

具体例の検討について

1. 具体例の今後の進め方における懸念事項への対応

- 9月10日の費用対効果評価専門部会において、「企業の懸念事項への対応」について検討した際、主に以下の2つの論点について議論があったため、再度事務局で整理するとしたところ。

論点①

研究班による再分析の報告をあらかじめ企業に開示することについては、以下のような意見があった。

- ・ 研究班による再分析は「結果」として報告されるので、企業が手を加えることができない以上、あらかじめ企業に開示する必要はないのではないか。
- ・ 研究班による再分析結果が企業の分析と異なっている場合は、その原因について議論を行うことも、現段階が試行的であることを踏まえると必要な手順といえるのではないか。
- ・ たとえ、企業に事前に開示したとしても、開示した事実やそれを踏まえた反応等について、透明性を確保することが必要ではないか。

論点②

中医協への報告の方法については、以下のような意見があった。

- ・ 今回のデータ・分析については、秘密情報が含まれていることから、その公開に関して企業の懸念があることは了解可能。
 - ・ 中医協で議論を行うに当たっては、資料が黒塗りされていることで評価する際に不具合が生じないことが必要ではないか。
- これらの意見を踏まえ、研究班による再分析報告の企業に対する事前開示や、中医協への報告・審議の方法については、以下の方向性に基づいて考えてはどうか。
 - ① 費用対効果評価専門部会は非公開で開催することとする。
 - ② 企業から提出されたデータ・分析と、研究班による再分析内容に違いがある場合、その原因について吟味できる仕組みとすることが必要。その際、以下の点に留意。
 - ・ 研究班が再分析を行う際には、独立性が担保されていること
 - ・ 企業が主張できる場を確保すること
 - ③ 秘密情報に対する配慮の観点から、以下の点を確認した上で企業の懸念を解消することが必要。
 - ・ 資料の黒塗りをどのように行うか
 - ・ 中医協委員の守秘義務の範囲等

○ 上記の方向性を踏まえ、以下のような案を検討してはどうか。

費用対効果評価専門部会を非公開で開催し、企業から提出されたデータ・分析と、研究班による再分析結果を研究班があわせて報告する。あらかじめ企業に対して、再分析結果を掲載した中医協資料は開示しない。後日あらためて費用対効果評価専門部会において企業側が出席した上で意見交換の場を設ける。

○ また、薬価算定組織及び保険医療材料専門組織における議論の方法も参考に、資料や議事録等については、以下のような取扱いとしてはどうか。

	費用対効果評価専門部会（案）	薬価算定組織・保険医療材料専門組織（参考）
当日の議論	非公開 機密情報も含め、すべて委員が確認できる状態（黒塗りなし） 随行者なし	非公開 機密情報も含め、すべて委員が確認できる状態（黒塗りなし） 随行者なし
議論に用いる資料	非公開（机上配布のみ）	非公開（持ち帰り可能）
議事録	議事要旨のみ公開（※1）	非公開
中医協総会への報告	公開可能な情報と議論の結果を報告（公開不可能な情報は <u>必要に応じて黒塗りを行う</u> ）	製品概要（公開可能な情報）と議論の結果を報告
委員の守秘義務	<u>公益委員</u> ：国家公務員一般職としての守秘義務は負わないが、 <u>中医協委員として高い倫理を保って行動することを宣誓している</u> （※2） <u>1号・2号委員</u> ： <u>国家公務員一般職として守秘義務を負う</u> （※3）	国家公務員一般職として守秘義務を負う

※1：「中央社会保険医療協議会議事規則（平成19年2月中医協総会了承）」において、議事録を非公開とする場合には、議事要旨を作成し公開することとされている。

※2：公益委員は、その任命に当たって両議院の同意を得たものであり、国家公務員特別職となるため、国家公務員法等による国家公務員一般職としての守秘義務は負わない。

※3：国家公務員法第100条（秘密を守る義務）において規定。

国家公務員法（抄）

（秘密を守る義務）

第百条 職員は、職務上知ることのできた秘密を漏らしてはならない。その職を退いた後といえども同様とする。

2 法令による証人、鑑定人等となり、職務上の秘密に属する事項を公表するには、所轄庁の長（退職者については、その退職した官職又はこれに相当する官職の所轄庁の長）の許可を要する。

3 前項の許可は、法律又は政令の定める条件及び手続に係る場合を除いては、これを拒むことができない。

4 前三項の規定は、人事院で扱われる調査又は審理の際人事院から求められる情報に関しては、これを適用しない。何人も、人事院の権限によつて行われる調査又は審理に際して、秘密の又は公表を制限された情報を陳述し又は証言することを人

事院から求められた場合には、何人からも許可を受ける必要がない。人事院が正式に要求した情報について、人事院に対して、陳述及び証言を行わなかった者は、この法律の罰則の適用を受けなければならない。

- 5 前項の規定は、第十八条の四の規定により権限の委任を受けた再就職等監視委員会が行う調査について準用する。この場合において、同項中「人事院」とあるのは「再就職等監視委員会」と、「調査又は審理」とあるのは「調査」と読み替えるものとする。

2. 今後のスケジュール

- 具体例を用いた検討に関する議論については、以下のスケジュールで進めてはどうか。

平成 26 年 12 月 24 日(本日)	具体例の今後の進め方について議論
平成 27 年 1 月～	費用対効果評価専門部会で具体例の分析結果等について 議論開始 ・ 品目を分けて行うなど複数回にわたって実施
平成 27 年春(目途)	具体例の検討によって抽出できた課題等を整理した上で、 総会へ報告