

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27年4月17日（金）15:37～15:46
- 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 アジア成長研究所所長
大阪大学社会経済研究所招聘教授
- 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 国際基督教大学教養学部客員教授
昭和女子大学グローバルビジネス学部特命教授

<関係省庁>

- 佐々木 健 厚生労働省保険局企画官
- 千田 崇史 厚生労働省保険局係長

<事務局>

- 富屋 誠一郎 内閣府地方創生推進室長代理
- 藤原 豊 内閣府地方創生推進室次長
- 宇野 善昌 内閣府地方創生推進室参事官

（議事次第）

- 1 開会
 - 2 議事 国家戦略特区における保険外併用療養の特例の対象医療機関の選定について
 - 3 閉会
-

○藤原次長 それでは、時間も押しておりますので、国家戦略特区のヒアリングの午後の部ということで始めさせていただきます。

最初に、保険局の御担当の皆さんにおいでいただいておりますが、保険外併用療養の特例ということにつきまして、以前から特に臨床研究中核病院以外の病院に対して、どういった形で中医協、先進医療会議を含めてどういった手続、基準で認めていくかということについては、さまざまな議論を経てきたわけですが、新年度から少し定義や制度などの変更があり、手続、申請の様式等に少し変更が加わるということでございますので、念のためということで恐縮でございますが、厚労省の皆さんに来ていただきまして、今日は御説明いただきます。

○佐々木企画官 はい。

○藤原次長 そうしましたら、八田先生、よろしく願いいたします。

○八田座長 お忙しいところ、毎回ありがとうございます。

それでは、早速御説明をお願いいたします。

○佐々木企画官 ありがとうございます。保険局医療課企画官でございます。

今日は、資料に番号の通しを打っておりませんで恐縮ですが、上の2つが今日新しくお見せするもので、下の三つは過去にも既にこちらのワーキンググループで見てくださいまして、御了解いただいたものでございます。こちらを参考に持ってまいりましたので、まずは1つ目の1枚紙でございます。

今、藤原次長様のほうからもお話がございましたけれども、国家戦略特区で受ける保険外併用療養の特例の対象医療機関、いわゆる臨床研究中核病院等に準ずる病院ということで、選定基準をワーキンググループでも御了解いただいて作っております。それが1.の1)でございます。

4月1日から医療法に基づく臨床研究中核病院というものが出てまいりまして、いわゆる臨床研究中核病院等に準ずる病院との関連といいますか、整合性というものを少し整理するべきではないかということで、従来からも今後、そういう可能性がございますということでお話ししておりました。今回、その取扱いについて、本日のワーキンググループで御了承いただければ、直近の中医協にこの形で、また、公開の場で説明をして御了承いただくということを考えております。

対応方針の「2. 対応(案)」というところを見ていただきますと、基準に関しましては、現状、30点満点で21点以上を原則とするなどとなっております。既に御承知とは思いますが、東京圏の3病院は、この基準で審査しております。今後ですが、基本的には既に決めた基準は変えないのですが、申請様式を医療法の臨床研究中核病院の申請様式、二つ目の分厚いホチキス留めのものでございますが、こちらを活用させていただこうと考えてございます。

中身について、現状のものとの違いというのは順番が違ったり、より細かく定義づけしてあったりということですが、基本的に、既に決まっております選定基準の内容をチェックするために用いることができるものでございます。そういうことでまずは様式を変えたいということです。これに加えて、既に御了解いただいております自治体の取組というものも、これはこれで自治体に作っていただいて出していただく。これは従来どおりでございます。

あとは、先進医療会議でいろいろな質問とか指摘事項がついておりますので、そういうことについては、適宜病院なり自治体のほうに確認をさせていただいて、フォローアップということでやらせていただきたいというものでございます。

この様式変更に関しまして、本日は御了承いただければということでございます。

以上でございます。

○八田座長 どうもありがとうございました。

阿曾沼先生、何か御意見ありますか。

○阿曾沼委員 これは時限的に指定した臨床研究中核病院等の年限が切れてたので、改めて医療法の下で新たに自治体毎に申請し直さなければいけないことに対する処置ということになるわけですね。

○佐々木企画官 これまでは補助金の対象病院としての仕組みしかなかったのですが、医療法のものでできましたので、その申請様式と合わせるというだけでございまして、基準は全く同じものを使うということでございます。

○阿曾沼委員 あと「2. 対応（案）」の●の2つ目というのは「自治体の国家戦略特区における戦略性もあわせて」というのは、今後新たに申請する医療機関に関しても、当然こういった評価をするということですか。

○佐々木企画官 お手元の資料の中の一番下についておりますが、既に御了解いただいているとおり、関係自治体から戦略性についてもあわせてプレゼンをしていただくということをしておりますので、従来と同じことをやっていただくということだけでございます。新しい内容というよりは、確認的に書かせていただいているものです。

○阿曾沼委員 あと、もう一点確認ですが、保険外併用療養を実施する場合に協力医療機関の取り扱いというのがあります。協力医療機関選定に対する何か条件といったものはありますか臨床研究中核病院が協力医療機関を精査して認めればいいのか、もしくは協力医療機関の認定のプロセスやガイドラインがあるのでしょうか。

○佐々木企画官 個々の技術によって協力医療機関に求められるレベルと申しますか、内容が違ってくると申しますので、そこは特例対象病院との個別技術の相談の中で対象となる医療機関をどの程度追加できるかということだと思っております。特に要件があらかじめあるというよりは、実施されたい技術の内容によって決まってくるということなので、国のほうであらかじめこのぐらいでなければいけないというのを持っているというよりは、まさに特例対象病院と一緒にあって協力病院の範囲を決めていくということでございます。

○阿曾沼委員 協力病院になりたいという自治体病院とか、小規模な医療機関がおおくあると思いますが、協力病院になる条件のハードルが高くなるのではないかとこの危惧も医療現場にありますので、もし要件があれば明示をしておいたほうがいいのかと思います。しかし、中核病院に任されて自由であれば、まさに明示しないでケース・バイ・ケースで考えるほうがいいわけですね。

○佐々木企画官 通常に実施しております先進医療でも、まさに技術ごとに状況が違うものですから、余りこういうところしかだめだというよりは、まさに申請医療機関と御相談しながら決めたほうが自由度は高いと思っておりますので、あえてあらかじめ規制をする必要はないかなと思っております。

○八田座長 八代さん、何かありますか。

○八代委員 ないです。

- 八田座長 もうこれは、基本的には形式を変えるということですね。
- 佐々木企画官 様式を変えたいということで、念のために御相談させていただきました。
- 八田座長 どうも御丁寧にありがとうございました。
- 佐々木企画官 どうもありがとうございました。