

資料 2 - 8



兵庫・神戸の 国家戦略特区事業について(医療分野)

平成26年9月



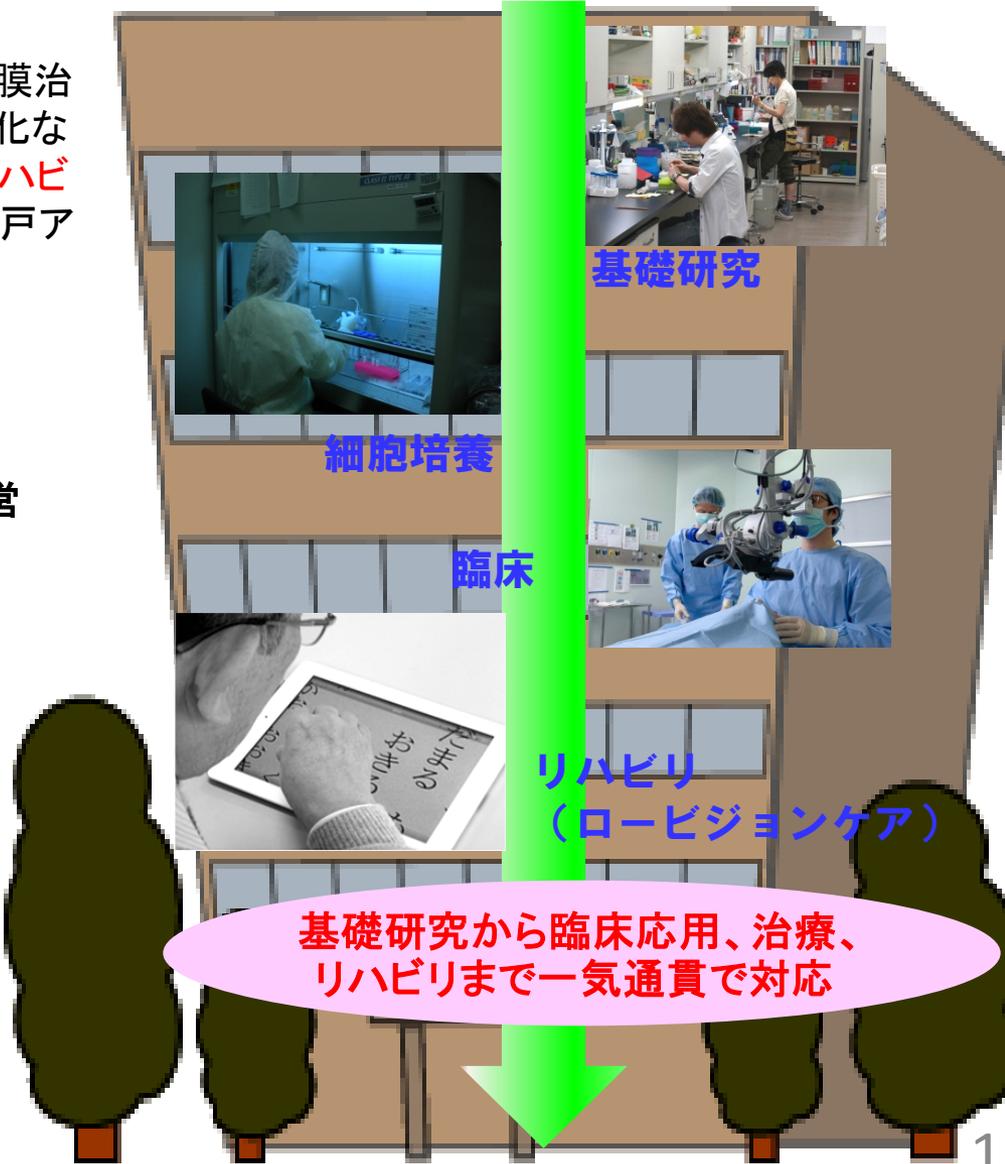
1. (仮称)神戸アイセンターの整備(病床規制に係る医療法の特例)

プロジェクトの概要

iPS細胞を活用した世界初の臨床研究である網膜治療をはじめとする再生医療のシーズの迅速な実用化などをはかるため、**基礎研究から臨床応用、治療、リハビリまでをトータルで対応する拠点として、「(仮称)神戸アイセンター」を整備する。**

《センターの機能》

- ① 研究所
 - ② 眼科病院 ⇒ (公財) 先端医療振興財団が運営
※ 国家戦略特区の規制緩和を活用し、
30床の病床を設置
 - ③ 細胞培養施設 (民間企業)
 - ④ リハビリ (ロービジョンケア(※)) 施設
※ 弱視者・視覚障害者向けのリハビリ
・生活訓練
- ⇒ 細胞などの非常に高度な品質管理を求められる再生医療研究において、**「研究所」と「細胞培養施設」と「臨床現場」が物理的に「近い」ことが重要**
- ⇒ **「世界初の実用化」の達成**



2. 今後、追加に向け検討すべき規制改革事項等

規制改革の概要

高度専門病院群全体を、臨床研究中核病院と同水準の「国際医療拠点」と位置づけ、国内未承認の医薬品などを先進医療として提供する。(保険外併用療養の拡大)

神戸に集積する高度専門病院群(約1,400床)



神戸低侵襲がん医療センター
放射線治療などにより切らない
(=低侵襲)がん治療を行う病院
(80床)



西記念ポートアイランド
リハビリテーション病院
急性期を脱した早期回復
期リハビリテーションを提供する病院
(136床)



チャイルド・ケモ・
ハウス
小児がん患者と家族を
対象とした滞在施設で診
療所を併設(19室)



中央市民病院

基幹病院として、救急医療・高度医療・急性期医療を重点に担い、神戸市民の生命と健康を守る拠点病院(700床)



先端医療センター

医療機器の研究・開発、医薬品等の治験、再生医療等の実用化を行う施設(60床)
日本主導型グローバル臨床研究病院(厚労省)
橋渡し研究加速ネットワークのプラットフォーム機関(文科省)



(完成イメージ)

兵庫県立こども病院
(H28春開設予定)

小児疾患、周産期医療の全県における拠点病院(290床)
小児がん拠点病院(厚労省)
付帯施設として、粒子線治療施設の整備を計画(H29年度開設予定)



(完成イメージ)

神戸国際フロンティアメディカル
センター(H26開設予定)

生体肝移植や内視鏡治療・手術を用いた肝臓疾患と消化器がんの診断・治療を行う病院(120床)

⇒ 「メディカルクラスター連携推進委員会」の設立(7月31日)

3. 追加提案した規制改革事項

規制改革の概要【新規】

薬事法未承認の検査試薬を使った検体検査を

先進医療として実施する場合における**一部工程(測定部分)の外部委託容認**

【現状】

原則として、**先進医療の一部を保険医療機関以外で実施してはならない。**

※例外的に認められる場合とは、検体検査に係る医療技術について、連携した保険医療機関間で共同で実施する場合のみである。



【課題】

新しい技術の検体検査システムを保険医療機関ごとに構築することはハードルが高い

【経済的社会的効果】

- ・新しい医療技術の**臨床使用実績蓄積による事業化までのスピードアップ**・国際競争力の強化
- ・治療の最適化に貢献する検査技術の普及による社会全体での**医療費削減**