

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11月20日（金）17:11～17:31
- 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 原 英史 株式会社政策工房代表取締役社長
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>

- 佐藤 典生 静岡県経済産業部部長代理
三田 功 静岡県経済産業部商工業局新産業集積課長代理
野口 宗寿 静岡県経済産業部商工業局新産業蓄積課主査
千葉 基広 静岡県企画部企画政策局企画課班長

<事務局>

- 佐々木 基 内閣府地方創生推進室長
藤原 豊 内閣府地方創生推進室次長

（議事次第）

- 1 開会
 - 2 議事 ふじのくに医療健康イノベーション国家戦略特区
 - 3 閉会
-

○藤原次長 それでは、続きまして静岡県の皆さんにおいでいただいております。ふじのくにの健康医療イノベーション国家戦略特区ということでございますが、春に御提案いただいて、春に一度御議論させていただいておりますか。

○野口主査 違います。

○藤原次長 済みません、誤解しておりました。恐縮でございます。

春の御提案をもとに今回おいでいただいております。時間が20分ということでございまして、10分程度で特に規制緩和項目について御説明を頂戴いたしまして、その後、意見交換とさせていただきます。

それでは、原委員、よろしくお願いたします。

○原委員 どうもお忙しい中ありがとうございます。

御説明お願いたします。

○佐藤部長代理 静岡県です。よろしくお願いいたします。

それでは、パワポの資料に基づきまして御説明をさせていただきます。

まずは1ページをごらんいただきたいと思います。今回の提案は、世界トップレベルのがん診療拠点である静岡がんセンターから生まれるシーズと医療健康産業、ファルマバレープロジェクトと私たち言うておりますけれども、その新拠点施設を中心とした産学官金の連携によるものづくり力とイノベーションの好循環システムをさらに発展、加速させるために、現在規制とか障害となっている事項の緩和を求めるものでございます。これによりまして国際競争力を高め、海外市場を視野に入れた研究開発を促進しまして、国際的な医療健康イノベーション拠点の形成を図るものでございます。

2ページ、静岡県では次世代産業の創出に向けて、静岡新産業集積クラスターとして3つのクラスター形成を図っております。このうち今回テーマとなります県東部地域を中心に取り組んでいる医療健康関連産業クラスターであるファルマバレープロジェクトは、県立静岡がんセンターの開院を契機としてスタートいたしております。今年で14年目となりますけれども、その成果の1つとして下にありますように、本県の医薬品と医療機器を合わせた生産金額も約1兆円となりまして、4年連続で全国1位となるということで大きな成果を上げているところでございます。

3ページ、プロジェクトの中心となっております、まずは静岡がんセンターでございますけれども、患者さんの視点の重視を基本理念に、静岡県のがん対策の中核を担う高度がん専門医療機関として平成14年に開院いたしました。これまでに厚生労働省から都道府県がん診療連携拠点病院の指定。平成25年には大学病院本院やナショナルセンターと同様に特定機能病院の指定を受け、高度な先進医療から心のケアまで、患者に寄り添った全人的な治療に取り組んでおります。

平成26年1月からは、理想のがん医療としての個別化医療と未病医学の実践を目指して、ゲノム解析を主体とした臨床研究、プロジェクトHOPEを実施しているほか、手術支援ロボット「ダ・ヴィンチ」による手術や陽子線治療等々、先進的ながん医療に取り組んでいるところでございます。

4ページ、静岡県はファルマバレープロジェクトの更なる推進を目指しまして、静岡がんセンターの隣接地に新しい拠点施設として、静岡県医療健康産業研究開発センターを今、整備しているところでございます。この新拠点施設はオープンイノベーションを戦略的に進め、医療健康分野の企業による研究開発と地域企業の参入、成長を加速するための施設であります。

施設には3つのゾーンがございます。下のほうに青とピンクと緑色で書いてございますけれども、さまざまな企業との連携や交流によりまして世界市場を視野に入れた研究開発を進めるとともに、こうした研究開発を支援する機能を集約させて、世界レベルの医療健康産業の集約を目指しているところでございます。

5ページ、ここからが今回の提案の具体的な内容となります。こうしたファルマバレー

プロジェクトの取り組みについて、特に新拠点施設を中心とした医療健康産業の活性化と国際競争力の強化に向けた取り組み、これが真ん中の上のほうでございます。もう一つ、静岡がんセンターにおける先進的ながん医療等の推進が、イノベーションの好循環システムにより両輪として一層機能することを図るためものでございます。

これまでの国の支援、これまでふじのくに先端医療総合特区を使わせていただいたり、地域のイノベーション戦略支援プログラムにおける取り組みをベースにしまして、これを国家戦略特区としてレベルアップいたしまして、日本経済の牽引モデルとなる国際的な医療健康イノベーション拠点の形成を図るために必要となる規制緩和等の措置を提案させていただくものがございます。

具体的には5ページの右の端のほうに提案ということで①～⑦を書かせていただきました。

具体的には6ページに新拠点施設を中心とした医療健康産業の活性化と国際競争力の強化のための措置ということで、4項目を提案しております。下段のほうになります。①といたしまして、薬事申請に関する提案・規制緩和。②は計量法に関する世界水準の品質管理システムを生かした規制緩和。③は新拠点施設におけるPMDA相談の実施。④は産業支援機関に対する医薬品等適正広告基準の緩和であります。これらの規制緩和により、グローバル展開に向けた医療健康産業の集積と戦略的な拠点の形成、革新的な医薬品・医療機器の製品化と出口戦略の強化が図られるものとして提案させていただいております。

①と③につきましては、ファルマバレープロジェクトに参加をしている地域企業からの要望や意見。②につきましては、新拠点施設への入居を予定している企業からの要望を踏まえた提案となっております。なお、このうち①に5つ黒ボツがありますが、一番下の国外品質業務運営責任者の資格要件の緩和につきましては、この提案をさせていただいた後の本年9月1日付で厚生労働省より資格要件の緩和に関する通知が出されております。また、④につきましては本提案と同時に提出したふじのくに先端医療総合特区における規制緩和の国との協議により、現行制度においても事業の成果に関する情報提供の範囲内であれば承認された効能・効果や性能等を逸脱していない限りにおいて可能であろうということがわかりましたので、実現可能なものとなっております。

7ページ、次にもう一つの柱となります静岡がんセンターにおける先進的ながん医療等の推進のための新たな措置として3項目でございます。こちらは下段のほうにございます。⑤といたしまして外国医師の診療業務の解禁と臨床修練制度の拡充。⑥といたしまして先進的ながん医療の提供のための保険外併用療養に関する特例。⑦につきましては来年4月からの実施が予定されております患者申出療養制度における特定機能病院への適用拡大でございます。これらによりまして静岡がんセンターが有する特定領域における十分な診療実績を生かすことで、がん医療の国際的診療拠点の形成、遺伝子情報解析技術（プロジェクトHOPE）を活用してがんの個別化医療の推進と創薬への活用、世界トップレベルのがん医療の提供が図られるものとして提案をさせていただきます。

なお、このうち⑤の中の国際診療拠点における外国医師の診療業務の解禁、⑥の先進医療の審査期間の短縮につきましては、現在こちらのほうで用意されております国家戦略特区のメニューを活用させていただきたいと考えております。

こちらの7つの規制緩和によりまして、静岡県がこれまでがんセンターを中心にファルマバレープロジェクトを推進し、着実に成果を上げてきた、その場の力を生かして産業面においては例えば海外からの輸入が今8割を占めていると言われております整形、インプラントなどの医療機器の開発、製品化を進めまして、国産で高品質な医療機器と安定的な供給をするなどにより、非常に輸入超過になっておりますので、そちらの開発につながるものと考えております。

また、医療面については静岡がんセンターの高度ながん医療の提供による国際的な医療拠点の形成、国際的ながん診断技術の向上に資するものと考えております。こちらの規制緩和等についてよろしくお願いいたします。

私からの説明は以上であります。よろしくお願いいたします。

○原委員 ありがとうございます。

今、御説明の中にもありましたように、一部の項目については既に御提案をいただいて以降にこちらでも協議をして進展があった項目もありますが、これは事務局でお話いただけることはありますか。

○藤原次長 特にありますか。

○事務局 特には先ほど通知が発出されているということでしたので。

○原委員 よろしいですか。

本間先生、何かございませんか。

○本間委員 例えば優先順位を考えた場合に、全部が望ましいということは十分理解できているのですけれども、7つ御提案をされている中で、ここはぜひとも、という優先順位について御指摘いただければと思います。

○三田課長代理 特に今回の御提案につきましては、産業振興のほうは6ページに載っている部分。医療のほうは7ページに載っているもので、2つの両輪でつくられています。特に7ページの医療のほうで3つあるのですが、国家戦略特区のメニューを使っていない3つ目の患者申出療養制度というものがございます。これは承認されていない治療法とか手技を使いたい患者様がおられて、それを使いたいというときに当然国内未承認でありますので、それを使うための方策としてただいま厚生労働省のほうで詰めておりまして、28年4月から実施すると伺っております。

この制度の中にありまして、臨床研究中核病院というのが医療法の中で定められておりまして、現在たしか国がん中央病院様、大阪大学様、東北大学様の3病院が臨床研究中核病院に指定されております。ここが主に患者様から申し出を受けて申請をするような制度でございます。現在3つしかございません。例えば陽子線治療に関するものでまだ承認されていない手技などで治療したい場合、ではどうするかといいますと、この臨床研究中核

病院のほうへ他の病院が共同研究を申し出まして、それでやっていく。結局臨床研究中核病院のほうで申請という形になっております。そうすると例えば当がんセンターでおきますと陽子線治療を持っておりますが、現在の臨床研究中核病院にはそういうものはございません。そうすると、お困りになっている患者様がすぐにそういう制度を適用することができないような状況になっております。患者様の不利益というものもありますし、そういう先進性を持った治療を生かした形で新たな治療法の開発なんかが進みますので、この辺が医療の面に関しては優先的なこととして考えております。

産業振興につきましては、④のところが一番優先度が高かったのですけれども、④の販路拡大のところは産業においては一番重要でありました。ここにつきましては一応協議が進んでおりますので、こちらのほうにつきましてはとりあえずよかったかなということ考えているところでございます。

○原委員 ありがとうございます。

最後の点ですけれども、患者申出療養は特定機能病院も排除はされていないという理解をしていますが、今後の制度設計になるかもしれませんけれども、そういう理解ですか。

○藤原次長 当時も幅広い議論をしていましたから、最新の情報を私共もフォローしないといけませんけれども、ここはどのように聞かれていますか。

○三田課長代理 特定機能病院は相談ができる。まず特定機能病院か、もしくは臨床研究中核病院に相談を患者様がすることはできます。その相談を受けた後、例えば特定機能病院であれば臨床研究中核病院のほうへ共同研究を申し出て契約をした上で、今度は臨床研究中核病院がその特定機能病院を協力機関として指定して、それで申請という流れになると伺っております。また今後そのところについては詰められるのではないかと考えております。

○佐藤部長代理 単体で、という話ですね。

○三田課長代理 ですので、こちらといたしましては特定機能病院。ただ、特定機能病院は86ございますけれども、全てがというわけではなくて、今回私どもが提案しているのは、例えばがんセンターであれば難治がんですとか、領域においては臨床研究中核病院と同等と認められる場合がございます。ですのでそういう分野においては特定機能病院であっても。

○佐藤部長代理 単独での実施ということをお願いしたいと思います。

○原委員 引き続きこれは関係省庁とも調整、検討したいと思います。

○藤原次長 時間があるのでよろしいですか。特定機能病院の適用拡大のところは、患者申出制度も成長戦略で議論しているときはもう少し広い議論をしていましたので、最近の状況をまたフォローしていきたいと思っております。

これは参考までにお聞きしたいのですけれども、まさにふじのくにというのは総合特区に指定されているわけですね。それで一般論で大変申しわけないのですけれども、こういった議論は総合特区の中ではかなりされているのでしょうか。要するに国家戦略特区でし

かできないことはもちろんありますので、御要望いただくことについて全く私ども大変歓迎するのでございますけれども、せっかく指定している中で枠組みもあって、そういったところでの議論が本来進んでしかるべしだと思っておりますが、逆にそこで本当にできないのであれば、それこそバージョンアップした国家戦略特区という議論があつてしかるべしだと思っておりますが、そのあたりもし教えていただくとありがたいなと思っております。

○三田課長代理 確かに本県におきましては、総合特区で指定されて行っております。総合特区は地域発ということで指定していただいておりますが、国家戦略として今回がんと産業ということの切り口で国家のほうに指定していただきたいという意向から、国家戦略特区として出させていただいたような次第でございまして。

○藤原次長 一応、総合特区も国が指定しているのですけれども、そういうコンセプトアルな話というよりは、具体的に何か総合特区でできないことがあるのでしょうか。逆に指定されているからこそいろいろなことを、少なくとも御提案あるいは御要望されて関係省庁とやる仕組みはあるので。あるいはかなりやったのだけれども、どうしても難しかったみたいな御苦労話がおありになったらお聞きしたいのです。

○三田課長代理 一応、総合特区の中でも協議させていただいているものもあります。ただ、全部が総合特区の中でクリアできていない問題もあるものですから、今回、国家戦略特区としてバージョンアップして提案させていただいた次第です。

○藤原次長 総合特区でどの項目でどのぐらい闘われて、どのぐらい認められなかったのかどうか、私どもは余り縦割りになってはいけないと思っておりますので、むしろそれをベースにした議論をしないといけないと思っております。自治体のほうもそのあたりはぜひ整合性を持って議論していただくとありがたいなと思っております。

○佐藤部長代理 そういった意味では6ページの先ほどの④は、総合特区のほうとの協議の中で一応決着したというか御見解いただいて了解いただいたということがございますので、そういう意味ではこちらは進んだということなのですけれども、それ以外のところは全部出しているわけではありませんが、一部まだ総合特区では規制緩和は認められていない部分がございますので、その辺を進めていきたいのと、医療の部分が先ほども申しましたけれども、輸入超過で医薬品、医療機器はなっておりますので、国産化という点ではこちらの規制緩和をしていただくことによって、かなりその辺が、医療部分が伸びていくということがございますので、そういう意味ではまさしく国家戦略特区にある部分ではふさわしいのかなという理解もしておりますので、ダブるような形の部分もありますけれども、出させていただいたということ。それと、総合特区がほぼ指定を受けてこれで5年目ということで、総合特区の期間も来るといこともございますので、さらなるステップアップという点では、国家戦略特区という手法もあるのかなという考え方もさせていただいてるところでございます。

○原委員 よろしいですか。どうも大変ありがとうございました。