

「国と地方の協議」(平成26年春)新たな規制の特例措置に関する協議結果

内閣府地域活性化推進室

特区名	整理番号	提案事項名	提案事項の具体的内容	政策課題	回数	担当省庁の見解						指定自治体の回答		【整理フラグ欄内容】 i:取組を実現するため、法令等の措置を行うことについて国と地方で合意に至ったもの ii:取組を実現するため、法令等の措置を行うという方向性について合意に至り、一部条件等を詰めるための協議を継続するもの iii:現行制度においても取組の実現が可能であることについて国と地方で合意に至ったもの iv:自治体は省庁から提示された見解を受け入れたが、必要が生じた場合に改めて協議を行うもの v:一旦協議を終了し、再提案に向けて提案者側で再検討を行うもの vi:国と地方の間に見解の相違があり、合意に至らなかったもの	内閣府コメント	内閣府整理
						【担当省庁の見解における対応欄内容】 A-1:指定自治体の提案どおり総合特区で実施 A-2:全国展開で実施 B:条件を提示して実施 C:代替案の提示 D:現行法令等で対応可能 E:対応しない F:各省が今後検討 Z:指定自治体が検討						【指定自治体の回答における対応欄内容】 a:了解 b:条件付き了解 c:受け入れられない d:その他				
						担当省庁	担当課	根拠法令等	対応	実施時期	スケジュール	根拠法令や規制の趣旨	担当省庁の見解 (自治体の提案を実施した場合の社会的弊害、考え得る代替措置や対応策等を含む)			
京浜臨海部ライノベーション国際戦略総合特区	1911	がんペプチドワクチン療法に係る保険外併用療養費制度の適用	第4の治療法として期待されているがんペプチドワクチン療法について、通常の保険診療との併用(保険外併用療養費制度)を認め、患者の負担軽減を図ること、同ワクチンの症例の収集を推進する。	政策課題2「国際共同治験の推進によるドラッグラッグ・デバイスラッグの解消と国内製品のアジア市場への展開」	1回目	厚生労働省	保険局医療課	健康保険法第88条、保険医療機関及び保険医療費担当規則(厚生労働省令)、厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて(通知)	E	-	-	○先進的な医療技術については、現行の保険外併用療養費制度において、一定の安全性・有効性を確認した上で、保険診療との併用を認めている。 ○医療保険制度は、国民の保険料と公費から賚られており、全国一律に安全かつ有効な医療が同一の価格で提供される必要がある。 ○先進的な医療技術については、現行の保険外併用療養費制度において、一定の安全性・有効性を確認した上で、保険診療との併用を認めている。 ○特定の区域において、保険との併用を認める際の安全性・有効性の水準を定めることについては、医療保険制度は国民の保険料と公費から賚られており、全国一律に安全かつ有効な医療が同一の価格で提供される必要があることから、対応することは困難。	C	○現状の制度の中では、日本における臨床研究実施が困難である中で、京浜臨海部ライノベーション国際戦略総合特区の目的である「革新的な薬品・医療機器の創出」を実現するためにはより多くの症例・エビデンスを集めるための臨床研究は必須であり、制度の見直しが必要である。 ○多くの臨床研究は安全性・有効性のエビデンスを作るために行われるものである。エビデンスのある薬剤の試験となると、すでに海外でⅢ相、あるいはそれに近いⅡ相試験が行われたものしか該当しないことになる。 ○今回提案のがんペプチドワクチン療法は、「安全性・有効性のエビデンスを確認することを目的に実施する」臨床研究である。 ○現行の「先進医療」の特典では例え、迅速な審査が行われても、一つのワクチンについて個別に申請を行うことになるため、迅速な臨床研究を行うことができない。 ○そのため、現在の7つの「評価療養」に「先進医療」「治療」以外に「臨床研究」を加え、我々全てのワクチン療法について包括的に保険外併用を認めていただきたいというものである。 ○このような方針により、現状の課題を打開するために当該案件を提案するものであるが、当局の所見を伺いたい。 ○本提案で実施されるがんペプチドワクチン療法の臨床研究に患者が参加したとしても、医療保険制度において実施する医療内容(CTなどの検査等)は、全国一律の保険制度に則って行われる「全国一律に安全かつ有効な医療」である。 ○臨床研究においても、保険制度に則って行う医療においても、大切なことは、患者が医療の危険性も含めてよく理解することである。当該提案における臨床研究においては、倫理委員会の審査を経て実施される。 また、施設外の委員も含む効果安全性委員会において、効果や安全性について厳正に判断が実施されるものであり、丁寧なインフォームドコンセントがなされ、医療者の高度な倫理観、使命感、患者との信頼関係に基づき、実施するものである。 ○総合特区の規制の特例措置については、「関係主体の合意に基づく地域の責任ある関与がなされている区域に対し、従来は全国的な展開に踏み切れない規制・制度改革を区域限定で実施」するものである。 ○本提案についても同様であるが、総合特区制度の中における医療分野(保険制度)に係る規制の緩和については、当局の所見を伺いたい。	厚生労働省から特定の区域において保険との併用を認める際の安全性・有効性の水準を定めることは困難であるとの見解が示されたが、自治体は現行制度では迅速な臨床研究を行うことは不可能であり、がんペプチドワクチン療法の臨床研究について包括的に保険外併用療養費制度の対象とすることを求めていることから、厚生労働省は自治体の見解を踏まえて再度検討し、引き続き協議を行うこと。	
					2回目			E	-	-	○我が国においては、国民皆保険の理念の下、必要かつ適切な医療は基本的に保険診療としている。その上で、現在保険適用されていないもの、将来的な保険収収を目指す高度な医療等については、一定の安全性・有効性を確認することにより、保険外併用制度として保険診療を認めている。 ○ご指摘の「安全性・有効性のエビデンスを確認することを目的に実施する」臨床研究は、その目的をみると、疾病又は負傷の治療のために国民の保険料と公費により賚られた財源を用いる医療保険制度の枠組みの中ではなく、研究費等により実施すべきものであり、ご提案の実現は困難である。 ○なお、「安全性・有効性が確認されていない医療行為」と「安全性・有効性が確認されている医療行為」を組み合わせた場合については、全体としての安全性・有効性が確認されていないことにはならない。このため、ご指摘の「CT等の検査等が医療保険の適用をうけていること」等を理由として、本提案の医療行為につき安全性・有効性が確認されているとは言えず、その点からもご提案の実現は困難である。	C	○この提案は、臨床研究に該当する部分を研究費等で実施し、CT検査等の既存の医療保険制度に係る医療費部分は医療保険を適用することで、被験者および研究開発の経済的負担を軽減し、臨床試験を推進する趣旨である。 ○こうした趣旨を踏まえ、ご指摘の「研究費で実施すべき部分」がどの範囲かを明確に示していただきたい。 ○また、医療の安全性・有効性は、「CT等の検査等が医療保険の適用を受けていること」をもって担保するのではなく、当該臨床研究で、施設外の委員を含む効果安全性委員会において厳正に安全性・有効性のエビデンスを判断し、最新の知見をもとに患者への丁寧なインフォームドコンセントを実施する中で、高い倫理性をもって担保するものである。 ○上記については、実務者協議においても示せていただいた。 ○ご回答の内容は、これらを御理解いただいたうえで再度検討されたものであるのか判断がつかないが、今回の協議については、一旦終了し、論点を今一度整理して、特区における迅速な臨床研究の実施を可能にするため、当該案件について、再協議させていただきたい。	厚生労働省から「安全性・有効性が確認されていない医療行為」と「安全性・有効性が確認されている医療行為」を組み合わせた場合については、全体としての安全性・有効性が確認されていないことにはならないため、「安全性・有効性のエビデンスを確認することを目的に実施する」臨床研究を保険外併用療養費制度の対象とすることは困難であるとの見解が示されたが、自治体は効果安全性委員会において厳正に安全性・有効性のエビデンスを判断することにより、医療の安全性・有効性を担保することができると判断しており、両者の間に見解の相違がある。 提案の実現に向けて、自治体は医療の安全性・有効性を担保する方法について更に具体化した上で、次回以降に厚生労働省と改めて協議を行うこと。		