

第33回 規制改革会議 議事録

1. 日時：平成26年5月28日（水）10:02～10:19
2. 場所：中央合同庁舎第4号館11階共用第1特別会議室
3. 出席者：
（委員）岡素之（議長）、大田弘子（議長代理）、浦野光人、翁百合、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
（専門委員）松山幸弘
（政府）西村内閣府副大臣
（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）
「選択療養（仮称）」について
（閉会）

5. 議事概要：

○岡議長 お待たせしました。西村副大臣は少し遅れそうでございますので、第33回規制改革会議を開会いたします。

本日は、稲田大臣、甘利大臣は公務の関係で御欠席であります。

また、安念委員、大崎委員、金丸委員、長谷川委員、森下委員が御欠席でございます。

誠に申しわけございません。今日は稲田大臣が御欠席でございますので、報道関係の皆様にはここで御退室をお願いしたいと思います。よろしく願いいたします。

（報道関係者退室）

○岡議長 これより議事に入ります。「選択療養（仮称）」を議題といたします。

本日は、健康・医療ワーキング・グループの松山専門委員にも同席いただいております。

本件につきましては、昨年来この会議の場で議論を重ねてまいりました。昨年11月の公開ディスカッションでも取り上げたテーマでもございます。また、健康・医療ワーキング・グループを中心とした勉強会も集中的にやっていたなど、いろいろな議論を重ねてまいりまして、ようやく当会議としての意見の取りまとめに向かっての案を整理することができましたので、まず事務局から説明をしていただきます。よろしく願いいたします。

○大熊参事官 資料を御覧ください。保険外併用療養費制度における新たな仕組みに関する意見書です。

1段落目は、混合診療の議論の経緯を大まかに整理していただいております。

2段落目は、当会議のプロセスを通じて、現行の保険外併用療養費制度のもとでも、必ずしも患者のニーズに迅速に応えられない問題があることが明らかになった。安倍総理からも、保険外併用療養費制度の仕組みを大きく変えるための制度改革を実現するよう関係大臣に指示がされた。

「当会議は、困難な病気と闘う患者が、未承認の医薬品等の保険外の治療を希望する場合に、安全性・有効性の確認を前提に、現在よりも迅速に、患者の必要に応じて治療を受けられるようにする仕組みとして、保険外併用療養費制度のなかに、既存の「評価療養」「選定療養」に加えて、患者ひとりひとりの治療を主な目的とする”患者起点”の新たな仕組み（以下「選択療養（仮称）」）を創設することを求める。

I 新制度のねらい - 「評価療養」との違い

「選択療養（仮称）」は、現行制度では救済できない患者が、安全性・有効性を確認するための手続きを経ることによって、保険診療と保険外療養とを併用できるようにするものである。当会議が現行の「評価療養」と別に新たな仕組みの創設を通して目指そうとするものは、次の4点である。

1. 患者の治療の選択肢を拡大する

患者が強く希望する治療を受けられるよう、治療の選択肢を拡大することを目指す。後述の手続きによって、安全性・有効性を確認することを前提に、患者を起点として併用を認めることとして、治療の選択肢を現行の「評価療養」より拡大し、そのことによって、経済的負担等の問題が治療の妨げにならないようにする。選択肢の拡大は、先進医療の開発を促す効果も期待される。

2. 評価療養対象外の患者にも治療の機会を提供する

現行の評価療養は“保険導入のための評価”が主な目的となるため、評価を行うための実施計画（いわゆるプロトコル）が求める諸条件を満たすことが必要となり、その結果、評価療養の対象患者は、年齢制限や他の病気に罹患していないなどの一定の基準にあてはまる患者に限られる。したがって、評価療養対象外の患者にも希望する治療を受けられるようにする必要がある。

3. 患者が必要とする保険外診療を迅速に受けられる

現行の「評価療養」では、実際に治療を実施するまでに平均6～7か月（先進医療ハイウェイ構想等により期間を短縮してもおおむね3か月）の期間を要し、患者の切実なニーズに十分には応えきれない。「選択療養（仮称）」においては、患者からの申出を起点として、国内未承認薬等を迅速に保険外併用療養として使用できるようにすることを目指す。

4. 患者のアクセスの改善

現行の「評価療養」は、保険収載への評価を行うことが本旨であるため、実施計画で定めた症例数を集めるために、技術ごとに定められた要件を満たし、国の承認を得た医療機関（1つの医療技術に対し平均で10医療機関程度）でのみ治療が行われる。したがって、

全国の患者が容易にアクセスできるものではない。

「選択療養（仮称）」では、当該患者の治療を適切に実施できる体制（例えば、専門科/専門医の配置、設備、経過観察の体制、万一の健康被害への対応、他医療機関との連携など）が整っていることを後述の「診療計画」に明記する。それが確認できれば、診療内容に応じて、できる限り患者に身近な医療機関でも治療を受けられるようにする。

II 新制度の仕組み - 安全性・有効性の確保と皆保険制度の堅持

新制度では、国民皆保険制度の堅持を前提に、安全性・有効性を確保しつつ、評価療養と両立する仕組みとして、次の手続きがとられる。

1. 治療の安全性・有効性の確保のための手続き

患者が治療内容に対して十分な情報を持ち得ないがゆえに、合理的な根拠が疑わしい治療や自己負担を拡大させるだけの治療を受けるようなことは、決してあってはならない。このような治療を「選択療養（仮称）」の対象から除外し、治療の安全性・有効性を確保するために、次の手続きをとることとしている。

①医師は海外の治療実績等のエビデンスに基づいて安全性・有効性の確認を行い、一定の要件を満たす「診療計画」をエビデンスとともに患者に書面で提示して説明する。患者やその家族が理解し、納得することが「選択療養（仮称）」の前提である。

②医師は①の書類を添付して申請し、専門家が全国統一的に中立的・客観的な立場から、当該患者の治療の安全性・有効性や患者への不利益の有無について迅速に確認する。

③医師と患者の間の大きな情報格差を考慮して、②の結果を患者に直接情報提供する仕組みを設ける。

2. 評価療養や保険収載につなげる仕組み

「選択療養（仮称）」の実績を「治療結果報告書」として当局に提出することで、「選択療養（仮称）」を評価療養のプロセスに載せ、保険収載される可能性のある診療が「選択療養（仮称）」に留まらないように、将来の保険収載につなげる仕組みをつくることができる。ただし、「選択療養（仮称）」から評価療養に移行させる場合に、当該診療を受けられる医療機関へのアクセスが制限されることがないように十分な配慮が必要である。

III まとめ

以上のとおり、「選択療養（仮称）」は、現行の「評価療養」では対応しきれない患者の個別の治療を主な目的とするものである。

「選択療養（仮称）」は、将来の保険収載の道をひらくルートになるとともに、現行の「評価療養」では対応できない個々の患者の切実なニーズに応じた治療を迅速に行うことを目的とする新たな仕組みである。今後の「選択療養（仮称）」の制度設計においては、国民皆保険制度のもとで、安全性・有効性が確保されることを前提とし、可能な限り患者の直面する制約が取り除かれるような制度とする必要がある。」

以上でございます。

○岡議長 ありがとうございます。

ただいまの事務局からの説明に対して、御意見等がございましたらお願いいたします。

今日御出席いただいております専門委員の松山さん、何か御意見があればいかがですか。

○松山専門委員 保険外併用制度ができて、一部保険外の医療と保険の併用が認められているわけですがけれども、私は、今回のような仕組みを導入するということは将来振り返った時に高く評価されることになるのではないかと考えております。何よりも患者さんのニーズに応えるという意味で、社会的意義が大きいと考えています。

○岡議長 ありがとうございます。他はいかがでしょう。

滝さん、お願いします。

○滝委員 感想ですが、これが採用されることで出てくるいわゆる選択療養のデータが物すごく役に立ちそうな直感といいますか、いろいろな意味での新たな方針、方向にも有効なデータが出てくる気がしてなりません。

○岡議長 ありがとうございます。このペーパーの言葉を使えば、「治療結果報告書」ということになるわけで、その活用が期待されるということですね。ありがとうございます。他はいかがでしょう。

林さん、どうぞ。

○林委員 ありがとうございます。本日の意見書は、これまでの「まとめ」であると思っております。これまでに、この件について幾つか取りまとめや論点整理などをいたしましたけれども、ともすれば反対意見をいただいている中には、当初の幾つかある選択肢として記載したことについての御批判に集中しているような感もいたします。

この中で、当会議では今日の資料にも参考として載っておりますが、4月23日の第30回規制改革会議の資料1-2として「選択療養制度の趣旨と仕組みと効用」について取りまとめておりますので、今後御検討いただくときには私どもの考えている仕組みというのはこの4月23日の資料1-2のような具体的内容を持っているものだとということを皆様に御理解いただくような努力をしたいと思っております。

その上で本日の意見書なのですが、御案内のように平成18年の併用療養費制度の導入後に裁判が起こりまして、この制度について平成23年に最高裁判決が出ております。その中で、現在、最高裁長官となられた寺田裁判官がおっしゃっているのは、「手段としての目的との間の合理的関連性」の検討がまさに求められているということだと思います。すなわち、こういった保険外診療を一緒に受けると保険診療まで全額自己負担になるという仕組み全体の在り方と、また、併用基準が不明確であるという、その運用一般の合理性について検討された上で、最高裁判事の5人のうち4人までの裁判官が、司法としての謙抑性を保ちつつ立法府に対して意見を述べられているわけです。今回の私どもの検討は、そういった立法府に投げかけられた司法からの意見を前提としていると私は考えております。

その上で、私どもは、今回、国民皆保険制度の堅持を前提とした上で、この選択療養制

度というものを御提案していますので、これを正しく国会、立法府において理解していただけるように切にお願いしたいと思っております。

私どもは、現在ある評価療養制度をさらに拡充していく必要があることを大前提とし、それでもカバーできない面を議論しております。誤解がないようお願いしたいと思っております。以上です。

○岡議長 ありがとうございます。大変貴重な御意見をいただいたと思います。

他はいかがでしょうか。御意見の前半の部分で、今日我々はこの意見書を取りまとめますが、先ほど林さんから触れられた4月23日のペーパーと、今日追加された別添の現行の「評価療養(先進療養)」と比べた「選択療養」のメリットの一覧表ですね。これらをセットにして出しますので、4月23日のペーパーも一緒に出ていくということでございます。他はよろしゅうございますか。

皆さんからいろいろと御意見をいただきましてありがとうございます。それでは、本案を規制改革会議の意見として厚生労働省に提示するというところでいきたいと思っておりますが、よろしいでしょうか。

(「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、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 次回の会議でございますが、6月6日に開催を予定しております。詳細につきましては、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、これにて会議を終了いたします。