

第28回 規制改革会議議事録

1. 日時：平成26年3月27日（木）15:00～16:52
2. 場所：中央合同庁舎第4号館12階共用1208特別会議室
3. 出席者：
 - （委員）岡素之（議長）、大田弘子（議長代理）、安念潤司、浦野光人
大崎貞和、翁百合、金丸恭文、佐久間総一郎、佐々木かをり
滝久雄、鶴光太郎、林いづみ、松村敏弘、森下竜一
 - （専門委員）滝口進、土屋了介、松山幸弘
 - （政府）稲田内閣府特命担当大臣（規制改革）、福岡内閣府大臣政務官、
小泉内閣府大臣政務官
 - （厚生労働省）神田大臣官房審議官、佐々木保健局医療課企画官、
佐藤医薬食品局審査管理課長
 - （事務局）滝本規制改革推進室長、大川規制改革推進室次長、館規制改革推進室次長、
中原参事官、柿原参事官、三浦参事官、大熊参事官

4. 議題：

（開会）

1. 保険診療と保険外診療の併用療養制度について
2. 規制所管府省が主体的・積極的に規制改革に取り組むシステムの構築及び省令等
下位規範による規制の実態の分析と見直しについて
3. ワーキング・グループの検討状況報告（健康・医療、雇用、農業、貿易・投資等）
4. 「規制改革ホットライン」について

（閉会）

5. 議事概要：

○岡議長 それでは、第28回規制改革会議を開会いたします。

本日は、稲田大臣は後ほど遅れて到着の予定でございます。甘利大臣は御欠席であります。また、長谷川委員が御欠席であります。

報道関係者の皆さん、誠に申し訳ありません。稲田大臣が遅れて来られるということで、大変恐縮でございますが、ここで御退室をお願いいたします。

（報道関係者退室）

○岡議長 議事に入る前に、3月25日に開催しました公開ディスカッションについて、担当の長谷川委員が御欠席ですので、私の方から簡単に報告させていただきます。

今回は「社会福祉法人の経営管理及びイコールフットイング」と「労働時間法制」の2

つのテーマについて公開ディスカッションを行いました。

社福につきましては、日本介護福祉グループの藤田会長、全国社会福祉法人経営者協議会の浦野会長、上智大学の藤井准教授、厚生労働省から、また労働時間法制については、連合の神津事務局長、経団連の川本常務理事、厚労省からも御出席いただく形で行いました。それぞれの議論は大変盛り上がりまして、活発な意見交換ができたと思っております。公開ディスカッションは、国民の皆様の規制改革に対する理解を深めていただくというのが目的であります。そういった意味では大変よかったと思っております。

なお、既に申し上げておりますが、来期の公開ディスカッションの進め方については、4月以降のこの会議において、頻度、内容、やり方を含めまして、改めて議論させていただきます。先日の公開ディスカッションに対する報告は以上でございます。

それでは、議事に入ります。第1議題は「保険診療と保険外診療の併用療養制度」といたします。本日は、健康・医療ワーキング・グループの土屋専門委員、松山専門委員、滝口専門委員に御同席いただいております。また、厚労省からも御出席いただいております。まず、これまでの議論を踏まえ、現時点での論点を整理しましたので、事務局から説明させていただきます。よろしく申し上げます。

○大熊参事官 資料1-1を御覧下さい。保険外併用療養に関する勉強会において、論点整理をまとめていただきましたので説明させていただきます。

「選択療養制度（仮称）の創設」について、3段落目からです。「当会議が目指すのは、困難な病気と闘う患者が、これを克服しようとして強く希望する治療を受けられるよう、診療の選択肢を拡大することである」。特にここを強調してほしいと言われております。

そのため、保険外診療を併用した場合、保険診療に係る経済的負担が治療の妨げにならない環境を早急に整備する必要があります。

3行飛んでいただきまして、また、「現実には様々な保険外診療が行われ、混合診療の原則禁止が安全確保策として機能していない実態や、本来は医師の判断によってなされるべき診療が保険給付の有無によって狭められている問題も考慮しなければなりません。」

このような議論を踏まえ、当会議はこれから説明させていただく「選択療養制度（仮称）」の創設を提案することとした。「この改革案は、国民皆保険の維持を前提とし、現行の保険外併用療養費制度の中で実現可能であり、なおかつ患者のニーズに迅速に答え得るものである。今後、この制度の手続き・ルール等について更に検討を重ね、最終的な提案を行うこととしたい。」

「この改革の目的は、

- ・治療に対する患者の主体的な選択権と医師の裁量権を尊重し、困難な病気と闘う患者が治療の選択肢を拡大できるようにすること。

- ・そのため、一定の手続・ルールの枠内で、患者が選択した治療については極めて短期間に保険外併用療養費の支給が受けられる。患者にとってやさしい新たな仕組みを構築す

ることである。

【選択療養費制度（仮称）の新設】

個々の患者が希望する診療について個別に併用を認めるため、保険外併用療養費制度の中に現行制度に加えて「選択療養費制度（仮称）」を設けることとしてはどうか。

（１）（２）にその定義が書かれております。

注を御覧下さい。「選択療養（仮称）」は、個々の患者の個別ニーズにその都度即応するための新範疇であって、先進医療のように対象となる療法や薬剤等をあらかじめ個別にリスト化するものではない。また、必ずしも「評価療養」のように保険導入のための評価を行うものではないが、広く使用される実績に応じて保険収載され得るものである。」

「一定の手續・ルール」については、２つを大前提とすべきではないか。

その１つが、患者が診療を選択するに当たって必要な情報が医師から患者へ十分に提供され、書面で確認できること。具体的には注のところですが、医師は保険外診療について診療計画書を策定し、患者に対して必要性和リスクを書面を用いて十分に説明し、患者がこれを納得した上で書面により併用を承諾することとする。

それからもう一つ、医師のモラルハザードが防止されること。これについて少し補足をしますと、例えば当該保険外診療が医療とは言えない場合や、査読された論文がない場合、それから医療水準が日本と同等以上の国で認められていない場合、そういったネガティブリストを整備すればこうしたモラルハザードを防止できると考えられます。

そうしたことを大前提とした上で、次のページです。無用な診療に対する牽制効果を働かせるため、患者・医師間の診療契約書を保険者に届け出ることをもって保険給付が行われるようにするといった考え方です。

それから、患者から保険者に対して申請をし、保険診療に悪影響を及ぼすことが明らかな場合等を除き保険給付が認められるようにするなど、幾つかの考え方があります。いずれの場合でも、極めて短期間に判断できる仕組みとすることが重要ではないか。

「事後の検証」です。「選択療養制度（仮称）」において提出された諸資料は、診療の経過と合わせてデータベース化し、一定の汎用性・有効性が認められた医療は「評価療養」の対象としたり、保険に収載したりしてはどうか。また、データベースの分析結果を本制度の見直し等に反映させることは、保険外診療の安全性・有効性の確認等、実態を把握する上で現状より有益な仕組みとなるのではないか。

「４．施行状況の検討」で、「新しい仕組みの発足後、一定期間内に、その施行状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて制度を見直すこととしてはどうか。」

以上でございます。

○岡議長 ありがとうございます。

続きまして、厚労省から御説明をお願いします。

○厚生労働省（神田審議官） 厚生労働省の担当審議官でございます。

今、御説明がございました提案につきまして、私どもとして見直しを検討する上での留意点というものを整理いたしておりますので説明させていただきます。

まず1点目でございますが、困難な病気と闘う患者さんが未承認の医薬品等を迅速に保険外併用療養に使えるようにするという方向性については、問題意識は私どもも何度も議論に加わらせていただいておりますので、そこは共有しているつもりでございます。

2点目でございますけれども、そのために安全性・有効性の確保ですとか、一定の負担で必要な医療が受けられるという国民皆保険を堅持するという観点から、次の点に留意する必要がありますのではないかと考えてございます。

1点目は、困難な病気と闘う患者さんのニーズに対応するため、以下の検討が必要ではないかということでございますが、安全性・有効性、これは繰り返しこの場でも申し上げておりますけれども、非常に我々としても高い水準を求めているわけではないつもりでございます。先ほどお話がございましたように、今回もそれほど高い水準は求めないということかもしれませんけれども、ただ、私どもが繰り返し申し上げているところは、エビデンスがないものであるとか、危険なものに公費を使う。あるいは、保険料を使うということは難しいのではないかと。

ただ、迅速にやっていきたいとは思っておりますが、安全性の観点からどうしても必要なチェックというものはやはり欠かせない部分があるのではないかと。

例えばということと言いますと、人に初めて投与するファーストインヒューマンといったような場合には動物実験のデータでどうであったのかというようなことについては、物によっては確認するのに時間がかかるものも出てこざるを得ないのではないかと考えております。

2点目として、「審査を迅速・簡略化できるのは、どのような医療機関か」ということでございます。これは留意点の2とも関係しますけれども、一定の信頼性の高いデータを収集できる医療機関で実施するなど、明確化をする必要があるのではないかと。患者さんに説明して同意を得るインフォームドコンセントというものはある意味、臨床研究をする上での当然の前提でございますけれども、倫理審査委員会等も整備されていないところで個人の意思だけの判断で行われるということで本当に大丈夫であろうか。この点、議論が必要かと考えております。

それから、留意点の2でございますけれども、保険外併用を認める場合にその有効な治療は治験ですとか薬事承認、保険収載につながられるよう、科学的な評価に堪えられるデータの集積が必要ではないかと考えております。

国民皆保険の堅持ということについては共通で、御提案のペーパーにも書いてございますけれども、私どもはただ単にどこかの保険に加入しているというだけではなくて、必要な医療は保険で受けられるということは重要な国民皆保険の理念の一つであると考えてお

ります。したがって、科学的に有効なものについては後できちんとその保険収載につなげていけるよう、科学的評価に堪えるデータの集積が必要ではないかと考えております。

評価療養に移していくことも検討されるということではありますけれども、評価療養のために保険導入のための評価を必ずしも行わないということになって、多くの治療がそこに留め置かれるということになった場合、被保険者や患者等の理解が得られるかどうか。また、ちゃんとしたデータが集積できませんと新薬の開発等にもつながっていかない。ひいては、新薬ですとか新医療機器などの開発、経済成長ということにも貢献できないおそれがあるのではないかと考えております。

評価療養につながっていくというふうにはされておりますけれども、では評価療養になるまでの間は保険導入を視野に入れているのか、いないのか。あるいは、個別にデータが積み重なったとしても、その分析に堪えないデータが積み重なることになった場合、最初から評価療養にしていれば迅速に行われた新薬開発等がかえって遅れるのではないかと。

あとは、カフェイン療法等、この場でもございましたけれども、非常に症例数が少ないようなケースについては、それが貴重な症例だとすると、まさに科学的なデータをしっかり取っていかないと、かえってそれ自体が新薬の開発に支障を与えることにならないのかという点も私どもとしては危惧する点でございます。

留意点の3でございますけれども、保険外併用が認められる範囲というのは全国統一的な取扱いが必要ではないかと考えております。患者さんと医師の方、医療機関が申し出をしてこられるという点については、制度としてはあり得るというふうに当然考えておりますけれども、現在の医療保険というのは37～38%は公費で賄われておりますし、単独で成り立っているわけではなくて、保険者間での財政調整、高齢者医療の財政調整ですとか、それぞれの保険制度内での財政調整で成り立っている部分がございます。

それからまた、先ほどの御提案の中で届出であるとか、あるいは医師と患者が個別に適用を決めて保険者に届け出るといふふうにございましたけれども、こういう点についてどのように考えるのか。届出ということではございますが、普通は形式的要件が整っていれば受理せざるを得ないということであると、その段階で医療が始まってしまうということになった場合、先ほど言った安全性ですとか、エビデンスのないものが実施されることをどのように担保するのかといった問題があるかと思っております。

保険者が判断するということではありますけれども、これはすぐれて医学的な医療上の判断になるのか。有効性・安全性ですとか、その有効性とリスクを見て倫理性をどう考えるのかなど、非常に専門性の高い議論になりますので、今の先進医療会議は主として医療の専門家の方々、あるいは統計ですとか倫理の専門家の方に入って御判断いただいているわけではございますけれども、こういった点が届出であるとか、保険者に届け出ればよいとなった場合、中立的に医学的な判断、医療的な判断がされるかどうかということも大丈夫なのだろうかという懸念があると思っております。

保険者の給付であるとか、審査支払いとか、そういう権限はもちろんございますけれども、すぐれて医療的な問題について、ともすると保険者が審査するという点について医療費抑制的になるのではないか、給付抑制的になるのではないかという懸念もあろうかと思っておりますので、私どもは専ら専門的な観点から先ほど言った統計、あるいは倫理の専門の方にもお入りいただいて、中立的な立場で御判断いただくのがいいのではないかと考えております。

下の方に科学的な評価の例示が書いてございますけれども、ただ申し出てデータが積み重なっていくということだと、なかなかその科学的な評価に堪えないということで、どういった指標で測定するのかといったことと、何例実施をして効果測定をするのかというようなことと、統計学的な解析に堪えられるのか、信頼できるデータであるか。モニタリングというふうに書いてございますが、最近いろいろな問題も起こってございますけれども、カルテと症例報告が適切になっているのか、全体の計画がそのとおり実施されているかどうか監査をするとか、それをきちんと医薬品ですとか医療機器の開発につなげていくということであると、こういったことも併せて考えていく必要があるのではないかと考えております。以上でございます。

○岡議長 ありがとうございます。

それでは、これから意見交換に入りたいと思います。では、早速、大崎さんからどうぞ。

○大崎委員 ありがとうございます。今、厚生労働省から御指摘いただいた留意点について、ちょっと疑問を感じた点を申し上げたいと思います。それから、別に疑問ではなくてそのとおりだと思ったことも申し上げます。

まず留意点の1で、おっしゃっていることは基本的にはそういうことかと思うのですが、ただ、先進医療と同水準の確認ということについて、全く同じようなチェックが必要だというふうに考えるのはちょっと違うのかなという気がいたしました。

ただ、何らかの確認をする必要があるという点は、こちらのそもそも論点整理にも書いてあることであって、そこでそんなに争いというか、食い違いはないのかなと思えました。

それで、留意点の2の方なのですが、この手の御説明をいただいたときに私はすごく前から気になっているんですけども、例えば「有効な医療」とか「必要な医療」という言葉が白か黒かでオール・オア・ナッシングですごく限定的に解釈されちゃっているんじゃないかを感じるんですね。

つまり、全ての医療技術者が、これは有効である、これは必要であるというふうに考えるものは当然保険収載されなければならないと思うわけですけども、医療従事者の間でもいろいろ意見が分かれるものはあると思うんです。だからこそ、実際にそういう治療をするという先生もいたり、しないという先生もいたりするわけではないですか。

ですから、「有効な」とか「必要な」というのを余りにも限定的にというか、100%の医

療従事者の方が納得するものしか認めないというふうにしてしまうと、やはり全然広がらないで、ごく一部の先生がこれをやってみようとおっしゃっていて、それで患者さんが十分理解した上で同意しているというものが拾われない。それが現在起きていることだと思うんです。

ですから、ここはやはり有効性とか必要性について、少なくともこの併用療養制度を使うというときに関しては、もう少し緩やかに考えていただかないといけないんじゃないかと思っております。

そういう意味では、ここで御心配になっているようなことはちょっと当たらないのかなと正直思っております、この論点整理に書いてあるように、別にここで対象になったものを全部将来保険収載していこうというようなことをもともと考えているわけではないわけでありまして、言ってみれば2割くらいの先生たちはこれで有効である、あるいは必要であると考えようものも取り込めないかという問題意識だと理解していただきたいと思うんです。

それから、留意点の3番はある意味もっともな御指摘だと思いますが、ただ、私はこういう制度を走らせてみてからどこかで調整する必要があるかと思うんです。つまり、例えば特定の保険者によって非常に突出して承認が行われているというような状態があるとか、実態を見極めた上でどういう調整が必要かという話にしないと、最初から調整が難しいからやらないという話にしてしまうと全然前に進まないという気がいたします。

そういう意味では、いろいろ留意すべきだということを全然留意すべきじゃないと言っているのではないんですが、これを全部100%きちんと検討して前に進みましょうと言っていると本当に前に進まないような御指摘だなという気がいたします。

○岡議長 厚労省には後でまとめてコメントいただきますので、他の委員の方はいかがですか。

土屋先生、どうぞ。

○土屋専門委員 今回の留意点の1ですけれども、公費を安全性のないものに使うことはできないということですが、公費は保険適用の診療に対して使っているのもであって、保険適用外のもの全部個人が払っているのもであって、そこに公費を注ぎ込んでいるわけではないということはしっかり認識していただきたいと思います。これを併用するということだけあります。

2番目のインフォームドコンセントは、あたかも臨床試験の前提であるかのようにおっしゃったのですが、日常診療の前提でインフォームドコンセントというのはあるのであって、臨床試験の場合にはこれがさらに細かく規定をされるというふうに解釈すべきであります。どの医療行為においても、患者と医療者との契約関係がありますので、当然インフォームドコンセントは行われるわけであります。

3番目ですけれども、保険者に提出するチェックすべき項目は支払い条件が合っている

かどうかであって、医学的内容を保険者に求めるものではないわけです。医師がきちんとやっているかどうかは事後の評価を、複数医師がいる場合には施設内でそのシステムが組み込まれるべきでありますし、または個人開業の場合には地区医師会等、職能団体がその任に当たるべきだと思います。これは何も選択療養をやるからではなくて、通常の日常診療においてもこのようなことが行われる必要があると考えます。

○岡議長 ありがとうございます。他いかがでしょうか。

佐久間さん、どうぞ。

○佐久間委員 ありがとうございます。私もこの留意点について今お話を聞いたところで、2点ほど疑問を感じました。

まず、留意点の1で「審査を迅速化・簡略化できるのは、どのような医療機関か」。これは、スピードをもってできるかどうかは非常に重要なのですが、「安全に医療を実施でき」というのは、当然医師のいるところは安全に医療が実施できるということで、その中で安全にできるところとできないところがあるというのは今日初めて聞いたということでございます。つまり、これはちょっと必要がない話ではないかという点でございます。

あとは、留意点の3で全国統一的な取扱い、これは非常にいいことではあるのですが、ただ、実際に医療のサービスというのは既に全国ではかなりのアンバランスが起きている。病床規制は非常に典型的だと思いますけれども、あるデータによれば地域によって10倍の医療サービスを受けられるところと、受けられないところがあるということなので、全国統一的な取扱いをこの点だけに求める必要というのは特にないのではないかと思います。以上です。

○岡議長 今までのところで厚労省からコメントいただけますか。

○厚生労働省（神田審議官） 1点目の有効性・安全性について100%というふうに申し上げているつもりはありませんので、先ほどもそんなに違いはないのではないかとおっしゃられたとおりでございまして、私どももそこに書いてありますとおり、数例の使用で事故が起こっていないとか、先ほどおっしゃられた査読された論文によって有効性が期待できると確認できているというレベルを求めているわけではなくて、ただ、科学的な評価に堪える程度の期待性はちゃんと確認をさせていただきたいという程度であって、完全なものを求めているということではないということは御理解いただきたいと思います。

それから、有効性・安全性もオール・オア・ナッシングだと考えているわけではございませんで、そういう意味では一定程度ということではないかと考えております。

それから、たくさんいただきましたので、2割程度の方がいいと言えいいのではないかと。この部分について割合の問題なのか、先ほど申し上げたとおり、査読された論文によって有効性が期待できるということを、その専門分野の方々に御確認いただくということが基本ではないかと思っております。割合の問題というよりは、その中身として専門分野の方にそれは有効性が期待できるということが確認できればよいということであって、多

数決の問題ではないのではないかと思います。

それから、土屋先生からございました、公費が入っているのは保険外併用をする保険外の部分そのものだと、それはおっしゃるとおりではありますけれども、例えばそれを受けるために入院をされる、検査を受けるということになれば、やはりエビデンスがないものによって保険給付、保険料や税金による給付が支払われるという点は、その部分が個人負担だからいいじゃないかということについては、これは前にも申し上げておりますけれども、私どもはそういうふうに考えております。

それから、保険者うんぬんのお話がございましたけれども、これはどちらかということ先ほど申し上げたようにすぐれて医学的な問題ですので、保険者が決めるということについて医療関係者も含めてコンセンサスが成り立つのかどうかということに危惧していて、先生がおっしゃったように、この医療に有効性があるかどうかというのを保険者の立場ではなくて、中立的な立場で医学的に判断していただくことが大事なのではないか。

むしろ保険者の立場で、保険者に届け出るというふうに書いてございましたけれども、保険者の立場で保険者の看板を背負った医師という立場で判断するより中立的な立場で御判断いただくことが、第三者の方々に納得をいただくという意味では大事ではないかと思っております。

それから、審査の迅速化・簡略化ということで、医者であれば安全ではないかというお話もございましたけれども、この間、再生医療その他において当然インフォームドコンセントをしているという前提だとは思いますが、いろいろな問題が起こっていて、医師であれば必ず安全だというふうにはなかなか申し上げられないのではないかと考えております。

今の先進医療を実施するときには、例えばがんを扱うということで抗がん剤を扱うということであれば、そういうものの専門医がいるかどうかとか、その専門医の資格を持っているか、何人くらいの体制でやるのかとか、やはり常識的な体制というものはあるのではないか。医師であれば、誰でも専門外の方であっても大丈夫です、安全ですというふうな議論ができるかということ、私はそれは少し乱暴ではないかと思えます。

全国統一の扱いというか、病床数のお話ですとか、サービス量は医療供給体制が地域によって差があることは確かでありますけれども、給付を受けられる範囲に関していいますと、その方が専門の医療機関にアクセスしていただいたときに受けられる医療について、少なくとも今は全国で差を設けるということにはなっていない。地域的な差はもちろんあること自体、否定いたしませんけれども、やはり同じように保険料を払って国民皆保険ということで給付が受けられるということからすると、ある人は保険者に申し出て受けられ、ある人は受けられないということについては、理解がなかなか得られにくいのではないかとこのように私どもは考えております。

○岡議長 ありがとうございます。

それでは、林さん、どうぞ。

○林委員 ありがとうございます。私は、今日の厚労省の資料1-2をポジティブに捉えております。この件については、これまで御案内のように、既に平成18年に併用療養制度が開始したときに、これ自体平成16年の小泉首相の基本合意で始まっているわけですが、そのときに健康保険法86条にこの併用療養制度が入ったということについて、厚労大臣が実質的には混合診療の解禁であるとおっしゃったところでもあります。

また、その後の平成23年の最高裁判決の中でも、この点について86条の条文はどうも明確ではないので、広く国民の議論を得てこれについて議論をしていくべきだと示されたことを受け、そして昨年、平成25年8月22日には安倍首相からこの規制改革会議の場で、「利用者の立場に立って併用しやすくするよう、その範囲を拡大すること」という御挨拶もいただいているという前提で、12月5日には神田審議官からもこの会議の場で、こういった併用の新しいカテゴリーを検討することについては前向きな御意見もいただいていますし、今日の資料の1-2でもこの新しい制度を今までの制度を見直していくということの大前提として、方向性も共有して、「検討する上での留意点」を挙げていただいた、というふうにポジティブに捉えたいと思っています。

そういう意味では、留意点1、2、3で挙げられたところは、私どもも当然厚労省からこのような御意見は出るであろうということを理解した上で、今日の資料1-1の本日の論点整理案の3ページ目の2の(3)で書いたところが私どもとしてはミソだと思っています。

つまり、併用療養制度という枠組み自体について、最高裁判決では寺田判事から、手段としての目的との関係の合理性については疑問という意見があるのですが、しかしながら、今回、我々は、現行制度のこの枠組みの中でいかによくしていくかということで提案しています。その場合にも、いろいろな手続やルール具体的な枠組みが考えられます。

考えられますけれども、この(3)に書いたように、「医療現場の実態を十分踏まえながら引き続き検討して早期に結論を得る。」、ここは、先ほど事務局の読み上げでは割愛されていましたが、ミソはこの「早期に結論を得る」というところにあります。

そこで質問ですが、今日この1-2のペーパーを厚労省保険局からいただきまして、方向性を共有して、併用療養制度の見直しをしていただけるのだろうということを再確認しました。そこで、この見直しを厚労省の中でどの場で、いつまでに、どのようなスケジュール感をもって検討していただけるのかというあたりを教えていただきたいと思っております。

○岡議長 それでは、今の林委員の意見についてお願いします。

○厚生労働省（神田審議官） 私どもは決して、一切見直しをしないなどというつもりはございませんので、この場の議論もそうでございますし、競争力会議でもこの問題についていろいろいただいている問題については真摯に受けとめて、大臣とも御相談をさせていただきます。

ただ、この問題は最終的には制度を抜本的というか、枠組みを変えるということになり

ますと法律改正等になる可能性もございますので、当然のことながら法律を通すためには与党の御理解も必要かと思ひますし、これに関わります医療関係者、保険者、ファイナンスをするのは保険者になりますので、そうした方々の議論も経た上で、法案として必要があれば法律改正をする必要があると考えております。

全体のスケジュールとして申しますと、社会保障制度改革の一環としまして、次期通常国会には医療保険制度の改正案を提出するということが既にプログラム法に書かれております。したがって、医療保険制度の改正については次期通常国会に提出しますので、それに合わせて必要なものがあれば医療保険部会、保険外療養ですと中医協の議論も必要かと思ひますけれども、その中で関係者のコンセンサスを得ながら成案を得て、必要があれば次の通常国会に法律改正を出すということも当然視野に入れながら、私ども検討させていただきたいと考えております。

○岡議長 ありがとうございます。林さん、よろしいですか。

○林委員 その検討の際には、私どもも今日挙げられた留意点それぞれについて今、挙げられた意見以外にもいろいろな具体的な意見がございますので、今後お互いに情報交換して進めていけたらと願っております。

○岡議長 ありがとうございます。では、他の方がいかがですか。

○森下委員 どうもありがとうございます。今日、厚労省のお話を聞いて、林先生と同じで、かなり前向きになっていただいたなと思っております。実際に厚労省の留意点の中でも、私は個人的にはおっしゃるとおりだろうと思っているところも何個かあって、全国統一的な取扱いという言い方はちょっとどうかと思ひますが、基本的には全ての保険に加入した方が平等な扱いを受けるということで、全国で平等な制度が必要だろうというのは同じ意見を持っています。

また、保険者の方の判断に任せるとするのはやはり非常に難しいので、第三者の中立的な判断というものが重要だろうと思ひます。

ただ、一方、厚労省の言い分の中にもちょっと納得できないところがあって、留意点1に関していいますと、事前の審査は必要だろうと思ひますが、一方で現在の先進医療と同様であれば先進医療の制度でいいじゃないか。なぜわざわざ選定療養という患者さんのニーズをくみ上げる制度をつくるのかというところが見えてこないで、これは逆にいうと同等ではなくて先進医療からかなり離れたことで考えて、より患者さんのニーズに沿ったような仕組みをつくってやる必要があるんじゃないか。

一方で、その後に医療機関が2点目に出てきますが、これは留意点3の全国統一的な取扱いとは矛盾するんです。片方では全国統一的と言いながら、片方では医療機関を選ぶと言っているわけですから、その意味ではこれは全国で同じ制度にするのであればやはり同じ制度で、余り病院のところで区切らない方がよろしいのではないかと思ひます。

それから、留意点2に関しては、ここも一見ぱっと見ると非常にいいことが書いてある

ように見えるのですが、「科学的な評価に堪えるデータ」というところを見ると、これは治験レベルの話をしていて、全く違うレベルの話を混合させている。モニタリングを含めてできるということになれば、これは先進医療でやるべきであって、なぜここにこの話を持ち出すのが理解できない。

その意味では、「科学的な評価に堪えるデータ」という内容が極めて合っていないんじゃないか。むしろここに関しては、まずは実際に行われた治療を集積して、その中で更に保険診療に堪えるようなものに関して余分なデータ等を更に集めてもらうという言い方にしないと意味がない。これだけのものができるような施設が一体幾つあるのか。現在、先進医療に入っているものの中でもこれだけのものできていないものはかなり多くあると思います。そういう意味では、ここは言われている内容をぱっと見ると、いかにもと思いますが、どうも実際に内容を見ると、少し言われている内容は矛盾しているのではないか。

その意味では、非常に厚労省の言い分もわかるところもありますが、一方で従来の先進医療の枠組みに捉われ過ぎているということで、今回の見直しの目的である患者さんのニーズをくみ上げるということに関しては極めて不十分だろうという気がいたします。

○岡議長 ありがとうございます。

佐久間さん、どうぞ。

○佐久間委員 先ほど私が安全について申し上げたことが乱暴な議論という御指摘があったので、反省しましてちょっと丁寧に言いますと、安全に医療を実施できるというのは保険外併用療養の場合以外であっても、全面的に保険が適用される場合であっても、あとは私は個人的に言えば全く保険が適用されない、いわゆる自由診療であっても、当然安全に医療が実施されなければいけないと思っております。

したがって、ここの問題で「安全に医療を実施でき」というところを殊更挙げる必要はないんじゃないか。こういう意味で言ったということでございます。以上です。

○岡議長 翁さん、どうぞ。

○翁委員 私も林先生や森下先生の意見と近いんですけども、この制度というのはやはり患者さんのニーズに応じていくために、またそれがひいては国民全体の健康の増進につながっていくということで新しく設ける制度だと思いますので、そういった趣旨に従った、今までの評価療養とか選定療養とちょっとジャンルの違う制度だということでお考えいただければと思います。

幾つかの御指摘については私も、例えば全国統一的な扱いというのはそのとおりだと思っております。健康保険組合などに申請するときはそれぞれでございますけれども、例えば判断するところは統一的にすることによって、ここはクリアできるのではないかと思っております。また、保険者だけではかえってネガティブに反応するかもしれない。そこは専門の医師をバックに入れて、それは極めて短期間ということが重要でございますけれども、そういう判断ができるような仕組みをつくるということで対応できるかと思っております。

一方で、ここのデータの集積のところですけども、余り高い科学的な評価に堪えられるデータの集積だけを求めますと、そこでまたハードルが高くなってしまわないかと思っています。

私どもは、このデータを集積するということは3のところでは言っておりまして、これが例えば評価療養とか、または保険収載につながっていくということで、政府全体として先進医療がより発展していくということも狙っているというふうに御理解いただければと思うのですが、ただ、全てのお医者さんがそういった高い水準のデータを出せるかどうかというところまでやると、そこはすごくハードルが高くなるのではないかと。

むしろ今まで保険外で、全く保険と分かれてやっていたところのデータが分かってくる、ニーズが分かってくる。私は、そこだけでも大きな進展だと思っております、まずそういったところのメリットをお考えいただいて、検討を進めていただければと思っております。以上でございます。

○岡議長 もうお一人、では、大田さん、どうぞ。

○大田議長代理 今回の翁さんの御発言に関連してなんですが、私どもは選択療養で得られたデータをデータベースにしていて保険収載につなげていくとしていますが、私どもが言っているデータでは、科学的な評価に堪えられるデータにならないからだめだというのが、この留意点2だと思えます。しかし、翁さんが言われましたように、そもそも選択療養でデータが集まることでどういう保険外診療が行われているかという実績が集積されるわけですね。現在は、どれだけ利用されたかもわからない形で、クリニックを分けるとか、カルテを別にするという形で診療が行われているわけですね。

以前、神田さんは、それは違法だというふうにも言われましたけれども、そういう形で行われているものが、ここでしっかりとデータとして集積される。それで、診療実績がある程度認められたものについては、この科学的な評価に堪えられる検討をして保険収載をしていくということで、今よりはるかにデータとしても、安全性の確認としても良くなるのではないかと思います。

○岡議長 今までのところで、どうぞ。

○厚生労働省（神田審議官） まず、最初のところで、同水準の確認というのはどうなんだという森下先生からのお話がありましたけれども、私ども抗がん剤の迅速評価制度ですとか、あるいはこの他にも最近で申しますと国家戦略特区の中で一定のレベルの臨床研究中核病院と同程度の医療機関から申請があるような場合には、その医療機関と特別にプロトコル、実施計画などについて事前相談をして会議を合同で開催するなどして、できるだけ早く国家戦略特区において保険外併用が提供できるように、特別の体制を組むというようなことも検討はさせていただいております。

一方で、困難な病気と闘う患者さんというふうに書いてございますので、ありとあらゆる疾病のものを全部持ち込まれて、非常に短期間で極めて速やかに全部やれと、専門家の

方々の一定の判断を得ながらやるというのは非常に困難な部分もございます。

私どもは率直に申し上げて、困難な病気と闘っているがんの方ですとか、難病の方ですとか、そういう方々が早くアクセスできるということに資することについては真摯に対応させていただきたいと考えております。そういう意味で、どこまで迅速化できるかというようなことについては検討させていただきたいと考えております。

それで、全く同レベルなのかどうか、そこは御議論のあるところかと思えますけれども、ちなみに迅速評価制度などで迅速化している、例えば抗がん剤について外国では認められているが、日本では認められていないものを今、迅速評価制度でがんセンターの方で評価委員会を作っていただいて、がんセンターがいいと言ったら実施計画のチェックだけして、できるだけ早く抗がん剤を使っていたらいいというようにするというようなことはしております。

それは、例えば臨床研究中核病院であるとか、特定機能病院であるとか、一定の医療機関であれば実施体制について国が逐一そのチェックをしなくても、あらかじめ決めておけばある程度の体制はしっかりとれるであろうということで、そのようなことをしているわけでございます。

したがって、全く同じレベルかどうか、そこは御議論があろうかと思えますけれども、極めて早くという中でどういうところを医療機関として想定するのか。開業医の方だとか、あるいは中小病院で倫理審査委員会がないような体制のところですか、そういうところで極めて迅速ということについて一定の議論が必要ではないかと考えております。

それから、科学的評価に堪えるデータのハードルが高過ぎるのではないかとということでもございますけれども、これは後の評価につなげられるということが非常に大事ではないか。先ほど翁さん、あるいは大田さんから、今は見えていないよりいいじゃないかという御指摘もございました。

ただ、前にもございましたけれども、非常に症例が少ないものもございまして、カフェイン療法のとくも非常に症例が少なくて集積するのに時間がかかるというお話がございました。そうであるとすると、その貴重な症例を評価の前提を整えないまま、どの指標で統一的に評価するかとか、100例やってそのうち何%で効果があるかということがきちんと評価できるような実施計画を立てないまま、個別に患者さんと医療機関がいいといってやっていて測っている指標はばらばらであるとか、そういうふうになった場合、新薬開発などで本来最初から評価療養にいいければ評価に堪えたものが、症例数がそちらにとられて、後々になってデータが十分とれないというようなことがあった場合、かえって支障を生ずることがないだろうかとということも考えております。おっしゃられるとおり、従前分かっていなかったものが明らかになるという点は、御指摘の点については確かにそういうことはあろうかと思えます。

それから、前からいろいろございました、医療機関を切り替えたらいけないかとか、一定のところを切り替えるというような問題については、最初から申し上げておりますけ

れども、医療というのは一連の行為ですので、それを分割してそもそもある部分に給付する、しないということをするのがなかなか難しい中を、あえて組み合わせをしているというのが今の制度だと考えています。

それで、御指摘のような非常に扱いが不明瞭だと言われるような部分については、むしろ明確にその基準を示していくことで現場の混乱ですとか、そういうことについてはできるだけ現場で困られることがないようにしていく必要はあろうかと思っております。

○岡議長 他いかがですか。

どうぞ、大崎さん。

○大崎委員 私は、今の御説明なども非常に引っかかる場所がありまして、選択療養制度というものを提案しているそもそもの目的は、何度もこちら側からいろいろな人が言っているように、患者さんが選択したことについて、それを丸々全部保険で面倒を見ろとは言わないけれども、通常保険で面倒を見てもらえる分はもともと保険料を負担しているということに鑑み、保険で面倒を見てほしいという、そこに尽きると思うんです。

そのところを全然共有していただけていないなという気がすごくしまして、従来の先進医療とかの枠組みが単にちょっと広がるといふうに感じておられるんじゃないかと私は率直に残念に思います。もちろんお医者さんが提案をし、しかもそれは医療従事者の専門的見地から見て、これはやるべきだという判断をした治療について、患者さんが納得しているということが大前提なわけですけれども、それに対してさらにそれがやはりおかしいんじゃないかということをお二重にも三重にも審査しなければいかんみたいなことをおっしゃるのは、私は全く納得ができません。

むしろ例外的な場合に認めるんじゃないかと、例外的にこれは絶対危ないだろう。このお医者さんは、医師の資格を持っているのかもしれないけれども、言っていることはめちゃくちゃだろうというときにストップをかけるというのが、この選択療養制度をつくった場合の審査の在り方であるべきだと思うんです。

今おっしゃっているのは、やはり例外的に認めるという考え方が強く出ていて、これでは全然私どもというか、少なくとも私が思っているような改革にはつながらない気がします。そこは是非姿勢を転換していただきたいと思うんです。

○岡議長 土屋さん、どうぞ。

○土屋専門委員 学生に講義するようで申し訳ないんですが、医学研究というのは前向きのプロスペクティブスタディーと、後ろ向きのレトロスペクティブスタディーがあるということは御存じだと思うんですけれども、今、厚労省がなされている参考の科学的評価に堪え得るデータの在り方、これはまさにプロトコール研究のプロスペクティブなことだけを言っているんですね。

ところが、こちらで言っているのは現在、野放しになっているものもきちんとデータとして集積していこうというのは、症例を積み重ねていって、後でレトロスペクティブに解

析をしようというので全く違う手法なわけです。これを、あたかも全てがハイレベルでやるというようなことでやるのであれば、これは最初からプロトコルを、実施計画書を書いて予定された症例数を集めるということをやればよいのであって、従来の研究と全く違うわけではないわけですね。それを持ち出して今、我々が提案しているのを批判するということが自体、方法論としておかしいということでございます。レトロスペクティブスタディーの観点で物事を考えていただきたいというのが、したがって第1点です。

ですから、症例を集積するときにモニタリングをやると、こんなことはあり得ないわけで、GCPといってグッド・クリニカル・プラクティスという基準にのっとって国際的なプロスペクティブスタディーをやるときに初めてモニタリングをやってもらって、監査も通常の大学病院その他で臨床研究、あるいは臨床試験と称されて治験ではないものについてモニタリングをやっているなどというのは、私は見たことがないわけです。そういう基準を持ち込むこと自体、新しい提案について全く理解がされていないと言わざるを得ない。

それから、先ほど佐久間さんがおっしゃった、安全に医療が実施できるということは大前提ですけれども、一番の問題は、先ほど医者がいれば安全なのかと言われましたが、実施するに当たっては医師1人であってもよろしい。しかし、これは何か起こったとき、どんな準備をしても、いかに事前に審査をした実施計画書があっても、事故は必ず起こるわけでありまして。それが起きたときに対応できるかどうかということ、医療施設の安全性ということ考えないといけない。これを、事前に審査をしたら全く危険がなくなるような解釈で、あたかも1人でやるのは危険だ。十分な準備があれば、危険は全く回避できるという解釈は成り立たないと思います。

したがって、届出制なのか、審査事前評価をするのかということからいけば、現在提案されているのは先ほど御指摘があったように届出に極めて近い審査であるということで、届出といってもよろしい立場です。

したがって、これは事前の評価ではなく、むしろ事後の評価をきちんとしなければならないということになるかと思えます。この点が、先ほどから言っているように前向きの臨床試験とは違う点で、この積み重ねた症例を解析していく。したがって、恐らくこのデータではいきなり薬事に通るなどということはまずあり得ないわけでありまして、改めてそこで示唆されたデータが後解析によって出たら、改めて前向きの臨床試験をやるかどうかと考えるのが一般的な医学研究のやり方だと考えます。

○岡議長 大田さん、どうぞ。

○大田議長代理 今の土屋先生の御発言に関連して、先ほど神田さんの御発言の中で、カフェイン療法のように症例が少ないものは最初から評価療養のルートに乗っていれば症例が重なるという話があったのですが、誤解のないように申し上げますと、私どもは評価療養をなくせとか否定しているわけでは全くないわけです。

評価療養は評価療養で判定していただいて、一方で選択療養というのはそれと並行して

存在するわけですね。私どもは症例のために病気になるわけではありませぬので、自分の病気のために自分で闘うときに、もう一つ選択療養というメニューがあるべきではないかということで提案している。その点は、是非御理解いただきたく思います。

○岡議長 お願いいたします。

○厚生労働省（神田審議官） 患者さんが困難な病気と闘っておられるときに、できるだけ早くそのアクセスをさせる、できるようにするという問題意識については共有しているつもりでございます。

ただ、その姿勢というお話がありましたけれども、むしろこちらの会議の考え方を教えていただければと思いますが、先ほども申し上げましたように、届出ですと形式的要件が受理されていけば、普通はそこで実施をされても止められないのではないかと思います、実質的な届出だということで安全性や有効性をどのように担保するのか。実質、届出制だけという話がありましたけれども、その間の担保はどのように考えておられるのか。

それから、私どもは3ページのところの患者さんから保険者に対して保険の切り替えを申請して悪影響を及ぼすことが明らかな場合を除き、これは例外的に認めなくてあとは認めるというようなお話ですが、安全でない、危ないことはとめるんだけれども、エビデンスがある、ないということについていうと、先ほどの査読された論文ですとかガイドラインということからすると、やはり悪くなければ、そういうものが明らかでなければ認められるということと、先ほど有効性を査読された論文だとかガイドラインに照らすということとの間にはかなりギャップがあるように思います。

そこで、一体この会議の考えておられる有効性確認はどういうレベルなのかということをもっと教えていただければ、今後いろいろなところでの議論になると思いますので、先ほどの有効性の説明のときと、今おっしゃっておられることとかなりギャップがあるような感じが私どもにはいたします。

それから、評価療養の先ほどの例ですけれども、例えば非常に何年もかからないと症例が積み重なりにませんということで、片方で有効な治療があったとすると、この前もその症例が積み重なるのは非常に年月がかかりますというお話がありました。評価療養なり治験に入って、ある程度統一的な有効指標でもって、例えば100例集めて何%に有効であったということが評価できるような枠組みでやっていけば、それが医薬品の開発なり新薬の開発に結び付くところ、このやり方で選択、もちろん患者さんの発意があること自体、先ほど申し上げたように医療機関と患者さんが申し出てこられるケースももちろんあると思いますけれども、そのときに例えばこの枠組みで貴重な何年かの間に少しずつ積み重なっていかないものが、この選択療養ということで統一的な枠組みでない中で実施されてしまったときに、かえって後々の開発などに支障を生じないのか。

それから、諸外国のコンパッションエート・ユースなども本体の臨床研究、治験などに支障を与えないというのは多く実施されているときにもそういうことは配慮されているので

はないか。だから、保険収載にいく道がかえってそれで遅くなるようなことがないようにするべきではないかと思います。

○岡議長 だいぶ時間が押していますけれども、大田さん、どうぞ。

○大田議長代理 今、届出というお話がありましたが、それはこの紙の中でも「幾つかの考え方がある」ということでお示ししています。届出という考え方もあれば申請という考え方もある。

いずれにしても、短期間に判断でき、私どもも安全性というのは重視しておりますので、その手続・ルールについては引き続き検討して早期に結論を得ることがこの紙の趣旨です。誤解のないように、お願いいたします。

○岡議長 私からも申し上げたいのですけれども、私ども会議としては現状認識から入っているわけです。現状とはどういうことかと言いますと、保険診療と自由診療があって、保険診療を受けたら保険救済が受けられる。それ以外の自由診療については、評価療養と選定療養という特別のカテゴリーはあるけれども、患者の自己負担、自己責任でやっている。要は厚労省のアウト・オブ・コントロールで行われているわけですね。管理外という意味です。そういう現状の下で、その自由診療を受けると保険診療の部分まで自己負担になってしまうというところを何とか救えないのだろうかというのが我々会議としての基本的な考え方です。

先ほど、厚労省から前向きな御提案をいただいたと何人かの委員が言いましたけれども、私も方向性は一致しているものと理解して審議官のお話を聴いていたのですが、ちょっと違うかなと思いつつも、大きな方向性は同じだろうとまだ思っています。

厚労省の資料1-2に書いてある「安全性・有効性の確保」、それから「国民皆保険の堅持」については100%我々もそう思っています。我々の資料1-1にも「国民皆保険の維持を前提とし、現行の保険外併用療養制度の中で」と言っているわけで、とんでもないことを言っているもつもりはございません。

そうすると、あとは何を議論しなければいけないかと言うと、結局は「安全性・有効性」に行き着くのかなという印象を強く持ちました。資料1-2の留意点1ですね。

留意点2については、立場が変われば言うことが違う議論であって、私に言わせれば、今だって自由診療のデータは全然取っていないですよ。我々の提案では十分でないかもしれないけれどもデータは取れるわけです。さらに、それを科学的に分析して云々というのは厚労省の仕事じゃないですか。だから、そのデータを大いに活用してくださいという程度の話です。

留意点3のできるだけ平等にというのは我々もそう思っています。余りばらつきはよくないということでしょうね。だから、結局、留意点1の安全性・有効性というところになるのかなということを強く感じました。

ただ、この安全性・有効性は同列ではなく、「安全性」と「有効性」であって、特に重

要なのは安全性なのではないですか。有効性については、患者が自己負担でお金を払っているのだから放っておいてもいいわけですね。ただし、安全性はそういうわけにはいかない。私はちょっと極端な言い方をしていますけれども、安全性と有効性は分けて考えた方がわかりやすいのかなと思います。

我々の提案が目指している「困難な病気に立ち向かっている患者を救う」というときに、必ずしも特定の病気に限定はしていません。「困難な病気」にはいろいろありますから、もう少し幅広く申し上げているということでもあります。先ほど審議官から極めて範囲を絞り込んだような御説明がありましたので、そこは私どもが言っているのとは違いますよと申し上げておきます。同意してくださいと申し上げているのではなくて、違いますよということです。私が申し上げたかったのはそんなことでもあります。

まだ少し時間があります。他いかがですか。

では、金丸さん、どうぞ。

○金丸委員 私も神田さんに再確認させていただきたいんですけども、我々が出している論点整理の案の1ページ目の文章の一部を取り出されて、困難な病気と闘う患者がこれを克服しようとして、未承認の医薬品等を迅速に使うということの方向性については共有していただいたという話なのですが、もう一ページめくって、改革案の目的について2行書いてあるんですけども、この2行に関しては共有できていると思ってよろしいのでしょうか。

特に、例えば1行目は「患者の主体的な選択権と医師の裁量権を尊重し」と書いてあるのですが、ここをどうお考えかということをお聞きしたい。それで、我々の方も、患者の主体的な選択権と医師の裁量権を尊重するものの、その2つ目の丸は、一定の手續・ルールは必要だろうと思っているので、それについては今後ともに検討したいということなのですが、ここについてはどう思われるか。この目的そのものについては共有できていると、今日思ってよろしいのでしょうか。

○岡議長 今の点についてお答えをお願いします。

○厚生労働省（神田審議官） おおむね共有できているとは思いますが、若干私どもの立場で申させていただきますと、下に出てきますが、患者の主体的な選択ということではもちろんあるんですけども、患者さんに説明をして承諾をいただくというインフォームドコンセントというのは基本だとは思いますが、特に困難な病気と闘われている患者さんという中で、ちゃんとした第三者的な目が入らない中でインフォームドコンセントを得ているというだけで情報の非対称性というものが本当に埋め切れるのかどうか。私どもは、もちろん最初の発意が患者さんであったとしても、一定の目が入った方がいいのではないかと考えております。

それから、医師の裁量権ということに関していいますと、保険医というのは保険診療のルールに従って診療することを約束して、厚生労働大臣に保険医として登録していただく

ということが原則ですので、全くフリーに裁量権を発揮したいというのとは少し違うんだらうと思っております。保険医として保険診療に従事する医師に、全く自由な裁量はないんだらうと思います。それは、やはり保険診療のルールは守っていただくという前提ですので、今のルールでいえば、特殊な療法はしないと、薬事承認を受けていない医薬品は使わないというルールのもとに保険医として自ら登録していただいているわけですので、全く医師の自由な裁量権を尊重しろというのは、私どもの感覚からすると少し違うかと思えます。

しかし、患者さんとお医者さんが選ばれたもので、困難な病気と闘っておられる患者さんに早くアクセスをさせるべきだということについては、問題意識は共有しているつもりでございます。

ただ、ここもあれなんですけれども、目的は困難な病気と闘う患者さんというふうに書いてあります。私どもは未承認薬等検討会議などで、正にそういう困難な患者さんに対しては諸外国で承認を受けている抗がん剤を早く使っていただけるようにするという会議を設けておりますが、そこで困難な患者さんといったときには、やはり病気の重篤性ですとか、致死性ですとか、障害が残る、残らないとか、そういったことも考慮しております。非常に軽傷な患者さんに、特別に極めて迅速な体制を全部つくるとのことまでおっしゃるとすると、書いてあることと目的に距離があるように私どもは感じます。

○岡議長 では、続けてどうぞ。

○金丸委員 関連して、我々の考えでは、この1行目の「患者の主体的な選択権と医師」と、「医師」と書いてありますけれども、この医師というのは真面目なお医者様で、それは厚労省の許認可を受けた保険医であって、その方々が例えば自由な裁量を得て、オプション部分がふえて、自由自在にお金もうけに走って変なことをすれば、結果的にはその保険医の認定を取り消されるということも起こり得るわけですから、そこまでのことはされないであろうという前提です。

それで、そうはいってもモラルハザードは防がなきゃいけないので、この2つ目のポツの黒丸以降で、一定のお医者さんに対してのモラルハザードの防止と、それから患者さんと情報の非対称性とかがあることもあるので、契約ということをきっちり残して、計画書も残して、それを念のために保険者、要するにお金が給付されるというところでは、お金のことについては保険者にデータが届くようにして、一方で治療内容のダブルチェックについてはどこに専門家を設けるか。これもまた、いろいろ議論しなきゃいけないと思っています。

そういう意味では、むちゃくちゃネガティブに考えて、ひどいお医者さんとひどい患者さんの組合せということを神田さんがずっとイメージしていけば我々からほど遠くなってしまって、本当に困っている善意な患者さんと善意なお医者さんという前提に立てば私たちはニアリーイコールじゃないかと思っていますが、神田さんいかがですか。

○岡議長 どうぞ。

○厚生労働省（神田審議官） 別に極端なことを申し上げるつもりはありませんので、そういう意味では1行目のところについて全く違うということではもちろんないと思います。

ただ、医師の裁量権というのは、保険医であれば一定の制約がつくというのはやむを得ない部分があるのではないのでしょうかということをお願いただけでございますので、先生のおっしゃるとおり、そんなに極端な差があるとは思っておりません。

○岡議長 ありがとうございます。

佐々木さん、どうぞ。

○佐々木委員 コメントなんですけれども、今の神田さんの御説明の中でも、困難な病気と患者さんにとっては情報の非対称性が埋め切れるのかなどという発言がありましたが、こうやって議論が進んでいきますと、どうしても医療の安全性というところに含まれた話題が大きくなってしまおうと思うんですが、困難な病気に立ち向かっている患者さんの非対称性があると仮定しても、現在その方はそういう中で選択をしていらっしゃるわけですね。

この改革案を私たちが申し上げているのは、治療の有効性有無や非対称性をどうするかということを含みながらではありますが、つまりは保険内で治療できる。保険内の部分を、そういった選択をしたときに保険適用から外れるということはどうやって防ぐのかということのみを言っているわけです。

私たちは費用の話をしているのであるということに常に頭に戻していただいて、どうやってその費用の部分を解決していくのかということに是非日々、瞬間、瞬間で思いを持ってそこのお話を進めていただきたいと思います。そうしないと、どうしても治療の有効性とか、情報の非対称性というところばかりにいきますから、そういう人たちは今も治療を受けていらっしゃいますので、是非費用のところであるということに注目していただければと思います。

○岡議長 鶴さん、どうぞ。

○鶴委員 先ほどの議論の関連なんですけれども、インフォームドコンセントというのは当然ですねという議論は私も御指摘のとおりだと思うんですが、今回のこの提案の非常に大きなポイントは、この2ページの特に注にある、先ほども議論になったように、ちゃんと計画書を策定して必要性和リスクを書面に用いて十分に説明し、それを患者が受け入れるということなんです。

だから、リスクが明示化されて医師と患者が受け入れているというのは、ある意味でそのリスクを医師と患者が責任を持って受け持つというところは、私はかなり踏み込んだ仕組みというふうに理解をしていただく必要があると思うんです。

それについて厚労省さんとして、これはただインフォームドコンセントですよという御理解なのか。それとも、ここは相当踏み込んだ形で制度設計として考えているということの評価をいただいている上での今日の議論なのか。そこを教えてください。

○岡議長 お願いいたします。

○厚生労働省（佐々木企画官） 厚生労働省の保険局企画官でございます。

患者さんにインフォームドコンセントをして、今その患者さんもある意味責任を共有するというような観点の御指摘かと思えますけれども、専門の先生方もいらっしゃいますが、未承認の医薬品等を使用する場合には患者さんの保護をするという国際的な観点がございます。やはり患者の権利の放棄とか、医療機関の責任を免除するようなことというのは非常に慎重に取り扱うというのがヘルシンキ宣言というものでも位置付けられております。

対象者の保護に関する責任はその医師、もしくは医療関係者が行って、対象者が同意を与えるとしても対象者に責任を負わせてはならないというのが国際的なものでございますけれども、そういう取扱いとなっているところでございます。

○岡議長 森下さん、どうぞ。

○森下委員 2点あります。先ほどの届出だけなのかという話に関しては、当然届出だけというのではなかなか安全性が判断できない。私も、それは厚労省のおっしゃるとおりだろうと思います。

そういう意味で、何らかの形で審査が要るんじゃないかというのが私のずっと思っている意見なんです。一方で厚労省さんの言い分は、やはり今までの先進医療、評価療養の制度の延長線上なんです。この制度の延長線上だと、幾ら言っても患者さんのニーズを吸い上げられないから新しい制度を作りましょうということを言っている。今までの制度の中でこうしたらいいんじゃないかという議論は、それは評価療養制度の改正と別の話だと思うんです。そうじゃなくて、幾ら評価療養制度、先進医療をやっても救い切れない部分をこの新しい制度で救うという別の観点で是非見てもらって議論を組み立ててもらわないと、やはりすれ違っている理由はそこだと思うんです。

それで、これはもちろん神田さんはお感じだと思いますけれども、幾ら言っても先進医療、評価療養制度というのは全部の患者さんとニーズは合わない。これはしようがないです。そういう制度設計なんです。ですから、その制度に合わなかった人たちが何かをしたいときに、ではどういうふうになれば厚労省さんが言う安全性なり有効性を担保しながら救ってあげられるか。そのニーズをくみ取れるか。そういう観点で、もう一度留意点というものを考えてもらう必要があるんじゃないか。

そうすると、かなり我々と意見は近いところにくると思うんです。現行制度を前提にする限りは、幾ら言っても平行線のところがあって、これは難しいと思うんです。もともとのコンセプトが違いますから、そのコンセプトで救い切れないところを救うのが新しい選択療養制度だということで、根本的にそこは頭を切り替えてもう一回考えていただければと思います。そうすれば、かなり近々手が握れるところまでくるんじゃないかと思えますから、是非よろしくお願ひしたいと思います。

○岡議長 大臣、何かありますか。

○稲田大臣 私もおっしゃったことと全く同じで、今の評価療養で救えないような場合、患者ごとに、そして将来的に保険収載されない場合もあるかもしれないというようなときに、選択療養という新しい枠組みを、法律を改正して保険外併用療養制度の中に認めるところについての厚労省の意見を聞きたいんです。その点について、理解いただけるかどうかです。

○岡議長 大崎さん、どうぞ。

○大崎委員 さっきのヘルシンキ宣言の話は、非常に極端な誤解をされているんじゃないかと思ひまして、我々は何も患者がOKと言ったらどんなことも患者本人の自己責任なんだ。死んでもその人のせいだと、そんなことを言っているわけでは全くないわけで、当然医師が安全について責任を負うという前提で議論をしているわけです。

だから、そういう揚げ足取り的なことを言われると事態の本質が全く分からなくなってしまって、改革をやりにくくするための、ためにする議論をすることになってしまうという気がして非常に残念です。

○岡議長 神田さん、どうぞ。

○厚生労働省（神田審議官） 森下先生、大臣から御指摘いただきましたので、私どもも現行の制度を変えないということを申し上げているつもりはありませんので、いただいていることについてどのような対応が可能かということは大臣も含めて真摯に御相談させていただければと思っております。

ただ、新しい範疇、立てる、立てないというのは、今おっしゃっておられるようなことについてどこまでどう対応することが可能かということとも関係しているかとは思いますが、入り口で極めて高いハードルを課しているわけではなくて、相当のことは今の制度の中でもできる。ただ、今の制度を変えないと言っていることではないので、今の制度としてできないことについてどのような対応が可能か。今の制度ですと非常に時間がかかっているの、それを非常に早くするという必要だと思います。

ただ、一方で、一番いいのはある程度データも取れて迅速になるのであればそれも非常にいいことだと思いますので、この辺は少し距離感の問題かもしれませんが、今日いただいた御意見等について大臣等も含めて問題意識を挙げさせていただいて、中でも話し合いをするようにはしたいと思っております。

○岡議長 ありがとうございます。

本日は、我々会議の考え方を書面にして御提示をし、それに対して厚労省の見解をいただいた第1回目でございますので、引き続き議論を深めていきたいと思っております。

では、どうぞ。

○小泉大臣政務官 独り言だと思って聞いていただきたいんですけれども、今日の議論も聞いていて、もう数分でこの第1議題は終わると思うのですが、では今日は一体何が決ま

ったんだらう。正直、ずっと聞いていて、終わった後に前に進んだものが何なのか。厚労省の立場は何なのか。そして、今回規制改革会議が出してきたものに対する成果というのは今の時間で何が生まれたのか。私は、はっきり分からないんです。

これは独り言だと思っていいんですけども、私にとって一番皆さんが大事にされていることというのは、名前はいずれ何になるにしても選択療養制度を新設することですね。だとしたら、先ほど厚労省の方からも目的の部分でおおむね分かる、共有するということであるのでしたら、まずこの選択療養制度の新設は合意をして、その中の制度設計でどういうふうにお互い議論を進めていくか、やっていきたいと思いますというようなことをまず第1ステップとして決めて、では次回も頑張りましょうとやった方がいいんじゃないかという独り言でした。ありがとうございました。

○岡議長 私が言おうと思っていたことを政務官が先に独り言でおっしゃったのですが、厚労省の方の受け止めはありますが、私は今日いただいたペーパーでも方向性が一致していることを非常にうれしく、重く受けとめました。

まだまだ詳細は詰めなければいけないけれども、困っている患者、国民が医療の選択肢を拡大して病気を治すことができる、新しい枠組みをつくることについての方向性については、今日の会議でほぼよろしいのではないかという雰囲気になったと理解してよろしいのかなと最後に言おうと思ったのですが、いかがでしょうか。

○厚生労働省（神田審議官） 目的の部分について共有させていただいているということは、先ほども申し上げさせていただいておりますが、制度の中身とか名称については、選択療養で新設することについて合意をしたということについては、私はもう少し議論が必要だと思っております。

それは、中身に関しては先ほど申し上げたように、やはり幾つか距離のある部分もありますので、届出なのか、保険者に対する何なのかということもどうかということもありますし、先ほどのデータの扱いも、先ほどからおっしゃっておられる自由診療のものが従前見えなかったところが見えるだけでも前進でいいのではないかということと、私どもは何がしか次につながった方がいいのではないかというようなところなど、違いもありますので、正直この場で選択療養に合意したとって私が帰っても大臣にもなかなかあれですので、この場は目的意識は共有してお互いの主張については理解をしたということなのかなと、私自身は思っております。

○岡議長 今、大変重要な御発言をいただきましたので、確認させてください。「目的の部分については」と言われている目的は、我々のペーパー（資料1-1）の2ページの一番上の部分だと私は理解しましたがけれども、それでよろしいですね。

○厚生労働省（神田審議官） 先ほどございました最初に書いてある2行ですとか、極めて短期間というのはどこまでか、必ずしもはっきりしませんけれども、私どもも迅速にするということについて、どこまでどういうことができるのかということについては検討さ

せていただきたいと申し上げていますので、その問題意識については共有させていただいていると考えております。

○岡議長 極めて短期間かどうかということではなく、この目的で言っている趣旨については方向性が一致している。すなわち、新たな仕組みを構築すること。このような目的で、それが届出だとか申請だとかいったことではなく、新たな仕組みを作ることです。それは、1 ページの前文にありますように、国民皆保険の維持を前提とするとか、今の保険外併用療養制度の枠内でやるとか、その上で、新たな仕組みを構築するということくらいまでは共有いただいたという理解でよろしいですか。詳細な建付け等々については、これから更に議論を深めたいと思います。

○厚生労働省（神田審議官） 総括で余りどうかとは思いますが、先ほど申し上げたように問題意識は共有させていただいておりますが、新しい制度を創設することに合意をしたというふうに報道等をされても、問題点は先ほど言ったように距離のあるところ、ないところがわかったというのが、私は今日の正直な場面だと思います。

問題意識は共有して、一緒に検討しましょうということになった。それが新しいものかどうなのかということもよく議論をするということではないのでしょうか。それを言われても、結局私どもも保険者もおりますし、医療関係者もいますし、与党もおりますので、ここでそう総括されても結局、私どもも板挟みになって後の調整が難しくなるだけかもしれませんので、その点は余り意図的ではなくて、自然体で今、申し上げたようなことでお話いただくと、私どもは助かると思います。

○岡議長 苦しいお立場はよくわかりました。それでは、新しい仕組みを構築することについて、今日厚労省が同意したということではなくて、私どものこの新しい仕組みを構築するという提案を預かったと。

○厚生労働省（神田審議官） 検討すると。

○岡議長 預かるというのは検討するという意味です。そこらぐらいまではよろしいのではないですか。苦しい立場は分かりますが。

分かりました。ありがとうございます。

大臣、何かございますか。

○稲田大臣 先ほどおっしゃっていたのは一定の手続、ルールをどうするかという問題なので、こちらから提案している今の評価療養制度ではない、そこでは救われない人々についての新しい制度の必要性については問題意識を共有したということによろしいですか。

○岡議長 どうぞ。

○厚生労働省（神田審議官） その点について、先ほどデータの扱いということがございましたけれども、それを評価療養と呼ぶか、選択療養と呼ぶかというのは、私どもはそれは次の話であって、まずデータをどのように扱うかということが決まると、それが新しい範疇なのか、今の範疇の別類型なのか、そういうことが決まってくるのであって、まず別

類型をつくることありきで引き取るというよりは、その問題意識を共有してどのような制度を構築するかということについては私どもも検討させていただきたいと申し上げておりますので、評価療養と必ず別のものを今日作ることに合意をしたというところまでではないのではないかと考えています。

そこは真摯に検討させていただきますけれども、余り別類型が必ずできるとかというふうに言われても、私どもは今日のこの状態をそのままもし聞かれるのであれば、素直にお答えするようにしたいと思います。

○岡議長 再確認、ありがとうございます。

林さん、どうぞ。

○林委員 今いろいろやりとりが独り言からつながっておりますけれども、稲田大臣が御入室される前に、神田審議官の方からは、次期通常国会に改正法案を提出すべく議論を進めるということを冒頭にお約束いただいておりますので、私はそこは二言はないと信頼しています。

あとは、我々の中ではあえて具体的に書かなかただけで、インフォームドコンセントのところも書面を用いて十分に説明し合い、エビデンスをつけることもあるでしょうし、論文をつけることもあるということであれば、神田審議官が御指摘されているような情報の非対称性の解消とか、第三者のドクターのチェックとか、そういったものもこれからの数か月の議論の中で十分に詰めていけるところであると思っておりますので、議事録全体を読んでいただければ、この流れでもって新しいカテゴリーが実現することは必ずやだと私は信じています。

○岡議長 今のは林委員の独り言でございます。今日の会議で審議官が新しい仕組みを作ることに同意したということではないということはいささか受け止めておきます。

ただ、そういう新しい仕組みを作るという我々の提案を受けとめて検討してもらおうというところまではよろしいですね。

分かりました。ちょっと時間をオーバーしましたけれども、第1議題は以上で終了したいと思います。

厚労省の皆さん、ありがとうございます。引き続きよろしく申し上げます。

(厚生労働省退室)

○岡議長 このテーマについては、これまで健康・医療ワーキング・グループのメンバーを中心に、勉強会等々で論点を整理してきましたけれども、今後、必要に応じて厚労省にも来ていただいて、本会議の場で建設的な議論を進めていきたいと思っております。

できれば産業競争力会議などとも連携しながら、年央の答申取りまとめに向けて審議を深めていきたいと思っております。場合によっては、追加で臨時の議論の場を設定することもありますので、皆さんお忙しいと思っておりますけれども、可能な限り御協力をお願いいたします。

安念さん、どうぞ。

○安念委員 進め方ですが、もうそろそろ矢継ぎ早に次から次へと紙を出して、彼らに立ち止まる余裕を与えないことが重要であるフェーズになったと思います。

率直に言って、審議官クラスで今の話を、「分かりました」と言えるはずがない。中間管理職なんですから、それは当たり前の話です。彼が本当に正直に言ったように、後ろから弾が飛んでくるんですと言っていたわけですね。すごく大きい弾を飛ばす人たちが彼らの後ろにいるんですから、ここでめったなことを言ったら本当に命が危ないという立場です。

だけど、半分腰が浮きかかっているんだと私は思います。つまり、言い訳が欲しいわけです。がんがん言われています、だから、後ろからの弾もくるけれども、前からの弾ももう持ちこたえられない、という言い訳を彼らに与えてやるのが一番いいわけで、それはうちの会議からだけでは困るんだけれども、しかし、うちの会議も1か月に1回とか、そんなことは言っていないで、次から次へと新提案を重ねていって、どうにも持ちこたえられないという状況にしてあげるのが彼らのためだと思います。

○岡議長 大変参考になる御意見をいただきました。この辺は事務局ともよく相談しながら進めていきたいと思います。ありがとうございました。

それでは、議題2に移ります。「規制所管府省が主体的・積極的に規制改革に取り組むシステムの構築」と「省令等下位規範による規制の実態の分析と見直し」の2つのテーマにつきまして、これまでの議論を踏まえまして、当会議としての意見の案を整理いたしましたので、まず事務局から説明をしてもらいます。

○柿原参事官 それでは、資料2に沿いまして御説明いたします。

こちらの意見案につきましては2月28日、それから前回の3月17日の本会議で御議論いただきました骨子案の内容について、意見案のスタイル、すなわち何々すべきであるというような文章上の整理を行ったものでございます。したがって、内容については既に説明、あるいは御意見をいただいた部分を反映して直したものとさせていただいております。

概略をさらっと簡単に申し上げますと、1ページ目は問題意識ということで、規制の定期的・横断的見直しについては過去類似の取組もありましたけれども、必ずしも持続的な取組になっていないということでございます。したがって、中ほどですが、以上を踏まえ、改革を進めるために横断的に把握できる仕組みを整備・活用して、所管府省自らが主体的・積極的に改革に取り組むシステムを構築すべきということでございます。

1番目が「具体的なシステムの考え方」で、「見直し基準」については、見直し対象については趣旨・目的に照らして適当としないものを除き、法律から通知・通達まで、全ての規制を対象とする。

②の「見直しの視点」については、これまでの視点を踏まえて9点ということです。

③の「見直し条項」がない場合の規制の見直しについては、最長5年の周期を設定するということ。

(2)に「見直しの実効性を担保する仕組み」として、見直し結果や見直しの進捗状況について公表、あるいは定期、随時の規制改革会議の報告を義務づけるということ。

(3)として横断的に把握する仕組みとして、新たに規制シートというものを設け、各省にこの作成を通じて改革に取り組んでもらうということでございます。

規制シートについては、そこにあるような記載項目を予定しております。

「規制シートの作成単位」につきましては、根拠となる法律ごと、ただ、法律には複数の規制が内容、形式、対象等、混在している場合が通常でございますので、その場合には内容等ごとに適切な単位でそれぞれ作っていただくということです。

総務省で、許認可の台帳をまとめていただいておりますので、それも規制シートとの対応関係が分かるようにするとか、3ページから4ページ目にかけて、規制シートについて、各省が関連する政策評価の結果なども活用しながら定期的に作成状況、作成予定を会議に御報告いただき、公表する。会議ではそれを受けまして、ヒアリングなり意見等の表明を行い、各省においては、規制シートを必要に応じ、更新していくということでございます。

4ページ目の(2)でございますけれども、「規制シートの整備状況の進捗管理」ということで負担等、あるいは持続的な取組となるようにということで、段階的に対応するということ。

その際に優先的に作るものとして3類型、すなわち①として見直し時期が到来する規制、これについては前回の会議で御説明しましたけれども、平成18年に同様の取組をしたときは全省庁で法律の数でいうと450くらいあるということです。それから、規制の見直し周期はおおむね5年となっておりますので、単純計算しますと平均的に見直すとすれば1年当たり90法律くらい全省庁で出てくる。もちろん1つの法律で複数の規制シートが出ますので、シートの枚数はもっと多くなるということでございます。

それから、②の規制改革ホットラインの関係でございますが、こちらは各省からいただいた回答のうち、会議において再検討が必要と判断した規制についてシートを作っていた。こちらのボリューム感ですけれども、昨年7月から今月までの取組でいきますと、先日御報告した分を含め、総数で約240件の提案事項について再検討が必要となっております。そのうち、各ワーキング・グループの検討事項と重なっているものが約130件ございます。

それから、3つ目の類型としては、規制改革会議における審議事項に関連するというところで、こちらにつきましては昨年の7月～9月にかけて本会議では3つの案件、5つの各ワーキング・グループを合わせますと約50項目の検討事項をお決めいただいて審議いただいているところでございます。こちらも1項目1シートというわけではありませんけ

れども、ボリューム感としてはそういうふうなことでございます。

その後、(3)ですけれども、「規制改革担当大臣と総務大臣との連携」をしっかり図っていく。特に、重要な規制改革事項についてはしっかり取り組むということ。以上が、前回までに御説明した内容と同様です。

最後に5ページ目ですけれども、(4)ということで新たに1項目追加させていただいております。規制所管府省の主体的な取組を評価していこうということで、こちらは議長から指示があり、また、会議の中でも委員から同趣旨の御提言がありましたので、それを記述させていただいております。

規制改革担当大臣は、各省の改革を促進するために、規制所管府省の主体的な取組を積極的に評価する。あわせて、各府省におけるそういった取組を共有するといった方策について今後検討したらどうかということでございます。

事務局からの説明は、以上です。

○岡議長 ありがとうございます。本件につきまして、御意見、御質問はございますか。よろしゅうございますか。

それでは、本案を当会議の意見として公表するというところでよろしいですか。

(「異議なし」と声あり)

○岡議長 ありがとうございます。それでは、本日、意見として公表させていただきます。

次に、議題3に移ります。前回に引き続きまして、各ワーキング・グループの検討状況を報告してもらうことにいたします。

最初に、健康・医療ワーキング・グループの検討状況につきまして、座長の翁委員からお願いいたします。

○翁委員 資料3-1を御覧いただきたいと思います。

健康・医療ワーキング・グループでは、国民のニーズの高い健康・長寿社会を実現するという目的で、9つの規制改革事項を検討対象として精力的に議論を行ってまいりました。具体的には7月31日の第6回会合に始まりまして、直近は3月6日の第18回会合まで、合計13回にわたりましてワーキングを開催いたしまして、今まで9つのうち7つの検討項目について議論を行い、論点整理を進めてまいりました。

前半につきましては、今次国会で審議中の医療法改正に関連する規制改革項目について優先的に議論を行いました。これは、12月20日の第23回本会議において、「医療提供体制に関する意見」ということで取りまとめさせていただきました。

その他、意見書といたしまして、8月22日に革新的医薬品、医療機器の価格算定ルールについてというものと、本会議案件である一般用医薬品のインターネット販売につきまして、ワーキングの議論を踏まえて意見を取りまとめていただいた他、つい先日、17日には医療用検査薬から一般用検査薬への転用の仕組みの早期構築ということで意見がまとまりましたので、本会議で意見を取りまとめていただいております。

今後、残りの検討項目も含めて議論を進めまして、他に国際先端テストの実施結果や、ホットライン再検討案件も含めまして議論を進めまして、最終的に規制改革実施計画に盛り込んでいきたいと思っております。以上でございます。

○岡議長 ありがとうございます。

次に、雇用ワーキング・グループの検討状況について、座長の鶴委員からお願いいたします。

○鶴委員 資料3-2を御覧下さい。

雇用ワーキング・グループにつきましては、今年の8月から3月まで合計17回の会合をさせていただきました。昨年末までにつきましては2回、10月に労働者派遣制度見直しに関する意見、それから12月にジョブ型正社員、労働時間法制見直しに関する意見を本会議でも出させていただきまして、ここでも御議論いただいているということで、昨年末まではこの意見を出すということを中心にやっておりました。

次をおめぐりいただきまして、ここでの派遣制度、それからジョブ型正社員、労働時間、これは多様な働き方をいかに促進していくか。その中で、やはりじり貧的な働き方になってはだめだということで、雇用の安定とか均衡処遇、または労働時間の場合は健康確保、そういうことをきちんと考えながらいかに納得感をつくるのか。こういうところが主題だったかと思えます。

2ページ目ですが、今年に入って我々が特に注視、テーマとしておりますのは、まさに安倍政権の失業なき労働移動を実現するためにはどのような仕組みが必要なんだろうか。かなり後に残ったハードコアと呼ばれるような部分でもあるのですが、そこに注視しております。

大きく分けて2つありまして、これは個別労働紛争解決をどのような仕組みにやっていくのか。解雇が無効だった場合の救済措置の多様化ということで、我々はそういう議論もアジェンダとしてずっと挙げておりますけれども、海外の状況、それから日本のこれまでの政策につきまして、かなり詳細にワーキング・グループでもヒアリング等を通じて議論をさせていただいています。それから、この失業なき労働移動のためには一方、やはり人材ビジネス、職業紹介事業というところも非常に大きな役割を果たしております。

こうしたものは、人材ビジネス全体としてどのような制度の在り方が必要なのか。去年は、求職者の手数料と非常に細かいところに我々はフォーカスしたんですけども、もう少し大きな制度設計ということで議論をしております。

いずれの2つのテーマも、非常に大きな重いテーマでございます。すぐに結論が出るということではないのかもしれませんが、我々は残された時間、6月まで精力的に議論をして、引き続き夏以降もこの問題はさらに議論を詰めていかなければいけない話題かなということで、今ワーキングで議論させていただいているところです。以上でございます。

○岡議長 ありがとうございます。

それでは、続きまして、農業ワーキング・グループの検討状況について、座長の金丸委員からお願いいたします。

○金丸委員 資料3-3を御覧いただけますでしょうか。

農業ワーキング・グループは、現在まで12回の会合を行ってまいりました。御覧のとおり8月にスタートして、前半は本会議でも含めまして、農地中間管理機構に関する規制改革会議の意見ということの議論をさせていただいて公表もさせていただきました。

10月からは現状把握を、農水省を始め、各組織の中央組織の皆様を中心にヒアリングを行ってまいりました。11月に入りまして、「今後の農業改革の方向性について」ということをまとめて、これを「農林水産業・地域の活力創造本部」へ報告をし、また合わせて12月10日に「農林水産業・地域の活力創造プラン」というものが盛り込まれた形で決定をされました。

年が明けまして次のページでございますが、ここからは現場のヒアリングを行おうということで、前半は農業組合の方々に来ていただきました。全部で2回に分けて、5つのJAの皆様にお越しいただいて、それぞれ特徴のある場所、あるいは特徴のある農作物をいろいろな創意工夫で、あるいはその課題も抱えつつやっていたらっしゃる様のヒアリングができました。

その後、3つの農業委員会に来ていただきました。耕作放棄地が増えている地域、あるいは耕作放棄地がほとんどなくて非常にうまくいっている地域等の農業委員会の皆様から現状について意見を聞きました。

この間の第12回の会合は視点を変えまして、いわゆる農業生産法人で若い方々が担っていらっしゃる30代、40代の代表が組織運営をなさっておられる方々、5人にお越しいただきました。共通点は皆様、補助金に頼らないでやっていたらっしゃる。お米を扱っていらっしゃるヤマザキライスさん、あるいは大越農園さんも補助金に頼らないでやっていたらっしゃる。そして、これもまた共通して、農業をやる前に異なる業種、あるいは業態で仕事をなさっておられたという経験をうまく農業という新しい分野に活用されている。なるほどと思って、この方々のヒアリングを通じて感じたのは、若い農業者というのは全全国におねだりする気もなく、自由を与えてくれればもっとやれるというようなことが我々の学んだことで、非常に有意義な会だったと思っております。

今後、さらにもう少し農業関係者にヒアリングをさせていただきまして、会議では議論を深めまして、いよいよ今年6月に向けて我々の具体的な提言をまとめたいと思っております。

加えて、ワーキング・グループの皆様のうち、有志の何人かは2回にわたりまして、1回目は千葉の染谷農場を見学させていただいて、先般は宮崎の都城農協に行っていただきました。以上でございます。

○岡議長 ありがとうございます。

それでは、最後に、貿易・投資等ワーキング・グループの検討状況につきまして、座長の大崎委員からお願いいたします。

○大崎委員 それでは、資料の3-4を御覧ください。

貿易・投資等ワーキング・グループは今期に新しく設置されまして、これまで10回の会合を開いております。御承知のとおり、今は日本へのいわゆる直接投資というのはGDP比で見ると国際的に非常に低い状態にあります。これを伸ばしていくということは、政府の目標にもなっているわけです。

また、日本はもちろん輸入を世界中からいろいろやっているわけですが、それをさらに伸ばしていくには、さまざまな非関税障壁とでも言うべきいろいろな障害があるんだという指摘も受けております。こういったことで直接投資の促進、あるいは外国から見たら輸出の拡大に資するような規制改革を提案していこうということで検討をしております。

しかし、ここで大事なことは、あくまでもこの検討は、例えば外国の企業が言っているからそれを変えましょうということではなく、我が国の国益に資する、我が国経済の活性化につながるという観点から、例えば国の安全保障であるとか、治安の維持ということにも配慮しつつ、検討していこうということでやっております。

具体的な項目については本当にいろいろございまして、ヒアリングに出てきていただく省庁も本当に毎度違う省庁の方に来ていただくというような形でやっておりますので、項目については御覧いただければ、大体どんなことかというのは御想像いただければと思いますが、こんなことで非常に各論的にやっております。

それで、今までに検討したものについて方向性を大体まとめて、6月の答申に盛り込んでいこうということでやっております。3月18日まででここに掲げたような項目をこなし、4月以降はクルーズ船とか、コンテナ用トレーラーとか、細かいものが並んでおりますが、こういった項目について引き続き検討していく。こんなところでございます。

○岡議長 ありがとうございます。

ただ今御説明のありました4つのワーキング・グループの検討状況について何か御質問、あるいは御意見はございますか。

前回の創業・IT等を含めまして、5つのワーキング・グループの皆様方には大変精力的にやっただけであることが改めてよくわかりました。6月の取りまとめに向けて、引き続きよろしくお願ひしたいと思います。

次に、議題4に移ります。規制改革ホットラインについて、事務局から説明をお願いします。

○柿原参事官 それでは、資料4を御覧ください。規制改革ホットラインの処理状況を御

報告いたします。

3月20日までに、総数で2,279件受け付けております。このうち、規制に係るものということで、前回御報告した以降、新たに22件の検討要請を関係省庁に行っております。内訳はそこにありますとおり、創業・IT等が13で多くなっております。累計でいきますと、これまで関係省庁に1,308件の要請を行っているということでございます。

なお、関係省庁からの回答につきましては、前回御報告したものと同じ1,005件ということになっております。具体的な項目は、次の紙にあるとおりでございます。以上でございます。

○岡議長 ありがとうございます。

佐久間さん、何かございましたらどうぞ。

○佐久間委員 ありがとうございます。特にございません。

○岡議長 ありがとうございます。

それでは、本日予定の議事は全て終了いたしました。

最後に、事務局から補足があればお願いいたします。

○柿原参事官 次回の会議は、現在のところは4月16日を予定しております。詳細は、また改めて事務局から御連絡いたします。

○岡議長 ありがとうございます。

それでは、以上をもちまして本日の会議を終了いたします。お忙しいところお集まりいただきましてありがとうございました。