

## 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6月1日（月）13:12～13:32
- 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<br>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 | 鈴木 亘   | 学習院大学経済学部経済学科教授                          |
| 委員 | 原 英史   | 株式会社政策工房代表取締役社長                          |
| 委員 | 本間 正義  | 東京大学大学院農学生命科学研究科教授                       |
| 委員 | 八代 尚宏  | 国際基督教大学教養学部客員教授<br>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>

- |       |              |
|-------|--------------|
| 土生 栄二 | 厚生労働省医政局総務課長 |
|-------|--------------|

#### <事務局>

- |        |                |
|--------|----------------|
| 内田 要   | 内閣府地方創生推進室長    |
| 富屋 誠一郎 | 内閣府地方創生推進室室長代理 |
| 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  |
| 富田 育稔  | 内閣府地方創生推進室参事官  |
| 諸戸 修二  | 内閣府地方創生推進室参事官  |

### （議事次第）

- 1 開会
- 2 議事 医療用ロボット市場の拡大・普及について
- 3 閉会

---

○藤原次長 少し遅れてしまいまして、申し訳ございません。ワーキンググループを再開させていただきます。

続きまして、「医療用ロボット市場の拡大・普及」ということで、これは医療用ロボット機器でございます。今はそこまで承認されていない、御要望もあったのですが、サイバ

ーデザインのHALのようなものです。これを今はスポーツクラブで活用しているのですが、むしろ医療機器の認証を受けた後、どのような扱いになるのかということで御心配があるようでございますが、スポーツ施設等においても医療用ロボットを使用可能とすることについて検討すべきということで宿題が出たかと思えます。

2カ月ぐらい時間が経過してしまったのですが、これも成長戦略の中で議論をしたいと思っているものですから、本日、担当の省庁にも来ていただいたという位置付けになっております。

それでは、八田座長、よろしくお願ひいたします。

○八田座長 お忙しいところをお越しくささいまして、ありがとうございます。ちょっと遅れて申し訳ございませぬ。

それでは、早速、御説明をお願ひいたします。

○土生課長 医政局総務課長でございます。よろしくお願ひ申し上げます。

本件につきましては、前回のワーキンググループの席上で、提案者である神奈川県の方から視察の御提案がございまして、5月1日に私と担当課の2人で視察をして参りました。

本日は、厚生労働省側から見たということかもしれませんが、その際の状況、あるいは検討課題とその後の厚生労働省としての検討状況について御説明をさせていただきたいと思ひます。

視察の際に入手した資料をお配りしておりますけれども、視察自体は神奈川県の方の御要望ということでございまして、実際に湘南ロボケアセンターを見せていただくとともに、これも先方からの御提案で、何かを決めるというわけではありませぬが、せつかくの機会ですから意見交換という御要望がありまして、30分程度だったと思ひますけれども、意見交換をしてまいりました。その際、これは私どものほうからの要望で、診療所の所管でございまして藤沢市の衛生部局その他の方にも御参加いただいたところでございます。

日程に加えまして、1枚紙で3月27日のワーキング・ヒアリングまとめというものが配られております。これは神奈川県がまとめられたものでございまして、その際にも「省庁の主張」というところを書いてございまして、診療所という場所の規制の問題。それから、資格法の規制の問題。これは医師の指示を前提ということですので、あまり基本的な問題はなからうということでございます。それから、費用負担の軽減ということをおっしゃっていますので保険適用の問題と、三つの問題があるという前提で伺ったということでございます。

その状況につきましては、パンフレット等々をお配りしておりますので適宜御参照いただければと思ひますけれども、基本的には、株式会社が運営する湘南ロボケアセンターというスポーツクラブまで大規模ではありませぬでしたが、ある意味、病院のリハビリ室のようなイメージにも捉えることができましたが、そういったところで、現在のところでは自主事業として実施をされているということでございます。

パンフレット、1枚紙がありますけれども、藤沢市、あるいは茅ヶ崎市がそれぞれ助成をされていて、助成の内容は市によって少し違うと思いますけれども、藤沢市におきましては全額10回分を助成されているということ。茅ヶ崎市におかれましては、回数によりまして、最初のほうは自己負担なしですけれども、4回目以降は5,000円の自己負担をいただく形で運営をされているということでございます。

現在のところは、医療関係者のアドバイスを受けつつも、医療ではございませんので、いわば福祉機器ということで使用されているということでございます。

数ページある資料の中には入っていませんけれども、割と高齢者のみならず、幅広い方が御利用されているということでございます。

それから、医療機器の承認につきましては、神経難病の方のリハビリで承認を申請しているというお話でございまして、そういう意味では、御利用されている方は、現在は幅広いのですけれども、当面の保険適用は仮に承認されたとしても、ごく一部の方になるということを確認いたしました。

関連するかどうか分かりませんが、同じ施設の区画の中で介護保険のデイサービスも行われておりまして、基本的には同じフロアで行われているということでございます。後で申し上げますけれども、意見交換の中で、藤沢市の衛生当局の方からも、少し介護保険というものも検討してはどうかというお話も出ましたが、そこは神奈川県がお考えになることだろうと思っております。

それから、フロアの中には別のスペースもございまして、これはたまたまかもしれませんが、別の診療所もそのフロアの中に、別の経営主体だと思っておりますけれども、運営されていたといったような状況でございました。

以上が、視察の状況でございます。

意見交換の状況ですけれども、この三つの論点でも申し上げましたとおり、前回のワーキンググループでも私は申し上げたと思いますが、診療所を開設することが保険医療機関の指定の前提になりますので、そういう意味で、現在の株式会社の運営ということでは、なかなか医療法、さらには健康保険法の枠組みの中で認めがたいということは、繰り返しになりますけれども、申し上げたということでございます。法律そのものは御理解いただいているようすけれども、その点どうするかというのは、神奈川県のほうで再度協議をするといったことをおっしゃっていたと記憶しております。

そういう状況でございますので、現在の検討状況ですけれども、まず、私どもとしましては、運営主体がどうなのかというところは前提条件として、非営利法人、NPOでもいいということは申し上げましたけれども、前提条件をどうするかということを決済しないとなかなか個別の運営の話には、現在のところ、その場も含めて入っていないというのが率直な状況でございます。

仮にそれが何らかNPO法人等々で運営主体を代えるということになったとした場合、診療所の開設の話だけであれば、これまでもこの場で色々ほかの案件でも議論させていただ

いておりますけれども、衛生管理の問題、管理者の問題等々をどうするかということですので、そこは検討の余地があると思っております。

ただ、保険医療機関の指定を受けるということになりますと、基本的にはこれは患者が見た場合には診療するということが前提になります。なかなかHALのリハビリだけに特化した保険医療機関というのは想定しにくいと率直に思っておりますので、もし保険医療機関ということにこだわるのであれば、例えば、ほかのスペースに診療所は診療所として開設した上で、スポーツクラブのフロアも一定の区画をした上で、診療所と一体の施設ということに位置付けられれば、保険医療機関として保険請求することも可能ではないかと思っております。

ただ、率直に視察したことも含めて考えますと、まず、運営主体の前提条件、それから物理的な運営方式を見ましても、今のままでは先方の御提案どおり保険適用によって利用者の負担の軽減を図るということは、率直に申し上げますと、難しいと思っております。そのことは、非公式ながらも意見交換の席上では私のほうから発言をいたしまして、その場でどうこうという話はありませんでしたけれども、そういった認識のもとに神奈川県は、神奈川県で現在何らかの検討をされているのではないかと私としては認識しております。

冒頭の私からの発言は以上でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○八田座長 ありがとうございます。

それでは、阿曾沼先生、よろしいですか。

○阿曾沼委員 今の御説明は、現状でできないということを確認する上で、そのとおりなのだろうと思うのですが、特区の中で医療機器と認められていたとしても、スポーツ施設や福祉施設といった組織でも使えるということ、スムーズに何らかの方策ができないかということでもありますから、そのできる方法をこれからどうやって考えていくかということをもう一度御検討いただきたいと思っております。

これは例示として正しいかどうかはよく分かりませんが、例えば、医科で出ているロキソニン等は、OTC薬として薬局でも売っているわけです。国民一人一人は医薬品としてもらうのか、もしくは薬局でその薬を買うのかということについては、ある意味フリーアクセスが担保されているわけです。なおかつ、医科で認められている薬がOTCとしても売られている。当然用量の問題とか多少の違いがあると思いますが、極端に言えば、それと似ている考え方ではないかと思っております。

確かに、医療機関を創設してやれば今でも可能ですという論旨だと思いますが、形だけ作って、組織を作っておけばうまくいきますという結論では困るのです。今回の提案は医療機関とそれ以外の組織でのシームレスな利用を求めているのですから。医療保険の中でやる場合は、当然期間だとか回数とかの制限が付くでしょう。患者の価値観や希望によって長くやりたいとした場合に、医療機関の指導書さえあれば民間の組織でも十分に使えるようにしたいわけです。病院で制限を付けられてやるよりも、自分はお金を払ってでもやりたいというニーズがきっとあると思います。そういう意味では、医療機器で認められた

ものがこういう施設で継続的に利用できるということが、特区にとっては非常に重要なのです。その辺をもう一度再考いただくということだと思います。

結局この提案をした方たちだって、クリニックでやればできたわけですけども、あえて御提案されたわけです。

○八田座長 はい。厚生労働省、どうぞ。

○土生課長 今、阿曾沼先生がおっしゃったのは、医療機器で一部認められたとしても、別途、株式会社なりが保健医療の診療としてではなく、ある意味、医療ではなく、医師の指示というのか、医師のアドバイスというのか、そういったものを背景としながら今までどおり運営する方向でも検討してはどうかという御提案でございますか。

○阿曾沼委員 そうです。

○土生課長 それは、関係部局で言いますと、保健局というよりは、今度、医療機器の規制のほうをどう解釈するのかということでございますので、もしそういう方向で検討しろということであれば、私どもの頭とか、中の検討チームを作りから変えていく必要があるのです、それで御提案として持ち帰らせていただきたいと思います。

ただ、視察の際の私どもの印象では、やはり保険適用ということで、神奈川県というのかロボケアセンターの会社というのか、そこところが相当御質問いただいて、私のほうからは、少なくとも今の法律ではそれはなかなか難しいということは御説明した経緯がありましたけれども、別の方向も検討しろという御提案だと思いますので、そういうことは別途検討させていただきたいと思います。

○阿曾沼委員 医療機関以外で医療保険を使えるようにしろというのは財政上ハードルが高いのだろーとは思いますが、通常の民間のスポーツクラブであったとしても、専門の先生の指導書とか指示書というものがあって、資格を持ったリハビリテーションのPT、STの人たちが、その指導書に沿ってちゃんと訓練をして、その状況については紹介元の医療機関と情報を共有するという条件であれば保険が使えるとか、そういうことも含めて、併せて考えられればとは思いますが。

○土生課長 後段のほうは、率直に言いまして、もちろんそういう制度的な議論はあり得るとは思いますが、今、私にマンデートはありませんし、結構それはハードルが高い話ですけども、そういう議論も視野に入れて、とりあえず現行法規のもとで今までどおりの運用ができるかどうか、そこを確認することについて持ち帰らせていただきたいと思います。

○阿曾沼委員 是非後段のほうも、ハードルは高いですけども御検討いただければと思います。

○土生課長 後段については、関係部局にお伝えしますが、ちょっとハードルの高さは、先生御存じで言うておられると思いますけれども、御認識のとおりだと思います。

○八田座長 前段についてですけども、先ほどのお話では、実際の今の運用は基本的に介護保険も何も出ないので、市あるいは県が補助をして、それから先は自己負担というよ

うな整理であるということでした。ある意味では、これが医療機器になってしまうとそれもできなくなってしまうという問題意識があったわけですね。ですから、今の前段のお話でも随分大きな解決策になるのではないかと思うのです。

後段のことはまた将来の検討ということなのでしょうけれども、やはり前段が一番重要なのではないかと思います。

○土生課長 前段については、私の頭の中にもあって、それは関係部局に既に検討は依頼しておりますけれども、改めて今日御提案がありましたので、急ぐようにお伝えしたいと思います。

○八田座長 ありがとうございます。

先ほど、阿曾沼先生がおっしゃったOTCみたいな前例。

○阿曾沼委員 極端な例ですが。

○八田座長 極端な例だけれども、そういうものもあるではないですかということだと思います。

それでは、御検討いただくということなので、是非お願いしたいと思いますが、事務的に何かありますか。

○藤原次長 これは、そもそも私どもの政務の方々も大変関心が高いところであります。きちんと成長戦略の中に成果を入れたいと思っていますので、今日の阿曾沼委員からの御指摘も踏まえて、また近々に御相談をさせていただきます。

○八田座長 非常に積極的に御検討いただくということ、本当にありがとうございます。是非これが成長戦略に盛り込まれるといいと思っています。

どうもありがとうございました。