

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28年10月17日（月）11:48～11:56
- 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 医療法人社団混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
- 委員 八代 尚宏 昭和女子大学グローバルビジネス学部特命教授

<関係省庁>

- 木下 栄作 厚生労働省医政局地域医療計画課課長補佐
- 伊中 愛貴 厚生労働省医政局地域医療計画課課長補佐

<提案者>

- 中路 幾雄 京都府商工労働観光部特区・イノベーション課担当課長
- 清水 公治 京都大学医学部附属病院先端医療機器開発・臨床研究センター
医療機器開発支援室長・特任教授
- 北村 圭司 (株)島津製作所基盤技術研究所
放射線デバイスユニット・主幹研究員

<事務局>

- 塩見 英之 内閣府地方創生推進事務局参事官

（議事次第）

- 1 開会
- 2 議事 医療法の規制緩和（PETの診断機器等との複合化促進）
- 3 閉会

○塩見参事官 それでは、ワーキンググループを再開させていただきます。

「医療法の規制緩和」ということで、PETの診断機器等との複合化の促進というテーマで、関西圏から御提案をいただいているところでございます。

8月に一度提案者の方からヒアリングさせていただいておりますけれども、本日は厚生労働省に今後に向けての検討の方針について、資料を御用意いただいておりますので、三

者で御議論いただきたいということで、行わせていただきます。

それでは、八田座長、よろしく願いいたします。

○八田座長 どうも、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、御説明をお願いしたいと思いますが、まずは、対応方針をお出しくささいした厚生労働省から御説明をお願いいたします。

○木下課長補佐 お手元の資料に沿って御説明させていただきます。

今回京都大学から御提案いただいた内容としましては、PETの使用室のみに制限されている今の使用について、薬剤投与は従来どおり使用室で使った上で、可搬型の装置の特性をそれ以外、特に具体的には、MRIの部屋、CT室、放射線治療室で可能にするという御提案をいただいているところでございます。

規制の現状を御説明いたしますと、PET装置自体は御指摘のとおり放射線を発生しないのですけれども、従来の据置き型のPET装置を想定している規制になっておりまして、薬剤の投与を受けた患者から発せられる放射線からの防護という観点も含めて、PET装置による撮影をPET室に限定しているという状況でございます。

従来、PET装置に係る規制の改正の履歴としましては、従来型の据置きのものに加えまして、平成16年以降、各施設におきます取扱いも変わってきているということもございまして、厚生労働科学研究に基づきまして、医療法施行規則に位置付けられているものにつきましても、技術の開発、普及に伴いまして、科学的根拠に基づいて改正を行ってきているところでございます。具体的には、平成18年3月には、陽電子、SPECTの複合装置の使用が可能な基準を明確化するとともに、平成24年には、PET/MRI装置の使用が可能になるということも明確化してきているところでございます。

今後の方針といたしましては、現行の規制では、今回御提案いただいているような可搬型に関しましては、撮影の新たな技術に対応できていないということもありますので、今回御提案いただいた主体であります京都大学や関連学会の協力をいただきながら、科学的根拠に基づいて、放射線防護が十分できるという条件をちゃんと確認した上で、今後、どういった条件で整備していくか、できるかということについて、検討した上で、特定の地域ではなくて、全国的な対応ができるようにということも視野に入れながら、検討を進めたいとは思っております。

○八田座長 どうもありがとうございました。

それでは、今の御説明に対して京都府の方で御質問とか御意見とかございますか。

○中路課長 まず、厚生労働省におかれましては、我々の提案に対しまして、前向きな検討を進めていただくということで、非常にありがたく思っております。

具体的なスケジュール的なところをもしお考えであれば、お聞かせ願いたいと思います。

○木下課長補佐 ちょっとスケジュールまでは具体的なものは御提示はこちらからできないところでございますけれども、確認すべきポイントというものはある程度決まっておりますので、そのポイントごとにどういう手続きでやっていけばいいかということも、今後

御相談させていただければと思っております。

○中路課長 ありがとうございます。

直接協議という形にさせてもらうことになるのでしょうか。

○八田座長 それは、事務局とも相談しますけれども、できるだけそういう方向が必要なのではないかと思えます。もうポジティブな御回答をいただいていますから。一般原則から離れていいと思えます。

あと、他に御質問、御意見ございませんか。

京都大学医学部附属病院、どうぞ。

○清水教授 全国展開に向けて検討を行っていただくという、非常に素晴らしいお話を受けて、感謝しております。

それを進める上で、先ほどのスケジュールというお話があったと思うのですが、特区をどう活用するのかしないのか、そういったところも慎重に議論を進めさせていただけるかなと思っていますので、よろしく願いいたします。

○八田座長 阿曾沼先生、どうぞ。

○阿曾沼委員 前向きに御回答いただきまして、ありがとうございました。全国措置にすべき問題だと私も思います。

基本的には、マイルストーンがどう示されるか、スケジュール感がどうかということだと思います。本年度内に検討の前向きなゴーサインが出るのか、いつの時点で措置になるのかが気になる所です。まずは、早目に実験的に京都でスタートするということが可能であれば、それを含めて是非御検討ください。

○八田座長 他にございますか。

○八代委員 スケジュールが分からないということですが、一般的なスケジュールだったらどういうことになるのですか。例えば、最終的には、厚生労働省の関連の審議会で、その前に研究会とかそういうプロセスがあるのかどうか、それを教えていただけますか。

○木下課長補佐 今想定していますプロセスとしましては、PETの型を実際に使ってみて、実測値でどうなるか。今御提案いただいているのはあくまで計測値になっていますので、実測値でやった場合にどれぐらいの影響があるのかということは、手続を踏んでみないと分からないと思っていますので、それにどのぐらいの時間がかかるのかというところは、患者に投与するというスケジュール感も含めてやっていかなければいけないと思っていますので、そこである程度大体このぐらいのスケジュール感で、実測値で、今日はどのぐらいあるかというのを見極められますねというものを踏まえた上で、次に私ども厚生労働省の手続に入っていくので、今の段階でそれがどのぐらいかかるかということは見極めができていないので、そこは実際のやり方と合わせて御相談させていただければと思っております。あとは、ルールが出来た後の手続というものにはさほど時間がかからないのではないかと考えている部分もございます。

○八代委員 データを集める時間がどうなるのか分からないということなのですね。デー

夕は京都の方のところでやってもらえれば、すでに一番経験があるわけですから。

○木下課長補佐 御協力をいただきながらやっていくということは御相談させていただきたいと思います。

○阿曾沼委員 今の話は、研究デザイン、プロトコルを決めた上で実証実験をして、その過程で論文化し、機器の承認のあり方も含めて議論する上で、京都のフィールドが使えるということですかね。

○木下課長補佐 そういうイメージでございます。

○八田座長 実測するのは、今のフレームワークの中でできるのですか。それとも、特区みたいなちょっとこの地域では規制緩和してやるということの方が実測しやすいのですか。場合によりけりですか。

○木下課長補佐 そうですね。

○八田座長 分かりました。

では、そういうことがあるようですので、詰まる場所は実測のスピードということのようですので、これは提案者とも直接お話できる可能性を含めて、事務的に詰めさせていただいて、なるべく早くスケジュールが明確になるようにしていただきたいと思います。

今日は本当に前向きに検討くださって、どうもありがとうございました。