

国家戦略特区ワーキンググループ ヒアリング（議事録）

（開催要領）

- 1 日時 平成28年6月13日（月）17:07～17:33
- 2 場所 永田町合同庁舎7階特別会議室
- 3 出席

<WG委員>

- 座長 八田 達夫 アジア成長研究所所長
大阪大学社会経済研究所招聘教授
- 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 鈴木 亘 学習院大学経済学部経済学科教授
- 委員 本間 正義 東京大学大学院農学生命科学研究科教授

<関係省庁>

- 吉田 啓 厚生労働省医政局総務課企画法令係長
- 山田 朋奈 厚生労働省医政局総務課係員

<事務局>

- 川上 尚貴 内閣府地方創生推進事務局次長
- 竹内 重貴 内閣府地方創生推進事務局企画調整官
- 杉田 香子 内閣府地方創生推進事務局参事官補佐

（議事次第）

- 1 開会
- 2 議事 第I相臨床試験専用病床に係る特例について
- 3 閉会

○事務局 国家戦略特区ワーキンググループのヒアリングを開催いたします。「第I相臨床試験専用病床に係る特例」について、厚生労働省にお越しいただいております。

本件につきましては、神奈川県から昨年提案があったもので、昨年3月にこのワーキンググループでも御議論いただきました。本日は、その後の検討を報告いただき、どういった措置で行っていくかということについて御議論いただきたいと思っております。

それでは、八田座長、よろしくお願いたします。

○八田座長 お忙しいところお越しくささいまして、ありがとうございます。

それでは、早速、御説明をお願いいたします。

○吉田係長 厚生労働省の医政局でございます。本日はどうぞよろしくお願いたします。

事前にお配りした資料の中で、「治験等に係る専用病床」という資料が1枚ございます。横置き紙があるかと思っておりますので、そちらも使いながら御説明を申し上げたいと思っております。

先ほど冒頭に御案内いただきましたとおり、国家戦略特区で新しく規制改革のメニューを入れていこうという動きの中で、横浜市のほうから提案をいただいたもので、病院の専用病床の特例ということで、議論の準備をしてきたところでございます。まさにこのワーキンググループにおいても、平成27年3月で実施する方針について御指示をいただきまして、それに向けて今、必要となる特例の省令の準備を進めておりますので、本日この時間をいただいて、その御説明をしたいと思っております。

ここで設ける特例について簡単に御紹介申し上げますと、私ども、医療法という法律を持っている中で、病院に一定の規制をかけております。これは全国で、医療が安全に、そして効率的に提供されるために一定の基準が必要だろうと。もちろん無駄な基準は要らないのですが、最低限の基準は必要だろうと考えている中で、患者1人当たりについていくらかということも含めて、病院の病床面積と廊下幅というのも一定の最低限の基準を設けているところでございます。これは基本的には、全国で一律的な運用をしている一方で、今回頂戴した提案は、病院は病院であっても、いわゆる試験、これから製薬の研究開発も含めた試験を行うための病床であるならば、多少リスクを負っても、研究の開発促進のために国家戦略特区という性質を生かして、少し緩めてもいいのではないかという視点の議論だったと理解をしております。

そういった中で、今回、省令において少しその基準を緩めるという対応を取るべく、省令を御用意しているといった経緯でございます。

それでは、紙に基づきまして具体的な御説明を申し上げます。

先ほど申し上げたとおり、国家戦略特区での治験などに係る専用病床の設置基準の特例措置として、今、厚生労働省が定めている省令の特例を作る必要がございますので、ここにあるように、内閣府と厚生労働省の共管による国家戦略特区の特別の省令を改正する必要があるという認識をしております。

概要にありますように、国家戦略特区会議が、本特例措置に係る事業を定めた区域計画について、内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、つまり、いわゆる国家戦略特区の区域計画が承認された場合には、この認定日以後は、この事業に係る当該事業の対象病院の病床について、次の特例措置を適用するという作りでございます。

対象とする病床ですが、書きぶりとしては、病院の病床のうち、治験その他の臨床試験であって健康な者、つまり患者以外の者を被験者として入院期間が概ね10日以内で実施されるものを行うための病床。これ以外の目的で使用されないものを対象の病床とする。これは議論の当時からあったように、横浜市の御提案を踏まえながら、このワーキンググループヒアリングで御説明申し上げてきた内容をそのまま省令に落とすということでございます。

最後、特例の基準ですけれども、医療法施行規則に基づく設備基準、この病室面積と廊下幅については、以下の特例を適用するという作りでございます。まず、病院の病床面積については、左が現行の基準、右が今回の特例措置の基準となっておりますが、具体的には病院の一般病床、今は6.4平米以上という基準がございますけれども、この特例措置の基準としては、1人病室であれば6.3平米以上、2人以上病室であれば1人当たり4.3平米以上ということです。これによって、都合患者1人当たりの面積が少なくて済むので、研究に特化した病床について、多くの研究が効率よくできるのではないかとという考え方が御提案のあったのではないかと理解しております。

廊下幅についても、同じく現行の基準が左、特例措置の基準が右側に書いてございますが、具体的には片側居室、廊下の片側にしか居室がない場合には1.8メートル以上の廊下幅、両側に居室がある場合には2.1メートル以上の廊下幅を現行基準では置いてございますが、右側に行きまして、片側居室であれば1.2メートル以上、両側居室の場合は1.6メートル以上でいいですよと、こういう御提案に沿った特例措置を設けるということでございます。

今後、横浜市での整備に向けて省令も必要な手続を経ていくこととなりますが、具体的なスケジュールについては、内閣府や横浜市と今調整をしているところでございます。

なお、今後、法令改正を進めるに当たっては、条文に書き起こした上でパブリックコメント、御意見を聞きながら、必要な法令審査を受けながら進めていくといった前提での御説明になることは御了承いただければと思います。

取り急ぎ、私どもからの御説明は以上になります。よろしく申し上げます。

○八田座長 ありがとうございます。

それでは、委員の方から御意見を頂戴したいと思います。

○鈴木委員 結論は非常に結構なことなのですが、問題は、神奈川県が提出したのが去年の3月ですので、何でこんなに時間がかかったのかなというのはちょっと気になるところです。というのは、我々は国家戦略特区ですので、結構次々に必要なものを打ち出していくというスピード感が非常に要求される部署でございますので、何でここまで時間がかかったのかというのを、もし差し支えなければ教えていただきたいと思うのです。

そしてもう一つは、これからどれぐらいかかるのかということですね。これが最終的に発出されるまで、どれぐらいになるのかということです。

○吉田係長 今の御指摘については、総論としてなるべくスピーディーに取り組むべきというのは厚生労働省としても同じ認識であります。

その上で、今回の措置については、前に御提案申し上げたワーキンググループで御議論いただいた後、横浜市の調整なども内閣府を通してお願いしている中で、具体的に何がというよりは、内閣府と横浜市の調整の中で、今のスケジュールに至っているのかなと理解しています。

厚生労働省が独自にこういったスケジュールでやっていますと動くというよりは、内閣府も含めて横浜市と調整していく類いのものでありますから、それ以上の承知はできておりませ

ん。

○鈴木委員 これからはいかがですか。

○吉田係長 これからは、まさに冒頭にも申し上げたとおり、今、具体的なスケジュールを内閣府と横浜市で御調整いただいていると聞いておりますので、それに沿うように対応していきたいと思っております。

もし、内閣府から補足の御説明がおありでしたらと思いますが、一応厚生労働省の認識としてはそういった形です。

○竹内企画調整官 補足的に御説明申し上げますと、昨年3月27日のワーキンググループの場で、国家戦略特区の省令改正で措置をする方向で議論が進んでおります。実際に、具体的な措置の内容というのほぼ明確に出来ているものですから、本来であれば、速やかに条文化をして、省令改正を行うことができたであろうと私どもは考えております。

そこについて、横浜市との調整といったお話もございましたけれども、これは実際に調整をするとしても、条文化をしてから、例えば、内閣府であるとか横浜市との調整というのはあるかと思いますが、現実のところでは、厚生労働省において中々条文化がなされてこなかったという経緯があった。それで、これまで中々措置がなされてこなかったというところにつながっているというのが私どもの認識でございます。

○八田座長 厚生労働省、どうぞ。

○吉田係長 内閣府のほうから補足をいただきましたが、いずれにせよ、今見ていただいているとおり、こちらの省令については内閣府と厚生労働省の共管の省令ということで、今までも同じ枠組みでしたけれども、両府省で共管しながら準備をしているという省令でございます。今の御指摘も踏まえながら、引き続き、現場に資するようなスケジュールで今後は進めていくといったところかと思えます。よろしく申し上げます。

○鈴木委員 別に誰の責任とかと言っているわけではないのですけれども、我々は非常にスピーディーに色々なことをやっていますので、突出してこれは遅いという感じですので、ちょっと今後のペースを速めていただきたいというのが1点でございます。

それから、もう一つよろしいですか。スピーディーというお話の続きで言いますと、これは横浜市が具体的に提案してきたことではあるのですけれども、多分同じような需要は、今度、大阪などが色々なことをやろうとして出てきていますし、国家戦略特区の中でも色々ありますが、よく考えたら、国家戦略特区に指定されていないような地域でもこういうニーズは非常にあるのではないかと思いますので、例えばの話としては、構造改革特区の特例として同じようなことを認めてもいいのではないかとか、あるいはもっと大胆に全国措置でもいいという考え方があるのですが、これはいかがですか。むしろ先んじてやってしまうということになるわけですが、その2点についてはどんなお考えでしょうか。

○吉田係長 今回準備させてもらっている措置を国家戦略特区ではなくて構造改革特区にということですか。

○鈴木委員 国家戦略特区はそれでいいのですけれども、今回進めていただくという話な

のですけれども、どうせまた色々な要望が横浜市以外にも出てくるのが想定できると思いますので、それだったらもういっそのこと、一緒に省令改正のときに構造改革特区の特例にするとか、あるいは全国措置にするということまで考えてもいいのではないかと思うのです。

○吉田係長 他にも出てくるというのは、国家戦略特区の中で違う区域、違う事業として手が挙がってくるということですか。

○鈴木委員 それならこれでいいのですけれども、そうではなくて、国家戦略特区というのは非常に地域が限られてございますので、構造改革特区でやりたいというような地域が出てきたり、あるいは、それもないのだけれども、やりたいというようなことが出てきたときに、特段、国家戦略特区だけでやらなければいけないということでもないような気がしますので、それだったらもう全国措置とか、あるいは構造改革特区の特例措置という省令を書かれてもいいのではないかと思うのです。

○吉田係長 本日準備してきたのは、国家戦略特区での省令の中身の御説明をお求めだという前提で御準備申し上げたところで、今お話のあったような構造改革特区ですとか、全国措置というのは全く内部でも議論すらしていないものですから、私どもの認識としては、以前のワーキンググループヒアリングで御指示いただいたことを踏まえて国家戦略特区での準備をしているという認識でいます。

それゆえ、今の御指摘のところは、今の時点で答えを持ち合わせるものではないのですが、ただ、あえて申し上げれば、おそらくおよそ一般的な話として、国家戦略特区での色々な規制改革のメニューというのは今もおありで、さまざまな特例法を作ってきたのだらうと理解をしています。

一方で、それは構造改革特区とか全国措置ではなくて、国家戦略特区ならではという考え方でやってこられたのではないかと理解をしていますし、今回についてもそういった性質のものだったと理解をし、これまで準備をしてきたという理解をしております。

○鈴木委員 もちろん、この場で全部答えろということではないのですけれども、持ち帰ってちょっと考えていただきたいということです。つまり、国家戦略特区としては結構なのです。他の先生からこれから御意見があるかもしれませんが、私は結構だと思うのですが、国家戦略特区というのは、これはすぐには全国展開できないようなものだから、本当に実証実験としてやりますという非常に限られた、少しリスクのあるようなものに穴を開けていくというようなものなののですが、これはそんなに国家戦略特区でものすごく限定してしかやってはいけないようなものという感じは私はしないのです。

だから、もっと先んじて第Ⅰ相臨床試験をやっているような専門病床は他にもあるわけですので、他にもできるというようなことを考えてもいいのではないかと思うので、ちょっと持ち帰って御検討いただけないかというような要望でございます。

○八田座長 今、鈴木委員の御発言は趣旨として非常に明確だと思うのですが、議論の順番としては、仮に国家戦略特区でやるとしたら、今日お持ちいただいた案でいいだろうか

という点をまずクリアしてしまいたいと思うのですが、それについてはどうですか。

○阿曾沼委員 基本的に診療所とのイコールドアップができるということでありますから、非常に分かりやすく明確なので、非常にいい措置だと思います。これで国家戦略特区内でクリニックとか色々なところが実際にI相試験を担っていますから、コストパフォーマンスもよく、色々なイノベーションができるという意味では、非常にいいのではないかと思います。

○八田座長 大改革ですね。

その点については、鈴木委員もいいと。

○鈴木委員 はい。

○八田座長 では、国家戦略特区としては、もうこれで、私どももいい案だと思うということが第1点。

それから、鈴木委員がおっしゃったことは、こういう意味があるのではないかと思います。今までも国家戦略特区でもものすごく大急ぎで決めて、その後、横展開してきたということがいくつかあるのです。厚生労働省関係で言えば、例えば、保育の試験の2回化などというのは、ほとんど即座に全国展開したということがあるのです。

今回、ちょっと時間が経っていることもあるので、少なくとも構造改革特区で横展開するということはできるのではないかと。そうすると、国家戦略特区と違ってどういうメリットがあるかと言うと、国家戦略特区というのは何でもかんでも色々なことができるということがメリットなのですが、このことだけやりたいという地域があったとして、そこにも横展開できるということなので、構造改革特区については、先ほどの議論のように私どもとしても賛成なのですが、せっかくですので、これを構造改革特区まで広げていただけないでしょうかということなのです。

○鈴木委員 さらに言えば、構造改革特区は基本的に手挙げ方式なので、それは全国展開するのとあまり変わらないと思いますので、全国展開まで視野に入れてもいいのではなかろうかという提案です。

○八田座長 その辺をちょっと御検討いただければと思います。

たまたまうちの事務局が構造改革特区も全部一括してやっていて、窓口としてはまとめてやって、こういうところでお受けしたのをそういうところに広げるということをやっていますので、是非そちらのほうも御検討いただければと思います。

○吉田係長 御指摘の趣旨は、今のお話は理解をしたところですがけれども、本日の御説明の御依頼の趣旨とはちょっと違ったので、最終的な見解というよりかは、今の議論を聞いての気付きとして申し上げれば、およそ構造改革特区というのが歴史的には前からあった中で、近年、この国家戦略特区という新しい枠組みを御準備いただいて、まさに今、色々なチャレンジをしてくださっている。その背景というのは、要は、構造改革特区が地域の特性を生かして、地域の自主性を生かしながらという観点であったのに比べて、この国家戦略特区というのは、その地域の自主性を生かしましようとか、この地域を応援しましよ

うというよりかは、むしろ国の将来の色々な意味での戦略を考えたときに、色々な規制があることをどう戦略的にクリアしていくかというような大きなビジョンを描いてくださっているのが、構造改革特区ではなくて、この国家戦略特区だったのではないかという意味で、今お話を聞いていて、国家戦略特区でも構造改革特区でも、やりたい地域がやるのは一緒ではないかという議論は若干違和感を覚えて、言い方を変えれば、以前にこのワーキンググループヒアリングの場でまさに御指示を受けて、お約束させていただいたこの枠組みというのは、当然前提として、もちろん提案、議論の全ての前提が国家戦略特区だったということに加えて、この医療法の人命や身体に関わる規制であるのだけれども、今申し上げたような国家戦略特区としての特殊性に鑑みると、チャレンジという言葉がどうかは別として、ここは一つ特例を設けてもいいのではないかという議論であったというのが、これまで準備をして、今のお話を聞いた印象であります。

そういう意味では、今の御提案は、国家戦略特区そのものの性質であるとかいうところと、もしくは私どもが今回御提案した医療法の原則がある中で御用意している議論のキーとは少し相反するところがあるのかなという印象を受けました。

○八田座長 御疑問の点はよく分かりました。実は、国家戦略特区以外にも特区が二つあるのです。

まず、構造改革特区です。これは、やりにくい規制改革をどこかで風穴を開けるためという趣旨なのです。例えば、農地を株式会社が借りてもいいことに最初にしたのは構造改革特区でした。その後で、それを全国展開しました。

もう一つの特区が民主党の時代にできた総合特区です。地元のためにやる、地方活性化のためにやるというものです。

ですから、今おっしゃったのは総合特区のことを考えていらっしゃると思います。

しかし、国家戦略特区の趣旨は、総合特区とは全く違っていています。一方で、構造改革特区とは似ています。ただ、国家戦略特区と構造改革特区との違いは何かというと、国家戦略特区のほうでは、パッケージで色々な改革ができるので、一旦選ばれてしまえば、その区域は、すでに他の区域が活用している様々な特区メニューを活用できることです。さらに、区域会議を通じて色々なものが新しく提案できるというダイナミズムもあります。ただし、国家戦略特区で作ったものを国家戦略特区に属さない構造改革特区に広げるといのは、両方の趣旨としては、全く問題ないと思います。

○鈴木委員 それと、現実問題として、国家戦略特区でやるものというのは1年以上もかかるようなことではないのですよ。とっくにこれは始まっていて、色々な治験もあって、その評価もあって、そろそろ横展開を広げるかという時期に来ているので、ちょっと私は先走ったかもしれませんが、まず、国家戦略特区として認めていただくのが最初であるべきというのは御趣旨としてはそのとおりなのです。

ただ、これはそんなにものすごく、実証実験して確認しないといけないようなものには見えないので、そのスケジュール感として、もうそろそろ横展開するような時期に来てい

ますので、一緒に考えてはいかがですかということです。

だから、御趣旨としては、言っていられっしやることはよく分かりません。

もう一つは、構造改革特区というのは国家戦略特区と非常に、今八田座長がおっしゃったように趣旨は同じことなので、そこぐらいまで視野に入れて考えるというのは、趣旨から言ってもあり得るのではなからうかという御提案です。

○吉田係長 今御説明にあったように、国家戦略特区が個別の場面でのチャレンジであって、それが展開を見せていくというのはそういう仕組みだと思います。私も理解した上で申し上げたつもりでございますが、その上で、そもそも国家戦略特区のメニューとしてなぜこれをやるかという議論の出発点として、構造改革特区とは違って、これは国家戦略特区法に基づく話を申し上げていますが、国家全体で見たときの戦略として何が必要かという視点での提案に対する議論という認識をしていたということ、先ほど申し上げたということでございます。

いずれにしろ、先ほどいただいた検討で、まずは、国家戦略特区の枠組みでしっかりスタートした上で、今後、将来的な話として、色々な展開があるのではないかと御指摘だろうと理解をしました。

○八田座長 ちょっとお持ち帰りになって御検討いただきたいと思います。さまざまな展開の仕方について、私どもは、この国家戦略特区でという提案としてはいいと思いますけれども、それをさらに、これだけ時間が経っているので横になるべく早く展開したいと思うので、そちらの余地も御検討いただければと思います。

○吉田係長 確認ですが、国家戦略特区のこの措置をスタートさせて、様子を見ながら速やかに検討しろという御意見と受け止めていいでしょうか。

○八田座長 それは色々あると思います。最初から構造改革特区でやってしまうという手もあると思います。

○吉田係長 実施の検証もせずにですか。

○八田座長 それもあると思います。だって、これは非常にうまく行きそうなことではないですか。

だから、そこら辺は御検討いただきたいということです。先ほどから鈴木委員が言っておられるように、ちょうど時間的にはそろそろ全国展開の時期のようなことなのですね。

ということで、お忙しいところをいらしていただきまして、どうもありがとうございました。

○吉田係長 具体の進め方は、また内閣府と御相談をさせていただきます。