

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2月27日（金）13:34～13:59
- 2 場所 永田町合同庁舎7階特別会議室
- 3 出席

<WG委員>

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 本間 正義 東京大学大学院農学生命科学研究科教授

<提案者>

奥山 勤也 千葉県柏市企画部参事

佐藤 暁洋 国立がん研究センター研究支援センター研究企画部長

中田 聖志 三井不動産柏の葉街づくり推進部統括

依田 雄介 国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科医員

竹見 敬 千葉県柏市企画部企画調整課副主幹

<事務局>

鈴木 正敏 内閣府地方創生推進室参事官補佐

（議事次第）

- 1 開会
 - 2 議事 柏の葉ヘルス・イノベーション拠点構想
 - 3 閉会
-

○鈴木参事官補佐 それでは、国家戦略特区の地方創生特区の指定に関しまして、提案のヒアリングを受けております。

続きまして、柏市様から御提案をいただいておりますので、阿曾沼先生、よろしく願いいたします。

○阿曾沼委員 お忙しいところ、また、お待たせしまして申しわけございませんでした。

それでは、早速御説明のほどお願い致します。

○奥山参事 改めまして、千葉県柏市企画部の奥山でございます。

このような機会を設けていただき、ありがとうございます。あいにく本日、市議会の開会日でございます。柏市長の秋山浩保並びに副市長以下も同席することができません。また、提案主体の一つでございます国立がん研究センター東病院の西田院長、土井副院長につきましても、先ほどまで調整したのですけれども、やはり出張公務のため同席できま

せん。大変申しわけございませんけれども、このメンバーで説明をさせていただきますので、よろしくお願いいたします。

柏市は千葉県北西部の中核都市で、人口は40万8,000人でございます。都心から25キロ、交通の便もいいということから、東京のベッドタウン、住宅都市、商業都市として昭和40年代から人口が急増してまいりました。そのため、現在は20%ほどですけれども、今後、全国平均を上回る急激な高齢化といった課題を抱えております。

また、2005年につくばエクスプレスが開業いたしました本市の北部エリアでは、後ほど紹介いたしますけれども、立地特性を生かした、先ほどの超高齢化ですとか環境エネルギー、新産業創出といった社会的課題の解決モデルとなる柏の葉スマートシティを、環境未来都市ですとか地域活性化総合特区などの制度を活用しながら進めてまいりました。

柏の葉スマートシティにつきましては、それぞれの課題に対応する施設が柏の葉キャンパス駅前に昨年オープンした柏の葉ゲートスクエアにて実装して、既に稼働されております。後ほど時間があれば紹介したいと思います。そして、今回、柏の葉スマートシティの第2ステージとして、お手元の資料でございます柏の葉ヘルス・イノベーション拠点構想を、国立がん研究センター東病院、三井不動産株式会社などとともに提案させていただこうと考えております。

お手元の資料の3ページをお開きいただきたいと思いますのですが、こちらは、つくばエクスプレス柏の葉キャンパス駅周辺の施設の立地状況を示しております。この地区は、千葉県によります273ヘクタールの土地区画整理事業を2022年度までの期間で実施中でございます。4ページ目に、代表的なものとして、東京大学柏キャンパス、千葉大学柏の葉キャンパス、数キロの位置に東京理科大学野田キャンパスなどの理工系大学があるほか、千葉県の東葛テクノプラザ、中小機構さんの東大柏ベンチャープラザなどの公的インキュベーション施設、そして、国立がん研究センター東病院が立地してございます。

その右側5ページ、柏の葉キャンパス駅周辺は、この駅周辺、先ほどのゲートスクエアの北側、国道16号線沿いに約20ヘクタールをイノベーションキャンパスと位置づけております。具体的には、6ページ、7ページをごらんいただきたいと思いますのですが、先ほど紹介いたしました学術研究機関の集積といった立地特性を生かしまして、産学連携、医工連携による次世代型ライフサイエンスの産業想像拠点として、このインキュベーションキャンパスの施設整備を進めていくこととしております。

8、9ページ目では、これら関係機関でこれまで行ってきております連携についての検討の事例でございましたり枠組みといったものを示しております。9ページの下にございますけれども、既にこの地域で生まれた医療系のベンチャーとして、東証マザーズに上場いたしましたナノキャリアなども出てきているところでございます。

それでは、10ページから、今回の提案内容の概要を国立がん研究センター研究支援センターの佐藤部長より説明させていただきます。

○佐藤研究企画部長 国立がん研究センターの佐藤と申します。よろしくお願いいたします

す。

では、10ページをごらんください。今回の特区の提案コンセプトとして「健康と研究が融合する街」ということで、革新的医療技術の開発と、新薬への安全な早期アクセスが融合するヘルス・イノベーション拠点といった形で提案させていただきたいと思えます。

11ページをごらんください。1つのテーマとして「革新的医療技術に早期にアクセスする橋を架ける」といった形で出させていただきました。今、非常に画期的な技術が開発されても、実際に患者さんがそれにアクセスできない谷があると我々は考えています。その一例を下に図として説明させていただきます。

左から右に向かって基礎研究から製造販売までの開発のステージで、縦軸に新治療にアクセスできる患者数を示しています。最初、治験の段階では、限定された状況の中で患者さんがその治療にアクセスできますけれども、実際、一番最後の第3相試験が終わって登録を終了して、それからデータをまとめて、審査期間を経て製造販売承認を得る。2～3年だと思えますけれども、どんなに画期的な有効性がある程度期待できるものであっても、この間は患者さんは新治療にアクセスできないといったことがあります。

これだけではなくて、例えば、国内は適用外、国内未承認とか、あと、非常に希少疾患で開発が行われていない。いろいろな谷があるのですけれども、やはりこういったところで画期的新薬があるのに患者さんがアクセスできないといったところは、我々としてはぜひ解決していきたい課題の一つだと考えています。

ただ、何でもいいから使わせればいいという話ではなくて、画期的な医療技術の開発と、つまり、前段階の治験のところで自分たちがそれに関した開発を担当していると。その経験に基づいて、まだ承認前の安全性が完全に確立していない段階ですので、実験的な医療技術を安全に提供すると、その両方の基盤を融合させることによって初めてこういうところに橋をかけることができると考えています。

次のページに行ってください、我々としては、それが我々のところにある程度基盤があると考えておまして、それをもって柏の葉ヘルス・イノベーション拠点構想というものをさせていただきます。それについて1つずつ説明させていただきます。

まず、革新的医療技術開発体制に関しては、国立がん研究センターの早期・探索臨床研究センターで、アカデミア発の医薬品・医療機器の豊富な開発実績があります。あとは、先ほどの資料にもありましたけれども、産学連携のゲノムスクリーニングネットワークを使いまして、ゲノムスクリーニングとか希少がんの治療開発を行っています。あと、がんの免疫療法の開発の共同ネットワークを構築してまして、そこで再生医療技術を用いたがん免疫治療の開発なども今後、手がけていこうと考えています。後でさせていただきますけれども、次世代医療技術開発センター（NEXT）構想というものも今、動き出しています。

次に、実験的医療の安全な提供体制。これは一番は早期の治験ということですのでけれども、それに関しては、国立がん研究センターはアジアではナンバーワンの早期治験、First in

Humanの治験の実績を持っています。また、早期・探索拠点の15拠点中、企業治験ではなくて医師主導の治験に関してもナンバーワンの実績を持っていると考えています。もう一つ、厚生労働省のモデル事業として、請け負っているのは拡大アクセスという名前ですが、今後、日本版のコンパッションネートユースに対して適用されるモデル事業を我々が日本で唯一実施していると。あとは近隣の医療機関との連携体制が構築されていると。

あと、それだけではなくて、地域・産業との連携体制もあると。柏の葉スマートシティで健康への取り組みとして健康長寿都市、新産業への取り組みの新産業創造都市、医療情報連携を円滑にするIT技術の実証実験、スマートシティといったところが実施されています。あとは、東大柏ベンチャープラザです。先ほど言ったようなベンチャーが既に薬のほうでは育っていますし、東葛テクノプラザでのバイオベンチャーの育成などもやっています。あと、近隣の東京大学、東京理科大学、千葉大学との連携も行われています。

この健康長寿都市の中では、予防の地域介入とか、あとは緩和ケアの地域への介入プログラムと一緒にやっています、こういったイノベーション拠点でモデルとしては予防をします。予防できずに治療になったときには、今回の構想によって諦めずに治療が提供できる、患者さんが諦める必要がないと。それでもやはりどうしてもだめだったときには、地域でみとることができる。そういった予防からみとりまで、最新の医療の開発と提供を組み合わせたようなモデル地区をこの特区で実現して、それを全国展開できていけたらなと考えています。

次に、その中で我々ができていないことで、今回、特区として規制緩和をしていただきたいと考えていることについて御説明をさせていただきます。

まず、実験段階の医療の提供というところですが、先ほど申し上げたように、治験が終わって承認までの間のところに関しては、今、コンパッションネートユース制度、日本版のものが検討されているところですし、ほかに適用外使用であると、患者申し出制度というものを今やっております。我々は臨床研究中核病院とかモデル事業をやっておりますので、それに関しては我々はできると考えていますけれども、まずできないものとして、例えば、希少がんの患者さんに関して、実験的段階ですが、すごく効くとわかっているようなところを、患者さん1人単位の治療として未承認薬を使って治療すると。米国で言うとシングル・ペーシェント・アクセス制度というものがあっていて、これに関してはまだ制度化が日本の中でできていないので、我々はコンパッションネートユース制度のモデル事業を実施していますので、それを発展させたような形で、簡易な医師主導治験として未承認薬、適用外薬、難病患者さんに対してアクセスできる制度をやりたい、そのための薬機的な弾力的運用をさせていただきたいと考えています。

それに関しては、やはり全国から患者さんが来る、海外も含めて来るということですので、受診のコーディネーターとか、あとはウェブ診療とか現地医師の教育、患者・家族の宿泊施設を我々の施設内に誘致するといったところで、我々は国有財産法で商業的な施設が入ることはなかなか難しいので、その弾力的運用とか、あと、これはもう既に特区の

メニューにありますけれども、外国人医師の受け入れというところがそこで必要になってくるかと考えています。

次に行っていただいて、薬のほうは、我々は先ほど申し上げたように、一応グローバルの中で競争できるような体制をとりつつありますので、これはこのままのところを進めていければと考えていますけれども、やはり、医療機器の開発に関しては中小企業が多いというところもあって、そこを少し強化していきたいと考えています。

一番左上のところにあります、先ほど申し上げた新世代医療技術開発センター（NEXT）と東葛テクノプラザとかのベンチャー、それがお見合いする場所であるC-square EXPOというマッチングの場所とかを設けておりまして、こういったものを用いて、両者のコラボレーションで地域活性化とイノベーション創造をしていきたいと考えています。

次のページで、それに対して何が問題になっているかといったことを御説明します。

医薬品開発の場合の問題点は、1つは、医療機器のメーカーの規模が小さいとか資金力がないということで、治験に対するハードルが高いといったことであります。なので、それに関しては先進医療制度を活用して、今、6カ月を3カ月にするという規制緩和がありますけれども、それをさらに短くしていただいて、治験と同等なところ、治験の届けと同じぐらいの期間で先進医療として未承認の機器を使った試験をやらせていただく。それを何に使うかという、仕様を固定する。医療機器は非常に改良が頻繁に必要になりますので、その仕様を決定して、治験が必要であればそのときに治験をやる。そうでなくても、何らかの人に使った成績を提供することによって、いわゆる臨床なしで通す改良医療機器もありますので、そのときのエビデンスとして使う。

もう一つの問題は、実際に改良して、日本の中小メーカーは素材を改良するとかいろいろな工夫をするのが得意ですけれども、それが保険点数に反映されないと、なかなかそのインセンティブが湧かない。どんなにいいものをつくっても保険点数が高く売れないのでペイしないということもありますので、それをどうにかできないかといったところで、実際、承認申請のところで臨床なしでするのは難しいので、保険適用のところで臨床で使ったデータを見てもらって、それを保険適用する。それも診療報酬改定するときではなくて、最初に承認されたとか、その承認の後の段階で企業側からできるような形にしてほしいといった形で、この2-1.と2-2.ということで、保険適用前後に評価療養をやって、それを保険適用希望書を出して、保険適用に入れてほしいと。これは通知レベルとか省令レベルの話ですけれども、そういった改正をしていただければと考えています。

我々はほかにも幾つか考えているメニューがありますが、今回はこれですけれども、こういったことを組み合わせることによって、先ほど言った繰り返しになりますけれども、地域で予防すると、予防してもだめだったときには諦めずに治療ができる、未承認薬にもアクセスできると。それがだめだったときは地域でみとることができる。そして、そういったことを育てていくことによって産業の活性化にもつながる。こういったモデル地区をつくっていければと考えております。

以上となります。

○阿曾沼委員 ありがとうございます。

先生、何か御質問はございますか。

○本間委員 15ページの付加価値のところ、私はこのあたりは詳しくないので、具体的にもうちょっと説明してもらえますか。別タイミングというのは、どのタイミングでとお考えなのか。

○佐藤研究企画部長 通常の場合は、この上から下に流れているところの製造販売承認をする段階で治験、これは結構お金がかかるのですけれども、それをやって、それが審査内容に反映された上で保険に流れていくという形になるのですけれども、改良とか、例えば素材をよくしたとか、なかなか治験をやるほどではないというところに関しては、ただ、逆に言うと、何かしらやはりメリットがあると。それに関しては、一回製造販売した後とか承認した後にデータを出すことによって、それを保険点数として認めてほしいというコンセプトです。

○阿曾沼委員 国立がん研究センター東病院は早期探索的臨床開発拠点でありますし、その意味では他の医療機関よりも優位性があるということですが、国家戦略特区で更なるスピードアップを計りたいという御提案だったと思います。

国は、現在先駆け戦略パッケージで承認審査のスピードアップを図ろうとしており、海外承認品目で日本では未承認のものの迅速承認などのスキームや、先進医療に関しても最先端迅速評価のスキームなどを立て続けに制度設計をしています。しかし、その施策が継ぎはぎで、パッチワーク的な対応になっているとも云えます。一方、再生医療分野では期限つき・条件つき承認制度、いわゆる早期承認制度を創設しました。おっしゃるように、当該制度では市販後調査後に保険収載へと繋がっていくわけですね。残念ながらこの早期承認制度は、当然、現在は再生医療分野だけに限っているわけです。しかし、多くの特区で、この制度を医療機器とか医薬品にも適用してほしいという要求が物すごく多く出てきています。そのご要求を今回の国家戦略特区の枠組み中で、どう組み入れていくかが大きな課題であるのです。

国家戦略特区の初期のメニューの中で、色々な対策が打たれてはいますが、それでもなおかつ足りないということでしょうか。

○佐藤研究企画部長 1つは、先ほどおっしゃられたように、患者さんにアクセスしていただくということに関して言うと、今、コンパッショネートユース制度というものがつくられて、これは多分、医師主導治験の延長線上でつくられて、あとは法改正を行って、患者申し出制度というものを行う。ただ、いずれもマスとしての患者さんとか、治験から外れた患者さんとかが対象で、すごく難病、希少疾患の方をやるというところがない。

前段の2つの制度に関しては、我々ももちろん中核病院としてできるのですけれども、その中で、やはりこのシングル・ペーシエント・アクセス制度を組み合わせると多分すきがなくなると我々は考えていますので、そこに関して、なかなか特区という枠

組みではないとできないと思いますので、提案させていただくチャンスがあればなと思っております。

○阿曾沼委員 いわゆるネームド・ペイシェントの様な制度ですね。患者さんを特定してということですね。

規制緩和希望の中で先進医療の承認について、3カ月では遅いから1カ月にしてほしいことですね。やはり実体感として3カ月でも遅いということがあるのでしょうか。それは早いにこしたことはないと思いますが。

○佐藤研究企画部長 例えば比較対象として治験届ということ考えた場合には、初回の治験届は1カ月、30日調査ですし、n回申請、2回目以降は15日調査になっていまして、開発とか競争力を考えたときは、3カ月というのはやはりちょっと時間がかかっているかなと思っています。もちろん難しいのは重々承知しているのですけれども、やはりこういう中核病院とか特区というところで限定した中で1カ月。

あとは、例えばPMDAなどの事前相談を必須化する。例えば、ここにいる依田はもともとPMDAで医療機器の審査をやっていたので、そういったところがちゃんと治験届に近いような形でレビューされた上であれば、1カ月ぐらいで認めていただければ、スピード感を持って開発ができるのかなと考えているところでございます。

○阿曾沼委員 最近、厚労省もPMDAもそうですが、今迄と違って、ご要求はこうやればで出来ます、ああすれば出来ますよ、こういう手もありますと言ってくれるんです。何か、何でも出来きそうに感じてしまうんです。ところが、実際にやろうとすると、一つ一つの手続きは相変わらず柔軟性に欠けるし、自分のやりたいことを早期に実現する為には、どのスキームを活用すべきか判らない。医療現場としては判りにくく使いにくい仕組みとなっていると思います。

ところで、医療機器の開発や研究において、承認を早期に取る為に、通常のトラックでいくのか、特区で新たな制度のトラックができたとする、その相談や判断はPMDAに頼むのですか、それとも何か別の組織でやらせて欲しい等のご希望もあるのでしょうか。その点はいかがですか。

○佐藤研究企画部長 やはり機器に関して、とんでもないものではないとか、そこの担保はおっしゃるとおり必要だと思いますので、それに関しては、我々は開発ですので必ずPMDAに薬事戦略相談をかけます。なので、そこの中での判断材料と特区内でのマトリクスをつくるとか、既存のところにそのデータを持って出させていただいて不要な議論を省くとか、そういったことをもってやっていければなと考えています。

○阿曾沼委員 PMDAにいらっしゃった方もおられますので伺いますが、先駆け戦略パッケージ戦略等の新しい制度ができたばかりですし、まだそれを運用していませんから、先ずその制度を使って下さいという事になるのでしょうか。しかも、PMDAの薬事戦略相談の中で特区専用トラックを作るべきと言ったところで、人も不足しているし予算もないという事になってしまうのでしょうか。結局、それがボトルネックになる事が考えられますね。そ

れを特区としてどう対応すべきかという議論があります。東京圏や大阪圏のご提案での課題でもあります。

○依田医員 確かにPMDAにこういう話を持ち込むと、人がいないとかいろいろ内部事情で言うのですけれども、やはり規制側はどうしても安全性のほうを重視しますので、どうしてもチャレンジングなことに関してはブレーキがかかってしまうというのがあります。やはり何らかの特区ですとかそういった圧力があると、積極的にそれに合わせて、こういう部分に関しては少し広げていこうという動きになりますので、こういったところがやはり規制側に少しでも柔軟性を持たせるようなきっかけになるのではないかと個人的には考えています。

○阿曾沼委員 東京圏では、FDAのファスト・トラック制度同様の早期承認の仕組みの運用、大阪圏でも再生医療分野での条件つき・期限つき承認制度をを特区内においては医療機器にも医薬品にも適用したいという要求が出ています。皆さんの御提案もそれと同様である面もあうと思いますが、相違するところは何かございますか。

○佐藤研究企画部長 承認のところに関して、今回はこの提案の中には入っていないのです。基本的に患者さんに、承認プロセスは結局は全国的に展開して売っていかどうかというところがどうしてもあって、それは患者さんの安全性とかと非常に密接にかかわってくる場所なので、そこを、いいものであって安全だとわかっているものを早く承認するのはいいことだと思うのです。そこも重要なのですけれども、我々は今回の一番最初のところの提案に関しては、そういった状況であっても我々のところで安全な体制をつかって、つまり開発に携わっていて、非常にレベルの高い医療が提供できると。それで、ちゃんと規制当局ともやりとりしながら、治験という制度の中でシングル・ペーシェント・アクセスとかをやっている。そういった形で、承認前の段階で患者さんがアクセスする機会をつくっていったらという提案になっています。

○阿曾沼委員 大変よく理解をいたしました。ありがとうございました。

今、国は臨床研究中核病院や早期探索的臨床開発拠点を中心として、我が国発のシーズを早期に上市する為の方策を総合的に考えています。当然、国家戦略特区もその推進力となる訳です。多くの施策が価値あるものとする為の議論を進めなくてはなりません。皆さんの医療機関が臨床研究中核等の認定を受けたメリットを享受出来ないという危惧がございますから。

本日はどうもありがとうございました。時間が余りなくて申しわけありませんでした。