

## 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7月13日（金）9:30～9:57
- 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  | アジア成長研究所理事長<br>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  |
| 委員 | 中川 雅之  | 日本大学経済学部教授              |
| 委員 | 本間 正義  | 西南学院大学経済学部教授            |

#### <関係省庁>

|       |                           |
|-------|---------------------------|
| 迫井 正深 | 厚生労働省保険局医療課長              |
| 木平 哲平 | 厚生労働省保険局医療課課長補佐           |
| 横川 文杉 | 厚生労働省保険局医療課先進・再生医療開発戦略専門官 |

#### <事務局>

|       |                 |
|-------|-----------------|
| 河村 正人 | 内閣府地方創生推進事務局長   |
| 岡本 直之 | 内閣府地方創生推進事務局次長  |
| 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 |
| 蓮井 智哉 | 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 第三者認証を受けた登録衛生検査所等における医療機器プログラムを用いた検査法の保険適用（兵庫県、神戸市、シスメックス（株）提案）について
- 3 閉会

---

○小谷参事官 おはようございます。お待たせしました。それでは、国家戦略特区ワーキンググループによりますヒアリングでございます。

まず、「第三者認証を受けた登録衛生検査所等における医療機器プログラムを用いた検査法の保険適用について」ということで、兵庫県、神戸市、シスメックス株式会社からの提案でございます。今日は厚生労働省にお越しいただいておりますので、御説明をいただ

ければと思っています。

それでは、八田座長、よろしくお願いいたします。

○八田座長 早朝からお越しくださしまして、どうもありがとうございます。

それでは、この件について早速御説明をお願いしたいと思います。

○迫井課長 おはようございます。保険局医療課長を拝命している迫井と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

お手元の資料1を御覧いただきたいと思います。

まず、一つ目の兵庫県、神戸市からの御提案と承っておりますが、第三者認証を受けた登録衛生検査所等における医療機器プログラムを用いた検査法の保険適用、この提案です。

おめくりいただきまして、医療保険で適用されます検査につきまして、まず、総論的な考え方、色々あるのですが、関係する部分を抜粋しています。

二つ〇がありますが、一つ目の〇です。まず、保険適用される検査はさまざまな機器とか医薬品を用いる場合があるのですが、原則として薬事承認を得たものが基本です。これは当然なのですが、色々な検査法、色々なやり方がもちろんあるわけですが、一定の質を担保したものについて公的なお支払いをするわけですので、クオリティを担保することは当然必要です。これは、普通に経口で薬を飲んだり、あるいはペースメーカーみたいなものを体に埋めたりすることも同じ考え方で、そういったものを薬事承認していますということです。その下3行にちょっと書いていますが、これは言ってみれば、行政の文章でして、そういうふうに記載をしていますということです。

これが大原則なのですが、二つ目の〇なのなのですが、「但し」ということで、この遺伝学的検査というものは、原則運用を少し弾力的にと言いますか、実態に即して、必ずしもそうではない運用をしています。その趣旨なのですが、御案内のとおり、遺伝学的な検査は具体的に遺伝子の検査なので、ATGCみたいな塩基配列を特定するのです。ですから、言ってみれば、これはラジオの放送でいうAM、FMみたいな関係で、ある程度アナログ的な答えがそのまま数字で出るものと違いまして、あるエラーの幅があったとしても、4種類なので、基本的にはその4種類を特定できればいいはずだということなので、再現性が高い結果だということがある程度担保できるのだったら、ここは薬事承認に必ずしもこだわる必要はないので、そういったことをここは除外していますということです。その検査項目が、告示でいうとこういう項目に入っていますというお話です。

ただ、当然なのですが、薬事承認を求めていると、逆に言うと、一定のやり方をやっってくださいというような話になっていて、施設基準を設定しています。この遺伝学的検査について、メディカルドクターもおられますけれども、そうではない委員の方もおられると思いますので、あまりテクニカルな話を細かくするのは趣旨ではないので、2ページ目、3ページ目を見ていただきますと、色々な疾患があります。小児から難病からさまざまあって、色々なものについて、研究段階のようなものももちろんありますので、基本的に一定程度臨床的に意味がある、有用性があるというものに絞って保険適用をしていますので、

疾患のリストとか検査項目のリストはさすがに掲げておりませんが、これは御参考までにということで抜粋でお示ししていますが、2ページ目、3ページ目のような、色々な要件があります。主には、まず、学会と申し上げますのは、例えば、小児の難病であれば、日本小児科学会がこういうふうに検査をする、こういう疾患についてはこういう検査が意味がある。もしかしたら、将来これは当然のことながら、色々な追加があり得るのですが、現時点ではこういった運用をされている場合について、医療保険でお支払いをするという考え方であります。

資料は以上なのですが、兵庫県、神戸市の御提案について私どもで拝見しますと、遺伝学的な検査について、アメリカの病理学会等の第三者認証を受けている場合には、特区の中で保険適用をさせてほしいという趣旨だろうと思います。

私どもとしては、御趣旨なりお考えなりというものはあると思うのですが、やはりいくつか課題がありまして、まず一つは、そもそもどういう疾患とかどういった遺伝子といった具体的な御提案が必ずしもいただけていないように思いますので、全く範囲がわからないまま、しかも方法論としてどういうことをやっておられるのかということもわからないまま、第三者認証を受けていればいいのですよというのは、少し我々としてはこれで済むということにはならないのかなと思います。

逆に申し上げますと、御提案されているやり方なり、検査所の中にはおそらく医療保険で運用している範疇に入るものもあるでしょうし、入らないものもありますので、そのあたりを、言ってみれば医療保険のルール上排除しているわけではないのですが、全てを御提案のように、基準なり制度なりお任せくださいと言われると、それはちょっと医療保険でというわけには現時点でいかないのかなということがまず私どもの見解であります。

○八田座長 具体的に疾患をきちんと指定してくれないと、ひょっとしたら医療保険の外にあるものまで対象になってしまうかもしれないから、とにかく疾患を指定してほしいという御要望ですか。

○迫井課長 疾患と方法論を特定していただければ、個別判断にはなりますけれども、可能な場合はもちろんあるのですが、その基準なりなんなりを全部取っ払って第三者認証でやらせてくださいよというわけにはいかないということです。

○八田座長 逆に言うと、そういうものがある程度具体化すると、第三者認証という道があり得ると。

○迫井課長 いや、第三者認証とおっしゃっている趣旨は、これは米国の例を出されているようですが、ある基準に合致すればというその基準と私どもの基準が全く同じであれば心配する必要はないのですが、おそらく違うと思いますので、やはり個別に吟味をしていくことにならざるを得ないのかなと。

○八田座長 後で詳しく議論しますが、第三者認証というよりは役所での認証を具体的に個別に。

○迫井課長 やっていただければ。

○八田座長　ということですね。分かりました。

では、阿曾沼先生、何かありますか。

○阿曾沼委員　今の御説明は納得のいくものですね。現在、この手の遺伝子検査は多くの企業が取扱い、競争も激化しています。そんな中、疾患ごとにきちんとしたエビデンスを求めていくということは、患者にとっても非常にプラスになるのだらうと思いますので、疾患をはっきりさせ、検査法、検査試薬や米国での基準が許容範囲なのかは個別に議論しておく必要があるのではないかと思います。

○八田座長　そうすると、可能性としてはスピードがどのぐらいかということに関して、提案者が危惧を抱いている可能性はあると思うのですが、それはそんなに問題にならないのですか。

○迫井課長　あらかじめ、もし想定されている検査施設なり、疾患なり方法論があるのであれば、それは逆に言うと、私どもは書面で基本はちゃんとオープンにしていますので、イエス・ノーが出るのがそんなにめちゃくちゃ長い時間がかかるということではないはずです。

ですから、問題は伸びしろといいますか、阿曾沼先生がおっしゃいましたが、あるラインを超えたときに、医療保険でそもそも外に出る可能性があるので、それについてはさすがに中医協も含め色々な議論が要りますので、その点については協議なり調整なりということになると思います。

○八田座長　ある意味では、アメリカでは国民健康保険、公的保険の問題があまりないから、第三者機関が非常に活躍し得る。

○迫井課長　そうだと思います。

○八田座長　そういうことですね。分かりました。

○阿曾沼委員　かつて規制当局は新たな試みに対して撃墜型などと言われていた時期もありましたが、今は協議や議論のスピードは増して寄り添い型となってきていると認識しています。はっきり疾患を特定して、検査法を特定しているかなどの米国の状況をきちんと把握し明らかになれば、議論がちゃんとできていくのではないかなと感じます。

○八田座長　中川先生、どうぞ。

○中川委員　私はこの分野はあまり明るくないので、質問になってしまうのですが、兵庫、神戸市の要望が、要は前処理、配列決定、解析という段階があって、基本的には最終的な解析の部分だけ薬事法承認を取りますと。その前段階の前処理、配列決定については、第三者認証があれば、最終段階で薬事法承認さえ取ればそれでいいのではないのでしょうかという御主張なのかなと私は思っていたのですが、今の御説明が、そもそも先端医療がイコール遺伝学的検査かどうかは私は分からないのですが、課長の説明は、遺伝学的検査はそもそも薬事法承認の外に出ているから、当たり前の話ですけれども、その部分については疾患とか病理とか、そういう具体的な話をいただければ個別に判断できると。それ自体は非常にそうかなと私は思うのです。

神戸市の主張が、薬事法承認自体は最終的には取りますけれども、前処理、配列決定まで全て取る必要はないでしょうと。最終段階の解析の部分で薬事法承認を取ればそれではいいのではないのでしょうかという主張だと私は理解していたのですけれども、そういうことに対するお答えになっていたのかということは、私はちょっと理解できなかったということです。

○迫井課長 中川先生のおっしゃったような内容なのかどうなのかということが、いただいた情報でよく分からないということです。

もし、中川先生がおっしゃったような話だとすると、実は完全にすれ違っていて、薬事承認を取るとおっしゃいますが、私たちは別に薬事承認を取ってくれと言っているのではないのです。むしろ問題にしているのは薬事承認を取る取らないではなくて、そのプロセスをどういうふうに行っているのか。どういう疾患、どういう遺伝子かももちろんそうですけれども、逆に言うと、そのプロセスの部分は日本の学会、日本のさまざまな一定の手順をクリアしてくださいねと言っているのですが、そこはアメリカの病理学会の認証だと言ってブラックボックスになっているので、そこは見事にすれ違っているのです。

ただ、神戸市の御提案がそういう趣旨なのかどうなのかは、いただいた内容ではよく分からないので、そこも含めてちゃんと協議をする余地はあるのかなということだと思います。

○八田座長 今、中川委員が言われたのは、最終的には第三者承認ではなくて、ちゃんと国の承認を受けるわけで、そこで保険対象かどうかというようなことをきちんと厳しく審査してもらった方がいいのではないかと。

その前の段階では、結果的に保険対象にならないようなことをやれば、それは自己責任の話で、しかし、手間が随分省けるからそうしたいと。そういうことならば、それはそれでいいのではないかというのが中川委員の御指摘だと思うのですが、そこはそれでいいのですか。

○迫井課長 ですから、そこは良くないということです。

やり方について、私たちはむしろちゃんと一定の水準を保ってくださいと言っていて、それは各学会にお願いをして基本的なラインを定めています。その部分はいいじゃないかとおっしゃっているように聞こえますので、それは良くて。

○八田座長 最終的に保険対象になるかどうかの問題だとおっしゃったから、それは最後にチェックすればそれで済むのではないのですかということなのです。

○迫井課長 これは先進医療ではなくて、保険給付を望まれていますので、保険の範疇に入っているかどうか非常に重要なラインの引き方だと思いますので、そこは最後は薬事の承認を取るから、薬事の承認が取れたのを使っていただくのは、これはもちろん望ましいことだと思いますが、こと遺伝子学的検査について言うと、むしろその部分よりも、今日御説明したかったことは、我々としてはプロセス管理のほうも重視をせざるを得なくて、それが米国の認証の内容と私どもがお示ししているものが合っていれば全然問題ない

し、もっと厳しいと言われるようなのは問題ないのですが、そうではなかった場合には、現にこれは保険給付のスキームなので、そのままオーケーというわけにはいかないということです。

○中川委員 1 ページ目の御説明は、普通は薬事承認というプロセスに入るけれども、遺伝学的検査は塩基配列云々という話で薬事承認の中から除外しますという代替的なことかなと思っていたのですが、神戸市の主張は、薬事承認を最後には取りますから、途中のプロセスについては、全ての段階について薬事承認を取るといようなことはやめてくださいという主張だと私は理解していたのです。

○迫井課長 元々全てのプロセスで薬事承認を取ってくださいとは求めておりません。

○中川委員 分かりました。

だったら、それは詰めていただくということではないのですね。

○阿曾沼委員 これはやはり、より具体的な中身を開示し、相談して、早急に結論を出していただくのがいいと思います。

○八田座長 不満がどこにあるのかがもうちょっと明確になるといいわけですね。

○迫井課長 これは想像ですが、第三者認証は、特にアメリカのだからクオリティが高いのだからいいじゃないかという御趣旨なのだろうと想像します。

ですが、それだけでオーケーということは私どもとしてはできませんので、中身を教えてくださいという話になるし、疾患、項目によって、これは日本の基準と同じ、あるいは日本の基準よりむしろ厳しいんだねというものもあるでしょうけれども、これは今の段階ではまだ日本では保険適用していませんよというものもあるわけなので、それを全部まとめて第三者でやるのだからいいじゃないかというふうに聞こえる。

○阿曾沼委員 遺伝子検査そのものが、今パネル検査もあったり、リキッドバイオブシーみたいな血液1滴で出来るような、その項目というものもまだまだ固まっていない段階なので、色々な検査法がありますし、そういう意味からすると、今は混沌とした時代ということで、ただ、こういう提案をどんどんしていただくことによって、中身を開示して議論しておくというきっかけにはすごくなるのではないかなとは思いますが。

○本間委員 今のお話で、これは特区だから今のようなお話で詰めていくということなのか。

○迫井課長 違います。

○本間委員 そうではなくて、一般論として、神戸市に限らず、こういうのが上がってきたらその都度議論していくということですか。

○阿曾沼委員 特区の中でやるのであるならば、一定の条件を付けてやっていくという仕組みもあり得ると思います。それでもやはりよく議論の中身は見ておく必要があるでしょう。

本件は特に遺伝子検査ですよね。これは今後医療にとって非常に重要なジャンルですので、議論を深めていかなければならないと思います。

○八田座長 これはもちろん聞いてみないと分からないけれども、ある意味で、疾患を特定し、登録衛生検査所における手順をきちんと決めてやれば、疾患ごとにここなら大丈夫だよということが承認できるということを求めていると考えられますね。

○迫井課長 これは、何せ当事者がおられないので分からないのですが、先ほどのお話も含めて、兵庫県、神戸市がちょっと誤解されているのかなと思うのは、全体に薬事の規制がかかっているものだから、そこを少し緩めてほしい、だから特区だという御趣旨なのかなと想像するのですが、実は私たちはここの部分は事実上薬事の規制を外していますので、こういうフレームに御提案されるのは違ったのではないかなと思うのです。

○八田座長 それでは、早速提案者と協議してみます。どうもありがとうございました。

○小谷参事官 では、兵庫県、神戸市とちょっと話をし、また厚生労働省と調整させていただきます。ありがとうございました。