

国家戦略特区ワーキンググループ関係省庁からのヒアリング (議事概要)

(開催要領)

日時 平成26年1月21日(火) 13:00～13:30

場所 永田町合同庁舎7階特別会議室

出席

<WG委員>

座長 八田 達夫 大阪大学社会経済研究所招聘教授

委員 原 英史 株式会社政策工房代表取締役社長

<関係省庁>

佐々木 健 厚生労働省保険局医療課企画官

本間 政人 厚生労働省医政局研究開発振興課課長補佐

<事務局>

富屋 誠一郎 内閣府地域活性化推進室室長代理

藤原 豊 内閣府地域活性化推進室参事官

(議事次第)

- 1 開会
- 2 議事 保険外併用療法の拡充について
- 3 閉会

○藤原参事官 定刻でございますので、ヒアリングを始めさせていただきます。

誤解ないように申し上げたいと思いますけれども、急遽お集まりいただいた意味は、指定をする前提に当たって、区域方針その他でも初期メニューというのを固めないといけないという中で、法律に載っているものというのはもう明らかに4月、4カ月以内に本格施行ということで法律的に決まっております。

また、政省令、あるいは告示その他も同様の趣旨で条文もございまして、さらに本日閣議決定予定の実行計画の中でも、御承知のとおり、政省令に書いてございますけれども、雇用ルールの明確化の観点からの雇用指針の作成を含め、例の10月18日の検討方針に関連する政省令等を整備し、平成26年4月からの本法の本格施行に備えるということで、これも政府決定をさせていただくものですから、こちらの項目、保険外併用療法の拡充というところについても、何からの制度的な措置を取っていただくというのを急がないといけません。もう実際には、指定の作業というのがおそらく来月からどんどんスタートすると思

ますので、ヒアリング等々したり、時期の問題、中身の問題というところで少し急いだ議論をしないといけないということで、今日はお出でいただいたという趣旨でございます。御審議をよろしくお願ひしたいと思ひます。

では、八田座長、よろしくお願ひします。

○八田座長 わざわざお越しくださいませありがとうございます。さっそく御説明をお願ひいたします。

○藤原参事官 すみません、一応公開が原則ということになっておりまして、各省庁の御希望で資料と議事のほうを非公開にできるといった形でいつも進めさせていただいているのですが、こちらも今日も公開の扱いでよろしいでしょうか。

○佐々木企画官 大丈夫です。

○藤原参事官 では、そうさせていただくと、前回、例の9月のヒアリングを前提とした議論にならなかったもので、お互いの議論のギャップがあったものですから、本日は9月にヒアリングを行ったと思ひますけれども、例の成長戦略に書かれたような抗がん剤のところの措置、これ並みのことを今回の特区でもやっていただけるといふことが神田審議官の言葉だったと思ひますけれども、前回のヒアリングを前提にした議論だということでは我々は認識しているといふのを申し上げていましたけれども、そのときの議論を前提にした議論を是非展開いただければと思ひております。それはもう前回12月に申し上げたとおりです。

○八田座長 前回は非公開ですか。

○藤原参事官 前回の12月24日も公開する予定にしています。

○佐々木企画官 議事要旨を公表でしたよね。

○藤原参事官 そうです。

○佐々木企画官 では、貴重なお時間でございますので、簡潔に。今日も資料をお持ちしております。私どもとしましては、いっぱい付いているのはこれまでと同じ資料でございますので、あまり繰り返しになつては恐縮でございます。

今、御指摘がありましたのが、8ページ目に国家戦略特区の対応ということで、これが田村厚生労働大臣の提出した資料ということで、そういった評価体制を作つていきたいと思いますといふことでやらせていただいております。

8ページの次のページに、新しい資料を付けさせていただいております。実は、先進医療といふものを過去の資料、新しい資料ですけれども、どういう形で、これは通常ベースで先進医療に持つていくのかといふのを書いた図でございます。

まず、事前相談と申しますのは、研究開発振興課というのが担当課ですけれども、ここでアカデミアと書いてありますが、いわゆる大学であつたりとか、先進的な医療を実施したりする医療機関に相談を受け付けまして、その後当然薬であつたり、医療機器であつたり、それを開発しているメーカーとか、権利を持つているメーカー等がございますので、そこを調整をしていただいて、勝手に使えないものだから、そういう薬事申請に向けた調整

をしていただき、その際に薬事の審査をしているPMDAという医薬品医療機器総合機構に相談をさせていただいてというのを推奨しております。

最終的に保険診療につなげていこうというのを目標にしておりますので、ここまでは医療機関のほうでメーカーと一緒にやっていただく。その後、先進医療技術審査部会というところで、安全性・有効性、倫理面等々、医療機関ができるかどうかとやって、そして先進医療会議で医療側、私ども保険局のほうでやっているのですけれども、社会的妥当性とか普及性、保険との併用というのを審査する。こういうプロセスになっている。いつもおっしゃられている6～7カ月かかっているプロセスがこういう中身になっているということでございます。

今回、我々がやろうと思っているのは、左側の事前相談と関係者の調整のところ、これについて相当やり方を工夫して、特区と指定される医療機関、後ほどの程度の医療機関かという話をさせていただきますけれども、そこで相当具体的な、例えば薬、医療機器等々ということで狙いを定めて、先進医療会議というところをできるだけ早く持つていく。そういう意味では、先ほど御指摘があった現在の抗がん剤のという話もありましたけれども、それと同じぐらいのスピード感、全体的には特区の医療化を実施できるようにしていこう。今日お持ちしたのは現状なので、なかなかイメージが掴みにくいかもしれませんが、そういう内容でございます。

あともう一つが、どういう内容のレベルの医療機関をお願いしたいかというところにつきましては、臨床研究中核病院というのを例示に挙げさせていただいておりますので、その内容を担当課のほうから説明させていただきます。

○本間課長補佐 研究開発振興課です。

臨床研究中核病院と一言で言っているのですけれども、この言葉が今2種類の意味を持ってしまっているのです、そこをきちんと御説明しておいたほうが良いかと思っ、今回資料を用意しました。

まず、現状で、よく15病院という数が出てきて、臨床研究中核病院の整理という話があるのですけれども、これにつきましては、日本で今臨床研究というのをやろうとした場合に、なかなかそういった臨床研究をやれる場と言いますか、臨床研究をやるには単にそこにレベルの高い病院があるというだけではなくて、プロトコルを書いたり、審査をする部分もありますし、また臨床研究の支援部門と言いますか、CRCであったり、統計家の方であったりという、すごく周辺の支援部門というのが重要になりますけれども、はっきり言って、欧米と比べて、日本にはそんな体制が十分整った病院があるかという、一つもないという現状がありました。

○八田座長 静岡がんセンターなどは結構そういうサポートをされているのではないですか。

○本間課長補佐 持っている御本人たちは強くおっしゃいますが、諸外国と比べても非常に低い。静岡がんセンターに関して個別にどうかという意味では、他の病院と比べても

日本の本当にトップレベルかと言われると、まだまだ厳しいかと思えます。

そうした中では、日本に全然ないという状況でしたので、せめてそういった病院、15カ所ぐらいはつくりたいと、そうしないことには日本の臨床研究は進まないのではないかと、いうところで、その時点で公募して、1年に5病院ずつ3回に分けましたけれども、レベルが高い病院、上から順番に選んできて、そこに予算をしっかりと付けて、5年間計画でしっかりとハイレベルな病院になっていただこうといったことで、予算事業を進めております。

めくっていただきまして、実際に今対象になっているところとしましては、まず、平成23年からスタートしているところに早期・探索的臨床試験拠点というのがあります。表現は違いますけれども、特に研究開発の初期段階、本当に動物実験だったり、初めてヒトに薬を投入するみたいな部分に関しては、よりハイレベルな管理が求められますので、特に力が入った最初の5病院というのは平成23年からスタートしている5機関になります。

その後、さらに研究全般においてしっかりと頑張ってもらう病院ということで、平成24年に5病院、平成25年度、まさしく今年度にさらに5病院を選定して、これから5年かけてある程度のレベルに育てていただくということで予算事業を進めているところです。

さらにめくっていただきまして、その先の描いていることとしまして、そういった状態に5年かけてしっかりと育てていった上で、そういった病院をどうしていこうかというところで、医療法の中に、今特定機能病院というのが医療法の中で明確に位置付けて、一定の基準を満たしたものは評価しますという仕組みになっていますけれども、同様に臨床研究中核病院というものも、医療法の中で基準をきっちり定めた上で認定していくような仕組みにしようということで、今準備を進めています。

医療法の改正につきましては、次期と言いますか、もう今期と言いますか、すぐ控えています通常国会の中でやる形で今準備を進めているところでございます。実際の法施行まで猶予があります関係で、実際に認定し始めるのは平成27年の4月とかそういう時期になってくると思いますが、そういう意味で過渡期にあるタイミングなために、今後、特区の中で中核病院並みというのを認定していこうとなりますと、どこの基準でやりましょうかというのはまだ御相談しないといけないなというところで、今我々のほうでも整理させていただいているところです。

○八田座長 今おっしゃったのは、中核病院が2種類ある。それは先ほどの五つずつ認定したものと、今後法律で定めるもの。今後法律で定めようとするものの中に従来定めたものも入るわけですか。

○本間課長補佐 そういう意味では、今定められている15病院というのはまだ努力してもらっている途中の病院という位置付けなので、もう一定の水準を満たした十分な病院と認定したというつもりではないので、ある意味、数年かけて全部法制化のほうの基準をクリアしてもらえれば全部認めますし、逆に、そこに到達しなかったところはもうそれでおしまいということになると思います。

- 八田座長 そうすると、今までの臨床研究中核候補病院みたいなものですか。
- 本間課長補佐 そうですね。準備病院というか、候補病院という感じがあります。
- 八田座長 そうすると、つまるところは、今度の混合診療を候補病院でも適用するのか、それとも、この法律が出来て初めてそこで適用するのか、その議論がありますよということですか。
- 本間課長補佐 特区の今進められているタイミングからいくと、法制度のほうに間に合わないかなというのがありますので、医療法の中で位置付ける病院に認定基準みたいなのを定めて認定していくという作業は時期的に遅れる形になると思いますので、そこをどういうタイミングでどう進めていくかというのは御相談させていただいたほうがいいかなと思っています。
- 八田座長 候補病院的なものも従来は臨床研究中核病院と言われていたのだから、特区でやっても差し支えないのではないですか。
- 佐々木企画官 そこから彼だと荷が重いので私がしゃべりますと、現時点で、例えば、特区の中でどの病院にやっていただくかと考えている一つの候補として、現状の臨床研究中核病院というのはある程度の能力があると、一応国の審査、これは厚生労働省でございますけれども、審査をクリアした病院ということでもありますので、そういう病院の一つの起点として考えていただくというのはいくらも現時点では思っています。
- 八田座長 これは法律の用語ではどこでやるということになっているのですか。
- 藤原参事官 法律はまずは特定事業という概念がございます、それはこういった政省令、あるいは告示等々の通達の事業を含めて、いわゆる規制改革事項を伴う事業というところが特定事業という位置付けになっています。それをおそらく区域方針とかそういったところで、今回最初区域というのをざっと決めるとは思いますが、その際に特定事業を念頭に置いた方針というのを定めるべきだと思います。
- 実際に特区会議が区域指定した後に立ち上がりますけれども、そこで本当にどの病院で何をやらすかというのは、着工工事をどうするかとか全部含めてですけれども、あるいは制度的にどうするかという話は特区会議の中で、どの病院でどうするかというのはおそらく4月以降に法律が施行してから、その地域が中心になって、もちろん国も入りますけれども、計画が決まってくるということになると思います。
- 八田座長 前の例えば、政府決定ではどういう資格の病院と特定してありますか。
- 藤原参事官 お出ししていないですか。
- 佐々木企画官 8ページに書いてあるとおりで、まさにワーキンググループの資料の中では、臨床研究中核病院等と同水準というのを書いていただいているので。
- 八田座長 我々は当然現在あるところだと思っています。確かに法改正後は2種類できるかもしれないけれども、現在の中核病院ということではよろしいのではないのでしょうか。そのときにそういう説明があったのならば、話は別ですけどもね。
- 佐々木企画官 今日はこちらからお尋ねするようなこともよろしいでしょうか。そうし

た場合に、私どもは御相談したいところというのは、例えば、特区の指定の仕方にもよるのですけれども、既存の15病院が含まれていて、その病院もそういった保険外併用療法の仕組みに参加していただくというやり方であれば、一定の審査をクリアしたということはあると思うのですけれども、例えば、この15病院以外という可能性も、そこら辺はどうお考えになるかと思うのですけれども、この臨床研究中核病院と同水準というのを何らかの形で担保する必要があるのかなと思っています。その際に、この前も色々お話しさせていただきましたが、我々は知見を持っておりますので、どの程度関与させていただくかというのは法律の関係するところもあると思います。

○八田座長 私はそれで了解ですけれども、全く新しい制度が出来るというのは知りませんでしたけれども、臨床研究中核病院とここで言ったものはだんだん数が増えていけば、当然そこにも適用されるだろうと思っていました。

○佐々木企画官 増える場合もありますし。

○八田座長 固定したら、固定するよりしょうがないですね。でも、同水準と書いてあるから、その決め方については、やはり厚生労働省と御相談しながらでないかと思います。

でも、スターティングポイントとしては、今のということだと思います。

○佐々木企画官 分かりました。なるほど、そういう意味ですね。

○本間課長補佐 要は、この特区の事業が来年1年間の話とかだったら話はまだ少し簡単なのですが、長期的には予算事業はもう終わっていく話であり、法制度のほうで明確な基準もくっついてくる話になるので、段階をどう考えるかというのは、我々としてはもう少し整理をさせてください。急ぎ、それは整理させていただければと思いますので。話を引き延ばしたいという意味ではなく。

○八田座長 ということは、特区では、現在の臨床研究中核病院を指定するとしても、今度の法律では、そのうちのサブセットが新しい定義に基づく臨床研究中核病院として承認されるかもしれないということですね。

○本間課長補佐 そうです。要は、認定の新しい法制度に乗ったときに、いきなり最初から全員がみんな入ることはまずないと考えています。今のこの病院の水準を考えれば、特に最初の早期探索からやっているところに関しては、だいぶもうレベルが上がってきていますけれども、今年度から始めたところでは、まさしくこれからという状況にありますので、その中のバランスも結構あるもので、法律の中で少なくとも現状でみんな入れるような基準かということ、またそこは違ってくると思います。当然これからみんな伸びていく話になると思います。

○佐々木企画官 今日は現状の御説明という点もあります。

○八田座長 その同水準の、それからトップクラスの国際拠点ということをどういうふうに解釈するかということですね。

○佐々木企画官 そういうことだと思います。

○八田座長 だから、今入っているところを指定したとしても、後で水準がはっきり落ち

たというのなら、そこでまた考え直すということはあっていいのではないかと思います。

○佐々木企画官 その辺も含めて、どういう形でやるかというのは一応御相談。

○八田座長 今度、問題はタイミングの問題です。先ほど8ページの次のページで御説明になったけれども、私どもとして、前に3カ月ぐらいという理解だったのですけれども、それはこの表で言えば、どこからどこまでがということになるのですか。

○佐々木企画官 ここの全体が6～7カ月ということですので、できるだけこれを圧縮するために、今日は資料の形にして持って来ていませんけれども、事前相談、関係者の調整の部分であるとかは、どちらかという、通常であれば待ちの姿勢。もう医療機関から相談があればということでやっている。宿題を出してもう一回作り直していただいているところをテコ入れさせていただくと、相当圧縮できますので、具体的に例えば、こういう計画に直したほうが早くできますとか、そういうのをやっていくと相当圧縮できる。

あと、先進医療会議と部会の関係も、今、抗がん剤のことで言えば、先進医療技術審査部会というのを外部委託して、専門機関がやることでスピードアップするというやり方をしていますけれども、その部分のやり方もまた今考えて短縮するというので、トータルで、私どももこれまでのヒアリングを踏まえ、期間を相当短縮するということはやっていかなければいけない。

このやり方を相当工夫して短くするというお約束はしていますので、そこは先ほどのお話ですと、相当スピード感を持って検討しなければならないということかと思っておりますので、それは今日色々と意見交換をさせていただいたのを踏まえて、具体化に向けて頑張りたいと思っています。

○八田座長 どうもありがとうございました。

「先進国で承認されたもの等」の「等」ですけれども、「等」については、3カ月以上かかってもいいと思うのです。審査期間がいるからです。しかし、外国で承認されたものについては、例えば、ここの技術審査部会でもって実質的に自動的に承認することができると思うのです。その区別はかなり重要なのではないかと思うのです。我々は元々外国で承認されたものを念頭に持っていましたから、それは迅速に承認すべきだけれども、他のはそれなりの審査があってもいいかもしれないと思います。

○佐々木企画官 それはまさにおっしゃるとおりで、そういうところも早くしていくというのがあるのですが、我々はこの話を規制改革の関係の話、色んなところで、やはり日本国をこれからどうやって推進していくかというような方向も大事だと思いますので、新しいアイデア、新しい日本発の製品とか薬とかを作って海外に売っていくというところのいいネタがあれば、それも早くするというのは非常に重要な仕組みだと思いますので、3カ月は危ないかもしれませんが、その部分はすごく大事だと思っています。

ですので、おっしゃるとおり、この前の話で二つの視点があるのかということもありましたけれども、そこは全く新しいところの迅速化は少し時間がかかるかもしれないのですが、できれば特区でこの医療機関でやると決まったところも、新しく考えを作って生み出

していくぐらいの形でやっていくべきかと思えます。

○八田座長 分かりました。

○原委員 今回のプロセスの整備と言いますか、施行は3月までのしかるべきタイミングで間に合うようにしていただけるということですか。

○佐々木企画官 そこはまさに今日、スピード感、スケジュールを我々も気にしております、事務局を通してこれから具体的にお示しいただいても、いつ頃までに具体案とかあれば、それは間に合うように色んな関係の審議会にかけたりするような案件もごございますので、そこは着々とやるというつもりではおりますので、スケジュールをきちっとお示しいただければと思っています。

○八田座長 事務局のほうから何かコメントはありますか。

○藤原参事官 ですから、3月に指定するというのは実行計画等にも書いておりますが、政府決定しておりますので、先ほど申し上げたように、少なくとも来月早々からはヒアリングの可能性がございます。今後具体的な地域をワーキングで色々議論いただくことになると思いますので、そのときにももちろん間に合っていれば一番いいのですが、少なくともこの制度がどういう制度改正をもって、省令なのか、通達なのか分かりませんが、どういう内容でというのがないとおそらく地域指定の際にも、それが前提にならないわけなのです。

したがって、そこは法律事項は御承知のとおり、かつちり制度は固まっていますので、それを前提にした指定区域の議論等がなされますので、まさに法律事項と同じように条件も含めて、定義も含めて、早く規制改革の内容を固めていただくというのは、できれば今月中ぐらいにお願いしたいと思えます。その辺は事務局でもまたフォローさせていただきたいと思えます。

○八田座長 ありがとうございます。

今日のところでは、中核病院についての定義が一義的ではないということと、それと同等のレベルということに関しては、当然厚生労働省の御判断がかなり大きな割合を占めるということと、プロセスについては結構早くやるつもりだと。そして、最短3カ月とし、ものによっても、他の日本初のものについてもかなり早くしたいという理解でよろしいですね。では、よろしくお願いたします。

○佐々木企画官 どうもありがとうございました。

○八田座長 どうも本当にお忙しいところ、ありがとうございました。