

II 医療・創薬イノベーション拠点の形成

(1) 医療分野の特定事業
(保険外併用療養特例、病床規制特例、外国医師の特例)

- 東京が誇る創薬、がん医療分野の世界最高水準の技術について、保険外併用療養特例、病床特例による実用化の促進
- 国際的ビジネス拠点プロジェクト整備による訪日外国人増加と併せた外国人医師特例による外国人生活環境の充実

① 保険外併用療養に関する特例

○ 欧米で承認されている医薬品等で国内未承認に係る保険外併用審査のスピードアップ

○ 実施病院：慶應義塾大学病院（新宿区）
○ 事業内容：革新的な医薬品（クローン病や膠原病等の治験）について、特例活用によりスピーディーに先進医療を提供（本年中実施）

② 病床規制に係る医療法の特例

○ 世界最高水準の高度の医療であって、国内において、その普及が十分でないものを提供

○ 実施病院：がん研有明病院（江東区）
○ 事業内容：世界最先端のがん医療技術であるダヴィンチ手術について、前立線がんに加え、多様な臓器がん（大腸、食道がん等）へと応用（病床10床を整備）

③ 外国医師の特例

○ 外国医師による全ての外国人に対する診療特例
(特区外では、米国医師は米国人患者のみ)

○ 実施病院：聖路加国際病院（中央区）及び聖路加メディロカ（千代田区）
○ 事業内容：米国・英国医師等を新たに受け入れ、全ての外国人患者に対する診療を実施

○ 実施病院：がん研有明病院（江東区）
○ 事業内容：米国・シンガポール医師等を新たに受け入れ、全ての外国人患者に対する診療を実施

○ 実施病院：国際医療福祉大学三田病院（港区）、順和会山王病院（港区）、順和会山王メディカルセンター（港区）
○ 事業内容：米国・英国・フランス医師等を新たに受け入れ、全ての外国人患者に対する診療を実施

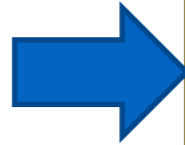
※ 今後の要検討事項

東京医科歯科大学附属病院等国立大学病院における病床新設・増設に関する厚生労働省大臣協議について、今後区域会議を活用した新たな仕組みを検討。（例：自己滑膜幹細胞移植による低侵襲な軟骨再生医療等の提供）

○ 東京が誇る創薬・再生医療分野等の**世界最高水準の技術**について、**保険外併用療養特例**による先進的な医療の**実用化の促進**

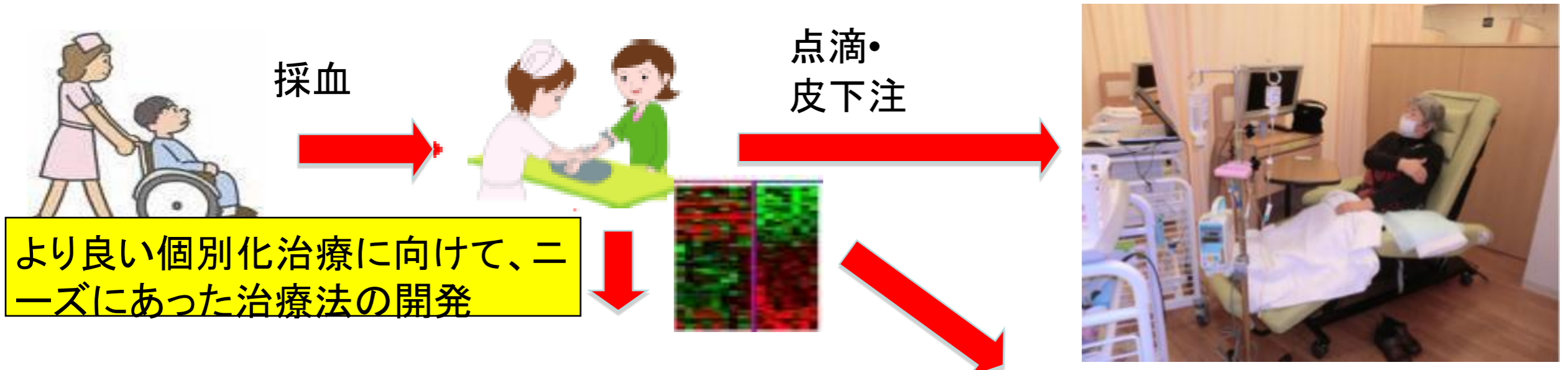
保険外併用療養に関する特例

○世界最高水準の高度の医療であって、国内において、先進的な医療の実用化の促進



○実施病院：**慶應義塾大学病院**（新宿区）
 ○事業内容：米国、英国、フランス、ドイツ、カナダ又はオーストラリアにおいて承認を受けている医薬品等であって、日本においては**未承認又は適応外のものすべてを対象**として、保険外併用療養に関する特例を活用し、**スピーディーに先進医療を提供**
 （例）クローン病や膠原病等の治療薬など

慶應義塾大学病院における先進的な医療の取組例



より良い個別化治療に向けて、ニーズにあった治療法の開発

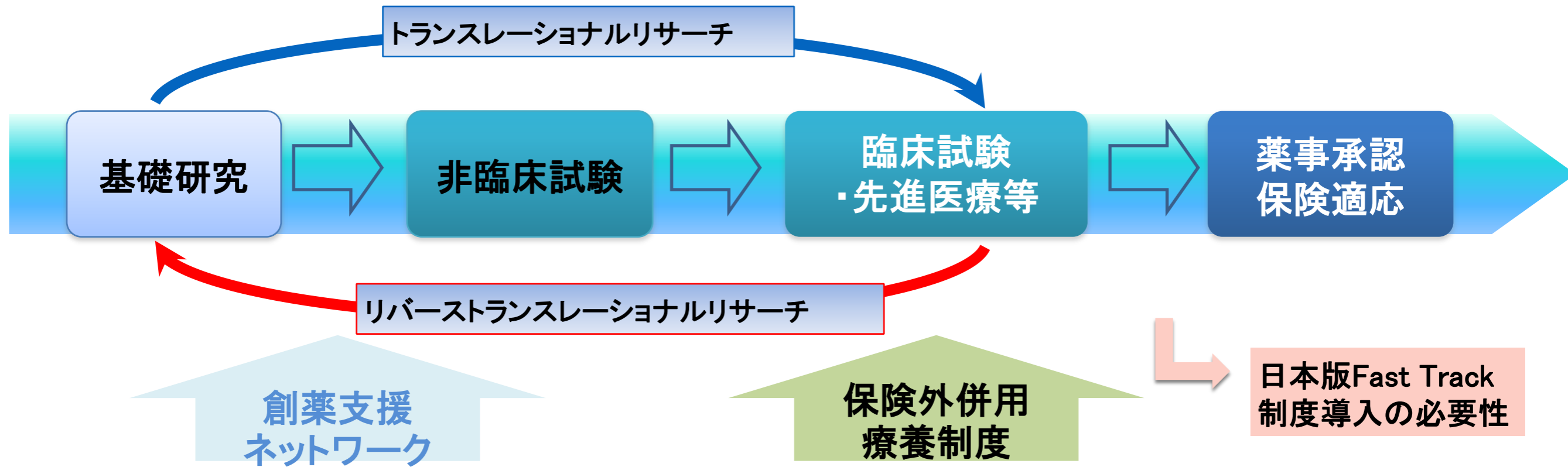
新たな有効性・安全性予測法の開発や新規シーズ探索

- 新規バイオマーカー、マルチオミクスによる有効性予測（治験複数実施中、DNAチップ先進医療申請準備）
- MTX-PG濃度測定による安全で有効なテーラーメイド医療

生物学的製剤による免疫難病治療

- 国際共同治験、早期探索臨床試験 複数実施中
- リツキサンによる天疱瘡先進医療申請準備中

慶應義塾大学病院における新薬・新技術創出に向けた取組



- 基礎研究を臨床研究につなげる橋渡し研究については、慶應義塾大学病院独自の取組として
↳ 総合医科学研究センターにおける産学連携事業の推進とシーズの探索
を12年にわたり行っている。
- 加えて、慶應義塾大学医学部・病院は、臨床試験の現場で得られたデータの分析、新規診断方法や新薬の効果・副作用を基礎研究にフィードバックし、「基礎医学・臨床医学一体型の研究」(リバーストランスレーショナルリサーチ)を実践してきた。
- 基礎的研究成果を革新的医薬品として実用化に導くに当たり、保険外療養費制度を用いることで、患者さんにとって迅速に使える仕組みが必要である。
- この仕組みにおいて、質を担保しながら集められたデータを保険適用に係る評価に活用し、迅速に保険適用へつなげることで、全国に普及させることを目指す。
- iPS細胞を用いた脊髄損傷等の難治疾患への応用を目指す。
- 米国FDAのFast Track制度の導入により、早期薬事承認を目指すための規制緩和が必要である。

保険外併用療養の拡大における東京都の要望

現在、臨床研究中核病院等と同水準とされている基準について、一定の要件を満たす特定機能病院等にも拡大することを要望

公益財団法人がん研究会がん研有明病院
国際医療福祉大学三田病院
独立行政法人国立がん研究センター
独立行政法人国立国際医療研究センター
医療法人社団滉志会瀬田クリニックグループ
順天堂大学医学部附属順天堂医院
東京医科歯科大学医学部附属病院
東京慈恵会医科大学附属病院
東京大学医学部附属病院

以上の病院から保険外併用療養実施の希望を聞いている（50音順）

これらの病院が東京都の医療の構成員に参画することで
「医療・創薬イノベーション拠点」の益々の強靱化を図る

東京圏 区域計画（素案）

今後、追加に向け検討すべき規制改革事項等

（6）保険外併用療養の拡大

「現在、臨床研究中核病院等と同水準とされている基準について、**一定の要件を満たす特定機能病院等(注①)**にも拡大することを検討して結論を得る」

「**世界に先駆けて研究開発を進める再生医療・医療機器(注②)**については、先進医療の評価の迅速化・効率化を図る専門体制を早期に構築した上で、**審査の迅速化(注③)**を検討して結論を得る」

大田区・東邦大学・東京労災病院の提案
平成26年8月29日

国家戦略特区における保険外併用療養の拡充について

【誰が？】

- ① 実施主体を、既に高度な臨床研究実績があり、革新的な医療機器の研究・開発能力を有する医療拠点に拡大する

【何を？】

- ② 対象に「世界に先駆けた革新的医療機器」を含める

【どのように？】

- ③ 『日本再興戦略』改訂2014（平成26年6月閣議決定）に盛り込まれた「先駆け審査指定制度」について、国家戦略特区内で先行実施する

モノづくりのまち大田区の医療拠点で世界に先駆けた革新的医療機器の開発が進行

注① 【誰が】

【東京労災病院】

小口径抗血栓性人工血管

冠動脈閉塞による心筋梗塞患者の
約30%を社会復帰に導く。

【東邦大学医療センター大森病院】

発声障害手術における甲状軟骨形成術 欠損部補填のためのチタン製プレート

約5千人から1万人程度の
発声障害患者の機能を回復。

注② 【何を】

注③ 【どのように】

