

第30回規制改革会議終了後記者会見録

1. 日時：平成26年4月23日（水）17:59～19:03

2. 場所：合同庁舎4号館2階220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。

初めに議長から御説明いたしまして、質疑応答はその後まとめてお願いします。

それでは、議長、よろしくお願いいたします。

○岡議長 それでは、第30回規制改革会議の報告をさせていただきます。

本日は議題が2つございまして、1つ目が「選択療養（仮称）」の創設について、2つ目は「公開ディスカッション」についてでした。

まず、簡単な方から説明させてもらいますと、「公開ディスカッションにつきましては、昨年11月と今年の3月に、2度ほど試行的にやってみようということで実施いたしました。皆さんには御案内のとおりのでやったわけではありますが、次の時期に入る、今年の7月以降、公開ディスカッションを継続してやるのか。やるとした場合にはどういう形でやるのかという議論を本日举行、引き続きやっていくことについての合意ができました。

では、もっと効果的にするためにどのようなやり方にすべきかについては、テーマをどうするのか。開催日時は平日の昼間にやっていたけれども、それでいいのか。会場もこの建物の中でやったけれども、それでいいのか。規模をもう少し大きくする必要はないのか等々、より効果的な公開ディスカッションにするための議論をさらに詰めてみましょうということで今日の議論はまとめりました。

議題の1つ目の「選択療養の創設」につきましては、私どもの考え方は過去、何回かペーパーにしておりますが、本日また、従来のペーパーに、さらに我々内部の議論、厚労省との議論、あるいは外からいろいろ聞こえてきている声も踏まえまして、皆様のお手元に配付させていただいておりますペーパーをお出ししたわけでございます。

資料1-2は「選択療養の趣旨、仕組み及び効用」をまとめたものであります。資料1-3は「選択療養への懸念に答える」ということで、7項目に関する我々の考え方を出したということでございます。

ここに書いてある多くのことは、今までの記者会見での私と皆様方との間でもやりとりされた内容がかなり含まれております。決して目新しいものではないと思いますが、一度ここで整理をしておこうということで作成したわけであります。皆様方にも今日のペーパーが従来のいろいろな形で出されたものをアップデートしたものであると受けとめていただきたいと思っております。

本日の会議では、これらのペーパーをまとめるとともに、厚労省の関係者に来ていただいて議論をいたしました。厚労省とは過去、何度も何度も議論しているわけですが、本日、私どもからは、国民皆保険制度を堅持しつつ、現行の保険外併用療養費制度の枠の中でカバーし切れない患者さん、大変困難な病気で苦労されている患者さんを救う手だてとして、我々は新しいものを新設すべきでないかということを改めて厚労省に申し上げたわけです。

評価療養は評価療養として当然効果があるわけですが、しかしながら、評価療養ではカバーし切れない患者さんがいることも事実であります。皆さん御存じのように、評価療養というのは、どんな患者にどんな治療をどうやって評価するかを決めて実施するわけですので、必ずしも今、困難な病気に向かって闘っている患者を全て救い上げることは残念ながらできていないわけです。これは制度がそのように作られているからであります。

私どもとしては、困っている患者を早く治療を受けられる状態にするということで、もちろんこれは先ほど言いましたように、保険外併用療養費制度の枠内で行うわけですから、保険外診療を受けても混合診療と見なされることなく、保険診療部分については保険救済を受けられることを求めているわけであります。

この点につきましては、今日の会議を通じまして、厚労省も現状のままでよいと考えているわけではないということで、規制改革会議が提案している「選択療養」のポイントの1つである、患者発、患者起点の治療をすることを重視していこうという考え方については彼らも共有しますというお話がございました。

既に皆さん御存じだと思いますが、4月16日の経済財政諮問会議・産業競争力会議の合同会議の中で、私自身と稲田大臣から、規制改革会議が提案している選択療養の話も発表しましたがけれども、最後の総理の取りまとめ発言の中で、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使用できるように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について関係大臣で協力して案をまとめてもらいたいと、このような発言が16日にあったわけでありまして、まさに私ども規制改革会議が求めている方向とこの部分が一致しているわけであります。今日の厚労省の関係者も、その点については彼らも共有しているということでございました。

その意味で、具体的な考え方といいますか、制度といったものについて、私どもが提案している「選択療養」、我々のペーパーに書いてあるものそのままでもいいかどうかということまでは、当然今日のところはまだ合意に至ったわけではございません。ただし、そういう方向性については共有するということがございます。そうであるならば、是非我々の提案をベースに、どこをどのようにしたらもっといい状態になるのかを、今後厚労省と話を続けていきたいと私のほうから申し上げております。

したがって、私どもは、今の制度をリスペクトした上で、足りない部分をカバーす

るために、新たに「選択療養」なるものを作り上げて困っている患者さんを救っていただくのではないかということ。

もう一つ、我々は「選択療養」を現行の保険外併用療養費制度の枠の中に位置付けると同時に、「選択療養」を経由して「評価療養」につながるということも期待しているわけであり、そして、その先は「保険収載」という形につながっていくわけですが、とりあえず、1つ前の段階という形になるかもしれません。言いかえれば、いろいろな先端医療の中から評価療養にピックアップされて、評価療養の対象になっていくという今ある道筋と、もう一つ、今回我々が提案した「選択療養」を経由して、評価療養につながるという道筋があってもよろしいのではないですか。

したがって、選択療養を提案している我々の考え方は、選択療養でošimaiということではなく、そこから先は評価療養、さらにその先の保険収載につながっていくことを期待しております。しかし、それをやるのは我々ではなくて、政府、厚労省の仕事であります。私どもとしては、そういうことを期待しているので、そのようになるように是非厚労省の方で考えてくださいと申し上げているわけですし、また、申し上げざるを得ないということでございます。

ですから、ある先端医療が選択療養のところにとどまってしまって、国民に広くその治療が行き渡らなくなるような弊害になるのではないかという御指摘、御懸念をいただいていますけれども、我々は全くそのようなことは考えていないわけであり、とりあえず今の制度の中で救われていない、本当に困難な病と闘っている患者、国民の皆さんを救うための手だてを何か考えるべきではないですかということなのです。

これも前々から申し上げていることではありますが、この選択療養においては、安全性と有効性の確認は外せないと思っております。どのような形でやっていくのかということはペーパーにも例示しております。こういうエビデンスがないとだめですよ。どう考えてもいいかげんなものはやめましょうということは当然我々は言うわけであり、今日の会議の中でも我々が例示しているエビデンスの3つのうち2つについては厚労省も評価療養水準と同レベルであると認めておられました。ですから、私どもが選択療養の安全性・有効性を確保するために出している要件はレベルが低いという話にはなっていないわけであり、

本日、厚労省より、今の評価療養の拡大をする、あるいはスピードアップをするということでカバーできないだろうかという御意見はありましたけれども、私どもの委員の何人かから、それではカバーし切れません。評価療養は、もともとの立て付けが先ほど申し上げたようなものであるし、評価療養として実際に採用されるためにはどんなに早くとも数カ月、場合によっては半年以上の時間がかかってしまうのは仕組み上やむを得ないのだと。私どもとしては、今、困っている患者さんをもっと早く救い上げる方法はないのかということで、選択療養の申請を受けた「全国統一の中立的な専門家の機関」が迅速に結論を出

してもらふことも私どもが求めている選択療養の大変重要なポイントの一つであるということでございます。

そのような形で、今日、厚労省とは非常に中身の濃い議論ができたとは私と考えております。もちろんゴールに到達したということではございません。今、申し上げたような形で、同じ方向に向かって、患者起点、患者発といったことについての考え方を共有していますというお話もいただきましたので、あとはそれを具体的にどのような形でやっていくかについて、私どもは「選択療養」を提案している。それに対して、厚労省からは検討はしているけれども、具体的にこういう形というものはまだないわけでありまして。したがって、もうしばらく議論は必要かと思いますが、私どもとしては何としても困っている患者を救う手だてを何らかの形で作り上げたいと思っているわけでありまして。

繰り返しになりますけれども、国民皆保険制度を堅持し、現行の保険外併用療養費制度の枠の中でやることについては、是非御理解をいただきたいと思っております。

私からの説明は以上でございますので、これからは皆さんの御質問にお答えさせていただきます。

○司会 それでは、質問がある方は挙手願います。

○記者 2つあるのですが、まず1つは、資料1-2「『選択療養（仮称）』の趣旨、仕組み及び効用」とありますが、この文章の位置付けは、最終案なのか、あるいは書き改めただけなのかということが1点。

2点目は、厚労省と共有する部分があるとおっしゃっていましたが、厚労省の文章を見ますと、頭から安全性・有効性に問題があるという趣旨のことが書かれているわけですが、具体案をつくるのは、期限である6月までにそこまでいくおつもりでしょうか。あるいは具体案はその先になるのでしょうか。

○岡議長 1点目でございますが、資料1-2のペーパーは我々の最終ペーパーではございません。これまでのいろいろな議論、厚労省とのいろいろなやりとり、あるいはいろいろなお声も反映した形で、今日現在の我々の「選択療養」の趣旨だとか、仕組み、効用だとか、そういったものを整理するということになる。我々の提案内容を皆さん方に御理解していただくためにはこういったものをまとめたほうがいいたろうということでございますので、最終案はこれから大きくかけ離れたものになるとは思っていませんが、これが最終だということではないということです。

2つ目の御質問ですが、私どもとしては6月、年央までに取りまとめるという思いは維持しております。そのつもりで残りちょっとの期間で精力的にやっていくつもりでございます。

○記者 取りまとめるとおっしゃったのは、厚労省と合意したものを年央までに取りまとめるということですか。

○岡議長 できればそうしたい、それを目指したいと思っております。

○記者 この会議でこの議論をずっと続けてきたわけですがけれども、今の御説明をお伺いしますと、規制改革会議側はかなり具体的な提案を出し、それについて補足の説明もしている。それに対して厚生労働省のほうはこういうところが疑問があるとか、心配があるとかということに対してやりとりしている感じですがけれども、では、厚労省はどうすればいいのかということについては、何ら具体的なアイデアはこの場ではこれまで示されてきていないのでしょうか。

○岡議長 今日もそれでかなりホットなやりとりが行われました。従前から、厚労省は今のままでいいとは思っていませんという発言が何回もありました。「今のまま」というのは、今の「評価療養」ということです。しかし、我々の提案に対して、ここはどういうつもりなのだ、ここは問題ではないかという、今日の厚労省のペーパーもそうなっているわけですが、この状態がずっと続いてきているわけです。

今日の会議において、私どもは、そういう指摘も結構だけれども、今のままでは十分でないならば、どうしたらいいのか。厚労省も提案があるのだったら出してほしい。あるいは、指摘は指摘で結構だけれども、例えば規制改革会議の考え方は基本的にいいが、ここはこう変えるべきではないかという話のステージにそろそろしたらいかがですかというやりとりを今日かなりしたわけです。それに対して、厚労省は、先ほどポイントだけ申し上げましたけれども、患者発で、困った患者を救わないといけない。そういったことについては全く同じ、共有していますよということ。

厚労省は、評価療養の拡大だとか、スピードアップだとかということで、患者さんを救い上げるという考え方でいたような節がありますが、今日の会議では、それでは救い切れないでしょうという話を相当やった上で、彼らは、今具体的にこういうアイデアがあるわけではないけれども、そういう方向で検討しますというところに来ました。

少なくとも、今日の厚労省のペーパーにあるように、規制改革会議の提案はこれが問題だとか、ここが抜けているとかということだけを言っているステージは今日あたりで終わるだろうと思って期待しております。

○記者 例えばいつごろまでに何か具体的な代案的なものを厚労省が出すとか、そういう雰囲気の話の流れではなっているのですか。

○岡議長 今日の段階ではそういう時間軸が明確なものは出ておりませんが、年央までにまとめると我々自身が言っていますから、それと、先ほども言いましたように、経済財政諮問会議と競争力会議の合同会議の中で総理のご指示もありますから、厚労省もある程度の時間軸、1年先2年先などということではないと期待しております。彼らの発言の中に時期を明確にするような発言は今日はありません。

○記者 補足で、厚労省が具体的に代案を出しているわけではないということで、なかなかそういう、では、どうすべきなのかという議論がなかなかそこまで深まっていない印象なのですがけれども、今日までの議論の中で、岡議長から御覧になって、規制改革会議側

の具体的な提案とそれに対する厚生労働省側の反論というか、指摘のところ、特にどこが大きく異なっていると捉えていらっしゃるのか改めてお伺いしたいのですが。

○岡議長 その点については、今日のペーパーにもありますけれども、彼らが一番重要視しているのは、一貫して、安全性と有効性の確認だと思っています。このテーマについての最初の会議から厚労省はそれをずっと言い続けているわけです。私ども会議としては、我々内部ではいろいろな議論を重ねてきましたが、新しい選択療養なるものを作ろうとすると、安全性・有効性のところを相当しっかりしたものにしなければ、前に進まないという判断をして、今日のペーパーにあります形でお出ししたわけです。

それに対して、今日の厚労省のペーパーの1行目にあるように、安全性・有効性のエビデンスは、現行の評価療養とほぼ同じレベルではないかと言っているわけです。これはどういう意味ですかといったら「同じです」と。ということは、私どものペーパーで言っていることによって、安全性と有効性のところはほぼクリアできたのではないですかというやりとりもいたしました。

厚労省の3番目は何を言っているかよくわからないので、何人かの委員が質問しましたがけれども、要するに、医者と患者の情報の非対称性は埋まらない。それは、今でも埋まっていないし、選択療養なる仕組みでも埋まらないし、所詮埋まらないのだというやりとりもあったぐらいなのです。

ですから、今の最後の御質問については、私ども会議が提案した「選択療養」の内容そのままになるかどうかについてはわかりませんが、考え方については相当共有ができたと思います。我々のアイデアをベースとしたものが厚労省で検討され、追加の要件が出てくるとかということは十分あり得ると思いますけれども、全く違うものが出てくるとは思っていません。全く違うものが出てくるぐらいだったら、評価療養の拡大、スピードアップで十分ではないかというところに戻ってしまうのではないかと心配していますが、多分もうそういうところは越えてくれたのではないかと期待をしております。

私どもも、決して今の制度を抜本的に変えるという提案をしているわけではなくて、今ある制度に1つこれを付け加えましょうと言っているわけです。この付け加えることによる問題点は何かといったら、安全性と有効性が確認できていないような診療、治療をやって、それを保険診療と一体とすることは認められないという、ある意味では基本的なところですが、その安全性と有効性のところがある程度クリアできればこのアイデアをやめましょうという理由はもうなくなってしまうのではないかと考えています。

「選択療養」を発表して以来、いろいろな団体から御指摘をいただいています。今日、その懸念に対してお応えするというペーパーを用意させていただいたのもそういうことです。決して我々は懸念に対してそんなものはどうでもいいなどとは思っておりません。それぞれの御指摘について、我々はこう考えています。ですから、御懸念に及びませんよと。あるいはその御懸念はちょっと理解が違うかもしれませんということを申し上げ

ているわけです。この提案に反対する理由はだんだんなくなってくるのではないのかと思っております。ちょっと長くなりました。

○記者 今日資料1-3「懸念に答える」の6番目で、現在の評価療養では、治療を行う病院も限られてしまうため、「患者発」で対象を個別にというくだりがあるのですけれども、ちょっと確認で教えてほしいのですが、今、提案されている選択療養では、実施できる医療機関は全く限定がないのか。それともある程度何か基準みたいなものがあるのかどうか。その辺の考えを教えてくださいと思います。

○岡議長 私どもは医療機関の限定は考えておりません。医療機関は非常に幅が広いでしょうから、我々のペーパーの中にも「連携ができる」とかという表現もありますけれども、初めから医療機関をどこどこに限定するという考え方は我々の提案の中にはございません。

○記者 3点ほどお伺いしたいのですけれども、1つが、迅速に審査する。患者と医者が選んでから第三者が評価してと、その迅速というタイムスパンは1週間、2週間とか、どれぐらいをイメージされているのかが1つ。

方々から意見ということで、反対の声は確かに取材でよく聞くのですけれども、例えば患者団体から賛成する声というのは具体的に届いているのかというのが2点目。

3点目ですけれども、選択療養にとどまるということはないということをお話されているのですが、一方で、具体的な道筋としては、評価療養に上げていく道を用意するけれどもというおっしゃり方で、ただ、現実にはそこにとどまってしまうということが起こり得るのではないかと結果論を心配するのですけれども、その点、3点をお願いします。

○岡議長 まず、迅速、あるいは短期間、両方の言い方をしていますけれども、具体的にそれが1週間だ、10日だ、1カ月だということについてはまだ我々は決まった考え方があるわけではございません。少なくとも困っている患者さんが早く治療することに間に合う程度というイメージなのです。それは状態で違うかもしれません。しかしながら、安全性・有効性を確認するために、ここに書いているような、全国的に統一された中立的な専門機関での確認が必要でしょうから、ある程度の日数が必要であるということもわかっています。どの程度のところに落ちていくのか。今日の会議の中でも数週間とか、1カ月というやりとりはありましたが、今の御質問に対しては、まだはっきりした考え方は会議としては決めておりません。要するに、困った患者さんに間に合うように短期間で急いでという、抽象的な言い方で申しわけないけれども。

賛成の声については、まだ仕組みができていないので余りありません。メディアの一部で応援を送っていただいている記事はありますけれども、患者さんとか、個別に会議に対してはありません。ただ、私個人にはあります。私が議長をやっていることを知っているからだと思えますけれども、頑張ってくれよなど。あれは是非やってくれよなどという個人的な声はありますが、会議そのものに対してはあるとは聞いていません。

3点目は、我々は、選択療養の中からデータが蓄積されていったら、それが評価療養に

移っていくことを期待しているわけです。しかし、そのデータが十分だとか、十分でないとかという判断、これは厚労省の指摘にもあるのですけれども、それは厚労省の仕事でしょう。厚労省が、我々が提案している制度のない今の状態の中で、今行われている自由診療の中からどのようなものを評価療養引っ張ってくるかも厚労省の仕事でしょう。さらに、選択療養なるものができたときも、そこから評価療養に引っ張っていくのも厚労省の仕事だと思うのです。

我々規制改革会議としては、選択療養ができれば、書面によるデータがどんどん蓄積されていくわけだから、それによって評価療養に引っ張り上げるものがどれなのか。あるいはどうしたら引っ張り上げられるのかといったことを考えるのは厚労省の役目ではないですかということで、我々はどんどん引っ張り上がることを期待しているわけです。だから、選択療養にとどまってしまうのではないかという御懸念については、言い過ぎかもしれませんが、厚労省が怠慢だったらとどまるかもしれませんがということになるかもしれませんね。そのようなことは言っていないけれども、我々の役割と厚労省の役割はそこでちょっと違うように思います。

○記者 確認ですけれども、迅速にというのは、前の会見で、先進医療は3カ月から6カ月ぐらい審査にかかっているという話があって、3カ月よりも短いというイメージは大丈夫ですか。

○岡議長 間違いなく、それより短いということであります。委員と厚労省とのやりとりの中で、最初のケースのときは多少長めに時間がかかるかもしれませんが、2件目、3件目になったら相当迅速にという、大変現実的な考え方も示されました。

○記者 確認したいのですけれども、選択療養の実績データを利用して、その後、評価療養に上げていくというスキームが示されていると思うのですが、その場合、選択療養から評価療養に上げると、急に医療機関が限定されたりする仕組みに入っていくわけですね。患者の自由度が逆に評価療養に上がることで下がっていくような気もするのですが、そのあたりは制度設計上、何か考えがあるのでしょうか。

○大熊参事官 仕組みとして今の評価療養というのは、実施医療機関がまず、全国に1つあって、それに協力医療機関が10ぐらいあったりなかったりという体制になるので、医療機関が急に絞られるというのはおっしゃるとおりでございます。ですので、評価療養に移ったことによってそれまで選択療養でやっていたところが急にそれができなくなるだとか、そういったことはやはりあってはならないと思っていますので、例えば協力医療機関になりやすくするだとか、過渡的な措置を講じるだとか、何らかそういう措置は要るのだらうと考えています。

○記者 ありがとうございます。

あともう一点ですけれども、今日の厚労省のペーパーで、先ほど議長がおっしゃっていた一番最初の部分ですが、論点整理②の1で求める安全性・有効性のエビデンスは、現行

の評価療養とほぼ同じではないかという点ですけれども、これはぱっと読んで、厚労省側はむしろ評価療養と同じエビデンスレベルを求めるのであったら、初めから評価療養にすべきなのではないかとちょっと読めてしまうのですが、座長はそれとはちょっと違うように受けとられていたと思うのですが、厚労省はどういう意図だったのでしょうか。

○岡議長 これを書いた厚労省の論点はおっしゃるとおりです。規制改革会議が安全性・有効性の確認のためのエビデンスとして、こういうことまで言っているのだったら評価療養でいいではないかということを書いてあるということはよくわかりました。しかし、それに対して、評価療養というのは、ああいう立て付けですから、すぐ困っている患者のために対応することについてはちょっと不向きな部分があるわけで、我々としては、むしろこれを心強く受けとめた。厚労省がそう言ってくれているのだったら、一番のポイントであった安全性・有効性については、我々の提案でいいということですねというやりとりであります。

○記者 よくわかりました。ありがとうございます。

○記者 これまでのお話とかぶってしまうかもしれないのですが、厚労省が一番問題というか関心があった安全性・有効性については先ほどのお話のとおりと。ただ、具体的な話についてはまだ距離があるというお話だったと思うのですが、厚労省側としては具体的にどういう点をまだ危惧しているのかとか、不満を持っていらっしゃるというのは議長から見てどのように思われますか。

○岡議長 私は、今日の厚労省とのやりとりにおいて、論点としてずっとあった安全性・有効性という一番重要な部分がクリアされるとなると、厚労省からも我々の提案に対してこれはだめだというのはなかなか難しい状況ではないかと思っております。

ですから、同じ方向に向かって、そういう考え方を共有して、厚労省なりにこれから考えますという形で終わっているわけですから、我々の提案のままでいいよということになるかどうかはもちろんわかりませんが、今の評価療養の拡大、スピードアップというところでとどまることなく、何か新しいものを考え出してくれるのではないかと期待しております。新しいものを考えるとなったときに、私どもの提案が相当参考になるのではないのか。我々もいろいろな角度から考えた結果、今の制度を維持しながら、制度の枠内でこういったものを作ることはそれほど大きな問題点があると我々自身認識しておりません。ただ、いろいろな御懸念があることもわかったから、こういうペーパーでそれにお応えしているのです。

今の御質問に戻ると、私は何か大きな、決定的な問題点が存在しているというふうには感じておりません。厚労省自身が困難な病気で困っている患者を救う手だてを何らかの形で考えてくれるだろうと期待しております。

○記者 今日の厚労省からの懸念、質問に対しての会議側の考えは幾つか既にもう紹介されてはいるのですが、まだ触れられていないと思われる、例えば倫理審査委員会の

承認をもって安全性・有効性を確認できるとはいえないのではないかと、選択療養で個別のデータを集めるだけでは開発ラグが大きくなるのか、個別のデータでは次のステップへ進むために必要な安全性・有効性の判断が困難ではないか。この辺の指摘については会議側の考えとしてはどうなのでしょう。

○岡議長 それぞれについて意見交換をしております。まず、倫理審査委員会の部分については、厚労省からそのような指摘があったわけでありますが、ペーパーにあるように、選択療養の対象にすべきでないという具体例として3点書いているのであって、倫理委員会がだめだというもののはだめですねという意味で、倫理委員会がオーケーだったら全部オーケーだなどと言っているのではないですよというやりとりです。

個別データを集めても、必要な安全性・有効性の判断は困難ではないかという指摘については、これは考え方であるけれども、例えば副作用の問題などにしても、やはり個別のデータを集積していくことは大切なのではないですか。これで十分か十分ではないかは意見が分かれるところだけれども、個別データを集めても意味がないなどおっしゃるのはおかしいですよという委員からの意見に対しては、厚労省はそうは言っていません。要は、ここに書いてあるように、必ずしもそれですべての問題が解決するわけではないということを行っているのですよと、そんなに距離のある話ではないなと思いました。選択療養で積み重なっていくデータがすべて十分なもので、それでもう評価療養にすつと行けるほど十分なデータがそこに蓄積されるとは我々も思っていません。

しかし、現在、自由診療で行われている診療については、何のデータも把握していないではないですか。それに対して選択療養なるものをやることを通じて、そういったデータが蓄積されるではないですか。その点についてはむしろ改善でしょうと。そのデータが十分か十分ではないかはともかく、それを有効活用してくださいよと。その有効性の仕方も厚労省の仕事ではないのですかというやりとりがありました。

もう一点ありましたね。

○記者 個別のデータを集めるだけでは開発ラグが大きくなるのではないかという、③です。

○岡議長 開発ラグのところは議論したかちょっと記憶がないです。

○大熊参事官 本日、明確な議論はなかったかと思いますが、考え方としては、評価療養が始まっていないときにやるのが選択療養であって、選択療養で個別のデータを集めて、それが開発ラグにつながるかという、それはまだ評価療養が始まっていないわけなので、開発ラグが大きくなることにはならないと考えております。なので、③の指摘は少し違うのかなと。

○岡議長 会議の中ではこのテーマでのやりとりはあまりなかったと思います。ただ、今、これについてどう思うかといったら、今、事務局が説明したように、ちょっと指摘がずれているのかなとは思いますが。

○記者 ちょっとそもそも論なのですけれども、何度も繰り返して救い切れない困った患者さんがいるからこの制度をつくるのだということなのですが、実際その人たちの姿が全く見えてこない。岡議長に個別には聞こえてくるけれども、そういう声が上がってこないというのは、制度を変える理由としてはかなり薄弱なのではないかということ、済みません、そもそも論で繰り返しますが、教えてください。その辺はどう。いまだにそれが出てこないということ、をまず1点教えてください。

○岡議長 制度がまだできていないからだと思います。

○記者 だけれども、岡議長は、今の制度で救い切れない人がいるという認定をされているわけですね。それは誰なのですか。

○岡議長 国民です。

○記者 どの国民ですか。

○岡議長 日本の国民でしょう。

○記者 だから、誰ですか。

○岡議長 それは一人一人確認しなければわかりませんね。でも、私は少なくとも周りにそういう形の患者を3人見えています。

○記者 どういう3人ですか。

○岡議長 どういうというのは、どういう意味ですか。

○記者 その3人はどういう方ですか。

○岡議長 どういう方というのはどういう意味ですか。

○記者 どういう病気の方で。

○岡議長 病気は2人はがんでした。

○記者 もう一人は。

○岡議長 もう一人は詳しくは聞いておりません。

○記者 だけれども、今の制度では自分たちが使いたい医薬品を使えないということですか。

○岡議長 違います、違います。あなたは誤解していますよね。そういう医療を受けることを国は禁止していないのです。誰でも受けられるのです。だから、受けていて、そのまま黙っている方がいることも事実なのです。我々が今回提案していることは、そういう方々が混合診療と見なされてしまって、保険診療の部分まで自己負担になることを救いたいということが1つ。それと、数はチェックしていないからわかりませんが、保険診療と一緒に保険外診療をやるのだったら病院を変えてくれと言われて、病院を変えることによって混合診療でなくしているケースもあるようですね。もしも選択療養が認められれば、同じ病院で、その新しい保険外診療も受けながら、しかも併用しても保険診療の自己負担も免れる、そこまで自己負担にならなくてもいいという状態にしたいわけです。だから、先進医療を受けられないとかそういう話ではなくて、受けている人もいっぱいいるわけです。

○記者 それはわかりました。それはよくわかるのですが、制度を変えるということであれば、具体的なニーズがどこにあるのかをきちっと情報提供することはやはり必要なのではないですかということですか。

○岡議長 それはそうかもしれません。私はこの制度ができたらくさんの方からよくやったと言われると期待していますよ。

今御質問のどれぐらいのパーセンテージとか、どれぐらいの人がいるかということについては把握していません。それは事実ですから申し上げます。

しかし、今の制度のもとで、というのは、評価療養で混合診療を免れている方がいるわけですね。ところが、先ほど来申し上げているように、評価療養の立て付けが、どのような患者にどのような治療をどうやって評価するかという、いわゆるプロトコルという型を決めてやっているわけですから、幅広い方々、幅広い病気に対しては評価療養はまだ残念ながら十分ではないわけです。したがって、私どもは評価療養では救えない患者さんがいるだろうと。間違いなくいると思っています。その方々を先ほど申し上げたような形で救おうということにしているわけです。

逆に言えば、アンケートをとってどれだけいるかがわかってやったほうがそれはよろしいのかもしれませんがけれども、私どもが規制改革に取り組むときに、本件のみならず、他の案件でも一々そういう調査をやっているわけではなくて、少しでもそういうことで困っている人がいたら、極端なことを言ったら、1人でも救いたいと思っています。

○記者 それは幾ら副作用があってもそうしたいということですか。

○岡議長 副作用とは何の副作用ですか。

○記者 今、いろいろ指摘されているように、結局、医療の階層消費が起きるのではないかと、ここでそうはなりませんと書いてありますけれども、医療の現場のことですから、全部見通すことは難しいわけですね。

○岡議長 それは今でもそうではないですか。選択療養ができたからそうなるのではないでしょう。医療というのはそういうものなのですね。選択療養を作った途端に医療の何かが変わるわけではないのです。医者と患者の情報の非対称性などは今でもあるのです。これは厚労省も今日認めました。それは永遠に解決できませんと。選択療養だから非対称性が出てくるのではないのです。そこのところをぜひ御理解いただきたいのです。

○記者 だから、非対称性がある、それが患者に不利にならない仕組みが必要だということですね。

○岡議長 それは全ての診療に対してでしょう。選択療養だけではないでしょう。何で選択療養だけが非対称性があってはいけないのですか。

○記者 問いがちっとよくわからないのですけれども。

○岡議長 あなたの言っていることはわかるのだけれども、先ほど来言っているように、私どもが何を求めているかといったら、今の制度、今の状態をまず認めた上で、根本的な

何かを変えようなどと言っているのではないのです。今そうやって困っている患者さんが救える方法はないだろうか、それだけの話ですね。

○大熊参事官 幾つか補足させてください。

まず、プロトコルの話があつてちょっと分かりにくかったかもしれませんが、評価療養は臨床研究ですので、例えば何歳から何歳までで男女比がこうなっていて、病態がこうで、他に持病を持っていないとかいろいろな条件が付きまして、その条件に当てはまる患者を一定数集めてやるということなので、条件に当てはまらない患者は評価療養であってもその医療は受けられないということになりますので、そういう制度から漏れる患者が出てきますという話を申し上げたということ。

あと、安全性・有効性の話がありましたけれども、選択療養でも2つのハードルを設けて、そこは見るということでございます。

情報の非対称性は、選択療養の場合、未承認の医薬品を使うということなので、より情報の非対称性を埋める仕組みがより必要だということは認識しています。ですので、専門家の評価を聞いて、それを患者にフィードバックする仕組みで情報の非対称性を埋めようということが書いてあります。

○記者 では、次の質問に行きますけれども、懸念に答えるのところで、情報の非対称性があるためにわらにもすすがる思いの患者が定かでない医療を押しつけられるのではないかと、というところで、また、全国統一的な中立の専門家によりということなのですから、これもやはりそういうことは、それは違いますというからには全国統一的な中立専門家とは一体どういう人たちなのかということも説明する責務が会議側にあると思うのですけれども、その辺はいかがですか。

○岡議長 会議側に責務があると思いません。これからまさにこういう制度設計でいくことについて厚労省と合意に達したら、どういう機関が一番望ましいかを一緒に話し合っていたらいいと思っているのです。我々が提案していることは、患者を救うための制度をつくりましょうということです。ただ、いろいろな御懸念があるから、それに対してはこういうことをやっていく必要があるでしょうということを申し上げているわけです。今、御指摘の全国統一的で中立的な専門家の組織を具体的に言えと言われたら、現在はまだございません。これから厚労省と一緒に、むしろ厚労省のほうが専門性の知識、情報がたくさんあるので、彼らのほうからこういう機関にしたらどうかというアイデアが出てきてもいいのではないかと考えております。

○記者 では最後に、3月27日の議事録を読むと、岡議長の発言として、安全性・有効性は同列ではなく、安全性と有効性であつて、特に重要なのは安全性なのだと。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いかないという発言がありますが、この認識はどうなのでしょう。

○岡議長 議事録を全部公開していますから、そこに書いてある私が発言したことは事実であります。しかし、会議の中で誰がどう言ったこう言ったというのはプロセスの話だと位置付けておりますので、いろいろな意見交換をした上で最後にペーパーになったところが会議としての意見ですから、今日の会議の冒頭にも言いましたように、安全性と有効性の確認が大変重要だというのが会議としてのコンセンサスであるということでございます。

○記者 1点、厚労省と一致している点と、あと、一致していない点をもう一度確認したいのですけれども、一致している部分というのは、患者発の要望に基づいて、治験というよりも患者を治療することに主眼を置いた何か制度的な改善策が必要であるという点は厚労省と一致している点であるけれども、それを具体的にどうやっていくかという部分ではまだ合意に至っていない部分が多いといった認識でよろしいのでしょうか。

○岡議長 基本的にそういうことでよろしいと思います。要は我々の言っている考え方について、彼らもその考え方を共有しますということです。しかし、それを実現するための具体的な中身については、厚労省としてはまだアイデアを持っていませんというのが今の状態なので、今日の会議で考え方を共有するというのが確認できたことは大変意味があったと思う。ただ、私どもの提案している選択療養については、まだ彼らとしてはそれでイエスともノーとも言っていない。どういう形にするかということについて、彼ら自身がまだ自分たちのアイデアが固まっていないからということであったと思います。

○大熊参事官 ちょっと補足です。

一致している点ということで申しますと、困難な病気と闘う患者の強い希望に応じていくという、そういう考え方のところは一致をしていますけれども、新しい制度を作るだとか、そこで治療を優先するとか、そういうところまで一致しているということではなくて、厚労省はむしろまだ臨床研究でやるべきだということを行っていますので、そこはちょっと違いなのかなと思っています。

○記者 2点ほどあるのですけれども、まず、今後恐らく、議長は評価療養のほうもリスペクトしますという形で、2本、評価療養と選択療養ができると思うのですけれども、一方の評価療養は3カ月から6カ月かかって、選択療養はかなり短く、患者が物すごくニーズを持ってくるから短くしていくとなると、医療機関だったり、いろいろな申請のほう在选择療養のほうばかりに流れてしまって、こちらのほうはどうしても時間が短い分、評価が緩いことになって、評価療養に新しい技術が行かなくなるということがあるのではないかと思うのですけれども、その辺はどう考えていらっしゃるのか。

先ほど救い切れなかった方で、実際の人数を把握していないとおっしゃったのですけれども、まま混合診療の議論をされるときに成長戦略の一環として規制改革は取り上げられるのですけれども、これは経済成長等に影響するというわけではなくて、マイノリティーの方のための施策という考えでよろしいのでしょうか。

○岡議長 マイノリティーという言い方がいいかわからないけれども、少なくとも、

困難な病気で苦勞している方々で、今の制度のもとでは必ずしも救い切れていない。あるいは、今も治療を受けることは禁止されているわけではないので、経済的に余裕のある方はやるかもしれませんね。むしろ、それによって混合診療と見なされて、保険診療分まで自己負担になることになったら、経済的な負担感は裕福でない人の負担感の方が相対的に大きいですね。このテーマは成長戦略と全く関係ないとは申し上げませんが、今言ったところが我々がこれを提案している一番のベースであります。ただ、あえて成長戦略との絡みで言うならば、そういう形で先端的なものがどんどん、選択療養で取り上げられていけるようになれば、関係企業の開発意欲が増すのではないかという意味で成長戦略との接点はあると思っております。

○大熊参事官 評価療養と選択療養で、評価療養は臨床研究という枠組みになり、そこで医療が2例目以降もできるわけですが、選択療養は評価療養に載っていないという前提で、一件一件申請していく話になります。どちらかを選ぶというか、医療機関からしてみると、評価療養に載っていないのであれば、選択療養を選ぶということになるのだろうと思います。

○岡議長 ここのところは私にはわからないので、今、事務局に振ったのですけれども、正直言って、余りそういう議論をしていないです。

○大熊参事官 選択療養で症例が複数たまっていけば、評価療養のほうにつながっていくことになるのだと思います。

○岡議長 御質問の2つの道ができてしまったら、選択療養の道にばかり行ってしまって、現在の評価療養として認められるところに行くものが減ってしまうのではないかという御指摘でしたね。

○記者 というよりも、やはり楽なほうにいきがちというか、医療機関が患者が来るまでためておいて、患者が来た段階で楽なほうの選択療養をチョイスするというモラルハザード的なことが起こるのではないか。

○岡議長 そこはちょっと違うなと思っております。我々が提案している「選択療養」ができたとするならば、これは評価療養と並列的なものではなくて、ちょっと前段階的な位置付けだと思うのです。ですから、選択療養から評価療養に行くときには、今の評価療養へ行くのと同じハードルがあるわけです。しかも、我々会議がそのハードルを決めるわけでもなければ、それを促進するために何か我々ができる権限があるわけでもなくて、やはり当局、厚労省がどうするかということによって決まるわけです。今御指摘の部分は、正直言って、余り議論していないのだけれども、今のような位置付けでありますから、評価療養に行くところは、極端なことを言うと、ワンストップがなくて評価療養に行く。選択療養の方は、選択療養を通過してから評価療養へ行くという立て付けであることは間違いのないわけです。ですから、必ずしも評価療養のほう相対的に減って、より簡単な選択療養の方にどんどん行ってしまおうのではないかという危惧については、私は必ずしもそうでは

ないのではないかと思います。ただ、これは極めて専門的なことなので、素人の見解を言ってもしょうがないのだけれども。

○大熊参事官 今、評価療養と選択療養を選べるのではないかということでありましたけれども、評価療養は先進医療会議が引き上げて、先進医療として認定するわけなので、医療機関は別にそれを選べるわけではないのです。

○記者 申請はしないわけですか。

○大熊参事官 未承認薬・適応外薬検討会議に申請するかもしれませんが、それが先進医療として認められるというのは、先進医療会議が決めることですので、医療機関が決められるという意味では、先進医療に載っていれば先進医療、先進医療に載っていないのであれば選択療養としてやってもらって、症例が幾つか集まれば、エビデンス、症例の有効性等で判断をして、評価療養に引き上げていくことになるのだと思います。

○記者 先ほど医療機の限定のところ、医療機関の限定を考えていないというお話でしたけれども、厚労省側から医療機関の限定について何らか今日は意見表明はありましたでしょうか。

○岡議長 残念ながら、まだ厚労省との議論はそういう各論のところに至っておりません。我々は「医療機関を限定しない」ということを提案しておりますが、今後その議論が出てくる可能性はあるかもしれません。現在はございません。

○記者 今後、基本的には厚労省側から規制改革会議の意見を踏まえた上でアイデアが出てくるのを待った上で、最終的にどう判断するのかという段取りだと考えていいのでしょうか。

○岡議長 基本的には、今日の会議を経て、厚労省から困った患者を救う何らかの手だてのアイデアが出てくることを期待して待っているということでもあります。しかし、時間的制約もありますから、じっといつまでも待っているということかどうかはわからないけれども、基本的にはそういう理解です。我々の思いはもう全てぶつけてあるということです。

○記者 具体的にいつに次回をやるとか、いついつまでにアイデアを持ってこいとか、そういう話ができているわけでは。

○岡議長 今日はそこまでは求めていません。今後、場合によっては求めるかもしれません。

○司会 それでは、これで議長会見を終わらせていただきます。

どうもありがとうございました。