

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9月10日（木）14:53～15:18
- 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 | 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 |

<関係省庁>

- | | |
|--------|--------------------------------------|
| 磯部 総一郎 | 厚生労働省大臣官房参事官
(医療機器・再生医療等製品審査管理担当) |
| 柳沼 宏 | 厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官
室室長補佐 |

<事務局>

- | | |
|-------|----------------|
| 佐々木 基 | 内閣府地方創生推進室長 |
| 川上 尚貴 | 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 |

（議事次第）

- 1 開会
- 2 議事 特区薬事戦略相談制度の創設等による革新的医療機器の開発迅速化について
- 3 閉会

○藤原次長 それでは、お集まりでございますので、一応、本日最後のセクションになっておりますが、特区内の臨床研究中核病院を活用した医療機器の開発迅速化ということで、成長戦略でも一つ大きな目玉として、現場のニーズ、自治体、大学、それから、委員の方々からも諮問会議等々で御発言、それから、民間議員ペーパーでも御指摘していただいた大変大きな事項でございますが、一定の折り合いが厚生労働省とも付きまして、こういった形での記載をさせていただいているわけでございますけれども、昨日も諮問会議で総理からも言及ございましたけれども、法案化というところを次期国会にということで、

条文にしていく方向での議論を進めてまいりたいと思っておりますので、その点も踏まえまして、意見交換をさせていただければと思っております。

それでは、八田座長、よろしく願いいたします。

○八田座長 お忙しいところ、お越しくささいましてありがとうございます。

今、藤原次長からも説明でありましたけれども、成長戦略の中でも、最も関心と呼んでいる項目だと思います。御説明をよろしく願いいたします。

○磯部参事官 ありがとうございます。

1枚、今日、資料をお配りさせていただいております。

上の枠囲みが、再興戦略に記載をさせていただいている文章でございます、ここでもだいたい御議論をさせていただきまして、取りまとめたいただきました。

日本発の革新的医療機器の開発を促進して、国家戦略特区を拠点にして医療イノベーションを強力に推進するという、特区内の臨床研究中核病院での治験期間、開発期間ということだと思いますけれども、それを短縮して、開発から承認・市販までのプロセスを迅速化ということで、特区薬事戦略相談制度の創設、それから、PMDAでの重点的な支援を行う体制、これを整備すると。それから、全国的な措置として、医療機器の治験実績を類型化した医療機器の臨床開発促進のガイドラインを速やかに作成すると。全体として、三つのアクションが、これについては書かれているということでございます。

今日の御説明は、それ以後の進捗を特に中心に御説明させていただきたいと思っております。

まず、特区薬事戦略相談の創設に関しましては、今の国家戦略特区にございます臨床研究中核病院に対しまして、革新的で医療上の必要性が極めて高い案件につきましては、臨床研究の段階から、治験、薬事申請まで、この全体のプロセスを早く進めていくということで、必要に応じてPMDAの専門職員を出張させて、現場での面談を行うような特区薬事戦略相談につきましては、これについては、先の6月のときの全体会議で、総理から法律改正に伴わないものは年内にということもございましたので、10月中に運用を開始できるように運用方法について検討するという、近日中に、もう通知も出して、何とか10月から運用できるように頑張っていきたいということで、ここに記載をさせていただいております。

それから、PMDAでの重点的な支援を行う体制ということでございます。これに関しましては、一応仮称ですけれども、特区コンシェルジュを設置したいということで、実際の案件に関しまして、手厚いサポートをしていきたいということで、PMDAの管理職を、その案件についての開発方針に関する助言や開発者とPMDA、また、厚生労働省の関係部署との調整を行うような業務をやっていただくということで、特区コンシェルジュをPMDAに置くということで、それも併せて運用開始できるように、具体的な業務内容について詰めているところでございます。

3番目の医療機器の治験症例数ガイダンスの中でございますが、既にこれについては、下にございますが、厚生労働科学研究班を立ち上げまして、主任研究者が医療機器センタ

一の中野専務をお願いいたしまして、この方を中心に、現在、過去の承認事例のレビューを今作業を実際に開始させていただいてございます。治験を必要とした医療機器につきまして、その症例数がどのくらいで、どういう考え方、例えば、海外データがあつて、国内データが要らないものとか、国内データだけのものとか、それから、治験症例数はどのくらいだと、それが、類型ごとにどういう感じなのかということの整理を今やっております。

また併せて、元々業界からも非常に要望がございました。医療機器の場合に、治験が要るか、要らないかも含めてガイダンスにできないかということで、それも併せて整理、分析して、このガイダンスの研究班を今年度、来年度で何とか仕上げていきたいということで、どのぐらいのものができるか、やりながらでないとは分からないところもございませけれども、そういうふうにトライを今しているところでございます。この研究班には、臨床医の方々や、医療機器の業界の方、PMDAにも参画いただいてまとめていきたいということで、今作業してございます。

私どものほうは、とにかく迅速にやるのが大事だと思つてございまして、本事案につきましては、法律改正なくてもできるものというふうに思つてございまして、PMDAの業務として、今でも現行の法律の中で十分業務ができるものということでございませるので、この特区薬事戦略相談を始めとする、これについては、既にもうどんどん進めているところというふうに御理解いただければ幸いですと思つてございます。

とりあえず、私の説明は、以上でございませ。

○八田座長 どうもありがとうございました。

この1番、通知をお出しになるということですね。

○磯部参事官 はい。

○八田座長 それで、これについての原案みたいなものは、まだないですか。

○磯部参事官 今作っているところでございまして、一応通知については、こちらと協議をしなければいけないというふうに聞いておりますので、案が出来たところで協議をさせていただきますと思つてございませ。

○八田座長 では、それをよろしくお願ひします。

それから、2番目の特区コンシェルジュ、これは、何かの予算措置が要るのですか。

○磯部参事官 基本的には、元々薬事戦略相談全般について、我々のほうの運営費交付金で手当もしてございまして、基本的には事業者の手数料で手当をするということでございませますが、特に資金力の弱いベンチャーですとか、大学の先生方については、手数料を9割減免するという仕組みを作つてございませるので、その分を手当するための運営費交付金を準備してございまして、これについてはまた、特区のこともございませるので、拡充するべく予算要求を今しているというところでございませ。

○八田座長 そうすると、これについては、制度改正の中身というのは、基本的には予算措置が大きいところなのですか。

○磯部参事官 既に予算は付いてございませるので、あと、残りは手数料の設定だけをすれ

ばいい。

あと、特区コンシェルジュも今、現員の中で指名をするということでございますので、特に今の中でも十分できることだと思ってございます。

○八田座長 そうすると、手数料を決めたり、そういったことは省令とか、通知とか、何かそういうもので。

○磯部参事官 これもPMDAの業務として行いますので、PMDAのほうの規定を整備すると。

○八田座長 分かりました。

それでは、確認事項はそれだけです。あと、御質問、御意見はございませんか。

阿曾沼委員、どうぞ。

○阿曾沼委員 確認ですが、特区内の臨床研究中核が現在認定されつつありますが、特区内のそれらの臨床研究中核病院と協力医療関係を組んで、共同研究体等を組んでいる他の医療機関も、主体的もしくは共同して、国家戦略特区相談を受けられるということでしょうか。

○磯部参事官 例えば、実際には阪大は対象に、臨床研究中核にもなりますし、地域的に国家戦略特区ですので、例えば、阪大が、ほかの大学病院と協力して、阪大が関わってやっていくという案件で、阪大のほうから一応相談が来れば、これはこれの対象になると思っています。ただ、ほかの病院から相談が来てしまうと、ちょっとやりにくいのですけれども、基本的に阪大から、それで、ほかのところと共同でやる分には結構だと思います。

○阿曾沼委員 そうすると、阪大とA大学が共同研究体を作ったとします。その時シーズは協力大学病院の方であった場合でも、阪大がそのシーズを戦略相談にして対応をしていくことも可能という解釈でいいですか。

○磯部参事官 基本的に可能と思ってございますが、全く関わりが非常に薄くて学校長を出してくれとまで言われてしまうと、ちょっと本末転倒かなという気がいたします。基本的には阪大が、今のケースだと、国家戦略特区の臨床研究がある程度主体的になっていて、協力してくれるというのが、一応イメージとしては持っております。

○阿曾沼委員 例えば、患者申出療養制度を考えると、臨床研究中核がまず最初に対応して、その協力医療機関も対応できるようになりますね。

そして、患者申出療養制度の相談窓口は特定機能病院などに今後増やしていきますね。そうすると、ベンチャー企業はシーズはあるがどうしたら良いか迷った時に、特区内の臨床研究中核機関と相談し、例えば、提案主体を阪大に頼むとか、そういう形になるのですね。医療機器の開発ベンダー側からすると、阪大等とはあまりアクセスがないが、地元大学を通じて、もしくは直接に阪大と相談するケースが多くなってきますね。現実の運用の中で、色々と具体的なケーススタディーが必要になってくるかなと思っています。

○磯部参事官 先ほどの繰り返しになりますが、基本的にはこの趣旨というのは、特区の臨床研究中核病院がある程度主体性を持って。

○阿曾沼委員 主体性を持つことですね。

○磯部参事官 あと、もし、例えば、これに入らなくても、通常の薬事戦略相談は受けられますので、確かに特区コンシェルジュまで置きませんけれども、それ相当の対応はさせていただきますので、それをしていくと、形だけ阪大なもので、というと国家戦略特区と。

○阿曾沼委員 それは当然阪大も責任を持って、例えば、未来医療開発センターとかが、ちゃんと責任を持っていくことが当然必要になってくるでしょうね。阪大だって、自分たちのためにシーズを探索すると思うのです。

○磯部参事官 それは、そうですね。

○阿曾沼委員 阪大を始め臨床中核医療機関がシーズを全国的に探索する、あまた他の機関がそれらの医療機関と連携することが多くなると思います。柔軟に色々相談を受けていただければと思います。

○磯部参事官 はい。そのあたりは少し工夫したいと思います。

○八田座長 原委員、どうぞ。

○原委員 治験期間の短縮については、1番目の特区薬事戦略相談の指針を作られる中で、一定のゴール設定なりがなされるのでしょうか。

○磯部参事官 治験期間については、あまり考慮してなくて、どちらかと言うと、症例数のほうが、治験期間については個々の機器ごとに、例えば、一人一人の患者とか、被験者の方を見たときには、これなら有効性・安全性を見るのに、例えば、何カ月後の状態を確認しないといけないというのは、ある程度臨床医学的に決まってくると思うので、それはちょっと短縮ができないと思うのです。

ただ、結局、一人一人は短縮できないのだけれども、では、被験者を何人ぐらい集めたら大体評価できるのかという目安はあったほうが良いと思っていまして、そちらのほうがかなり事業者の負担感は大いいものですから、それはどのぐらいから目安を作るというのは今回のあれにさせていただきます。

○原委員 再興戦略で書かれている治験期間を短縮しというのは、どういう意味合いだと。

○磯部参事官 元々はここで書いてございますのは、実際に特区の臨床研究中核病院で、例えば、先進医療とかをやっていると。それで、先進医療から、また、今度治験に入っていくと。それで、薬事申請のほうに来ると。このトータルの臨床研究から治験に至るまでのトータルのプロセスを短くしていこうということで、一人一人の患者の治験の期間を短くすると。これはどっちかと言うと、臨床医学的に決まってくるので、それはちょっと短縮できないのですけれども、症例数が、例えば、先進医療の症例数が何例かあって、治験のほうはある程度、このぐらいでも評価できるのではないかというようなことになれば、その症例数の数が少なくなってくれば、いわゆる全体としての治験をやっている期間が短くなるという意味で書かせていただいております。

○原委員 そのトータルの期間が短くなるということは、ここの指針の中で明らかになると。

○磯部参事官 指針の中では、そこまでは書き切れないかもしれません。どのくらいのも

のが必要なのかということを書いて、個々の案件ごとに、相談の中でトータルの申請までを早く持つていくための工夫を個別案件ごとに考えていくという形になると思います。

○阿曾沼委員 ちょっと確認なのでけれども、阪大が元々求めてきたのは、早期承認制度という文言もありましたね。

○磯部参事官 おっしゃるとおりですね。

○阿曾沼委員 治験を短くするということと、早期承認というのは似て非なるものだと思いますね。

○磯部参事官 おっしゃるとおりです。

○阿曾沼委員 そうすると、この中で、早期承認という括りをどうやって読み込んでいくのですかね。

○磯部参事官 結局、今承認審査の期間はだいぶ短くなりまして、開発してから承認までの、やはり、時間がかかるのは開発の期間がだいぶかかるということですから、早期承認ということ考えた場合に、いかに開発期間を短縮できるのかが実際の勝負になると思っておりますので、そのこのところを早期の段階から、特区のコンシェルジュも置きまして、色々小まめに色んな相談をして、無駄な試験をやらないようにして、必要な症例数だとか、プロトコール設定とか、早く見越してやることで、トータルの開発期間を短くしたいというコンセプトでございます。

○阿曾沼委員 ある意味、早期承認という言葉の語彙は再生医療新法の中で出てきた。薬機法の中で出てきた早期承認というのは、安全性の確認をして、有効性が推定されると、早期に承認をして、その代わり市販後調査でちゃんとし、レジストリをしっかりとやっていくという仕組みですが、それと同じプロセスというふうに理解をされているのでしょうか。

○磯部参事官 そのこのところは、前のときにだいぶ、ちょっと前になったので、だいぶ御議論もさせていただいて、元々阪大のほうの御提案も、実は実質期限条件付き承認の制度は、通常の承認と、オーファンと同じぐらいのレベルだと言っていて、別に阪大だけ承認のレベルを引き下げるといことは求めていないというお話でして、例えば、国外の企業でも、国内の企業でも国家戦略特区以外の大学病院発のものでも、同じハードルは上っていただくといことは変わらないということでしたので、承認審査の求めるレベルは変えないと。

ただ、それまでの開発期間、上るスピードをいかに速くできるかということで、この閣議決定をする文章を詰めるときに、そういうふうに一応合意ができたものというふうに思っておりますので、それで、この文章になっていると理解をしております。

○八田座長 事務局、どうぞ。

○藤原次長 今のお話は二つほど大きく論点がございまして、10月に本当にやっていただくというのは大変ありがたいのですが、今日の御議論でも分かるとおり、まだ、中身についてきちんと議論をさせていただかなければいけないので、また、ワーキンググループで中身をきちんとやらせていただかなければいけないという話が一つでございます。

それから、これは、一つの制度になるわけですがけれども、条文化する方向での議論を是非させていただきたいと思えます。というのは、前例的にも特区法というのは、御承知のとおり、いわゆる何々法の特例以外でも、雇用労働センターとか、ワンストップセンターとか、重要性が高いと思っているものは法律に位置付けております。特にワンストップセンターは、むしろ条文化する前から事業化したりもしていますので、後追いで、仮に臨時国会があれば、また、条文にさせていただくような選択肢も大いに私ども追及していきたいと思えますので、これはちょっとテクニカルな話になりますが、また御相談をさせていただきたいと思えます。よろしくお願ひしたいと思えます。

○磯部参事官 そういったお申し出も事務的に聞きもしてございまして、私ども、この事業そのものは、先ほど藤原次長もお話があったように、法律改正なくできるものということで、それはどんどん進めていこうということやっておりますが、そのときに、今の特区法の改正がどういう部分で、これが意義があるのかとか、必要なのかとか、やることにどういうプラスがあるのかとか、そのあたりはまだまだ十分我々も理解していない部分もございまして、特に事務的に少しお話も聞かせていただいて、どういう必要性があるのか、また、省としての判断もしないといけないと思っておりますので、お話を伺わせていただきたいと思いますと思っております。

現時点では、我々としては、法律改正でなくてもできる事業ということで、それはそれで私ども事務方としては必要性が高いと言っておいただければいただけるほど、なるべく早くやっていきたいと思っておりますので、そういうことなくどんどん進めていきたいと思っております。

特に法律改正の話は事務的にあれですがけれども、例えば、どういうものを実際に入れ込むのかとかも含めて、また色々教えていただければと思っております。

○藤原次長 誤解がないように1点だけ。早くやっていただくことと、法律でメッセージを出していくことは両立するので、そこだけはまず、それはワンストップセンターの例などもあります。逆に言うと、多分委員の方々にも、全く御異論はないと思うのですが、私どもが、これまでやってきた雇用労働センターとか、ワンストップセンターとか、その手の話とおそらく同じぐらいメッセージ性が強いものだと思いますので、そういった選択肢も、また一緒に御議論させていただくとありがたいと思っております。

○磯部参事官 単純に法律改正であると、私も一存でどうこうも言えませんし、また、省としての判断もしないといけないと思っておりますので、そういうことが必要で、その際に、先ほど申し上げたようなことを色々教えていただければなと思っております。

その上での省としての判断をしなければいけないと思っております。特に、事務的には我々としては、できるものはどんどん早くやっていこうということは大事だと思っておりますので、それはそれで進めていったほうがいいかなと思っております。

○阿曾沼委員 早期承認制度という文言での要求がありますが、提案主体の阪大の現実的な要求とニュアンスが何か違うかなという気がちょっとしていますので確認下さい。

○八田座長 もし、阪大のほうが、「これでは困ります、解釈が違います」ということになると、また、三者協議ということになりますけれども、もう阪大のほうがいいよということになったら、それでそのまま行けると思います。

○阿曾沼委員 短縮という文言と、早期承認という言葉の意味合いの擦り合わせが必要です。

○磯部参事官 実は、どういうことを具体的にこういう内容をやるかというときに、紙でどうこうではないのですけれども、色々先生とお話もさせていただいてきたので、これなら十分ありがたいとは一応言っていたいただいています。だから、元々は確かに、そういう要望だったのも事実ですし、あれだったのだけれども、こういうことをやって、それがなかなか難しいこともよく分かったので、こういう内容をやっていただいで非常にありがたいというふうには直接膝詰で。

○阿曾沼委員 最近、何か早期承認を勝ち取ったみたいな話をしている面々もいるので、ちょっと気にはなったということです。

○磯部参事官 では、我々も、もう一回気にして。

○八田座長 こちらでもちょっと確認しまして。

○藤原次長 確認させていただいて、またちょっと齟齬があるようでしたら、今度、10月という時期の通知の中身もそれなりに工夫したほうがいいと思いますので、必要があれば、三者でまた議論をさせていただくような機会を。

○磯部参事官 それと実は、10月と言ったのは、実際に薬事戦略相談をやっていこうとすると、どういう内容を相談するかとか、プロジェクトをやっておられる方は、色々持っているのですけれども、やはり、そのプロトコルをどういうふうに作ったらいのかとか、そういうことについて、漠としているところがあります。

それで、対面助言で相談をやって、何となくふわふわと終わってしまうことが多いので、その前に、どういう内容で、どういうことを相談して、どういう資料があるかを事前の打ち合わせをだいたいいたします。事前面談と申し上げているのですけれども、これは早くから始めたいと思っているのです。

そうでないと、つまり、それでこちらに送らせないといけないので、まずは、事前の面談を早目に、それを10月と思ってございます。それで、受けていけば、そこを早くできると、こちらも早くできるので、これをずっと待っていると、こちらがまた遅れて行ってしまうので、そんなことで、とりあえずのそういう意味での運用開始の通知を今準備しているところでございます。

○八田座長 分かりました。ほかにございませんか。

事務局から、よろしいですか。

それでは、どうもありがとうございました。