりと評価しておられたのか。逆に言えば、根拠を持って拒否をされたのかということでございます。この項目は非接触機器から体内植込み機器までありますけど、それぞれの種類でどれだけ拒否されたのかということです[図6]。これも衝撃的ですが、一番リスクが高いと思われる体内植込み機器は実は30%位で、最もリスクが低いと思われる体に一切触れない非接触機器が4割を超えているということです。これは一体何

を意味するのか。正確なリスク評価をした上なのだろうかということでございます。一般常識からすると、何か変だなということでございます。

さらに機器の区分に従って、その理由を聞いて頂いたのですが、ここまで来るとほぼ明らかでございます[図7]。リスクが高いというのは初めの三つを見て頂ければ分かると思いますけれど、非接触機器は最初の3つを足すと55%です。体内植込み機器を見て頂きますと最初の3つを足すと46%です。驚くべきことに、リスクが高いと言われているのは、非接触機器の方でございまして、いろいろ供給している材料も違いますので、単純比較は確かに出来ないのですが、単純にこのデータを見ていますと、常識と全く逆です。正当にリスク評価がなされていないのではなかろうかと懸念がますます強まるということでございます。むしろ、体内植込み型の機器を見ますと、そもそも購入量が少ないとか、材料の製造を中止してしまったというのは仕方ないかという理由も載っておりますので、むしろこちらの方がしっくりきます。やはりリスク評価がしっかりなされていないかという印象を持つということでございます。

それほどまでに 俗にびびっていると云いますPL訴訟リスクでございますけど、これは厚労省が19年度の研究報告書で出されたデータです[図8]。1978年から2007年までですから30年間です。30年間で日米仏独のPL法の判例の情報を集めて頂きました。全部合すると78件です。そのうちアメリカが61件で、日本はPL法が施行されて以降6件というでございます。これを多いと見るのか、少ないと見るのかということでございますが。私個人的に申しますれば、訴訟大国アメリ

[図2～7]

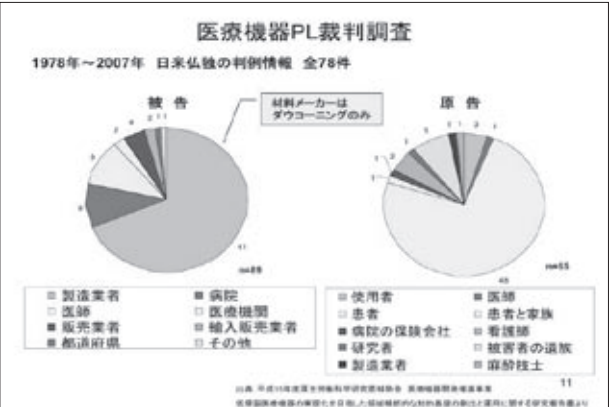


[図2] 材料供給拒否等の供給問題が生じた場面

[図8～10]



[図8] 医療機器PL裁判調査 1



[図9] 医療機器PL裁判調査 2



[図10] 医療機器PL裁判調査 3

カにおいて61件は何かすごく少ないのではないかという気がしますし、日本のPL法施行後6件は、そこまでびびるものなのだろうかという気がします。

これも同じく厚労省の調査でございます[図9]。判例の調査をして頂いております。右側が原告で、やはり患者さんが当然多いです。左側が被告でございます、当然製造者側が多いです。医療機器でございますので、医療機器の製造者でございます。ただ、その中で医療機器のものではなくて具材を供給している具材屋さんがやられてしまったのは、まさに例のダウだけということでございます。30年間で1件だけです。このデータからそうように読めます。このリスクは大きいのかということでございますが、ダウは確かにやられてしまっほぼ潰れましたけど、1件ですよということでございます。

確率は低いとは言え、一旦やられてしまった場合にはどうなるのかというデータです[図10]。読み方は、医療機器側が勝ったという意味でございます、患者さんはそういう意味で負けたという意味です。非常に不謹慎で恐縮なのですが、そういう意味で医療機器側が負けた、あるいは和解という意味である意味金銭コストは生じていますので、これを足しますればやはり過半は占めていますので、やはり一旦やられたからには金銭の損失は発生します。

最後でございますが、では何をすれば良いのかということでございますが、今我々も検討を始めたのでございますが、なかなか難しくて生煮えでございます。

三村まり子

(弁護士、ジーイー横河メディカルシステム株式会社)

今日は、立会い基準についてお話をさせていただきます。立会い基準は今まで朝から他の先生方がお話しになって来られた話と比べると非常にマイナーな問題と感じられると思います。医療の現場におられる方以外の方は、もしかしたら立会い基準って何という位の話かもしれないと思うのですが、我々の業界の中では今年非常に大きな問題となっております、是非ここでこれだけ多くの方々にシェアさせていただくことは大変ありがたく思っています。

まず、立会い基準とは何なのという話をする前に、背景的な所を少しお話しさせていただきますと思います。1990年代の初め頃、医療機器業界は非常にモラルが低かったというふうに言われております。賄賂はありだし、医療機器は無償で出して使ってくださいということがどの程度か分かりませんが比較的横行していたらしいと聞いております。そんなことがあって、1990年代の初期に実は当社も含む医療機器メーカーが、贈賄で逮捕者を出すという事件が起きました。そういう問題があったせいで、何とかしなければいけないということになり公正取引協議会というものを医療機器業界の団体の中で作りまして、そこで規約というのを作りしました。その中で足りていない所はここではないかということで、何年か前から立会いというものに基準を作っているということになり、今年の4月から施行に至りました。

そもそも公正取引協議会、あるいは公正競争規約というのは何かをご説明します。これは元々独占禁止法という法律がありまして、その特別法として、景品表示法というものがあり、景品類の提供について規制しています。要は景品類、つまりむやみにおまけを出してはいけない

ということと、不公正な広告をしてはいけないということ二つに関する法律です。そのうちの景品類に関して、要はあまりおまけを沢山あげてしまうと、おまけを出せないような小さな会社が競争出来なくなるから、あまり沢山おまけをあげてはいけませんよというのが基本的な考え方です。それに基づいて各業界団体を作り、その業界団体を公正取引委員会が認定して正式なルールを作った場合には、それを公正取引委員会が認めた時には、業界の正式なルールとして認めましょうというものです。従って元々おまけに関するルールなのです。それに従いまして、この立会い基準が作られたことになります。申し上げましたように、公正取引委員会が主管ですので、元々おまけだけについて規制していれば良かったのですが、立会いというものがかなり野方図に行なわれているのではないかという共通認識があったもので、これを厚生労働省が後押しをし、ある意味ではお墨付きを与え、厚生労働省も一緒になって立会い基準を守りましょうとやってきたのが今年の4月に至るまでの経緯でした。

立会い基準とは何なのかといえますと、医療機関の管理下にある患者さんに対して、お医者さんあるいは医療担当者の方が診断や治療を行うにあたり、事業者が医療現場に立ち入って、無償で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です。これを立会いと言っておりまして、事業者は医療現場に入っているといけないということです。私がこの業界に入ったのは4年位前の話なので、当初はそんなのは当たり前じゃないかと思っていました。むしろ一般人から見ると事業者の方が医療現場に入る方がおかしいのではないかと思っていました。しかし、先程からお話がありますように医療機器

も非常に複雑になってきて、新しい機械がどんどん出て来て、腹腔鏡手術の問題もありましたけれど、やはり複雑な機械になってくると、たとえお医者さんと言えども初めてお使いになる時はやはり初めてで、それまでいろいろ勉強をしたとしても、仮免のコースだけ運転したからいきなり外に出られるわけではないのと同じように、やはり医療現場の中でもその事業者が立会わなければ医療の安全性という面でも問題があるだろうというわけです。

海外などではどうなっているかという、私は全世界調べたわけではないですが、例えば私共の会社でフォーカスウルトラサウンドという超音波を使って子宮筋腫等を焼き切る機械があります。これはまだ日本では薬事申請中で、5年位前から海外では使われていますけれど、まだ日本では申請中でありまして、正式には使われていません。アメリカなどではFDAの承認を取れていて使っております。我々はどういうことをやるかという、まず会社の中でこのフォーカスウルトラサウンドについてとても詳しい人達を育てるわけです。会社の中で一定の経験を積ませて研鑽させてサーティファイを与え、サーティファイされた人をアシスタントサポートとしての資格を持った人が医療現場でお医者さんがきちんとお使いになれるようになるまで手術に立ち会うこととしています。その際、特に放射線技師でなければいけないとか、国の認定を受けていなければいけないということではなくて、現場で一番詳しい担当者を育てます。その担当者が安全にその機械が使えるようになるまでお医者さんの所で立会いをして、逆にお医者さんに対して企業側があなたは十分これの経験を積まれましたのでもう一人でおやり下

さいという位のことをやっているようです。それが何回やらなければいけないとか何回しかやっちゃいけないことではなくて、お医者さん個人の資質であったり、分野により、フレキシブルに対応しているそうです。例えば、放射線科の先生は比較的早く覚えられるけど、産婦人科の先生は比較的いつも使われている機械とは違うので、覚えるのが難しいとかいろいろあるようです。何回までという話ではないです。当初、これが発売された頃に、そうは言っても企業ですので何回も何回も無償でやるのは大変なので、導入時10回立会いすることにしました。10回は立会ったけれど、まだきちんと使い切れないと思った場合には、その後は有償でやらせて下さいというような形でやってきたらしいです。実際には病院さんの方も有償になるならもういいと立会いをやめたらアクシデントが起きてしまったことがあったようで、その後はむしろ無償でずっと続けているようです。ところが、それに対して日本はどういうルールを作ったかということ、医療現場に事業者が入るのは基本的にはダメなので、か

[図1]

医療法で患者等に著しい影響を与える と定義される業務委託 (医療法第15条の2、施行令第4条の7)	
1.	検体検査
2.	滅菌消毒
3.	患者給食
4.	患者搬送
5.	医療機器の保守点検
6.	在宅酸素
7.	医療用ガス供給設備の保守点検
8.	寝具類洗濯
9.	院内清掃

[図1] 医療法で患者等に著しい影響を与えると定義される業務委託

師でなければ医療を行ってはいけません。もちろん看護師さんとか一定の資格を持った皆さんは医師の指導の元に医療行為を行うことが出来ます。あるいは放射線技師さんとか検査技師さんとかも、もちろん一定の行為を行うことが出来るということになっているわけです。では、医療行為は何なのということについて厚生労働省に具体的に聞いたりもするのですが、それは明確な答えは返ってきません。一応、厚生労働省が出しているいろいろな基準の中で、これは別に医療行為じゃないからやっても良いですよと言っているのは、体温測定とか、血圧測定などです。また、業務委託に出して外部にやらせて良いですよということは、スライドに記載のとおりです [図1]。それ以外のことはとにかく何でもかんでも医療行為なのだということが一応考え方です。判例なども沢山あるのですが、判例に出てくる場合は大体事故が起きている場合ですから、問題だということで比較的医療行為だ、医師法違反だという定義をしている場合が多いです。いろいろな判例を見ていく中で、これは医師法違反にはなりません、医療行為ではありませんと明確に言っているのは手かざし位です。多分、私が手をかざしたら治りますからと言って、はい治りましたということ位のことではないかと思います。それは医療行為ではないです。しかし、それ以外は全て医療行為だと言われています。その定義に当てはめると、今はおそらく業者の多くが医療行為を行っているはずだと思います。それは当然法律違反です。しかし、実際を見ると人が少ないというせいもあるし、あるいは医療の機械が複雑になってきたこともあるし、なかなか覚えるのが大変ということもあり、業者が入っていかざるを得ない、やらざるを得

ないという現実があります。そうなってくると、明らかに違法だと一方では言われつつ、でも入らざるを得ないということはどうなるかという、結局現場にいった中に入って仕事をする人達が自分達のリスクでやらざるを得ないということです。それこそが本当に大きな問題だと思います。やはりどういうことをやったら、どういう責任がどこに発生するのかをちゃんと決めてあげないと現場が大変混乱します。業者が医療現場に立ち入るなんて、そんなことはとんでもないということはあるかもしれないですが、今医療機器メーカーの中には技師さんの資格を持っている人がたくさんいて、現実には新規導入の際に、立会いをして使い方を説明するという人達は皆ほとんどの人達が資格を持っています。法律の定義に従えば、資格を持っている人はお医者さんの指示に従えば、医療行為を行ってもいいはずなのですが、そうすると今度は労働者派遣法違反になります。労働者派遣法では、今度変わるかもしれませんが、医療に関しては、元々チーム医療ということでやらなければいけない、従って、臨時的に入ってきたような派遣の人に医療行為と一緒にやらせてはならないという考え方で、医療関係については僻地とか妊産婦さんの交代要員とかすごく特殊な事例を除いては派遣を行ってはいけないということになっています。厚生労働省の方にこういう場合は派遣法違反になるでしょうかという話をすると、違反になる可能性がありますと必ずお答えを頂くわけです。可能性がありますとお答え頂くことが正しいのかもしれませんけど、可能性があると言われるとやはり萎縮的効果が起こり、何をやって良いのか分からないという混乱した状況が続いています。

最後に私共の会社のケニアの例をご紹介します。人工保育器です。今年の1月に社内のある会議で、ケニアのベストプラクティスとしてケニアの病院の中に初めて人工保育器というものを入れた話です。この赤ちゃんはこの人工保育器があったから助かりました。そうではないと亡くなっていたかもしれません。しかも、うちの会社の人間も一生懸命手伝って頑張りました。この二人のうちどちらかが多分私共の会社の人間です。会社の人間が一生懸命頑張って赤ちゃんを助けたというすごい美談として発表されました。当時、ちょうど立会い基準が施行される直前だったので、私の中では日本で同じことを行ったらどうなるだろうと考えました。助ければ美談で終わるかもしれないけど、万が一助からなくて赤ちゃんがお亡くなりになったらどうされるのだろうか。お医者さんは業務上過失致死、立会いした担当者は共犯と言われるかもしれません。多額の損害賠償請求はあるし、立会いさせた会社は使用者責任でやはり多額の損害賠償、おまけに社長さんは謝罪会見ということになってしまうかもしれません。

やはり今みたいな曖昧な状況で、到底完全には従えないようなルールを作って、ルール違反を行っているのはお前らが悪いから。何かあったらあなたたちに責任を負わせるという状況では、立ち会いを行っている人達は患者さんを助けようと思って善意でやっているわけですから、やりきれません。今度このような善意で医療に関係する従事者の方が犯罪者とされないような体制を早い段階できちんと作っておきたいと考えています。どうもありがとうございました。

大西昭郎

(医療機器メーカー、
日本メドトロニック株式会社取締役副社長)

大西昭郎

※P.94参照

妙中義之

※P.101参照

林 良造

※P.4参照

堀口 彰

※P.90参照

増永 明

※P.109参照

三村まり子

※P.114参照

司会（林） 医療機器開発の話に関連することは何でも結構ですので、ご質問ご意見どうぞお願いします。

最後の話に関連することを申し上げますと、実は臨床研究というものは医療機器の場合には、開発しながら、現場で使いながら開発していきます。そうすると、最初の段階というのは、まだ正式に通っていないものを提供することになります。そうすると、それがまた薬事法に違反するのかどうかということも引き起こすという意味でも、非常に曖昧な状態でのルールというものがあるいろいろな所で阻害をしているというケースがあるわけでございます。

どなたかご意見はございませんか？

会場（日吉） 引用いただきましたJCIHの日吉と申します。今、お並びの方に感想を伺いたいのですが、一つ前のsession3の医療機器という言葉についてです。最初、近藤理事長の資料で、最近は医療品・医療機器と書かれるようになったので、並んで語られていました。お話の中では基本的に他のプリベンターもパネラーも全員医薬を中心に語られました。やはりPMDAの中でも医療機器というものが、まだほとんど認知されていないのではないかと私がそういうように僻んじてしまったのですけれど、皆様はどう思われますか？

堀口 先程、審査員の数のお話がありましたが、PMDAの医薬品の審査官が300何人おられまして、医療機器は35人です。やっと35人になりましたが、ちょっと前は20何人だったのです。それを5年掛かりで百何名体制にするとのことです。5年掛かりです。そう言いますと、本当に5年間まだまだ掛かるのかなあという印象です。

先程言いましたように、実は医療の中で医療機器が担う役割はものすごくたくさんありますが、残念ながら認識されていません。20万点もあるのですが、多分この会場におられる皆さんは、ずいぶんな数だと思われたのではないかと思います。そういう感じなのです。どうしてかと言いますと、ほとんどの場合は患者さん、あるいは家族の方は手術場で使われるものが多いですから、麻酔がかかっていますので、気が付いたら、もう全部機器は取り除かれて病棟に行く、あるいは医師の所に行くということで、やはり何か特別なことがない限り医療機器については分からないということです。産業規模は医薬品は7兆円です。医療機器は2兆円です。世界の20兆円の中で、日本は10%の2兆円だったのですが、残念ながら毎年下がっています。ということは、競争力がだんだん失ってきているという事ではないでしょうか？ですから我々も医療機器の認知の低さをすごく感じています。

大西 日吉先生に全く同感です。2005年の薬事法の改正まで、医療機器という言葉は法律になかったのです。医療用具と書かれていました。PMDAは革新的に医療機器という名前を組織の中に入れて頂いたということで、当時業界の皆さんが非常に喜んでおられたと記憶しています。その位ですから、先程の増永先生や妙中先生のお話で他の業界の方が医療の分野にいろいろな技術を使うことについて、まだまだ知られていない方がたくさんいらっしゃいます。それこそ先程のリスク評価の問題もありました。どういうふうにリスク評価をすべきなのかということについても十分に認知されていない状況で、一方で先程の立ち合いの問題ではありませんが、いろいろな問題が複合的に理解されて、とにかく触らないほうがいいということになっています。曖昧なことがありますし、何かがあった時には先程社長が謝らなければいけないという話がありましたが、そういうイメージだけがあるのではないかと思います。

それから、ちょっと違う角度かもしれないですが、一度かつてPMDAの審査官の方と話したことがあります。審査官の方にとりましても、自分たちに聞こえてくる医療機器の話というのは悪い話ばかりなんだそうです。つまり不具合の話だったり、回収の問題であつたり、風評の問題であつたり。一方で、患者さんで助かっている方がた

くさんいらっしゃいます。そういった方にお会いするチャンスが全くありません。そこがお医者様の立場と、医療機器の審査の方との大きな違いではないかという気がします。お医者様は、現場で本当に厳しい局面に立ち会われますけど、一方で助かられる方も御覧になっておりますし、喜んでおられる患者さんの声も聞かれています。一方で厳しい問題にも直面しています。そのように、バランスを取って両方を得ています。確かに審査官の方にとりましたら、自分が審査したこと、または承認したことによって、機械がどんなことになっているかについてはネガティブなことしか入

いると思います。それぞれいろいろなものがあって、是非、理事長が言われたようにもちろん臨床の現場も大事ですけど、研究官は現場のプロセスの中でどのようなことをしているのかを見ていただけたらと思います。

もう一つ重要なことはGCPがやはり薬剤と違うことです。これは前々から議論になっています。その所は是非もう一度やらなければならないです。私も今厚生科学研究としてGCPを班でやっています。その中で、医薬品と医療機器とおそらく違うのは効能とか性能とかというインビトロ試験であったり、動物実験でかなり明確になるのが薬とはちょっと違うのかなと思います。そういう点から考えると、むしろこれはFDAがそうなのか、出て来る情報によっていろいろ違いますけれど、FDAは医療機器に関しての審査は主として安全性に重点を置いて見ています。有効性はなかなか少ない患者のボリュームでは分からないです。その所は非臨床試験でやったりとか動物試験をやったりとか、いろいろな性能評価である程度担保します。安全性を非常に重要視するような試験を具材にして考えられないのかなと思います。それをやると、出てきたものが安全であれば、あとは良いか悪いか、効果あるかないか、用がなかったら売れません。勝手に淘汰されていくと思います。そうすると患者さんの命も担保されながら、医療機器が残っていくプロセスが

あると思います。

それに一言だけ加えると、やはり改良を促進するような方策で、どんどん科学的なプロセスを取り入れ、いちいち臨床試験をしなくても良いという所も医療機器と医薬品の違う所だと思いますので、そこは組み入れて頂きたいと思いました。

増永 経済産業省でございますので、立場的にも個人的にも全くその通りです。もう少し医療機器の方を見て下さいというのは、まさにその通りでございます。実際に業界の方々も、今大西先生も言われました通り、「等」から「医療機器」に上がりましたということで、それで万歳をするぐらいでございますので、もっとやはりそちらを見ていただきたいというのは、切なる思いでございます。

ただ、一方で厚労省の方とお話をすると、やはり今までの経緯もあるようでございます。端的に言えば、機械系のことを分かる人がいません。現状ではこれはもう仕方がないです。従って、これは多分言いふるされていることだと思いますけど、機械系の機器をちゃんと見られる人をリクルートした上でその方のキャリアパスをちゃんと描いてあげて、ゆくゆくは俗な言葉で言えばこんなに偉くなります。こんなに社会的地位も上がりますというキャリアパスを描いた上でちゃんとリクルートをして体制を整えていただくというこ

とが必要です。卵と鶏の関係かもしれませんが、それが多分重要です。何分人の話なのでなかなか辛いということと思います。少なくとも、私共の経済省の方で、産業技術総合研究所がありますが、その中で実際に医療機器の研究開発をしている方がおられます。相当優秀な方がおられるのですが、実はその方を期限付きで2年とか3年位お貸し出ししまして、PMDAの審査官になってもらっています。ただ、これは短期でございまして、やはり根本的にはキャリアパスをしっかりと構築して組織として育成していくことが必要ではないかと思います。

三村 皆さん仰る通りなので、ちょっと違う観点から発言します。

今まで「等」であったという所の問題が示すように、薬事法自体の作りが医薬品中心で、ほとんど医療機器に関しては準用しているだけです。準用しているだけで、医療機器について特殊性があまり考慮されていないから、実際に運用して行こうと思った時に非常に困ることがたくさんあります。また、PMDAについても医療機器はいろいろな範囲があって、ご担当の35人の方が全ての分野に秀でていらっしゃるような超スーパースターみたいな方ばかりいらっしゃるとは思えません。実際に日本ではご周知の通り、ソフトウェアについては、ソフトウェア自体医療機器として認められていません。これ

は先進国の中ではかなり珍しいです。

例えば、私共がソフトウェアを中心とするような医療機器を申請した場合であっても、ソフトウェアとハードウェアが一緒になっているものですから、ハードウェアについてはかなり審議はされるのですが、ソフトウェアについては、ほとんど審議されていないのが現状です。実はそれを動かしているのはソフトウェアなので、本当にソフトウェアの安全性をしっかりと見れる人がいなかったら、実は医療安全に期待しても問題があるのではないかと思います。そういう意味でも医療機器の独自性を法律でも認識し、しっかりと見て頂かないといけないと思います。

会場（日吉） 上先生の口まねをします。情報ですが、アメリカでは今ものすごい国際的な経済的な危機の中で、医療機器ベンチャーに対する投資だけは減っていません。減っていないどころか、ミネソタ州の医療機器ベンチャーは、この第3四半期で、2億2千万ドルを集めました。1999年以来10年ぶりに2億ドルを超えました。むしろ増えていきます。ベンチャーキャピタルはもう医療機器しか今後成長が見込める、産業領域はないというふうに思っています。そういう状況ですので、壇上にお並びの皆様も、医療機器産業発展のために是非お力添えをよろしくお願いします。

会場（藤原） がんセンターの藤原と

申します。PMDAのOBでもあります。医療機器の方々に少しお聞きをしたいです。僕は審査官をしていた頃、ヤクザさんみたいなメーカーの方がたくさん来て、入り口で胡座をかいて待っているとか、そんな体質がつい最近まであったんです。今日来られた方は偉い人、途中で他の業界から入って来られた方ですから、多分全然知らないと思います。今の医療機器は、僕は

PMDAにこの人を出しますよというのだったら、非常にインパクトがあります。

司会（林） 藤原先生ありがとうございます。それでは、大西先生の方からよろしくをお願いします。

大西 製品のデバイスの世代の差ということに関して言いますと、部分的にだいぶ改善が進んでいます。例えば、ペースメーカーやICDに関して私共の製品で言いますと、今年の春にアメリカの世代と全く同じ所まで来ました。これを実現するにあたっては、いろいろな過程を経ました。先程、治験の枠組みの中で、日本の施設にお願いしてデータを取らせていただいて同時にやるということをやってまいりました。そういった意味ではおそらく、私共も実は5年前からこの業界に入ったものですから、10年前20年前の様子は分かっていないですけど、確かに私共がこの業界に入った頃は確かにそういう差がございましたし、恐い方が入り口に座っているということは分からないですけど、確かに変わった人が多い業界だなという印象は業界に入った当時持っていました。そういう噂も聞いたことがあります。ですから、それはおそらくいろいろな立派な企業の方が医療機器の開発に対していろいろ思いを持っておられる背景に厳然とあるのではないかという気がいたします。現場

に携わっている少なくとも一部の人間はかなりそれを改善しようと努力をしていますし、そういう思いが通じて最近いろいろな施策の展開が進んでいるのかなというように思いはしています。そういった意味では、是非そういった事実もあるということを認識頂ければと思います。

会場（上） 当事者で仰りにくいと思いますので、私がちょっと情報として言わせていただきます。今日、壇上におられる林先生も経産省の筆頭局の局長でしたし、大西先生もそうです、現職の方も来られました。医療機器が伸びてきたのは、この3、4年だと思えます。確かに大西先生が行かれてメドトロクの承認はぐんぐんと速くなっていきます。会社の情報を見えただくと一目瞭然です。伸びている分野に優秀な方が集まっておられるので約10年前とは違います。10年前のことはいくら言っても仕方ないので、今日から来年のことを話しましょうということです。

もう一点が、先生の仰る通りです。PMDAへ良い人は行かないです。帰ってきても単なるブランクになる限りは、行くわけないです。だからナショナルセンターの部長がまずできました。これは非常に良いことです。次は、実は今日ご紹介しました帝京大学の沖永理事長の判断で堀先生を迎えるために医療情報システムセンターを作ったの

です。これは理事長ではないと出来ないです。一人の教授では無理なので、寺野先生にお願いしたいです。やるためにはやはり学校経営者じゃなきゃできないです。逆に言うと、東京大学は教授会だから出来ません。だって一人で決めれるわけではないので、過半数が埋まらないと決めれないので、先に動くのは私立です。私立はやはり早い

もう一つの流れは、医学部教官5割増です。定員5割増で、イコール教官5割増です。これからの医師養成に何が要るのかと言いますと、機器教育が要りますね。薬剤教育も要ります。その教官を養成しなければいけません。そこにPMDAのようなことをやっている所に人が行くか行かないかは、PMDAの方々のアピールと我々の尽力だと思っています。そういう意味で、これは1、2年で動いている話なので、これから楽しみにしていただければと思っております。これが追加の話です。

司会（林） 上先生ありがとうございます。

妙中 藤原先生が言われる話は、本当に耳の痛い話です。本当にその通りだと思います。実は、私の所にも何年か前に出してくれという話がありました。うちの部門の人に是非行かないかという話をしたのですが、やはり研究をや

った方が面白いから行きたくないと言われました。その時、私自身が行こうと思ったのですけど。やめとけと上の方に言われまして行かなかった経緯がございます。産総研から行かれた方は、人工心臓をやっているグループの方が行ってやっています。そういうように、ある程度ガイドライン作りに参加したりして、いろいろな認識があってこのように動いたという経緯があります。それから、医療機器そのものでいってはいませんが、例えば、佐々木先生であったり山本先生であったり、あの辺の先生が帰って来てやっぱり医療機器の立場というものを理解してくれていてやってくれてはいます。だから、こういうものがうまく回り出して人がつけば、いける可能性はあるかもしれないませんが、やはりまだここはPMDAの審査官のキャリアパスというのも、本人一人一人のいろいろなことを考えると、どうなるのか知りませんが、どこかで思い切ってやらなければいけないのかなという気がします。

司会（林） 若干申し上げますと僕

そのことと全体の技術開発のことがやはり分担されていると思うのです。アメリカでは病院のリスクマネージメントのレイティングの評価指標として、いかに継続的に先端的な医療技術を開発してクリニカルベネフィットを上げて患者のリスクを減らしているのか。そういうことに貢献をしている病院が、いわゆる安全という意味のリスクを軽減する活動をしている病院であります。-10を0にする病院も価値はあるけれど、-10を+100にする。そして、他の施設に影響を与える病院が最も優れた活動です。そういう捉え方をしています。今の日本の特区とかは妙中先生がいらっしゃる優れた施設は、むしろリードをして+100を示すというようなボランティア的な活動を是非お願いしたいです。

それから最後の一つは、実は来週オランダでウィレム・コルフ・レクチャーというのが開かれます。コルフというのは妙中先生はよくご存知のユタの人工心臓の最初の開発者です。そして、オランダ人です。この人を祝して、これからの医療機器と先端技術の開発を促進するためのレクチャーが開かれます。その第一号のレクチャーはデバイスの開発者ではないのです。実は、元々私が今いる女子医大の先端研で新規の再生医療をしている、欧州人ではないアジア人である、しかも医療機器ではない開発者が欧州から見ると、次のこういうものを引っ張る研究者とい

うふうに捉えられています。そういうことから言いますと、最近ニューヨーク・タイムズで『デバイス・デッド』という非常に大きな記事が出て、メトロのCTOの方が「自分達の新しい技術というものを自分達が提案していかねばいけけないのだ。」と仰っていましたけど、ここでの議論はローカルです。今の医療機器に関する制度的な課題に終わることのないように、それぞれが一步ずつリスクをとって、ヤマト運輸の『一步前へ』ではありませんけど、出来ることを出来ればひとことずつ小さなことで良いので、話して頂けると、それぞれ先が見えるのではないかと思います。

司会（林） 江上先生ありがとうございます。寺野先生よろしく願います。

会場（寺野） 先程余計なことを言ったかもしれませんが。ごめんなさいと言えbagおめんなさい。でもある意味で本場で、ある意味で大間違いかもしれません。

要するにPMDAの人と言ったわけではないのですが、厚労省全体として見ると、臨床の分かる人がPMDAにたくさんいると思えないというようなことを言ったのです。それはともかくとして、議論を離脱するための一つの仕掛けですからそれは別にいいです。今後、どういうふうにしてそういう医

師がPMDAなり厚労省なりに行くのかということの問題は非常に難しいです。ただ、研修医なんかは将来の方向を聞いたアンケートを見ると、結構、あまり産科とか小児科に行かないです。希望は確かに少ないと言え少ないです。結構、医系技官希望がいるのです。昔は考えられなかったです。最近、結構そういうのが上位に上がって来ています。ただ、上がって来たのですが、本当にちゃんと臨床の出来る人が希望しているのか、そうではない人が希望しているのかは分かりません。でも、そういう方向に医師が非常に多様化している所も一応は理解しなければいけません。ただ、私立大学で何とかしろと上先生が言っていましたけど、私立大学の授業料は高いです。それに見合うだけのインセンティブと言いますか、待遇をきちんとしてもらわないと、理事長といえども何でも行けとは言えません。だから、そこら辺の問題はやはり基本的には国公立の安い授業料の人がきちんと責任を持ってやるべきなんだけど、それはいいです。

一つだけ具体的な質問があります。僕は先程、カプセル内視鏡の申請のことを言いましたが、申請に関していろいろなことを勉強しました。いっぱい言いたいことはあるのですが、一つだけ審査期間の延びる理由に係官が変わるということもあるのですが、非常にフェアではない質問の仕方をしています。実際に質問が来るのは、最初

にきちんと質問を整理した上で出すべきなのに、その経過ごとに1年経ったらまた次の質問、2年経ったらまた次の質問です。カプセルだと滞留という問題があって引っかけますということは、1〜2%確かにあります。この辺は有用性なのか安全性なのかバランスの問題だから、これは皆で考える所です。やはり安全性ということだけを追求していきますと、本当に国民が必要としている有用性はどこかへ飛んでいってしまっています。これが一つあります。

それから、カプセルで言うと滞留の問題があって、その次に、いろいろあったのですが、面白いのは例えばカプセル内視鏡というのは、飲んだら便で排出されてそれを取り出してまた飲むわけではありません。そのままトイレで流してしまいます。これがやはり衛生上おかしいのではないかとということがその次に出て来ました。これを下に網を貼って全部回収しろということがきます。

その次にまた

一人として責任を感じています。要するに、日本は何でもコード・オブ・コンタクトにしていまいます。箸の上げ下ろしまでです。しかしある望ましい秩序を実現するにはコード・オブ・コンタクトというアプローチもありますけど、同時にトランスペアレントなプロセスジャーをきちんとする。そのデュープロセスあるいは、トランスペアレントなプロセスをどのように作るのか。こういうアプローチもあります。それから、特に利益相反の議論はテンションだけをものすごくきつくしておけばいいのかもしれませんが。利益相反とか要するに贈収賄的な不正なことがあった場合。そういういろいろある望ましい状態を作るためメソトロジーとして、いろいろなことが政策学の中では行われています。このことを、この世界にも適用します。こういうことも是非来年に向けて皆さんと議論を深めて頂ければなと思います。

司会（林） 鈴木先生ありがとうございます。それでは、あと一言ずつあればよろしくお願いします。

堀口 アメリカが医療機器で世界をリードしていますが、これはアメリカが医療・教育・防衛を国家戦略に掲げているからです。そして今、投資がどんどん損なわれている。このような金融パニックの中でも投資が行われているのは、本当にアメリカの強さがあって、

日本は、それを追っかけるのは、本当に本腰でやらないと理論は百出してもなかなか前に進まないという印象が否めないかんじです。本当に、今日を原点にして動かなければいけないと痛感しました。

大西 先程、審査の過程での質問の問題等ございましたけれど、先程ちょっとご紹介した審査の迅速化プログラムという資料の中に、アメリカの方から言ってもらったものですから英語なのですが、 “least burdensome approach” という言葉を挙げています。最も企業側の負担が少ないアプローチで審査をしてもらいたいということです。それは原理原則のプリンシプルの中にきちんと入れて下さいとお願いをしています。先程先生が言われましたけど、一例を挙げますと、例えば、安定性評価試験というものがございます。例えば、この製品は3年間シェルフライフがありますということを材料として安定していますということを謳おうとしますと、PMDAの方からは3年間安定しているというデータを示しなさいと言われます。エンジニアリングの世界では加速度試験を使っています。ある環境を用意して3年間経ったと同じ状況を再現して、それを1ヶ月で試験するというのをやります。そのデータを受け入れませんというのが日本のPMDAの規定方針でございます。それから、PL法の問題がございました

けど、その議論の中であった、データを開示するという問題ですけど、例えば化学製品の材料の属性を示すこの場合、体の中に埋め込む、血液に接触するといった材料の場合には分子構造まで示せということまで要求されます。これは承認書に書かれますからパブリックなドキュメントになります。これは当然材料メーカーは非常に困られるわけです。これも薬と同じ思想です。お薬の場合は分子構造が非常に重要ですから、当然示すことが必要です。これは薬事法の中で規定されていますから譲れませんというのがPMDAの見解でございます。

それから、一部変更の議論というものもございます。先程、改良を是非進めるべきだという話がございましたがその通りです。今の議論で若干心配しているのはスリー・トラック制です。PMDAの中の審査の舞台を改良もしくは一変の担当の方、新規の方、または後発の方と3トラックに分けようとしています。一部変更だけを見る審査官はありえないわけです。前どうやって審査したのかを分からないものをこっだけ変わりましたと言って持ってくるのは理解できないわけです。やはり以前審査した方が継続性を持って、同じ技術は同じような知識配分の中でご覧になるという原理原則がそこでは忘れ去られています。大変心配をしています。したがって、どういうふうな審査のプロセスをすべきなのか、どうい

う科学的なデータが世界共通に普通は使われているのかといったそのところをきちんと睨んで頂く問題意識をまず持って頂くために正直数年掛かっています。この辺にそのように苦労していますので、そこにまず目線を合わせるのだというところがいろいろな過去の経緯があったのかもしれませんが、業界の体質とか質の問題もあったかもしれませんが、そこにまず水準を合わせないと共通の議論がなかなか出来なし、サプライヤーの方も心配をされます。風評被害も受けるし、お医者様にも信頼されません。こういったこともあるのかもしれません。なんとか早くそのようなディテールに持っていきたいなと今日は改めて痛感しました。

妙中 研究開発を進行する役割としての意見ですが、我々の技術だけではなくて、日本の多くの技術、岡野先生の技術もそうですけど、海外のほうがむしろ注目している技術が結構あります。私のところにもベンチャーも含めて海外の企業からたくさんのアプローチが来ます。ところが日本の企業はどこも手を挙げません。これを解決する方法の一つとして最近考えているのは、日本にベースを置くのですが、海外とのジョイントベンチャーを日本でやります。一つの理由は、そういう先端的な医療機器を世の中に出すプロセスをよく知っている海外の経験者

田中祐次

(医師、東京大学医科学研究所助教、NPO法人ももの木理事長)

私自身は、内科医そして血液内科医として患者さん達といういろいろ過ぎてきました。その中で、例えば白血病になった患者さん達は、もちろんその宣告を受けて落ち込みます。そのことで、病気のことをすごく考え、病気のことを考えるから、自分のことを考え、すごく長い間深く自分自身と向き合った人達の先に気があることを教えてもらいました。私は、患者さん自身が自分と向き合うということをすごく注目して、そこに何かサポート出来ないかなというように思っています。そして、自分自身と深く向き合った人達が思うことを何とか実現したいと考えています。

私自身が考えている現場は患者会です。患者会は集まった人達が何をするのかということで分けるとわかりやすいと思います。Self Help Groupつまり、集まった人同士が癒し合う。Support Group、集まった人がそこにいる人を助ける。Advocacy and Politic Action Group集まった人達が何かを変えに行く。私自身は、この中で、Self Help Groupで主に活動しております。Self Help Groupでの思いは、医療者側と少し違います。医療者側はやはり病気の治癒や症状とかを治すということを目指にしています。Self Help Groupでは、病気や症状を持ちながらよりよく生きていくことを目標にしています。私自身はもちろん医療者側にいますので、患者さん達の集まりのSelf Help Groupとどういうように関わっていけば良いのか。例えば民俗学者の一橋大学の佐藤教授は暴走族を探るために暴走族の人達と一年間一緒に過ごしました。京都の霊長類センターの猿学を学ぶ際は、大学院生が猿の中に入っていきます。同じように私自身も患者さん達のSelf Help Groupの中に入って共に過ごすことで分かってきたのではな

いかと考えました。

2000年、血液の患者さん達を集めて一つの患者会を作りました。患者会と言っても私自身が主催したので、これがどのような患者会かは別として集まっていると話してきました。時にはお酒を飲みながらいろいろと話してきました。そんな中で、患者さん達の中でいろいろな思いを聞きました。僕自身への叱咤激励もありますが、その中で自分達の闘病経験を何とか生かしたいという思いがありました。そして、学校でいろいろ自殺の問題とか学級崩壊とかいろいろある中、PTAの方や学校の先生方から闘病した方と話をして欲しいと、いのちの授業をして欲しいということで始めました[図1]。実際にこういう形で小学校5、6年生を中心に話しています。私自身も話すこともあります。事前準備をしたり、その後学校の方々ともしいろいろと話をしながら進めてやっています。現在の所、2002年から開始しまして、今年までに51回の講演を終えています。教科書で有名な光村図書

の道徳の本の中にWebの方ですけど、私達の活動の方を伊藤校長先生との対談という形で発表されたりしています。この活動は、こちらに出ている患者の井上さんと一緒に今後も続けていきたいと思っています。また、先程患者会をやっていく中で、あれは血液の患者さん達のいろいろな病院の方々が集まる会でした。そんな中、患者さん達から自分が入院している時にこういう会があったら良かったのという声を聞きました。なので、私自身は院内の患者会を作ってみようと思いました。実際に全国にいくつか院内の患者会はありました。北陸の方にもありました。そこをいくつか私自身が見て歩き、そして

一緒に過ごしてやってみようと思いました。まず、東京で私自身の関わってきた東大病院とか駒込病院、知り合いのいる虎の門病院とかいろいろな所で声を掛けて作り始めました。その後、全国に広がってきました。それぞれの患者会に私自身も出向き、一緒に患者さん達と話し、患者会を行っている世話人と私達は呼んでいますけど、世話人の方々と話さ中で、世話人の人達の苦労というのも聞きました。それを何かと言うと、Self Help Groupというのは、ローカルで小さいという部分が特徴ですので、ローカルで小さいのでそれぞれの会のことをあまりネットでもいろいろな所でも出て来ません。こういう活動をお互いどうやっているのかを知りたい。そこで、これが患者会の風景なのですが、患者さん達が集まってお菓子を食

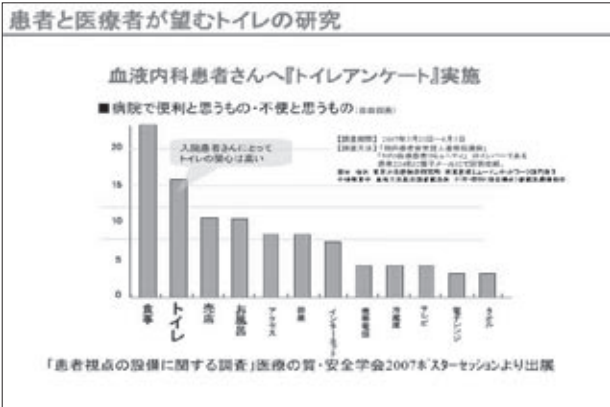
[図3～6]



[図3] 院内患者会世話人連絡協議会



[図5] 情報工学との共同研究



[図4] 患者と医療者が望むトイレの研究



[図6] 韓国患者会訪日

ただき、また普段はこの会に参加していない全国組織の患者会の方からも世話人の方とかからも意見が寄せられるので、一冊の冊子にして、また随時配信していると考えています。このような形でいろいろと総会で話すのですが、全国からせっかく集まりますので、患者会の総会が終わった後には乾杯して労をねぎらうという形でやっています。院内患者会と連絡協議会はHPを作りました[図3]。元々は、これから患者会を作りたいという人達のために院内患者会の設立マニュアルを作ろうとしました。先程集まったメンバー、世話人自ら立ち上げていった人達のノウハウを集めて一つのマニュアルを作りました。これは、HPで公開してダウンロードを自由にさせていただいています。こちらの方の先日声があったのですが、ある大学病院の先生から当院でも患者会が立ち上がって、顧問という立場でその先生は参加されています。私達の作ったマニュアルの方を参考にさせていただいたという形でいろいろな所で地道に広がりを見せています。また、先程集まった患者会の世話人の方々が今運営で苦勞していることをまとめていこうということで、Q&Aを作っています。こちらの方を集めた意見で回答はないけどどういった形の具体的に採用していったのかということを書いているって、それを参考にいただければというようにやっています。このHP自体は、実はボランティアでやっています。これは任意団体です。約三年位続いているのですが、任意団体でやっていますが、特に私自身もボランティアで参加していますが、ここに集まったメンバーが事務局のメンバーとしてボランティアで参加していただいています。その中には、私のように知り合ったり、患者さんや家族だっ

たり、実はこの中に私達のこの活動に共感してくださったジャーナリストの方とかも今日も来場してくださっていますけど、その方も参加してボランティアで会を運営しています。そんな中、みんなの声を集めようプロジェクトが始まりました。これは、私自身が患者支援の研究の一環としてすすめています。私自身が2007年の医療の質・安全学会で患者さん達のアンケート調査を行いました。その中で、トイレ

このような内容をキャリアブレインの熊田記者の方が学会に取材に来ていただき、その内容を三回に分けてネットで配信していただき、いろいろ広めていただきました。このように活動として徐々にやっていますが、一番最初に話したように私自身は実はその場にいる患者さん一人自分自身と深く向き合ったその人の思いを一番最初に考えたいと思っています。

「ロハス・メディカル」で私自身、約2年間連載させていただきました。この連載は、実は一人の方が深く援助してくださいました。彼自身、私は闘病後に知り合いました。その後、彼は「ロハス・メディカル」の中で私自身のプランを非常に助けてくれました。彼自身、実は病気が再発しまして苦しい闘病の末今は天国にいますが、彼自身が私にこのように書かせてくれて背中を押してくれた思いは私自身が受け取っていますので、今後も「ロハス・メディカル」で私自身が多くの方々にこの思いを伝えていきたいと思っています。以上、私の活動報告になりましたが、患者さんの思いを大切に、そこで生み出していくことをやっています。ご清聴ありがとうございました。

澤田石 順

(医師、鶴巻温泉病院
回復期リハビリテーション病棟専従医)

今日は、このような非常に重要な勉強会に招いていただきましてありがとうございます。それでは、早速始めさせていただきます。

私は、澤田石順と申しますが、秋田の山奥から来まして平成元年に秋田大学を卒業して、脳神経外科に入っていました。24時間起きていたり、72時間寝れなかったりと非常に楽しかったです。ヒマラヤの8,000メートルの山に行くという話があって、脳外科医としてやっていくか、あるいはヒマラヤに登って半端な医者になるのか悩んで、半端な医者になることを決断しました。本来、このような公的なことには全く興味ありませんでした。

私の仕事は、回復期リハビリ病棟です。ここは、リハビリの患者さんがいっぱいいますので、大体在院日数が100日をこえています。したがって、今の救急病院のように2週間で退院していくような所とは違って、非常に患者さんや家族と話す時間もあるし、スタッフもみんな一緒にやっている感じです。患者さんにとって医師は100の内1つしか役に立っていません。ほとんどは、やはりチーム医療なのですが看護師が大体リーダーになっていて、医師の仕事は書類書きと「あまり怖がらないでどんどんやりなさい。」と言うとか、責任は全部私が背負うしかありません。例えば患者さんが転んで訴えられたら多分私の責任になるのは仕方ないと思っています。運が悪ければそうなるけど、今の所大丈夫です。チーム医療は非常に強力だと痛感しています。この6年間やってきましたけど、看護師がどんどん提案してくるようになります。これは、医師が書類書きとかであまり時間がないということがあります。例えば頻尿とか、下痢や便秘とか非常に細かい問題は医師がなかなか分からない

のですが、看護師と一緒にカンファレンスをするとうどん提案してきます。そういう状況になっています。あと、歯科衛生士さんや管理栄養士さんは4、5年前まであまり病棟に来なかったのですが、だんだん病院にも余裕が出て来まして、皆一緒にやることによってチームの一員として非常に楽しくやっています。私は、2003年の8月30日から、そろそろ先生という呼び方はやめてくれと言っています。元々チーム医療が出来ていましたので、私の病棟で自分を先生と呼ぶ人はほとんどいなくなりました。澤ちゃんと言われたり、何でも良いです。

ちょっと抽象論になってしまっていますが、私が自明と見なすことを申し上げます。唯一絶対神も本当だし、八百万神もあるだろうと思います。私の家では、綿屋さんで綿の機械に毎年お供え物をされていて、全てに神が宿っているということも信じています。あと、神は人々が争わない限りは豊かになるようにこの世を作ったということも信じています。一番好きな言葉は、トルストイの言葉で、「人と人とが結びつくことは善であり美である、人と人とを離反させることは悪であり醜である。」です。もう一つの確信ですが、私は結構政治、経済、哲学の本が好きです。いろいろ最近感じるようになったのは、生産力の発展が資本主義によって可能になれば能力に応じて働いて必要に応じて受け取るようなそういった社会が実現可能になるだろうと思います。だから、生産力が不足すると官僚主義が発達することが一つの条件であり、官僚主義は生産力の向上を阻害します。私はいつもこのように思っています。そして、国家の目標は実は教育と社会保障の充実だと思います。個々の人間が何をするかには一切関与してはいけません。ただ、この二

澤田石 順

(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。

つがなければ結局弱肉強食の世界で動物と同じになってしまいます。自由主義経済は、その手段だと思います。ところが、経済財政諮問会議の人達は、医療や教育は社会のお荷物という考えだと思います。それは全く間違っていて本末転倒なのであのような医療費抑制政策なんかが出て来ます。断っておきますけど、途中で時間切れになります。このスライドはHP上にも置いておりますので、あえて35枚の膨大な量にしましたので、時間がきたらそのまま終わります。私が好きなのは、Hannah Arendtという人で、官僚主義の問題を深く察した方で、実は無人支配です。暴君がいない暴政です。誰も支配しません。つまり、官僚というものは、当然ですが完全に無責任です。1年か2年で代わりますし、官僚に対していろいろな質問をしても決してご自分の意見を言いません。どうも日本というのは、昔のソ連ではないけど、無責任体制になっていて、何が支配者になったのかと言いますと、医療に対しては医療費抑制原理主義という、人にあらざるある種概念というものが支配者になっています。こういう現状認識です。

まだ前置きなのですが、『医療破壊』という言葉を10月2日から私は宣伝しはじめました。『医療崩壊』という言葉はよく出て来ます。これはマンパワーが足りなくて医療費が足りなくて、保険医療機関が全て苦しいという状態です。小児科や産科医療にしわ寄せが来ているのですが、これを解消しようとしたら、非常に費用も掛かるし、10年以上掛かると思っています。『医療破壊』とは何かですが、東洋経済で『医療破壊』という言葉を使っていましたけど、これは破壊行為という言葉で、意図的なものだと思います。動機は医療費を抑制したいという厚生労

働省や財務省の考えがあって、具体的には医療権の侵害であって、その始まりは2006年からのリハビリ日数制限です。多田富雄先生達が大反対しました。これに関しては3月18日に提訴しています。あと、成果主義診療報酬です。リハビリをやって家に帰る患者さんが6割を切ったら病院の診療報酬を減らすということです。これはとんでもないことで、重症な患者さんがいっぱい来た所は当然お家に帰る方は少なくなります。こういうことは決してあってはいけないことで、4月11日に提訴しました。後期高齢者に“ふさわしい”が非常にくせ者で、治療が長期化するのとなるべく長引かないようにするとか、家に退院させるようにしむけるとか、この三つが今の所『医療破壊』の具体例だと思います。この『医療破壊』についてはほとんど費用はいりません。リハビリの費用は全医療費の1%位で、例えば180日を超えるリハビリ日数制限にしたからといって、患者さんはリハビリ患者の10人に1人もいません。100人に1人位です。

非常に大事なのですが、日本医師会というのは、世界医師会に入っています。リスボン宣言というものがあって、医師は患者の権利を否定するような行政の措置があった場合は頑張らなければいけません。つまり、世界医師会という日本医師会の上部組織はこういうことを言っています。そして、日本医師会はこれをちゃんと認めているはずです。そこを全く何もしていません。やっとここから本題です。

『医療破壊』中止のため、結局私がこのように山登りばかりやって土日休みで非常に楽しかったのですが、何でこんなことになったのかと言うと、本田先生のブログを見たからです。これが決定的で

した。2007年の4月に医療制度研究会の医師の過労死の講演会に参加して、中原のり子さんと出会ったり、講演会に参加するようになって昨年10月にリハビリ医療への成果主義導入を知りまして、直ちにこれを何とかしなければいけないと決断しました。協力と協業の契機は基本的には直接会った方々です。大体、医療制度研究会に行くといろいろな先生方が来まして活動している人々と会って名刺交換することによって、去年の4月から医師とかのジャーナリスト97名、報道関係者68名と名刺交換しました。1年の間にもすごい数の人と知り合うことが出来ました。そういう基盤があったものですから、今年の1月からHPを立ち上げてパブリックコメントを出しました。患者さんや家族で一番力になってくれているのは、多田富雄東大名誉教授です。まだお会いしたことはないけどメールでやりとりしています。あと、ボリオの会の方々とか私の患者さんと家族が取材という形で一緒にやっています。あと、報道機関の方々。特にm3.comの橋本さんとかキャリア

からいただいています。だけど、これをしようと思っても、内科の指導医の先生がいません。内科医がいなさすぎて何をしようにも動けません。是非とも丹波で内科をしたいと思われる方、小児科を勉強したいと思われる方がいらっしゃいましたら県立柏原病院のHPの方にアクセスしていただきたいと思っています。小児科の和久先生は、自分で自分のことを日本一幸せな小児科医だと仰っています。日本一幸せな内科医も産科医も丹波はお待ちしていますので、皆さん皆で日本一幸せにしますのでは是非とも丹波に来て全国で注目される医療再生を「守る会」で終わらせないでもう一步先に進めたいと思っていますので、お力をお貸し下さい。ありがとうございました。

中村恵美子

(看護師)

前の先生達の強いメッセージを受けて面白いなと思い、話を伺っていました。私の話は、自分の感情的なものとか、自分の経験に基づいて話をさせていただいていますので、お休み程度にお話を聞いていただけたらと思います。今回のお話の内容は、上先生から提案していただいて「中村さんの経験を何でも良いから話してと。」とお電話をいただきまして、その後電話をしたら「何でも良いから大丈夫」という感じで言われました。それが一番困るのですが、いろいろ考えていて、去年『ロハス・メディカル』に掲載させていただいたのが、どちらかと言うと、患者のみた自分から見た看護師の自分を書いていた所がありました。1年間書いていまして、1年経って中止と言いますかお休みさせていただきました。その頃いろいろ考えていたのが、やはり自分が現場の看護師に戻って患者であった自分よりも今働いている自分がいろいろと考えることがすごくあって、それできれい1年間で辞めさせていただきました。その後1年経って、今回この場をいただいたので自分なりに振り返りをしてみてもとめたこととお話し出来たらと思ひまして、今回この場に立たせていただいています。今回、スライドがなくて少しお聞き苦しい所があると思うのですが、よろしくお願いします。

私はちょうど看護師1年目の時に、急性リンパ性の白血病を発症して、化学療法を8クールと骨髄バンクのドナーさんから骨髄移植を受けて自宅療養を6ヶ月して、仕事に復帰しました。ちょうど病気になって仕事に戻るまで1年半しか休みがなかったのが、移植をして半年後に仕事に戻らないと職を失うという状態でした。上先生が仕事に戻ることをとても応援して下さい、なんとかかつらをか

ぶり仕事に戻ることができました。

それでは、自分でまとめたこととお話ししようと思います。病気になった当初にこの仕事に戻るのが非常に難しいのではないかとことをすごく思いました。体力的にもそうですし、精神的にもすごくそれを感じていました。でも、看護師から一人の患者になって気付かされたことがたくさんあって、病気を受け入れられるようになった頃に、この経験は自分にとって強みではないかと思って、仕事に戻りたいと思いました。復帰して、入院中の思いを活かしてという思いに変わりはないのですが、もちろんそれは私個人の経験で、それが全ての患者さんに当てはまるとは思っていませんし、医療者には患者経験が必要であるということは全くないので、その辺りをご理解いただいた上で、一人の経験としてお話を聞いていただけたらと思います。

入院していた時に気付かされたことを復帰後仕事に活かしてきたつもりなのですが、患者であった頃の私と今病棟で働いている看護師の立場での私と特に最近になって理想と現実との狭間ですごくジレンマを感じるようになりました。毎日患者さんと接する中で患者さんのことを考えることもすごく多くて、整理出来るものではないと思うのですが、今の時点で考えることとお話し出来たらと思います。

抄録の方ですが訂正がありまして、私が一番最後の段落は削除する予定だったので、そこを消していただけたらと思います。一つ目に患者さんの思いと看護体制についてです。まず、ナースコールの話です。抄録に書かせていただいた所なのですが、自分がコールを受ける側から押す側になってすごく思ったのが、コールを受け入れてくれる看護師さんの対応

中村恵美子

(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、病気経験を「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。

がどんなに丁寧だったとしても、患者さんはすごく遠慮します。点滴がどの段になったらナースコールを押した方が良いか車いすで移動する時にどこまで我慢して看護師さんと呼ばうか皆さん考えています。4人部屋だったのですが、他の患者さん達とカーテンごしでいつナースコールを押そうかな、悪いわねという話をしています。患者さんはこんなに遠慮して考えてナースコールを押しているのだというのを見て、ナースコールを押す前に看護師さんがふっと来て声を掛けてくれたりすると、やはり気が楽だったりしたので、復帰した時にそれを大事に出来たらなと思っていました。でも、実際の所今病棟で受け持ち患者さんを何人も抱えてその中に重症患者さんを何人もいてポンプが8台繋がっているような患者さんとそれ以外に十何人の患者さんを受け持っている、やはり重傷者の患者さんに付きっきりになってしまうことが、やはりすごくあります。他の患者さんの所に伺うことがどうしても後回しになってしまって、すごくその日は忙しい準夜で他の患者さんの所に伺うのが本当に消灯直前になってしまって、点滴が終わっていました。私も余裕がなくて、心の中には終わっているならどうして呼んでくれなかったのだろうとその時思ってしまった。別にそれは言っていないのですが、やはりそれは伝わったのか患者さんが「皆さん今日は忙しそうだから呼ぶのがすごく申し訳なくて」と言われて、患者さんにそのような思いをさせてしまったことをすごく反省しました。本当に体が二つ欲しいと思った位の準夜だったので、それだけではないのですが、心がけていてもどうしても出来ない現実があると思いました。悔しく思うことがやはり多いです。

二つ目に、患者さんと医療者のお互いの理解についてです。ご存じの方も多いと思うのですが、医師でありがん患者であった細川宏さんという方が書かれた病者という詩があります。長い詩で最後の部分を読みます。『病者と健康の人を隔てる城壁は高く堀は深い。両者の間には深い隔絶があり、感受性と思考と判断の価値基準にすら忍び込もうとする。病者と非病者、時にははっきり違った人間でさえる。そして、この隔絶と疎外をそれに伴う孤独にも病者は耐えねばならない。』という詩です。病者と書いた横の所に細川先生が書かれているサブタイトルが医師にとって耐える者の意味というサブタイトルがあります。私が発病当初にこの詩を読んでいたのですが、やはりこれを読んですごくそうだったのをよく覚えています。私だけではないのだな。同じ状況で医療者であり、がん患者になった患者さんのこれを読んでホッとしました。それと同時に思ったのが、この患者さんと医療者の隙間という表現が良いのかどうか分からないのですが、それを埋めるのが難しいのではないかということをすごく感じました。仕事に戻るのがその時怖いなと思いました。自分が今まで半年間だけやってきて、自分は何を見て来たのだらうと思いました。ふり返ってみると、その時にまだ自分が病気を受け止めきれていなかったのだとは思いますが、でも、その時に患者さんと医療者の隙間は埋めようがない位深いのだとすごく思いました。物理的にやはり一番近くにいながらどうしてこんなに遠くに感じるのかということを感じていました。よく看護学雑誌とか学生の時に読んでいた本によく相手との雰囲気や違いを理解することや一緒にいることではなくて、違った視点で見ていくこ

とが、いわゆる患者さんと一体化することではなくて、一つのことを見るのが患者さんの理解に繋がるというのをよく書かれていました。学生の時は、そうなんだと思って、今もそれを冷静に考えてやはりそうだなと思うのですが、やはり患者になった当初はどうしてもそれが思えなくて、それを読んですごく苛立ちを感じた感情が一ヶ月位ありました。これは個人の問題であって、患者さんや医療者の問題ではないと言われたらそうなのかもしれないのですが、これは私が個人的に思ったことなので、患者さんが他に思っていることや考えていることは医療者が思うようにそれぞれあると思います。でも、一ヶ月位経って自分も少し余裕が出来て時間が経つにつれて少しずつ頑な心が溶けてきて、相手を理解しようとする時に誤解のない理解はやはり存在するのかと思って、おそらくそれは果てしなく難しく、その難しい限界の中でどう関わっていくのが大切なかなと思うようになりました。隙間を埋めるという発想ではなくて、お互いの歩み寄りが大切なのではないかと思います。本来は患者さんと医療者の関係ではなくて、人間対人間、人と人との関係だと思うので、患者さんと医療者の枠にとらわれすぎてしまう

すが、科によってはもっとハードだと思います。循環器の先生は、8回当直をして12回オンコールがあったと言っていました。当直明けは一応帰っても良いということになっているのですが、それは建前にしかすぎません。私の血液内科の場合には、もう一人の医長が外来をしている時に私が帰りますと病棟に残っているのがレジデントが2人だけとなります。危なすぎてとても帰る気にはなれません。公立の病院なので一応週休2日制というようにはなっているのですが、土曜日は交代で外来や病棟の当番をしています。一応休みの日に出て来ているので代休は取れるはずなのですが、以前いた府中病院では代休は比較的取り易かったのですが、墨東病院では先程言ったような事情で心配で取れない形になっています。10月に関して言うと、私がしっかり休んだのは2日間だけです。人間的な生活は基本的に送れません。一日に昼の食事は12時に取れないですし、一日食事が2回ということはざらにあります。家に帰ってお風呂に入っているとは思いますが、帰った時に家の掃除をする気は全然ないのでかなりちらかっています。家に帰る時間もないので彼氏とともにデートもしていません。この前は42歳の外来ナースの人に私と同じ位の歳だと思っていたと言われたのですが、6歳違います。絶対ありえないと思います。私のクオリティオブマライフがぼろぼろだと思います。こんな状況で仕事を続けるのは長続きしないと思っています。そもそもこれだけの時間を使っていると私が勉強するだけの時間や気力も湧きません。もっと忙しい外科系の先生とか地方の先生や僻地の先生の仕事の状況を考えると、私が言うのも非常におこがましい話なのですが、私の状況でさえ余裕が足りない

と思います。自分の人生を潰してまで、この仕事を続ける価値が本当にあるのかというように考えてしまうこともあります。とにかく何が忙しいって、医療も忙しいのですが、医療以外の仕事も非常に多いです。電子カルテになって便利にはなったのですが、余計な雑用も増えています。特に医師が全ての指示の頂点というのがありまして、全ての食事のオーダーから呼吸停止モニターのコストの入力まで医師が全部やらないといけないということで、雑用が非常に増えました。コメディカルのご飯のオーダーとか私がしなくても良いと思いますし、コーヒー味をバナナ味に変えて下さいということも私に言われるので、ちょっとそれは違いますよねと言っています。コメディカルや医事課の人達もこの辺の問題とかもあるので、合理化がきちんと出来ていない。そのせいで皆が余計な仕事をしている状況になっていると思います。メディカルクラーク構想という話もあるのですが、一つの病院に5人や10人入れた所でこの状態は絶対に改善しません。全く現場のことが分かっていない人が適当に言っているとは思えません。以前勤めていた整形外科の先生が言っていた話なのですが、待機手術が非常に多いのですが、後回しにされることも多くなってしまったそうです。そのために、朝から病院に行っても手術が始まるのが夕方、その後真夜中ずっと手術をして翌朝私が病院に行ったらその先生が「今から帰ります。」と言って帰っていったことがありました。こういう状況なのに、夕方から勤務というフレックスタイム制の導入とかいうことも考慮してもらえない。救急をやるのだったら、定常状態の勤務が出来る上で救急をやらないと無理なのですが、そういうことがきちんと考慮されていないの

だと思います。最近、私が指導しているジュニアレジデントから言われた言葉です。彼は自分が患者さんを診ていて本当に大丈夫なのか非常に心配だと言っています。見落としているのではないかと非常に不安だ。むしろ見落としている自信がありますと言いました。本当に、僕の給料5万円引いてもらっていいから専任の自分達研修医を教えてくれるteaching staffが欲しいと言われました。私自身が受持ちを8人持っていて彼をきちんと指導出来ていないとか、そういうのではないかと自分で思ってしまった、本当にそのような不安な状況にさせて申し訳ないという一言しか出ませんでした。でも、この状況で一番不幸になるのは患者さんです。今までの話をまとめますと、実感としてとにかく医師が足りません。コメディカルも足りません。仕事の内容ももっと考えなければいけません。いろいろなことが全部無理をして何とかなっているという状態です。仕事自体は大変だけれども、それが大変で嫌かというところという感じではありません。そのせいで見落としがあるのではないかと常に不安を持たないといけないこと。その状況で自分が抜けた時に他がどうなるのだろうと思うと抜けられない拘束感。そちらの方がずっと嫌です。墨東病院を先程最後の砦と言いましたが、かなり皆が無理をして頑張っている状況だと思います。先日の周産期医療センターの件に関しても、墨東病院が手を引けば

ていかないといけないと思います。そのために、まずは溝があるのだということ は是非とも認識をしていただきたいと思 います。

先日『ねじれ－医療の光と影を超え て』という志治美世子さんの本を拝見さ せていただきました。この方はライター さんで、医療の問題に関わっていてこ ういう本を書かれたわけです。医療の問題 については素人の方です。その方がどの ように感じているのかを、とてもよく1 頁から2頁位に書いてあるので、そこを 読み上げさせていただきます。

『そこから浮かび上がってきたのは、患 者と医療者。私達と彼らはどうしてこん なにもお互いの姿が見えないのだろう。 という、あるやるせなさにも似た私自身 の無力感にも似た感情だった。医療者は、 マスコミ報道はフェアではないと感じて いる。マスコミは、問題の全体像の理解 を得ないまま部分部分で事実に近いの ではないかというスタンスで報道する。患 者達は、納得出来ない事態に出会った時、 医療者サイドから正確な説明が得られな いのなら、マスコミや警察に頼る以外の 方法はないと考える。そして、医療者は 自分達の誠実で献身的な医療行為が患者 側（マスコミ側とも言える）には理解さ れていない。けれども、徒労感を感じて いる。これではまるで、誰もが不幸な三 竝みではないか。しかも、そこに国によ る医療政策、現在の医療制度という複雑 怪奇で時と場合によれば、これは一体誰 のための医療なのかと考えざるをえない ような、医療者、患者にとってもともに 不利益でしかない事情が絡む…。』その ようなことを、私以外にも感じていらっ しゃる方がいるのだと思いましたのでこ こで紹介させていただきます。

ですので、本日何を申し上げたいのか

と申しますと、意識改革が必要という時 に、医療の現場であたっておられる方々 と、一般の方々が普通に信頼関係を持っ てお話出来るようになって欲しいと思ひ ます。柏原病院の周りでは出来るようにな っていて、あのような旗まで街の中に 飾られるようになっているのは素晴らしい ことです。是非、そのようなことが全 国的に広まってほしい。そこからは、コ ミュニケーションをどうするのかという 話になっていくのではないかと思います。 まず、今日のsession5のタイトルは『患 者と医療者の協同医療』と書いてありま す。それで、医療の問題全体を捉えるた めには、患者だけを考えていたらダメで す。患者になる前の一般の普通に生活 をしている方とどのように付き合っていく のか。診察室に入る前からやはり知って おいてもらわないといけないということ が大事です。患者と医師の関係になった 時に、改めて人間同士の関係を作るのは 無理ですし、そこで何か起こってしまった 後では、ものすごく難しい話になって しまいます。だから、診療所の外で、出 来るだけいろいろな機会を持ってくださ い。その時に、患者さんに向かって言いにくい話というのは山のようにあると思ひ ます。例えば、一般の人は先程の濱木 先生のお話を聞けば、皆こんなに大変な のだと思っただけの説得力は十分にありま す。だから、それを話す機会をもっと皆 さん方も心がけて持っていただきたい。 ただ、それでは面と向かってこういう状 態なのだと話をするのはすごく難しい ことです。ですので、インターネットを うまく使っていただけると良いなと思ひ ます。

先程、足立先生の柏原病院のお話を聞 いていた時に、座談会をしたというお話 がありました。これは、別に第三者の足

立さんが入ってそういう会をした。そこ にドクターの方はおられなかったのだと 思います。しかし、そういうことで、知 ってもらふことは良い取り組みだと思ひ ます。だから、このようなことも、医 療者や医療者のことが分かっている方が やっていかないといけない。例えば、青 年会議所の話がありましたけど、私もメ ンバーですが要するに地域の資源を皆で 守ろうという活動やNP0はすでにあるわ けです。そういう所とタイアップをした りして、キャンペーンしていく

足立智和

(ジャーナリスト・記者、丹波新聞)

梅村 聡

(医師、参議院議員)

澤田石 順

(医師、鶴巻温泉病院
回復期リハビリテーション病棟専従医)

鈴木 寛

(中央大学公共研究科客員教授、参議院議員)

橋本 岳

(衆議院議員)

梅村 聡

(うめむら・さとし) 参議院議員。参議院厚生労働委員、民主党「医療・介護改革作業チーム」事務局長。日本内科学会認定内科医。1975年生まれ。大阪大学医学部卒。阪大病院、箕面市立病院、阪大病院内分泌・代謝内科を経て現在に至る。

鈴木 寛

(すずき・かん) 医療現場の危機打開の再建をめざす国会議員連盟幹事長、中央大学大学院客員教授(ソーシャル・ヒューマン・サービス)。参議院議員。東大医科学研究所客員研究員。阪大発バイオ・ベンチャー(株)創晶顧問等。1964年生まれ。東大法卒、通産省、慶大助教授を経て現在に至る。著書に、「ボランティア経済の誕生」、「中央省庁の政策形成過程」など。

足立智和

※P.138参照

澤田石 順

※P.135参照

橋本 岳

※P.154参照

司会(鈴木) 今、梅村先生に加わっていただきましたので、梅村先生に一言いただいて、その後はフロアの皆さんとインタラクティブにやりたいと思います。梅村先生は参議院議員ですが、つい先頃まで大阪大学の内科の医師をされていたっしやいました。それでは、梅村先生よろしく御願います。

梅村 皆様どうもこんにちは。参議院議員の梅村さとしでございます。ただ今御紹介いただきましたように、私は大阪大学の第二内科と申しまして、今で言うメタボの教室にいたわけでございます。

今年の7月の参議院選挙で大阪の選挙区で当選いたしまして、今日は先程も話に出しましたが、上先生からの一本のお電話でやってまいりました。実は、昨日の夜9時まで大阪で講演会をやってまして、初めて東京に夜行列車で今日はやってまいりました。

この会の存在は、昨年と一昨年の分の採録本をいただいまして知っていました。今日、まさにこのsessionでは患者さん、あるいは橋本議員が最後に仰りました一般の方と医療職の溝を埋めるということがメインになろうかと思います。私も、地元でいろいろな活動をしています。私の秘書は元々芸能人のマネージャーをしていました。その芸能人というのは誰かと言いますと、やしきたかじんさんです。御存知でしょうか? 大阪では超有名人です。

東京の番組には絶対に出ないということを仰っている方です。歌手なのですが、コンサートに行っても、3曲か4曲位しか歌わないのです。曲と曲の間はずっと漫談が続いて、歌が始まったら皆さんトイレに行ってくれという歌手です。

行っていると思うのですが、セントラルIRBは利益相反のない組織を作ることが重要であります。今の現状では、審査をしている方もされている方のやはりコンペティターの場合が非常に多いです。ですから、本当に正当な審査が行われているのかということが心配になりますし、利益相反のない組織を作ることが非常に大切です。しかし、専門家の数があまりいないので難しいということもあります。あと、IND制度は、アメリカやヨーロッパでは臨床研究は全て国に申請しなければいけません。そして、FDAへ申請してそこの承認を得なければいけないことになっています。日本で同じ制度を導入すべきだという意見もありますけど、全部やろうと思えば大変な人材が必要です。今の日本の医療費をそこまで回すのはなかなか難しい。そして、IND制度を日本に直接導入するのは現実的ではないです。今、PMDAを中心としてレギュラトリーサイエンスを発展させて倫理審査の質の向上ということで、それも非常に大切だと思います。ただ、レギュラトリーサイエンスがいくら発展してもサイエンスだけで全てが解決されるかというのと、いつの時代でもサイエンスで解決出来ない問題が必ず残ると私は思っていますので、残った解決されない問題やリスクをどうやって考えていくのが常に問われると思います。そこの部分は今と同じかなと考えます。

臨床研究に掛かる費用ですけど、例えば企業治験の費用は、1症例2.5〜5万ドルで、250〜500万円ですから、10例やったら大体2,500万円から5,000万円で、100人やったら2億5,000万円から5億円です。こんなもの、企業ではなくて我々大学や研究所のアカデミアが出せるのかというと、到底無理です。アカデミア臨床

研究における費用ということで、試験物の製造費用とか、CRC、研究事務局等の人件費、データマネジメント費用、モニタリング、監査など外部委託費とかいろいろあります。例えば再生医療のCPC細胞調整室の話を先程しましたが、東北大学で作ったのは400 uで、再生医療用の製品を作るユニットが2ユニットで、移植医療のエリアを2ユニット作りましたが、年間維持費が3,250万円です。内訳ですが、定期バリデーション費用が1,950万円、清掃費と環境試験費が360万円、光熱費が600万円等それ位掛かってしまいます。これだけでも、これだけ掛かってしまっどこから捻出するのがなかなか難しいです。先程治験の費用もこれとは別にあれ位掛かって億単位掛かってしまうということがあります。ですから、各施設では我々が努力しなければならない戦略的研究費の獲得ということで出口を見すえた研究費の獲得、最後に企業化を目指すなら企業と対面してお話をしていくシステムを作らなければいけないし、もっと研究費戦略を立てる部門を各大学とかに作らなければいけないのかなと思います。全体としては、臨床研究用の研究助成の充実です。なかなか国の方も研究費の財源も限られていますから、難しいのですが、最近内閣を中心としてスーパー特区と呼ばれる先進医療開発特区という試みがされています。この場合は、研究費の重複助成が認められるという話になっていますけど、これが一つの解決策になればということで期待しています。

最後に、日本のこれからの臨床研究、トランスレーショナルリサーチ研究のこれからということで、今現在の取り組みにさらにいくつかのシーズの充実とか倫理審査制度の問題とか研究費の充実とか、

大きな問題を大学というよりも産官学の対話で取り組んでいかなければいけないと思います。医学教育そのもののシステムも考えていかなければいけません。先程言いましたように、医師が減って研究する人間がどんどん減っているということで、教育制度そのものを考えていかなければならないことを思っています。あと、常にトランスレーショナルリサーチとか企業化しなければ成功ではないということが常に言われますけど、実は患者数が非常に少ない疾患でも困ってられる患者さんは非常にたくさんおられるわけです。そういった分野では、なかなか先進医療の開発は企業が協力しないから進まないというようになってしまっています。ですから、企業化が困難な分野では、アカデミアによる継続的治療提供のシステムを作らなければならぬと感じています。今は、臨床研究は研究であり試験です。だから、一定の期間で終えなければいけません。2年とかある程度の症例数が終了すれば終えなければいけません。最後に定着した医療としてそれを提供するためには現在大学レベルで行うことは不可能で、企業にそれを出していかねばならないということで、最終出口を見るとなかなか希少疾患での先進医療の治療提供はいろいろ難しい気がします。このシステム作りが大切なと思っています。

最後に、アメリカのシステムがある程度充実してしまして、IND制度の充実や非常に臨床研究を進めるために人をつぎ込んでいるというそういうことがありますけど、やはりアメリカの模倣だけではなかなか難しいので日本独自のシステムを模索して作り上げて

河野修己

(ジャーナリスト、日経バイオテク)

日経バイオテク編集部の記者で河野と申します。日経バイオテクと申しますのは、主にライフサイエンス分野の研究開発活動に関係するテーマをいつもカバーしてまして、製薬企業でありますとか、バイオベンチャー、ベンチャーキャピタル、医療機関、行政等をいつも取材させていただいています。本日は、我々が日々取材する中で、日本の臨床研究はこういう課題があるのではないかと感じていることを簡単にご紹介させていただきます。

まず、日本の臨床研究で我々が最も重大だと思っている課題は、小さな基準が統一されず、各研究機関が独自の基準で審査するために、結果的に質のばらばらな臨床研究が認可されています。例えば、IRBの委員の方に何人が取材させていただくと、あるプロジェクトでは分厚い申請書が出てきます。別のプロジェクトでは、A4の紙数枚で研究の概要を抽出したもののしか出てこないというように、かなり差があります。しかも、審査する側の委員の方が例えば必ずしも薬の専門家であったり、医療の専門家であったりということはありません。専門家以外が審査するために不適切なプロトコル、あるいは適切な説明を聞いて臨床研究として出せないことがあると聞いています。

もう一つ問題だと思っているのは、試験結果が研究会の中で共有されていないです。特に、仮説が証明されなかった臨床研究、つまり失敗した研究の結果は多くの場合、論文にならず公表されていないと思います。結果的に、プロトコルは無効だと分かっていたり、重篤な副作用が発生するのではないかとという可能性がある臨床研究が他の研究機関で繰り返される可能性がある而我々は考えています。

こういうことから、被験者の方の安全性が十分に確保されていないのではないかとという状況にあると我々はそうやって思っています。今の日本の臨床研究に関わる複数の方が仰っているのですが、今まで運よく何も起こらなかった。可能性として、もし何か大きなことが起これば、一気に日本の臨床研究は立場がまずくなって、いろいろな所で問題が生じて研究が進まなくなる可能性があると言指摘する声は、我々よく取材で聞いています。

もう一つお話しします。社会、あるいは産業界との連携が十分かどうかという問題があります。現在の制度では、臨床研究が治験と全く別のブロックで進められるために、商業化に全く繋がっていません。そのため、産学連携がトランスレーショナルリサーチ等の進展を国も打ち出しているのですが、まだまだ十分に進んでいません。それから、社会そのものが臨床研究の必要性や臨床研究が何かを十分に理解していません。そのために、例えばマスコミの報道等で無用な批判を浴びることが多々あると私は見えています。その典型例が、今年の春から夏にかけて東大医科研で臨床研究の論文が偽造されたという報道がいろいろな新聞、テレビ等で激しく非難されました。よくよく調べてみると、そんな大したものではなかったということがありました。あれなどは、社会やマスコミ等が臨床研究は何かということ十分に理解していないために、結果的にあのようなになってしまったと私は見えています。臨床研究の重要性や中身が理解されていないために、結果的に十分な研究費が臨床研究に流れてこないとは、ここに集まっていらっしゃる皆様は日々感じておられることだと思います。

今後に向けて、先程西田先生のお話に

もありましたけど、IND制度の導入に本腰を入れるべきではないかと思います。コストの面、あるいは人材の面で不十分な面もあるということですが、不十分と言っているのも何も話は進まないの、やはり現場の方からどうしても必要だということ声を上げて行政やマスコミ等を巻き込んでいけば少しずつでも状況は変わると考えております。ただし、日本の行政は、往々にして現場の状況を無視してさらに規制を強くすれば良いと、法律を立法して規制をかければ良いという傾向がありますので、法整備をすることに反対だという声があるのも私は聞いています。また、臨床研究の拠点が日本中にばらまかれていて、リソースが効率的に利用されていないのではないかと印象を持っています。ですから、各地方ごとに重点拠点のようなものを設けることが必要ではないかと考えています。以上です。ありがとうございました。

河野修己

(この・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

かという気がします。

司会（鈴木） そろそろ終わりたいと思いますが、指針と言った時に日本はこの議論が混同されています。すなわち行動規範を決めるのか、手続き規範を決めるのかをどういう案配で、これは行動規範、これは手続き規範ということで、そこで仰った情報公開を確保するのか？あるいは、誰にきちんとインフォームドコンセントを取り付けるのか？ここの整理の議論が必要だと思います。

それから、我々がガバナンスの中ではロール・ルール・ツールということを言っています。ロールというのは要するに誰が担うのか？ そういう人を教育し、きちんとヒューマンリソースマネジメントするロール。それから、ルールはまさにルール作り、システム作りです。ツールはメソッドで、いろいろな問題です。いろいろな社会問題を解決する時にこれをバランスよく組み合わせることが非常に重要です。これはロールの話ですが、現場の優秀な教育や人事をもってきちんと対応していったら良いのではないかと思います。全てをロールに覆い被せたり、全てをルールに覆い被せたり、全てをツールに覆い被せますと、全体として非常にコストが高く、かついろいろな意味でのリスクも増えていきます。どうも昨今、何でもシステムを変えれば良いではないかという話が過剰になって、詳

細なシステムはある意味で壊れやすいし、柔軟性を欠きます。柔軟性を欠くと新しい事態、まさにリスクは予想しないことが起こった時がリスクなわけですから、むしろシステムを整地しすぎたことによって、フレキシビリティを欠く、あるいは教育コスト、学習コストが増大する。結果としてそのことをマスターしていない現場の担当者を増やしてしまう。こういう全体としてのガバナンスの不便を我々は議論しています。医療界はある意味でそのことが起こっているのかなという気もします。一旦このメンバーでのsessionはここで終わらせていただきます。パネラーの先生方、皆様どうもありがとうございました。

文献

- 1 小松秀樹：医療事故調 対立の概要と展望. 医学のあゆみ, 226, 630-635, 2008.
- 2 小松秀樹：医療における罪の定義. 論座, 2007年10月号, 113-119.
- 3 小松秀樹：非難すべき医療者とは. 青年法律家, N0443, 10-12, 2008年1月25日.
- 4 小松秀樹：「医療再生のための工程表」義解. 月刊保険診療. 63, 97-103, 2008.
- 5 General Medical Council: Good Medical Practice. 2006.
- 6 General Medical Council: Indicative Sanctions Guidance for Fitness to Practise Panels. 2005.
- 7 MSN産経ニュース:点滴作り置き常態化、院長認める 三重県が診療所に再度立ち入り. 2008年6月14日.
- 8 羽生田俊:[公益法人制度改革]に向けた医師会の対応について（スライド）, 08年5月 29日.
- 9 日本医事新報:公益法人制度改革 日医はどう変わるか. 日本医事新報, No.4394, 2008年7月5日.
- 10 小松秀樹:日本医師連盟と公益法人制度改革についての確認しておくべき事項. Medical Research Information Center (MRIC) メルマガ臨時vol 134, 2008年9月26日.
- 11 今村 聡:小松秀樹医師よ、ともに戦おう. 中央公論, 186-193, 2008年12月号.
- 12 小松秀樹:公益法人制度改革がもたらす日本医師会の終焉. 中央公論, 50-59, 2008年9月号.
- 13 小松秀樹:医師会、病院団体、各学会の役員は歴史を動かす覚悟を 日本医師会三分の計. Medical Research Information Center (MRIC) メルマガ臨時 vol 124, 2008.9.12.

【資料】
医師の適性審査と処分（小松試案）

1 原則	2 関係者	3-1-1
1-1 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。	2-1 医師の公益法人内に設置される「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。臨床現場から離れた医師は、原則として、委員にしない。現場の医師に近い年齢構成とする。これらの条件は難しいかもしれないが、努力の方向としてあげておく。委員は半数ずつ交代させ、再任させない。オブザーバーを置く。	調査前事情聴取で問題なしと判断。適性審査は実施しない。
1-2 医師の公益法人が定めた「適性審査基準」によって、適性審査を行う。		3-1-2 適性審査実施
1-3 応報感情の処分への影響を排除する。		3-1-2-1 調査結果
1-4 権力の集中と濫用を防ぐために、審査と処分の実施者を分離する。	2-2 医師の公益法人内に設置される「再審査委員会」 医師適性審査委員会の委員経験者により構成される。オブザーバーを置く。	3-1-2-1-1 適性に問題なし。調査結果非公開。
1-5 現行法で可能な処分とする。		3-1-2-1-2 適性に問題あり。
1-6 従来実施されてきた実質的処分を活かす。	2-3 病院団体	3-1-2-2 結果の通知
1-7 実際に被害が出ていない事例が処分の対象となりうる。重すぎる処分は医療サービス提供の質と量を低下させる可能性があることに留意する。	2-4 社会保険事務所	3-1-2-2-1 医師の能力に問題あり:本人、本人が所属する主たる臨床科の学会、雇用している病院に通知する
1-8 調査は文書の調査と、関係者の聴き取りとする。本人に弁明のチャンスを与える。	2-5 保険審査担当医師	3-1-2-2-2 医師の行動の倫理性に問題あり:本人、本人が所属する郡市医師会、雇用している病院に通知する。
1-9 被処分者からの不服申し立て機関を、医師の公益法人に作る。ここでの裁定に不満がある場合は民事裁判の判断に委ねる。	2-6 郡市医師会	3-1-2-2-3 保険診療上問題あり:社会保険事務所に通知する。
	2-7 患者・家族	3-1-2-2-4 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する。
	3 処分の実施者と類型	3-1-2-3 結果の公開の有無
	3-1 医師適性審査委員会	

3-1-2-3-1
調査結果非公開処分。

3-1-2-3-2
調査結果公開処分。

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、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
において処分を検討、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
登録取り消し処分を従来どおり、自らの
責任において決定し実施する。適性審査
と社会保険事務所の処分は関連させない。

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
て検討、決定、実施する。

3-4-1
専門医資格の停止、取り消し。

3-4-2
会員資格の停止、取り消し。

3-4-3
再教育
医師の公益法人と協同で、多様なプログ
ラムを統御された形で提供する。

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
に関する処分を検討、決定、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検
討、決定、実施する。

4 適性審査委員会への適性審査要請

4-1
患者

4-2
医療関係者

4-3
病院

4-4
保険審査担当医師
不適切な医療に対する医療費請求に対

し、適性審査を要請する。社会保険事務
所が適性審査を要請すると、医療費削減
に乱用される可能性があるので、この役
割は保険審査担当医師とする。

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度公表。個人情報を除く。

5-2
病院団体:処分の概要を6ヶ月に1度公表。
個人情報を除く。

5-3
社会保険事務所:処分の概要を6ヶ月に1
度公表。個人情報を除く。

5-4
学会:処分の概要を1年に1度公表。個人
情報は除く。

5-5
郡市医師会:処分の概要を1年に1度公表。
個人情報は除く。

6 不服申し立て

6-1
「再審査委員会」
被処分者からの適性審査に対する不服の
申し立てを受けて、再審査を行う。

