

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29年5月12日（金）14:10～14:29

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

<関係省庁>

紀平 哲也 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課医薬情報室長

水野 良彦 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課薬事企画官

西川 宜宏 厚生労働省保険局医療課課長補佐

田川 幸太 厚生労働省医政局研究開発振興課医療技術情報推進室室長補佐

菅野 喜之 厚生労働省医政局医事課企画法令係長

狩集 勇太 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課企画法令係長

<事務局>

佐々木 基 内閣府地方創生推進事務局長

藤原 豊 内閣府地方創生推進事務局審議官

福田 修 内閣府地方創生推進事務局

（議事次第）

1 開会

2 議事 サンドボックス制度の近未来技術への対象化（遠隔診療）

3 閉会

○事務局 それでは、最後になりましたけれども、厚生労働省でございます。こちら日本版レギュラトリー・サンドボックス制度の近未来技術の対象化への追加ということで、我々その文案の中に遠隔診療という言葉を入れさせていただいております。この文案につきまして御意見をいただきながら先生方と御議論いただければと存じております。それでは、八田座長、よろしく申し上げます。

○八田座長 お忙しいところお越しいただきまして、ありがとうございます。

それでは、この文言の中に遠隔医療という言葉を入れることについて、御意見を賜りた

と思います。よろしくお願ひいたします。

○事務局 何かこの件について御意見ないしは逆に確認したいことなどございますでしょうか。

○八田座長 特に問題はないということですか。

○西川課長補佐 保険局の西川でございます。よろしくお願ひします。

遠隔診療の保険適用に関しては、このワーキングでも御議論をさせていただきまして、今後、平成30年度の診療報酬改定に向けて検討させていただこうと考えているわけですが、その路線はやりつつ、ここでサンドボックスの中で目指されているものというのは具体的にどういうことをお考えなのか、お聞かせ願えればと思っております。

○八田座長 詳しくは阿曾沼先生におっしゃっていただきますけれども、一般的にこのサンドボックスというのは全く新しい技術が始まったときに、これまで必ずしも規制が無かったところに、必要ならば規制を入れよう。それをどのように活用していくかというものを作ろうというのが一番の精神です。だからドローンとか無人自動車になると、とにかく何も無いところでやる場合には、この新しい技術を活用するための方策を色々考える。

この遠隔医療に関しても従来はなかった技術を使うわけですから、そこで必要な配慮すべき点、それから、従来あった許可で要らないもの。そういうものを整理しようという一般的なフレームワークの中で、サンドボックスというものが新技術に対応する規制改革という意味で入れているというのが、一番の根本的な背景だと思っております。

今回も基本的には具体的なことを考えるというよりは、そういうコンテキストの中で遠隔医療の問題も考えていきたいと思いますということが根本にはあると思うのです。

阿曾沼先生、いかがですか。

○阿曾沼委員 サンドボックスの議論の中で、遠隔医療での具体的なユースケースは、現時点でも種々議論がされているので、どんな実証実験が相応しいか直ぐには浮かびませんが、今、先生がおっしゃったように規制が曖昧であったり、運用上で相談する人やところが違うと解釈が相違するなどのことは、医療の分野でも往々にしてありますね。国の方針としては禁止していないが、現場の部局では解釈が統一していない分、どうしても保守的な解釈になって、これが現場規制となってしまうがちです。

また、遠隔医療という言葉も、これからはネット医療というかICT医療という言い回しにすべきと考えています。通知通達などの解釈で多様な解釈が成り立ってしまわない様に、ICT時代に沿って相応しい判断がされるべきと考えています。

もう一点は、医療の場合は診療報酬の担保がセットでついてこない、現実化しないところがあります。診療報酬での担保、考え方のあり方の議論が早急に必要です。今後この遠隔医療とかネット医療の仕組みについての提案が現場からどんどん出てくるとすると、早期の議論と結論が必要となるのかなと思います。

例えば一例を挙げれば、セルフメディケーションの側面で、糖尿病患者が血液1滴キットで血液を採取して血液検査をするとき、糖尿病の増悪防止として遠隔医療で経過観察を

するなかで、このキットを患者が自費で購入して使うことが、混合診療となるのかならないのか等も、相談する人によって判断がバラバラで、ハッキリしないからやめておこうとなります。血液キットそのものは薬事承認されていますが、診療報酬の対象となっていないので、判断が分かれる場合が現実に現場では起こっているわけです。今後、心電計やその他の検査デバイスがどんどん進化するなかで、色々なケースが出てくる可能性があると思います。その時に素早い前向きな判断が出る仕組みが必要です。

また手術用ロボットのダヴィンチの利用などでは遠隔利用のありかたも今後議論となってくるでしょう。診療報酬の対象にするかなども議論も含めて、サンドボックスが活用できるかもしれません。

○八田座長 同じ意味で遠隔教育もこれに入っていますね。

○西川課長補佐 今、阿曾沼先生がおっしゃいましたように、全く新しい技術みたいなものが将来的に出てきたときに、それが医療の中でどのように活用されるのかということを検討していくためのものなのだと思います。まさ先生がおっしゃったように今のルールの中で保険として請求できるかできないかとか、そういう色々曖昧なところがあるというのは、このワーキングでも御指摘をいただいている、そこはまさにこれからどういう場合なら明確化できるのか。また、拡大を認めていけるのかみたいなところは検討していこうという話だったので、それはそれで我々としてもやらせていただきたいと思っています。

○阿曾沼委員 例えば医療ではスマホの活用が飛躍的に進んできます。超音波のプロブを接続するだけで、超音波診断装置になったり、電極パッチなどを工夫して心電計にもなりうる訳ですし、ネット対応の聴診器すらありますから、どんどん進化していきます。そうするとスマホを含めて薬機法での承認をどうするかなど、幅広い論点となりますね。

かつては医療画像システムPACSはソフトウェアもハードウェアも薬事申請は必要無かったのだけれども、PACSシステム全体、画像モニターのディスプレイも含めて薬事承認しなければ使えないということになりました。承認の簡素化やスピードアップなどの別の議論もしなければならなくなります。コストが高くなってしまいうので、開発する企業も大変なわけですし、この分野はベンチャーが多いので、色々な規制改革が必要かもしれません。

今は機械とネットワークの環境の中で通信をどうするかという限局された議論ですけれども、医療機器が小さなデバイス化していく時代になってくると、承認のあり方の議論にも広がってくると思います。

○西川課長補佐 今の問題意識からしますと、遠隔診療という言葉だと若干捉えられる範囲が狭いのではないかと思います。

○阿曾沼委員 ただ、これらのデバイスは結局、ほとんど遠隔診療の場で使うものばかりになるだろうと思います。

○八田座長 阿曾沼先生はネット診療と言ったほうがいだろうとおっしゃっていますね。

○阿曾沼委員 私はネット診療が診療の一形態として進化した時に、医療の法体系をどう

整備していくかという点では、まだまだ議論が未整備な部分があるのではないかと思います。近未来技術を活用した、いわゆるというものを遠隔医療に入れておくの良いと思います。

○八田座長 先ほど申し上げたように、遠隔という言葉で言えば遠隔教育というのはICTを利用した教育というのはもう一つの議題に入っていますし、先ほどのお話が出た中で言えば、無人運転だとかドローンだとかに関しては、許可を得るのがやたらに色々な対象の役所が多過ぎるから、ワンストップセンターを作ろうというようなことも考えられています。したがって、遠隔医療というのでも「等」を入れるかどうかというのは議論があると思いますが、少なくとも広い範囲で言えば、例えば介護機器にロボットを入れるのについても人間に接触するから色々な形での新しい基準、規制が要るのだらうと思いますけれども、とりあえずこの遠隔医療についてワンストップセンターなんかのことも含めて、要するに新しい技術に応じた規制の体系を作りましょうというサンドボックスの一つの重要な項目ではないかと思いますので、「等」を入れるかどうかは事務局とまた協議をお願いしたいと思います。

○阿曾沼委員 私が申し上げたいのは遠隔医療を、非常に矮小化されたロジックではなく、もう少し広い意味で議論すべきと申し上げたいのです。

それと診療報酬の対価の問題は、同時並行的に議論できることが重要です。鶏が先か卵が先かという議論もありますが、技術の進展とニーズの高度化というのは止められませんから、現場のニーズをなるべく早く吸収して、安心安全を担保するための規制のあり方と、診療報酬の担保を是非同時並行的に議論していただきたいと思います。

○八田座長 ということでよろしいでしょうか。

○菅野係長 医政局でございます。一般的な話になってしまいますけれども、私の理解ではサンドボックス型の特区制度とは、規制を限界まで撤廃するという趣旨の制度と認識していたのですが、これまでのご説明を聞いた限り、そういうものではないということでしょうか。

○八田座長 全くそんなことはないです。新しい規制を作っていくために秩序立ったやり方をやりましょうということです。

○菅野係長 今日のご説明の中で自動走行やドローンという例をいただきましたけれども、十分御理解いただいていると思いますが、医療という分野は何かあったときに国民の健康や生命に直結する分野です。

○八田座長 無人自動車も全く同じです。

○菅野係長 そうですね。私もそう思っておりますけれども、医療はそのような分野でありますので、事前に規制を全部外して事後的に対応するというのにはなじまないものではないかと思います。

○八田座長 全くそのとおりです。サンドボックスというのはまさに新しい規制の仕組みをつくろう、そのための実験をしようということで、ある意味で両親がちゃんと見ながら

というか、大人が見ながらそこで自由にやってもらって作っていきましょうというのが元々のサンドボックスです。

○阿曾沼委員 本当に医療というのは微妙な、いわゆるバランスの中でやっていかなければいけないですね。しかし、技術の進展は止められない。高齢化も少子化も価値観の変化も止められないわけで、まさに現実と法令との解釈のギャップの一番多い部分だとは言われているわけです。ただ、日本の医療界というのは意外と自己規制が強くて、できることも自分で規制してやっていないということがあって、その長い年月の中で医療界自身が自己規制してしまっています。意欲を持った人が新たなものに挑戦できるような仕組みを作っていくというのは、これから益々必要だと思います。

規制改革というのは、規制を作っていくことも重要ですね。再生医療の新法などはまさにそうですね。規制解除と新たな合理的な規制議論が並行的にできればと思います。

○八田座長 どうぞ。

○田川室長補佐 これは多分事務局との御相談になるのだと思うのですが、今の先生方お二人のお話をお伺いしていると、私どもが日常行政的に使っている遠隔診療という言葉の意味するところとずれがあると申しますか、先ほどのデバイスの話ですとか、私どもが通常取り扱っている遠隔診療については少しずつ解釈がきちんと明確になっていって、色々運用がクリアになってきているというところで、今まで問題になってきたところもかなりやりやすくなってきたというような評価もいただいているような分野でもあるのですが、今、阿曾沼先生とか八田先生がおっしゃったようなところは、私どもが今まで遠隔診療というワードで捉えていないところでありますので、この遠隔診療という言葉で記してしまうと、今、先生がおっしゃった御趣旨のこととは違う方向に話が進んでしまうのかなという危惧がございます。

○八田座長 遠隔診療そのものもこれで完成したわけではなくて、色々規制を改善していく余地があると思いますし、先ほど申し上げたようにワンストップセンターのようなこともありますし、色々な解釈をきちんと分かりやすいようにする。それは他のサンドボックスの対象と全く同じレベルの話だと思います。だからそれを拡大して「等」をつけるかどうかの議論はあるけれども、ここは一番重要な項目だと思います。遠隔教育なんかと並んで。

○阿曾沼委員 遠隔という言葉の定義ですが、例えば3条件を挙げるとするとなんでしょう。

○田川室長補佐 例えば医師と患者が同じ場におられないとか、そういうことでございませぬか。

○阿曾沼先生 それだったら別に遠隔地でなくたっていいわけですね。距離に関係ないですね。

○田川室長補佐 隣の建物同士でも構わないです。

○阿曾沼委員 そうですね。そうすると隣の部屋だっていいわけですね。何も過疎地

とか医療資源が少ないとかの前提条件はいらないですね。今のうちから色々な実験をし、そして課題を整理しておくことが重要だと思います。

○八田座長 対面以外の医療と言うといらつくでしょう。それをやんわり言っているということですね。

他にございますか。それでは、今回のものについての調整は基本的にはそういうことでよろしくをお願いします。

どうもありがとうございました。