

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7月13日（金）9:57～10:10
- 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
大阪大学名誉教授 |
| 委員 | 阿曾沼 元博 | 医療法人社団湊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 先進医療に係る検査検体の一部工程の外部委託容認について（兵庫県、神戸市、シスメックス㈱提案）
- 3 閉会

○小谷参事官 それでは、続いてですけれども、「先進医療に係る検査検体の一部工程の外部委託容認について」。これについては兵庫県、神戸市からの提案でございます。厚生労働省に来ていただいております。

八田座長、よろしくお願いします。

○八田座長 よろしく願いいたします。

○迫井課長 それでは、引き続き御説明をさせていただきます。

資料2でありまして、今度は先進医療です。先進医療に係る検査検体の一部工程外部委託容認の提案と承っております。

おめくりいただきまして、先進医療も含めて、これは保険外併用療養費と俗に呼んでいて、一定の制限の中で運用する、混合診療という表現は良くないかもしれませんが、保険と併用の組み合わせでございます。

基本的には限定列举で運用させていただいていて、代表的なものが、これはポンチ絵の左側の上ですが、評価療養、患者申出療養。これは技術について、今の時点では保険導入されていませんが、将来的な保険導入も念頭に置いて評価を行う、そのときに一部保険を使うというもの。それから、選定療養というものがありまして、これは差額室料をいただいて、お部屋をもう少しアメニティーのあるもの。これは患者の了解、選択がある、そういう運用になっている。

この中の評価療養に係る部分について、右側に三つ○があり、もう少し細かくお示しているのですが、技術の評価するという保険との併用について言うといくつかあります。治験なんかも実はそうなのですが、一番上に書いてある、今日の御提案内容は先進医療と言われているものです。

おめくりいただきまして、先進医療は大体その名の示すとおり、高度な技術を中心とした新しい技術を念頭に置いたものです。これを保険導入するに当たって、いきなり全部自費でやるということになるとなかなか研究が進みにくいということもありますので、それから、元々医療保険はある程度のものはカバーしていますから、こういう先進医療に入ったものについては、保険の併用をお認めしながら技術部分について負担をしていただく。その場合に、実はA、Bと二つに分けています。

この趣旨なのですが、これはむしろこのポンチ絵の一番下を見ていただいたほうが早いのですが、二つに分けている理由は、やはり技術がかなり高度になると、個別に技術ごとに審査をして、かつ同じ技術でも、ここの大学病院だったらさすがに大丈夫だよねというものもあれば、この技術をこの医療機関でやるのはちょっと無理なんじゃないかみたいなものも当然ありますので、かなり細かく見なければ実施できないというグループについてはBという右側のラインで処理をするようにしています。

ただ、それですと、そんなに厳密に管理しなくても、今の時点で保険適用になっていないからというふうに、もう少し簡便にできないのかというニーズもありますので、これは左側のライン、Aと呼ばれているものです。最終的に一番下に書いていますが、これは届け出でいいのだと、一定の基準を示したところでやってもらえればいいのだという扱いになるということです。

では、大雑把にどんな技術がA、Bの振り分けになるのかということを、一番上の破線のところに書いてありますけれども、対象となる技術として、まず、未承認、適応外の医薬品とかを使わない。すなわち、薬事である程度通っているもの。二つ目は、薬事を通っ

ていないかもしれないけれども、人体への影響はそんなにないよねと。代表選手は体外診断薬です。血液を採って体の外で検査しますので、人体に悪影響はないわけですから、そんなに個別のBのようなことをしなくてもいいじゃないか、そういうことなのです。

一応こういう流れでやっているのですが、真ん中辺にある、この先進医療会議とブルーの枠で囲ってあります、審査は基本的には、Aは専門家会議ワンプロセスで、Bはツープロセスになっていて、技術のディテールを審査しますというプロセスがあるのですけれども、基本的な考え方がブルーで、A、B両方共通で書いていますが、技術的にどうなのだ、社会的にどうなのだという吟味をしていただきますということです。

その下の点線が今回の 이슈なのですから、先進のAは基本的には全部保険医療機関でやってくださいということなのです。先進Bは色々な技術があるし、色々な細かい技術の組み合わせなので、全部が全部やれということではなく、一部外にお願いしてもいいですよ、個別で見ますよという話なのです。

それで、おそらく今回の神戸市の御提案は、言ってみればAに該当するものを念頭に置いておられるので、今、我がほうの運用は、基本的には保険医療機関の中でやってくださいと。これはなぜかと言いますと、おそらく体外診断薬というものは技術そのものずばりなので、その技術そのものずばりを外に委託しますということは、もう外の委託機関がやってしまうという話なので、さすがにそれは元々先進医療の枠組みの想定しているものではないですよという運用なのです。

それで、今回の御提案について、私どもの受け止めは、神戸市の御提案は特区内でということですが、これは先ほどと同じで特区云々ではなく、保険医療機関の中で、一部について検体検査の一部を委託することを可能にできないのかという御提案なのですけれども、私どもの受け止めは、医療技術の高度化、特に先ほどとも同じなのですが、阿曾沼委員もさっきおっしゃいましたが、遺伝子関連の検査は非常に日進月歩で技術の展開も速いので、そういったことを保険医療機関内で全部構築してくださいということは難しいということも実際に聞いております。

一方で、このAという枠組みは、さっきお話ししましたポンチ絵の2ページ目の、最終的には施設基準を満たしてどこでもやっていいですよという運用になっているものですから、我々の受け止めとしては、ここの部分の運用を少し変えてみるという余地はあるのかなと。

つまり、今は一律全部やってくださいと言っているのですけれども、さっきの遺伝子検査について言うと、薬事に必ずこだわらなくてもいいよねということと同じような考え方で、ある一定の範囲について言うと、個別技術を判断することに最終的にはなるのですが、一律にダメだとするのではなくて、言ってみれば項目とか内容によって個別に審査をするということをするという前提で、少し弾力的な運用をする余地もあるのかなと受け止めています。

ただ、これは専門家にも相談してみないと分かりませんし、一定程度詰めてみないと分

からないので、今の時点で確約はできませんけれども、御提案の趣旨に対応することを検討する余地は間違いなくあるかなと受け止めております。

以上であります。

○八田座長 ありがとうございます。

○阿曾沼委員 一つ確認ですが、保険医療機関であれば、医療法施行令の政令８業務の規定で、検査そのものを外部委託しても全く問題はないですね。

○迫井課長 医療法上の取扱いで。

○阿曾沼委員 医療法施行令上でそうですね。先進医療であっても政令８業務の範囲での検査は外部委託可能であれば、遺伝子の検査も可能であるわけですね。

○迫井課長 おっしゃるとおり、それは医療保険かどうかを全く考慮せず、自費診療も含めて、およそ医療であることについては、今おっしゃったような規制のかけ方をしていますので、そもそもそれができないのであれば、これは先進以前の問題なのだと思います。ですから、おっしゃるとおり、そこは衛生法規の上での規制はありませんということです。

問題は、衛生法規の規制がまずクリアできたとしても、医療保険上こういうふうに扱っていますよね。しかも、保険に入っていないものについてどうしますかという扱いになっているので、あとは、今お話ししたとおりで、現時点では医療保険の評価としては、当事者の医療機関がこれをチャレンジしたいと手を挙げていて、中身や実態は外に投げていますという話だと、Bのように色々なプロセス、色々あって、ここだけということは基本的には限定的にオーケーなのですが、Aは基本的にはなるべく簡便に、なるべく速く基準を設定して、どうぞどこでもやってくださいという運用を想定しているので、こういう運用になっています。

○阿曾沼委員 Aであったとしても、検査の専門性が高く、院内で実施できないので外部の専門機関に出さなければならないという現実があるとき、どう調整すべきか、どう制度運用をすれば良いかということですね。現実はどう対応するかですね。

もう一つ、別の観点で気になるのは、このCurebestという検査ですが、他にも多くの検査手段がありますね、例えば、MammaprintやOncotype DX等ですね。その中であってOncotype DXは、検体採取は日本国内で実施し、その検体を米国に送り、検査自体は米国内でやっていますよね。つまり乳がんの切除の再発リスク検査も、いくつもの検査手段があるわけですので、御提案のこの検査だけ認める場合は、他の検査方法との合理的な選定判断が必要なのではないかとも思います。特区は行政と事業者のコンビで実施していくことになりますから、問題はないのかもしれませんが、この辺は議論が多少必要かなとは思っています。この分野は、どちらかと言うと海外が先を行っている分野ですから、日本国家としての戦略が必要とも思います。

話は戻りますが、先進医療Aでは検査などは全部医療機関内でやらなければならないとの規定ですが、検査や給食とか、政令８業務については外部委託しても構わないわけですし、最近では再生利用関連法のもとで再生医療の細胞培養も外部の企業がやることも可能

となっています。神戸市の提案はとても良い提案だと思いますし、現状も踏まえて、先進医療の枠組み自体も現実現況との整合性が取れて行くことが必要だと思います。その意味で特区で先行的にやる意味があると思います。

ただ、乳がんの再発リスク検査を考えると、色々な検査法、医療機関側の選択の幅を広く考える等、その辺の整理も神戸市なりに議論をしておく必要があるのではないかと思います。

○八田座長 ほかに委員の方、何か御意見はありませんか。

今、阿曾沼委員がおっしゃったことに関連してですけれども、こういうことを特区でやることの意味があると思います。一般的にやることと比べると、特区の場合には区域会議というものがあって、そこに厚生労働省も入って、具体的に基準を、検査場を認証する仕組みとかなんとかというのはそこでとにかく決めることができる。ということは、実験的な第一歩としては、厚生労働省も入りながら具体的にやっていけるという強みはあると思うのです。

だから、実際に神戸市から具体的な話を聞かなければいけないと思うのですけれども、そういう活用の余地はあると思います。

○阿曾沼委員 もう一つ、大阪大学が臨床研究の中核ですから、国家戦略特区では先進医療Bのファストトラックスキームがありますよね。先進医療Bのファストトラックには乗るかもしれないですね。

○迫井課長 Bであればまた話は全然違いまして、既存の枠組みをさらに活用していただければ、おそらく問題はないと思います。

○阿曾沼委員 特区のスキームの中では、色々ファストトラックを持っていますからね。

○八田座長 ついでに言えば、別に特区にこだわるわけではないです。全国でいきなりできるなら、それはもちろんそれで結構なことだと思います。

それでは、ほかにないようでしたら、事務局から何かありますか。

○村上審議官 改めてよく神戸市側と相談します。

○八田座長 お忙しいところ、どうもありがとうございました。