

第30回 規制改革会議議事録

1. 日時：平成26年4月23日（水）15:29～17:29
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）、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、長谷川幸洋、林いづみ、松村敏弘、森下竜一
（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
（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
（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

4. 議題：
（開会）
 1. 「選択療養（仮称）」の創設について
 2. 公開ディスカッションについて

（閉会）

5. 議事概要：

○岡議長 それでは、第30回規制改革会議を開会いたします。

本日は、甘利大臣は公務の関係で御欠席です。

また、大田議長代理、安念委員、滝委員、鶴委員が御欠席でございます。

初めに、稲田大臣から御挨拶をいただきます。お願いいたします。

○稲田大臣 今日は福岡政務官も来ていただいておりますが、まず本日は当会議が提案している選択療養について御議論をいただくことになっております。これまで大変精力的に御検討をいただき、また論点整理、そして委員間の議論等、非常に進めていただきまして、考え方もかなり整理されてきているなと思っております。総理からも大きく変えるということを経験済みでもおっしゃっていただきましたし、ただ、国民の皆さん方の理解を深めていただかなければならないと思いますので、今日はさらに掘り下げた議論を行っていただきたいと思っております。

また、本日は、今後の公開ディスカッションの開催についても御議論をいただくことになっております。これまで2回の公開ディスカッション、私も参加をして、関係者の生の声をお聞きするとともに、率直な意見交換をできたと思っております。これまでの課題等も踏まえて、今後の開催について御議論をいただきたいと思っております。

本日も委員の先生方の建設的で忌憚のない自由闊達な御議論をどうぞよろしくお願

たします。

○岡議長 ありがとうございます。

それでは、報道関係の方は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 それでは、これから議事に入ります。

議題の1つ目は「選択療養の創設」といたします。

今まで会議でいろいろな議論を重ねてまいりました。当会議が提案しております「選択療養」の趣旨、仕組み及び効用等について、今までの皆様方の御意見を整理いたしましたので、まず事務局から説明していただいてから意見交換に入りたいと思います。

では、事務局、お願いいたします。

○大熊参事官 資料1-1は、これまで3月27日、4月16日におまとめいただいた論点整理でございます。

資料1-2を御覧ください。おまとめいただいた論点整理を更に国民や関係者へ分かり易いメッセージという形でまとめ直していただきました。内容的に特段新しいものはございませんので、ポイントのみを説明させていただきます。

まず「1. 『選択療養（仮称）』創設の趣旨」ということで、(1) (2)は会議の出発点の考え方を中心にまとめていただきました。

その上で(3)当会議は、困難な病気と闘う患者のために、現行の「評価療養」「選定療養」に加えて「選択療養」の提案を行います。

「選択療養」は、国民皆保険の維持を前提に、保険外併用療養費制度の枠内で、困難な病気と闘う患者の選択肢を拡大し、保険診療に係る経済的負担が治療の妨げにならないようにするものです。

「患者起点」の新しい併用のカテゴリーであるということです。

「選択療養」は、エビデンスに基づく安全性・有効性の確認を行う。この確認は、全国統一的に中立の専門家によって行われるものである。

「選択療養」のメリットでございますが、例えばのところですが、患者はこれまでよりも少ない費用で治療を受けられるようになること。保険財政に関する悪影響はありませんということ。

また以下ですけれども、選択療養の実績データを活用し、評価療養につながることで保険収載への道を開く。不適切な自由診療を監視することもできるということ。

「2. 『選択療養』の仕組み」ですけれども、患者の選択と治療の安全性等の両立ということで、患者と医師の情報の非対称性を埋める仕組み、合理的な根拠が疑わしい医療等を除外するとともに、全国統一的な中立的の専門家が迅速に確認することにより、診療の安全性・有効性を確保するということが主眼に置いています。

まず、前者の医師と患者の情報の非対称性を埋める仕組みとしまして、1つ目の○はイ

ンフォームドコンセントについて書かれています。

2つ目の○が重要で、全国統一的な中立の専門家による評価を受けて、その結果を患者に情報提供すること。これによって情報の非対称性を埋めることとしております。

3ページ「選択療養」の申請手続ということで、流れを一連で書いてございます。特に補足しておくべきところは「② エビデンスの添付」ということで、例として3つ掲げていただいています。

これは効果が疑わしい医療を排除するための入り口の規制ということでございまして、この3つのどれかに該当することをもって安全性・有効性の確認がされたということではございません。そういう意味で、安全性・有効性の確認というのは⑤です。先ほど申し上げた専門家によってチェックを受けるということです。

その⑤の中身をもう少し詳しく書いてあるのが(2)のところですが、全国統一的、中立的な専門家が迅速に確認する仕組みを設けることによって、○の3行目ですが、保険者に判断責任は発生しませんので、この確認が保険者の負担になるということはありません。こういう懸念が保険者団体から示されていますので、それに対して答えを用意したということです。

4ページ、また、こうした確認について迅速に対応するため、評価療養とは異なる考え方で例えば専門家のネットワークを活用して短期間で確認を行うということ。

3番としまして、選択療養の効用、メリットです。まず、経済的なメリットで申しますと、患者の経済的な負担の軽減、そういったメリットというのは裕福な患者だけが享受するものではないということ。

3つ目の○として、税金・保険料が無用の診療に費消されることを防ぐものであるということ。

データの活用、安全性に関するメリットということで、安全で有効な診療実績が集まれば、評価療養につながり、保険収載への道も開けるということ。

現状で常態化している病院を変えた併用だとか、そういったものと比べて、治療リスクや患者の身体的な負担が低減する。

選択療養は申請をしますので、それによって自由診療の実態を一部明らかにすることもできる。

各保険者の負担が増大する懸念には及ばないということと、最後に患者と医師の情報の非対称性の解消にも役立つということでございます。

続きまして、資料1-3は、資料1-2で申し上げた中身と一緒にのすけれども、ダイレクトに懸念に答えるということでおまとめいただいております。中身は重複しますので省略しますが、1番は、安全性・有効性に対する懸念に対する回答です。

2番は、情報の非対称性に対する懸念と回答です。

3番が必要な医療が保険外にとどめ置かれるのではないかと懸念に対する回答です。

4番は、メリットは裕福な患者だけが享受するのではないかということに対する回答。

5番は、保険者が安全性・有効性を判断するのではないか、それは不可能ではないかという懸念に対する回答です。

6番は、先進医療制度でいいのではないかという認識に対する回答です。

最後は財政の悪化との関係について書かれています。

事務局からは以上です。

○岡議長 ありがとうございます。

ここから意見交換に入りたいと思いますが、3時55分に厚労省が入ってきます。厚労省との意見交換をして、厚労省の皆さんが去った後、また我々会議メンバーだけの議論をするという流れで進めたいと思います。

では、まずこれから約15分間、厚労省が入る前に、今、事務局から説明がございました2つのペーパーについて御意見をいただきたいと思います。いかがでしょうか。

浦野さん、どうぞ。

○浦野委員 まず、質問ですけれども、この資料1-2と1-3の取扱いですが、例えば1-3は岡議長が記者会見か何かの席で質問に対して答えるという意味合いなのか、これ自体が国民全員に示されるのか、これはどうでしょうか。

○岡議長 事務局、お願いします。

○大熊参事官 1-2、1-3とも公表資料として考えています。

○浦野委員 そうしたら結構ですが、1-2のほうの書きぶりで、4ページの中段の裕福な患者だけがメリットを享受するものではありませんというのは、このところだけではわかりにくいなと思ったのです。後段の1-3のほうでは明快に説明してあるので、こちらが出れば問題ないと思っていますので、結構です。

○岡議長 ありがとうございます。

他はいかがですか。

長谷川さん、どうぞ。

○長谷川委員 簡単な話で1-2の4ページ、真ん中ごろ、「合理的な根拠が疑わしい診療を除外するなど、税金・保険料が無用の診療に費消されることを防ぎます」のところですけれども、この「税金・保険料が」というのが主語なので、それは次のセンテンスに入れて、無用な診療に税金・保険利用が費消されるのほうの方がわかりやすいと思うのです。「無用な診療に税金・保険料が費消されることを防ぎます」。

○岡議長 よろしいと思いますけれども、事務局、どうですか。よろしいですか。何か意見はありますか。

○大熊参事官 気持ちとしては、それを除外するというアクションを入れたいという思いがあったのですけれども、結果だけぼつと書くのがどうかなという感じがしました。

○長谷川委員 単なるセンテンスの問題で、税金・保険料が無用というように読めてしま

うのです。そこだけです。

○岡議長 私は今の長谷川委員の御提案は、もともとの原案で言いたいこととは変わっていない、それが明確になってよろしいのではないかと思います。

他はいかがでしょうか。

佐久間さん、どうぞ。

○佐久間委員 中身の話というより、受け手がどう感じるかという点で1-2の「1.『選択療養』（仮称）創設の趣旨」というところの（1）の第2パラグラフの「ところが」と書いてある、これが一番重要なところだと思うのですが、よく読めばそのとおりなのですけれども、わかりにくいので、例えばということです。

4行目の「保険診療と」と書いてあるところで、保険診療と保険外診療との「併用」を希望すると、保険外診療について自己負担したとしても保険診療分についての保険が全く使えなくなるという、非常に単純な書き方をしたほうがわかりやすいのではないかと思います。まさに、それがこの問題に取り組んでいる原点だと思うので、この書き方がわかりにくいということでのコメントです。

○岡議長 佐久間さん、申しわけございませんが、もう一度お願いします。

○佐久間委員 修文すると、例えば、長年、続けています。これを明示的に禁止する根拠規定はありませんで終わりにする。次は保険診療と保険外診療との「併用」を希望すると、保険外診療について自己負担するとしても、保険診療部分についても保険が全く使えなくなるという取扱いですと書いたほうがわかりやすいのではないかと思います。

○岡議長 おっしゃっている内容は同じだけれども、わかりやすいということですね。

○佐久間委員 それだけのことです。

○岡議長 そういうことであれば、事務局、ちょっと考えてみてください。

他はいかがでしょうか。

どうぞ。

○稲田大臣 質問です。資料1-2の2ページ目で、最初の前半ですけれども、「自由診療が自己負担であることは変わらないので保険財政に対する悪影響はありません」とありますね。確かにそうで、自由診療には保険を適用するわけではないので保険財政に対する悪影響はありませんと書いているのはわかるのです。そこと4ページの先ほどの「合理的な根拠が疑わしい診療を除外するなど、税金・保険料が無用の診療に費消されることを防ぎます」との関係なのです。自由診療なのだから保険料は関係ないよと言っていることと、合理的な根拠が疑わしい診療を除外することで税金・保険料が費消されることを防いでいるという、その関係を説明していただけたらと思います。

○大熊参事官 関係というか、両方とも財政的な話としてあり得ますので、例えば1ポツの2ページの真ん中の「悪影響はありません」の論拠のところに最後に書かれております合理的な根拠が疑わしい診療を除外することも悪影響がない理由の一つに入れるというこ

とはできると思います。

○大崎委員 多分そういうことではないのではないですか。つまり、こちらでは税金・保険料が無用の診療に費消される可能性というのがあるかのような書き方になってしまっていることが、その自由診療にはもともと保険は使わないのだからという論理と矛盾するということだと思うのです。若干抵触するというかですね。

○稲田大臣 ちょっとわかりにくかったので。

○大崎委員 だから、その意味では、合理的な根拠が疑わしい診療を除外するなど云々、これはなくてもいいということではないかなと思うのですけれども、どうですか。

○岡議長 ちょっと違うな。

○浦野委員 これは今までの私が聞いていた範囲で言えば、合理的な根拠が疑わしい診療をしたときに、それで変な副作用が起きますね。それを治すのに保険を使う。そうすると、結果としてそれがつながってだめなのということ厚労省から聞いたことがあります。ですから、初めから効用があるものでないとだめなのだという言い方。

○岡議長 林さん、どうぞ。

○林委員 4ページの今の○のところ、合理的な根拠が疑わしい云々というところは、幾つかの厚労省などから出ている懸念点への答えとして、こうして合理的な根拠が疑わしい診療を除外するなどしていますので、そういう懸念、無用な診療に費消される懸念には及びませんというニュアンスだと私は理解しています。ただ、その前提でどういうことを言われているのかということが書いていないので、あたかも選択療養によって無用な診療が起こる可能性があるということ認めたかのように読めてしまうところはやはり問題かもしれません。メリットに書くのか、懸念はありませんという文脈の部分に書くのかということかと思えます。

言われておりますのは、今、浦野委員からあったような懸念点、併用したことで本来有用であった保険診療の部分の毀損されるのではないかと懸念とか、あとは併用できることで受けなくてもいい保険診療をよけいに受けるようになってしまわないかとか、どれも失当な話なので私が今ここで代弁するのはとても不本意ですけども、いろいろ言われています。

○岡議長 今のやりとりを参考にして事務局は考えてください。林さんの最後のお話を伺っていて、4ページの3-(1)は「経済的なメリット」という入り方をしていますから、大臣指摘の2ページの上から3つめの○の「自由診療が自己負担であることは変わらないので保険財政に対する悪影響はありません」に注釈をつけながら、そこへ移動したらどうでしょう。こちらの方は制度全体の趣旨の中で「自由診療の部分は自己負担なのだから財政に影響しない」というのは当たり前のことを言っているだけなのだけれども、こういう保険外診療は対象から除外するので、無用の診療が税金・保険料に使われるようなことを防ぎますよということを活かすのであれば、前に持っていったらどうですか。

林さん、いかがですか。

○林委員 2ページの③の「悪影響はありません」というところにつなげるのであれば、「防ぎます」というところで合理的な根拠が疑わしい診療を除外するなどの措置を講じていますので、「保険外診療が自己負担であることは変わらず」、また、「合理的な根拠が疑わしい診療を除外するなどの措置を講じているので」、「保険財政に対する悪影響はありません」と、ここにつなげられれば合体できるかと思います。

○岡議長 保険財政に対する悪影響はありませんという形で落とし込むということですね。これは確かに今までの厚労省のやりとりの中で何回か出たテーマではあったので、触れておきたい部分ではありますけれどもね。

佐々木さん、どうぞ。

○佐々木委員 今のところ、前に持っていくのであれば、「さらに合理的な根拠が疑わしい診療を除外できるため、何々」と続けたほうが、もしかするとつながりがいいかなと思いました。

○長谷川委員 この自由診療という言葉がわかりにくいのではないですか。保険診療と保険外診療というカテゴリーでずっと議論してきて、ここで突然自由診療と出るから、ぱっと見、新聞記者がよく理解できないのです。

○岡議長 そうであれば、自由診療ではなくて、他のところと同じように、保険外診療については自己負担であることは変わらないので、ということですね。

○長谷川委員 そのほうが前段からずっと議論している保険適用と保険適用外というカテゴリーで理解できると思うのです。

○岡議長 ここだけ自由診療がぼんと出てきている。

○長谷川委員 そうです。

○岡議長 わかりました。

では、そこの表現は変えましょう。

○大熊参事官 分かりました。

○岡議長 森下さん、どうぞ。

○森下委員 もしそこを変えるのであれば、4ページのところも自由診療となっていますので、そこも変えないといけない。

○岡議長 何ページですか。

○森下委員 4ページの「(2) データ活用、安全性に関するメリット」の3番目の○です。ここも自由診療になっているので、むしろ保険外診療の下に。

○岡議長 ここの自由診療と前の自由診療は作者の気持ちとしては違うような気がする。

○森下委員 説明をむしろ入れて、自由診療は自由診療としたほうがわかりやすいような気がするのです。後半を残すのであれば、逆にどこかで説明したほうがわかりやすいような気がします。

○岡議長 自由診療の説明ですか。

○森下委員 後半は保険外診療を直してしまうのだと、また意味が違って来る。

○岡議長 ここは保険外診療では合わないですね。ここはやはり自由診療なのです。

○森下委員 自由診療を説明しないと話がつながらないのではないかということになるので。

○大崎委員 変な言い方ですけども、例えば現在保険外診療の形で幅広く行われている自由診療の実態をとか、そんな書き方をするのはありますね。

○岡議長 事務局、今のはキャッチできましたか。

○大熊参事官 はい。

○岡議長 それでは最初のパートはこれぐらいにして、これから厚労省が入ってきます。厚労省からペーパーが出ていますので、まずその説明。説明というよりも、我々のいろいろな考え方に対する疑問や懸念が提起されていますので、積極的な意見交換をさせていただきたいと思います。それでは、厚労省に入ってもらってください。

(厚生労働省関係者入室)

○岡議長 お忙しいところをありがとうございます。今日も時間としては1時間近く予定しておりますので、よろしくをお願いします。

では、冒頭、厚労省から御説明をいただいた後に、率直な意見交換をさせていただきますので、御説明は10分ぐらいでお願いいたします。

○厚生労働省(神田審議官) それでは、お手元にございます厚生労働省提出資料に基づいて話をさせていただきます。

前回と同様に「選択療養費制度(仮称)について」ということで幾つかの論点について確認をさせていただきたい点などを書いてございます。

まず1点目でございますが、選択療養費制度が求める安全性・有効性の内容がどのようなものなのかということで、ここに4月16日にいただいたもので書いてございますけれども、4月16日にいただいた論点整理の中で、疑わしい医療等を除外するというで最初に国際的に認められたガイドラインですとか一定レベルの学術誌に掲載された、査読された2編以上の論文と書いてございますが、ここに書いてございます内容について言えば、私ども評価療養と求めている水準はほとんど同じではないかと思われませんが、どうなのでしょうかということでございます。

1点、倫理審査委員会の承認を得ていることをもって安全性・有効性を確認できるとは言えないのではないかと考えています。お手元資料の3ページ目、4ページ目に簡単な資料をつけてございますけれども、現在も臨床研究について倫理指針というのを4ページにございますように設けておりますけれども、こちらで審査を行いますのは、主として、一番下を書いてございますけれども、被験者に係るリスクと期待される治療効果を勘案して患者の不利益にならないかという観点からチェックをするということであって、

審査のポイントというのが今申し上げたような倫理性にあるということで、通常、これをもって有効性のエビデンスと言わないのではないかと考えております。

その前のページでございますけれども、これはある製薬会社の高血圧治療薬について、3つの大学においてデータの改ざん等が行われたということでございます。大学において、なぜこの研究を行ったのかということが3ページの2（1）のところに書いてございますけれども、大規模臨床研究の実施に当たって医学研究課題の解明を目的としたと考えられない動機が認められる。なぜ、この大学でこの研究をしたのかよくわからないと言われております。そうであるとする、被験者保護の観点から、医学的研究課題の解明でもないのに被験者にそういう研究対象にしたということについては、被験者保護の観点から非常に問題があるとされておりますが、各大学の倫理審査委員会は何らこれについて歯どめとなった形跡がないというのが高血圧の治療薬をめぐる検討委員会での結論となっております。現状のこうした倫理審査委員会の本来の目的ですとか現状を考えると、これでもってエビデンスがあると申し上げるのは無理があると我々は考えております。

その次でございますけれども、安全性の観点から一体医療機関のチェックをされるのか、されないのかということについても必ずしも明らかではないと考えております。私どもの今の先進医療の未承認薬等に行う場合には、医療機関の要件といたしまして、例えば専門医であるとか、経験年数とか、症例数であるとか、緊急手術の実施体制、倫理審査委員会、それから医療安全委員会の設置等の医療機関の体制の確認を行っておりますが、この選択療養の中では確認をされるのか、されないのか、この点も明らかにしていただきたいと思っております。

②でございますけれども、論点整理②の1の除外事由と、その後のほうに出てまいります全国統一的な中立の専門家による評価との関係というのが必ずしも明らかではないと思っておりますので、この関係がどのようになっているのか。除外事由のところでは、エビデンスの填補をしていただくとなっておりますけれども、エビデンスはそもそも論文を出したら、これを読まれるのか、読まれないのか、そこはどのなのでしょうかと。現状、先進医療のAですと大体100～200ページの論文が出てまいります。先進医療Bですと500ページですとか数百ページの英文の論文が出てまいります。これを委員の人たちに非常に短期間で読んでいただいております。選択療養における有効性・安全性確認においては、提出されたエビデンスの論文はそもそも読むのか、読まないのか、どちらなのでしょうかと。

2点目でございますけれども、この点について委員間で指摘された疑問等について申請をした医療機関に我々は確認をいたしておりますけれども、こういうことはされるのでしょうか、されないのでしょうか。前の16日のあれですと合議でなくてもいいとされておりますけれども、問題があったときに、もう合議で議論されないのでしょうか。私どもは問題がないケースであれば持ち回りとかそういうことも考えられると思っておりますけれども、問題があったケースについても合議で議論するということが最低限必要ではないかと思

ますが、この点についてはどうなのでしょう。

特に最近の私どもの先進医療会議に上がってきている案件などについては、審査をしている会長などからも作用機序が難しくなっていて審査も難しくなっているとおっしゃっていますので、この点、どのような有効性・安全性の審査をするのか明らかにしていただく必要があるのではないかと考えております。

③でございますけれども、そもそも私どもの①に書いてある国際的に認められたガイドラインですとかインパクト指数があるような論文に出ているのであれば、我々の評価基準でも直ちに評価療養に進むことができると考えられます。そうであるとしたら、あえて選択療養を選択して個別のデータを集めるというようにすることはかえって開発ラグが大きくなるのではないかと考えております。

大きな2点目でございますが、これは前から繰り返し申し上げているところでございますが、実施計画に基づかない個別のデータを集めても治験等の次のステップに進むための必要な安全性・有効性の判断が困難ではないかと考えております。実際には、先進医療Bという未承認薬の先進医療Bに出てくる技術というのは、元気な人に薬を出しているわけではなくて病人の人に出していますから、治験で言いますと普通、釈迦に説法かと思えますけれども、元気な人にまずその薬を与えて安全かどうかというのをチェックして、II相試験というところで効くか効かないか、どれぐらいの用量がいいかというのが第II相試験で、病人の人を少数でやるというステップを経て、第III相試験で大人数の病人にそれを使って有効性・安全性を確認するというのが治験のステップでありますけれども、先進医療が今多く使われている場面というのは、いわば病人の方に使ってみて、有効性があるか、安全性があるかということの次の治験に進む前のステップとして使っているというのが非常に多いと考えています。そういう意味で言うと、治験で言うと第II相の早期の段階を担っているのではないかと考えております。

そういう意味でいいますと、私どもが研究者の方々とお話をしておりますと、前向きの臨床試験である程度のエビデンスを集めないと、次の治験等に進む判断が得られないというように聞いております。

2ページ目を御覧いただきますと、この中には釈迦に説法の方も多くおられると思えますけれども、臨床研究の研究レベルについていいますと、ランダム化比較試験という対照群を設けて治療効果を比較するという方法と、単一群を含めて非ランダムに分けた対照群で効果を把握するという方法。だんだんエビデンスレベルが下がってまいりますと、症例対照研究だとか症例報告。一番エビデンスレベルが低いのは体験談とかそういうようになるわけではありますが、選択療養で治療経過を出していただいたとしても、結局この症例報告レベルのものが集まってくるということではないかと思えます。

そうであるとする、私どもが伺っている限りでは、観察研究ですとか、こういったケースレポートを重ねても次の治験に進む有効性・安全性の判断はつきにくいと伺っており

ます。したがって、特に患者数が少ないようなものについては、かえって選択療養を踏むことによって開発ラグが大きくなるおそれがあるのではないかと考えております。

3点目でございますけれども、患者さんに説明をして選択書面を得て、これで情報の非対称性を埋めるという趣旨は我々も理解しているつもりでありますけれども、我々の今行っております先進医療や臨床研究の示しております指針でも、これらはある意味当たり前のことであって、後ろに5ページ、6ページ、書いてございますけれども、前、16日に出ていたような事項以上に多くのことについて説明をして同意をとるという手続は今も踏んでおります。

先進医療や臨床研究指針でも当たり前ですけれども、現在も倫理審査委員会を通過するというのも当たり前の手続だと我々は考えております。したがって、この手続を踏んだから何か患者さんが同意したので非対称性が解消されるからやっていた方がいいのだとは必ずしもならないのではないかと。やはり有効性・安全性のレベル確認がどういうところにあるのかというのをもう少し明らかにしていただいて、患者さんとか保険者の誤解があるとすれば誤解を解いていただく必要があるのではないかと私どもは考えております。

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。いかがでしょうか。

森下さん、お願いします。

○森下委員 前回お休みしましたので、今日厚労省さんにいろいろとお話を聞いて、それに関して意見を少し述べさせてもらいたいと思います。

まず、最初の1番のところの倫理審査委員会の話ですけれども、これのみをもって安全性・有効性が確認できるといえないのではないかとこれはおっしゃるとおりだと思います。これは多分書き方が悪いのだと思いますが、私の理解だと、これは必要条件であって、倫理審査委員会の承認を得ているというのは、今回の選択療養に申請するための必要条件なわけです。十分条件に関しては、神田さんが言われたように、これは全国で統一的な何らかの場所をもって審査をする。これをもって十分条件になるという理解でいいのではないかと。ですから、言っていることは別に違わないのだらうと思います。

評価療養とほぼ同じではないかということですが、これはまさにおっしゃるとおりで、かなりレベルが高いものを今言っているのだと思います。逆に言うと、むしろ問題は、患者さんが望む医療をするという患者起点なのか、それとも先進医療というのは医療機関、私ども研究者が主体という側から来ているかという、その違いだと思うのです。先進医療をするためには、私自身がしたいと思わないとできないわけで、例えば患者さんが1人だけ受けたいと言っても先進医療にはならないのです。そういう意味では、症例数が集まらないとできないというのは、患者さんの個人の思いというのは無視されている。ここがやはり今まで問題だと思うのです。ですから、そこを解決するために今回選択療養

に入れると理解してもらえればいいと思うのです。

安全性の観点からどう行するか、審査のやり方をどうするかという話があったのですが、これはむしろ厚労省サイドで考えていただいたほうがいいのではないかというのが私の意見でして、こういうものだったらいいのではないかという案を出してもらったほうが話は前に行くのではないか。規制改革会議は、やはり専門家でない方が多い会議ですから、そこに投げてできたものを持って厚労省の方が納得するというのは、なかなか難しいというのはそうだと思うのです。むしろ厚労省サイドから、先ほど言いましたように患者さんの起点を考えた場合、どのような形であれば厚労省も納得できるかという案を出してほしいと思うのです。これは現時点で行われている先進医療は非常に準備も審査も大変なのは事実なのです。医療機関の側も、これをもって確実に次のステップに行くという思いがなければとてもやろうと思わないというのが現状だと思うのです。それだと、いつまでたっても今ずっと話に出ている患者さんの思いというのは伝わってこないで、そこを何とかできるような制度にしてほしい。

その中で若干誤解があると思うのは、選択療養が評価療養と横に並んでいる、並列関係であると思われているのではないか。並列関係であるとするばおっしゃるとおりで、先進医療と同じような評価体系でないともまずい。ただ、規制改革会議の意見というのは、むしろ評価療養につなぐ前段階なのだという理解ですから、むしろ評価療養で症例を集めるためにはどうしたらいいのか。どういうデータを最低限出せば評価療養という、いわゆる治験に近いようなプロトコルを立てるステップにつなげられるのか。そういう観点でむしろ方針を願ったほうがいいのではないかと思います。ですから、かなりこの話としては誤解があるのだろうと。

一方、個別のデータを集めても意味がないのではないかという議論でありますけれども、これは乱暴な議論で、副作用の調査というのは個別症例を集められていますし、使用后調査もそうですし、それから、全例調査も全部個別症例です。それをセンターで集めることによって現在の副作用調査が成り立っていますから、個別症例を集めても意味がないということになると安全性は評価できない。というのは、今の厚労省のやり方は間違っているということを言っているのです。これはおかしい議論だと思います。

その意味では、是非先ほど言ったように、患者起点というのを前提にしたときに、どうすればこの制度が現在の評価療養につなげられるのか。これは何回も言いますけれども、厚労省の方のほうがむしろ専門家ですから、そこは少しお互いに知恵を絞っていただけないかなと。こちらに投げてこちらの回答を待つてつくるというのは、なかなか難しいお話だと思うのです。現在の制度を理解しながらされるという点では、是非お互いに知恵を出していただきたいとは思っています。

○岡議長 ありがとうございます。

では、どうぞ。

○厚生労働省（神田審議官）　ありがとうございます。一番最初にございました患者起点か医療機関かということについて、これは私どもの大臣もそうでありまして、総理から先日、困難な病気と闘う患者さんができるだけ迅速に使用できるようにと。私どもの大臣も患者のニーズを重視してと申し上げておりますので、そういった観点を取り入れることについては大臣も問題意識を共有して検討すると申し上げておりますので、この点については検討させていただきたいと思っております。

2点目の評価療養につなぐ前段階ということでもありますけれども、私どもの先進の入ってくる時にも数例を実施していただくとか、現在、臨床研究中核病院などですと数例の実施例も不要ということで、有効性・安全性が期待できるようなエビデンスを出していただければいいということですので、そんなに前から繰り返し申し上げておりますけれども、エビデンスとして非常に高いレベルを設けているわけではない。

今、出ている前の4月16日のあれですと、いずれの要件も満たさないものは除外しますということで、どれか満たせばいいということかというと、前は倫理審査委員会も入っていたと思っておりますけれども、ここにあるようなインパクト指数があるような雑誌に載っている、学術誌に載っている論文だとか、ガイドラインに載っているというレベルであれば、選択療養を振るまでもなく、直ちに評価療養に入っただけのエビデンスがあるにもかかわらず、あえて選択療養に入って、むしろ前向きの臨床試験を行っていただいて、早くエビデンスを集めて保険収載なり治験なりに進んでいただくというのが我々としてはいいのではないかとということで、先ほどここに書いてあるようなことを申し上げているということでございます。並列しているのか、前後なのかというのはあれですけれども、今、申し上げたようなエビデンスを求めるのであれば、もうほとんど同じレベルのエビデンスを求めているのであれば、そのまま評価療養に入っただけということのほうが開発は進むのではないかと思います。

個別事例を積み上げて意味がないと、全くそれを否定しているということではなくて、ちょっと見ていただきますと、治験等を次のステップに進むための安全性・有効性判断ということで言うと、我々はがん研究をしている人などとも意見交換させていただきましたけれども、観察研究とかそういうもののケースレポートを重ねても、それは結局観察研究は観察研究にしかすぎないので、将来に向かって前向きの臨床試験をすることによって一定の症例数の中で有効性があるかどうかということを確認しないと、治験をするということになりますと、現在、よほど画期的なものでない限り、ある程度の症例を集めないと有効性の確認ができないということになりますと、次の治験に進むについては相当程度の投資も要るということになりますので、そういう意味ではちゃんとしたデータを集めないと次のステップに進めないと我々は聞いているということをお願いしているということであって、安全性についておっしゃられるとおり、上市した以降についても非常に問題があるということであって、副作用等については数百例に1例であっても重篤な副作用が出るこ

とがありますので、それを否定するという事は全くございませんけれども、次の治験等に進んで、開発を進めて保険収載を目指していくというステップから言うと、やはり前向きの臨床試験というのをやってそのデータを集めないと、個別の事例を集めてもなかなか難しいのではないかと、私どもはいろんな方からそのように聞いております。

○岡議長 ありがとうございます。

森下さん、どうぞ。

○森下委員 評価療養の意義を否定しているわけではなくて、評価療養に入るための選択療養なのですから、同じレベルを言うというのはまずおかしいと思うのです。今、総理のお話が出てきましたけれども、御存じのように、アサコールというお薬が当時認可されていなかった。でも、海外では既に認可されていたわけです。混合診療がもしできれば当時使われていたかもしれません。そういう思いをどうするのかという話です。現在でも、もし新しいお薬が出て総理が使えなかったらどうするのですか。現状の先進医療だったら間に合いません。そういう思いをわかっているのかという話です。

○岡議長 では、大崎さん、どうぞ。

○大崎委員 私、先ほどのお話で非常に気になったのは、倫理審査委員会の承認を得ていれば直ちに選択療養の対象になるかのように曲解して御説明をされたのですけれども、そういうことは全然こちらは言っていないくて、あくまでもそれが満たされていれば専門家によるネットワークを通じた検討の対象になるというだけの話ですので、もちろん専門家が倫理審委員会の承認を得ているというだけではエビデンスとして不十分であるというように判断すれば認められないだけの話だと思っております。

あと2つエビデンスの例として挙げられているものが評価療養の現在のエビデンスと同等ではないかということをもって同じだとおっしゃるのですけれども、それは全然違うのではないですか。間口がはるかに広いわけでありまして、もちろん、評価療養にもたえ得るようなエビデンスを持ってくるものもあるかもしれませんが、必ずそれを要求しているわけではないということは是非御認識いただきたいと思うのです。

評価療養にまっすぐいったらいいのではないかというのは、私はそういう場合もあると思いますが、多分選択療養をあえて選択されるのは、評価療養だと間に合わないというような問題意識をお持ちの方がおられる場合だと思うのです。それは変な言い方ですけども、評価療養の今の制度に問題があるということだと思うのです。こういうことが認められたときに、そういう人が続々出てくるとすればです。それは評価療養の仕組みのほうをもう少しスピードアップできないかとかというような検討をしていただくことは十分必要だと思いますし、そうなってくれば、最初から評価療養に申請されるというケースも出てくるのではないですか。それは何もそういうことが、似たようなものがエビデンスとして認められているからという理由で新しい制度を要らないというように言うのは、それは非常におかしいと思います。

もう一個、先ほど議論にならなかった点で、情報の非対称性の話ですけれども、究極的なことを言えば、それは医療従事者と患者の情報の非対称性が完璧に埋まるということはありませんか、そんなことがあったら全員医者になれるのではないですか。要するに、医師免許は要らないのではないですか。だから、それはためにする無茶な議論というもので、逆に言えば、このくらいのことは情報の非対称性を縮めるべく必要として要求しますということを申し上げていると受け取っていただきたいのです。

それから、患者発の選択療養であるということを考えると、情報の非対称性の大きさは、例えば評価療養の対象になる場合に比べたら、最初から小さいと考えられるのではないですか。つまり、患者もある程度そういう医療方法があるということを理解し、自分で希望するというのが出発点にあるわけですので、だから、似たような手続を踏んだからといって埋まらないというのは、それは最初の出発点を誤解していると思います。

○岡議長 お願いします。

○厚生労働省（神田審議官） 何点か御指摘をいただきました。評価療養が迅速化されれば最初から評価療養でもよいけれども、評価療養だと間に合わないから選択療養を選ばれるケースがあるのではないかとということですが、先ほども申し上げているのですが、全国統一的、中立的な機関における有効性・安全性確認のレベルが明らかになっていないので、我々としてはどのレベルの確認をされるのですかということをお知らせしていただきたい。そもそも出てきた論文は読まれるのですか、読まれないのですか。読むとしたら、先ほど申し上げたような我々がお話をさせていただいていますが、どんなに頑張っても先ほど言った申請者の方に対する疑問点の確認等を踏まえ、一定の期間は最初に出てきたときにはかからざるを得ないのではないかとこのように思います。

それから、2例目以降については、それは技術審査が済んでいけば医療機関の体制の審査ということで、そこはかなり早くできるのではないかと思います。1例目、一番最初に未承認の薬が出てきて、英文の論文が出てきたときに、それを読まれるということだとすると、やはり最低限の時間というのはそうだとすると、我々が迅速化努力をさせていただくということと、選択療養で本質的に変わらないのではないかと私は思います。

そこはどちらも有効性・安全性をちゃんと論文も読んでチェックをするのだということであれば、迅速化することによってほとんどその差というのはないのではないかと思います。

○森下委員 神田さん、先進診療をされたことはないでしょう。先進医療を出すときにPMDAとの相談とかもあるのです。次へつなげるためにね。そうすると、PMDAに相談するのに1カ月以上、申し込みが2カ月先です。それからプロトコルを組んで、しかも統計的な人も入れて合理性があるかどうかを入れると、正直準備だけで半年かかるのです。その上で先進医療の会議は月1回なので、そういう意味では全然制度として患者さんの思いを救うというのは無理なのです。審査の仕方に関してはおっしゃるとおり1日や2日でできない

というのは私もそう思います。1カ月かかるのは当然だと思います。ただ、それをメールでやるとかで、できるだけ早く患者さんの思いにかなえてあげる。そういう視点で従来とは違うのだというところがポイントだと思うのです。

○岡議長 お願いします。

○厚生労働省（神田審議官） 御指摘の点については、我々も大臣も申しておりますし、総理からも言われております。そこは真摯に受けとめて、今、平均だと先進医療Bだと6カ月、おっしゃられるようにかかっていることは確かでございます。ただ、事前相談とかをしてプロトコールがほぼ整っているものは平均3カ月ぐらいでクリアしております。

○森下委員 PMDAの相談まで半年ぐらいかかっているのです。

○厚生労働省（神田審議官） PMDAの相談が義務化されているわけではなくて、その次のステップ。

○森下委員 次へ行くためにはそれがないといけないというのを最近指導されているのです。

○岡議長 この議論は余り生産的ではないからここでとめましょう。

林さん、どうぞ。

○林委員 ありがとうございます。今回の厚労省の資料1-4の冒頭で私どもの御提案した選択療養の申請の際のエビデンスについて、これは現行の評価療養とほぼ同じであると評価して下さったことについては大変安心いたしました。そうであれば、当然、評価療養の前段階であります、患者が選択した治療としての、患者自身の保護の観点で必要な安全性などの確認としては十分なのではないかと思えます。

今、「患者起点」という点について審議官から、総理及び厚労大臣からもその点については御認識いただいて、その上で今、制度を御検討いただいているというお言葉をいただきました。この患者起点という言葉の意味について今一度確認したいと思えます。患者起点というのは、決して情報の発信者が患者だというだけではありません。これから行う併用を認める主たる目的がどこにあるかという点で患者起点なわけです。我々の考えている患者起点の選択療養は、今、御提案しているような安全性などの確認を患者保護の観点から確認できましたら、直ちにその患者が今、治療を受けているその病院で保険外の診療も併用できるようにする。選択療養における患者起点の意味は、患者自身が治療を受けられること、ということが主目的であります。これに対して、今ある評価療養のほうは、例えばそれが患者や医師から始まったものでありましても、評価療養として認められたときにその次に始まりますのは、保険収載するのに適しているかどうかの評価を医学的研究課題の解明なども含めてデータを集積してなさるということですので、主たる目的が選択療養とは全くここで違うわけです。

なので、今ある評価療養は非常に大事な制度であり、これを迅速に拡充していただいくことが大事だと私どもは思っていますが、それでは足りない部分があります。一人だ

けの患者でも、例えばまだお子さんが小さい、お母さんが乳がんで地元の病院に入院していますというときに、これは併用ですから他の離れた病院に行ってやってくださいという今みたいなやり方をこのまま続けるのですかということ。私たちは患者起点であれば、患者の安全性が確認されたら、患者が望む病院ですぐに治療を受けられるようにするというカテゴリを今回設けたいということで御提案しています。決して、エビデンスで安全性等が確認されたものについて、確認されたら直ちに評価療養にいけば済むという話ではない。評価療養のほうに行ってどんどん保険収載の手続をしていただく、それも望ましいですが、それだけではなく、かつ、その患者さんについては迅速に今いる病院で治療を受けられるようにしていきたい、それを申し上げているわけです。確認しますと、患者起点の今回の御提案の真の意味を是非御理解いただきたいと思っております。

○岡議長　お願いします。

○厚生労働省（神田審議官）　困難な病気と闘っておられる患者さんにできるだけ早く未承認薬等が使えるようにするという問題意識について繰り返し申し上げますが、そこは共有しているつもりでございます。

ただ、今の患者起点だから、今いる病院でそのままどうぞやってください。乳がんのお薬ということですが、それが例えば海外承認、国内未承認であったとした場合に、体制ですとかそういう先ほどの質問にも係るのですけれども、医療機関についてはそういう体制チェックはされないのでしょうか。だから、そこをまず迅速に評価をして、安全性・有効性の確認をするということであれば我々は一定の体制の確認というのも必須だと考えておりますけれども、体制確認は要らないということなのでしょうか。そこはむしろ明らかにしていただいたほうがいいのではないかと思っております。

先ほどございましたけれども、情報の非対称性ですとか、そういうものについて、我々は埋まるということとはあり得ないと最初から思っておりますけれども、むしろ医師と患者さんがいいと言ったら認めるということが起点で始まっていて、その手続がこういことだということで記載されてこの間議論されてきましたので、私どもが申し上げているのは、私どもはこれで最初から完全に埋まるなどとは申し上げていなくて、それはむしろ倫理性から言って当たり前のことであって、当然踏むべきステップだと、インフォームドコンセントもそうでありますし、倫理審査委員会を経るということも当然の手続だと思っております。

そういう意味でいうと、あと有効性・安全性がほぼ同じではないかと疑問形で書いてあるのは、除外事由と書いてあって、後ろのところに入った有効性・安全性評価はどのレベルなのかと。入り口のところの除外事由というだけで後ろの評価はどうやってやるのですかと。私どもは今ので言うと、先ほど言った文型を一応何人かの先生に読んでいただいて意見をいただき、ディスカッションして一致点がなければ、それは一応議論していただいた上で判断をする。一応国としてこれを使うということについて有効性・安全性判断

を一定するわけでありますので、そこはいいかげんにはできないのではないかと考えております。

先ほどからおっしゃっておられる、出てきた文献も読んで、それを迅速に評価するというところでいうと、限りなくほとんど差はないのではないかと。実質的にかかる物理的な時間はほとんど変わらないのではないかとと思いますので、その点、余り差がないのではないかとと思います。

○岡議長 他はいかがですか。

佐久間さん、どうぞ。

○佐久間委員 角度を変えて1点お聞きしたいと思います。

安全性の観点から医療機関の確認を行うのかとあるのですが、現在、自由診療について安全性の観点から医療機関の確認というのは行われているのでしょうか。

○岡議長 お願いします。

○厚生労働省（神田審議官） 前から自由診療を放置してこういうことをしているのはどうかという議論がありましたけれども、前にも資料を出させていただいておりますけれども、余り説明はさせていただいておりませんでしたけれども、もともと医療について言いますと、医師の医学的判断が尊重されるというのは基本かと思っております。これを仮に医療に制限を加えるということについては、国民の医療を受ける権利、これは憲法でいうと幸福追求権ということになるのかもしれませんが、あと職業選択の自由につながる医療の裁量性の問題、臨床研究として行われる医療については、学問、研究の自由、憲法23条との関係で制約要因になる可能性もありますので、この点については慎重な検討を要すると考えております。

現在の立て付けから言いますと、医療法の中で当然のことながらインフォームドコンセントをとるようというところで、そこについては、これは努力義務でありますけれども、書かれております。医療法の中で医療の安全性を確保するための措置を講じなければならないというように、病院の管理者とか診療所の管理者にはそういう義務が課せられております。

具体的には、医療の安全管理に関する指針を定めるとか、医療に係る安全管理のための委員会を設置する、研修を行うということが定められております。これを医療監視という形で監査的に入りまして、実施をされていない場合には指導を行います。指導を行っても改善されない場合には、病院ですとか管理者の変更命令をかけます。これに従わなければ罰則がかけられます。したがって、先ほど言った医療に直接制限をかけるということについては慎重な議論が要するという前提のもとで、今申し上げたような安全担保措置を講じていただくという法律の立て付けになっていて、そういうことを守らないものについては最終的には管理者の変更命令、罰則で担保されているところまで進むというのが今の法制措置でございます。

したがって、何か保険の仕組みだけでもって医療安全をどうこうするという問題はないと私どもは考えております。そこは慎重にしながら、ただ、医療保険の立場からすると、エビデンスがないものとか、危険なものにお金は出せないということを申し上げているということでございます。

○岡議長 どうぞ。

○佐久間委員 ありがとうございます。今の御説明を聞けば、選択療養制度というのができて、今おっしゃったようなことで安全性は十分確保されると理解しました。

○岡議長 いかがですか。

○厚生労働省（神田審議官） 先ほど申し上げている措置というのは、説明をして同意をとるといふ、ある意味、当たり前のことであるとか、医療安全のための指針をつくるとか、事故が起こったときに院内で調査をするとか、再発防止に努めるとか、検証するというごく当たり前のことが書いてございます。ただ、個別の医療についての有効性・安全性をこれで細かく担保できるものではございません。あくまでも保険外併用療養費制度というのは、本来ですと一定のエビデンス、安全性・有効性を確認したものにしか保険からは給付しないという前提の中で、一定のエビデンスがあるものについて、16年の大臣合意のときもやはり患者さんの選択肢を広げるとか、負担の増大を防止するという御意見があって、その中でぎりぎりどういう仕組みが組めるかということでこの制度ができたものと理解いたしております。

○岡議長 他はいかがでしょう。

森下さん、お願いします。

○森下委員 3番のところの先ほど話が出た患者の非対称性の話ですけれども、これは現在の先進医療や臨床研究指針でも求められる当然の手段であり、こうした手段を踏んだとしても非対称は埋まらないのではないかとということでその通りだと思います。では、逆に言うとうちやったら埋まるというのが厚労省の考えなのですか。要するに、現在の状態で埋まっていないというのは厚労省がもし認めているのであれば、それを埋めるためには厚労省はどうしたらいいと御理解されているのですか。もしそういうのがあれば、それを今回の選択療養の中に入れていけばいいと思うのです。非常に難しいと思っていて、一体何をもってこれは埋まらないと言い切っているのかなと思うのです。埋まる方法をむしろ教えていただければと思います。

○岡議長 お願いいたします。

○厚生労働省（神田審議官） 基本的には説明をして、どういう不利益があるとか、途中で同意を撤回してもいいとか、そういうことは丁寧に御説明をした上で実施をするということが基本だと考えております。だからといって、説明したからといって完全に情報の非対称性が埋まるということはないのではないかと考えております。

ただ、現状は臨床研究の指針というのは、言ってみれば告示でやっていて強制力があり

ませんので、先般、先ほど申し上げた高血圧の薬をめぐる臨床研究の不祥事等を踏まえて、現在法制化をして一定の強制力を持たせるのか持たせないのか、どこまで何を法律上義務付けるのかということも含めて、そういう枠組みも含めて幅広く検討をしているというのが率直に申し上げて現状でございます。

○岡議長 どうぞ。

○森下委員 では、そうすると、そういう制度であれば非対称性は埋まるということでもよろしいのですね。

○厚生労働省（神田審議官） それはあくまでも制度の枠組みで、今ですと例えば我々のところで先進医療をやるときには必ず確認をしますけれども、臨床研究の指針というのは今告示ということで示されていて罰則もありませんので、現実、実施をされていないケースがないわけではないと思います。したがって、一定のものについて法制化する必要があるのかどうかということも含めて検討しておりますけれども、では実施をして説明等一応承諾書をいただいたからといって、それが完全に埋まり切っている。先ほどお話にもありましたけれども、ドクターと患者さんの情報の格差が完全に埋まるかということ、それはなかなか難しいのではないかと。

○森下委員 それはベストプラクティスでいいということだと思うので、そうすると、先進医療と同じ制度を選択療養も入れれば、ここは厚労省としては論点にならないという御理解ですね。当然そうなりますね。

○厚生労働省（神田審議官） 手続的にはごく当たり前の手続でありますので、患者さんに説明をして同意を得るといった手続はどういった制度であれ、公的な手続としては必要なものだと思います。

○岡議長 それでは、翁さん、どうぞ。

○翁委員 先ほど来、評価療養に非常に近いのではないかとのお話を何度も厚生労働省のほうからいただくわけですが、私どもの提案は患者起点ということで評価療養とは違うのではないかと考えております。評価療養というのは、臨床研究を行う医療機関が申請して、そこが起点になっていると考えますので、保険導入をするための評価をするためにこういった評価療養というのを設けていて、患者もプロトコールに合う患者なのかがチェックされ、合わないとした研究の対象にならない。どうしても選択が行われてしまい、患者起点になりにくいのではないかと。

受けられる治療機関も評価療養のほうは、本当に先進の医療機関に限られますが、私どもは患者起点ということに立って、広く考えており、評価療養と安全性・有効性のレベルはそれほど変わらないように見えるかもしれませんが、やはり発想が違う。一人一人の患者さん満足のいくように、一人一人の患者さんが自己選択、自分の治療が満足いくように選択できるようにと、そういう趣旨で新しい制度を設けたいと考えている。そこが評価療養制度との違いではないかと思っておりますので、よろしく御理解いただければと思います。

○岡議長 どうぞ。

○厚生労働省（神田審議官） 評価療養は実験で、選択療養は患者さんのためと、私どもはそこまで極端なものではなくて、相対的なものではないかと思えます。それはなぜかと申し上げれば、今の評価療養でも実施していただける医療機関がなければ結局治療法というのはいけないわけでございますし、先ほど申し上げたように、インフォームドコンセントもとって、どういった効果、不利益があるのかと当然説明をさせていただいているわけでございますので、選択療養が患者さんのためのあれで評価療養が実験だという極端な議論というのはどうなのかなと。

もっと究極的に言うと、何のために評価療養をやっているかというのは、これは前回も申し上げましたけれども、16年のときの保険外併用療養費創設のときの大臣合意の中にも書いてありますけれども、なぜこういう保険収載を目指すという手順を踏んでいるかということかというと、必要かつ適切な医療は基本的に保険診療で確保するという国民皆保険制度の理念を基本に据えるという観点からしている。この点については、患者団体からも話が出ておりましたけれども、結局この場ではいろいろ御意見あったかと思えますけれども、前回も極端な例で必ずしも適切ではないと思えますけれども、相当程度が保険外の部分の費用負担であって、保険部分が適用になってもごくわずかだとすると、前回申し上げたのは890万ぐらいの免疫療法で、本体が840万で、保険適用部分は50万だというような場合に、幾ら選択療養をやっても、結局患者さん御自身が840万の先進医療部分、何療養と言いかはともかくとして、その部分の費用を負担し続けなければ治療を受けられないという中では、患者団体から出ているのは、やはりそれでは一部の経済的な余裕のある裕福な患者だけが受けることができる医療になるのではないかと。多くの方に公平に最新の医療を受ける権利を奪うことになるのではないかと。

したがって、目指してほしいというのが彼らの意見だと私どもは受けとめております。したがって、目指すところは同じであって、やはり患者さんに公平に必要な医療をお届けするという観点から、私どもは次に進めることが真に患者さんに公平に、保険でありますので、みんな保険料をかけていけば公平に治療が受けられるというのが本来の姿でありますので、そういうことにつながる形でやはりやっていくことが患者さんの御理解を得る意味でも大事ではないかということですので、そこは誤解のないように、何か評価療養だと実験で患者さんをないがしろにしているというのは違うのではないかと。患者さんもむしめ早く保険収載をされることこそ望んでおられる。先ほどの例ではございませんけれども、多くの方が公平に使える国民皆保険の理念を踏まえると、そういうステップに早く進んでいけるということも大事な要素だと我々は考えております。

○岡議長 佐々木さん、どうぞ。

○佐々木委員 聞いていてよくわからなかったのですが、今の公平にというところでは、病気になるのには時差もありますし、全員が一度に同じ病気になるわけでもありませんし、

どの人たちもみんな収入も違いますから、公平の考え方と私たちが申し上げている患者起点のスピード感の関係など、これはもう少し議論したらいいのかなと今お話を伺っていて思ったのです。

そもそも、今日この場の議論というのは、よりよい制度をつくるために議論をしているのでしょうか。それとも、全くだめだよということ、協力する気はないよというお気持ちなののでしょうか。私どもは困難な病気と闘う患者さんの治療の選択肢を拡大するという視点で、それを患者起点と申し上げているわけで、今すぐ必要だろうと思われる制度というのはどういうことだろうか。どうやったら患者さんのニーズに応えられるだろうかと思って一生懸命考えてきているわけです。なので、そもそも患者の視点で考えたり、治療の選択肢を拡大するという考えは厚労省にはないのだというのであれば、もうはっきり言っていただいたほうが、違うことを考えるわけですけれども、そうではないだろうと思います。

なので、そうであれば、やはりこの選択療養という今私どもが提案させていただいているところのどこをどういようように変えていくとよりよい制度ができるのかという視点でお話をいただかないと、君たちが書いた何行目のところはこれはこうではないか、ああではないかというだけではどうも前に進んでいる感じがいたしません。

一応再度確認なのですが、患者起点で治療の選択肢を拡大すると、そのために新しい制度が必要なのではないかということには賛同されているということですのでよろしいでしょうか。
○岡議長 お願いいたします。

○厚生労働省（神田審議官） 繰り返し申し上げますけれども、一番最初から申し上げているのですが、制度をつくる、つくらないという結論を先に置いて議論するのではなくて、どのような形にすることが必要かという議論を、まず中身を議論させていただいて、その上でどのような仕組みにすることが適切かという議論をする必要があると思っております。

ただ、問題意識としては、繰り返し申し上げますけれども、困難な病気と闘う患者さんにできるだけ早く未承認薬等をお届けする、そういう問題意識については大臣も共有している。したがって、迅速にできるだけそのようにしたいとは言うておりますけれども、大臣も有効性・安全性は確認する必要があるということは国会でも申し上げておりますし、保険収載を目指すというのも先ほど患者団体や保険者の意見を踏まえて、そこはなかなか外せないポイントだと大臣も国会で答弁しております。

したがって、それをどういようように調整していくのかということについて、私どもも16日に出たものをいただいて読ませていただいてこの場に臨んでいるわけでありますので、当然問題意識は共有しておりますけれども、明らかでない点等があるので、それを調整していく上でどういようようにお考えなのか、むしろ教えていただきたいという意味で、先ほど申し上げたようなものを出させていただいております。

私どもが先ほど申し上げたのから言うと、有効性・安全性の確認レベルが必ずしも明らかではないのですが、ほとんど同じだとしたら、先ほどから申し上げているような有効性・安全性確認をできるだけ迅速にするといったら、どちらの仕組みであってもしっかり時間はそんなに変わらないとしたら、今の仕組みの中でどこまでできるのか、それでは足りないからこうする必要があるのか、そういうことをさらに調整していく必要があるのではないかと考えております。

○岡議長 長谷川さん、どうぞ。

○長谷川委員 私、全く素人なので、でも、聞いていてロジックがよくわからないのは、安全性・有効性のエビデンスは現状の評価療養と同じではないかと。同じであれば評価療養で間に合うのではないかという議論なのだけれども、エビデンスが同じだとして、現行の評価療養で全部収録されてしまうとお考えなのでしょうか。つまり、こぼれ落ちている部分が相当あるということがまず出発点で、そのこぼれ落ちた部分をどうやって救済するのか、その議論なのだと思うのです。こぼれ落ちているものは全くないのだと、エビデンスさえあれば全部評価療養でみんな救済できるのだというお立場ならば、それはそうなのかもしれないけれども、そうではないということが総理の薬の例でも出てきているわけですね。だから、その部分をどうやって救済したらいいのかということがそもそもこういう新しい制度が必要でないのかという議論の出発点なのだと私は理解しているけれども、そこら辺の基本の認識はどうなっているのかということをお聞きしたい。

もう一点は、選択療養について、あたかも保険収載を目指していないかのように受け取られる発言が散見されるのですけれども、そんなことは全然言っていないで、選択療養をやった場合でも保険収載できそうなものはやっていくのだというのが私たちの基本的な立場だと認識しています。だから、議論を混乱させないでほしいなと思うのです。

まず、第1点目のほうからお願いします。

○岡議長 お願いいたします。

○厚生労働省（神田審議官） 現在の評価療養の仕組みが十分でないところがあって、使いたい薬が使えないという方がおられるという御指摘について、そういう問題があるということは、それはそのように思います。迅速に今のあれですと、先ほど森下先生にも申し上げましたけれども、かなり時間がかかっていることは確かでございますので、この点についてはできるだけ早く使っていただけるようにするために、どこまで何ができるのかということについては我々も真摯に検討させていただきたいと考えております。

保険収載を目指していないということについてですが、これは先ほども申し上げたように、保険収載に結果としてつながるといふ話と目指すということの効果があるのであれば基本的に保険収載につなげていくということが国民皆保険の理念として、それが適切な医療なのであれば保険でカバーするべきだというのが国民皆保険の重要な理念の一つだと考えています。これは大臣合意の中でも先ほどから申し上げているようなことでありますの

で、つながるような形で実施をして、できるだけそれをなおかつ早く患者さんにお届けする形でそういうことができればそれがベストではないかと思えます。

○長谷川委員 最初のほうの確認ですけれども、スピードアップさえされれば必ず評価療養制度の中で全部救済されていくのだとお考えなのですか。つまり、スピードの問題なのですか。

○厚生労働省（神田審議官） スピードの問題もあるでしょうし、先ほどおっしゃられたような医療機関はどこでもいいという話をされる。そこはむしろお伺いしたいと思うのですが、逆にいうと、未承認の抗がん剤を使うのにどこでもいいと審査をされるのでしょうか。明らかでないので教えていただきたいということです。

○長谷川委員 そうではなくて、そこら辺のことは皆さん専門家の方が考えられればいい話で、私たちの議論の根本の話は、スピードの問題ではなくて、今のエビデンスがあったとしても評価療養のところに救済されない部分があるのではないかと。まず、そのところを制度的にどうのように改善したらいいのかという議論と、もう一つは、では、新たな制度が必要だとなったときに、御指摘のような病院、制度が整っているのかというようなことについては、それはまさしく皆さん方が考える話なのではないですか。

○岡議長 関連ですか。

では、大崎さん、どうぞ。

○大崎委員 私、本当に非常に残念に思うのは、厚生労働省としては、新しい制度というのか、名前が気に食わないのだったら名前を変えてほしいと言っていたとしても全然いいのですけれども、患者が希望するような場合に、今全面的に保険外診療という形にされているものを一部保険で負担するという考え方そのものに反対されているように聞こえてしまって甚だ残念なのです。

さらに、これだけこういうこと、我々がみんな頭がおかしくて何の問題もないところに波風を立てているという御認識だったら別ですけれども、いろんな人たちが現行制度ではだめだということを言っていて、その声を受けて我々は議論しているのに、問題はない、今の制度を改善すればいいのだというようにおっしゃるのは甚だおかしいと思うのです。

先ほどいろんな方もおっしゃいましたけれども、我々の中にも医療の専門家もいらっしゃいますけれども、そうではない人のほうが多数なので、精緻なきっちりした制度を全部つくって厚労省のかわりにやろうなどということは全く考えていないわけです。というか、内閣府はそもそもそういうことを所管していないわけですから。だから、厚生労働省としては、こういう我々が書いた紙にいちゃもんをつけるような指摘をされるのではなくて、この点についてこういうようにしたら前向きな制度設計ができるという建設的提案をしていただきたいのです。我々は、あなた方に試験されるためにここに来ているわけではないのです。

○岡議長 大臣、どうぞ。

○稲田大臣 厚労省も厚労大臣も私たちが言っている困難な病気と闘う患者が強く望む治療を受けさせてあげようと、そして、今、評価療養の中ですごく時間がかかっているものはもっと短くしましょと、随分歩み寄ると言う失礼かもしれませんが、前向きに考えてくださっていると思うのです。

安全性・有効性も今日のお話だと、私たちが提案しているのは、評価療養と余り変わらないのではないかと。ということは、安全性・有効性については、私たちの提案でもクリアできるのではないかと評価いただいていることもすごくありがたいと思うのです。だから、もう今評価療養を改善すればいいのではないですかというのは厚労省がおっしゃっていることだと思うのですけれども、私たちが言っているのは、先ほど座長もおっしゃったように、そもそも制度の趣旨は、評価療養は保険収載するのが適当かどうかを評価するための仕組みなのです。制度というのは、その目的としている核としている趣旨というのはすごく重要で、結果、同じような患者さんが救われるではないですかと言われても、核としているものが保険収載するかどうかを評価する仕組みなのだという仕組みの中でやるのと、そうではなくて、患者さんがやりたいという治療を安全・有効性を確認すればやるのですというところの間では、やはり最終的にできるもの、できないもので絶対違いは出てくるのです。なぜなら、将来保険収載できるかどうかわからないような、すごく難しく、まれな病気だったような場合には、保険収載するかどうかを評価するというようにならないような場合でも、でもそれでも患者さんが最後にどうしてもやりたいというときには、それは安全性・有効性をちゃんと確認した上で認めましょうという選択療養制度という制度をつくる意味が、制度の趣旨が違う以上、私はあると思うのですが、その点はどう思われるのかということを知りたいと思います。

○岡議長 神田さん、よろしいですか。お願いします。

○厚生労働省（神田審議官） 非常に難しいかと思いますが、先ほどおっしゃられたようなエビデンスがあるものについて個別に使わせてあげたらいいのではないかとということでもありますけれども、エビデンスがあるレベルであれば、保険収載に向けた手続に載せたらどうかという意見があることも確かだと思っておりますので、その患者起点だというのは、私どももこの場の議論が患者さんの視点から始まっているということは理解いたしております。それは制度を検討するに当たっては大事な視点だと理解しておりますけれども、先ほどから申し上げている趣旨で評価療養の趣旨ということであると、それは保険収載するかしないかということ判断するから違うというように御指摘がありますけれども、私どもは相対的なものではないかと思っております。

今のエビデンスレベルで何がしかのものがあれば、それは評価療養の対象に、基本的にはエビデンスがあればできますので、そういう意味では、そんなにおっしゃっていることと私どもの今申し上げていることが極端に違うということではないのではないかと考えています。一体、具体的なものとしてどういうものがあるのか。実は未承認の抗がん剤です

とか、そういうものが一定程度あるというのは理解をいたしておりますけれども、結局、がんの専門家の方々にお聞きすると、そのまま持ってきても病態が欧米人の方と結構違っているものもあるとか、昔は非常に多かったけれども、最近はかなり標準的なものは入ってきているという話も聞いております。

むしろ、そういう意味で言うと、具体的にどういうものがあるのかということも含めて、私どもとしては、がん研究の専門家ですとか、難病の研究の専門家の方も是非呼んでいただいて話を聞いていただければと思います。

○岡議長 森下さん、どうぞ。

○森下委員 私、難病の研究者なのでいわせてもらいますけれども、長谷川さん、稲田大臣が言われるように、絶対これははみ出る人がいるのです。理由は、先進医療というのが保険収載を目指すのでプロトコルをきっちりしなければいけない。今、私どもがやっている血管新生の治療薬の先進医療は、足の潰瘍とか安静時疼痛、こういう方を対象にして、従来の薬が効かない人に行う。実際の患者さんは、足だけではなくて、実は手の潰瘍等もできる。潰瘍ができて治療が効かなくなったら切らなければいけない。でも、手の治療をしようとするとき現在の先進医療には入らないです。あるいはあくまでもこれは次の治療につなげるための試験なので、例えば年齢も75歳までとか決まっている。そうすると、それ以降の高齢者の方、76歳の方が来てもできないです。これは必ず出てくるのです。

腎機能が正常かどうか、重篤な場合は外す。これは治療でも何でも通常ですね。そうすると、ちょっとでも悪かったらもうできない。必ずこれは枠の外に出る人は出るのです。その人たちをどうするのかというと、今、言っているのは、これが薬になるまで待ってください、あるいは先進医療を次に広げるまで待ってください。でも、その間に足がなくなったらどうするのですか、指がなくなったらどうするのですか。必ず私どもの患者さんはこれを聞かれるのです。とにかく、今年の冬は過ぎそうねとか。医者から言うとむなしい話なのです。やはりこの話に関していうと、患者さんにどうつなぐかというのは常に出てくるのです。

個人的な話になりますけれども、総理の思いは何回も私自身聞きましたけれども、非常に悔しい思いがあるわけです。そういう思いをしている人は世の中にいっぱいいるわけです。そういう人の思いを救うような制度にしないと、これは永遠に議論が続きます。何らかの形でその思いを救い上げるといことは国の責任だし、国民皆保険を維持する中でやるというのはおっしゃるとおりだけれども、それは全然維持できる話だと思います。もし御自分がそういう状況になったらどうするのか。それは本当に総理の思いというのは御自分の思いだから、私は重いと思うんです。他の方には理解できないような思いもあります。私は医者としてそこはわかるんです。そういう方を救い制度は広げてほしいなと思います。そのために一緒に考えましようと言いたいわけです。

だから、先ほど大崎さんが言われたように、こちらに完ぺきなものを求めるというのは

無理ですから、もう少しそういう思いを救うためにこういう制度にすればいいのではないかと御提案いただけないか。やはりそういう思いの方がいっぱいいらっしゃるというのは是非御理解してほしいと思います。

○岡議長 長谷川さん、どうぞ。

○長谷川委員 先ほどの御答弁で、要するに、こぼれ落ちる部分があるということはもうお認めになっているわけですね。先ほどそうおっしゃったのだから。となれば、こぼれ落ちる部分をどうするのかを考えるのは次なる役所の責務です。私たちも考えているわけだけれども、役所としても考えるのは、自分たちの仕事でしょう。違うのですか。そここのところをお答えいただきたい。つまり、問題があるのはわかっているのだから、問題があることについて対処方針をどうするのかを決めるのは役所の仕事なのではないですか。

○岡議長 お願いします。

○厚生労働省（神田審議官） 御指摘の点については、この場でも申し上げておりますけれども、大臣も含めて御相談をさせていただいておりますので、当然内部的な検討ですとか、どうしようにするのかという検討は当然しておりますけれども、現状でまだ何か具体的にこういう案というものが固まっている状況ではございません。だから、どうように改善したらいいかということについての検討は当然内部的には始めております。

○長谷川委員 それは今の評価療養制度の改善ではなしに、新しい制度を創設するということも含めて検討しているというように理解していいのですか。

○厚生労働省（神田審議官） 選択療養か、評価療養かというネーミングの議論から入ることはわかっています。

○長谷川委員 そんなことは言っていないで、私がお聞きしているのは、現状は評価療養制度というのがありますね。でも、そこには問題がありますねということをお認めになったわけです。問題があるとわかった以上、役所としては当然対処方針を決めなければいなくて、今、検討されているとおっしゃったということは、すなわち評価療養制度とは別建ての制度も視野に入れて考えていると理解してよろしいかというのが私の質問です。

○厚生労働省（神田審議官） どういうやり方でやるかということも含めて検討しております。

○長谷川委員 わかりました。

○大崎委員 ということであれば、なおさら、私どもがたたき台をとりあえずつくったので、その悪口ばかり言わないで、ここをこうしましょうという対案を是非出してください。だって、せっかくそちらで内部で検討されているということをここで反映させてくださって、何もいけないことはないと思うのです。そこが全く理解できないのです。

○岡議長 予定の時間もオーバーしています。審議官は相当疲れておられるようですが、今日の会議では、大変意味のあるやりとりをさせていただいたと思います。審議官からは、

この間の経済財政諮問会議・産業競争力会議の合同会議における総理の発言、それに対して田村大臣も含めて、国民視点、患者視点からこの問題に対応するということとは一致しているというお言葉をいただきましたので、大変心強く思いました。そういう中で、私も、国民皆保険、現在の保険外併用療養費制度のものと評価医療と選定医療、この存在はきちんと評価しているわけですね。ただ、それでカバーしきれていない部分をどうやってカバーするのかというテーマについて、我々はいろいろ検討した結果、ネーミングはともかく、1つのアイデアとして「選択療養」という位置付けのものを作っていただけたらいかがでしょうかと提案した。

今までの厚労省との議論の中で、審議官から、安全性と有効性の確認は外せないということは何回も何回も繰り返し聴いていますから、我々は、選択療養のことで安全性と有効性をどうやって確保するのかについて、御指摘をいただくたびにグレードアップ、バージョンアップの努力をしているわけです。ポイントは、患者視点、国民視点から、今カバーできていないところをいかに埋めていくのかということなのです。

同時に、「悪い医者がある」という話が時々出てきますが、医療法のもとでお医者さんはしっかりやっているというお話も今日いただいてとてもうれしかったです。それでもなお、安全性・有効性が必ずしも確認されなくても、医者と患者の間で自由にやられている診療があるという現実がありますね。我々の提案は、そうした自由診療の中から、安全性・有効性が確認できるものをピックアップして、これについては併用を認めてくださいというものなのです。ただ、その診療を受けることを認めてくださいなどとは言っていない。自由診療はやる気になれば自己負担でやればいわけですし、現に行われている事実もあると思います。しかし、我々は、患者の負担を軽減しながら、その治療の安全性・有効性を何らかの形で確認しながら、その診療を保険診療とともにやっても「併用」として認められるような状態にしたいと考えているのです。この点、是非御理解いただきたい。

今日もいろいろなお指摘をいただきましたので、我々の提案の中身をさらにグレードアップする余地があるかと思いますが、何人かの委員が言いましたように、現行制度ではカバーできていない部分を補うための新たなものを作るところについては、是非on the same boatで、どのようにしたら現実的なものになるのかについて、今後ともいろいろ御意見を聴かせていただきたい、あるいは意見交換をさせていただきたい、かように思いますので、ひとつよろしく願いいたします。

今日は本当にお忙しいところを毎回毎回ありがとうございます。

(厚生労働省関係者退室)

○岡議長 それでは、残り時間は残りございません。今の厚労省とのやりとりで何か御意見があれば御発言いただけたらよろしいのですが、まず、先ほど御意見をいただきました資料1-2について、事務局が修正したものをお手元に配付しましたので、これを終わらせたいと思います。

では、事務局からお願いします。

○大熊参事官 まず1枚目、1の(1)の7～8行目からですけれども、これを明示的に禁止する根拠規定はありません。保険診療と保険外診療との併用を希望すると、保険外診療部分を自己負担しても保険診療部分についても保険が全く使えないという扱いです。分かり易くしたという修正でございます。

○岡議長 これでよろしいですか。

○大崎委員 本当に文章的なものですがけれども、「保険外診療部分を自己負担しても」となったので、「保険診療部分については」としないと変です。

○岡議長 どこですか。

○大崎委員 「保険外診療部分を自己負担しても、保険診療部分については保険が全く使えない」にしないと。

○大熊参事官 分かりました。

○大崎委員 国語みたいで済みません。

○林委員 「は」は要らないのではないですか。

○大崎委員 「ついて」でいいのか。

○岡議長 保険診療部分について、「も」はなくする。

○大熊参事官 めくっていただきまして2ページの3つ目の○の5行目です。「保険外診療が自己負担であることは変わらず、さらに、合理的な根拠が疑わしい診療を除外するなどの措置を講じているので、保険財政に対する悪影響はありません。」

○岡議長 いかがでしょうか。これを御指摘いただいた方、よろしいですか。

では、次をお願いします。

○大熊参事官 これに伴いまして、4ページ目の3ポツ(1)の3つ目の○を先ほどのところに集約しました。下から3つ目の○で、現在、「保険外診療の形で行われている自由診療の実態を一部明らかにでき、」と。

○岡議長 そのほうがいいですか。

○長谷川委員 同じことを言っているように見える。保険外診療も自由診療も。

○岡議長 長谷川さんのポイントは、今の修正文のほうがいいという意味ですか。

○長谷川委員 ここで森下委員の御指摘もあったけれども、あえて自由診療を残さなければいけない積極的な理由というのは何ですか。

○佐久間委員 自由診療というのをここで使っているのは、保険診療との組み合わせをしない、最初から保険外でやるという診療形態を言っているという理解でいいです。

○長谷川委員 わかりました。

○岡議長 私もここは自由診療のほうがいいかなという気がしました。

他はいかがですか。よろしいですか。

○大熊参事官 「現在、自由診療の形で行われている保険外診療」。

○岡議長 ということのほうがよろしいわけですね。この修正文の原案ではまずいですか。保険外診療の形で行われている自由診療というのはおかしいですか。ピンと来ない。

○大崎委員 私は最初保険外診療の形で行われている自由診療と言ったので、でも、入れかえることに絶対反対とかというわけではないのです。

○岡議長 では、入れかえたほうが良いという方はどなたですか。

○大崎委員 長谷川さんがたしか。

○岡議長 先ほどの自由診療についての御説明を聞いた後でこれはいかがですか。

○長谷川委員 いいのではないですか。

○岡議長 よろしいですか。では、ここは事務局の修正文のままです。

○長谷川委員 自由診療の形で行われている保険外診療ならいいのではないかと。言葉を入れかえる。

○岡議長 そのほうが良いですか。事務局の判断はどうですか。

○大熊参事官 「自由診療の形で行われている保険外診療」。

○岡議長 では、そうします。大崎さん、よろしいですか。

○大崎委員 結構です。

○岡議長 わかりました。他はもうよろしいですか。

それでは、資料1-2と資料1-3を今日の会議の結果のペーパーとして対外公表するという事にさせていただきます。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、今日の会議の締めくくりですが、先ほどは委員の皆さんから大変積極的に御意見をいただきました。厚労省からも大臣含め同じ方向を向いてという御発言もございましたので、皆さんの意見を踏まえて、私がまとめさせてもらいました。ネーミングはともかく、評価療養と違う位置付けのもの、これは森下さんがおっしゃった言葉を借用すれば、並列ではなくて、前段階的なところに位置付けて、困難な病気に立ち向かっている患者を少しでも多く、今の制度でカバーし切れないところをカバーしていくという考え方で我々の意見を主張し続けていくということできたいと思います。

今後、どのような形で我々内部で議論するのか、あるいは厚労省を呼んでどういう議論をするのかということについては少し検討させていただいて、皆さんの御意見も聴きたいと思います。

大臣、それでよろしいですか。

○稲田大臣 はい。

○岡議長 それでは、2つ目の議題に移りたいと思います。来期以降の公開ディスカッションにつきましては、今期の2回のトライアル結果をレビューの上、より効果的な運営方法等について、4月以降の本会議において審議することとしておりました。

これを踏まえまして、これまでの実績と今後の開催方針等を整理しましたので、まず事務局から説明していただきたいと思っております。お願いします。

○中原参事官 資料2をお開きいただければと存じます。

今ほど議長から御紹介をいただきましたように、当会議におきましては、これまで試行的に、2回にわたりまして公開ディスカッションを開催させていただいていました。その際の実績でございますけれども、11月に保険診療と保険外診療の併用療養費制度と老朽化マンションの建替え等の促進の議論、今年に入りまして3月に介護・保育事業等における経営管理の強化とイコルフットィング確立の議論と労働時間法制についての議論をさせていただいたところでございます。

会場は合同庁舎の4号館の2階の220という会議室でございまして、広報につきましては、報道機関の傍聴、カメラ撮影を会議中随時可とさせていただいたところでございます。

内閣府のホームページにおいて一般傍聴者を募集し、インターネット中継を実施したということでございます。

2ページ目におきまして、評価としましては、御指摘がありましたように、説明時間を守るように徹底したということでありまして、議論の時間を確保できまして、予定時間数分超過で終了することができました。

報道の中にもおきましては、いわゆる混合診療を見出しにした記事が多く、テーマによっては報道量に差が出る傾向が見られました。

一般傍聴の申し込みというのは、事前の想定した、経験に基づく概ね予定どおりの申し込みでございましたけれども、実際の来訪者は少なかったということがございます。

インターネット中継の広報手段は限られていることなどから、アクセス数が少なかったということでございます。

今後の開催方針としましての案でございますけれども、開催趣旨を再検討する必要があるかどうか。開催時間というのを一般の方の傍聴者の訪問した人の観点から、休日の日中あるいは平日の夜間に開催してはどうか。

また、規模と参加者というのを、これだけ日々テーマが動いておりますので、限界はあるかと存じますけれども、傍聴者の規模をどの程度に設定するか、それから、議論の参加者を再検討する必要があるかどうか。会場としては、内閣府庁舎以外の会場を使用してはどうか。最後に、アンケート調査などを行ってはどうかということでございます。以上でございます。

○岡議長 ありがとうございます。

ただいまの事務局の説明に対して御意見をいただきたいと思いますが、いかがでしょうか。

林さん、どうぞ。

○林委員 私は、この規制改革会議に去年の1月から参加させていただきました。そのと

きにビギナーだと申し上げたのですけれども、お恥ずかしいことに、これまで規制改革会議の活動についてはほとんど知りませんでした。そして、自分が入ってから毎週何日も関わっているのですが、私の周りの人は誰も規制改革会議のことを知りません。規制を改革するには反対者ばかりです。何かしようとしたら賛成する人はまずいなくて、反対する人ばかり。これを動かすには、やはり国民の理解と支持がなければ何の改革もできないと思います。

そういう意味で、過去2回の公開討論会は試行的にどちらかというところじまりとしてきたわけですが、是非、次回あたりは、このペーパーで御提案があるように、もっとたくさんの方の一般傍聴の方が訪問してくだされるような時間帯、場所で開催することに大賛成でございます。

○岡議長 ありがとうございます。

他はいかがでしょうか。

佐久間さん、どうぞ。

○佐久間委員 基本的に今の林さんの意見と同じです。逆に予算上、当然制約があると思いますが、許されるなら例えば会場は内閣府庁舎以外の会場のほうがいいのではないかと正直に思います。そのほうが入りやすいというか、そういうのもありますし、ここが特に悪いということは申しませんが、予算が許すならばそのほうがよろしいのではないかと思います。人数も増やすということであれば、よけいその必要性があるかと思えます。

○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 私も規制改革会議というのがほとんど誰にも知られていない存在であるということに大きな課題を感じています。何のために規制快改革をしているのかというと、働く人だったり、企業だったり、国民のためということなわけですから、賛同したり、知ったり、自分事にしていただく人が多い必要があると思えますし、それはメディアの方々も同じだろうと思っています。

なので、趣旨をまず再検討する必要があるかというところ。これを読むと、別に再検討する必要はないのですが、よく読まなければわからないので、例えば「みんなで考える規制改革、みんなが参加する規制改革」みたいなキャッチフレーズみたいな、短くて、こういう趣旨なのですよということが例えばわかるように、もう少し再検討というよりもワードを短くするとか、そういうことは必要ではないかと思えます。

開催時間に関しても、平日の昼間に仮に労働問題をやっても、来られる人は相当限られるわけだと思いますから、様々を考えると、それが休日だったり、平日の夜だったりということは、当然多くの人に参加していただきたいのであれば考える必要があると思えます。

規模に関しても、やはり公開ディスカッションとって一般20人と言われると、そしてインターネットのアクセスもこの前、百幾つでしたか。大変少なかったかと聞いていると、

どこが公開なのだという。そうすると、私たちが今まで規制改革会議で嫌ってきている、やったというだけのもので、本当の目的を達成していないと思えるので、ここはもっと私たちが知恵を尽くしていく必要がある。参加ができる、それは事前の発表の仕方なのか、アクセス、これは次の会場にも関係していますけれども、会場、時間のことなのかということをよく考えてPRというか、私たちはこんなことをやっていますというPRではなくて、皆さんに参加していただけるようなことを工夫する必要があると思います。人数がもう少し入れるほうがいいと思います。

ここにはないのですけれども、私は2回とも公開ディスカッションに参加できなかったのでも申しわけなかったのですけれども、例えば朝まで生テレビではないのですけれども、みんなでどれだけ自由闊達にやるかというところで、司会進行だったり、イベントというか、この1つのこの会を開催することの、自由闊達に皆さんに議論していただく、それも反対論者が何か述べるとかではなくて、前向きな議論ができるという環境づくりのために、もしかすると人選だったり参加者だったりをよく考えるということも必要ではないかと思えます。

最後の調査は、私は必要ないのではないかと考えていて、これはもう既に私たちが今抱えている課題がいっぱいあるわけですから、これを私たちの知恵の中で国民視点にテーマをきちんと設定していけば、またみんなにアンケートをとりましようとか、やっていく必要はないのではないかというのが私の考えです。

以上です。

○岡議長 ありがとうございます。

翁さん、どうぞ。

○翁委員 私はテーマ設定がすごく大事なのではないかなと思っています。例えば農業は今まで扱っていませんけれども、農協問題とか、本当に日本にとって大事なテーマを選んで、それでそういう場を設定してきちんと議論していくというような、どういうテーマ設定でやるかという戦略的なものがとても大事ではないかと思えます。

もう一つは、やはり数カ月前からきちんと用意をしておくということが大事だと思っていて、日程もあらかじめ早い段階から、できるだけ委員が出られる日程をきちんと確保していただいて、今まで皆さん御発言がありましたように、平日の夜間とか、皆さんが出やすいところで、インパクトのあるというか、本当に重要なテーマを正面から議論するというので、十分な準備を重ねてやっていくということが必要ではないかと思っています。

○岡議長 ありがとうございます。

他はいかがですか。

長谷川さん、どうぞ。

○長谷川委員 やはりテーマですね。結局会場が広がってもがらがらになってしまうと

ということもあるわけで、おもしろいテーマ。みんなが関心を持つようなテーマ設定が全てだと。

もう一つ言えば、これは議事録に残るから余りあからさまに言いたくないのですけれども、あえて言えば、見ている人たちはガチンコの対立、けんかが好きなのです。そういう話題になればこれはおもしろいのです。だから、今日みたいな議論はおもしろいと思うのだけれども、ではそれを公開ディスカッションで衆人環視のところでやるかということ、それはまたちょっと別な考慮も必要だよなと思うのです。つまり、そこでガチンコで対決して何か前向きの解決案みたいなものが出るのかといったら出るわけなくて、言いつ放しになるわけでしょう。それでいいのかということとは別途考える必要があるなど。だから、趣旨でいえば、結局初めにやったような論点整理で、論点が明確になるということであればそれでよしとするのではないかなと思うのです。

○岡議長 ありがとうございます。

他、よろしいですか。今日いただいた意見は事務局に取りまとめてもらいますが、テーマ設定の重要性については、皆さん共通だと思います。翁さんがおっしゃったように、前広な準備、日程設定、委員の皆さんも含めて、より多くの方が参加できるようにする。ただ、平日の昼間と平日の夜のどちらが参加者が増えるのかというのはにわかにはわからない。平日夜はどこかに遊びに行ってしまうのではないかという気もしないでもないのだけれども、いずれにせよ、多くの人に来てもらえるような努力はしなければいけない。

会場も非常に重要だと思います。そういう意味では、前も議論しましたけれども、候補の一つとして内幸町のプレスセンター。いついつ公開ディスカッションをしますと、2カ月ぐらい前にぼんと言うだけでも効果があるのかもしれない。そういう意味では開催場所についてもよく考えていきたいと思います。

いずれにせよ、今日の皆さんの御意見で、もうやめておけという意見がなかったことだけはよくわかりましたので、7月以降も公開ディスカッションはやる。より効果的なやり方をもっともっと考えましょうという整理で今日は終わらせていただきたいと思います。

それでは、最後に事務局から何かあればお願いいたします。

○柿原参事官 次回の本会議は5月12日を予定しております。詳細については追って御連絡をいたします。

○岡議長 以上で今日の会議は終了いたします。

お忙しい中、皆さんありがとうございました。