

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30年2月28日（水）17:21～17:30
- 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
大阪大学名誉教授

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 中川 雅之 日本大学経済学部教授

<関係省庁>

奥野 哲朗 厚生労働省医政局医事課課長補佐

<事務局>

村上 敬亮 内閣府地方創生推進事務局審議官

小谷 敦 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 外国人医師の診療に係る規制緩和について
- 3 閉会

○小谷参事官 それでは、お待たせしました。外国人医師の診療に係る規制緩和について、厚生労働省に来ていただいております。

八田座長、よろしく申し上げます。

○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、御説明をお願いいたします。

○奥野課長補佐 今回いただいておりますのは、福岡市からいただいております臨床修練という制度を我々は法律上設けておりまして、この趣旨と申しますのが、外国人の医師で外国の医師免許を持った方が国際交流や、また、どちらかという先進国ではなくて途上国の医師の方々が、より良い医療水準を母国に持ち帰っていただくために日本に来ていただいて、研修していただくという制度がございます。

今回御提案がございますのが、その制度を活用して日本に外国の方に来ていただいて、その外国の方に日本で治験を行ってもらう。薬の治験のことかと思っております。それを行って

いただく。その場合の対象というのが、医師が来られた母国の患者を日本に連れてきて、その方々に対して治験を行うという提案をいただいております、そもそも福岡市の方にお伺いしているのが、わざわざ海外の方に日本に来ていただいて、日本で治験を行うことについての目的というか、それが少し分からなかったもので、その点をお伺いしているという状況にございまして、その点について明らかな御回答をまだ福岡市からいただいているという状況にあると認識しています。

簡単ではございますが、以上、状況でございます。

○八田座長 ありがとうございます。

あのときの向こうの御説明では、医者は確かにこちらにいらしていただけれども、患者は、結構福岡市は外国人が多いから、既にいる人を対象にするので、治験のために連れてくるということはおっしゃらなかったと思います。

それでは、これについての御意見があれば。

○阿曾沼委員 この御提案というのは、国際共同治験をやる場合に求められる、第Ⅰ相試験でアジア人、日本人以外に韓国人や中国人のリクルートもして実施することをスムーズに行いたいということだと理解しています。現行の制度の中で、第Ⅰ相試験の多くが民間医療機関で、しかもクリニックが多いですね。しかし、クリニックでも、外国人医師修練制度の枠組みで大学と組んでやることにすれば、今でも可能ですよね。

○奥野課長補佐 そのとおりです。

○阿曾沼委員 ただ、クリニック側から見れば、実施に向けて、大学組織の中での調整でスピード感が損なわれるのではないかと危惧も大きいと思います。試験プロトコル毎にいちいち許可を取っていたら何か月も掛かってしまいかねないので、自分たちが独立的に判断をしてできるようにしたいという御提案だと思うのです。この御提案は、一定の治験の実績がある医療機関であれば、私はやってもいいのではないかと思います。

弊害が懸念されるのであれば、多少の条件を付すことは必要と思いますが、私はこのために中国や台湾とか韓国から治験対象者となる人が来てもいいのではないかと考えています。その辺は少し柔軟に考えていただくと、日本の治験が活性化することにもなるのではないかと思います。

○奥野課長補佐 その考え自体、我々としても別に否定するものではない。1点あるとすれば、この制度そのものの趣旨と違うという点において、これはどちらかというと途上国の医師の方が日本に来て、色々学んでいただく。そのために病院の規模なども学べるに値するちゃんとしたところという仕組みにしているわけです。今回治験のために医師に来ていただくとなると、目的が異なってきますので、そもそも本当は違う制度を立てるべき話、もしくは違う今の仕組み、例えば、二国間協定とか、あるいは日本に結構中国、韓国の方ですと医師はいらっしゃいますので、そういった方を雇用していただくとか、そういう方法がある中で、目的が違う制度をあえて使わなくてもいいのではないかと。

○阿曾沼委員 特区のメニューの中で診療所であったとしても、外国人医師修練制度、教

授制度をやることは一定の条件の下で可能となっています。当然、研修のプログラムの整備だとか、受入れ側の研修実施などの経験のある教官がいる等の整備が必要ですが。この仕組みを診療だけではなくて、治験に広げるといふだけのことなのではないかとも思います。外国人医師修練制度は治験も対象にすることで可能なのではないのでしょうか。全く別の制度を立てる必要はないとも思います。外国人医師に関する二国間協定を活用の場合は保険診療ができませんけど、そもそも治験の場合は保険診療ではないから、それは使うことができるかもしれません。ただ、中国、台湾とか韓国というのは対象になっていませんから、それはそれでハードル高いかもしれません。

○八田座長 インドネシアもなっていないです。

○阿曾沼委員 そうですね。

○八田座長 治験を学んでもらうのですね。

○阿曾沼委員 そういうこともあると思いますが、現実的には、中国は今後治験大国になると思われます。このまま行くと少なくとも第Ⅰ相試験市場というのが中国に取って代わられてしまうのではないかという危惧もあります。福岡市は、韓国や北京、上海など中国も近く、地政学的優位性もあるのではないかと思います。医療機関の質とか実績というのは必ず重要になると思いますが、国家戦略特区のプロジェクトとして、実現出来ると良いと思います。

○奥野課長補佐 本日お話をお伺いして、趣旨などは理解しましたので、お考えなどもうまく今の仕組みの中で、幾分法律で規定されている制度なので簡単に動かせるものでもないのですけれども、色々何かできるかというのは考えてみたいと思います。

○八田座長 それでは、この趣旨を理解していただいたということで、前向きに進めていただければと思います。私ども前回いらしたときは、とにかく何で九州大と連携してできないんですか、簡単でしょうと言ったのだけれども、やはりそれは色々な実際的なハードルがあるみたいだから、阿曾沼先生がおっしゃるように質さえきちんと担保できるならば、この問題に限っては実績があるところにやってもらうというのがいいのではないかと思います。

どうもありがとうございました。よろしく願いいたします。