

第28回規制改革会議終了後記者会見録

1. 日時：平成26年3月27日（木）17:30～18:45

2. 場所：合同庁舎4号館6階620会議室

○司会 お待たせいたしました。

それでは、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。始めに議長から今日の会議の様子を御報告いたしまして、その後、質疑応答に移りたいと思います。

それでは、議長、よろしくお願いいたします。

○岡議長 皆様、お待たせしました。

それでは、第28回規制改革会議について報告いたします。

本日は議題が4つございました。第1議題が「保険診療と保険外診療の併用療養制度について」でございます。

本件につきましては、お手元の配付資料1-1に、規制改革会議として今まで何回かの勉強会における委員の意見を集約したものを今日取りまとめまして、このような考え方でこのテーマに取り組んでいきたいということでございます。今日は厚労省にも御出席いただき、私どもの考え方に対する厚労省の考え方、説明も伺いました。厚労省からも資料1-2が提出され、1時間強にわたって意見交換をいたしました。本日これが一番大きなテーマだと思いますので、後でもう少し触れさせていただきます。

2つ目の議題は、今期、規制改革会議の重点項目として取り組んでおります「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」という2つのテーマをまとめて、当会議としての意見に取りまとめました。

3つ目の議題は、5つのワーキング・グループのうち、前回の創業・IT等のワーキング・グループに続き、残りの4グループの検討状況についての報告がありました。

4つ目の議題は、毎回やっております「規制改革ホットライン」でございます。直近の3月20日時点の累計受付件数、所管省庁に検討を要請した件数、省庁から回答が戻ってきた件数の内訳はお手元資料のとおりでございますので、御覧いただきたいと思います。

それでは、第1議題についてもう少し踏み込んで御説明させていただきます。

まず、私どもがこのテーマを取り上げた基本的な考え方でございますが、現状は保険診療と保険外診療がある。保険診療は言葉のとおり、保険給付が受けられる診療である。保険外診療は、自由診療という言い方もしておりますが、保険給付は受けられず、患者が自

己負担で受ける診療であります。

この2つの診療の間に、平成16年に「保険外併用療養費制度」という制度のもとで「評価療養」と「選定療養」というカテゴリーが作られました。この評価療養と選定療養は、国、厚労省がある基準で決めたものであり、保険外診療ではあるけれども、保険診療との併用を認めましょうということでもあります。

一方、今日、私どもが提案した「選択療養」は、これらとは別のカテゴリーで、国が決めたものではなく、患者と医師の間に合意された診療については、一定の手續とルールのもとで、保険外併用療養費制度が適用されるようにしてほしい、そうすべきではないかというのが今回の私どもの提案の骨子であります。

私どもとしては、病気で苦勞されている患者さんの選択肢を拡大して、どうしても今かかっている病気を治すためにその治療を受けたいという時に、混合診療とみなされることによって、本来保険給付を受けられるものまで自己負担になってしまう、そのところを何とか救ってあげたいという思いでこのテーマに取り組んだわけであります。

ポイントは、現在、保険外診療もしくは自由診療として行われている診療の中で、医者と患者が合意したものについては、一定の手續・ルールの枠内で保険外併用療養費制度が適用されるようにしたらよろしいのではないかということでもあります。

お手元の資料1-1にも書いてありますように、私どもは国民皆保険制度を維持することを前提として、現行の保険外併用療養費制度の枠の中で、新たなカテゴリーとして、今申し上げたようなものを作ってらよいのではないかというものです。新しい制度は、仮称ではありますが、「選択療養制度」という呼び方をしております。その「一定の手續・ルール」として、しっかり守らなければいけないことを2点挙げております。

1つは、患者がその診療を選択するにあたっては、必要な情報が医師から患者に十分に提供され、それが書面で確認されること。もう1つは、医師のモラルハザードが防止されること。この2点を大前提とした上で「選択療養制度」を創設するということでもあります。一定の手續・ルールについては、いろいろな考え方があるということで、医療現場の実態なども十分把握した上で検討していくべきだという考えであります。少なくとも、この制度によって得られるメリットとしては、現在、保険外診療もしくは自由診療は、厚労省の管理の外で行われているというのが実情ですが、選択療養費制度が創設されれば、その制度のもとで行われる保険外診療もしくは自由診療がきちんと把握されることになる。そして、保険者、もしくは政府、厚労省のところできちんとそのデータが保存される。そのデータの利活用も将来十分考えられるのではないかという意味から、私どもとしては、現在全く管理されていない状態から、選択療養として上がってくる保険外診療あるいは自由診療の内容がきちんと把握されるようになるので、現状よりもプラスになるのではないかという考え方に立っております。

我々としては、病気で困っている方を救うということが一番強い考えではありますが、

同時に「安全性」を大変重要な要素として認識しております。どのような方法でそれを確保しながらやっていくかについては、これからさらに議論を詰めていくべきだろうと思いますが、医師と患者が十分な情報、リスクも含めた情報をきちんと認識した上で、患者が選択をすることが基本であります。

そのような形で、病気で困っている患者が、自由診療もしくは保険外診療として自己負担でやっている部分、この部分は今と変わらないわけですけれども、これを保険診療と一緒にやっても、保険診療部分についての保険給付が得られることを何とか実現したいと考えているわけであります。

今日、厚労省からは、困っている患者を救いたいという考え方、方向性については厚労省も同じであるとおっしゃっていました。その上で厚労省としては、安全性・有効性の確認もしくは国民皆保険の堅持といったことについて十分な留意をしながらやるべきだということで、お手元の資料1-2の留意点として3点御説明の後で意見交換をいたしました。

多くの委員からたくさん意見が出され、厚労省からも、それぞれの意見に対してコメントをいただきました。今日のところは、厚労省は、私どもの提案について分かりました、納得しました、合意しましたというところまでは至っておりませんが、私どもが出した資料1-1の2ページ目の一番上に書いてある「改革案の目的」の考え方については彼らも同じ考えであるという見解が出されました。目的の一番最後に書いてある「患者（国民）にとってやさしい新たな仕組みを構築すること」については、今日のところは、厚労省としては同意するには至っておりませんが、この新たな仕組みを構築するという私どもの考え方を受けとめて検討します。要は、預かって検討するところまでは至りましたけれども、新たな仕組みをつくることについてはまだ合意されていない。言いかえれば、困った患者を救いたいという方向性は同じくする中で、厚労省も現状のままでもいいとは思っておりませんよと。現状のままではなく、何らかの改革が必要だということまでは、厚労省の今日の意見表明にあったと思います。しかし、何らかの改革の中身については、私どもが今日提案している新たな仕組み、すなわち評価療養と選定療養とは別に新たに選択療養と我々が呼んでいる新たな仕組みをつくることについての合意までは至っていないということであります。

したがって、この点については、私どもから厚労省に引き続き意見を申し上げていくつもりでありますし、厚労省との意見交換も引き続き必要だと認識しております。

議題1に関する冒頭の御説明はこのぐらいにして、後ほど、皆様からの御質問に答える形で皆様方の御理解を深めていただきたいと思います。

次に、2つ目の議題についても追加説明いたします。このテーマについては、昨年7月以降、記者会見でも度々私が申し上げてきたことではありますが、法律、政令、省令、告示だけでも1万4,600もあるとか、あるいはその下にある下位規範に至ったらその数倍あるかもしれないと言われるほど、たくさんある規制はそれを一番把握している担当省庁がより

主体的、積極的に環境変化に合った形で改革していく状態にできたらよろしいのだろうと強く考えております。

このようなことを言い出したのは今回初めてではなくて、以前からも同じような問題意識で、何回かそのような形の方針、方向性が出されてきたわけではありますが、残念ながら、そのような形のことが継続的に行われていないというのが現状であります。

私どもとしては、過去のそのような議論、あるいは見解がまとめられた経緯等を踏まえまして、今回新たな意見を表明することになったわけであります。

私どもの意見は資料2にいろいろ書いてございますが、一言で申し上げれば、各規制の所管省庁に「規制シート」なるものを作成していただいて、それをもとにきちんとレビューしながら、規制の改革につなげていくものにしたいと考えているわけであります。

ポイントは「規制シート」を作ってもらうところがございますが、たくさんある規制をいきなり全部というのはとてもとても無理でございますので、当面こういった分野のこういった項目を対象として、優先的にやっではないかと3点掲げております。そのようなところから入って行って、必要に応じて拡大していくという形で、優先的3項目を中心に規制シートの作成に着手していくことを何とか実現すべく、これから関係省庁等と話を詰めていきたいと思っております。

資料2の5ページ一番最後に書いてありますが、規制改革を自主的、主体的に各省庁がやるためには、評価制度といったものも関連するのかもしれませんが。これは安倍総理も昨年の本会議に出席された際に、規制改革を主体的積極的にやった官僚の皆さんが評価されるような仕組みも必要かもしれないとおっしゃっていました。私どもの会議の内部の議論でもそのような意見が出されておりますので、この点についても、今回取りまとめた意見に盛り込みました。どのような形の評価をするかという具体的内容については、これからさらに詰めていく必要があろうかと思っておりますけれども、いずれにせよ、このように所管省庁が主体的・積極的に規制改革に取り組んでいただく方向に向かって具体的に動き出す形にしたいということで、今回この意見をまとめたということでございます。

以上で私からの冒頭の説明は終わらせていただいて、皆さんからの御質問にお答えしたいと思っておりますので、よろしくお願いたします。

○司会 ありがとうございます。

それでは、質問がございます方は挙手をお願いします。

○記者 選択療養の今日の議論をもう少し詳しくお伺いしたいのですが、先ほどの御説明だと、新しい選択療養という仕組みについては、厚労省との話し合いでは、同意はまだされていないと。ただ、厚労省は考え方は受け止め、預かって検討するという姿勢だというお話がありましたけれども、もう少し具体的に厚労省の姿勢は、反対なのか、それともかなり否定的なのか、慎重なのか、あるいは具体的にこの提案についてこういうところが問題があるとか、こういうところは考えようがあるけれどもみたいな、どういう意見だった

のかとか、その辺をもう少し詳しくお伺いしたいのですが。

○岡議長 厚労省は、今のままで何も変える必要はないというスタンスではなくて、困っている患者の皆さんに対して何らかの改革、改善が必要だと、そのような意見もはっきり表明されておりますので、姿勢は前向きだと私は受け止めております。

ただし、具体的にどのような形にするかということについては、今日現在の厚労省の姿勢は、今の評価療養、選定療養を拡大する、あるいはそれに類似の考え方がまだあるのかなと受け止めましたけれども、私どもが言う「選択療養」についての考え方に対しては、彼らとして、今日の会議で合意したとは申し上げられないということではありますが、規制改革会議が選択療養なる新たな仕組みを構築するという考えだということについては、厚労省として受け止めて検討しましょうということですから、今の御質問に対しては、現在の彼らのスタンスは、ちょっと前に出てくれたのかなと思っています。

実は、ある委員が「少なくともこういう新しい仕組みを作るところまではよろしいですね」と迫ったのですけれども、それに対しては、「いや、今日はまだ合意とは申し上げられません」というところで終わっております。したがって、私からは「今日は合意までは至らなかったけれども、私どもの選択療養なる新しい仕組みをつくることについて検討はしていただけるのですね」ということについては「検討はします」ということでもあります。

○記者 分かりました。

つまり、選択療養という新しい提案の肝の部分というのは、あらかじめこういう治療法はやってもいいですよとリスト化しないと、これまでの評価療養とか選定療養はリスト化されていますね。だから、そこがかなり違うと思うので、そういう意味で言うと、かなり考え方の転換とも受けとめられる提案だと思うのですけれども、考え方の転換について、厚労省は今のところ、分かりました、やりましょうということではもちろんないと思うのですが、それについてはっきりこういうことで受け入れられないとか、こういう問題点があるとかと、そういう意見があったわけでもないわけですか。

○岡議長 彼らの資料1-2に「留意点」として幾つか書いてありますけれども、今の御質問に対しては、新しい仕組みを作ることについて、何をもちて合意ができないかという理由として、そこに書いてあるようなことを諸々言っております。

御指摘のとおり、評価療養、選定療養と私どもが提案した選択療養には、根本的な差があります。規制改革会議としては、選択療養、この呼び方はどうでもいいのですけれども、この考え方を何としても実現しなければ、国民の皆さんの医療の選択肢の拡大につながらない。しかも、この議論をするとき、私は頭をクールにしなければいけないなと思っているのですが、「新たな」というのだけれども、実は、現在行われている診療なのですね。「自由診療」という言い方をするか、「保険外診療」という言い方をするかはともかくとして、今、行われている診療なのです。新たな診療をどこかから持ってきて選択療養とするということではなくて、今、既に行われている診療の中から、患者が求め、医師からは

リスクを含めた情報を十分提供もし、その上で患者が納得し、やろうと決めたものを我々が選択療養と呼んでいるわけでありまして、したがって、今全く行われていない診療をどこかから持ってくるという話ではないということを冷静に考える必要があると思うのです。その上で、そういう形で「選択療養」として認められた、その部分は自己負担であることに変わらないのです。では、何が変わるのかと言えば、選択療養という形で行われた診療と一緒に行われる保険診療部分も自己負担になってしまうという今の混合診療が免れて、保険診療の部分は保険給付が受けられるということですね。

そう考えていくと、そんなに大きな差がないように思うのですが。何が大きな差かというと、評価療養、選定療養として国が決めたものしか、保険外併用療養費制度で認めていないのに対して、選択療養は患者と医師が合意したものについて、個別に認められる。このところが一番大きな差だと思います。その中で、私どもも安全性はどうでもいいという考え方ではもちろんないわけです。

繰り返しになりますけれども、先ほど来申し上げているように、私どもも「国民皆保険を堅持することを大前提にしている」という考え方と、「保険外併用療養費制度の中で行う」というところは我々はずしていないわけです。このところを皆さん方にもよく御理解いただきたいわけです。

これからの議論においては、選択療養が新しいカテゴリーとして認められた場合に、一定の手続きなりルールなりをどのようにしていくのかとか、その中で安全性の確保はどういう形があるのか。患者が求める診療を「選択療養」と認める上で、これは明らかにおかしいというものをどのような形ではずすのかといったことはこれから更に詰めなければいけないと思っております。

今日の厚労省との意見交換では、新たな仕組みである「選択療養」を創設することについては、残念ながらまだ合意に至っていなかったというところで終わりました。

ただし、厚労省も困っている患者がどうしてもいいということではなくて、今のままではやはりまずいのではないかなど。何らかの改革が必要だという姿勢はきちんと出ているということもあえて申し上げておきたいと思えます。

○記者 補足でもう一点、今のお話の中でも何回か触れられていた、おかしなものをどう排除するかというところを引き続き考えなければいけないということだと思っております。2ページ目の一番下のあたりにも、十分に情報が提供されて、あるいはモラルハザードが防止されることを大前提とあるのですが、これは具体的にどうやって担保していくのかというものについて、具体的なやり方は、今までの議論でどのようなアイデアが出ていたのか。あるいは議長自身がこのようなものが考えられるのではないかと思っているものがあれば御紹介いただけますか。

○岡議長 実は、御指摘の点については、我々会議の中でもまだ幅があります。ですから、こうだとストレートなお答えがまだできかねる部分がございます。

安全性の確保、モラルハザードを防ぐという意味では、共通の認定機関みたいなものを設けるというアイデアもございます。

反対側の意見としては、医師が患者に対して、できる限りリスクも含めたすべての情報を開示し、その上で患者が納得したらもうそれで十分ではないかと。しかも、それが書面によってきちんと保管されるわけですから。医者と患者が合意したものが保険者あるいは厚労省に届けられて登録される条件が入っていれば、そこにとんでもないものが入ってくることはないのではないか。相当の抑止効果があるのではないかと。書面による記録が残るといふ部分です。

このように、会議の中でもまだ幅がございまして、その点についても厚労省からの御提案もいただければという思いもありまして、今後とも大いに議論を進めていきたいと思っております。とりあえずは、私どもが提案した選択療養を新設するところ、同じ土俵に上がることが第一歩なのかなと思っております。もちろん土俵に上がるための条件として今御指摘のような部分がありますから、並行的に議論はしていく必要があろうかと思っております。

○記者 2点ほど質問がございまして。

1点目ですけれども、安全性がまだ確認されていませんから、当然リスクはあると思っております。何かがあった場合の補償の部分をどうするのか。自己責任なのか。これが1点目。

2点目ですけれども、一定の実績があった場合、将来的に例えば保険収載する可能性があるというペーパーのほうにございました。そうしますと、今、例えば海外で製造販売承認をとっていて、海外で使われていて、でも、日本で承認をとっていない医薬品などがあつたとします。これは当然、日本で既に使われていれば、未承認でも使われていれば対象になるわけですけれども、そうしますと、今の国内の製造販売承認をとっていない、要するに日本で治験を実施しなくても、一定の有効性が認められた場合に保険収載されるということになると、日本で治験を実施しなくて、製造販売承認をとらなくてもそのまま保険が使えるということになってしまうと、今までの薬事制度と矛盾して、抜け穴をつくってしまうのではないかなと思うのですけれども、そのあたりについて教えてください。

○岡議長 今、2点御質問いただきましたが、2点目から先にお答えします。私どもは保険収載をすべきだということは一言も言っていないわけです。選択療養が新設されれば、選択療養のもとで行われる保険外診療のデータが蓄積されますね。今、自由診療はデータがゼロなのです。選択療養で実際にいろいろな治療が行われて、そのデータがどんどん蓄積されていく。蓄積されたデータを有効活用することによって、厚労省がこれだったら保険収載してもいいではないかという判断をされたらよろしいということであって、私どもが保険収載を目指すということを申し上げているのではないということです。

私どもが言っているのは、今、自由診療は保険外診療、すなわち保険収載外ですけれども、そういった治療が現在いろいろな形で存在している。選択療養というカテゴリーを設

けて、その中で選択療養として認められたものについては、データが集まるではないですか。そのデータを有効活用してくださいというのがまず最初です。そのデータの有効活用の中身はいろいろあります。その1つとして、場合によっては、将来の保険収載に持っていくデータとして使えるものがあるかもしれませんねと申し上げている。

繰り返しになりますが、私どもは決して選択療養でやったものを保険収載すべきであると言っているわけではない。同時に保険収載を初めから否定するものでもない。保険収載というテーマについては、本来それを決める方々が決めるのであって、決して我々自身ではない。

評価療養の場合には、安全性・有効性が確認されたものを対象にしましょう。そして、さらに一定の実績を積み重ねて保険収載の道につなげていきたいと思いますというのが評価療養です。それに対して、私どもの選択療養というのは、そういったことを条件付けているわけではなくて、今の自由診療で行われている診療の中から選択療養と認めたものについては、そのデータがどんどん積み上がっていきます。今はデータが積み上がる状態ではないので、積み上がったデータの有効活用をされたらどうでしょうかと。場合によったら、それを評価療養に移す、あるいはさらに保険収載にも持っていくことがあってもいいのではないかということをお願いしたので、選択療養として入れたものを将来必ずそれを保険収載にするということではないのです。

1点目のところは、これからもう少し議論を詰める必要があると思いますけれども、基本的には医者と患者が十分な情報を共有した上で合意してやるわけですから、そこに診療に関する一種の契約が成立するわけでありますから、何かあったときには、一義的には当事者間の問題だろうと認識しております。

○滝本室長 保険収載は規定の路線に載って保険収載することで、今度作るものをストレートにという意味ではないです。評価療養に移してという、この制度からストレートに保険収載をするということを言っているわけではないですから、誤解がないように。

○岡議長 そういう意味です。

他いかがでしょうか。

○記者 新しい選択療養を導入することによる効果、影響について伺いたいですけれども、具体的に何人ぐらいの患者さんがこれに乗るのか。薬の数でも結構ですが、もしそういう見積りがあれば教えていただきたいのと、医療費全体に与える影響、増えるのか減るのかみたいな、その辺のざっくりとした影響みたいなものがあれば教えてください。

○岡議長 第1の質問については、私どもはデータ、数値を持っておりません。私どもとしては、国民、患者から見て、今の状態よりもやさしい制度にしようという考え方に立っております。今でも自由診療、保険外診療として受けることは可能なわけですので、受けられない診療を受けるようにしようということではなく、現在でも受けられる診療を受けるわけです。選択療養という新しい制度のもとで、医者と患者が合意してやる部分につい

ては自己負担であることに何ら変わらないのですが、何が違うのかを強いて言うならば、患者の自己責任的な考え方、あるいは医師の裁量権と同時に医師の良心、倫理の問題があるかと思えます。

現在、「混合診療」とみなされれば、自由診療と一緒に受けた保険診療の部分の保険給付も受けられず、すべて自己負担になってしまう、ここだけを変えましょうという話です。何がかわるかといえば、そこが変わるのであって、今、受けられる自由診療は自己負担で誰でも受けられるのです。そこは何も変わらない。そういうことを希望している人がどれくらいいるかはデータがございません。おそらくたくさんいると思います。ただし、現在はそれが混合診療とみなされたときは、保険診療の部分も自己負担になるよというのが今の制度なのです。これは患者にとって厳しい制度なのかなと思います。それをもう少しやさしい制度にしてもいいのではないというのが私どもの提案のベースにある考え方です。選択療養という新しいカテゴリーをつくり、しかも、国民皆保険制度に大きなダメージを与えることは全く考えていないのです。今のようなことですから、国民皆保険が崩れるなどということが私には考えられません。

2つ目の御質問の、医療費全体に与える影響はどうかということについても数字はございませんが、厚労省からの御意見の中で、自由診療を受けることによってさらに病気が悪化してしまった。その悪化した後でまた保険診療を受ける。そうすると、その分の医療費が増えますね。これは可能性としてはあるかもしれないと思っていますけれども、そんなにたくさんあるのかわかりませんが。その程度のことは可能性としてはあるけれども、大きくは変わらないのではないかと思います。

要は今自己負担でやっている自由診療、保険外診療の部分、すなわち今まで保険で払っていないものを保険で追加に払うという話ではないですから。一番の可能性、多くのケースとしては、繰り返しになりますけれども、保険診療の治療を受けていました。ところが、今の自分の病気の状態から保険外の診療も受けたい。あるいは家族の病状を看ている家族が受けさせたいと思う。そういう状態を想定しているのです。そのときに、現在ですと、混合診療とみなされたら、これまでの保険診療の部分も自己負担になってしまう。私どもの今度の提案は、選択療養という新しいカテゴリーをつくることによって、医師と患者の合意のもとで、選択療養の場合には混合診療とみなさないで、これまでの保険診療の部分についての保険給付はそのまま受けられる。選択療養と認められた保険外診療については自己負担でやるところは何も変わらない。こういうイメージです。

他いかがでしょうか。

○記者 お話を聞いていると、選択療養のやり方は医師と患者が合意した場合ということですが、基本的には合意しなければ自由診療を受けることもないと思うのですが、事実上の混合診療の全面解禁に等しい話ではあると思うのですが、こうした場合は、10年以來の議論の中では、非常に大きな転換になると考えているのですけれども、実現性に関して岡議長

としての率直な現状をどう考えているかをお聞きしたいのです。確認ですが、6月の規制改革の方針までにこれを決めることになると思うのですが、政府内の議論とも絡んでくると思うのですが、対厚労省だけではなくて、官邸も含めて、政府全体のバックアップの面も含めて、実現性について現状どうお考えでしょうか。

○岡議長 今の御質問に答える前に、冒頭言われたことについて一言コメントをさせてもらいます。私どもは、混合診療の全面解禁を求めているものではございません。あくまでも、選択療養という新しい制度をつくるということで、医師と患者が合意をして、書面によって、呼び方は診療計画書あるいは診療契約書だとかいろいろあるかと思いますが、いずれにせよ書いたもので合意をし、それを保険者なり、場合によっては、厚労省、第三者機関にきちんと登録するというところでございますので、要はほったらかしで、何でもオーケーということではない。そこは全面解禁とは違うということをまず申し上げておきたい。

御質問にお答えしますと、私ども会議として、あるいは会議の議長としては、6月の取りまとめまでに本件を何とかものにしたいと思っております。それが実現できるのかという御質問だと思いますが、関係者はいろいろ多々ありますから、そう簡単に行くかどうかわかりませんが、私としては、何とか6月までに実現を目指していきたいと考えております。これは私の意気込みなので、答えになっているかどうかというところはありませんけれども、御指摘のとおり、考え方としてはかなり大きな転換ですから、スムーズに行くかどうかについては、必ずしも楽観は許されないと思っております。

ただ、今日の会議で、厚労省の関係者も合意はできないけれども、会議の考え方については受け止めて検討すると言っていただいておりますので、期待はしております。

○滝本室長 最初の御質問ですけれども、今後、一定の手續、ルールを検討する中で、当然まがいものの医療みたいなものをはじくようなことも当然検討課題に上ってきますので、そういう意味からも、全面解禁という発想はありません。

○記者 3点ほどお伺いしたいのですが、1つ目が、この制度がもしできた場合に、具体的な治療とか、どのようなニーズがあるかなのですけれども、どのような病気で、どのような治療法がこれに乗ってきそうなのかという部分が1つ目。

2点目は、この制度を実際につくるのは、厚生労働省が合意したならば、厚労省に任せるとのことか。

3点目は、混合診療の議論でもう一つよく出てくるのは、価格が自由診療部分がどんどん上がって行ってしまって、患者が結局困るという話があると思うのですが、その点をどう捉えているかお願いします。

○岡議長 1点目については、私どもとしては、困難な病気にかかっている患者全てを対象に考えておりますから、特定の分野を想定しておりません。会議の中の厚労省との議論あるいは専門委員の皆さんの議論で一番具体的な話として出てくるのは、がんの治療が話

題にはなりますが、がんだけを対象にしているということではございません。幅広く困っている病気はいろいろありますから、患者さんがどういう病気で困っているかということについては限定することは考えておりません。

2つ目であります、私どもとこれから関係者とも議論を深めていって、合意に至って、新しい仕組みである選択療養なるものを創設することになれば、これは法律を変えなければいけませんから、法律を変える主体になるのは厚労省だと思います。

3番目は何でしたか。

○大熊参事官 自由診療の価格です。

○岡議長 それは、そういう意見はあろうかと思うのですけれども、先ほど来申し上げているように、現在、自由診療が行われているわけですね。だから、自由診療の価格が上がるか上がらないかということと、この新しい制度を作るということは直接的には関係ないと認識しております。

○記者 ちなみにこれは、医師のモラルハザードが防止されることを前提にと、このモラルハザードにそういう価格の話というのは含むのか含まないのか。

○岡議長 価格はモラルハザードではないと思いますけれどもね。

○記者 わかりました。ありがとうございます。

○岡議長 他いかがでしょうか。

○記者 まず、事実関係を教えていただきたいのですけれども、昨年12月20日の段階で改革の方向性を一旦お出しになって、今般、3月になって、今回の論点整理に至ったのですが、まず、当時、勉強会を何回か開催するというお話だったのですが、お話いただける限りで結構なのですが、どの程度開催をして、どの内容の勉強会をなさったのが1つ。

今日の厚生労働省の代表的な立場の方のお名前をお出しいただけるならお願いしたいということです。

これはちょっと考え方を伺いたいのですけれども、今回の論点整理の中で1つ新しく出てきたのかなと思うのが、牽制効果といったところで、保険者に対して届出をさせて、保険給付が行われるようにするとか、そういった考え方を新しく出されていて、厚労省のほうは、逆に留意点のところでは財政運営責任の主体としての保険者の理解が得られないのではないかという言い方をしている。こういった考え方はどのあたりの議論で、どのように出てきているのかを教えてくださいなと思っております。

○岡議長 まず、事実関係の1点目として、勉強会は都合6回行いました。メンバーは、本会議の委員の健康・医療ワーキング・グループのメンバーを中心として、希望される委員の方のほか、健康・医療分野の専門委員にも参加していただきました。1点目はそれでよろしいですか。

○記者 例えば外部の有識者の方を招いて話を聞いたとかといったこともあったのかというところはいかがでしょうか。

○岡議長 勉強会ではございません。

2点目は何でしたか。

○記者 今日の厚労省の代表的な方は。

○岡議長 審議官の神田さんです。

3つ目は。

○大熊参事官 届出の出てきた背景ですか。

○記者 ここで言うと、3ページの(2)のところですか。

○岡議長 これはまだ私どもが結論を出したのではなくて、ここに書いてありますように、「いくつかの考え方がある」という例示の1つでございますが、ここに例示した2つの考え方について説明させていただきますと、1つ目のところは、医師と患者が書き物できちんと合意されたものが当局に、当局というのは、保険者であるのか、厚労省であるのかという選択肢はありますけれども、そこに届けば十分ではないのかという考え方もあるれば、そうではなくて、やはりその中身について申請、承認という形をとるべきではないのか。申請、承認という形をとるときの1例として、保険者に申請して、保険者が承認するというような考え方もあるのではないかということでございます。1つ目の届出とするか、2つ目の申請でいくのか、会議として決めたものではなく、あくまでも例示として2つ出したと受けとめていただきたいと思えます。

○記者 追加ですけれども、そうしますと、考え方としては、届出というもうちょっとイメージなもの、第三者的な機関、先ほど第三者機関の認定機構みたいなものとおっしゃったと思うのですけれども、申請、認可というか、いいのではないかという評価、そういったものも幅としてはあるという認識でよろしいですか。

○岡議長 おっしゃるとおりです。そういう幅の中でこれから議論を深めていこうと。厚労省の意見も聴きながら、あるいは厚労省のアイデアがあればそれも聴かせてもらおうかという意味でございます。

どうぞ。

○記者 先ほど意気込みとして、6月までに本件を物にしたいというお話があったと思うのですが、そうしますと、その次の段階として法改正が必要になるとして、最短で盛り込めるとすると、来年の国会に提出される医療保険制度改革の関連法ということになるのかなと思うのですけれども、最短のスケジュールに果たして、盛り込みに間に合うとお考えで今、いらっしゃいますか。

○岡議長 実は、今日、今、おっしゃられたような時間軸について、委員からの質問に対して、審議官からも回答がありました。ただ、まだ法律改正をやるかどうかも含めて、もう少しこれからの議論が必要であり、中身についても、厚労省は何らかの改革が必要だということのはっきり姿勢として表明されておりましたが、今の評価療養の例えば拡大だということなのか。あるいは私どもが今日提案した新しい選択療養なるものを新設するの

かついては、まだ今日のところは何も決まっていますが、何らかの改革が必要だというときに、どれぐらいの時間軸で考えているのですかという委員からの質問に対して、審議官からは、法律改正が必要となれば、来年の通常国会にいろいろなものが予定されているので、そこに載っていくのではないかと御回答がありました。それが最短のスケジュールだと思いますので、それに間に合うようにするためにも、私どもとしては、何とか6月までに関係者との合意に到達したいと考えているわけです。

○記者 自由診療もいろいろで、岡議長は、今、行われている自由診療を新しい制度にするのだということですが、有効性について、まるで客観的なデータがないものから、日本では認められていないのだけれども、海外ではある程度データがあるものと、いろいろあると思うのですが、規制改革会議としてはそれはどこまで認めるのですか。ある程度データがあるものについて認めるのか、それともそうではないものでも、現実に行われているものは認めていこうということなのか。そこはどうお考えなのでしょうか。

○岡議長 先ほども繰り返し繰り返し強調しましたとおり、今行われている自由診療の中からと申し上げたのです。全然別のものを持ってくるということではないですよという意味であえて強調させてもらったのですが、今の御質問のように、今行われている自由診療の中で、どう考えてもこれはおかしいというものをどのような形で排除していくのか。あるいは選択療養が新設されたときに、ネガティブリストとして、これは対象外だというのはあり得る。それについては、もう少し議論を深めたいと思っております。

基本はそういう考えですけれども、同時に、医師と患者が書面で同意をし、保険者なり、厚労省に登録することになれば、医師もそんないいかげんなものを勧めたことが記録に残り残る。現在、全然とれていないデータが蓄積されていく。それを大いに利活用すべきではないですかということを私どもは厚労省に申し上げているのです。

そういう中で、ある委員が言っていましたけれども、どう考えても、こんなとんでもないことをこの医者は何回もやっているのではないかと同時に、その医者に対して何らかのアクションをとる、是正勧告とか、あるいは保険医の資格を取り上げるとかという可能性もゼロではないわけです。中には多少いかななものかという医師もいるかもしれないけれども、基本的には多くの医師は良心を持ってやっているわけでありまして。しかし、中には良心も持っていて倫理観もあるのだけれども、本当にそれが効くのだと思込んでいる医者もいるのだという意見もありました。ですから、そのようなところは、今の御質問への答えにまた戻りますけれども、今後、選択療養ができるようになったときに、今の問題はどのように排除するのかについて議論する必要があると思っております。

○記者 分かりました。

○岡議長 他いかがでしょうか。

○記者 申しわけありません。別件でPDCAのほうをお伺いできないかなと思って、手続論として、今回これで提言というか、意見書をまとめられまして、今後、規制改革実施計画

なりに入れていく仕組みになるのか。そして、何か法改正なりが必要になっていくのか。規制シートなるものが、あくまで作ってねというお願いベースになるのか、それとも何か法で縛って必ずやらせるという形になるのかというところをまず教えてください。

○岡議長 私どもが参考とした「行政事業レビューシート」も政府としてやるということで法律では裏付けられていないそうですので、私どもの規制シートも法律まで持っていく一步手前のところで、今言われた政府の規制改革実施計画のところに落とし込んでやっていくことになると思います。

○記者 あと、関連でなのですけれども、各省庁が主体的に規制改革に取り組みましょうというシステムは、これはできるとすごくいい案だなとは思いますが、実際問題この意見書を見ていますと、よく練り込んでいるなとは思いますが、過去もここまで練り込んでいないにしても、システムがあって、それが残念ながら反故にされ続けてきている。何で今まで決まっていたものが、そもそも論として各省庁が守ってこなかったのか。今回出してきた意見書をどうやって各省にやってもらうように何か担保というか、例えば政権が強くなり続けなければいけないとか、またはそれともシステムに落とし込めばどうにかなる話なのだと。どういう形で考えていらっしゃるのか、議長の基本的な認識を伺えますでしょうか。

○岡議長 御指摘のとおり、過去の経緯を見ても、なかなか実行されていない現実がございますので、私どもとしては、多少入り口は狭くても、とにかく中へ入って、そして、関係省庁の皆さんの自発的な同意も得て、効果的なものにしたいという思いでありますから、場合によっては段階的に取り組んでいってもいいのかなと思っております。

既に事務レベルではありますけれども、各省庁に規制改革会議としてはこのようなことを今検討を進めていますということについては既になりに行っております。これから先のところとして、今までも何度も決まったことが実行されていないのはなぜかということについては私も詳細を把握しておりませんが、規制改革と同様、そのときの政治のリーダーシップに頼らざるを得ないのだろうなと思います。

行政事業レビューが実現できたのは、時の政権が強行に実施に踏み切ったと理解をしております。ですから、今回の私どもの規制シートも同様であって、政権あるいは政治が規制改革を前へ進めるためにこれが必要だとどれだけ強く思っていたかが一番だと思います。もちろん、私どもも、今までやっていないことをやっていただくわけですから、各省庁に対して規制改革会議あるいは担当大臣の稲田大臣も含めてですけれども、きちんと各省庁に説明に上がるようなことは必要に応じてやろうかと思っています。

他はどうでしょうか。

○記者 いろいろなこれまでの混合診療に関する質問と、今の御説明を聞いていて、ちょっと素朴な疑問として気になったので、お考えをお伺いしたいのですが、先ほど、今回の提案は、あらかじめこういうものはやっていいよということに限定的にリスト化するわけ

ではないというところを捉えて、原則混合診療の解禁なのではないかという質問に対して、いや、そうではないのですというお話だったと思うのですが、素朴な疑問というのは、そもそも診療行為は後でだましたとか、だまされたとかというトラブルはあり得るかもしれませんが、診療行為をやったときにおいては、医者と患者さん、どちらかが拒否したらできないわけで、基本はあらゆるものは大体合意ができていともいえると思うのです。それを原則解禁ではないというのであれば、診療の前あるいは後でもいいのかもしれませんが、患者さんとか医者ではない別の誰かが、これは保険からはお金は出せませんと言うことがある仕組みではないと、つまり、第三者がこれはいいとか、これが悪いということ判断する仕組みではないと、やはり原則解禁なのではないかという気もするのですが、この点はどうでしょうか。つまり、この議論は、第三者を入れる、入れないみたいなところまでは詰まった議論にはなっていないかもしれませんが、この点についてはどのようにお考えでしょうか。

○岡議長 先ほど来申し上げているとおり、私ども会議の中でまだ幅がありまして、第三者のチェックについても、入れるべきだという意見もまだあるわけで、第三者のチェックを入れないことでいくのだと決まったわけではありません。

第三者チェックの入らない、届出でいいではないかという場合のことについて触れますと、もともと全ての治療は医師と患者の間の合意のもとに行われていることについてはおっしゃるとおりだと思います。口頭で、この病気に効くからやりなさい、やりなさいと医者と言われて、それを納得して患者が受けているケースもたくさんあるかと思います。

選択療養でも形は同じだと思うのですが、大きな違いは、そのときにきちんと書き物に残して、医者の立場からすれば、自分が勧めて、患者がオーケーした診療だということがきちんと当局に登録されるわけです。記録として残るわけです。これは大変な抑止力ではないかと私は受けとめているのです。

おっしゃるとおり、それでもうすべていいのか。やはり第三者のチェックも入れるべきではないかというところはまだ幅があるということでございます。

私どもが「混合診療の全面解禁とは違う」という1つの理由は、そこにそういう形の抑止力が働くことと、もう一つは、私どもの会議としても、選択療養の対象にならないものについては、これから議論を進めることを考えておりますので、決して混合診療全面解禁ではなくて、現行の保険外併用療養費制度の中における新たなカテゴリーを設定するという位置付けで考えております。

○滝本室長 仮に届出の場合であっても、受理要件を設けることによって、そこにはネガティブリストで、専ら保険外を目標としているものはだめだとか、要するに世界初みたいなもので、エビデンスも何もくっつけられないものはだめだとか、そういう受理要件ということも1つの検討課題としても残る。仮に承認制をとるのであれば、承認の条件としてそういうものをはじくこともあるわけです。そこはまだ今後の検討課題であって、まだ何

も決まっていないということでもあります。

○岡議長 どうぞ。

○記者 現行の先進医療の方ですと、実施できる医療機関は厚労省が指定するのですけれども、今回の提案は、基本的には医者と患者が合意していれば、どこの医療機関でもできるという話でしょうか。

○岡議長 私どもの基本的な考え方はそうであります。ただ、これからの議論の展開の中で、今御指摘のような、特定の医療機関に限定したらという意見はないことはないですね。選択療養という制度を作ることが固まれば、もう少しその辺の各論に入っていけると思いますが、私どもの今日の提案は、医者と患者が合意をして、しかも、それが書面で確認されて、きちんと当局に届出なり、申請なりされればいいということを前提にした話であります。

しかし、先ほど申しあげましたように、どのような形で安全性を確保するかという議論についてはもう少しこれから深めていかなければいけないと思っています。その議論の中で今の御指摘のようなことが安全性確保の一方法として出てくる可能性はあろうかと思えますけれども、今のところは我々はもっと幅広く考えております。

○記者 そういうものが出てくるとおっしゃったのは、第三者が届け出たものに対して、医療機関で実施できるかどうかというのを確認するとか、そういったお話ですか。

○岡議長 そうではなくて、先ほどの選択療養を受けられる医療機関を特定するのかという御質問と私は受けとめたのですけれども、それでよろしいですか。

○記者 そうです。

○岡議長 それについては、まだ決まっていないという意味で今申し上げただけけれども、今日の我々の会議としては、医者と患者が合意したらいいではないかというところで、特定の医療機関に絞り込もうという考え方ではなく、もっと幅広いものです。ただ、これから安全性の確保の議論の中でそういう意見が出てくることはありますよということを申し上げているのです。今日現在の会議としての論点整理、提案のところについては医療機関を限定しておりません。

○記者 質の担保みたいなものは限定しないと、保たれるという御認識なのですか。つまり、限定せずにやった場合に、医療機関によって診療の質みたいなものが。

○岡議長 それは保険診療も含めて今でもあるのではないですか。医療機関の質を統一するという事は余り考えていないけれども、そういうことになると、現在も病院間で結構ばらつきがあるのではないですか。

○記者 保険医療機関であれば、患者と医師の合意があれば、今回提案した選択療養制度は活用できるということによろしいのですか。

○岡議長 今日の我々の提案は、医療機関は限定していないということです。

○記者 分かりました。

○司会 それでは、大分時間が押していますので、次の方ぐらいで終わりにさせていただければと思います。

よろしくをお願いします。

○記者 具体的にどういった保険外診療を選択療養制度で取り扱うかということについて、先ほど例えばがんが話題になったというお話があったのですが、2ページ目の注意書きのところに「保険外診療（未承認薬など）」と、基本的ながんでも医薬品が特に中心になると思うのですが、例えば統合医療のようなものは選択療養の、排除しない限りは入ってくると思うのですが、そういったものも想定されているのでしょうか。

○大熊参事官 統合医療とはどういうイメージのものかちょっとよくわかりませんが、今、欧米で認められていて、日本で未承認の薬は200近くありますので、がん以外もあります。分かりやすいイメージとしてはそういったものがまず対象になろうかと考えています。

○記者 基本的に医薬品を想定しているということではよろしいのですか。

○滝本室長 別に医薬品に限っていないけれども、それは今後の議論です。そんな細かい話までまだ議論していません。

○岡議長 医薬品に限定している話ではございません。もう少し幅広く考えていますが、その辺の各論の話はこれからの議論で詰めていきたいと思っております。

○司会 それでは、大分時間が押してしまいましたので、これで議長会見を終わります。

お疲れさまでした。ありがとうございました。

○岡議長 どうもありがとうございました。