

貴WGの規制改革事項の提案趣旨  
を踏まえて……  
「医療分野」の意見・ご提案

平成25年7月8日

順天堂大学 客員教授

阿曾沼 元博







（滉志会がん医療グループ 代表）

# 医療分野規制改革提案趣旨 具体的提案

1

外国人への医療サービス提供の充実  
(外国人医師の国内医療解禁・病床規制の見直し等)

先ずは、直ぐに実施可能で、実効のあがる施策を実施する必要がある







- 日本国内在住(短期滞在者を含む)外国人の診療は即時実施
  -  ex. 米国人医師の米国人診療、欧州医師の欧州人診療等
  -  国家戦略特区内医療機関所属で全国往診可能とする
  -  本邦未承認の医療技術・医療機器の持ち込み・使用許可
  -  チーム医療実施の為の多職種(Nr等)チーム受け入れ許可
- 先進医療領域での病床開設許可と休眠等病床の地域管理
  -  再生医療・細胞治療領域等での容易な病床開設制度実施
  -  退場ルールの設定と実施(休眠病床の地域管理と再配分)
    - ・休眠病床の知事等管理と必要分野への再配分権限付与

# 医療分野規制改革提案趣旨 具体的提案

1-1

外国人への医療サービス提供の充実  
(外国人医師の国内医療解禁・病床規制の見直し等)

外国人への医療サービスと同時にやるべき事がある  
真の国際医療交流は医学教育と制度の輸出だと考える

- 医学教育と医療制度の輸出(第一弾としてASEAN諸国へ)
  -  先ず、現地大学と提携し日本教育プログラム実施
  -  本邦の大学の海外進出を後押しする支援策策定・実施
  -  本邦での「国際医療学部」の創設による国際人養成
  -  本邦の保険制度・医療法・薬事法のHarmonization推進
- ASEAN & 環太平洋諸国での医師免許共通化
  -  EUと同様の広域での免許使用可能とする仕組み策定
  -  本邦での英語による医師国家試験実施(先ず特区内で)  
(日本語診療能力調査等の廃止・日本人でも英語による試験選択可等)






# 医療分野規制改革提案趣旨 具体的提案

2

先進医療等の保険外併用療養の範囲拡大  
(評価実施体制の柔軟化等)

特区でやる前に、「患者負担軽減策」と「患者救済財源確保」の具体論が必要

➤ 医療問題の根源は「財源・お金」の問題であり、この課題解決策の提示無しには何も進まない

-  現在、患者負担軽減は民間保険と個人貯蓄等が支えている
-  しかし、先進医療分の医療費はまだ100億円に満たない  
(併用保険診療分の医療費も最大で約100億円でしかない)
-  先進医療拡大の肝は患者負担軽減策の手当の知恵出し
-  今後は保険診療＋先進医療＋先進医療・等も増加する
-  先進医療の急速拡大策と「患者救済財源」確保は両輪である  
(特区での財源確保支援策の策定と実施・財源投入も必要)

# 医療分野規制改革提案趣旨 具体的提案

2-1


## 先進医療等の保険外併用療養の範囲拡大 (評価実施体制の柔軟化等)

特区でやる前に、「患者負担軽減策」と「患者救済財源確保」の具体論が必要  
厚労省・経産省・文科省・財務省等々との総合戦略立案が必要である

### 負担 軽減策

- ・民間保険の第三分野拡大(特区特約新設・先進特約拡充 等)
- ・職域・地域保険からの拠出制度検討(国・自治体・企業等の共同事業)
- ・先進医療の自己負担率の柔軟対応(100%~30%)が必須

### 制度 改革策

- ・今般の薬事法改正案(再生医療分野)の他分野への拡大を実施  
 難病・稀少疾病分野、小児がん等分野への特区内適応・実施
- ・先進医療制度の改革拡大 (先進医療A・B・C・D……………→→)

### 患者 救済策

- ・医療自賠責保険制度の開設(保険料での徴収or受診時逐次定額負担)
- ・民間医療保険の先進医療特約に患者救済特約商品創設等の検討
- ・医療者・医療機関の賠償責任保険の更なる充実(特区上乘せ保証)

# 医療分野規制改革提案趣旨 具体的提案

2-2

## 先進医療等の保険外併用療養の範囲拡大 (評価実施体制の柔軟化等)

特区でやる前に、「患者負担軽減策」と「患者救済財源確保」の具体論が必要



更なる拡大  
先進医療の

### ➤ 先進医療の 카테고리再構築・拡大の提言

☞ 先進医療 A (難病領域: an incurable disease)

☞ 先進医療 B (バイオ領域: bio medical)  
(再生・細胞医療分野 & 遺伝子治療分野等の領域)

☞ 先進医療 C (がん領域: Cancer)

☞ 先進医療 D (医療機器領域: medical devices)

☞ 先進医療 O (稀少疾病領域: Orphan-rare disease)

☞ 先進医療 P (先制医療領域: preemptive medicine)

### ➤ 評価制度と免責、利益相反の概念の再構築の提言

☞ 評価の専門家会議のあり方(特区での自立的組閣の容認)

☞ 企業の専門家の活用(評価の医工連携強化・真の専門家)

☞ 評価制度における免責制度の再構築・賠償責任のあり方

選定療養の概念も改革すべき



# 医療分野規制改革提案趣旨 具体的提案

2-3

## 先進医療等の保険外併用療養の範囲拡大 (評価実施体制の柔軟化等)

評価・承認・市販後調査のあり方の設計と「ともかくやってみる覚悟」



先進医療の  
評価のあり方

- 条件付き期限付き承認制度の運用柔軟化対応と拡大
  - ☞ 新たな領域でのレギュラトリーサイエンス確立
    - ・特区内での再生医療・細胞治療分野等での先取り実施
  - ☞ 厳格な品目承認・個別承認制度からの脱却
    - ・用法、容量、個別対象疾患毎の承認制度から包括承認へ
    - ・包括承認後→学会・論文化等での off-label use 柔軟適応
    - ・医療現場の自立と手厚い賠償負担の バランス 制度設計
- 市販後調査(再生医療等の場合7年程度)の運用の柔軟化
  - ☞ 調査過程での変更(製造法や培養法等)の届出制での容認(軽微な変更の解釈や技術的要件の確認作業の簡便化)
  - ☞ 医療技術のスピードを阻害しない仕組みの実施(産官学連携)

# 医療分野規制改革提案 具体的提案

## 3

### その他、国家戦略特区としてやるべき項目の提案

特区の実効が上がる仕組みを再考すべき(**特苦**とならない為に)  
Japan Initiativeの観点での特区政策の刷新は必要である



## 産業化重視 の特 区 政 策

- 行政区域特区と「領域特区」との組み合わせが必要
  - ☞ 隣接広域圏での選定をすべき(単独地域指定からの脱却)
    - ・地域住民の生活行動範囲を十分に考慮すべき
  - ☞ 領域(例えば、再生・細胞医療とか稀少疾病、小児等)選定
    - ・再生医療等製品や新薬の研究や製造は特区地域内で
    - ・しかし、その使用は全国ベースで可能とする(条件は付与)
    - ・先制医療=未病・再発予防等の推進(先進医療Pの実施)
- 産業化を促す特区制度でなければならない
  - ☞ 従来の特区は「コストセンター」の地域集約で終わっている
  - ☞ 「プロフィットセンター」の集約が起こる特区の創設(税と資金)
  - ☞ 出口(医療現場)は世界に！ 医療現場あつての産業化である
  - ☞ 「開発するビジネス」を優遇 ☞ アジアで新薬を作れるのは日本だけ



# 医療分野規制改革提案 具体的提案





3<sub>-1</sub>

## その他、国家戦略特区としてやるべき項目の提案

特区の実効が上がる仕組みを再考すべき(**特苦**とならない為に)  
Japan Initiativeの観点での特区政策の刷新は必要である



産業化重視  
の特  
区政  
策

- 承認体制整備の権限付与のあり方検討
  -  PMDAの国際部門の特区内創設をすべき
    - ・PMDAとの協調による設立(FDA,EMAとの人事交流・企業派遣)
    - ・成果報酬型の審査費用徴収制度等 更なる企業負担軽減策
  -  利益相反の新たな考え方の構築(再掲)
    - ・企業人材の積極的な活用を促す為に
    - ・非専門家が専門家を評価する無駄を徹底的に排除(志についても)  
(無知が知識を無意味に圧倒しない為に……)
- 官尊民卑からの脱却と公私イコールフィッティング精神で
  -  臨床実績重視・多施設共同等、研究費投入判断基準の変革を
  -  私立大学・民間医療機関・ベンチャー企業重視への政策転換

実効の上がる、諸外国から尊敬される「特区政策」を願っています！

- ❖ 全ての原点は医療現場にあります。医療現場があつて産業があります。そして産業振興無きところに医療技術の進歩はありません。しかし、改革対象の医療技術等には振興の礎となる市場の出口(医療現場での使用環境)が残念ながらありません。その出口を国内外に創造する為の知恵出し、制度での支援を「国家戦略特区」は強く求められています。
- ❖ 議論の中で、良く欧米の例を挙げ、ああたこうだと言っている事が本当は問題なのです。Japan Initiativeの観点で考えなければなりません。医療分野での規制のあり方、産業振興のあり方を世界に示さなければなりません。
- ❖ 今般の再生・細胞医療分野での「薬事法改正」や「再生医療新法案」での当局の頑張りには目を見張る物がありました。この流れを止めずに、更に加速する為に、そして、この分野での「新たなラグ」を生まない為に、特区でのアクセラが必要で