

## 第33回規制改革会議終了後記者会見録

1. 日時：平成26年5月28日（水）11:59～12:54

2. 場所：合同庁舎4号館6階620会議室

○司会 それでは、お待たせいたしました。

ただいまから、先ほど行われました規制改革会議の岡議長会見を行います。

初めに、議長から今日の会議の様子を御説明いたしまして、質疑応答はまとめてお願いいたします。

それでは、議長、よろしく願いいたします。

○岡議長 皆様、お待たせいたしました。

本日、第33回規制改革会議が行われましたので御報告をいたします。

議題は「選択療養(仮称)」について、1つでございました。このテーマにつきましては、従前から皆様に御説明させていただいておりますが、現行の保険外併用療養費制度のもとに、仮称でございますが、「選択療養」という仕組みをつくるということでございます。

本件につきましては、昨年来、いろいろな場で議論を続けてまいりました。11月には公開ディスカッションの場でも本件をテーマとして取り上げました。最近でも、私どもの考え方を御理解いただくために、論点整理のペーパーを3月（27日）、4月（16日、23日）に提出させていただき、皆さん方も含む関係者の方々からの御意見あるいは御懸念等々も受けとめまして、審議を継続してきたわけでありましたが、本日の会議におきまして、規制改革会議としての意見が取りまとまりましたので、皆様方に御報告する運びとなりました。お手元に配られている資料を御参照いただきたいと思います。

このテーマについて、従前からお話しておりますとおり、保険診療と保険外診療を同時に受けると保険診療部分も全額自己負担になってしまう状況の中で、「保険外併用療養費制度」という制度の中に「評価療養」と「選定療養」がございます。この2つに新たに「選択療養」という仕組みを是非付け加えるべきだということが私どもの提案であります。

現行制度は、保険収載を主たる目的とする制度でございますので、患者個人が「こういう診療を受けたい」というところから始まるのではなくて、評価療養にはいろいろな形の制約や限定されている部分がございます。それは制度の立て付けから当然だろうと私も思っているわけでありまして。ただ、それでは、すべての患者がこういう治療を受けたいというところまでカバーしきれない、あるいは対応しきれない部分があることも一方の事実でございまして、私どもとしては、評価療養の位置付けは評価したうえで、「選択療養」という患者起点の新しい仕組みを追加すべきであるというのが私どもの今回提案の一番のポイントであります。

一人一人の患者が病気と闘っている。その患者が保険外診療を受けたいと思ったときに、混合診療と見なされて、保険診療部分も含めて全て自己負担になることを何とか救ってあげられないのかということでもあります。この仕組みができ上がれば、そのような患者の保険診療部分の全額自己負担が避けられることになって、経済的負担を軽減することができるということでもあります。

ただし、私どもは、選択療養として取り上げられる診療・治療が何でもいいということではございません。やはり安全性・有効性がきちんと確認される手続・ルールをしっかりと作り上げていく必要があることについては、従前から申し上げておいております。

具体的にどのようなことについては、本日のペーパーあるいは4月23日のペーパーでも触れてありますけれども、医者と患者の間できちんと話し合っ、「診療計画」という詳細な中身を患者にきちんと説明して、患者が納得し、その診療を受けることに同意することが起点になるわけでもあります。同時に、その診療計画には、診療の裏付けとなるエビデンス、資料等々を添付して第三者に提示される。そして、その第三者が安全性・有効性等々を確認した上で、オーケーになったらその治療を受ける。かつ、それが保険外併用療養費制度の中で認められるので、保険診療部分の全額自己負担も免れるということでもあります。

もう一つのポイントは、患者が医師との間で合意した保険外診療の安全性・有効性が確認される手続が「迅速に」行われることでもあります。この手続に時間がかかったのでは効果が薄れてしまいますので、できるだけ早くという意味で迅速という言い方をしております。今日皆さんのお手元に評価療養と選択療養の対比表も配っておりますが、このタイミングの問題も大変我々が重視しているポイントの1つでございます。

そのような形で、病と闘っている患者が納得し、同意した保険外診療をできるだけ早く受けられる。そして、保険診療部分についての経済的負担が軽減される仕組みを是非つくるべきだということが今回の提案のベースとなる基本的な考え方でございます。

ペーパーにも書いてありますが、私どもとしては、そのような形で選択療養が認められ、選択療養の実績が積み上がっていけば、積み上がったデータを大いに有効活用していただくことが重要なのではないかと。従来、保険外診療、いわゆる自由診療と称されるところで行われているデータはほとんど集まっていませんが、選択療養なるものができ上がれば、選択療養で選ばれた治療の実績を大いに活用できるだろう。その活用の中の1つとして、選択療養の実績が評価療養につながっていく。さらには、将来の保険収載の可能性といったものにもつながっていく。こういったことも我々は考えているわけでもあります。これもペーパーに書いておおり、我々としては選択療養でとどまることを条件としたり、目的としているのではなく、選択療養の実績が積み上がることによって、評価療養に、さらに将来の保険収載の道につながっていくであろう。この考え方は従前から説明させていただいておりますけれども、今回の最終意見の中でもしっかりと抑えているわけではござい

す。

常々申し上げていますように、私どもとしては、今ある制度がだめだと言っているのではなくて、今ある制度にもう一つ、国民の立場、患者の立場から、病気になった患者さんの選択肢を増やしたいと考えております。この仕組みをつけ加えることによって、患者、国民が選択肢を増やす。それが患者にとって望ましいことではないかと考えているわけです。

私どもの提案に対して、これまで各方面から寄せられた御指摘・御懸念を整理してみますと、1つは、安全性・有効性がちゃんと確認されるのか。2つ目は国民皆保険を崩すようなことにつながらないか。3つ目は保険収載についてはどのように考えているのか。4つ目は医者モラルハザードをどのように抑制するのか。5つ目として、この仕組みは金持ち優遇ではないのか、ということに集約されるのではないかと受け止めております。私どもが今回まとめた意見は、そのようなものを全てカバーした上での提案になっているであろうと思っております。私からの説明は以上で、これから皆さん方の御質問、御意見を頂戴したいと思います。よろしくお願いいたします。

○記者 お疲れさまでした。

初歩的なことの確認で恐縮なのですが、今日の規制改革会議の趣旨というのは、この意見だけを決めたということなんでしょうか。これだけだと舌足らずのような気がするのですが、それとも、23日の資料ですとか、あるいは論点整理があったと思うのですが、そうしたものを全てを含めて、今日最終決定をしたという意味なんでしょうかということが1つ。

もう一点、これは厚労省が考えることなんでしょうが、選択療養が実施されるまでの手順は、時間軸も含めてどうなっていくのでしょうか。

○岡議長 まず、第1点につきましては、今までの長い間の議論を集大成した意見であります。もろもろ全部含めて、今日取りまとめたこのペーパーが私どもの意見であると受けとめていただきたいと思っております。

2点目につきましては、私どもは今日早速厚労省に提示する予定でありますので、これを受けとめた厚労省がどういう手順でやっていくかはまさに厚労省さんのご判断であります。私どもとしては、今日取りまとめた意見を、6月半ばに全ての案件を集大成する形の規制改革会議答申に盛り込むつもりでおります。

○記者 まず、確認なのですが、資料1-2として添付されている4月23日の資料ですが、この資料と本日出されている資料は、若干書き方が異なっていると思うのですが、資料1-2の考え方、手続の細かなところとか、そういうものは今日の意見の中に含まれているという意味合いでよろしいのですか。それとも若干修正されている点はあるのでしょうか。

○岡議長 我々が今日取りまとめた意見は最初の3ページであります。この意見の中に4月23日の資料1-2を参照としている部分がございますので添付したと御理解いただきました。

いのですが。

○記者 例えば4の「患者のアクセスの改善」のところに診療計画についての記載があるのですけれども、以前の資料では、治療の有効性だとかを書きますとあって、今日の資料の中では、治療体制について主に書きますとあるのですが、これはつまり、最終的な意見として、診療計画はそういう体制について明記するものだという理解でよろしいのでしょうか。

○岡議長 違います。診療計画の中に具体的に何を書くかについてはまだ決まったわけではありませんが、今の御質問へのお答えとしては、今までの議論はもっと幅広く、どんな治療をするのかというのが基本であって、今回、それにプラスして、医療体制のことも明記しましょうということでございます。

○記者 つけ加えているということですか。

○岡議長 そういうことであります。

○記者 ありがとうございます。

○記者 今、答申に盛り込むというお話があったのですけれども、答申については厚労省と調整するものなのか、あるいはこのままという理解でいいのか。そこをお聞かせください。

○岡議長 今の御質問に対する答えとしては、基本的には、これを答申に載せると御理解いただいていると思います。ただ、今日これを厚労省に提示しますので、厚労省から何らかのリアクションがある可能性があります。厚労省からの御意見があれば、多少、我々が手を入れることがある可能性はゼロではないということです。

○記者 前回の会見の場で、厚労省と協議して、理解を得ていきたいというお話をしましたけれども、理解の得られぐあいはどれぐらいなものなのでしょうか。それとも、さっき岡議長が述べたように、この内容を厚労省に持って行って、それで理解を得てもらうという形になるのでしょうか。

○岡議長 今まで厚労省とは何度も何度もやりとりをしていますし、会議にも来てもらって意見交換を含めていろいろやっています。私どもの今回の意見は、そういう今までのやりとりも考慮した取りまとめになっているわけでございます。私の手応えとしては、我々の意見の内容ですべてオーケーということになっているわけではございませんが、一番のポイントである「患者起点の新しいものをつくっていく必要がある」とことと「できるだけ早く確認をしていただく必要がある」ということについては理解も得られているのかなという気がしております。今日この意見を提示した後も厚労省との話し合いが行われると御理解いただきたいと思います。

○記者 何度も申しわけありません。

今の質問に関連するのですが、おっしゃるように、確かに患者起点と、できるだけ早く

というところは厚労省とも一致していると思います。反対に、この点についてはもう少し調整が必要だと思う箇所が今あればお教えいただければと思います。

○岡議長 今までの厚労省とのやりとりを踏まえて、私どもの意見に対するリアクションがあるとすれば、医療機関の部分で少し違う意見が出てくる可能性があるのかなと。

私どもの意見は、どこでもいいではないかと言っているのではなくて、その治療、治療によって、専門医がいるとか、設備があるとか等々のことをつけた意見になっていますから、それほど大きな乖離はないかもしれないと思っていますが、ひょっとしたら医療機関のところ、これから厚労省と意見を詰めていく上での1つのポイントになる可能性があるのかなと思います。

○記者 資料で、基礎的なところで恐縮なのですが、2点確認させてください。

今日の資料の意見のほうの3ページ目の2の「評価療養や保険収載につなげる仕組み」という表題のところで「『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」とあるのですけれども、これが逆に選択療養を始めてみたものの、安全性や有効性に問題がある場合はどのようなようになるのでしょうか。現行、評価療養であれば、評価療養から外されることがあるのですが、選択療養の場合はそのままとどまるのでしょうか。これが1点目です。

2点目、別添えの対照表の資料の中で「対象の診療」というところで、選択療養の一番下のポツ「安全性・有効性以外の理由で先進医療から削除されたもの」とありますけれども、これは一体、具体的にどのような治療法ないしは医薬品を想定されているのでしょうか。

○岡議長 最初の部分については、私のほうから答えて、後段は事務局からお答えします。

最初の点については、安全性・有効性が確認できなかつたら、外さざるを得ないのではないかと思っております。安全性・有効性が確認できない。あるいは、安全性・有効性に問題があるということになった場合には、一旦、選択療養になっても、それは選択療養の対象から除外されるということでございます。

○記者 では、その後、評価療養につながっていかないで、そのままとどまり続けることはあるのでしょうか。

○岡議長 それはあり得ると思います。というのは、評価療養にはそれなりの基準がございますから、選択療養の実績が積み上がり、厚労省の言葉を使えば、きちんとしたデータが蓄積されて、評価療養に耐えられるものになったら評価療養にするということですから、選択療養のままとどまっている時間がある程度あるものはあり得ると思います。

○記者 恒久的にとどまるということではないのですか。

○岡議長 恒久的にとどまるかどうかは、今どちらとも答えようがないのです。やはり実際に実績が積み上がっていった結果、そこへつながっていくことを期待しています。でも、

なるかならないかというのはやはりやってみなければわからないのではないかと思います。

我々の提案している「選択療養」と「評価療養」さらに「保険収載」という段階があるとするならば、今は「評価療養」と「保険収載」という二段階になっている。その手前に「選択療養」がつくられれば、いわば、ホップ・ステップ・ジャンプの三段階となる。

先ほど御質問にあったように、事情によっては、安全性・有効性に問題ありということになって「選択療養」から落ちてしまうものもあるかもしれないし、「選択療養」に長らくいて「評価療養」に移っていくのにちょっと時間がかかるようなものもあるかもしれない。これはやはり治療、治療によって違ってくるのかなと思います。

私どもの提案した立て付けでは、「選択療養」で実績が積み上がったものが「評価療養」に上がり、さらに将来の「保険収載」という道筋を考えているということでもあります。

○記者 とどまる時間軸が長くなって、とどまるものが増えれば、それは混合診療の解禁と同義ではないでしょうか。

○岡議長 理屈としてはそういうことかもしれませんね。ただ、たくさんある自由診療の中から、先ほど言った手順で、安全性・有効性の確認をし、それを含めた診療計画とエビデンスを含めたものが第三者によって確認されて初めて「選択療養」になるわけですから、私は、混合診療の全面解禁ではないと思っております。

では、2つ目の御質問に事務局から答えさせていただきます。

○事務局 事務局からお答えさせていただきます。

2点目の安全性・有効性以外の理由で先進医療から削除されたものが既に先進医療として実施をされていて、定期的に先進医療の評価がなされます。そこで保険収載が適当かどうかという判断がなされるわけですが、その際の理由として、当然、安全性・有効性が理由で保険収載すべきでないという答えが出たものは、これは選択療養としても認めるべきではないということではありますが、そうではない理由で保険収載に至らない場合は、エビデンスはあるという前提で選択療養の対象になり得るのではないかと考えてございます。

1点目のほうをちょっとだけ補足させていただきます。

時間軸でと言われると非常にお答えするのが難しいのですが、仮に時間が長くなるとすれば、これは症例数、申請の数がなかなか出てこないというものであって、仮にたくさん同じ診療で申請が出てくる場合は当然、積み重なっていく実績の中で判断をしますので、長い期間にわたって同じ診療が繰り返し、繰り返しこの選択療養の中でやられていくということではないと御理解ください。

○記者 ちょっと話が変わるのですが、先ほどあくまで患者起点だということを議長はおっしゃっていましたが、6月の答申を出して、その後、政府の成長戦略が発表されると思うのですが、そこではドラッグ・ラグの問題などが日本にありますけれども、この新しい制度がつけられることで、新薬開発のインセンティブにつながったりとか、

成長戦略としての意味合いについて教えてください。

○岡議長 私どもが「選択療養」という新しい仕組みをつくる提案を取りまとめるにあたり、困っている患者の経済的負担を軽減して、保険診療と一緒に保険外診療も受けられる状態をつくっていくべきだという考えがベースにあります。

したがって、この制度によって、即、経済成長に、あるいは成長戦略につながるということにはならないのではないかと考えております。ただ、ペーパーでも少し触れておりますけれども、より多くの国民、患者がいわゆる先端医療技術というものを使用できるようになれば、ビジネス的な言い方をすれば、需要が増えることですので、医薬品や医療機器を開発している企業から見れば、その開発意欲を増やしていくことが期待されるのではないかと考えております。今回、我々はそういうことをメインの理由に考えたわけではございませんけれども、そういう効果も期待されると思っております。

○記者 3ページの2番「評価療養や保険収載につなげる仕組み」のところで少し細かいことをお聞きしますが、今回、御提案のありました治療結果報告書というのは、選択療養を実施した場合は必ず提出を考えておられるものなのか。あるいは評価療養につなげたいというものだけはこれを提出しようというものが1点。

選択療養を実施した後、事前の検証は中立の専門家が行うことになっておりますけれども、例えば治療結果報告書に基づいて安全性・有効性について事後的に検証するといった何かプロセスをお考えなのか、それをお答えいただければと思います。

○岡議長 これまでの会議の中の議論は、事前の話が中心で、事後までということにはなっていませんでした。診療計画とエビデンス等が添付されたものが当局に集まりますと、そこで安全性・有効性等を確認してオーケーとなったデータが実績として積み重なっていくことになるので、実際に治療した結果報告書をさらに当局に出すといったことまではカバーされていなかったと理解しております。

○記者 あくまでも治療結果報告書とは書いてありますけれども、これは事前に提出をした書類と同義ということになるのでしょうか。

○岡議長 私はこれまでの議論を踏まえ、先ほどお答えしたような理解をしていたのですが、その後のことについて事務局から説明させます。

○事務局 「治療結果報告書」というのは、その前の御質問でもありましたが、選択療養としてやった上で、安全で有効なもの、実績が集まれば評価療養につなげる。逆に言うと、先ほどの御質問で、安全で有効ではないものがあれば対象から外していくことが必要になりますので、必ずしもつなげるものだけを報告書として出してもらうということではありません。

○岡議長 もっとストレートに言えば、個々の治療を実施した後、その結果を報告することですね。

○事務局 そうです。

○岡議長 これは本日取りまとめた当会議の意見に新たに追加されたものであります。私は、診療計画の提出をもってデータの蓄積になるではないかと思っていただけです。これは申請段階、事前のものです。それが蓄積されていくことによって、しかも、安全性・有効性等を確認して、良いもの悪いものと振り分けるわけですから、そこには良いものとして確認されたものがどんどん積み上がっていきますので、そのデータをもって評価が十分できるのではないかと思っていただけなのですが、さらに踏み込んで、事前に確認をして、オーケーをした診療についてまで報告を求めるということですから、「診療計画」という事前と、「治療結果報告書」という事後の両方、そこにデータが蓄積されているということになります。そういうことですね。

○事務局 はい。

○岡議長 申しわけございません。先ほど、私の従前の理解を御説明しましたが、最終案は今のよう「事前と事後と両方押さえる」ということで訂正させていただきます。

○記者 今のお話の関連というか、制度の立て付けで基本的なことを確認させていただきたいのですが、事前の申請についてなのですけれども、これは個別で申請されるものなのか、あるいは1回申請された技術については、選択療養の対象の技術として認定されて、患者との同意があればどこでも実施できるものになるのか、その辺をどのようにお考えなのか教えていただけますか。

○岡議長 これは個別です。

○記者 個別ということになると、先ほど有効性・安全性が確認されない場合には、選択療養の対象から落ちるといってお話があったのですけれども、落ちるといのはどういう意味合いになるのでしょうか。

○事務局 あくまで申請は個別になりますが、当然、1カ所で申請が上がってきたものを評価することを想定していますので、類似の申請が上がってくればそれは同じようなものということでデータが蓄積されていく。そういった類似のもの、同じ治療、薬などの事例がたまっていったときに、それがどうも効いていないぞということであれば、その薬は選択療養でその次に個別の申請が上がってきても認めないというイメージです。

○岡議長 よろしいですか。

では、次の方、どうぞ。

○記者 先ほどの治療結果報告書というのは、全数提出義務というところまではいかないということでしょうか。

○岡議長 義務ですか。

○記者 要するに、きちんと結果を当局に提出することで保険収載につなげる仕組みをつくるということなのだと思うのですけれども、やったものについて全部きちんと当局に提出する義務付けをするところまでは求めていないということなのではないでしょうか。

○事務局 具体的に法律なり制度なりに落とし込むにあたって最終的に義務にするかどうか

かというところまでは、今、明確に詰めているわけではないですけれども、基本的に、結果もきちんと出してもらうことを前提にこれは書いています。

○記者 それは厚労省がどう考えるかということになると。

○事務局 そうですね。

○記者 あと、表の中で「安全性・有効性以外の理由で先進医療から削除されたもの」というものが対象に入っているのですが、これはつまり、先進医療として評価をされた結果としてスピノフしたものということになるとすると、例えば経済性とか、いろいろな普及性とかということかと思うのですが、これをここに入れる、例えばこれは選択療養ではなくても、選定療養の中にもそういう性格のものが既にあると思うのですが、これは何でわざわざここに今回書いたのでしょうか。

○事務局 まず、エビデンスがあるものということと言うと、これを外す理由は恐らくないのだろうなということが1つです。

今、まさにおっしゃったように、普及性とか、効率性とかで削除されるケースが想定されるのですが、実際、そのニーズ、先進医療から保険収載に至らなかったもののニーズがどれぐらい出てくるかは今、何とも言えませんが、仮に出てきたときに、それが例えば環境の変化、状況の変化などによって、現在はそんなに患者数がないけれども、今後何かの環境変化で患者数が増えることがもしあれば、状況が変われば保険収載の可能性もなくはないので、安全性・有効性のエビデンスがあれば選択療養と認めないという理由は見当たらないのかなということです。

○記者 選定療養のほうでも、今もこれは救う方法があるようにも思うのですけれども、そういうわけではないのですか。

○事務局 選定療養のほうは、基本的には、医療そのものではないですね。

○記者 医療そのものではない。

○事務局 差額ベッドとか、そういう。

○記者 例えばピロリ菌の除菌の回数とか、そういう医療行為も入っているように思うのですが。

○事務局 回数とか、そこはでも、恐らく考え方が違うことになると思います。必要な回数とプラスというところの考え方とこれはまたちょっと別の考え方になると思います。

○記者 もう一つは、倫理審査委員会の件が「倫理審査委員会の承認を証する書面など」というものが4月23日のペーパーにはあって、今回のペーパーを見るとそこが載っていないように思うのですけれども、これは、やはりそれだけでは不十分だということで削除したということよろしいのでしょうか。

○事務局 これまでの議論の中で、厚労省から、まさに今、おっしゃったように、倫理審査委員会の承認だけではエビデンスとしては不十分だという指摘がありましたので、そういう意味で、ここは載せておりません。

○記者 あともう一つ、結局、そうしますと、治療を適切に実施できる体制ということで、専門家、専門医の配置とか設備と書いてあるのですが、基本的に、海外承認、国内未承認薬などになりますと、やはりフェーズ1試験とか、通常であれば、かなり相当厳密な安全性に配慮した試験を非常に限られたところでしっかりやらなければいけないのではないかとこの流れがあると思うのですが、そういうものをかなり幅の広い医療機関でできるようにするというようにも読み取れるのですが、ここに書いてある実施できる体制というのはどういうイメージなのでしょう。専門医だけですと、かなり全国にたくさんいますし、連携といってもかなり千差万別ですので、かなり津々浦々の病院でできることになると、例えば未承認の医薬品などを承認に早くつなげていくための臨床試験というか、治験の体制の促進とちょっと方向性が違うようにも思うのですけれども、どうなのでしょう。

○岡議長 私どもが選択療養の中で考えている病気は、先進医療だけではなく、例えば目の病気だとか、耳の病気だとか、そういったものも含めて、対象を幅広くとらまえて、保険がきかない保険外診療をやった場合の救済を考えているわけです。

今御質問の医療体制については、治療によって大分違うのではないかとこの思います。まさに最先端の専門医がいて医療設備もあるところでなければ治せないような病気の場合と、そこまでではなくて専門医がいればできる病気もあろうかと思えます。

したがって、我々としてはこのような表現にして幅を持たせているのであって、あとはその病気、治療によって対応する医療機関はかなりの幅は出てくるのではないかと考えております。全国津々浦々のクリニックのようなどころでできる治療もあるかもしれないけれども、それは無理だよ、やはりきちんとした大病院でなければできないよと、治療によって差があるように思いますがね。

特定の治療についてということになると、御指摘のような部分はあるかもしれませんが、私どもは幅広くとらまえていますので、少なくとも、専門医がいて必要な設備があるところは共通のものとして考えてもよろしいのかなと思えます。

○記者 そういうものを制度できちんと定めることができるかどうか。

○事務局 ちなみに、参考に補足をさせていただくと、今の先進医療の実施医療機関も、協力医療機関も含めてですけれども、4月1日現在で96技術、今、ちょっと減っているかもわからないですが、延べで千幾つかの実施医療機関があるのですけれども、ペーパーには平均で10医療機関程度と書いているのですが、個別の技術ごとに見ていくと、1カ所しかできないものもあれば、それこそ数百カ所でもできるものもありますので、まさに今、議長がおっしゃられたように、物によって、病気によって、治療によってそこはハードルが変わってくるのだと思えます。

○岡議長 次の方、いかがですか。

○記者 数点お伺いしたいのですけれども、先ほど出た、何らか事後的な評価といいますか、治療結果報告に関して確認するのは、やはり中立的な第三者的な人、専門家というこ

とでよろしいのですか。

○岡議長 結構です。

○記者 わかりました。

前回の会議でも質問させていただいたのですけれども、患者起点ということなのですが、結局、賛成するような患者団体の意見とか、その辺はその後、来ていますでしょうか。

○岡議長 患者団体という形では来ておりませんが、ある方が“サイレント・マジョリティ”という表現を使っていましたが、声は上げずにこのようなものを求めている患者さんは結構たくさんいるのではないかとっておられました。私はこの仕組みができることによって、この制度を活用する人がたくさん出てくることを期待しております。

先ほど来、繰り返し申し上げているように、これは新たな選択肢をつくるわけですから、現状で満足している方々もたくさんおられると思います。

混合診療とは、保険診療と保険外診療が一連、一体の診療として併用された場合に全額自己負担となるわけですが、実態面では、例えば、保険診療を受けている病院とは違う病院に行って保険外診療を受ければ混合診療とならないという話も聞いております。そういう方々にしたら、今のままでいいと言われるかもしれない。しかし、この仕組みが認められて、病院を移らずに済めば、患者の肉体的負担が軽減されるかもしれない。そういったこともある。もちろん、それが全てではありませんが。

ですから、特定の患者団体からこれをどんどんやってくれという声がありますかという御質問に対しては、ごさいませんとお答えしますが、私はこの新たな選択肢ができれば、それを活用したいと思う国民が出てくるだろうと思っております。

○記者 わかりました。

最後の質問なのですけれども、選択療養にとどまる治療法ということもあり得るのではないかとことに絡んでなのですが、1つの懸念としてよく上がってくるのが、そういうものが増えていくと、結局、そういうものに対応する民間保険に入らなくてはならなくなるのではないかと心配する患者団体があったりするのですが、それをどう捉えればいいのか。加えて、そういうことが起きると、そこにとどまることを目指す企業が増えて、開発インセンティブが逆に下がってしまうことも懸念する声があるのですが、その辺をどう捉えればよろしいでしょうか。

○岡議長 今の御指摘については、今の自由診療もそうではないでしょうか。今の自由診療のまま放っておいても、その部分は民間保険でという声はもう既に出ていますね。

私は、選択療養ができるからそうなるということではなくて、保険診療と保険外診療という構図の中で、保険のきく診療は公的保険で、それ以外のものは民間保険でという考え方がベースにあると思います。これは評価療養だって同じことが言えるでしょう。高額な診療になれば、評価療養の部分についても民間保険でという意見はあり得ると思います。

ですから、今の御指摘に反論しているのではなく、我々が提案した「選択療養」という選択肢ができることによって、そうなるのではなくて、もう既にあることですよねと。

ただ、現状の自由診療は、厚労省の管理が一切及んでいない、アウト・オブ・コントロールであるという事実があるわけですね。「選択療養」によって事前と事後のデータを積み上げていくことによって、これまで見えていない部分が少し把握できるようになるという効果もあるのではないのでしょうか。

もちろん、それを狙っての提案ではありません。あくまでも患者負担の軽減が目的であるけれども、この仕組みの中にはそういう効果も期待できる部分があるのです。すなわち、診療計画を出し、治療結果の報告もするという形で、今まで全く把握できていなかった情報もかなりキャッチできるようになり、そして、その実績の積み上げが進んでいくことによって、評価療養、さらには保険収載につながっていくことも期待できる。今の自由診療のままにしておいたら、その可能性は相対的に低くなると思います。このように、今回の私どもの提案は、国民の選択肢を増やすことによって、今申し上げたようなことも期待できますよということであります。

ですから、民間保険を促進、増長させるのではないかという御懸念については、私は否定はしませんが、それは選択療養ができるからではなく、今の自由診療の中でも既にそういう問題がありますねということをあえてコメントさせていただきます。

○岡議長 何か関連で。

○記者 企業のインセンティブについてはどうでしょうか。

○岡議長 これは先ほど別の方から既に御質問があったときにお答えしたわけですが、私どもの主たる狙いは、患者起点で、患者の負担を軽減することではありますが、結果的に先端的な医療に対する需要が高まることによって、医薬品や医療機器を開発する企業の開発意欲につながることは期待されるかなという、ペーパーでも「狙い」というよりも、「期待される」という表現にしていますが、そのように考えております。

○事務局 1点補足をさせていただきます。

保険のところとか、インセンティブは、今、議長がおっしゃられたとおりなのですが、その前段のそもそも選択療養にとどまって、これが拡大してくるのではないかというところは、これは基本的には想定していません。途中、どなたかの御質問にもお答えしましたが、もし選択療養でいる時間が長くなるとすれば、それは極めて症例が少ない、評価療養に移すかどうか、あるいは安全ではない、有効ではないという判断をするかどうかの判断するだけの材料が集まっていない。そこに時間がかかる可能性はあるのですが、基本的に、幾つも出てくる場合であれば、ここにとどまってどんどん膨らんでいくことは全く想定していません。まず、それが前提だと御理解ください。

○岡議長 では、もう一方。

○司会 次の方で最後ということをお願いします。

○記者 ちょっと理解が悪かったら申しわけないのですけれども、どうしてもわからないのが、評価療養でやっているデータの集め方と、そこからかなわなかった部分を今回救うという部分があると思うのですが、例えばさっきおっしゃったみたいに、選択療養でデータを集めて、もちろんそれが意味がないとは申しませんが、将来的に評価療養に本当につながる共通性というか、リンクする部分が本当にあるのかどうかがよくわからなくて、今、おっしゃったみたいに環境の変化によってはあるのかもしれないのですけれども、それはやはりはっきりわからなくて、その結果、今までもお話が出ましたが、自由診療にとどめ置かれてしまうのではないかということにつながりはしないかという気がするのですが、その辺のお考えを教えてください。

○岡議長 繰り返しになりますが、私どもの立て付けはそのようなことにならないように、今の自由診療の中から患者が選んできた診療で、先ほど来申し上げているような手続・ルールに従って確認もした上で実施する「選択療養」の実績が積み上がっていくことによって、その中から「評価療養」につながっていくということも狙っているわけであります。

今、御質問のあったように、本当にそうなるのですかと。あるいはそういう評価療養につながる質のデータが集まるのですかということについては、これから必要だったら詰めていったらいいと思います。そのようになるデータを集めるためには、例えば診療計画の中にこういうことも求めていくべきだとかいったことをこれから必要に応じてまた詰めていったらいいと思うのです。少なくとも、我々の狙いはそうだとすることは是非御理解いただきたいと思います。

「自由診療にとどめ置かれるのではないか」というご質問については、自由診療にとどめ置かれるのではなくて、今の状態が「自由診療」なのです。そこから「選択療養」に半歩か一歩前進させましょうという話なのです。それは「評価療養」との関係においては、今の「自由診療」との距離よりも近づくわけです。

だから、そちらに向かって「評価療養」につなげ、できればその先には「保険収載」につなげていきたいということが我々の提案の設計の中の考え方だということは是非、御理解いただきたい。

ただ、それに耐え得るデータが本当に蓄積できるのですかという御質問だと思うのだけれども、これは実際にこれからやっていく中で、あるいはこれからの厚労省との話し合いの中で必要なものについては補強して行ったらいい、そういう考え方であります。

○記者 それだと、現行の制度との違いというのは、それに耐え得るデータを蓄積していくとなると、評価療養との違いがどうしても逆に見えづらくなっていくのかなという気がするのですが、その辺はあくまでこれから詳細を詰めていくというお考えということですか。

○岡議長 可能性としてはおっしゃるようなこともあるかと思いますが。ただ、私どもは、この意見を取りまとめたのは、今の制度が悪いということを行っているのではなくて、今

の制度で対応し切れない患者を何とか救う、患者の負担を軽減しようというのが我々の基本的な考え方なのです。目指すところはこうですよと。しかし、そのようにどんどん行くかどうかはやってみなければわからない。ただ、現状との比較においては少し改善でしょうと。あるいは御指摘のように、評価療養に近づいていくということもあり得るかもしれませんが。しかし、現在はない、新たな選択肢を追加したいという考え方は是非御理解いただきたい。その先の展開としては、いろいろな可能性が考えられるとは思いますが、私どもが目指しているのは、「選択療養」が「評価療養」につながり、さらに「保険収載」につながる制度設計であるということであります。

○司会 それでは、以上で終わります。

どうもありがとうございました。