

平成十九年九月二十一日提出
質問 第三四号

いわゆる混合診療問題及び未承認薬剤の授受に関する質問主意書

提出者 郡 和 子

いわゆる混合診療問題及び未承認薬剤の授受に関する質問主意書

平成十九年六月十三日付郡和子提出質問第三八〇号「いわゆる混合診療問題及び未承認薬剤の授受に関する質問主意書」（以下「質問第三八〇号」という）に対する答弁書（平成十九年六月二十二日付内閣衆質一六六第三八〇号、以下「答弁書第三八〇号」という）が、また平成十九年六月二十五日付郡和子提出質問第四一七号「いわゆる混合診療問題及び未承認薬剤の授受に関する再質問主意書」（以下「質問第四一七号」という）に対して、答弁書（平成十九年七月三日付内閣衆質一六六第四一七号、以下「答弁書第四一七号」という）が、また平成十九年八月八日付郡和子提出質問第一八号「いわゆる混合診療問題及び未承認薬剤の授受に関する質問主意書」（以下「質問第一八号」という）に対して、答弁書（平成十九年八月十五日付内閣衆質一六七第一八号、以下「答弁書第一八号」という）が送付された。

答弁書第三八〇号、答弁書第四一七号において、「いわゆる混合診療」に関する新解釈とみられる見解が示され、医療現場の混乱を生じさせる懸念と同時に、厚生労働省の対応の不公平性が疑われたが、答弁書第一八号においては、既に承認された医薬品の適応外使用がいわゆる混合診療にあたらなないと考えられる条件について、これ以前の答弁書よりは明確な考え方が示され、医療現場の混乱を回避するためには、この内容

を確認する必要があると考える。

さらに、現行の薬事法体系について、質問第四一七号の冒頭に、国民の健康と福祉を守る効果を持つ法体系としての懸念を記したが、答弁書第四一七号によって喚起された重大な懸念は答弁書第一八号によってやや緩和されたものの、なおも国民の健康と福祉を守る効果を持つ法体系としては不十分とみられ、この点を確認する必要があると考える。

さらに、不正に関与した者が厚生労働省に設置された委員会の委員をしているのであれば当然やめてもらう、という川崎元厚生労働大臣の答弁があるにもかかわらず、不正が疑われる行為を放置し、何が不正であり、何をもって不正が正当化されるのか、との質問に対して適確な回答を回避する厚生労働省の姿勢はますます顕著になっている。

前回の質問第一八号提出の後に開催された「臨床研究の倫理指針に関する専門委員会」では、臨床研究における混合診療の解禁が要望され、同委員会では、質問第一八号に述べた混合診療を行ったことが新聞報道された医療機関の総長が委員を務めている。また、折しも本年九月十八日付朝日新聞では、新たな厚生科学研究における「二重受給」「トンネル寄付」が報道された。

厚生労働省がこのような状況を放置しては、国民の信頼を得て、一貫性のある基本原則に基づき、患者・臨床医・研究者に対して未承認薬を利用する機会を公平に提供し、かつ、効果と安全性の評価が公正に行えるような体制づくりを主導しうるとは考えられない。したがって、本質問主意書において改めて厚生労働省の基本的な考え方を問うものである。

以上の観点から、次の事項について質問する。

一 「いわゆる混合診療」について

1 答弁書第一八号「一の1について」及び「一の3について」は、アスピリンの一次予防投与は、メバロチンのような原疾患への治療の適応がある場合の予防目的を伴う投与とは保険診療上の扱いが異なることを前提としていると考えられる。そこで改めて尋ねる。質問第四一七号の一の1における「予防的投与と、これと一連の診療の過程において行われる薬剤の保険診療としての治療的投与は、併用してよいと解釈できるか」との質問に、答弁書第四一七号では回答していないが、「保険医療機関及び保険医療養担当規則」（以下「療担規則」という。）の第五条、第十八条、第十九条に違反しない限り、併用してよい、と解釈してよいか。

2 答弁書第一八号「一の2について」では、質問第一八号一の2に示した答弁書第四一七号「一の1について」に示された見解を示した厚生労働省の文書は存在しない、と回答している。すなわち、①基本的に単なる予防を目的とした薬剤の投与については保険給付の対象とならない、②原疾患の重篤化により、合併症に罹患することが想定されるような場合等における、合併症の予防の効果を有する原疾患に対する治療が保険給付の対象となる場合があり、この場合には予防的投与は保険診療に含まれる、という二つの見解が示されているが、この双方について見解を示した文書は存在しないという意味か。

3 右2の②「合併症に罹患することが想定されるような場合等」の「等」とは何を示すか。具体的に示されたい。

4 右2の②「保険給付の対象となる場合があり」に対して、②のような場合であって、保険給付の対象とならない場合とは、どのような場合か。具体的に示されたい。

5 答弁書第一八号「一の4について」では、答弁書第三八〇号「一の2及び3について」で具体的に述べた点、すなわち①療担規則第五条に違反するような患者負担により行わない、②アスピリンの本来的な薬理作用に基づき適応外使用である、③我が国における当該適応外使用について、薬事規制上の承認

がなされている国が存在する、との条件に対して、④アスピリンが我が国の薬事法上の承認を得ている、との条件が加わることによって、療担規則に違反しないことの判断根拠とした、と説明されている。すなわち、答弁書第三八〇号「一の2及び3について」に示される「く国が存在すること等」の「等」には、アスピリンの一次予防投与に関する臨床試験（以下「JPPP試験」という）に特有の事情が含まれるものではなく、池田教授やJPPP試験に参加する医師以外の医師が、①②③④の条件下でアスピリンの一次予防投与を行った場合においても、療担規則に違反するものではないと解釈できると考えるが、いかがか。

6 答弁書第一八号「一の5について」では、「JPPP試験においては、保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十五号）第二十条第一号ホ本文に規定する検査は行われていない。なお、JPPP試験の追跡調査において使用されるデータは、保険診療として行っている高血圧症、高脂血症又は糖尿病の治療のために必要である検査結果を利用するものである。」とある。しかしながら、治療のために必要であって、治療のために行った検査結果を、保険診療においてすでに取得されたデータとして、カルテ調査や後ろ向き研究などに利用する場合には、療担規則第二十条第一号ホ本文に

規定する検査は行われていない、と言えるが、J P P P 試験のような前向き介入研究において同様の解釈が成立すると考えるのには無理がある。なぜなら、J P P P 試験計画書においては、あらかじめ、高血圧症、高脂血症、糖尿病の定義が対象患者選択基準として規定され、この基準に適合する対象患者が選択される。「危険因子の管理目標」においても、定義された方法で「管理を行う。」と規定される。「追跡調査」の項目においても、「試験担当医師は、下表に従い調査を行い、J P P P 試験事務局からの連絡により1年に1回、調査結果をWeb (<http://poppy.ac.jp/pp/>) に入力または所定の追跡調査表に記入し、J P P P 試験事務局にFaxで送付する。」とある。これら試験計画書に規定される検査は、試験の対象とされない患者にも行われる可能性はあるが、保険診療においては、このような研究の目的に従って規定される方法や時間的間隔で検査を行うものではなく、診療過程の中でその都度、医師と患者の間で必要性が認められたときに行われるものである。このため、J P P P 試験計画書に規定される検査は、研究の目的のみから行われる検査ではないものの、第二十条第一号ホにいう「研究の目的をもって」行う検査であるとみなすべきであり、研究がなくても行われる可能性はあることから、療担規則第二十条第一号に対する著しい違反ではないとみなすべきであると考えるが、いかがか。

二 療担規則違反と疑われる行為の調査について

1 答弁書第一八号「二について」では、「現在、その事実関係等について調査を行っているところであり、当該事実関係等が確定していない段階でお答えすることは差し控えたい。」として回答を拒否しているが、質問第一八号二の1では、調査中の事実関係について尋ねているのではなく、新聞取材において厚生労働省は「不正請求にあたる」と判断し、各病院に診療報酬の返還を求め、悪質な場合は保険指定取り消しなどの処分を行うことを決めた、と報道されるような回答をしているのに対し、神奈川県立がんセンターの件については、平成十八年五月十日の厚生労働委員会において「不正請求にあたる」と明言することを避け、答弁書第四一七号でも見解を述べることを避けている事実との、判断の差異についての説明を求めたのである。すなわち、質問第一八号二の1で述べた、未承認の手術支援ロボットを使った手術（以下、「未承認ロボット手術」という。）については、新聞取材に対して、前述の報道をされるような回答をして差し支えないとの判断があつて回答されたものと思われるが、この判断と、神奈川県立がんセンターの件について明言を避けるべきと判断した、その判断の差異について、再度、説明を求める。

2 質問第一八号二の2に対しても、前述の答弁書第一八号「二について」で合わせて回答を拒否しているが、質問第一八号二の2でも、調査中の事実関係について尋ねているのではなく、時間的差異の生じる理由について説明を求めているのである。すなわち、公表できない事実関係には触れずに、時間的差異の生じる理由について説明することはできるはずである。これらいずれについても、厚生労働委員会での質問や国会議員からの質問主意書に対する誠意ある回答をする努力を避けておきながら、神奈川県立がんセンターの件は報道されてから二年近く放置する一方で、未承認ロボット手術の件については新聞取材に対し「不正請求にあたる」と回答するという厚生労働省の恣意的な態度は、国民及びその代表たる国会議員を愚弄し、平成十八年五月十日の厚生労働委員会におけるメタボリックシンドロームの件での質問でも指摘したように、マスメディアを通して国民を扇動する潜在的な危険性を内包すると考える。国民の意思を代表する国会議員の質問に対しては、新聞取材と同等又はそれ以上の誠意をもって回答されるよう求める。改めて尋ねるが、前述の時間的差異について、説明されたい。

3 質問第一八号二の3に対しても、前述の答弁書第一八号「二について」で合わせて回答を拒否しているが、質問第一八号二の3でも、調査中の事実関係について尋ねているのではなく、一般論として、現

行の先進医療又は治験に該当しないにも関わらず、活性化自己リンパ球移入療法という厚生労働省承認の方法を行い、一連の医療行為の中で保険請求を行い、薬剤費に当たる細胞調整関連費用を患者に負担させるという行為は、療担規則に違反するといえるか、と尋ねているのである。この問いに対しても前述の2と同様の趣旨から、誠意をもって回答されたい。

三 既承認薬の未承認の効用等への使用と薬事法第五十五条の適用について

1 答弁書第一八号「三について」では、「医薬品の製造販売業者が製造販売の承認を受けた効能、効果、用法及び用量（以下「効能等」という。）以外の効能等に着眼して使用させる目的で医薬品を医師に販売又は授与する行為は、薬事法第五十五条に違反するものである。」としている。この回答は、質問第一八号の「製造販売業者側に、医師に承認外の効能等に「使わせる」意図があり、「両者の責任の下」で契約を結んだ場合」という記述とは表現が変更されているが、質問第一八号で記した言葉の通りの状況であっても同様であると解釈してよいか。

2 右1と同様に、「製造販売業者側に、医師に承認外の効能等に「使わせる」意図」があつて医師に授与する場合であつて、書面による契約が存在しない場合には、いかがか。

四 不正又は不正を疑わせる行為を行ったものが厚生労働省に設置された委員会の委員を務めることの適切性について

1 答弁書第一八号「四の1、2及び7について」では、答弁書第四一七号「六の1及び3について」の内容は、池田委員に「治験のあり方に関する検討会」に参画いただくことは問題ないとする理由として述べた、とある。この回答も、質問に対する回答となっておらず、論点をずらした回答である。繰り返すが、質問第四一七号の六の1では、①規則違反により利益を得た後で規則の解釈の誤りを認めたこと、②解釈の誤りを認めた時点でそれ以降の規則違反による金銭受給を中止したこと、③未使用分の返還を申し出たこと、のみをもって、質問第三八〇号で引用した川崎前厚生労働大臣の国会答弁における「不正」に該当しなくなるのか、と尋ねたのであるが、答弁書第四一七号「六の1及び3について」では、右①②③のほか、④財団法人日本ワックスマン財団からの助成金は厚生労働科学研究費補助金とは用途が区分されていたこと、⑤同補助金の用途について研究目的以外への使用が認められず補助対象経費にのみ使用されていたこと、を、池田教授が「治験のあり方に関する検討会」に参画することを問題ないとする論拠として追加していることから、質問第一八号四の1では、右①②⑤をもって、川崎元大

臣の言う「不正」に該当しなくなると厚生労働省は判断した、と解釈してよいか、と尋ねたのである。これに対して、答弁書第一八号では、検討会委員の参画継続に問題ないことの論拠であると回答している、ということは、川崎元大臣の「不正に関与した人はやめてもらうべき」とする考えを否定するのでない限り、右①く⑤をもって、厚生労働省は、池田教授の規則違反を川崎元大臣の言う「不正」に該当しなくなると判断したことになる。このように解釈してよろしいか。

2 質問第一八号四の2についても、右1と同様の理由から、右1の①く③の事実があっても不正にあたらないと厚生労働省では判断しているとみなせることから、質問第一八号四の2に記したように、解釈の誤りによって規則違反をしたことは不正にあらず、規則違反による金銭受給を中止すれば受給し既に使用した分は返還する必要がなく、未使用分の返還を申し出たが実際に返還していなくとも不正にあたらぬと厚生労働省は判断したことを示すことになる。再度尋ねるが、厚生労働省はそのような考え方であると解釈してよいか。

3 質問第一八号四の3でも述べたように、規則違反によって受給した厚生労働科学研究費補助金は、未使用分の使用を中止するだけでなく、既に使用した分の全額の返還を求めるのが当然と考える。ところ

が厚生労働省は、規則違反を認識した時点で、自ら当該補助金の使用を中止し、未使用分の返還を申し出ていること、二重受給となった財団法人日本ワックスマン財団からの助成金は当該補助金とは使途が区分されていたこと、当該補助金が他の目的に流用されていなかったことをもって、全額返還を求める必要はない、としている。このような判断は、仮に意図して規則違反をした者が、規則違反を認識していなかったと後から抗弁し、多額の公的補助金を使用した後に、誤りを認めたと述べ、既に使用した多額の公的補助金を返還せず、未使用分のみ返還すると述べるだけで、未使用分について実際に返還がなされなくても、厚生労働省は規則違反を不正と認めず、規則違反によって獲得され既に使用された多額の公的補助金の使用を許すことを意味する。このように、規則違反をした者の、抗弁のみをもって、規則違反によって既に得た利益の返還を求めないことは、納税者たる国民の信頼を著しく損なわせると考えるが、厚生労働省はそのような考え方であると解釈してよいか。

4 答弁書第一八号「四の4について」では、財団法人日本ワックスマン財団からの助成金が、研究参加者募集のための広告経費、研究協力機関への謝礼等の、厚生労働科学研究費補助金の対象とならない経費に使用されていたことを説明しているが、このことは、補助金対象外の経費を用途とする二重受給は

規則違反の度合いが軽くなるという解釈を示すのか。

5 答弁書第一八号「四の5について」では、二重受給の場合に、右四の1に記した④厚生科学研究費補助金と使途が区別されていたこと、⑤厚生科学研究費の目的外の流用がなかったことが、二重受給という規則違反が不正にあたらなくなることの追加的な論拠となることを意味する。④については、使途が区別されていれば二重受給は正当化されることを意味するのか。それとも、合わせて①②③⑤の条件が揃った場合に正当化されるという意味か。

6 右⑤厚生科学研究費の目的外の流用がなかったことをもって、二重受給の不当性が軽減されるという論理は、殺人を犯した者が、盗みをしていなかったからといって、殺人の罪が軽くなる、と述べているようなものである。流用は、それ自体が規則違反であることは明らかなので、二重受給とは関係のない規則違反がなかったことをもって、二重受給の規則違反が不正にあたらなるとすることの根拠に加えてはならない。厚生労働省が、二重受給の規則違反が不正にあたらないと判断する根拠に補助金の目的外流用がなかったという論点を追加することに正当性があると考えらるならば、その論拠を説明されたい。

7 答弁書第一八号「四の6について」では、目的外流用がなかったことを、大学の経理事務担当者に対

し、補助金の使用の内訳について確認した、とある。この確認は、電話、面談等によって口頭で行ったのか、補助金使用内訳を示す領収書等の原資料で行ったのか。

8 通常、公的補助金の流用が行われる場合には、大学の経理事務担当者が把握していないところで、補助金を受けた研究者が、研究室秘書や事務担当者に領収書等の偽造を行わせることによって行われる。このような先例を、厚生労働省では過去に行った監査等から承知しているはずであり、このため目的外流用がなかったことを証明するためには原資料の調査が必要であることを厚生労働省は承知していると考えるが、いかがか。

9 答弁書第一八号「四の8及び9について」の回答も、右、二の1、2及び3、並びに右、四の1、2、3、4、5及び6と同様の理由から、極めて不誠実であり、マスメディアで報道され、国会質問で疑義が提示されている事柄について、国民に対する説明責任を果たすことを拒否する態度を示すものである。未承認ロボット手術について不正請求を行っていたとされる国立循環器病センターの総長である北村惣一郎氏は、質問第一八号の四の8に記したように、厚生労働省「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の座長を務め、臨床研究における未承認医療機器の取扱い見直しを厚生労働

省に求める発言をしている。二〇〇七年七月二十六日読売新聞大阪版夕刊報道では、内部委員会・倫理委員会ですべての研究費とすべきとの意見もあったが研究費が限られているため不正請求を行わざるをえなかったとする副院長の見解も示されていることから、内部委員会の意見に基づき実施に了承を与える施設長である北村氏は、不正請求を承知していながら黙認していたと推察される。また、質問第一八号の四の9にも記したように、「先進医療専門家会議」「臨床的な使用確認試験」に関する検討会」など、未承認の医薬品・医療機器・手術方法等の取扱いに関わる委員会の委員を務めている。また、本年八月十七日に第一回が開催された「臨床研究の倫理指針に関する専門委員会」においても委員に選任されている。同委員会では、未承認の医薬品を用いる臨床研究における保険併用が要望されている。これらいずれの委員会においても、不正を不正と知りながら自らの施設の利益のために放置しているような人物が座長・委員を務めているようでは、公平・公正な判断がなされるとは考えられない。何故なら、第一に、「先進医療専門家会議」「臨床的な使用確認試験」に関する検討会」においては、特定の医薬品・医療機器の製造販売業者を不公正に優遇する潜在的な危険性が常に伴う。第二に、「臨床研究の倫理指針に関する専門委員会」においては、国会審議を回避したまま、明確な制度整備についての国民

的合意形成を図ることなく、一部の研究者の要望によって、いわゆる混合診療を安易に解禁する方向へと議論が誘導される危険性が伴う。右、第一、第二の危険性に対し、厚生労働省は何らかの対策を講じているか。

10 右9の末尾に記した第一、第二の理由から、川崎元厚生労働大臣の発言の趣旨に沿うならば、不正に関与したと疑われる人物については、事実関係が確定しない段階では「解任」はできないとしても、事実関係が確定するまでの間は、出席し審議に参加することを差し控えるべきであると考えるが、いかがか。

右質問する。