

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30年2月23日（金）16:18～16:24

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 医療法人社団滉志会瀬田クリニックグループ代表

<提案者>

越智 敏文 兵庫県地域振興課班長

小山 達也 兵庫県産業政策課班長

三重野 雅文 神戸市医療・新産業本部医療産業都市部長

田宮 憲一 神戸市医療・新産業本部医療政策担当部長

山形 浩一 シスメックス株式会社LS事業本部ラボアッセイ事業部
プリンシパルエキスパート

馬場 洋介 シスメックス株式会社LS事業本部ラボアッセイ事業部長

<事務局>

河村 正人 内閣府地方創生推進事務局長

村上 敬亮 内閣府地方創生推進事務局審議官

木村 順治 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 先進医療に係る検体検査の一部工程の外部委託容認について

3 閉会

○三重野部長 続きまして、1枚めくっていただきまして、2ページを御覧いただきます。
神戸市の三重野でございます。

先端医療に係る検体検査の一部工程の外部委託容認に関して、御説明させていただきます。本提案につきましては、兵庫県、神戸市、企業のシスメックスからの共同提案となっております。

提案の概要でございますけれども、医薬品医療機器等法の未承認の検査試薬を使って検

体検査技術を先進医療として実施するに当たって、一部工程である測定部分に関して、外部委託を容認していただきたいという内容でございます。

現状は、厚生労働省の局長通知において、先進医療は保険医療機関で実施することとし、先進医療の一部を保険医療機関以外で実施してはならないと規定されております。しかしながら、個別化医療とくに貢献する新しい技術の検体検査システムは十分な症例数があるとは限りませんので、保険医療機関ごとに構築するのでは効率が悪くて運用が難しいことから、ハードルが高くなっているという現状がございます。

そこで、規制緩和の内容でございますけれども、○のところに書いていますように、保険医療機関と綿密に情報共有を行い、保険医療機関が測定データを確認の上、有効性・安全性の責任を負うこと。二つ目の○に書いていますように、登録衛生検査所や第三者認証制度などで委託先の検査機関の品質管理が保証されているということを前提に、先進医療に係る検体検査の一部の外部委託を認めていただきたいという要望でございます。

効果は、今後、主流となるであろう個別化医療に貢献する新しい技術を使った検体検査システムの普及によりまして、不要な治療が少なくなり、社会全体の医療費の削減につながるるとともに、新しい医療技術の事業化までのスピードアップが可能となり、日本の国際競争力の強化にもつながるものと考えております。

3 ページにございますように、具体的な事例といたしましては、乳がん切除手術に採取した検体から、遺伝子検査により再発リスクを分析して、医師による術後の治療方針を決定する際の参考とするものでございます。具体的には、右の一番下の青の5番のところに書いておりますように、検査の部分を条件が整っている民間企業、ここではシスメックスなのでございますけれども、研究所で行いたいということでございますが、先進医療では、原則として保険医療機関、この緑側です。今、大阪大学と組んでやっているのですけれども、大阪大学の中でこういう検査もやってくださいという状況になっております。こういう検査の結果、再発リスクの低い場合はホルモン治療をやるとか、高い場合は化学療法と、その後の治療方法を医師の判断で行うという形になっております。

この要望に関しましては、国家戦略特区の当初から何度かお願いをしておりますけれども、厚生労働省からは、先進医療の目的である保険収載に向けたエビデンスを蓄積するという観点から、受託して行う検査についても保険医の在籍する保険医療機関で実施されることが必要であり、民間企業等を受託対象とすることは困難という回答をいただいているところでございます。

今回提案しておりますこのスキームなのでございますけれども、先進医療全体としては保険医療機関が全部を責任を持って行うと考えておりまして、保険収載における臨床的意義については、医師が責任を持って評価・解釈するというところで、一部工程の部分の検査を民間企業に外出しするというところでございますので、全体の保険、先進医療として必要な臨床的意義の解釈はできなくなるものではないと思っておりますので、是非お願いしたいと思っております。

- 八田座長 これは、例えば大阪大学の中で全部やる分にはいいわけですか。
- 三重野部長 そうです。
- 八田座長 それを外出しするところでダメだと。
- 三重野部長 そういうことです。
- 八田座長 そのときの費用負担ですね。保険で、これは一種の混合医療的なものではないのですか。先端医療の保険収載はまだされていないものについてやるわけだから、混合医療的なものなのですね。
- 山形プリンシパルエキスパート そうです。先進医療というのはそういうことです。一般の治療は保険がききますけれども、先進医療の部分は実費という形になります。
- 八田座長 御趣旨としては、そこを監督する大阪大学がきちんと監督してやればいようにしてもらえないだろうか。最終的な責任は、先端医療をやる責任を負っている大阪大学がやるということですね。
- 三重野部長 その検査自体だけを大阪大学の外でやる。
- 八田座長 そのときの費用負担ですけども、それは保険収載されていないものに対してだから、患者が自分で払う、あるいは研究費で払うということになるわけですね。
- 三重野部長 それは自費です。
- 八田座長 分かりました。