

岡本の国会での質問

164-衆-厚生労働委員会-19号 平成18年04月28日

○岸田委員長 次に、岡本充功君。

○岡本(充)委員 民主党の岡本でございます。きょうは民主党議員が総勢四人立つわけですが、その四人で、きょうは、がんのことについて特に重点を置いて御質問をさせていただきたい、そういうふうに思っております。

まずは先頭を切って、私、岡本がやらせていただくわけですが、がんのことをやらせていただきたいと言っておいて、冒頭、違う話をして恐縮でございますが、先般来お願いをしておりましたアメリカ産牛肉のBSEの報告書、きのういただきました。

お約束どおりいただいたと。やっとなんかという思いはありますけれども、出てきたのはいいんですが、きょう、よほど皆さんにお配りをしようと思ったけれども、資源の無駄なんですね。これはもう真っ黒、黒塗りばかり。これで本当に査察ができていたのかどうかということについては、検証のしようがない。議会の役目としては、私は、査察がきちっと行われていたのかどうか、行政側の活動を見ていくことも議会の大きな仕事である中で、これだけ黒塗りで、もう出すのも、インクの無駄だと思われるような資料だったから、あえてきょうは皆さんにお配りをしませんでした。ぜひ、私、幾つか質問点出しておりますけれども、この部分について公開をしていく取り組みをするべきだというふうに考えております。

まずは米国から報告が来た。そして、それに対して日本は議会で報告をしたら、こんな真っ黒ではとてもじゃないけれどもチェック機能が果たせないと言われた。したがって、さらに公開部分を求めていく、そういう交渉をしていくべきだと考えております。しかも、期限を区切ってやらなければ、同じようにまた三カ月かかるという話になると、日米の牛肉の再びの輸入再開が、これはまたもっと遠のくことになります。

そういう意味でも、いつまでにどういうふうな方法でこの報告書の未公開の部分を公開していくのか、そういった方針について、期日を含めて答弁を求めます。

○川崎国務大臣 基本的には、委員と多少考え方の違いがあるようでございます。

私どもは、昨年十二月に農林水産省と共同で実施した対日輸出認定施設等の査察及び調査の結果報告書については、日本側の査察作業が適正に実施されていることについて、国民への説明責任を果たす観点から、昨日、農林水産省と連名で開示をさせていただきました。その結果も委員に御報告をさせていただきました。国民への開示でございます。

結果報告書の開示に当たっては、施設における具体的な作業工程や取引先など企業の営業情報、米国政府との協議内容等、多く含んでいることから、非開示部分についてあらかじめ米国側に対して確認を行い、米国側の要請により非開示された情報を除いたすべての情報について、日本側として開示をさせていただきました。

このような経緯を踏まえ、さらなる情報の開示は基本的には難しいと考えておりますが、一方で、開示の可能性があるとされる二、三点については、米国側に対して再確認を依頼したところでございます。

非開示部分で私どもが基本的に考えておりますのは、まず、企業の営業情報、従業員数や処理頭数等の基礎データ、処理手順、衛生管理など作業工程、いわゆるノンコンプライアンスレコードの交付歴及び先方企業関係者の氏名、肩書等、こういうものについては基本的には難しいと私どもも判断いたしております。

一方で、営業情報や米国との協議内容に該当しない可能性がある、各施設のFSIS、食品安全検査局の検査官の人数、日本人向け品質評価システム、QSAプログラムの概要や処理工程など、

営業情報のうち、一般的に行われると考える事項等について開示の可能性があると考えておりますので、重ねて検討を依頼したところでございます。

○岡本(充)委員 その御報告をいつまでももらえるように、その目安をお願いするというふうにきのうは伺ったんですが、その期日については、大臣はある程度お考えの部分もあるのでしょうか。米国任せでしょうか。

○川崎国務大臣 アメリカ側から回答が返ってきて、今申し上げたように、基本的にはアメリカ側の考え方を聞いた上で開示をいたしました。昨日、開示をした、私ども、国民に開示したという基本的スタンスに立っております。

一方で、私どもの目から見ても、もう少し開示していいのではないかというものについては、きのうアメリカに打ち返しをいたしましたところでございますので、きょう、きのうの夜から始めたことを、急に、いついつまでに出せというのは、現時点では私からは申し上げられない、もう少し詰めないと日程的なものは申し上げられないだろうと思っております。

○岡本(充)委員 また三カ月待つというようなことにはならないようにしてもらわなきゃいけないわけでありまして、常識的に考えても、アメリカ側の対応が遅かったからといって公表が三カ月もおくれるということ自体が信じられない話でありまして、同じことを繰り返すべきではない。これはまた場を改めて、きょうは違いますから、きっちり詰めさせていただきたいというふうに思っております。

まずは、BSEの話はそこまでしておきまして、きょうの本題であるがんの話に移ろうと思います。

御案内のとおり、民主党はがん対策基本法案を今通常国会に提出をさせていただいておりますが、残念ながら本委員会でもまだ審議されるに至っておりません。私どもといたしましては、さまざまな疾患がある中で、多くの患者様がこのがんに向かい合っており、そして、日々、苦戦を強いられながらも、希望を持ちながら絶望することなく頑張ってみえるこの状況に何とか報いてあげたい、そして、それに報いるためには国としてももっと力を入れて取り組みをしていくべきだ。そういう思いの中で、これまで行われてきた対がん十カ年総合戦略、これについても後ほど触れさせていただきますけれども、これを超えて基本法を制定するべきだという観点で、今、与党側にも審議入りのお願いを重ねてしているところであります。

その概要等は、まだ審議をしておりませんから、皆様にお知らせをしておりますけれども、今回の民主党が考えているがん対策の中身を少し披瀝させていただいて、それと対比する形で、政府の対がん十カ年総合戦略について質問をしていきたいと思っております。

まず、私たちは、お手元の資料を見てください、「民主党は「がん」と闘う」という資料を用意しました。一枚紙の紙であります。日本のがん医療は、地域格差、情報不足、専門医の不足など問題が山積しています。政府も、がん医療水準均てん化や終末期医療の充実などの目標は掲げてはいるが、予算措置は乏しく、かけ声のみの印象がぬぐえない。

こういった中で、今回、民主党として、一つ目の柱として、がん情報のネットワーク化を構築していこう。がんの情報のネットワークをつくって、全国どこでも情報を受け取れる、医療機関、専門医についての情報、治療法についてもその情報が集約化され、そして、それが提供される環境をつくっていこう。これが一つの柱です。

二つ目が、全国どこでも標準治療が受けられる体制を整備しなきゃいけない。まずは、標準治療というのが一体何なのか、これすら、今、政府としてきっちり定められているものはないわけでありまして、特に終末期になると難しいところはあるかもしれないけれども、例えば大腸がん、例えば白血病だ、治療方法は、それは学会単位では標準治療法を定めている学会はあるけれども、残念ながら、これがどういうふうに公的に評価をされるかということについては、まだその道筋も立っていない。そういった中で、この標準治療をまず確立して、標準治療を受けられるようにしていかなきゃいけない。二次医療圏のがん拠点病院の充実も含めて体制の整備が重要なんだということを私たちは訴えています。

三つ目が、専門的な人材の育成と資格制度の推進です。中核拠点病院の教育機能の重視、がん治療の専門医、腫瘍内科専門医などを育成していかなきゃいけない。また、看護師さんや薬剤師さんにもがんに対するきちっとした専門認定のスキームをつくっていかなきゃいけない。こういうふうに訴えています。

また、今回の法案の中では納得が一つのキーワードなんですけど、がん患者が納得して医療を受けられる、相談体制、緩和医療、さらには精神的なケアを含めた患者さんの心の部分でのケア、こういった部分にも国は対策をとらなきゃいけないんじゃないか、こういうふうに訴えています。

そして、五番目が、がん治療研究の推進とその成果の普及です。

国も対がん十カ年総合戦略などということで、今般、第三次の対がん十カ年総合戦略をつくっておりますが、この中で、がん研究の推進、例えば抗がん剤等の治験とがん治療法の臨床研究の推進、平成十八年度予算は一千百万円です。一千百万円で一体どれだけの治療研究ができるのか、一千百万円でどれだけの新しい薬がこの世に日の目を受けることができるのか、こういうことを考えたときに、極めて脆弱だと言わざるを得ない。

六番目は、がんの早期発見と予防の推進、検診精度の向上と書かせていただいております。

これも対がん十カ年総合戦略の中ではうたわれている部分があります。これについても後で聞こうと思っておりますが、今回、今後の対応では、難治がんの早期発見法の開発、がん予防の推進、こういうふうに書いてありますけれども、難治がんを見つけることが根治につながるわけではありません。根治できる、治療可能ながんを早く見つけて、それを治療することが重要なのであって、申しわけないけれども、難治がんで早く見つかったら、最終的には亡くなるということは、これは今の医学の力上、どうしようもないところがある。早期に見つけて、助けられる人を助けようじゃないか、こういうふうな方針でなければならぬと思うわけでありましてけれども、この部分についても、私は政府と民主党案の大きな違いだというふうに思っております。

今ざっと披瀝をさせていただきましたこの民主党のがん対策について、大臣、まず御意見があればお伺いをしたいと思います。

○川崎国務大臣 全体を私、精査したわけではありませんので、個々のことについては触れませんが、がん対策を全体的に進めていこうというのは与党の中にも合意がございますし、また民主党もこうした法案を提出された。私ども、基本的に今進めておりますのは、行動として、先日もお話し申し上げたように、がんセンターを中心としながら一つの高き山にしななければならない。

そういう意味では、ここに書いてありませんことを申し上げれば、がんセンターというものをどうとらえるか。医療全体の機能を上げるときに、できるだけ高度な病院を一つつくり上げていく、そこへ情報を収集しながら、またその集まってきた情報を各地域の拠点病院に流しながら全体の体制を構築していくことが大事だろう。また、そこで現実にさまざまな医療に当たる技術者、医療関係の方々も含めて、しっかり養成をしていくことが大事だという中で、先日、独法化という形で進めていこうという一つの決断をさせていただきました。そうしたものを一つの頂点にしなながら、まあ、書いてあることは基本的にはそう違わないわけでありましてけれども、方向性を定めながらやっていかなければならないなど。

一方で、予算全体について、細かい御指摘も少しございましたけれども、私どもとしては、かなり研究費も、がん対策については各研究機関に対して出させていただけるといった状況になってきたのではなかろうか。これは必ずしも私どもだけの予算ではなくて、文科省も含めて予算の配分をさせていただいておる、そんな感じを今受けさせていただきました。

○岡本(充)委員 大臣、私、がんの今の高度機能病院もしくはがん情報の均てん化、これについては冒頭お話をしたとおりです。

一番のところを見てください。がん情報のネットワークの構築と、相談体制の確立という中に、がん情報ネットワークを構築し、全国どこでも情報をひとしく受け取れるようにしななきゃいけない、それ

から二番のところに、二次医療圏でがん拠点病院の充実を含め、体制を整備する、こういう話を先ほどさせていただいたはずでありまして、私たちががんの高度な研究もしくはその情報の均てん化をこの法案の中で欠損している、欠落しているというわけではないわけでありまして、書いてないことを言いますと言われましたが、書いてありますので、それはしっかりお読みをいただきたいと思えます。

そういった中で、冒頭お話をしました民主党案と、そしてまた政府の第三次対がん十カ年総合戦略、今、これを少し対比させていただきました。そして、さらにこの対がん十カ年戦略の中身の話を少しお伺いしていきたいと思っています。

まず、そもそもですが、これは、第三次というからには、第一次、第二次がありました。昭和五十九年から始まった対がん十カ年総合戦略、どういう反省に立って、どういう総括をして次にそれをつなげていこうと考えたのか。

対がん十カ年総合戦略、一点一点上げていけば切りがないけれども、例えば一つ、新しい早期診断技術の開発に関する研究、これは、対がん十カ年総合戦略、昭和五十九年から平成五年で取り組まれたんでしょ、これに取り組まれて、その結果としてどういうふうな早期診断ができてきたか。例えば、ヘリカルCTという方法がいいのではないかと、早期診断につながるのではないかと考えられたんだと思う。そして、次の平成六年から平成十五年のところでも、同じく、新しい診断技術の開発に関する研究というものが載せられています。

これでも、新しい診断技術が例えばできてきたとする。では、このヘリカルCTの普及が今、どのくらい進んで、検診にどれだけ導入されているのか、こういったところについて政府は把握をしているのでしょうか。まずそれについてお答えをいただきたいと思えます。

○中島政府参考人 ヘリカルCTの普及の問題でございますけれども、現在、ヘリカルCT、これは、らせん状にCTを撮っていく、詳細な画像を撮るものでございますけれども、国内の医療機関におきましてかなり広く導入をされるようになってきております。日常の診療に活用されているという状況でございます。

一方、ヘリカルCTを用いました肺がんの検診ということになりますと、これは、いまだいろいろ議論がございまして、より早期の段階でがんを発見することが可能であるということは事実かと思えますけれども、現時点で、その結果、肺がん死亡が減少するか否かというような点については、まだ必ずしも十分な立証ができていないというところがございます。それからまた、このヘリカルCTによる放射線被曝の問題もあるというようなことございまして、今後、データの蓄積を待ってその評価をしていきたいというふうにご覧でございます。

○岡本(充)委員 二点言われたので、私もそれに対してきちっと反論させていただこうと思う。

ステージ1で肺がんが見つかった場合の治癒率、それからステージ3で見つかった場合の治癒率、それぞれ局長は御存じですか。お答えいただけますか。

○中島政府参考人 今、たまたま手元のがんの統計二〇〇五年版というのがございますので、これに基づきましてお話をさせていただきたいと思えます。

国立がんセンターのデータによりますと、ステージ1の肺がんにつきましては、五年生存率が、ちょっとここで見てざっとでございますけれども、七〇％程度、もうちょっと高いですか、八〇％程度というようなデータが出ております。それから、ステージ2でございますか。(岡本(充)委員「3」と呼ぶ)3ですか。ステージ3につきましては、3のAと3のBがございまして、おおむねでございますが三〇％、五年生存率で三〇％というようなデータが出ております。

○岡本(充)委員 委員の皆さんも聞かれておわかりだと思いますが、ステージ1は確かに七〇％を超えている、それからステージ3は、AとBがあるけれども、五年生存率は三割だけれども、最終的には亡くられる方の方がさらにこれよりふえます、一割前後に落ちるといった評価が定まってきて

いるわけでありませう。そういった中で、早期発見をすれば八割助かる、見つけられなければ一割しか助からない、こういう話になってきたときに、この有用性がどうなのかというのは論をまたないわけでありませう。

もう一つ、放射線被曝の話をされました。例えば、局長、出張でニューヨークに行くことがあるでしょう。北極圏を飛ぶ飛行機、時期にもよるけれども、この北極圏を飛ぶ飛行機の中で被曝をする被曝量、そしてまた一回のヘリカルCTで被曝をする被曝量、どちらがどう多いか、そういうことについて、中島局長は当然、医官でもありますし、御存じなんですよ。

○中島政府参考人 これにつきましては、私の持っておりますデータは東京ーニューヨークを操縦するパイロットの被曝量でございますけれども、〇・一九ミリシーベルトというようなことになっておりまして、それに対しましてCTでは、これはヘリカルCTのどういうタイプかというようなことにもよりませうけれども、CT全般に言いますと、一回六・九ミリシーベルトというようなことでして、相当に多い被曝になるというようなことでございませう。

○岡本(充)委員 いや、パイロットは一回だけじゃないですからね、往復するのは。考えてみれば、年に一回CTを撮る被曝量とパイロットが乗っている被曝量と、年間にトータルしたら、委員の皆さんも考えてみればわかるはずですよ。今の〇・二というのは通常期ですよ。それが太陽の状況によっては被曝量はもっと上がる、御存じのとおり宇宙線がふえるから。そして年に何回も飛ぶ。パイロットが、そういう意味で被曝の量が多いから、それは被曝の量が多いと言われていませうけれども、これが長期に続けられない仕事ではありません。同様に、ヘリカルCTはもっと被曝量を少なくしてCTを撮ろうという話ですから、単純に考えれば、今の被曝量という話もこれで否定されるじゃないですか。そういうふうにして、ヘリカルCTを導入していくべきだという話を今から少ししたいと思ひませう。

きょうお配りをしていませう胸部のレントゲンを皆さんごらんください。これは、まず一枚目、ぱっと見たところ何も異常がないのかな、こういうふうにして、この同じ方をヘリカルCT撮ると、二枚目をごらんください、これはヘリカルCTの中でも、十ミリスライスですから、一センチごとに切っていますので余り細かなCTではなくても、これでも矢印の先に肺がんがあることがわかります。これで、この方はヘリカルCTによって、肺がんであり、これはステージ1であるからこの方は助かる、こういう話になる。ところが、胸部レントゲンの検診だけだったら、これはこのまま放置されていて、一年後に、ステージ3になりました、ああ済みませう、残念でしたね、こういう話になりかねない。

三枚目見てください。もっと顕著なのは、これも同じく左が、同じ人の胸部レントゲン単純写真ですが、この方、十ミリのヘリカルCT、そして次が二ミリですから、もう少し精密なヘリカルCTになりますが、CTで見ると、右のちょうど背中部分、この部分に、矢印のところ肺がんがあります。

何で胸部レントゲンで写らないかという、これは横隔膜がドーム状になっていませう、横隔膜が背中の方ではへこんでいませう、この裏側についていたら横隔膜の陰で見えない、肝臓の陰で見えないということで、これは胸部レントゲンで見つけ切れなかった。この方もヘリカルCTを撮ったから手術ができた。こういう話でありませう。

そういうふうにして考えると、この方も一年ほっておくと、これだけの腫瘍がありましたから、一年後には恐らくはもっと進行した肺がんで見つかって、この方も、ああ残念でしたね、こういう話になる。こういうことを防ぐためにも、今のお話をしたヘリカルCTを進めていくべきじゃないかと考えていませうですが、例えば、政府の第三次対がん十カ年戦略、今までの対がん戦略ではヘリカルCTの肺がんの早期発見と書いておきながら、今はそれがすりかわって、膵がん、スキルス胃がんなど難治性のがんの早期診断、こちらにどうやらスイッチしているように書いてあるけれども、難治性のがんを見つけても、申しわけない、くどいようだけれども、早く見つけてもその帰結は一緒、同じ。

だとすれば、治るがんをより早く見つけることの方が重要であって、今までの話を総合すると、第三次対がん十カ年戦略だって、本来はヘリカルCTをもっと導入していく、検診に入れていく、こう

いうものも入れていかなきゃいけないのに、それが抜け落ちている。ましてや、政府はどれだけ検診で使われているかも把握をしていない。これでは、本当にこれまでの対がん十カ年戦略を踏まえて第三次をつくったのか、こういう疑問が生じてもしようがないと思う。これについて御答弁いただけますか。

○中島政府参考人 第三次の対がん十カ年につきましては、当然、第一次、二次の成果を踏まえて、今後取り組むべき課題ということで整理をして取り組んでいるという状況でございます。

それから、先ほどのヘリカルCTにつきましては、決して導入をしないことを決めたということではなくて、先ほども申し上げましたように、その評価を今専門家にもお願いをしている最中であるということとして、検診に使うということにつきましてはいろいろな面からの評価が必要だということ、その検討をしているという状況でございます。

○岡本(充)委員 ということは、これからヘリカルCTの導入を推進するかどうかもこれから考えなきゃいけないというお考えなんですか。私は、今、もうここまでお話をしたとおりで、その効果、それを論を待っていて、いつまでも導入をしない、ましてや、これまでの対がん十カ年計画ではヘリカルCTによる肺がんの早期発見と書いていたのが、今これはないわけでしょう。それを盛り込んで、もっとヘリカルCTを導入していきますという話をするべきじゃないですか。

○中島政府参考人 一次、二次の対がん十カ年で、ヘリカルCTについてはその開発を進めてきたということで、それを踏まえてどのように進めていくかというのは、今現在の我々の課題であるというふうに思っています。

また、このCTの手法については、さらに日々技術が日進月歩ですので、放射線被曝量の減少とか、さらに詳細な画像とか、いろいろな面で、どの時点でどういう技術を検診に導入するのがいいのかということについては、やはり専門家の意見を十分に聞いていきたいというふうに考えております。

○岡本(充)委員 では、これまで専門家の意見も定まらないものを推進してきたんですか。そういうわけじゃないでしょう。これが被曝量も少なくても有用な検診となり得ることが、もうほぼ明らかになってきているじゃないですか。私は、政府としてきっちり把握をして、これは推進していただきたい。

大臣からも、今までの私の話を聞いていただいて、専門家の話云々と言うけれども、では、これまでの対がん十カ年戦略の中でその話はしてこなかったのかという話になりますよ。評価も定まらないものを推進してきたのかという話になっちゃいますよ。これは評価がある程度確立している、海外でも使用されている、こういう話の中で推進してきたはずなんだから、これをさらに推進するというのは、当然これまでを踏まえた第三次のあるべき姿だと私は思いますよ。そういう意味で、大臣、御決意をいただけませんか。

○川崎国務大臣 まず、基本的な認識として、国内導入台数二千六百十六台になっていることは事実ですね。したがって、日常の診療にかなりの面で使われている、医療機器としても当然承認されて使われているということでもあります。

一方で、これをもっとどんどん進めるんだということについて今局長からお話しさせていただきましたけれども、我々政治家がそういうものを本当に決断すべきかと。岡本さんはまさに医学者でございますから自信を持って話されておるでしょうけれども、私は医療の技術者でもございません。したがって、専門家の意見を聞いて最終判断をしていかなければならないだろう。こういう御提案をいただいて、改めて私の方から専門家の意見を聞いてみたい、こう思います。

○岡本(充)委員 大臣、その台数は診療に使われているという話であって、検診とはまた別の話

ですから、ぜひ、その点、私は検診での早期発見に活用していくべきだ。費用の面は確かにかかるのは私も難点だとは思いますが、ぜひもう一度お考えをいただきたい。

それから、二点目、対がん十カ年。私は、先ほどからお話ししているように、成果を踏まえて第三次をつくったと御説明をされますけれども、どういう成果を踏まえたのか。例えば、一番最初の昭和五十九年から平成五年の対がん十カ年戦略の中で、若手研究者の育成、活用を図るための制度、そして第二回の平成六年から平成十五年のがん克服十カ年戦略で、若手研究者の育成、活用、そして、このような目標をもとに組まれたこの第三次対がん十カ年戦略の中で、では、これが一体どういうふうに関し若手研究者が育成され、そして実際にどのような総括をされているのか。

ちょっと私が疑問に感じるのは、例えば、今、日本の大学の医学部の大学院、特に臨床系、基礎系、どちらかという基礎ですから基礎の人も含めてですけれども、こういう大学院を卒業した人は、ほとんどの方、臨床に戻る方は別として、研究を継続する場合、自分の大学に残る方はみえませんが、海外に行く人はいるけれども、国内に留学するという方は少ない。本当に、若手の研究者を育てる国立がんセンターだと今大臣言われました、冒頭。国立がんセンターで、では、何人受け入れているのか。それも短期間じゃないですよ、きちっと受け入れているのか。

また、もう一つ、質問としては、外国人研究者の受け入れというのも対がん十カ年総合戦略で言っていた。では、外国人の研究者がどれだけ日本で定着して研究しているんですか。それがどういうふうな研究結果を生んだんですか。こういうことだって、お題目としては掲げているけれども、実際にそれは推進されてきていない、日本のがん研究が進んでいないということを私は強く感じるわけなんです、これについての総括、そして、これを踏まえた第三次へのこの進展がどのようになっているのか、お答えをいただきたいと思えます。

○川崎国務大臣 私が、がんセンターと言ったものですから、がんセンターの分だけお答え申し上げます。

今、レジデントと専門修練医というんでしょうか、まず三年間で百三十五人の受け入れをいたしております。それに対する予算は五億二千七百万、平成十八年度。それから、専門修練医については、六十五人、二億五千五百万で養成をいたしているところでございます。

○岡本(充)委員 日本全国で百三十五人と六十五人ですか。そんな数字、それはがんセンターだけだと言われますけれども、そのほかのところはほとんど進んでいないはずですよ。ほかのところの数字も同様に把握をされているんですか。お知らせいただけますか。

○岸田委員長 厚労省、どうでしょう、数字把握されていますか。(岡本(充)委員「質問通告しているはずですよ」と呼ぶ)

○中島政府参考人 そういった形での質問を私どもは認識しておりませんでしたので、現時点ではがんセンター以外の数字についてはお答えできません。

○岡本(充)委員 これが国を挙げてやっている対がん十カ年総合戦略の現状ですよ、委員の皆さん、これが現状。大体、百三十五人で五億の予算だって、年間の給与が一人幾らなんですか、四百万ですか。医学部を卒業して、レジデントだという名前で、まあそんなものですよ、実際の給与、三十万あるやなしやのお金でやっているという話を私も仲間から聞いている。それは、あなた、修練をしてください、頑張ってください、東京の築地のあんな一等地で、三十万の給与で家を借りられるんですか。それは、宿舎をちょっと貸す、そういうような配慮を若干しているところもあるようですけれども、みんな苦労していますよ。

この医療制度改革全般に言えることなんですけれども、医者 of 我慢で、医者 of 努力で、そして医者 of 善意でこの医療制度を何とか取り繕っていかうというのが見え見えじゃないですか。対がん十カ年戦略のきちっとした総括なくして、期限が来たから第三次だといって出しているこの実態に、

私は大変な驚きを禁じられないわけでありまして、委員の皆様方もきょうおわかりいただいたと思います。こういう状況で本当にがん対策をやらなくていいのか。民主党の法案を審議する中で、さらにこれについて、与党も出してください、もっと深めていこうじゃありませんか。

時間がないので、次の質問に移ります。もっとやりたいんですけども、しょうがないから次の質問に移ります。

今度は、悪性腫瘍の治療薬の承認の問題です。

私は、以前別の委員会でもお話をしましたが、そもそもこの世界にやってきた一つの大きな要因が、抗がん剤の治療薬がなかなかこの日本で承認をされない。私自身も研究をしてきた、そして開発をする仲間は、残念ながらその開発した薬が海外に行き、日の目を見られるかどうかなかなかわからない、日本でも治験が進まない、こういう話をしてきた。そして今回、私、幾つかの悔しい思いをする中で、日本の治験のあり方はどうなのか、もっと言えば、日本発の薬はつくれないのか、こういう思いを持って国会の場に来させてもらいました。

そして、調べれば調べるほど私は疑問が深まっていく、こういう状況にあるわけでありまして、きょうは、薬の治験そしてまたその後の薬価収載までの期間、こういった期間についてももう少し短縮ができないのかという話をしたいと思います。

皆様方のお手元には残念ながらちょっときょうは時間の都合で配れませんでしたけれども、厚生労働省より私がお聞かせをいただきました今の治験の状況、どのくらい時間がかかるのか、まずは、抗がん剤だけではなく、さまざまな薬の審査側の審査期間について、大体、平成十五年が十一・三カ月、平成十七年が十二カ月。これは、治験が終わってから審査をして、そしてその後に薬価収載という時間がかかります。その後にある薬価収載の時間は、おおむね六十日から九十日を原則とするというふうに、これは厚生労働省医政局長そして保険局長名で、全国の都道府県知事そして社会保険事務局長あてに平成十八年二月十五日に発出されている通達から見てとれるわけですが、これで大体六十日から九十日かかる。なおかつ、その前の審査に一年かかる。

海外で有用性を認めている薬であれば、海外のデータをもとに、もちろん日本人の特殊性はあるのは事実です、欧米人と同じ量でいいかどうかは議論があろう。しかし、有用性が認められている薬についての審査には、もう一工夫、二工夫があってもいいのではないかと聞いたら、未承認薬使用問題検討会議という会議を設けて、きのうまでで第八回をやらせていただいて、未承認薬の推進を今図っているんだ、こう言われるけれども、まだまだこれは遅いんじゃないか。欧米では同じく一年ぐらいかかっているとされますが、日本は、一番最初の、新発の薬じゃないんですね。海外である程度の実績が出ていて、海外である程度のエビデンスを得られている、こういう薬の審査にはもう少し早い審査があってもいいのではないかと。

また、抗がん剤だけをとってみても、平成十五年が審査側の審査期間が中央値で十一・九カ月、平成十七年が中央値で十一・五カ月。

優先審査という枠組みをつくっている品目、幾つか若干あるようなんですけれども、これまた数が少ない。例えば、平成十六年からスタートして、平成十六年は優先審査に回った品目は三成分九品目、十七年が十成分十九品目だというふうに伺いました。このうち十七年のものは、承認されたのはいまだに三成分五品目だ、こういう話でありました。この優先審査を用いると、平成十六年が二・九カ月、平成十七年が二・八カ月、これが審査期間だというふうになっていますが、この二・九カ月、二・八カ月は頑張ればできる話であるのであれば、普通の薬についても、十二カ月かかっているものをもう少し短くする、そういう工夫、今までの方法では乗り越えられないかもしれないけれども、ちょっと考えを変えてみて、海外である程度実績が積まれている薬については、その方策を、これまでの戦略をちょっと変えて、もう少し早く取り組むことができるのではないかときのう大分議論をさせていただきました。

厚生労働省の側としては、きのう、持ち帰って検討すると言われましたので、きょう改めて御答弁をいただきたいと思います。

○福井政府参考人 お答えを申し上げます。

抗がん剤ということでのお話というぐあいに受けとめましたが、がん治療を行う上におきまして抗がん剤は重要な治療法の一つでございます、その承認審査を迅速に行うということは重要なことであるというぐあいに認識をいたしております。

ただ、抗がん剤につきましては、これは他の医薬品と比べて一般に毒性が強いということがあるわけでございます、安全性の観点から十分な審査が必要である、こういうぐあいに考えておるところでございます。

ただ、これまでも、医療上特に必要性が高いものにつきまして、委員御指摘のとおり優先的な審査を行うといったようなこと、それから国際的なルールに基づきまして、海外の臨床試験データの利用を認めていくというようなこと、適応外の使用を解消するという観点から、有用性が公知、公に知られているというものにつきましては、新たな臨床試験を不要とするそういう申請を認めていくというような対策を講じてまいりましたし、また医薬品医療機器総合機構、ここは実際に医薬品の承認審査を行っているところでございますけれども、そこの担当職員の計画的な増員も図ってきているところでございます。

○岡本(充)委員 期間を短くする努力をするという話はいただけないんですか。

○福井政府参考人 全体として迅速な審査ということはあるわけでございますけれども、抗がん剤ということで申し上げますと、これはやはり安全性の確保という観点から、一方で十分な審査ということも必要だというぐあいに考えております。したがって、迅速かつ十分な審査ということでもって取り組んでまいりたいというぐあいに考えております。

○岡本(充)委員 それでは多くの患者団体が待っている状況は変わらないじゃないですか。例えば、未承認薬使用問題検討会議、こちらの会議で、類似薬があるからという理由で今回ワーキンググループの設置に至っていない薬でも、例えば薬剤耐性の問題など一つ考えても、これは別の意味でこの薬の有用性を評価できると私は考えています。これもきのう議論しました。

例えば未承認薬使用問題検討会議でワーキンググループを設置するまでに至らなかったと一度結論づけられた薬でも、再度、薬剤耐性の観点でかんがみれば、もう一度ワーキンググループを設置する、こういう方針をつくっていただけたらというふうに伺いましたが、これは間違いないのでしょうか。

○福井政府参考人 委員御指摘の未承認薬問題の検討会でございますが、ちょっとそもそも論でございますけれども、承認自体の長い、短いという話ではございませんで、要は、外国で承認はされているけれども日本では承認をされていないという薬について、やはり先ほど委員御指摘になりましたけれども、治験になかなかつなげていられない、それから治験の期間が長いということ、これはそういったことに対応するための検討会でございます。

この検討会、もう既に何回もやってございますけれども、患者団体の方々からの御要望等も踏まえてやらせていただいておりますが、今委員御指摘のようなことにつきまして御要望あるいは学会からの御要望等ございますれば、よく検討させていただきたいというぐあいに思っております。

○岡本(充)委員 よく検討させていただきたいじゃなくて、これはもう一度取り上げていただけたらということなんですよね、私はそう伺いましたけれども。患者団体並びに学会等からの要請があれば薬剤耐性の問題については再度取り上げる、よろしいですか、それを短く。

○福井政府参考人 そういった方面からの要望がございましたら、よく検討させていただいて取り上げさせていただく方向でやらせていただきたいと思います。

○岡本(充)委員 続いて、薬価収載までの時間です。私の質問も時間が短くなってきたから手短かに答えていただきたい。

薬価収載も、今、先ほどお話ししたように、原則六十日から九十日だと言っている。審査で承認がおきて実際に薬価収載になって初めて保険で薬が使えるようになるわけですが、この時間をもっと短くできないか。例えば、HIV感染症のときには、早い薬では八日間、遅い薬でも十四日間で薬価収載に至っている例があります。これはすべての薬をそうしろとまで私は言いませんけれども、六十日から九十日、こういった今までどおりの既存のあり方を工夫すればもっと短くすることができるんじゃないか、そういう努力をしていただきたいということもきのう大分議論になりました。

きのうの私の話を踏まえて、厚生労働省として、この時間も短くしていく、こういうお答えをいただきたいと思いますが、いかがですか。

○水田政府参考人 新薬につきまして、薬価基準収載までの事務処理期間でございますけれども、これは委員御承知のとおり、中医協のもとに置かれました薬価算定組織において検討をする、その上で中医協の了解を得る、こういった工程がございますので六十日程度の期間を要するものでございます。

ただいま御指摘ありました抗HIV薬についてでございますけれども、これは件数が多くないということもございまして、承認前の段階で企業に資料の提出を求める、こういうことを行いまして特例的に事務処理期間の短縮に努めているところでございますけれども、新薬につきまして一律に同様の扱いをするということは、なかなか事務処理上の観点から困難であると考えてございます。

○岡本(充)委員 全部をやってくれというふうに言っているわけじゃない。やはりこれも優先をつけるべきだ、優先的に審査をするものがあれば当然優先的に薬価収載を早めるものがあってしかるべきだ、こう思うわけなんですけれども、大臣、薬価収載の期間も、一律ではなくて、やはり薬によって、今HIVは早くした、同じように、優先審査をして早く審査をしたものについては薬価収載の期間も早くする、これは当然のことだと思うんですが、それをお答えいただけませんか。

○川崎国务大臣 参議院で薬事法の御審議を賜りました。そこで特に民主党の議員の方々から、薬効と薬害、この両方をしっかりやはり踏まえなきゃならぬと意見をいただいたばかりなんですよ、正直申し上げて。

薬効問題というのは、まさに患者の皆さん方、学会の皆さん方からいえば、強く主張されて、早く認めろと。一方で、薬害問題そして薬害の被害を受けた方々からすれば、厚生労働省はいいかげんなことをするな、厳しい御批判をいただく。その両立の中で、できるだけ無駄をなくさなきゃならぬ。特に治験の問題について、我が国はまだまだしっかりした制度ができ上がっていないということについてはよく認めます、体制ができ上がっていないと。したがって、そこは何とかしなきゃならぬと思いつながら今懸命に努力をしている。

一方で、これは早くしろ、これを遅くしろという決断をだれがどうするんですか。HIVのようなことが起きたときは、それは政治的判断しますよ。しかし、ふだんずっと審査に流れている薬の中で、これを早くしてこれを後回しにしるなんということをもし政治家が判断したら、とんでもない話になる。そういう意味では、委員から、こういう問題が特にあって、こういうときだけは何とかしてやれという議論があれば政治的な判断をしていかなきゃならぬときはあると思いますけれども、今、仮定の話として、早くするべきものは早くしろ、そんな議論をされて、ああ、よくわかりましたと大臣が答弁をするわけにいきませんよ、正直申し上げて。

○岡本(充)委員 大臣、認識が違うんです。私が言っているのは、薬価収載までの日程なんです。薬価収載は承認をされた後なんですよ。つまり、官報に載せるために、印刷の時間だとか、薬価の計算をする計算式で計算をする時間だとか、こんなのは薬の薬効とは関係ないんですよ。大臣、

そこは御認識が違う。

もう一点、どの薬を優先にするか、どの薬を優先にしないか。ちゃんと都道府県の衛生主管部局長あてに厚生労働省医薬食品局審査管理課長が平成十六年二月二十七日にガイドラインを出している。このガイドラインに従えば、早くする薬、早くしない薬、ちゃんと優先するのはこういうのだと書いているんだから、これにのっとってやればいいという話なんです。何も私が決める話、大臣が決める話じゃない、これにのっとってやってください、こういうことを言っているんですよ。

時間がなくなってきたので、前回の私の質問について数値を出していただきましたが、議事録に載せていただいた数値と数字が違っていたようでありますけれども、これについてのお話をいただけますか。

○水田政府参考人 御質問でございますけれども、どの点の数字なのか特定をしていただけませんと、ちょっとわかりかねますが。

○岡本(充)委員 前回私が要請をしました、健保組合を含む、政府管掌保険、市町村国保などの今回の法改正の影響について財政的負担がどうなっていくのかという話をしました。このときには、診療報酬改定を含めて財政負担が減ると言っていた。診療報酬改定はもう既に終わっているんです。今審議しているのは法改正です。診療報酬改定をここで審議しているわけじゃないのに、診療報酬改定で三・一六下げたから全体的に負担が減るとするのは、当たり前の話じゃないですか。

それをどの数字ですか、そんなばかにした質問、逆に聞くのはおかしくないですか。きのう、ちゃんと僕は質問通告したはずですよ。ひどいじゃないですか、そんな答弁。しらを切るつもりですか。

○水田政府参考人 ただいまの医療制度改革の各制度に及ぼす影響についての御質問ということでございました。

これにつきましては、二〇〇六年度、平成十八年度の診療報酬改定、これ自体も医療制度改革の一環として行われたものでございますので、前回、これも含めてお答えをしたところでございます。

一環としてと申し上げましたのは、これは昨年の政府・与党の医療制度改革協議会におきましても制度改正と診療報酬改定とともに一体のものとして取り上げているから、今回の医療制度改革におきます影響として両方を含めたものを申し上げたものでございます。

○岡本(充)委員 数字の訂正は。

○水田政府参考人 したがいまして、訂正ということではございませんで、二〇〇六年度の診療報酬改定を前提といたしまして、今回の制度改正を実施しなかった場合とした場合の財政影響を比較いたしますと、保険料で賄うべき所要保険料の額の増減でいたしますと、政管健保につきましては千六百億円の減、健保組合は千億円の増、市町村国保は千二百億円の減、これが二〇〇八年度でございます。

それから、同様に二〇一五年度におきましては、政管健保は六千二百億円の減、健保組合は千五百億円の減、市町村国保は一千億円の減、このように見込んでいるところでございます。

○岡本(充)委員 時間が来たから、この問題はまた後日やらせていただこうと思いますが、大体、健保組合の負担は減るんだと言っていたのに、ふたをあけてみたらやはりふえるという話であったわけでありまして、あのときさんざん議論をしました。委員長も覚えていると思います。

結局、出てきた数字は、あのときの数字は、法改正を純粋に反映したものではなく、診療報酬改定で減るんだ、将来見込みで減っていくんだという数字を込めての数字であったということ私は大変遺憾に思うわけでありまして、今法改正の審議をしているわけですから、診療報酬改定の審

議をしているわけではない、これを改めてお話をした上で、きょうの質問は、今回はこれで終わりたいと思います。また続きをさせていただきます。

ありがとうございました。