



⑤<<医療>>国家戦略特区等にかかる検討要請回答

	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の 根拠法令等	規制・制度改革のために提案する新 たな措置の内容	制度の所管・ 関係府省庁	各府省庁からの検討要請に対する回答
2	榎原市・高取町・ 明日香村・奈良県 立医科大学	最先端医療を核と した飛鳥型イン キュベーション地域の実現	<p>(テーマ)最先端重粒子線治療機器の開発及び施設整備</p> <p>・日本が得意とするがん放射線治療を核として、最先端の重粒子線治療施設を高取町健康の森公園に誘致・整備し、奈良県立医科大学の協力を得ながら、官民連携でがん最先端医療を申請区域で実現する。 ・本事業では、施設整備費用の大幅な抑制を期待できる第4世代の重粒子線治療機器を開発する。 ・薬機承認の規制緩和により、先進医療機器の実用化と普及の促進をはかる。</p>	<p>・都市公園内に設けられる建築物(公園施設)に医療施設が含まれていないため、公益性の高い施設であっても、重粒子線治療施設は都市公園内に設置できない。</p>	都市公園法第2条第2項 同 施行令第5条	<p>都市公園法における医療施設の設置</p> <p>・都市公園法第2条第2項及び同施行令第5条の規定に、一定の基準を満たす先進医療関連施設を公園施設として追加する。</p>	国土交通省	<p>都市公園は、一般公衆の自由な利用に供することを目的として設置される公共施設であり、都市公園に公園施設を設ける場合、このような都市公園の効用を全うするものでなければならない。</p> <p>一方で、ご提案いただいた重粒子線治療施設等の利用者はがん患者等一部の者に限られており、このような施設は一般公衆の自由な利用に供するものではなく、都市公園の効用を全うするものとは言い難いため、公園施設に位置づけることは認められない。</p> <p>なお、現状都市計画に定める公園の区域内にある場所に医療施設をどうしても設置する必要がある場合、都市計画に定める公園の区域の変更や立体公園制度の活用により対応が可能である。</p>
			<p>(テーマ)国内患者に対する先進医療適用範囲の拡大と費用負担の適正化</p> <p>・保険診療適用に関する制限のため、高額な負担を求められたり、その為に放射線治療を断念することもある国内患者が、適切な負担の下で、放射線治療を選択可能とする医療制度を整備する。</p>	<p>・がんと診断された患者が先進医療を受けようとした場合、医療法、健康保険法により保険診療を伴う治療の扱いが定められているため、適用外の治療方法疾患に関しては、混合診療の扱いとなり高額な負担が必要となる。 ・がんのステージにより治療方法が制限される場合があり、本来、高い効果を期待できる早期の重粒子線治療実施の妨げになっている。</p>	医療法 健康保険法 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 「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について」の一部改正について(医政局長・医薬食品局長・保険局長通知、国家戦略特区における保険外併用療養の特例)	<p>保険適応外疾患における保険外併用療養の拡大</p> <p>・保険適応疾患及び先進医療等による保険外併用療養が一定の基準の中で認められているが、適応範囲外と扱われる重粒子線治療を保険外併用療養の特例に追加する。 ・特区内においては医薬品医療機器総合機構(PMDA)による承認審査に関わらず、海外で承認を受けている医療機器を導入できるようにする。</p>	厚生労働省	<p>・保険適用されておらず、先進医療の適応にもならない患者に対する重粒子線治療については、現時点において、当該治療の有効性・安全性の確保に課題があり、保険外併用療養として実施を行うことは不適切である。</p> <p>・日本国内で医療機器の製造販売を行うためには、品質、有効性及び安全性の確保の観点から、厚生労働大臣の承認を受けなければならないが、医師が自らの患者の治療に用いる等の目的で使用するために未承認医療機器を輸入することは、薬機法第56条の2に基づく輸入確認手続きを行うことにより可能ではある。</p>
			<p>(テーマ)MBTに基づく地域医療の増進と飛鳥型インキュベーション地域の実現</p> <p>奈良県立医科大学のMBTと参加企業との共創により、地域の健康増進を目指す先進的な取り組みを事業化することで、地方都市における産学連携のインキュベーションモデルを実現する。</p> <p>・榎原市にある奈良県立医科大学が研究を進めるMBE(Medicine-Based Engineering: 医学を基礎とする工学)をまちづくりに導入し、MBT(Medicine-Based Town: 医学を基礎とするまちづくり)を実践する。</p> <p>・健康サービススポットの設置やデータ通信による自宅での遠隔診療をまちづくりに実装して、医療サービス提供の効率化と、住民の受診利便性向上を図る。</p> <p>・奈良県立医科大学と明日香村で取り組んでいるAKP48健診をはじめ、区域内で展開する健康増進サービスなどから蓄積される健康関連データを、共有して活用できる仕組みに発展させ、予防から先進医療まで様々な学術的研究や実証実験の実施、健康関連事業の創出・発展を目指す。</p> <p>・重粒子線治療の海外患者受入に際し、遠隔診療の発展による渡航前の適切な診断・カウンセリングにより、効率的な治療の提供と患者満足度向上の両立を図る。</p>	<p>・医療水準の高い国で承認されている医薬品、医療機器であっても国内未承認のものは利用できず、高水準の医薬品、医療機器が提供、使用できない。</p>	医療法 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 「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について」の一部改正について(医政局長・医薬食品局長・保険局長通知、国家戦略特区における保険外併用療養の特例)	<p>医薬品、医療機器の利用における保険外併用療養の拡大</p> <p>・臨床研究中核病院等と同水準の国際医療拠点において、医療水準の高い国で承認されている医薬品等であって国内未承認のもの又は海外承認済みか否かに関わらず国内承認済みの医薬品等を適用外使用する場合に、速やかに評価を行う。</p>	厚生労働省	<p>・先進医療の実施にあたっては、有効性・安全性の確保のため、対象となる医療技術(例えば、未承認の医薬品等を用いた治療法)について、当該医療技術に係る文献等の資料に基づき、個別性・専門性の高い審査を慎重に行う必要がある。迅速性を担保するために必要な審査体制等について検証しつつ、検討する。</p>

⑤<<医療>>国家戦略特区等にかかる検討要請回答

	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の 根拠法令等	規制・制度改革のために提案する新たな措置の内容	制度の所管・ 関係府省庁	各府省庁からの検討要請に対する回答
2	榎原市・高取町・ 明日香村・奈良県 立医科大学	最先端医療を核と した飛鳥型イン キュベーション地 域の実現	最先端重粒子線治療機器の開発  ・施設整備費用の大幅な抑制を期待できる第4世代の重粒子線治療機器(飛鳥地域が設置を目指す第4世代重粒子線治療機器は、既存の第3世代機器からシンクロトロンを小型化し、照射するイオン源をマルチオンにするもの。具体的には、炭素イオン源の照射を既存の治療機器(第3世代機器)から新たな機器(第4世代機器)に変更し、炭素イオン源からマルチオン源への新たな治療の実施を組み合わせるもの)を開発する。 ・薬機承認の規制緩和により、先進医療機器の実用化と普及の促進を図る。	薬機承認申請には多大なコスト(数億)と時間(数年)を要し、特に先行技術のない場合は薬機審査を行うための基準や人材の不足により更に長期化する傾向がある。 医療機器及び体外診断用医薬品の条件付き承認の取扱いについて(薬生機審発0831第2号)における1.対象品目の(1)及び(2)に示される要件がいずれも抽象的であり、該当性の判断ができない。	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の5第12項(医療機器及び体外診断用医薬品の条件付き早期承認制度)  医療機器及び体外診断用医薬品の条件付き承認の取扱いについて(薬生機審発0831第2号)	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律(令和元年法律第63号)により、医療機器等条件付き承認制度が法律となった。また、令和2年8月31日の通知「薬生機審発0831第2号 医療機器及び体外診断用医薬品の条件付き承認の取扱いについて」で、対象品目が明確化された。  医療機器等条件付き承認制度における(1)類型1に該当する可能性があると考えられるものの、「イ、既存の治療法、予防法若しくは診断法がないこと、又は既存の治療法等と比較して著しく高い有効性又は安全性が期待されること。」「ウ、一定の評価を行うための適切な臨床データを提示できること。」「及びエ、新たな臨床試験又は臨床性能試験の実施に相当の困難があることを合理的に説明できること。」「について基準が抽象的な表現であり、また、要件に記載された内容に類似しないなど、適用の判断ができない。そのため、解釈の明確化(具体例の提示)を求める。	厚生労働省	承認申請を予定している医療機器が「医療機器等条件付き承認制度」の対象となるかどうかについては、厚生労働省又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)において相談を受け付けています。「医療機器及び体外診断用医薬品の条件付き承認の取扱いについて」(令和2年8月31日付け薬生機審発0831第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課課長通知)に従い、相談を申し込んで下さい。  なお、「医療機器等条件付き承認制度」に基づき承認された医療機器については、PMDAのウェブサイトにおいて審査報告書等を公開していますので、ご参照ください。
			最先端重粒子線治療機器の開発  ・施設整備費用の大幅な抑制を期待できる第4世代の重粒子線治療機器を開発する。 ・薬機承認の規制緩和により、先進医療機器の実用化と普及の促進を図る。	医療機器製造販売承認申請書は、共同開発による場合であっても代表企業を1社決めて申請する必要がある。そのため、代表企業以外の開発成果の詳細を代表企業に開示する必要があり、知的財産の問題により申請手続きが滞ることにつながっている。)研究開発コンソーシアムを結成した共同開発に取組みづらい。	・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第114条の17(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認の申請) ・医療機器製造販売承認申請書	研究開発コンソーシアムによる開発成果を反映できるよう、マルチベンダーによる申請を可能とする。	厚生労働省	医療機器の製造販売業者は、医療機器の承認申請から市販後の安全対策までの各段階において、当該医療機器の品質、有効性及び安全性の確保に関して一義的に責任を負います。よって、医療機器の品質、有効性及び安全性に影響を与える技術的要素については、原則として製造販売業者が把握しておく必要があります。  なお、医療機器の原材料については、申請者(製造販売業者)以外の者が保有する製造方法等に関する情報については、原薬等登録原簿(MF)に登録しておくことで、申請者(製造販売業者)に情報を開示せずに審査を受けることができます。



⑤<<医療>>国家戦略特区等にかかる検討要請回答

	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の 根拠法令等	規制・制度改革のために提案する新たな措置の内容	制度の所管・ 関係府省庁	各府省庁からの検討要請に対する回答
2	榎原市・高取町・明日香村・奈良県立医科大学	最先端医療を核とした飛鳥型インキュベーション地域の実現	<p>重粒子線治療施設の継続的な運用を可能にする教育・研修制度の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・重粒子線治療施設の運営に必須である、高度な専門医療人材(放射線医、医療物理学医、技術士、看護師等)の育成を奈良県立医科大学との連携により実施する。</li> <li>・具体的には、海外から医師、看護師、検査技師等の受け入れを実施し、最先端放射線治療を実施できる医師やコメディカルを養成する。</li> <li>一技術としての治療機器だけでなく、導入後の運用能力をパッケージ化することで、放射線治療における日本の総合的な競争力を向上させる。</li> <li>例えば、以下のような実務を行う。 <ul style="list-style-type: none"> <li>①外来 外来処置、処方箋を書く、点滴、CV(ケースバイザー)を行う</li> <li>②入院 入院患者の主治医となって容体フォローを行う</li> <li>③手術 執刀医、助手の経験を積む</li> <li>④検査 聴覚検査、エコー検査</li> <li>⑤救命救急 現場で指導医のもと治療を行う</li> </ul> </li> </ul>	<p>【日本人医師が外国人医師を指導研修するケース】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・外国人医師等の研修生を受入れても、現行の法制度では日本の医師免許が必要であるため、医療行為ができないが、特例的にこれを認める臨床研修制度がある。その許可要件は外国において医師に相当する資格を取得した後3年以上診療経験を有すること等となっているが、発展途上国においては医学教育・医療水準は一律ではないため、研修医等が研修内容を十分理解できるか担保がないことが課題である。</li> <li>・また、現在の臨床研修制度においては、実施可能な医療行為についての規定等が無いため、研修医の実力を医療機関側で測り、マニュアルを策定する必要があり、また基準がないことで患者への説明もつらいという現場の声がある。</li> </ul> <p>【外国人医師が日本人を指導研修するケース】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・優秀な外国人医師を招いて、日本国内で自国民、外国人のみならず日本人患者に対する診療、日本人医師に対する研修を行いたい、日本の医師免許等が必要であるため医療行為ができないが、特例としてこれを認める臨床教授制度がある。当該特例は、教授・臨床研究を目的として来日する外国医師や受入病院が一定の要件を満たす場合に診療が認められるが、厚生労働大臣の指定など受け入れ機関に付された条件の適用は限定的である。</li> <li>・また、がん放射線治療は、放射線治療設備を設置する機関でなければ実施できないが、国内でも先進医療に相当する分野となるため、外国人医師に課されている現行要件である10年以上の診療経験を満たさにくい。</li> </ul>	<p>医師法17条 臨床研修外国医師・外国歯科医師の許可基準</p> <p>外国医師等が行う臨床研修等に係る医師法第十七条等の特例等に関する法律</p> <p>医師法17条 外国医師等が行う臨床研修等に係る医師法第十七条等の特例等に関する法律</p> <p>医師法第20条</p> <p>医師法第17条 検体測定室における一連の採血行為での医療行為に該当する部分について(平成27年8月5日付け事務連絡厚生労働省医政局地域医療計画課)</p>	<p>外国人医師版ステューデントドクター制度の創設</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・外国人医師が研修を実施する場合において、既存の臨床研修制度に代えて、日本人医学生向けのステューデントドクター制度を活用した共用試験を実施することで、受け入れる病院にとって一定のレベルに到達していることを確認が出来る医師に医療行為を認める制度を創設する。なお、共用試験の実施に加えて、「外国において医師に相当する資格を有すること」及び「診療経験があること」を求めるものとし、また、研修が円滑に進むように認証制度や診療・研修に関する運用指針を策定する。</li> <li>・また、当該制度の創設にあたっては、まずは医師を対象にすることを想定しているが、将来は看護師、臨床検査技師、救命救急士などに研修体制を拡大する。</li> </ul> <p>外国人医師による指導医制度の拡充</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・厚生労働大臣の指定など受け入れ機関に付された条件の適用は限定的であるため、受入病院の要件を撤廃する。</li> <li>・臨床教授制度において、10年以上の診療経験とみなせる実績として、例えば研究論文の発表件数、IF(インパクトファクター)や該当の診療科における従事年数・治療担当患者数等、代替基準の設定などを提案する。これにより外国人医師による日本人の診断、日本人医師に向けた指導・研修の実施などができるように制度を整備する。</li> </ul> <p>遠方の患者に対する遠隔診療</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・遠方の患者に対し、対面ではなく、テレビ電話等情報通信機器を活用した初診からの診療を可能とする。</li> </ul> <p>自己採血用穿刺器具など注射器を用いない簡易な採血(セルフチェック)ができるような採血キット)について、日常的な検査活動を実施するに当たっては、医療従事者検査行為に関する医療従事者の配置要件を緩和する。(例えば看護師や介護士が採血の補助を行う。)</p> <p>医師でない本人が採血をできるキットであり、看護師や介護士が実施しても、安全性は同様であると実用される。</p>	<p>厚生労働省 文部科学省</p> <p>厚生労働省</p> <p>厚生労働省</p> <p>厚生労働省</p>	<p>外国人医師等が日本で医療行為を行うためには、本来、日本の医師免許や看護師免許等を取得する必要があるが、「外国医師等が行う臨床研修等に係る医師法第17条等の特例等に関する法律」により、厚生労働大臣から臨床研修の許可を得ることで医師法第17条及び保健師助産師看護師法第31条等の規定の特例として、医師免許や看護師免許等を取得することなく、医師法第17条に規定する医業又は保健師助産師看護師法第5条に規定する業等を行うことができることとされている。</p> <p>臨床研修制度は、国民の健康と生命の安全を確保しつつ、医療分野における国際交流の進展と発展途上国の医療水準の向上に一層寄与すること等を目的とした制度であり、受入医療機関において臨床研修外国人医師等の能力等を踏まえつつ、医療安全を十分に確保しながら運用されているところ。こうした中、ご提案のように、様々な医療水準の諸外国から来日する臨床研修外国人医師等の能力を一律に測ることは困難であると考える。</p> <p>臨床教授の仕組みは、高度かつ専門的な医療が提供される場において、外国人医師を招くことで、さらに先進的な医療を提供できるよう臨床教授等病院の医師等に勉強してもらい、日本の医療水準を高めていくことを目的としているため、臨床教授等病院については、医学を履修する課程を置く大学に付属する病院等であることを要件としており、この要件を撤廃すること提案は受け入れられない。</p> <p>また、ご提案いただいた研究論文の発表件数やIF等による代替基準については、例えば、高いIFを得ている研究論文に関わっている外国人医師でも、どの程度その研究論文に関わっているかによって実績と見なせるのか判断が分かれる等臨床教授の許可をする際の要件として客観性をもたせることは困難であると考えられる。</p> <p>令和4年1月に「オンライン診療の適切な実施に関する指針」の改定を行い、「かかりつけの医師」が行う場合の他、診療情報提供書などにより事前に患者の情報が十分に得られている場合等には初診からのオンライン診療を可能としている。</p> <p>ご要望の事例では、診療情報提供書の活用等により患者の情報を把握することができる場合には初診からのオンライン診療を行うことが可能と考えられる。</p> <p>医療行為は、医師の医学的判断及び技術をもってするものでなければ人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある行為であり、医師か、医師の指示を受けた看護師等でなければ行ってはならないこととしている。このため、医師の指示を受けていない看護師等や、介護職員が医療行為を実施することは認められない。</p>

⑤<<医療>>国家戦略特区等にかかる検討要請回答

	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の 根拠法令等	規制・制度改革のために提案する新たな措置の内容	制度の所管・ 関係府省庁	各府省庁からの検討要請に対する回答
3	橿原市・高取町・ 明日香村・奈良県 立医科大学	個人情報保護法の 規制緩和	<p>・橿原市にある奈良県立医科大学が研究を進めるMBE (Medicine-Based Engineering: 医学を基礎とする工学) をまちづくりを導入し、MBT (Medicine-Based Town: 医学を基礎とするまちづくり) を実践する。</p> <p>・奈良県立医科大学のMBTと参加企業との共創により、地域の健康増進を目指す先進的な取り組みを事業化することで、地方都市における産学連携のインキュベーションモデルを実現する。</p> <p>・奈良県立医科大学と明日香村で取り組んでいるAKP (あすか健康プロジェクト) 48健診を始め、区域内で展開する健康増進サービス(高齢者向け見守りシステム等医療等製品を活用したサービスを含む) などから蓄積される健康関連データを、共有して活用できる仕組みに発展させ、予防から先進医療まで様々な学術的研究や実証実験の実施、健康関連事業の創出・発展を目指す。</p>	<p>・個人情報保護法により、予防医療や健康増進活動に関わる研究や製品・サービス開発を行う際、個人の特定ができないため、自治体や医療機関、民間事業者等がそれぞれ蓄積しているデータの有効活用ができない。</p> <p>・医療の個人情報に関し、特例として次世代医療基盤法があるが、医療データを研究開発に用いる仕組みであり、医療データを取得した利用者・患者へ医療・予防医療として利用することは想定されていないと思われる。</p> <p>・個人の健康データを活用した研究、開発の有用性が認識され、各地でリビング・ラボ的な実証実験が計画、実行されているが、参加者(データ提供者)は、大学、研究機関あるいは企業に自身のデータを提供するという形で協力するものの、自身の健康に関して十分なフィードバックを得られないという不満が小さくなく、次第にドロップアウトしてしまう状況に陥っている。この原因は、提供したデータが(次世代医療基盤法に沿った方法であっても)匿名化されてしまうと、有効な成果が得られたとしても、その成果をデータ提供者である個人にフィードバックできないため、研究者側の利益に比べデータ提供者側への恩恵が十分提供できない制約が関係しているのではないかと考える。</p>	個人情報保護に関する法律第17 条2、第23条	<p>本提案は、個人情報保護法における特定目的利用の制限に対して、奈良県立医科大学を中心とするMBTコンソーシアム参加企業間で対外的に説明可能な仕組みを作ることで、個人情報提供者に利益を還元するための個人情報の利用について包括的同意的な運用の可能性を求める提案であり、奈良県立医科大学が中心に進めるコホート研究や予防医学の活動において、特区内の一定の活動については、取得時に明示できない利用目的に関する個人の同意がない場合(※1)でも、復元の方法等を厳格に定めるなどの条件を付しながら、参画機関間で個人情報の共有化を可能とする(※2)。</p> <p>尚、開始当初に各利用者・患者から同意を得て、その後の変更はデバイスやメール等からの通知のみとすることを想定している(※3)。</p> <p>&lt;追加情報&gt; ※1、例えば、MBTコンソーシアムに所属する企業が、他の企業や奈良県立医科大学が実施している既存の研究・活動に用いている個人情報を活用し、新たな研究・活動を実施することを想定しています。これにより、各企業が一から個人情報の同意を得るプロセスを短縮することが可能と考えています。</p> <p>※2、アルゴリズム等で復元することを想定しており、簡易に復元できないようにし、また、復元によってどのデータが誰が活用したかを記録できるようにすることで安全性を担保します。</p> <p>※3、個人情報取得初期に同意した同意書から変更があること(例えば、利用目的の変更)を想定しており、加えて、活用成果も通知・公表することを検討していきます。</p> <p>※その他 奈良県立医科大学及びMBTコンソーシアム企業が進める予防医学の研究や活動(製品開発等を含む)において、個人情報を活用するとともに、得たデータによって分かった予防医学に関する内容に対して、対個人へのフィードバックを実施する。</p>	個人情報保護委員会 内閣府	<p>個人情報取扱事業者(MBTコンソーシアム参画企業)は、個人情報を取り扱うに当たっては、利用目的をできる限り具体的に特定しなければならず、個人情報を取得した場合は、あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、速やかに、その利用目的を、本人に通知し、又は公表しなければならない。また、個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、特定された利用目的の範囲を超えて個人情報を取り扱ってはならない。これは、不必要に又はみだりに個人情報を取り扱うことを制限するとともに、個人情報の取扱いの透明性を確保し、本人自らが権利利益の侵害を未然に防止するために必要な対応をとることができる環境を整備するためであり、これらの規律は必要不可欠である。</p> <p>他方で、特定した利用目的は、変更前の利用目的と関連性を有すると合理的に認められる範囲、すなわち、変更後の利用目的が変更前の利用目的からみて、社会通念上、本人が通常予期し得る限度と客観的に認められる範囲内であれば、本人同意なしに変更することは可能である。変更された利用目的は、本人に通知するか、又は公表しなければならない。</p> <p>※ 詳細は、「ガイドライン(通則編) 3-1-2 利用目的の変更」を参照のこと</p> <p>また、提案の内容だけでは趣旨が明確でないが、仮にMBTコンソーシアム参画企業Aが、他の複数のコンソーシアム参画企業BCD…に対する個人データの第三者提供について、本人から同意を得ることを前提とすれば、BCD…への個人データの提供は可能。なお、同意の取得に当たっては、事業の規模及び性質、個人データの取扱状況(取り扱う個人データの性質及び量を含む。)等に応じ、本人が同意に係る判断を行うために必要と考えられる合理的かつ適切な範囲の内容を明確に示さなければならない。また、必ずしも第三者提供のたびに同意を得なければならないわけではなく、例えば、個人情報の取得時に、その時点で予測される個人データの第三者提供について、包括的に同意を得ておくことも可能。</p> <p>なお、一般に、個人情報の利活用については、個人情報保護法上、個人情報のままで利活用するという選択肢の他、匿名加工情報又は統計情報に加工した上で利活用するという選択肢もあり、令和4年4月からは、匿名加工情報も選択肢に加わる。それぞれの選択肢には特徴があるところ、ご提案内容との関係でどの選択肢が最適であるのか(複数選択肢の併用を含む)、個別具体的に検討されたい。また、その際は、運営機関により適用法令・条文が異なることも留意されたい。個人情報保護委員会では、事業者等が新規に導入を検討しているビジネスモデル等に係る個人情報保護法上の留意点について助言する窓口(PPCビジネスサポートデスク 03-6457-9771)を開設しており、ご活用いただきたい。</p>

⑤<<医療>>国家戦略特区等にかかる検討要請回答

	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の 根拠法令等	規制・制度改革のために提案する新 たな措置の内容	制度の所管・ 関係府省庁	各府省庁からの検討要請に対する回答
4	兵庫県、神戸市 (共同提案)	第三者認証を受けた検査機関での実施等を担保とした医療機器プログラム(またはそれに類する枠)における薬機承認の迅速化	①「第三者認証を受けた国家戦略特区内の登録衛生検査所において」、②「薬機承認済みの体外診断薬と同一の分析プラットフォームを用いること」を条件に、前処理等段階において承認されていない自家調整試薬や研究用機器を使用することを含む医療機器プログラム(またはそれに類する枠)の薬機承認にかかる期間を短縮する。	治療トレンドの変化が早い中、新しいバイオマーカーを追加するたびに体外診断用医薬品として薬機承認を取得する必要があり、薬機承認までに時間を要してしまう。	○医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律	薬機承認を受けた医療機器プログラム等を用いて実施する検査法について、CAP(米国病理学会)等の第三者認証を受け、品質保証体制が確立している国家戦略特区内の登録衛生検査所等においては、前処理等の段階で承認されていない自家調整試薬や研究用機器を用いる場合でも薬機承認の対象とする。	厚生労働省	既に製造販売承認を有している体外診断用医薬品において、使用目的として新たな測定項目を追加等する際には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の規定に基づき、承認事項の一部変更が必要となるが、特定の施設で実施していることをもって承認を不要とすることは対応困難である。なお、承認事項の一部変更等に当たっての変更範囲や必要となるデータ等は個別品目毎に異なると考えられることから、個別に相談いただくことが適当である。
5	兵庫県、神戸市 (共同提案)	先進医療に係る検体検査の一部工程の外部委託承認	遺伝子発現解析による乳がんなどのがん再発予測及び抗がん剤効果予測、免疫チェックポイント阻害剤ニボルマブの標的タンパク等を測定対象とした抗がん剤効果予測や細胞を測定対象とした新しいターゲットや技術を用いた検査などの個別化医療のための新しい検査を実施する。	・保険医療機関が薬事承認未取得の検体検査を先進医療制度により実施しようとする場合、先進医療の一部を当該保険医療機関以外の場で実施することは認められていないため、保険医療機関内で先進医療として実施できる検体検査のシステムを構築する必要がある。 ・この検体検査のシステムにおいては、一定の規模で信頼性を保証したデータが継続して得られることが求められる。新しい検体検査技術についてこのようなシステムを構築するためには、新たな仕組みづくりが必要だけでなく、多くの経験やノウハウも必要であり、一般的な保険医療機関でシステムを構築することは現実的でない。 ・また、個々の患者の治療の最適化、つまり個別化医療に貢献する技術は各医療機関にて十分な症例数がないため、先進の検体検査システムを保険医療機関内に構築することは効率性が悪く、また技術運用も難しい。 ・このため、保険医療機関からの検体検査についての先進医療の申請と実施はハードルの高いものとなっており、新しい検査技術の先進医療を利用した臨床現場への普及の妨げとなっている。	「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」(先進医療通知:平成28年3月4日付 医政発0304第2号、薬生発0304第2号、保発0304第16号)	国家戦略特区内の保険医療機関(大阪大学医学部附属病院等)が検体検査に関する先進医療を実施する際には自機関での検体検査実施を基本とするが、検体検査の一部工程となる測定部分については、国家戦略特区内の自機関以外の検査機関(民間企業)に受委託契約に基づいて測定を委託することを可能にする。 実施条件としては以下の通りとする。 ・情報コミュニケーション技術を活用し、測定に当るデータについて当該保険医療機関が品質を確認し、問題のないデータのみを用いること、当該保険医療機関が有効性および安全性を担保し、責任を持って先進医療のデータとして用いること。 ・データの信頼性を保証するため、検査機関(民間企業)はCAP※(College of American Pathologists)をはじめとする第三者認定施設などデータの信頼性を保証するシステムを有すること。	厚生労働省	保険医療機関が薬事未承認の検体検査を先進医療制度により実施する場合、厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申出療養並びに施設基準(平成20年厚生労働省告示第129号。以下「施設基準」という。)第2各号に掲げる先進医療(「先進医療A」という。)については、保険医療機関において実施することとされており、原則として、先進医療の一部を当該保険医療機関以外の場で実施することは認められないこととしています。提案された一部工程の外部委託承認については、施設基準第3各号に掲げる先進医療(「先進医療B」という。)として行われる場合もあり、その場合には対応することは可能であると考えられるため、個別具体的な内容を提示していただき、専門家と個別の症例を具体的に検討したうえでの判断とさせていただきます。

⑤《医療》国家戦略特区等にかかる検討要請回答

	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の 根拠法令等	規制・制度改革のために提案する新 たな措置の内容	制度の所管・ 関係府省庁	各府省庁からの検討要請に対する回答
6	兵庫県	在宅患者に対する流動食(食品)に係る食事療養費の給付	<p>入院患者だけでなく在宅患者にも食事療養費が給付されるようにした上で、医師が作成する食事箋により、民間事業者が医療機関を通じて、在宅患者に流動食(食品)を提供する。</p> <p>経腸栄養剤の服用が必要な在宅患者の多くは、保険適用がある医薬品扱いの経腸栄養剤を服用している。他方、医薬品扱いの経腸栄養剤は、食品扱いの経腸栄養剤と比較し製品の種類が少なく、フレーバーや味の多様性が乏しいため、44.3%の患者がアドヒアランス不良を起している(継続服用できる患者は36.5%まで低下する1)。その結果、在宅患者の多くが低栄養状態に陥っている2)。</p> <p>そこで、在宅患者がフレーバーや味の豊富な流動食(食品)を服用する際の経済的負担を緩和することで、在宅患者を低栄養状態が改善・予防され、健康寿命の増進が期待される。</p> <p>1) 経腸栄養剤の味と服薬アドヒアランスの関係についての患者・患者家族調査 結果報告書。2015. 株式会社QLife.</p> <p>2) 静脈経腸栄養。2013, 28:1057-1064.</p>	<p>健康保険法第52条第1号において、健康保険法による保険給付の対象となる食事療養費の支給は入院時の場合に限定されている。したがって、医師が食事箋により流動食(食品)を指示し医療機関から提供された場合、在宅患者は全額自己負担。</p>	<p>健康保険法 (保険給付の種類) 第五十二条 被保険者に係るこの法律による保険給付は、次のとおりとする。 一 療養の給付並びに入院時食事療養費、入院時生活療養費、保険外併用療養費、療養費、訪問看護療養費及び移送費の支給 二～九 (略)</p>	<p>国家戦略特別区域において、医師が食事箋により流動食(食品)を指示し医療機関から提供された場合、在宅患者にも食事療養費が給付されるようにすること。</p>	厚生労働省	<p>入院時食事療養費は、入院したときに必要となる食事について食料費及び調理費相当額を患者本人の負担とした上で、それを超えてかかる栄養管理費用等のコストが医療機関に直接支払われているものである。</p> <p>また、医師が患者の病状及び栄養状態に応じ、摂取すべきエネルギー量や栄養素等を指導する場合でも、特定の経腸栄養剤(食品扱い)による食事を指示することは一般的ではないため、在宅患者の経腸栄養剤(食品扱い)の選択は任意である。</p> <p>以上より、経腸栄養剤(食品扱い)にかかる費用は、医療保険制度によって助成すべきものではないが、地方単独の助成制度により、経腸栄養剤(食品扱い)にかかる費用を助成することは、医療保険各法で制限されるものではなく現行制度下においても可能である。</p>
7	川崎市、株式会社AIメディカルサービス	胃がん検診におけるAI医療機器の臨床使用の規制緩和	<p>AI医療機器の適応拡大等の手続きに必要なデータが全て集まってから承認申請を行うため、頻りに更新を行うことができず、本来の深層学習・機械学習の利点が制限されることから、製品の有効性や安全性をモニターしていくことを一連のパッケージとし、</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 薬事承認後のAIモデル適宜アップデートの承認</li> <li>2. 使用目的と関連性の高い新たな機能の承認</li> <li>3. 薬事承認後の臨床研究法に基づく適応拡大開発において、通常試験プロトコルやAIモデルを変更することに実施計画の変更手続きを行う必要があるが、AIモデルの特性を考慮すると頻りに変更が発生する可能性があり、そのたびに変更申請を行うのは時間と労力がかかる想定されることから、特区内において提案にあるAI医療機器(プログラム)の適応拡大開発を行う場合にはAIの特性を考慮し、開発段階のAIの性能向上のロックを外した状態で臨床試験を行うことが出来るよう、薬機法の治験や臨床研究法の特定臨床研究の手続きに替えて、臨床研究法第6条について研究計画書・実施計画等の随時更新を可能とするなど柔軟かつスピーディな運用を認めていただきたい。</li> </ol>	<p>深層学習・機械学習機能を有するAI医療機器はデータの蓄積により性能が時々刻々進化する。一旦プログラムのアップデートをロックして、固定した時点のアルゴリズムをプログラムとした製品について、審査を行い承認される。しかしながら、アルゴリズムをロックすることにより本来深層学習・機械学習による利点が制約されることになる。市販後学習等による性能変化の内容も基本的にはアウトプットでしか評価できないことから、その評価や運用に柔軟性が求められる。</p>	<p>・改正薬機法 ・臨床研究法 ・「次世代医療機器評価指標の公表について」(平成23年12月7日付医薬食機発 1207第1号厚生労働省医薬食機局審査管理課医療機器審査管理室長通知)別添 3「コンピュータ診断支援装置に関する評価指標」 ・平成30年度次世代医療機器・再生医療製品評価指標作成事業・人工知能分野審査WG報告書</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 読影精度のさらなる向上に向け、薬事承認後におけるAIの性能向上をロックせず、随時のバージョンアップを承認</li> <li>2. 機能性評価を行い、結果に基づき変更計画に無い基本機能と関連性の高い新たな機能追加の承認</li> <li>3. 薬事承認後の適用拡大開発において、研究計画書・実施計画等の随時更新などAI特性を考慮した運用を認めていただき、性能向上におけるロックを外すことにより開発段階AIの性能向上を実現。</li> </ol>	厚生労働省	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 令和元年12月に公布され、令和2年9月に施行された改正医薬品医療機器等法において、AIを活用した医療機器のように市販後に性能等が変更する医療機器等を対象に、変更計画を審査の過程で確認し計画された範囲内で迅速に承認事項の一部変更を認めることにより、継続した改良を可能とする承認審査制度(IDATEN)が導入された。</li> <li>2. IDATENIにおいて認められた変更計画の範囲外の機能追加を行う場合、その有効性・安全性を確認するため、通常の承認事項一部変更承認申請が必要になる。また、機能追加のレベルによっては、新規品目としての承認申請が必要になる場合がある。</li> <li>3. AIを活用した医療機器の開発段階(適応拡大含む)で治験等を実施する場合、有効性・安全性の評価対象を特定するため、機能・性能を固定して治験を実施する必要がある。よって、提案は受け入れられない。</li> <li>4. なお、臨床研究法については、同法施行規則第14条第18号の規定に関し、その施行通知(平成30年2月28日付付医政経発0228第1号・医政研発0228第1号厚生労働省医政局経済課長・研究開発振興課長通知)において、同通知に示す「事項を満たす臨床研究については、厳格には被験医療機器が変化しており、同一の医療機器とはいえないものの、一連の医療機器として一の研究計画書に以下に掲げる全ての事項が記載されていることをもって、一連の医療機器の評価を行う臨床研究として、一の研究計画書により研究を実施して差し支えない」とされており、御指摘には当たらない。</li> </ol>



⑤<<医療>>国家戦略特区等にかかる検討要請回答

	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の 根拠法令等	規制・制度改革のために提案する新たな措置の内容	制度の所管・ 関係府省庁	各府省庁からの検討要請に対する回答
8	浜松市	国土縮図型都市における持続可能な都市経営モデル特区	医療資源の乏しい中山間地域において、廃校や集会所等を活用して定期的な巡回診療を行う。	週2日以上定期的に巡回診療を行う場合又は一定地点で概ね3日以上継続して巡回診療を行う場合、その実施場所を診療所として開設する必要がある。	医療法第7条第1項 医療法第8条 巡回診療の医療法上の取り扱いについて(昭和37.6.20医発554号)	無医地区における巡回診療に係る診療所開設手続きの緩和措置について、対象地域を拡大する。「過疎地域自立促進特別措置法の指定地域」または「無医地区の指定地域から概ね4kmの範囲(指定を受けた無医地区の中心的な場所を起点として概ね8km)」を想定している。また、日数の規制(週2日以上又は一定地点で概ね3日以上継続して行われることのないもの)について、上記の拡大地域も含めて、日数の規制を撤廃する。	厚生労働省	<p>&lt;中山間地域における巡回診療について&gt; 『巡回診療の医療法上の取り扱いについて(昭和37年6月20日付け医発第554号厚生省医務局長通知)』においては、無医地区等を例示しているが、医療資源に乏しい中山間地域も含め、具体的に「巡回診療によらなければ住民の医療の確保、健康診断の実施等が困難であると認められるもの」に当たるか否かは、各自治体において個別具体的に判断いただいているものであり、無医地区以外の中山間地域等であっても、各自治体のご判断により、当該通知に基づき、新たに診療所開設の手続きを要しないものとする事が可能である。</p> <p>&lt;巡回診療の日数規制の撤廃について&gt; 医療法(昭和23年7月30日法律第205号)において、医療を行う場所については、病院又は診療所に限定しているところである。これは、医療という高度に患者の生命・健康に関わる行為については、一定以上の衛生水準や安全が確保されている場所において提供されなければならないためである。こうした観点から、巡回診療も含め、医療機関の開設に当たっては許可又は届出を求め、当該医療機関における医療の管理責任者を明確化した上で、管理者の管理監督の下、適切な環境において医療が提供されるようしている。</p> <p>ただし、無医地区等、医師が不足しているなどの理由により、医師を確保し一定の場所を構えて医療機関を開設することが困難な場合等、巡回診療によらなければ地域の医療を確保できないといった場合に限り、特例的な取扱いとして、医療機関の開設手続きを不要としているところである。</p> <p>巡回診療の日数制限の撤廃というご提案であるが、一定の場所で定期的又は反復継続的に医療を提供できる場合には、医療を受ける方の安全を確保するため、医療機関の開設届を提出し、当該医療機関における医療の管理責任者を明確化した上で、管理者の管理監督の下、適切な環境において医療を提供することが可能と考える。</p> <p>巡回診療を行うにあたり、医療法上の診療所として開設許可を得た上で、保険医療機関としての指定を受けた場合については、無医地区であるかどうかに関わらず、診療報酬の算定は妨げられていない。</p> <p>往診料及び在宅患者訪問診療料(Ⅰ)については、効率的な医療提供の観点、緊急時の対応、地域における他の施設との連携などによる適切な医療の提供等の観点から、保険医療機関の所在地と患者の所在地との間の距離について、十六キロメートル以内とされているところである。一方、「患者の所在地から半径十六キロメートル以内に患者の求める診療に専門的に対応できる保険医療機関が存在しない場合や、患者の求める診療に専門的に対応できる保険医療機関が存在しているも当該保険医療機関が往診等を行っていない場合などのやむを得ない」理由のある場合には、保険医療機関の所在地と患者の所在地との間の距離が十六キロメートルを超える場合でも算定できることとしている。保険診療の在り方については、引き続き、中央社会保険医療協議会で議論してまいりたい。</p>
				巡回診療について、医療保険給付対象となる(診療報酬の請求ができる)旨が明記されていない。	診療報酬点数表	上記の拡大地域における巡回診療も含めて、医療保険給付対象となる(診療報酬の請求ができる)旨を診療報酬点数表等に明記する。		巡回診療を行うにあたり、医療法上の診療所として開設許可を得た上で、保険医療機関としての指定を受けた場合については、無医地区であるかどうかに関わらず、診療報酬の算定は妨げられていない。
			医療機関と患者が16kmを超えても、患者の希望に応じて往診・訪問診療の診療報酬算定を可とする。	保健医療機関と患者との距離が16kmを超える往診・訪問診療については、絶対的理由がある場合に認められるものであって、患者の希望により16kmを超えて往診した場合は算定が認められない。	診療報酬点数表 C000往診料 C001在宅患者訪問診療料	上記の拡大地域において、保健医療機関と患者との距離が16kmを超えている往診・訪問診療について、絶対的理由がなくても算定可能とする。		往診料及び在宅患者訪問診療料(Ⅰ)については、効率的な医療提供の観点、緊急時の対応、地域における他の施設との連携などによる適切な医療の提供等の観点から、保険医療機関の所在地と患者の所在地との間の距離について、十六キロメートル以内とされているところである。一方、「患者の所在地から半径十六キロメートル以内に患者の求める診療に専門的に対応できる保険医療機関が存在しない場合や、患者の求める診療に専門的に対応できる保険医療機関が存在しているも当該保険医療機関が往診等を行っていない場合などのやむを得ない」理由のある場合には、保険医療機関の所在地と患者の所在地との間の距離が十六キロメートルを超える場合でも算定できることとしている。保険診療の在り方については、引き続き、中央社会保険医療協議会で議論してまいりたい。