

## 追加提案検討用調書

① 特区名	福岡市グローバルスタートアップ・雇用創出特区
② 提案事項	臨床教授等制度を活用した国際水準の臨床研究の推進

③ 制度の所管・関係府省庁	厚生労働省
④ 該当法令等	外国医師等が行う臨床修練等に係る医師法第十七条等の特例等に関する法律施行規則(厚生労働省令)
⑤ 制度の現状・課題	<p>教授・臨床研究を目的として来日する外国医師について、当該外国医師や受入病院が一定の要件を満たす場合には、診療を行うことを容認する「臨床教授等」の制度が、平成 26 年 10 月 1 日から施行されたが、本制度の対象となる病院(「臨床教授等病院」)は、大学病院、特定機能病院、国立高度専門医療研究センター(以下「大学病院等」という。)及び大学病院等のうちの指定病院との間で緊密な連携が確保された病院に限定されている。</p> <p>大学病院等の他にも、当該制度の活用を希望し、国際水準の臨床研究を実施可能な病院は存在すると考えられるが、当該病院が当該制度を利用する際、指定病院との間に緊密な連携を必須とすることは、指定病院及び当該病院の双方に負担をかけるため、当該病院による臨床教授等制度の利用を阻害する要因となっている。</p> <p>その結果、例えば医薬品開発の面においては、日本国内において世界市場を視野に医薬品を開発するのに十分な治験体制が整備されず、海外で先行して治験が実施され医薬品の承認が得られることとなり、日本国内の医薬品の開発が遅れてしまう。</p> <p>&lt;外国医師等が行う臨床修練等に係る医師法第十七条等の特例等に関する法律施行規則(抄)&gt;</p> <p>3 法第二条第十三号 の厚生労働省令で定める病院は、次に掲げる病院とする。</p> <p>一 医学又は歯学を履修する課程を置く大学に附属する病院</p> <p>二 医療法 (昭和二十三年法律第二百五号) 第四条の二第一項 の規定により特定機能病院と称することについての承認を受けた病院</p> <p>三 高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人に関する法律 (平成二十年法律第九十三号) 第四条第一項 に規定する国立高度専門医療研究センター</p> <p>四 法第二条第十三号 の規定により<u>指定を受けた病院との間で緊密な連携体制が確保された病院</u></p>

## ⑥ 提案する措置の具体的内容

臨床教授等制度を活用し、国際水準の臨床研究の推進に資する観点から、国家戦略特区においては、外国医師の受け入れを、現在の「指定病院との間で緊密な連携が確保された病院」から、「安全かつ適切に臨床研究を実施可能な体制を確保し、国際水準の臨床研究の推進に主体的に取り組むものと区域会議が認める病院」にも拡充。

### 具体的事業の実施主体・時期・場所・内容・規模

(福岡市において想定される事業例)

治験に積極的に取り組む民間病院において、高い技術力を有する外国医師と共同して外国人を対象とした早期治験を日本国内において行い、多民族の効用に関する信頼度の高いデータを早期に取得することにより、新薬開発を加速し、日本国内における医薬品開発の国際競争力を強化する。(治験受託実績が豊富な民間医療法人からの事業提案)

## ⑦ ⑥に対する厚生労働省の回答

外国医師等が行う臨床修練等に係る医師法第十七条等の特例等に関する法律(昭和 62 年法律第 29 号)第 21 条の 3 第 1 項において、外国医師又は外国歯科医師は、厚生労働大臣の許可を受けて、臨床教授等を行うことができるとされている。

臨床教授等を行うことができる医療機関は、外国医師等が行う臨床修練等に係る医師法第十七条等の特例等に関する法律施行規則(昭和 62 年厚生省令第 47 号)第 1 条第 3 項において、大学附属病院、特定機能病院、国立高度専門医療研究センターと、臨床教授等病院の指定を受けた病院との間で緊密な連携体制が確保された病院とされている。これは、高度かつ専門的な医療を実施するためには、人員、設備等の面で一定の基盤が整っている病院である必要があるからであり、これ以外の病院で行っていただくには、基盤が整っている病院と緊密な連携体制を確保していただくこととなる。

ご提案については、具体的な内容をお聞きした上で、上述のような考え方を満たすものであるか、現行の枠組みでなぜ行うことができないのか等を踏まえた上で、実現の可否について検討させていただきたい。

### ◆ 福岡市回答 別紙(平成 27 年 11 月 20 日付)

○平成 29 年 1 月 13 日 厚労省再回答

以下記載の福岡市への回答にあるとおり、今回の事業内容については、そもそも臨床教授等制度の目的に沿うものであるか否かについて疑義が生じており、この点を解消しない限り、制度の中身の話である対象病院要件について議論を進めることが困難です。このため、仮にWGを開催されるのであれば、議論の前提として、福岡市に出席いただき、事業内容について、ご説明いただくことが必要不可欠です。

(福岡市への再回答)

- 臨床教授等制度は、高度な医療技術や専門的な医学の知識を有する外国医師が、日本において臨床研究を行うことを可能とし、日本における臨床研究を推進することを目的としています。
- ご回答を拝見した限りでは、
  - ・ 臨床教授等制度を利用する外国医師が専門的な医学の知識を有するか明らかでなく、また、当該医師の知識が治験においてどう活用されるかが明らかでないこと
  - ・ 外国人を対象とした治験を行うことが、日本における臨床研究の推進にどう資するかが明らかでないことなどから、ご提案いただいた事業がそもそも臨床教授等制度の目的になじむものであるか疑義が生じているところです。
- このため、ご提案いただいた事業内容について、福岡市から直接お伺いしたい。

◆福岡市より、厚労省の疑義に対する再回答(平成 29 年 1 月 18 日付)

(厚労省質問1)

臨床教授等制度を利用する外国医師が高度な医療技術、もしくは専門的な医学の知識を有するのか。

【福岡市回答1】

活用する外国医師は、その母国において治験に携わった経験が豊富な医師を想定している。

(厚労省質問2)

当該医師の知識が治験においてどう活用されるのか。

【福岡市回答2】

国内において、海外治験と同等の治験を行える環境を創出できる。

具体例では、外国人被験者の体調に関する繊細な変化に気づくことのほか、人種、民族による文化の違いを理解することができる。また、製薬企業からのオーダーに対して、当該外国医師の知見を活用してきめ細かに対応することができる。

(厚労省質問3)

外国人対象の治験が日本における臨床研究の推進にどう資するのか。

【福岡市回答3】

この提案は、製薬企業が、国内において海外治験と同等の治験を行える環境を創出すること、つまり、国内で様々な外国人に対する質の高い治験を実施し、そのエビデンスを蓄積することを可能にするものである。

このことにより、以下の2点の効果が生まれるもの。

- ① 国内の製薬企業が、多民族の効用に関する信頼度の高いデータを早期に取得することにより、新薬開発を加速し、日本国内における医薬品開発の国際競争力を強化する。
- ② 国内外の製薬企業に対し、日本国内での早期治験着手を誘導することで、日本におけるドラッグラグをさらに解消する。

過去の経緯等(関係省庁との交渉経緯等)

※参考事例 「国家戦略特別区域法及び構造改革特別区域法の一部を改正する法律案」(平成 27 年 4 月 3 日閣議決定)において、臨床修練病院等の対象が拡充されている。

<国家戦略特別区域法及び構造改革特別区域法の一部を改正する法律案(抄)>

(外国医師等が行う臨床修練等に係る医師法第十七条等の特例等に関する法律の特例)

第二十四条の三 国家戦略特別区域会議が、第八条第二項第二号に規定する特定事業として、国家戦略特別区域臨床修練診療所確保事業(国家戦略特別区域内において、外国医師等が行う臨床修練等に係る医師法第十七条等の特例等に関する法律(昭和六十二年法律第二十九号。以下この項及び次項第二号において「臨床修練等特例法」という。)第二条第六号に規定する臨床修練外国医師、同条第七号に規定する臨床修練外国歯科医師及び同条第八号に規定する臨床修練外国看護師等が同条第四号に規定する臨床修練(次項第二号において単に「臨床修練」という。)を行う診療所を確保する事業をいう。以下この条及び別表の十二の三の項において同じ。)を定めた区域計画について、内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日において、当該区域計画に定められた次項に規定する国家戦略特別区域臨床修練診療所確保事業に係る診療所は、臨床修練等特例法第二条第五号に規定する臨床修練病院等(第三項において単に「臨床修練病院等」という。)となったものとみなす。

2 前項の区域計画には、第八条第二項第四号に掲げる事項として、次に掲げる要件のいずれにも該当する診療所を国家戦略特別区域臨床修練診療所確保事業に係る診療所として定めるものとする。

- 一 当該診療所の開設者が医療の分野における国際交流の推進に主体的に取り組んでいること。
- 二 臨床修練が適切に行われるための臨床修練等特例法第二条第九号に規定する臨床修練指導医、同条第十号に規定する臨床修練指導歯科医及び同条第十一号に規定する臨床修練指導者による指導監督に係る体制が確保されていること。

3 次の各号に掲げる事由が生じた場合においては、当該各号に定める日において、第一項の規定により臨床修練病院等となったものとみなされた診療所(第一号において単に「診療所」という。)は、臨床修練病院等でなくなったものとみなす。

- 一 第九条第一項の規定による認定区域計画の変更(第八条第二項第四号に掲げる事項として診療所を定めないこととするもの又は同項第二号に規定する特定事業として国家戦略特別区域臨床修練診療所確保事業を定めないこととするものに限る。)の認定当該認定の日
- 二 第十一条第一項の規定による認定区域計画(第八条第二項第二号に規定する特定事業として国家戦略特別区域臨床修練診療所確保事業を定めたものに限る。)の認定の取消し当該認定の取消しの日

※その他、ポンチ絵等説明資料がございましたら併せてご提出願います