

## 国家戦略特区ワーキンググループ ヒアリング（議事要旨）

---

### （開催要領）

1 日時 平成26年11月20日（木）11:35～11:56

2 場所 永田町合同庁舎7階特別会議室

3 出席

#### <WG委員>

座長 八田 達夫 大阪大学社会経済研究所 招聘教授

#### <提案者>

山本 博之 東京都政策企画局国家戦略特区推進担当部長

山口 健太郎 神奈川県ヘルスケア・ニューフロンティア推進局事業統括部長

#### <関係省庁>

佐々木 健 厚生労働省保険局医療課・企画官

#### <事務局>

内田 要 内閣府地域活性化推進室長

富屋 誠一郎 内閣府地域活性化推進室長代理

藤原 豊 内閣府地域活性化推進室次長

### （議事次第）

1 開会

2 議事 保険外併用療養の拡大（東京圏）

3 閉会

---

○藤原次長 特区のワーキンググループでございます。東京都、神奈川県のほうから、これは10月1日の区域会議で保険外併用療養の拡大ということで提案があり、ずっと厚労省さんとも意見交換をし、昨日また中医協でも1つ進展があったようでございます。15病院以外のところの適用の問題、特定機能病院等ということで、具体的には東京都、神奈川県からも具体の病院名までいろいろ提案が既に挙がっております。また、これは神奈川県の方からでございますが、昨年、本年の成長戦略にも書いてございますハイウェイ構想の適用範囲の拡大について、より具体的な迅速化の提案がございますので、この2点を意見交換していただくという趣旨でございます。

では、座長、お願いいたします。

○八田座長 いつもいつもお越しくございまして、どうもありがとうございます。

それでは、今、東京都さんと神奈川県さんから御要望を伺いましたので、厚労省さんの

ほうから御説明をお願いしたいと思います。

○佐々木企画官 それでは、説明をさせていただきます。きょう、資料は2つ用意しておりますが、2つ御指摘いただいております。まず最初に、現在、臨床研究中核病院等と同水準でとされている基準のほう縦紙、右肩に「中医協総-4 26.11.19」とございませけれども、まずごらんいただけますでしょうか。

昨日、中医協という診療報酬の取り扱い、保険外併用の取り扱いも議論する場におきまして、御指摘いただいております国家戦略特区における先進医療の特例という中で、臨床研究中核病院と同水準の国際医療機関の要件に関しまして協議といたしますか、審議をしたところでございます。

背景のところは既に国家戦略特区での特例ということでやらせていただいていると書いておりますけれども、(2)のところ、提出書類に関しては早期・探索的臨床試験拠点及び臨床研究中核病院も参考にしながらやっていくということになります。

実際の要件のところでございますけれども、2ページ目からでございますけれども、臨床研究中核等の申請書類と同様の様式を提出していただくのですけれども、点数づけに関しましては、2ページ目から見ていただきますと、人員体制というのは具体的には医師であるとか、※印のところ6項目、治験・臨床研究に精通する医師、データマネージャー、CRC、生物統計家、倫理審査委員会事務局、モニタリングというのがついておりまして、こういうものにつきまして4段階評価ということで、まず10点満点にする。

2つ目の治験実績というところで、これも10点から0点までございますけれども、臨床研究中核病院などの治験実績を見ながら点数づけしていったら、さらに医師要件ということで、経験のあるお医者さんがいらっしゃる場合には加点するという仕組みも取っているところでございます。

なお、この資料には少し修正が入る予定でございます。きのうの中医協では医師だけでなく歯科医師を入れるべきという議論がありましたので、歯科医師を追加する修正が入る予定でございます。

また、3ページに移っていただきまして、総合評価というところでございますけれども、これはデータセンターという臨床研究のいろんなデータをまとめて整理、解析するものなのですけれども、これを持っていただいているとか、あと臨床研究を積極的に推進するというような体制を評価するところでございます。この部分も中医協の議論を踏まえて、総合評価というよりは、体制等ではないかなということで、修正が入る予定もございます。

その総合評価ですが、※印の2つ目、例えば自治体や関係団体が人員確保、金銭的支援を確約しているとか、あと具体的にどういうことをやりたいということがはっきりしているとかなども書いていただくような内容でございます。

最終的には、この3項目、30点満点でありますけれども、21点以上というのを原則としておりますが、昨日の中医協の議論では、たとえ21点を下回っても、いろんなさまざまな要素も考慮して総合的に判断をするというような要件になっております。このような形で

要件が昨日の中医協で決定いたしておりますので、早く結論を出してほしいということに関しましては、対応させていただいていると理解しております。

また、内容を見てくださいとおり、特定機能病院等にも当然申請できるような内容になっておりますので、要望事項に応えたものと思っております。

もう一点のほう、世界に先駆けた再生医療・医療機器の迅速化の専門体制に関して、これはカラー刷りの横の資料のほうでございまして、表紙にありますのは、既に抗がん剤で走っておるものの例示でございます。抗がん剤に関しては、国立がん研究センターというところが全国の抗がん剤の情報をいろいろ持っていますので、そこで早く判断していただくことによって、通常の半分ぐらいの時間で迅速に保険外併用できるように既になっておるといふ御紹介でございます。医療機器、再生医療に関してどうなっているかというのが2ページ目以降でございます。右肩に「中医協総－1 26.10.22」という資料ですが、ほぼこの方向性でということ中医協で承認されている内容でございますけれども、これも迅速にやっつけていこうとしております。

例えば再生医療等製品に関しては、専門組織は総－1の10月22日の1ページ目になりますけれども、任意の団体等に専門組織を早くつくってほしいということでした。抗がん剤は外部に専門組織を出したわけでございますが、再生医療・医療機器に関しましては、再生医療や医療機器に関して特化した分科会をつくって、判断していこうというような形にしております。実施医療機関に関しても、特定機能病院なども対象となるように2ページの(3)のところに記載しております。そういう意味では審査の迅速化の取り組みというの、閣議決定に沿って年度内に整備できるよう着々と進めていっているところでございます。

私のほうからは説明は以上でございます。

○八田座長 どうもありがとうございました。

御努力いただいて、こういう先進医療の特例ができたということはありがたいことだと思います。これを今後、区域会議で例えばこういう病院について御検討いただきたいというときに、どういうプロセスで考えられていくのでしょうか。

先ほども話に出たのですが、病院自身もいろいろと努力して新しいお医者さんを入れたりして新しく申請したりというようなことも幾らでもあると思いますが、そのときのタイミングとか、そういうことについてはどういうふうにお考えでしょうか。

○佐々木企画官 御質問に関しましてでございますが、今回、国家戦略特区における、いわゆる臨床研究中核病院と同水準の医療機関に関しましては、いろんな技術をお持ちだと思いますので、それについて国も特別事前相談などにより、一緒になって早く保険外併用できるようにしようということになっております。

ここで御理解いただきたいのは、この同水準の医療機関だけが先進医療ができる病院ということではないということです。あくまでもこれは国への申請の窓口的な機能と申請書を迅速につくることを担うことになるので、専門家とかいろんな体制を持っていただく必

要があります。我々とも頻繁にやりとりをして、対応していただかなければいけないので、先進医療を実施したいというだけの医療機関はそこまでの能力は必要ないと思うのです。

ですから、特区内に、10も20も準ずる病院がないと先進医療の特例が進まない和我々は思ってはいません。データマネージャーとか生物統計家などはたくさん日本国内におられるわけではないので、将来的に確保するというようなことはあり得るかと思うのですけれども、現状では、相当厳しい部分もあるのではないかとということです。

御質問にお答えすると、特区関係の自治体の考え方とか、御意見とかを先進医療会議で聞かせていただくような機会をつくるなどの取り組みというのが要るのではないかなとは思っているところでございます。

以上であります。

○八田座長 わかりました。どうもありがとうございました。

こういうふうに理解してよろしいですか。同水準の医療機関というところで、この評価基準の要件を満たす医療機関は、まず選ばれる。次に、医療的な専門性はあるけれども、データベースとか、申請に関する事務手続とかというところでは弱いところをある程度コーディネートして、区域の中の他の機関と組み合わせる申請できるというようなことをやってほしい。そうすることによって、チャンスはいろんなところに広がる。それは区域会議でぜひやってもらいたいと、そういうことですね。

○佐々木企画官 そうですね。最終的に計画は区域会議で決定されるということなのでしょうが、先進医療会議の議論に区域での進捗状況とか各自治体の思いもくみ上げていきたいと思っています。具体的なスケジュール感は特区事務局と連携を図りつつ、何とか整合性を保ちながら進めていけたらと思っています。先生御指摘のとおり、ネットワークでどんどんいいものをつくっていきこうということで地域の活性化をしていただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

○八田座長 体制が整っているところは早めにやって、あと、ほかのところは区域会議でもって非常に綿密にコーディネートする、そういう2段階があってもいいということですね。

○佐々木企画官 そこは確かに準備状況が各医療機関で相当違うと思いますので、ある程度準備の整ったところが入っていただいて、例えば地域のお話し合いの中で、ここにもこういうものを作ってもらいたいというのが出てきたときにどういうふうに計画の中に盛り込んでいただくかというところは、まさに地域の御議論だと思います。

○藤原次長 要するに区域会議、区域計画の要望をきちんと先進医療会議で取り上げていただくような仕組みを今検討いただいているということは大変ありがたいのですが、余りラフなものを持って行ってひっくり返されても後々またいろんな悪影響が出ますので、そのあたりはよく連携をしていかなければいけないと思います。

○八田座長 ある意味で区域会議と厚労省さんとも事前にいろいろ相談すると。

○藤原次長 きちんと相談しながらやっていくということによろしいですね。自治体の

方々もそういうやり方でよろしいですね。

○八田座長 これはちょっと厚労省さんがいらっしゃる前で申し上げるのもあれだけれども、区域会議の中では、医療に関しては東京と神奈川というのは分けて別々になさる予定ですか。そのところを例えば先ほどの連携というときに、ひょっとしたら県の境を越えてやるというようなこともあり得るのかなと思ったのです。

○山口部長 神奈川県としては、そういう方向を考えていきたいと思います。正直申し上げて、臨床研究中核病院等も神奈川県内にはないという現状もありますし、そういう中では高度な医療機関と地域の医療機関のネットワークというのは我々の1つの考えの中にございます。

○山本部長 東京都でも川崎市と大田区の連携なども今やっていますので、そういったところが広がっていけばいいのではないかなと思っております。

○八田座長 東京圏にしたことの意味が出てきますので。

では、ほかに事務局からはございますか。

それでは、お忙しいところ、どうもありがとうございました。またどうぞよろしく願いいたします。