

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8月23日（木）10:36～11:06

2 場所 永田町合同庁舎1階第1共用会議室

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 医療法人社団滉志会瀬田クリニックグループ代表

委員 八代 尚宏 昭和女子大学グローバルビジネス学部特命教授

<提案者>

植村 家忠 高取町長

森川 裕一 明日香村長

山風呂 佳史 橿原市総合政策部副部長

細井 裕司 奈良県立医科大学理事長兼学長

<事務局>

田村 計 内閣府地方創生推進事務局長

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 観光と医療を融合した医療ツーリズム飛鳥地域特区構想について

3 閉会

○蓮井参事官 おはようございます。

それでは、国家戦略特区ワーキンググループのヒアリングを開催したいと思います。

まず、1コマ目でございますけれども、奈良県高取町、明日香村、橿原市、そして奈良県立医科大学の皆様にお集まりいただきました。

「観光と医療を融合した医療ツーリズム飛鳥地域特区構想について」の2回目のヒアリングでございます。

それでは、八田座長、よろしくお願いします。

○八田座長 資料が一部、非公開ということですね。

○蓮井参事官 失礼しました。資料について、一部非公開の扱いと伺っております。最初

の「提出資料」と書いてある資料は公開でよろしいという扱いでございましょうか。

○植村町長 はい。

○蓮井参事官 あとの縦書きのワードの紙とこちらの「非公開」と書いてある資料は非公開の扱いということでございますが、これはいつまでかということですよ。どのタイミングまでかということはございますでしょうか。

○植村町長 とりあえず、今、進めております関係もございまして、それほど長期間の必要はないかと思っておりますが、今日の時点では非公開でお願いしたいということです。

○八田座長 来年ぐらいだったら公開してもいいと。

○植村町長 来年と言わなくても、数か月、年内中にはと考えております。

○八田座長 本年中にはということですね。その前に可能になったらまた教えていただくと。

○植村町長 はい。

○八田座長 分かりました。

それでは、お忙しいところ、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。

早速、御提案について、御説明をお願いいたしたいと思います。

○植村町長 まず最初に、私のほうから御説明させていただきたいと思います。

今日は、我々のほうから10分程度御説明させていただき、あとの残りの20分程度で先生方からの御指摘なり御質問、また、補足説明をさせていただきたいと思います。

特に今回、先生方には、お忙しい中、再度ヒアリングの機会を与えていただいて、ありがとうございます。前回につきましては、観光9件、医療15件の24件を挙げさせていただきましたが、本日は重粒子線の治療施設の誘致に関する規制緩和事項について絞って御説明させていただきたいと思います。

まず、お配りいたしております観光と医療を融合した医療ツーリズムの3ページを開いていただきたいと思います。まずは、全体像を3ページに記載しておりますけれども、地方創生の事業を実現するために、飛鳥地域の3市町村と県立医大が一体となって、観光と医療を融合した医療ツーリズムということで、前回も説明をさせていただいたわけでございますけれども、そのときにも御説明させていただきました中で、この目玉となります重粒子線治療の新世代、第4世代の重粒子の治療施設を擁する国際医療拠点として整備をしていきたいということで、国立研究開発法人量子科学技術研究機構放射線医学総合研究所と連携をしながら、その後、進めてまいりました。

また、一方では、機器を開発しているメーカーとも我々は協議を重ねてまいったところでもございます。

そういう中で、この下のチャートにもございますように、そういった関係者が集まって最先端の医療ビジネスモデルを作り上げて、国内並びに海外に輸出できるような体制を作っていきたい。このように思って、今議事を進めているところでございます。

4 ページをお願いいたします。そういう中で、具体的に我々が会議を進めてまいりました部分でございますけれども、特に前回もお話し申し上げましたけれども、第4世代の施設を早期に設置するためには、まず、機器メーカーにも参画をしてもらおうということで、今年度から新たに飛鳥地域における重粒子線治療機器設置推進会議を設置いたしまして、放医研の先生方、メーカー3社、そして、我々推進者が検討を行ってまいりました。本日はお時間の都合上、詳細につきましては御説明をいたしません、それは先程おっしゃっていただいたこの非公開の冊子の中に記載しておりますので、また御確認いただければありがたいと思います。検討いたしました現在の結果でございますけれども、2025年の開院を目指して、第4世代の重粒子線の治療機器のプロトタイプ機の設置を目指すことになりました。臨床試験が終了した後に治療開始を行い、その際、薬機の申請期間等々を短くし、医療開始の早期化を目指していきたい。そういうことで、開院に対する中国などに先行させないということを一番大切に考えているところでございます。そういう中で、ここに記載させていただいておりますように、第4世代については、特に従来の機器に比べると、マルチオンの加速器、また、回転ガントリーを設置していくということで、この第4世代機器が従来の機器に対して優位に立てるということを考えております。

次に、5 ページでございます。前回、先生方から、収支に関する問題、インバウンド策について御質問いただきました。現行の機器の設置コストは、大体150億円程度という高額の部分もあり、この辺の低減をしないとなかなか採算が取れないよと、こういうことも御指摘をいただきました。色々検討を重ねてきました結果、70億円程度に圧縮できることが視野に入ってまいりました。また、インバウンド、いわゆる国内集患及び海外からの患者の集患につきましても、特に海外につきましては、今のところ、重粒子線治療施設が少ないということもございます。また、陽子線も含めた粒子線の治療の数を見ても需要が高いと考えております。そういう意味でも、これから海外の医療機関と連携をしながら提携を図っていききたいということで、現在、この重粒子につきましては、韓国、台湾が、現在建設に着手いたしました。したがいまして、人口規模が大きい中国、マレーシア、インドなど、東南アジアをターゲットにしながら、いわゆる保険会社や旅行代理店との連携を進めるべく作業を進めております。また、エージェントとの活用等々も含めて、外国人のインバウンドをしっかりと取り込んでいき、採算が取れるように、展開を図っていききたいと考えております。

次に、6 ページをお願い申し上げます。少しそういう意味でのプロトタイプに関する迅速化とマルチオンに関する治療の早期実現を図るということでの具体的な御提案を申し上げたところでございます。2025年の開院を目指しております中で、研究開発拠点における薬機規制の緩和によるプロト機の開発を迅速化し、臨床試験終了後のマルチオンによる治療の早期実現を図りたいと考えているところでございます。具体的には、完成後に開発拠点であります高取町で、機器を改良する場合等々について、簡易な変更については安全が確保できるということを担保に、改良機器で治療できるような規制緩和をしていただ

きたいという点と、また、マルチベンダーによる申請を可能としていただけるよう、御提案させていただくところでございます。こちらにつきましては、いわゆる現在の法律の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の規制緩和に当たるかと考えているところでございます。そういう意味で、そういうものを早く展開されることによって、新たなイノベーションを応用した機器の実用化と普及の促進ができる一方、医療機器の国際競争力に対して非常に優位に立てるのではないかと、言わば日本の先端医療を海外へ展開していく国家戦略特区の柱となるだろうと、私どもとしては自負しているところでございます。

次に、7ページでございます。これも前回色々と御提案させていただいた部分をもう少し具体的に我々としては提案させていただくわけですが、今申し上げましたように、いくつかの施設を展開していく中で、いわゆる都市公園法による規制緩和をお願いしたいということでございます。御承知のように、関西国際空港から1時間という好立地もございますし、たかとり健幸の森公園を拠点として、医療を中心としたまちづくりを進め医療ツーリズムを推進していくには、この場所は最適と考えておりまして、第4世代重粒子線治療施設を設置するとともに、奈良県立医科大学と連携し、免疫療法等がん治療に関する研究、薬草栽培、温浴施設などの健康・医療に係る機能の誘致・導入をして、医療ゾーンの開発を広げて行きたいと考えているところでございます。

そういう意味では、現在の法律では、公園施設、運動施設、教養施設のみということが公園法には決められているわけですが、言わば、地域の医療や健康及び産業振興のために、先端医療の関連施設について、一定の基準を満たす場合においては、公園施設の中に建設できることを許可していただきたいということで、都市公園法に関する規制を緩和していただきたいという御提案を改めて申し上げるところでございます。

この後は、細井学長から御説明させていただきたいと思います。

○細井理事長兼学長 奈良医大の細井です。よろしくお願いします。

8ページを御説明させていただきます。

このプロジェクトの大きな特徴は、最先端の機器を導入して国際貢献を行うことです。外国から多くの医師を呼び、トレーニングして、その人たちが母国に帰ってその機器を使う。産業振興と国際貢献が大きなスキームになっています。

奈良医大も耳鼻科で、この2年間、JICAの援助でベトナムの医師を招いて、色々なトレーニングをしたのですが、見学型のトレーニングしかできず、参加型のトレーニングはなかなかできません。やはり、機器を実際に使ったり治療をしたりすることが重要で、そういうことを考えますと、日本語の医師国家試験に合格しなければならないということがあります。外国人臨床修練制度という制度がありますが、この現状の課題の1と3にありますように、給与を得ることができません。それから、どれぐらいのレベルのことをやらせていいのかということが、日本側の医師にとって明確でないという2点があります。

一つは、給料が得られないということで、報酬が得られる在留資格のビザの創設をお願い

いしたいと思います。そうしますと、他の国に対しても競争力がでて、多くの人を海外から集めることができ、したがって、日本の医療機器の輸出にもつながると思います。

もう一つは、どれぐらいのレベルのものができるか、別紙の最後にありますように、全国医学部長病院長会議が提案している診療レベルです。全国共通の試験を通ったときに、スチューデントドクターという称号を与える制度があります。それによって、ある程度の診療、治療ができる。それはレベル1と書いているものです。例えば、静脈採血、注射、縫合、抜糸はできると推奨しています。ただ、国がオーソライズしたものではないので、医学部長病院長会議の案ということになります。そこで、国家戦略特区においては、これがある程度オーソライズしてもらって、多くの人を受け入れられるようにしたい。こういうことですので、是非よろしくお願いします。

以上です。

○八田座長 どうもありがとうございました。

後で御専門の阿曾沼委員から色々と御質問を伺うことになると思いますが、このメインの資料の5ページ、各国の治療施設の需要ということが書いてあるのですが、それから、現在ある既存の施設とあるのですが、下を見ると、これは2013年のデータなのですね。いかにも古いと思うのです。

それから、先程韓国とか台湾では、この重粒子線の治療施設の建設が進んでいるとおっしゃったのですが、中国についてはどういうふうに把握していらっしゃいますか。中国で、現在どのような施設が計画されていると把握されていらっしゃいますか。

○植村町長 中国は、確か一つ今、建設中だと我々は確認をしております。ただ、レベル的には非常に低いのだということで、中国人としては、最終的にはまだ日本の重粒子もしくは陽子線に対する信頼度が非常に高いと聞いておりまして、そういう意味でも、我々は、中国市場については、この4ページに記載しておりますスケジュールをうまくクリアしていくことによって、まだ優位に立てるのではないかと考えております。

○八田座長 分かりました。

○細井理事長兼学長 申し訳ありません。この資料は「重粒子線」と書いてあるのですが、重粒子は、今日本で7か所ぐらいだったかと思います。これは23か所になっていますが、陽子線がほとんどです。外国もほとんど重粒子はなく、極めて先端的な医療である重粒子は、中国もそれほどは進んでいないと思います。

○八田座長 阿曾沼委員、お願いします。

○阿曾沼委員 中国もそれほど進んでいないとのお話でしたが、確かに上海の重粒子線センター、これはシーメンスの機器を使って開設されましたが、日本の放医研の先生方がサポートをして、何とか運用されていると聞いております。私も4月に中国に行き、当該施設の医師のお話を聞く機会がありました。何とか頑張って重粒子線の施設を運用されていると感じました。まだまだの感がありました。中国国内でも多くの粒子線施設の設置や計画がありますが、現実には経済性の問題もあり、陽子線が中心であるとも言えます。また、

中国国内でも重粒子線装置を開発しています。まだ安定した機械ではないと聞いていますが、今後も注目されていくでしょう。

ただ、この量子メスのマルチイオン方式は技術的には、確かに日本の非常に大きな優位性ありますね。しかし、イオン同士、色々な線量を使う場合の切替えが本当に十分にうまく行くかとか、疾患別のプロトコルでどれを使うか、治療計画をどう立てていくかなど、まだまだ実運用上の課題が多いのではないかと思います。今後は日本メーカーの力量で解決して行ってもらいたいと思います。

ちょっと気になるのは、確かに今は第4世代の機器ですが、その設置後に量子メスが市場に出てきたときに、その対応は入れ替えなのか。もしくはフィールドアップグレードが可能なのかと言うことです。それによって大きく収支計画が変わってきます。また治験のスムーズな対応は非常に重要な視点だと思いますが、正直、重粒子線も陽子線も投資回収の側面では保険収載リスクがありますね。先進医療では314万であったのが、前立腺などが保険対象となり、治療費が160万程度になりました。患者にとっては朗報ですが、施設側からすれば、患者が増えれば増えるほど、赤字が増えていくなどと言う負の側面も考えられます。

私もかつて重粒子線の普及に関わり、多くの施設の方々と協議をしてきました。現在、経営的な観点で中国からの患者、東南アジアからの患者に来てもらうインバウンド対応について関心を持っています。

最近も重粒子線施設を訪ね、現状について意見交換をさせていただきました。中国の患者にも多くの人から問い合わせもあり、治療もされていますが、先進医療での治療プロトコルや保険でのプロトコルでの治療の適応などで、患者の希望との齟齬もあり、御苦勞があると伺いました。オペレーションは非常に大変だなと感じています。

治療費も314万が160万になってしまうわけで、高精度な定位放射線治療などと変わらなくなってしまうと思います。一方の機械は10億以内で買えて160万の治療費、粒子線は70億から100億円をかけて160万の治療費とすると、運営的にも、行政的な公費の投入が継続的に続いていったときに、本当にそれで良いのかと言う問題が出てくると思います。色々運営主体が、行政が主体で神奈川方式をやるのか、民営でやるのか、奈良県立医大が独自に資金調達もやって行くのか、事業計画、収支計画、投資回収の中身が大きく変わってくると思います。

それから、多くの収支計画に入っていない部分があり、民間の眼で見ると課題があると考えています。それは何かというと、原状復帰費用です。例えば、50年先としても、事業計画上、原状復帰費用を入れると言う視点も重要です。その施設を50年後にどうしますかといったときに、その費用は少なくとも50億～60億がかかると言われていますので、その辺の議論は厳密にやられるといいのだと思います。

しかし、この量子メスは日本の誇る技術ですから、どこかでやってもらいたいと思っておりますが、最近高度な技術の費用高額化が大きな課題となっていますが、これらの技術

も費用対効果、経営収支の観点での議論をすべきだと思います。その点に関してもお考えをお聞きしておきたいと思います。

○細井理事長兼学長 先に私の理解している範囲で答えますと、先生が今まさに言われたように、マルチイオンというのは実際にやっているものは、今はありません。御存じのように、基礎研究、動物実験等は昔からたくさんあります。今言えることは、非常に可能性はあるが、実証はしていない。そこで、このことを今日本がやらなければ、おそらくまた後手に回るだろう。この国家戦略特区があって、国家的に推し進めていただくということは、それだけでも意義があるだろうと思います。先程、町長が言われたように、コンソーシアムを作ってメーカーも協力してやっておりますので、今ここでもし挫折したらおそらく2～3年先まで次のプロジェクトを起こらず、そうすると中国は先にマルチイオンをやってしまうのではないかと思います。ですから、マルチイオンについても、基礎実験の段階で臨床研究を放医研と一緒にやっていきたいと思っています。

もう一つ、収支ですが、外国から患者を送ってきてもらうということになります。今、奈良医大では軟骨伝導という今まで知られていない現象を、私が2004年に発見した現象を使って、ハーバードとインドネシア国立大学とオーストラリアの大学と共同で軟骨伝導補聴器の研究を世界的に進めていこうとしています。マルチイオンも世界初で、基礎データも日本が持っているのであれば、世界がそれに乗ってきてくれます。世界にマルチイオンを日本から発信することによって、その国の患者を送ってきてもらうということを考えています。

○植村町長 その点では、今の我々のこの会議体の中でも少し出てまいりましたが、先般、放医研の先生方からも出ましたのは、いわゆる重粒子のみに頼らず、ある部分では新免疫療法もうまくミックスしたらいいのではないかとというアドバイスもいただきました。そのようなものをもう少し視野に入れようと。

もう一つは、経営体でございますけれども、我々は先程申し上げましたように、この都市公園として展開しております土地が十分広くございますので、色々な部分を工夫して、その中にミックスをして行きたいなど。同時に、そのためにも都市公園法をうまく規制緩和していきたいということがございます。経営につきましては、我々としては、民間の医療法人を視野に入れておりまして、かなり大きな医療法人2者ぐらいに興味を示していただいておりますので、ある程度固まってまいりましたら公募をさせていただいて、そういう方に参画していただくことによって、採算性もしくはそういう部分を、いわゆる我々公が運営するよりは、非常にうまくやってもらえるのではないかと考えております。

○森川村長 1点だけいいですか。私は明日香村なので、医療のほうはどうだということではないですけれども、同じ160万を払われるのだったら、他の要素があるほうが選択肢として少し有利になるのではないかとということで、人がたくさん集まれば、回転率というか、収支計算上は若干有利に働くのではないかとすることは、別の意味から主張したいと思っております。

○阿曾沼委員 海外患者の治療費ですが、現状で言うと、多くの医療機関が1点30円でやられていると聞いており、これはある意味合理的な判断であろうかと思います。160万だとすると、海外の患者の治療費は480万～500万円となろうかと思います。中国での粒子線治療も決して低額ではありませんから、安全管理や治療費技術のしっかりした日本で治療したいというインセンティブがあるのではないかと思います。しかし、米国のMDアンダーソンの陽子線治療施設の経営のあり方、考え方などを十分に御検証されるといいと思います。粒子線治療機器があるだけで決して患者は集まりません、放射線治療のプレゼンスが高いから陽子線も活かされているわけです。

なおかつ、ショット従量制ですから、日本の場合は、前立腺がんでも何でも何回かけても同じ値段ですけれども、アメリカの場合は、基本金額プラスショット従量制ですから、アメリカの場合は、1000万円以上かかることもあるわけです。当然保険償還がありますが。あと、最近セント・ジュードという小児病院も陽子線を入れましたけれども、ここの治療費はドネーションで行われています。今後、これら計画では経営リスクも十分に考えた計画にしてもらいたいと思います。事業が継続していくということが国家戦略特区としても非常に重要でございますので、是非頑張ってくださいなと思います。

○細井理事長兼学長 ありがとうございます。

規制緩和をしていただくという必要性がいくつかあるのですけれども、海外から来られた医者に、楽しく学んで帰ってもらうという必要があると思っています。

○阿曾沼委員 これは非常に重要な視点でございますね。

○細井理事長兼学長 それで、今町長が言われました民間の資金がある程度は払う用意があるようなのですが、やはり国家戦略特区になるということが、メーカーも民間も力を得るように思います。是非これを実現するためをお願いしたいと思っています。

○八田座長 八代委員、どうぞ。

○八代委員 結構です。

○八田座長 これから色々詰めることがあると思いますが、私どもとしては、規制緩和をして、その結果、結局できなかったということは一切避けたいのですね。だから、規制緩和をするといっても、確実にできるというものを今までやってきました。ですから、その観点から、かなり阿曾沼委員も厳しい見方なので、そこに関しての確証が得られるといいなと思っています。

また今後とも協議することになると思います。

○阿曾沼委員 色々申しましたけれども、是非御参考になればと思います。

○植村町長 どうもありがとうございます。

○八田座長 どうもありがとうございました。