

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 (保険外併用療養の拡充について) (議事概要)

(開催要領)

日時 平成 25 年 12 月 24 日 (火) 15:45~16:20

場所 永田町合同庁舎 7 階 特別会議室

出席

<有識者>

座長 八田 達夫 大阪大学社会経済研究所 招聘教授

委員 工藤 和美 シーラカンスK&H株式会社 代表取締役
東洋大学理工学部建築学科 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>

一瀬 篤 厚生労働省医政局研究開発振興課長

佐々木 健 厚生労働省保険局医療課企画官 ほか

<事務局>

(議事概要)

○藤原参事官 少しお時間は早いのですが、お集まりでございますので、厚労省医政局、保険局の方々にお出でいただいております。

「保険外併用療養の拡充について」ということでヒアリングを開始いたしますけれども、趣旨だけ簡単に申し上げますと、10月18日の日本経済再生本部決定に基づきまして、これは規制改革事項の特区における検討方針が決定されておりますが、特区法に規定されていない、いわゆる政省令の事項でございますとか、運用改善の事項ということも法律事項と同時期に施行実現をお願いしたい。これは法律にもそういった趣旨がございますし、まさに10月18日の決定はそういう趣旨でございますので、そのような観点からヒアリングをさせていただきたいと思っております。現状と見通しということでお願いできれば幸いです。

御提出いただいております資料と議事内容は原則公開という扱いでお願いできればと思っておりますが、よろしゅうございますでしょうか。

それでは、八田座長、よろしくお願いたします。

○八田座長 お忙しいところをお越しくださしまして、どうも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。

○厚生労働省 いつもお世話になっております。

では、早速、横の資料を簡潔に説明いたします。

1枚めくっていただきまして、これはいつも御説明しておりますが、我が国の保険制度の基本的考え方で、公的保険制度ということで、患者さんに判断を委ねるのはなかなか難しいということで、いろいろと制度設計をしております。

2ページ、御案内のとおり、保険外併用療養ということで、先進医療等で認めた場合、患者さんの保険の診療のところは3割負担になって、残りの部分が自己負担になりますということです。

3ページ、今の評価療養と選定療養ということで、これも何回も御説明しているので割愛させていただきます。

4ページ、先進医療ということでございまして、どんどん増えていっていると。これもおそらく既に何回か言わせていただいておりますので、時間の節約ということで。

6ページ、日本再興戦略6月14日閣議決定で、いわゆるハイウェイ構想ということで進めさせていただいております。特に本年秋を目途に抗がん剤から開始というところにつきましても、次の資料にも書いてあるのですが、本年の11月29日に既に国立がん研究センターを外部評価機関として指定をしまして、運用を開始しております。その審査体制といえますか、つくっていただいておりますので、対象となります医療機関も含めまして、既に御案内もしてございまして、相談等も受けつけるような対応も始めておるといってございまして。

今後まずは抗がん剤ということでございましたので、どんどん飛びまして7ページ目まで行きますと、これも何回も使っておりますが、まず抗がん剤をやらせていただいたのですが、今後は再生医療、医療機器等ということで実施可能な分野から、省内と連携して取り組んでいこうということで、これも外部評価機関ということで、これは26年度中を目指してということになります。そういう形で進めていっているところでございます。

8ページ、国家戦略特区でございまして、これは10月18日のワーキンググループで、保険外併用の拡充ということで、医療水準の高い国で承認されている医薬品等について、臨床研究中核病院等と同水準の国際医療拠点において、国内未承認の医薬品等の保険外併用の希望がある場合に、速やかに評価を開始できる仕組みを構築するとさせていただきます。

これだとなかなか抽象的でわかりにくいところもあると思いますが、8ページの下段にもう少々わかりやすく書かせていただいております。1つ目の○は現状の説明なので、2つ目の○のところですが、今回の国家戦略特区で臨床研究中核病院等と同水準の世界トップクラスの国際医療拠点において、国内未承認の医薬品等の保険外併用の希望がある場合に速やかに評価を開始できる体制づくりを共に進めることを検討するとなっております。

具体的なイメージとしましては、これは今日ヒアリングということなので、私どもはどの程度質問させていただいてもいいのかはあれですが、今後その特区のいろいろな指定に

あたりまして、特区内にこの医療の分野、特に医療機関を含めて指定されると思うのですが、我々として関心がありますのは、世界トップクラスの国際医療拠点という病院をどのような形で、逆に特区を指定される場合に審査をされるのかというところに我々は関心がございます。そこで研究なりしたものについて、きちんと将来的に医薬品等として承認され、世界でも売っていけるということになるためには、ある程度の水準の医療機関でないと、なかなか自立的にそういった臨床研究とか治験をするというのは難しいと認識しておりますので、そこは今後特区で選定されるにあたりましては、そういった水準の医療機関の選定というのを含めて御検討をいただきたい。

私どもから要望を言うのもおかしいのですが、そういうことと、それから、もし私どもがそういったことについて、我々のほうが臨床研究とか治験がございますので、指定にあたって、例えばこういう医療機関はどうだろうかとか、そういう御相談などは対応させていただきます。

その意味において、8ページ目の共に進めたいというのは、まさに一緒になって新しい仕組みをつくっていききたい。それから、もっと具体的に特区の中で国家戦略特区の中でこの医療機関と決まったら、そこ一緒になって、もう本当に頻繁に打ち合わせをするような形にして、ニード、シードというか、そういうものを一緒に早く保険併用というものに持って行って、そういう意味ではハイウェイというのと同じなのか、もっと早いのかもできませんけれども、そのくらいの勢いで我々は思っておりますので、あとは今後何カ所くらい、その国家戦略特区を医療の部分でやられるのかというのを我々も注目していきまして、あまりたくさん指定されると面倒見切れないところもありますので、そこら辺は結果をまず出していききたいと思っておりますので、そういう意味では一緒に僭越ではございますが、御相談をしながら進めていければということでございます。

状況は以上です。

○八田座長 御説明はよくわかりました。

それでは、委員の方から御質問、御意見はございますでしょうか。

○原委員 この10月18日の決定事項として速やかに評価を開始できる仕組みを構築するということまでは存じ上げているのですが、この仕組みはいつ構築されるのでしょうか。

○厚生労働省 これは(3)の産業競争力会議の会合で厚労大臣から提出させていただきましたけれども、具体的に言うと、これはレベルから言いますと、我々が考えていますのは通知とか、そういうレベルでもある程度対応できる事項でございますので、まずは世界トップクラスの国際医療拠点がある程度決まってきた段階で、それに見合った形での仕組みにしていくというイメージでございますので、今のところ具体的にこういうものはないという状況ですが、そこはそういうのが決まってくれば、迅速にある程度、対応をさせていただくことは可能だと思っております。

○原委員 それは順番が逆だと思っております。場所が決まって、医療拠点がどこになるかが決まるというのを待って、どういう措置をするのかを整備するというのではなくて、

先に措置の整備をやっていると理解をしておるんですね。法律は施行が4カ月以内にされるのですが、今回その政省令でなされるような措置や通達、通知でなされるような措置についても、その施行の準備を4月までに施行すべく準備をしていると理解しております、当然この仕組みの構築がそれに間に合うようになされるという理解をしているのですが、何か認識がずれているように聞こえるんです。

○厚生労働省 私がずれているとは思いませんで、そういった意味できちんとした臨床研究中核病院クラスの治療院というものをどのように国家戦略特区の中でお決めになるのかというようなことによりまして、その医療機関とともに仕組みをつくっていくという約束で厚労大臣にさせていただいておりますので、先ほど申し上げたように通知レベルの対応でございますので、そういうことが見えてきましたら、これはそんなに時間的なあれはかからないと思います。むしろ我々としては、今後の進め方について情報提供をいただきながら、間に合うようにきちんと対応をさせていただくというふうに考えております。

○原委員 そうしたら質問させていただくと、抗がん剤再生医療についての専門評価体制は、具体的にはどういう形でその制度をつくられているのですか。

○厚生労働省 今のは7ページの御質問かと思えますけれども、こちらのほうは最先端医療評価制度、6月14日の閣議決定では、いわゆるハイウェイ構想という形でやらせていただいておりますけれども、これについては抗がん剤についてはもう既に体制ができておりまして、再生医療、医療機器等につきましては、これはやはり専門の評価体制というのは当然その分野の専門家の先生方に集まっていただくという必要もありますし、そういう予算的なものも必要ということもありますので、これにつきましては26年度中ということで、今、計画をしているところでございます。

これとは別に国家戦略特区での対応というのは、資料が並んでついているので誤解をされる面もあるかと思うのですが、これとはまた別にやるということでございますので、これは今こういうことをやっているという御説明でつけておりますので、あまりそこの関係ということではなく、これは国家戦略特区との特別の関係ということだと理解します。

○原委員 これと別であることはもちろんわかっているのですが、10月の決定をする前の段階からこの話はさせていただいて、これと同じような仕組みを国家戦略特区で、抗がん剤であるとか、そういったものに限らず、国内未承認の医薬品についての保険外併用の希望がある場合に速やかに評価をするという仕組みをまさに評価制度の体制をつくれという決定がなされたという理解をしているのですけれども、そういう理解でよろしいですか。

○厚生労働省 そこが8ページの下段のほうの説明になるわけでございますけれども、我々がお約束したのは速やかに評価できる体制を共に進めるということでございますので、今後、世界トップクラスの国際医療拠点ということで国家戦略特区を進められていると理解しておりますので、その中であれば当然世界的なレベルということであれば、臨床研究中核病院と同水準の医療機関は含まれるのだろうと理解していますから、そういうところであれば、具体的なこういう医療がやりたいとか、こういう機器を使いたいとか、そうい

う具体的なアイデアをお持ちでしょうから、そういうものについて迅速に保険外併用をするということはできると思いますので、そういう仕組みを一緒につくっていききたいという御提案でございます。

○原委員 9月20日の決定以前の段階で共にとあるんですが、いずれにしても10月18日に政府として施行を構築することになっているわけですね。

○八田座長 これは議事録を調べていただきたいけれども、私の記憶では、「先進国で承認されたものについては、基本的には自動的にやりますが、事務的に手続として3カ月くらいかかります。もちろん臨床研究中核病院と同水準の医療機関という条件はありますが、それさえあれば、あとはもうほとんど自動的です」という御説明を受けたんです。

それで私はそのとおり、ずっといろいろなところにも言ってきたし、これまでに外国人に説明するときもそういうふうに言ってきたので、私は実はさっき御説明があったときに、それは当然の前提と置いていたんです。基本的には手続のことだと思っていました。

○厚生労働省 そこはまた議事録を私どもも確認をさせていただきたいと思いますけれども、私どもの理解では、今の八田先生のお話のうち、一部分は確かにそうかなと思うところはあります。

○八田座長 外部に公表しないあれだったかもしれないですね。

○藤原参事官 全部取っていますので。

○厚生労働省 そこは我々も確認しますが、認識が違うのは、体制を構築するということについて、やはり混合診療といいますか、保険外併用の問題につきまして、我々は問題意識を持っておりまして、いろいろとやりたいというお話はいただくのですが、具体的なコンテンツといいますか、医薬品とか医療機器の具体案は、そのディスカッションのときになかなか出てこないというのが我々は常に悩みでございまして、そういう意味ではある程度、先ほどの事務的な3カ月というようなお話もありましたけれども、そういうことについても進めるのをできるだけ早くしたいと思っています。

そのときにやはり具体的なものがあって、これはそういう形で研究計画を立てて、こういうふうに整備されれば、すぐにできますよというような、ある意味アドバイスというか、事前審査を充実させるという意味で御提案をしておるわけでございますので、そういう意味では相当スピード感というのは出していかうと思っております。

○八田座長 ここで言う、希望がある場合に速やかに評価を開始できる仕組みを構築するための二条件は、第一に、信頼できる中核病院と同水準の病院がやることと、第二に、外国で承認されたものを対象とするということ、ですね。それがあから速やかに事務的な手続だけでやりましょうと、そういうことだと理解をしていましたし、それは非常に納得のいく方針だと思っています。

○厚生労働省 そこは我々の理解と少し違うところがございまして、保険外併用というのは先ほど一番最初に戻りますけれども、国民からお預かりしている保険料や公費でやらせていただいていますので、給付の適正化という概念。それから、患者さんと医師の情報の

非対称ということで、ある一定での審査が必要というところは思っております。ただし、そのところでせつかくこの国家戦略特区ということで、我々も一緒になって結果を出していかなければいけないと思っております。ですから、そういう意味では、はっきり言って結果の出そうなものを一緒に見つけて、それをきちんと早く仕上げていくというふうにしたいということが我々の対応でございますので、そういう意味では先進医療会議の審査は受けていただきたいと思っておりますが、その前さばきの段階で、これは一緒になってつくり上げていくことにあたって、相当迅速化しようというような内容と私どもは理解をしております。

○八田座長 何カ月くらいというのが普通は相場だとお考えですか。

○厚生労働省 ここはやってみないとわからないのですが、通常は6カ月から7カ月くらいは今はかかっておりますのを、例のハイウェイのほうではそれを半分にしようと考えておりますので、それに負けないぐらいスピード感を持ちたいですし、それから、我々がすごく大事だなと思うのは、基本的に先進医療は全て申請の待ちなんです。そこが手を挙げてきて、とりあえず書いてみて、出してみ、そこからチェックが始まるようなことをやっておりますから、それを本当にアイデア出しのところから一緒になってやって、結果を出したいということで考えております。

ですから、国家戦略特区で結果を出していくことが政府の求められているものだと思うので、そういう意味では現場で、失礼な話ですけども、これならいけるかなと思ったものを挙げてきて、これはこういう面で安全性がということで、またそれで話が止まるのが非常にもったいない。だから、前さばきで相当これはいけると、一緒に行こうというので、ぱっとさばくというイメージです。

○工藤委員 逆に言うと、特区が決めるのを待つ前に、特区がある程度絞ったら、事前相談してくれというふうに受け止めていいですか。

○厚生労働省 そこはまだ事務局ともお話をしていないので、先生方とお話をしているのかどうかかわからないですが、今日はヒアリングと言いながら、私の意見ばかり言っていてあれですが、そういう意味では、いい医療機関が含まれている特区を是非お願いしたいんです。

その医療機関というところで、我々は1つのメルクマールとして、臨床研究中核病院という仕組みがあって、ここは先生方は釈迦に説法かもしれないですが、GCPとか、自ら臨床研究、治験を責任を持ってデータもクリーニングしながらやれるというレベルの病院ということですけども、そうでないと、そこがつくったところをもう一回どこかでやらなければいけなくなるので、それは全然スピード感がないんです。だから、そういうところを是非入れていただければ、そことタイアップというか、一体になってくらのつもりで、どんどん結果を出したいということです。

○八田座長 だから、そういう最先端なところがやりたいと言って、しかも外国で承認をされているものだったら、そのままやればいいのではないかと思っていれば、そのとおり

にやりますというふうに私は理解をしたんです。それは事務的には3カ月くらい時間がかかりますとおっしゃっています。

○厚生労働省　そこが事務的にというところもあるのですが、我々はどんな医療機関も完璧ではないんです。いろいろな学説というのがあるって、安全性とか有効性でどうしても、自分としては試みたいけれども、やはり世界的に言うと非常にチャレンジ過ぎるというのがあるので、そこのところでまた話が来て、先進医療病院が止まるというのは非常にもったいない。そこの前さばきを本当に特区だけの特別な対応ということで、我々もきちんと担当チームをつくって、例えば変な話ですが、東京に来ていただくということだけではなくて、我々も現地に乗り込んでいって、一緒になってやりたいという感じなんです。

○八田座長　ここで対象としているのは、医療水準の高い国で承認されている医薬品についてなんです。これは何でもだったら、もちろんそういうチェックは要ると思います。

○厚生労働省　そこはおっしゃる意味もわかるのですが、薬剤は人種差とか想像できないような副反応があるわけです。要するに外国で使っているから全部いいということではなく、私は実は等のほうが日本のイノベーションという意味では大事だと思っています。つまり外国で既に使っているものは、外国で別に売れないわけです。商売というのは変な言い方ですけども、日本がこれから切り開いていくネタとしては、外国で既に使っているものは国内の患者さんの。

○八田座長　等について、いろいろやるのはよくわかります。

○厚生労働省　だから、そこも含めて、仕組みとしてやはり一緒になってやると。相談としては、既に外国で使われているものもありますし、全く世界初だというチャレンジもこれからしていかなければいけないと思うんです。我々はそういう意味で、一緒になって特区でモデルをつくりたい。特区の中でモデルができれば、それが場合によっては全国に波及してもよいと思っています。

○八田座長　2つに分けましょうよ。外国で承認されているものと、等と分けて、承認されているものについてはもう事務的なことでいいということでもよろしいですか。

○厚生労働省　そこで我々が気にしているのは、臨床研究中核病院等と同水準をどう担保されるのかというのが1つ大事なことだと思います。あとはどういうふうに進めていくか。それが一番気になっているところでして、そこは恐縮ですけども、先生方から見てそうかもしれないと思ったところが、我々から見ると、そういう水準にない可能性もあるので。

○八田座長　もちろん、ある医療機関が臨床研究中核病院と同水準にあるかどうかを判断する段階で一定の裁量が入るのはあたり前だと思います。だけれども、その資格があると認められた病院に関しては、外国で認められたものは自動承認。そういうことだと思うんです。

○厚生労働省　自動承認というのは保険との制度上、そこまではお約束はしていないと思いますので、その迅速さとか、そういうところについては。

○八田座長 それをやめる理由がないではないですか。思いがけないことがあるとか、いろいろおっしゃるけれども。

○厚生労働省 でも、それは国民にとってすごく大事なことだと思います。できるだけ安全にやっていくと。患者さんは当然、治りたい一心で治療に向かって来られるわけですから。

○八田座長 でも、それは最先端の病院が必要だと考えて、外国で承認されて、厚労省が何か言う理由は何もないではないですか。

○厚生労働省 だから、そういう意味で何回も繰り返していますが、具体的に何をやりたいのかというところが本当のあれなんです。

○八田座長 外国で承認されているものが具体的なんです。それは全部一括して自動的にやりましょうよということです。

○厚生労働省 そこは適用外使用でも学会レベルで評価が分かれているものとかがありますし。

○八田座長 そのためにわざわざ国際医療拠点の研究中核病院等の同水準のところで判断してもらうわけです。これは自己責任でしょう。だって、その能力に信頼しようということでしょう。

○厚生労働省 中核病院に判断をしてもらうにしても、結局、薬が安全かどうか、効能・効果があるかどうかは別に、最終的に日本で薬事承認とかを目指すのだと思うのですが、そうしたことを目指すにあたっては、そのための十分なデータを取れるプロトコルがちゃんと書けるかどうかは結構大事になります。

○八田座長 この場合、それをスキップしようというのだから、外国で承認されているものについては、ある程度、自動的にしましようという話です。

○厚生労働省 そうすると、今、私も驚いたことがあったんですけども、特区で今、御提案の取り扱いの場合には、薬事承認を目指さないこともあるということですね。そうすると今、申したようなプロトコルは大変大事になりまして、そこはきちんと第三者的にある程度きちんとできているかどうかという評価を受けたほうが、それはきちんとした薬事承認ということにつながりやすいと思っております。

○八田座長 事務的という意味は何ですか。

○厚生労働省 そこが事務なのか、専門家のチェックがないといけないのかというところはありますから、そこは迅速さを我々は何で担保したいかというところは、具体的に乗り込んでいって相談をさせていただくというところで、ほかにまさに通常の先進医療と全く違う取り扱いということなんです。

○八田座長 私の理解では、等と外国で承認されているものとの間には大きな違いをつけてもらいたいです。

○厚生労働省 そこは国民の安全を犠牲にして、そこまでは踏み込めません。

○八田座長 犠牲にするのではなくて。

○厚生労働省 もしそれが薬害のようなものがあつたら、先生も一緒に引き受けてくださるんですか。

○八田座長 あなたがおっしゃるのは、等と外国で認められたものを同じに置くということは、等のほうを随分軽く扱うということです。

○厚生労働省 そんなことはございません。

○八田座長 それは区別しましょうよ。

○厚生労働省 それは区別できません。

○八田座長 区別できないというのは、国民を非常に危ない状況に置く可能性がある。

○厚生労働省 違います。特区は政府としてイノベーションというものが目標ではないんですか。そこは外国で既に使われているものというのは、外国では売れませんよ。新しい技術をつくっていこうというプロジェクトだと我々は理解をしています。ですから、そこは十分安全性を担保して、かつ患者さんの御理解もいただきながら、最先端のところでは我々も最初からプランに入っていってやりたいということで、このプランの中に厚労大臣も是非やるということで。

○八田座長 外国でやっているものを日本で使えば、どんどんそれを超えるようなものもできていく。それもできないのでは、イノベーションも何も起きない。

○厚生労働省 それはわからないと思います。

○八田座長 そこに峻別しないと私はしょうがないと思います。これは全く同じに扱うのは意味がない。外国で承認されたものと、日本で初めてやるというものとは別のものです。

○厚生労働省 そういう意味では、私は等のほうが大事なのではないかという理解だったんですけれども。

○八田座長 議事録はありますか。前におっしゃったのとまるで違うから。

○藤原参事官 当時のは非公開でやっていますので、今回の件でも非公開にしたほうがいいと思いますが、いずれにしても、7ページのこの図ですね。成長戦略で、厚労省のほうで御尽力いただくということで書かれた専門評価体制の話でございしますが、抗がん剤でこういったものをやることを、この特区でも同じような仕組みをつくるということは審議官のほうから明示的におっしゃっていただいていますので、そこは是非御理解をいただきたいと思います。

○厚生労働省 そこは別に否定をしているわけではなくて、共にというところの中に、バリエーションとして、そういうのはあり得ると思います。

○藤原参事官 その共に云々の話は、10月に政府決定をしていますので。

○原委員 具体的な話が出てきたら後で考えましょう、ではなくて、仕組みを構築するのが政府の決定ですね。

○藤原参事官 これは要するに制度論でございしますので、事務局の整理をさせていただきますと、例えば厚労省の規制改革でも病床規制という話がございます。これは法律で手当てをして、まだ具体的事業云々の前に初期メニューとして設定させていただいています。

今回の項目は、基本的には法律事項と同じ扱いだといわれ、我々は少なくとも認識しては、地域指定云々以前に初期メニューとして 15～16 個の項目については具体的な事業とか地域のイメージを抜きに初期メニューとして設定する。それがたまたま法律だったり省令だったりすると思いますが、同じタイミングで手当をするというのは、統一した方針だと御理解いただきたいと思います。

(議事録配付)

○八田座長 これは私がちゃんと、外国で承認されたものは自動的ですねという確認を求めているようなのがあるんです。それを分離する話と、それと別途、10月18日の仕組みで、今、藤原さんが言われたように、出てきたらちゃんと承認する仕組みをつくりましようということと別の話ですが、それはそれで一番重要なトピックだと思います。

○厚生労働省 今、拝見させていただいて、これはこれで持ち帰らせていただきますけれども、分離するとかいうことについては、今日はそういうお約束というか、国家戦略特区はどういうために何を目標されているかということを確認させていただいたということでございます。

これは7ページの図の話だと思うのですが、今いただきましたものの5ページです。7ページの図のところは6～7カ月かかっているのを3カ月にするというので、いわゆるハイウェイ構想で3カ月ということの御説明をさせていただいているところだと思います。

○藤原参事官 まず事実関係としての我々の認識は、少なくともハイウェイ構想に準ずる扱いを特区でしていただくというところについてコミットいただいたというのはよろしいですか。まさに議事録がそう書いてあるんですけれども、我々もそういう認識でいます。

○厚生労働省 ヒアリングは今日だけではないと思うので、私の責任の範囲内でございますれば、本当に貴重なお時間を申しわけないのですが、私の理解は、共につくっていくということなので、このやり方もあるだろうけれども、特区の指定された医療機関と中身によっては、それに合った形も考えなければいけないというようなイメージではありますので、少なくともこれと同じという認識であるということについては、持ち帰らせていただく形になると思います。

○藤原参事官 少なくとも我々はこの議事録のとおりの方針をしたものですから、そういう認識で我々サイド、内閣官房サイドは全員思っていますので、そこだけは事実関係として、まずお考えいただくとありがたいと思います。

○八田座長 特定の病院を選んだときに、それが言われているだけの水準を持っているかどうかについては、当然厚労省さんと協議すべきだろうと思っています。最初によくわかりましたというのは、そういう意味です。だけれども、それを選んでしまったら、その資格と外国の承認ということがあったら、それはかなり積極的にやってくれるような仕組みにすべきだというふうに私はずっと理解をしていました。だから、そういうことをいろいろな記者会見でもずっと言ってきました。それに対して今まで反論も聞けなかったもので、そのとおりだろうと思っていたんです。

○厚生労働省 今日先生の御理解を持ち帰らせていただきますが、そういう病院に我々も参加させていただくかどうかは別としても、そういうところについて決まったところに本当に新しい仕組みをうまく動かして行って、結果を出していきたいという思いは全く共通だと思います。

○藤原参事官 また年明けにでも御議論をいただくということによろしいですか。

○八田座長 また一度したほうがよろしいでしょうね。

○藤原参事官 今日の議事録なども再確認いただいた上で、何度も申し上げますが、先ほどの成長戦略で抗がん剤でやられているようなイメージがまさに特区で、分野もある程度認めていただきながら、そういうところはいろいろなところでおっしゃっていただいたと思いますので、まず我々の認識はそこにありますというのが1つございます。

それから、あとは初期メニューというところでの整理をさせていただいていますので、おっしゃっていただいているように地域に指定してから、具体的な事業計画をつくるときに大いに厚労省も含めて推進役として、ひざを突き合いながら、というのはコンセンサスがあるわけです。これは反対する人は誰もいないですけれども、制度論でございますので、まさに冒頭申し上げたように、いわゆる病床規制等の法律事項と一緒に、これは施行までに制度的な担保措置が必要になると思います。これが通知なのか何か、それはまたいろいろお考えだと思いますが、その点も含めて、あくまで制度論であるということだけは御認識いただいて、それに加えて、いろいろな密接な連携をしながらのプロジェクトというか、つくり込みというところが当然前提としてあるわけですが、是非制度的な担保措置を通常でやると法律だったり省令だったりするのですが、皆さんがそういうふうな制度ではないと言うのであれば通知なのかもしれませんけれども、そういった意味でのきちんとした制度の構築をお願いしたいというのが私どもの考えでございます。

○八田座長 今日はどうもありがとうございました。