

## 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27年1月9日（金）13:49～14:09

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

委員 秋山 咲恵 株式会社サキコーポレーション代表取締役社長

委員 阿曾沼元博 医療法人社団滉志会瀬田クリニックグループ代表

委員 原 英史 株式会社政策工房 代表取締役社長

#### ＜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＞

富屋 誠一郎 内閣府地域活性化推進室長代理

宇野 善昌 内閣府地域活性化推進室参事官

### （議事次第）

1 開会

2 議事 保険外併用療養特例の医療機関選定について

3 閉会

---

○宇野参事官 時間も押していますので、次のヒアリングに入りたいと思います。

保険外併用療養の特例につきまして、臨床研究中核病院と同水準の医療機関につきましては、先般、基準についてワーキンググループでも御議論いただいたところでございますが、それを具体的に先進医療会議で確認をするという行為があります。その際に、特区側の関与を入れられないかということで、その先進医療会議の運営の仕方について、きょう御説明いただいて御議論いただくという趣旨でございます。

それでは、座長、よろしく願いいたします。

○八田座長 どうもありがとうございます。

早速、御説明をお願いいたします。

○佐々木企画官 では、早速御説明させていただきます。

お手元に4部構成の資料を配らせていただいております、最初が「開催要綱」というものでございます。

これは先進医療会議の要綱でありまして、今回、先進医療会議で準ずる病院の検討を行うということですので、先進医療会議の仕事として、同水準の保険医療機関の選定というものを入れたものでございます。

実際の手続は、もう一つの資料の「運営細則」でございます。

国家戦略特区の関係自治体の考えをどう酌み取るかというご指摘をいただいていたところでして、2ページ目の8条は会議の結果をきちんと通知しますということでございます。関係する部分は9条のところでございます。

「国家戦略特別区域に関する事項」ということで、「この区域法の区域であって、保険外併用の拡充を行うこととされた臨床研究中核病院または早期・探索拠点である保険医療機関と同水準以上と認められる医療機関の選定を行う際は、所定の様式に沿った資料の提出を求め、当該資料により判定を行う」としております。この資料に関しましては、前回のときにも申請書の案はお示しをして、それも御了解をいただいているところですが、所定の様式というのはそのことでございます。

その際に、この2のところなのですけれども、「同水準の医療機関の選定に当たっては、国家戦略特別区域の構成員である地方自治体であって、本会議において、これは先進医療会議において意見を述べることを希望する者から戦略性について意見を聞く」ということで、会議に出席をしていただいて、実際にプレゼンテーションを自治体にさせていただくという仕組みを入れております。

最終的な判定です。準ずる病院として認める認めないというのは、この自治体の意見を聞いた上で、3のところなのですけれども、資料及び前項の意見も踏まえて審議を行って選定するというので、単純に書類の審査だけではなく、その地域においてこの医療機関が準ずる病院としてきちんと位置づけてやりたい。そういうところを十分酌み取れるようにやらせていただくということでございます。

文章にするとこのような感じなのですけれども、それを流れ図にしたものが、4点セットでお持ちしている中の資料の「当面の予定」という一番最後のページです。

こちらに書いてあります内容を、細則で文章化したものでございまして、具体的な流れとしましては、ここに書いてあるとおりと考えております。「年内メド」と書いてあるのですけれども、これは年を越えてしまいましたので、今後、本日のワーキングで大体の流れを御了解いただきますれば、例えば、特区内の自治体に対して、この新しいルールに関する説明会をさせていただきたいと思っております。ですので、先進医療会議に出てきていただいてアピールもしていただくということもわかりやすく御説明をさせていただいて、今後こちらの国家戦略特区事務局を通じて医療機関から申請書を出していただいて、実際に点数づけをして、そして、その点数づけ等をした上で、先進医療会議で自治体の方に出席いただいて、そういった必要性というか、そういうものをアピールしていただいて、それを踏まえて判定結果を出す。

さらに、その時点で例えば条件がいたり、ちょっと足りないのではないかなった

場合であっても、もう一度、特区の関係自治体にお返しをして、さらに追加のアピールなど、いろいろなものを踏まえて最終決定できるようにということを考えております。先ほどの細則のほうにはそこまで書いておりませんでしたけれども、実際の運用としては、1回御説明いただくだけでなく、関係自治体の方というか、地域の考えをできるだけ酌み取れるような仕組みで運用してまいりたいと思っております。

内閣府さんにも来ていると思うのですが、我々のほうにも自治体の方が早く説明会をしてくれなどいろいろ御相談に来ておりますので、もし、きょう御了解いただければ早速、内閣府の事務局と御相談しながら説明会などどんどん進んでまいり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。

○八田座長 ありがとうございます。

委員の方から御質問、御意見ございますか。

○阿曾沼委員 一応、21点以上がいわゆる適の条件であるわけですが、21点以下でも適となるケースがあると理解しますが、その判断基準というのはどんなものなののでしょうか。

○佐々木企画官 前回は御説明させていただいたのですが、3ページ目の②のところに「項目ごとの点数」、つまり原則として21点以上を適とするという、まずは原則なのですけれども、「評価コメント等を勘案して条件付き適とするなど、個別の医療機関の状況を踏まえ総合的に判断する」となっておりまして、実際、先進医療会議でも20点であっても、例えば自治体が非常に熱心に医療機関にてこ入れしている、人材確保を含めて相当熱心に応援しようという取り組みがあるなどの状況があれば、21点に満たない場合であっても通る場合もあるということでございます。この点については公開の会議の場でもそういう説明をさせていただいております。この点数というのは一つの目安でございます。できる限り地域の考えを酌み取れるような方向で運用をしてまいりたいと思っております。一番大事なのは地域において医療機関、どういう役割を担おうとされているのかという位置づけ、そういうものを大事に審査をしていただくように運用をしたいと思っております。

○阿曾沼委員 この点数表は柔軟な考え方が反映されているというか、多少甘いという見方もありますね。現時点では対応していなくても将来的にきちんと対応すれば良いなどの項目もありますね。それについてのチェックとかフォローアップも当然やると思いますが、それは自治体の責任において行うということになるのでしょうか。

○佐々木企画官 それは確かにいろいろ議論があるのですが、当然、推薦した自治体もチェックしていただきたいのですが、先進医療会議でも、例えば未達成だけれどもこれからやるという内容で通した場合は、年に1回など、定期的になると思うのですが、達成状況などは報告していただくことになるのかと思っております。

申請書に書いていただいた内容をきちんとやっていただいているかというのは先進医療会議でも確認しますし、当然、自治体もしっかり応援、確認をしていただきたいと思っております。

おります。

○阿曾沼委員 体制面ですが、附属病院にはないのだけれども、大学本体にはあるといった場合は、そういうところについては容認されるのでしょうか。

○佐々木企画官 それは、例えば法人のような場合に、法人本部にいて病院にいないという御質問受けたことがございますが、この業務にどの程度、エフォートがどのぐらいかということも念頭に置きながら審査をしていただくのかと思っております。実質、その業務をどの程度やっていただけるのかというところがポイントかと思えます。医療機関もいろいろ運営上、どこに配置するかというのはいろいろあると思いますので、実質上の関与というか、そういうところがきちんと書類でわかるような形で記載していただければ、それはそれでよろしいのかと思えます。

○阿曾沼委員 つまり、エフォート率をはっきりして、職務規程がちゃんとなっていればいいですということですね。

○佐々木企画官 と思います。現場の実情を重視する方向だと思っております。

○阿曾沼委員 この保険外併用療法の実施に関してですが、は、認定された医療機関と連携する医療機関も、保険外併用療法はOKとなるわけですね。

○佐々木企画官 さようでございます。

○阿曾沼委員 その点について新たな緩和策だとかが、今、議論されていますか。

○佐々木企画官 現状の先進医療でも協力医療機関ということで入っていただくことになっております。協力医療機関をどういうものを入れたいかというのは、今回の制度では、準ずる病院が考えて、例えば、こういう病院と一緒にやりたいですという形を念頭に置いておりますので、基準を我々のほうからつくるというよりは申請していただく病院がこういうものと組んでやりたいということを示して頂くと思っております。例えば非常に汎用性のある安全性の高い技術であれば非常にたくさんの医療機関でやるでしょうし、非常に専門性が高いとか、希少疾病のものであれば非常に限られた医療機関というのはあると思います。一律の基準を我々が決めるというよりは技術ごとに違うという感覚でおりますので、規制があるかとないかというよりは実施医療機関の考え方を重視して運用するという形だと思っております。

○阿曾沼委員 普及と均てん化の中で必ず問題になるのは、タイムラグの問題です。例えば、患者申し出療養制度などでも、まずは大学病院がやって、協力医療機関はその後ということになるのですが、その辺のタイムラグの解消などで何かお考えはありますか。

○佐々木企画官 それはよく御質問を受ける点でありまして、我々も丁寧に御説明をしているのですが、最初の1例をどこでやるかということは特にこだわっておりません。

例えば、最初の申請から3つの医療機関でやりますとなっていて、申請してきた医療機関ではないところで1例目が出るということは現状の先進医療でもございますので、それはこの特区の制度でも、例えば、協力医療機関が1例目をやりましたというのは問題ないです。

○阿曾沼委員 調整医療機関とか協力医療機関の組み方は今までの先進医療と全く同じで、それを超えるものでもないという理解でいいですか。

○佐々木企画官 もともと柔軟なものなので、同じ運用でさせていただきたいということでございます。

○八田座長 先進医療会議における判定結果と議事概要について公開というときの、議事概要の詳しさのレベルは重要です。これはぜひ、発言者の名前は明記するというようにしていただきたいと思うのです。

○佐々木企画官 議事録に近いようなということですね。

○八田座長 それがあるかどうかで全然違うと思うのです。

○佐々木企画官 先進医療会議の判定の議事は、医療機関の内部情報も含めて、説明を受ける必要もあることから非公開にしようと思っております。

そうした点も考慮し、ご指摘を踏まえて、議事録をどのような内容にするかについては、工夫をさせていただきます。

○八田座長 特に委員の発言についてですね。

○佐々木企画官 わかりました。それは検討させていただきます。

○阿曾沼委員 特区制度での申請する場合、その可否を審議する先進医療会議では委員の増員増員だとか、申請のあった技術の評価に相応しい専門家なりを別途招聘するということになるのですか。それとも今の専門家会議のメンバーで特区の分科会などを組閣するのでしょうか。

○佐々木企画官 委員をプールしておりまして、御相談のあった技術にふさわしいメンバーを適宜追加して、きちんと対応できるようにしていきたいと思っております。

○八田座長 これは21点以上とった場合も、この面接を受けるわけですね。

○佐々木企画官 これは希望があればということなので義務ではないのです。自治体のほうで説明したいということであれば来ていただく。

○八田座長 そういうことですか。では、21点とったらそれで安心。

○佐々木企画官 意見表明不要ということであればそれでもかまいません。

○八田座長 それなら私は先ほどの議事の内容は余りうるさく言いません。21点とらなかつたところを助けてあげるという話ですね。

○佐々木企画官 関係自治体の意見をくみ取ることができるよう制度設計しております。

○八田座長 宇野参事官、どうぞ。

○宇野参事官 今の議事の話は、公共団体からは公共団体が具体的にどこを推すとか推さないという話を公開されるとしゃべりにくいというお話があるので、そこは御配慮いただく必要があるのかというのが一つです。

今後のスケジュールなのですが、お聞きしている限りでは1月15日に先進医療会議があって、これをかけてオーソライズすると聞いています。そうすると、ある意味、その翌日から受け付けようと思えば受け付けられる状態になるという理解でいいのでしょうか。

か。

2月の先進医療会議で準ずる医療機関を選定することができるのか。だから、1月の次は2月にまた、1カ月に1回ぐらいずつあるのですね。2月のときに、今まではいわゆる臨床中核病院の15病院しかなくなっていませんけれども、それに追加するような準ずる病院をそこで選定することができるというスケジュール感を持てるのかというあたりを一つ、教えていただきたいです。

○佐々木企画官 スケジュールは先ほどお話をしたのですが、我々としては、東京都や神奈川県や関係する自治体さんに今回、御承認いただいた内容について少し御説明をさせていただいたほうがいいかと思っています。そういうものが必要ないということであれば御指摘のとおり、例えば16日からでも受け付けることは可能なのですが、できるだけ早く説明会をして、そして、その後、自治体さんで準備ができ次第、順次受け付けるという形のほうが円滑に進んでいくのではないかと思っております、そこは事務局等と御相談しながらいい方法でやってまいりたいと思っています。

○八田座長 そうですね。

宇野参事官、どうぞ。

○宇野参事官 この間の関西でちょっと議論になっていた、先ほどの阿曾沼先生がおっしゃっていたものと関連するので、協力医療機関は特区内でなければいけないのかどうかという議論がこの間あったかと思うので、そこら辺を考え方は整理されていますか。

○佐々木企画官 これはまさにワーキングの先生方の御意見も聞きたかったところでありまして、技術によっては、特区圏外の病院と組んで新しい技術にチャレンジするということは、ありえると思うのです。

ただし、国家戦略特区というものが、その地域を医療で盛り上げていこうという狙いがあれば、圏域内の医療機関で構成したほうが圏域外からも患者さんが受診に来ますし、人が集まるという効果が期待できる。一方、圏域外の医療機関でも受けられるということであれば、そこにも患者さんは行かれるわけです。どちらがいいのか、我々だけで、判断が難しいためむしろ御相談したいと思って、おりました。国家戦略特区が狙っているのが、新しい技術をどんどんやっていくということであれば、圏域外の医療機関と組むということは当然あると思うのですが、例えばこの治療を受けたかったら関西圏にということであれば、圏域外の医療機関でもできるということだと少し違うかと思ひまして、そこはむしろ御意見を拝したいところでもあります。

○八田座長 それはもちろん、個別の自治体に聞けば別の考えがあるかもしれませんが、こちらの戦略特区の目標は、地域活性化ではない。基本的には日本の成長戦略のためにブレイクスルーをやりたいということですから、そこは広くて全然構わないと思ひます。

○佐々木企画官 わかりました。

○八田座長 もちろん自治体に聞けば、自分のところに来てほしいと言うでしょうけれどもね。

○佐々木企画官 いろいろな意見があると思います。

事務局や関係自治体、病院の意見を聞きながら、進めてまいりたいと思います。

○阿曾沼委員 もう一点確認ですが、私立大学等は附属病院を複数有しています。例えば本院は21点以上だったが他の施設は21点以下だった、しかし多施設でやりたいとした場合、他の分院等も指定になると考えて良いですか。

○佐々木企画官 先進医療というのは保険医療機関ごとの参加となります。ですから、その場合には例えば、本院を準ずる病院になっていただいて、分院は協力医療機関になっていただくのではないかと思います。

○阿曾沼委員 今、言ったのは、結構、私立大学の場合は地域に分散していますからね。わかりました。

○八田座長 ほかにございませんか。事務局からもよろしいですか。

それでは、どうもありがとうございました。