

国家戦略特区ワーキンググループ ヒアリング（議事録）

（開催要領）

1 日時 平成26年11月17日（月）16:15～16:49

2 場所 永田町合同庁舎7階特別会議室

3 出席

<WG委員>

委員 原 英史 株式会社政策工房代表取締役社長

<有識者>

土屋 了介 地方独立行政法人神奈川県立病院機構理事長

<関係省庁>

宮寄 雅則 厚生労働省保険局医療課長

佐々木 健 厚生労働省保険局医療課企画官

<事務局>

藤原 豊 内閣府地域活性化推進室次長

松藤 保孝 内閣府地域活性化推進室参事官

宇野 善昌 内閣府地域活性化推進室参事官

（議事次第）

1 開会

2 議事 保険外併用療養の要件緩和

3 閉会

○藤原次長 始めさせていただきます。

国家戦略特区の初期メニューになります、保険外併用療養につきましての、ずっと議論させていただいている話でございますが、15の臨床研究中核病院等と同水準の国際医療拠点の基準づくりの一環でございまして、前回も御議論いただきまして、一応基準のほうは認められたという形になって、その後、中医協、先進医療会議等々で一種のたたき台を御議論いただいているようでございますので、その状況につきまして厚生労働省のほうから今日は御説明させていただきます。今日は八田先生がどうしても難しいということでございますので、原委員と、専門的な御知見でずっと議論に加わっていただいております土屋先生に御意見を頂戴するという形でのワーキンググループにしたいと思っております。

それでは、原先生、一言よろしく願いいたします。

○原委員 どうもありがとうございます。

では、御説明よろしくお願いたします

○宮寄課長 説明の前に一言だけですが、今日は本当にお忙しいところ、このような時間をとっていただきまして、委員の先生方、ありがとうございます。また、事務局の方も日程調整大変な中、こういう機会を設けていただきまして、ありがとうございます。

内容につきましては、佐々木企画官のほうから説明させていただきますので、よろしくお願いたします。

○佐々木企画官 では、早速御説明をさせていただきます。

お手元に二つ資料があるかと思いますが、右肩に「先-5-2(改)」と書いたちょっと分厚目の資料と、薄目のもので日付は書いておりませんが、中医協等の意見をまとめた5枚ぐらいの左肩をホチキスでとめたものの二つがございます。両方用いまして御説明させていただきます。

実は、先日、薄手のほうの中の2ページ目にあります国家戦略特区での特例ということで、これは前回のワーキングで御確認をいただきまして、この資料をもとに中医協、先進医療会議で議論をさせていただいたところがございます。

同じ資料の表紙が、先進医療会議や中医協でどういう意見があったかというのをまとめたものがございますので、これは後ほど御覧いただければと思いますが、こういった議論を踏まえまして、具体的に案の形に直したもの、もうちょっと具体的な審査基準に直したものが分厚いものがございます。

この分厚いものづくり方でございますけれども、先ほどの資料の2枚目にありました、既にワーキングで御確認いただいた1枚物をもとに、どういう背景でこれが出来上がってきましたと説明しているのが1枚目でございます。

2ページ目からですが、具体的な点数づけ、10点満点でそれを評価していきましようということで、ワーキングで御了解をとれました「人員体制」「治験の実績」「総合評価」の3項目がございましたが、各々10点満点としまして、どの程度項目を満たしているか、実績との関係をどう評価するか、それから、今回、重要な御指摘をいただきました、非常に経験のある医師の方がいらっしゃる場合の加点と言いますか、評価の仕方も考慮して付けております。

3ページのほうに参りまして、総合評価のところはデータセンターでありますとか、将来的な研究の体制の状況などを加味して評価するとしております。

なお、ここの総合評価のところを実際の自治体と言いますか、特区での取組をくみ上げるような構成にしておりまして「3. 総合評価」に※が二つ付いておりますけれども、二つ目の※を見ていただきますと、例えば自治体や関係者が非常に支援を考えているとか、国家戦略特区における取組の具体例、こういうものをやりたいとか、こういう体制でやりたいということを書いていただくと、総合評価のところ非常に前向きにくみ上げることができるような形にしております。

なお、点数を付けますので、一応指標としましては、3ページの一番下の②にあります

が、30点満点21点以上、概ね7割超えというイメージでございますが、これを適とするとしつつ「なお」ということで、この点数を満たしていない場合であっても、例えば個別の医療機関の状況を踏まえて判断するという一方で、さらに特区での位置付けということもできるだけ今回の趣旨を踏まえてくみ上げるような形の基準にしております。

ですので、そういったことで運営してまいりたいと思っております。

4ページ以降は、我々のほうで具体的にどこが相談を受け付けるとか、どういう形で回していくかというところなので、ワーキングでは見ていただければというところがございますが、一応本日はそういった具体例の作り込みのところ、特に2ページ目から3ページ目にかけてのあたりが実際の審査基準になりますので、ここのところを恐らく重点的に御確認いただく必要があるのかなと思っておりますのでございます。

また、後ろのほうに、6ページ以降になりますが、ページを打っておりませんが、いわゆる申請様式の家も付けておりまして、これの元ネタは臨床研究中核病院の申請書の様式に、今回の特区の、準ずる医療機関の部分を加味したような形で、ほとんど同じでございます。むしろ、臨床研究中核病院では要ると言われていたけれども要らないものを落としたような形にしております、そういったものを使いたいということでございます。

運用に当たりましては以上のようなものでやりたいのですが、あと、今回、御説明に当たって少し追加して申し上げたいこと、もう一つの5枚物の資料の一番最後のページにこういう図を付けております。「国家戦略特区における先進医療の拡充のイメージ」というところで、少し状況を御説明したいと思っております。

今回、我々がお持ちいたしました同水準の医療機関の判定基準でございますが、これは一番上に書いております臨床研究中核病院と同水準の医療機関判定に用います。

では、その他医療機関で例えば先進的な医療を実施したいと思ったらどうしたらいいのかという御懸念もあるかと思うのですが、実は、同水準の医療機関はあくまでも国に対して先進的医療をやりたいという申請書を出す窓口のようなものと思っただけであればいいと思ひまして、その病院と、例えば特区内の医療機関が合同研究することによって「実施できる医療機関のイメージ」ということで右下に書いておりますが、申請医療機関は準ずる病院なのですけれども、協力医療機関として大学病院であるとか、県立病院であるとか、もしくは、ここには公的病院しか書いておりませんが、当然、民間病院も含めて、保険医療機関であれば一緒になってできるということですので、実施ということだけ見ていただきますと、別に特区内にある他の医療機関でも当然できると。

ただし、研究計画を立てて、申請をするところを取りまとめる機関を準ずる病院でやっていただきたい、こういうプランでございますので、準ずる病院がたくさんないと先進医療ができないのではないかと御懸念もあり得ると思ひまして御説明しましたが、そういうことはございませんで、申請の窓口としていくつか指定をいただいて、そこと組んでいただくことによって、相当な数の医療機関が実際はそういった先駆的な医療をできるという仕組みでございますので、今日、私どもが御説明させていただいた基準に基づいて、

判定をさせていただき、具体的に進めていくという段階に移っていきたいと思っておりますので、何とぞこの方向でやらせていただけないかということでございます。

説明は以上でございます。

○原委員 ありがとうございます。

土屋先生、いかがですか。

○土屋氏 色々細かい工夫をしていただいてありがとうございます。

今、佐々木企画官がおっしゃったように、今日は採点方式のところを中心になるかと思うのですが、人員体制はもちろんしっかりした臨床研究なので、必須の条項であるのは私も全く賛成であります。

以前、条件を付けさせていただいた治験の実績、これもかなり工夫していただいて、ぼやかしていただいたのは大変ありがたいのですが、ちょっと不安が残るのは、比重がちょっと高いかなという懸念があります。

医師の要件は、治験体制のガバナンスという点からいったら、かなりしっかりした方がやっていただかないと、日本の医療界全体が揺るぎかねないことが昨今起こっていますので、医師の要件については私も厳しくと個人的に思いますが、治験の実績のほうはもうちょっと緩和というか、一つ医師の要件のほうでやっている方がいらっしゃれば、この辺はあまり数にこだわらないというところを前面に出していただくとありがたいのかなという気がいたします。

がん研とかそういうところは多分クリアできてしまうと思いますけれども、ただ、新しいことをやろうというときに、特に医師が新しい施設に移ってやりたいということは結構ベンチャー的にはあり得るだろうと思いますので、その辺の考慮があるとありがたいなという気が1点いたします。

もう一点は、1、2、3とあって、3番は「総合評価」という形になっているのですが、これはデータセンターの整備がなかなか難しだろうという御配慮とお見受けするのですが、これも「総合」という名称が適当かどうかという懸念があります。何となくこのところで全て決まってしまうような形がありますので、この点をちょっと考慮いただければ。

総合という意味では、特区でのということでもありますので、どこかに区域会議での意向が反映されるようなことがあるとありがたいという気がいたします。と言いますのは、今、佐々木企画官にお見せいただいた図のほうで、医療の内容の審査という点では、先進医療技術審査部会、先進医療会議、この合同開催を当然とらざるを得ないと思うのですが、施設の認定において、先進医療会議が適当かどうかというのはちょっと疑問の点もある。

以前にも少し申し上げましたが、施設の認定なので、体制が整っているかどうかというところが基準になりますので、今、申し上げたようなことからいくと、医療の専門家集団の先進医療会議よりも、むしろ、逆に言えば、厚生労働省の事務局が判断していただくなり、あるいは特区でありますので、都道府県の保健福祉局とか、そういう名称の局なり部

があると思うのですが、ここは通常の場合でも医療機関の査察を行っておりますので、最も医療機関のガバナンスとかコンプライアンスを遵守しているかどうかということについてはある意味プロの集団でありますので、今回、特区では、区域会議に当然そういう方が関与してきますので、そういう目をかなり重視するということを入れておいていただくと、先進医療会議で最終的に判断するというのは閣議でもやられていますが、これ自体を覆す気はないのですが、そこに持ち上がるに当たって、特区だということをしつかり御認識いただいて、そこでの区域会議の判断というものをかなり尊重していただくような姿勢を出していただくと大変ありがたいなという気がいたします。

○佐々木企画官 御意見ありがとうございます。

まず、2ページ目の治験の実績のところでございますけれども、なかなかどこまで子細に御説明しようかということもあります。実際に、人員と治験と総合評価というところの30点満点にしていまして、21点以上ということにしております。

例えば治験の実績について、非常に細かい話で恐縮なのですが、例えば実績がちょっと少ない、2点であっても、医師が素晴らしい人がいたら7点になるという仕組みになっております。

さらに、総合評価というところが分かりにくいという御指摘もあるわけでございますが、私どもは3ページ目の二つ目の※のところに「その他総合評価の対象となり得る臨床研究を積極的に推進する体制」などの例としまして、自治体とのかかわりとか、国家戦略特区における位置付けということもこの総合評価の中に当然入ってくるということもあります。そのため、先進医療会議で、関係自治体の方から書面だけでは分からないようなその病院の位置付けなど委員の先生方に直接説明するような機会を作るということもできるかもしれません。

○原委員 先生がおっしゃった総合評価のあり方というところは。

○宮寄課長 ちょっと補足させていただきますと、総合評価という書き方が良くないのかもしれないのですが、人員体制と治験の実績以外のところを見るということで、1ポツと2ポツと3ポツは並列であって、3ポツで全てという書き方ではないので、こちらの書き方がまずかったと思いますけれども、そういう位置付けで、その他のところを見るということに整理させていただいておりますので、ちょっと表題を見直したほうがいいかもしれない。その他ではまずいかもしれませんが、表題を何か考えさせていただきます。

○土屋氏 そうですね。方向性を示していただくと。

○原委員 あと、点数の区分が10、5、0というので大分粗くなっていて、総合点で7割いかないといけないというのを考えたときに、ここできつくなりそうな印象を受けるのですが、点数の付け方は、先生。

○土屋氏 確かに、他は10、7、5、2となって、ここはいきなり10から5に落ちこちてしまう、0に行ってしまうというのは、間があったほうがいいかなという気がいたします。

○佐々木企画官 先ほど、先進医療会議の委員の判定に任せずに事務局もしっかり関わる

ようにという御指摘もありましたけれども、我々も今回のこの特区の取組の趣旨はきちんと先進医療会議の委員にお伝えして、判定に当たっていただくようにと思っているところでございます。

また、総合評価のところは非常に区切りが大きいという御指摘もありましたが、特区において重要な位置付けをされている、相当取り組んでいただいているというところは、高い点数になるのではないかと考えておりますし、特段問題ないと思っているところでございます。

○宮寄課長 あと、気持ちとしては、言葉は先ほどの話と別ですけれども、ここはやはりデータセンターを、今、あるのではなくて、将来的にはこういうのをやるなら必要ですねということと、臨床研究を積極的に推進する体制というのは当然やる気があるところが来るので、よほどのことがなければ5とか0にはならないと我々は考えております。

○土屋氏 医師の体制が整っていて、データセンターを作るという記載があれば。是非そういう理解で進むようにお願いします。

もう一点は、先ほどの臨床研究中核病院を申請窓口と考えていただきたいと、これはがん研や何かの立場を代弁すると、このところは現場はかなり抵抗感があると思うのは、臨床研究中核病院は必ずしも尊敬できる状況でなくなっているものですから、なぜあいつらに頭を下げないといけないのだというのが情動的なところだと思うのです。

先ほど申し上げたように、先進医療会議でこれらの病院の指定もしたのですけれども、先進医療会議のメンバーは決して悪い方ではなくて、医学的には非常にしっかりした方だと思うのですが、その施設が最近色々な事件を起こしているのが、むしろ医療の内容そのものではない、まさに組織のガバナンスの問題で、そのところが欠落した病院が大半であるということが明らかになってきていますので、がん研あたりはかなりここ数年、私も多少お手伝いさせていただきましたけれども、日本でも有数のガバナンスがしっかりした病院になってきているという自負のあるところは、何で今さらというのが情動的な、おそらくよその努力されているところもそんな思いがあると思います。

これは厚生労働省が全部引き受けるのは余計な仕事が増えてよろしくないと思うのですが、先ほどの区域会議を大切にしてほしいというのは、まさに都道府県の保健福祉局が非常に頑張っているし、また、現場をよく御存じですので、こういう医療のガバナンスとかコンプライアンス遵守がどうかということについては、情報の集積がそちらのほうがむしろできていると思いますので、そういう意味で御理解いただければということなのです。

いきなり窓口を変えろというのも大変ですけれども、その辺を十分御配慮された処置をしていただきたいということで、是非お伝え願えればと思います。

○宮寄課長 まさに御指摘のとおりそういう意味も含めてまさに特区でこういう同水準の病院というのが重要な位置付けになってくると思いますので、そういう観点で同水準の病院を選んでいく。同時に、そういう同水準の病院に連なってさらに実施できる医療機関を

増やすような仕組みということで、ある程度実施できる医療機関が拡大できたという趣旨で考えております。

○土屋氏 是非御配慮お願いいたします。

○原委員 ほか、お気づきのところは。

○土屋氏 結構です。

○原委員 では、この先の進め方はどうしたらよろしいでしょうか。

○藤原次長 今、何点か論点がございましたが、明確に厚生労働省のほうからもお話があったのは、総合評価のところはちょっと書き方を考えていただくという表現のところですね。

それから、土屋先生のほうからお話もございました区域会議の関係は、お話しいただきましたが、先進医療会議に区域会議の一種の代表というか、これは国の事務局、私どもなのか、自治体なのか、あるいは事業者なのかですが、区域会議としての主体がございませぬので、そこが意見を申し上げられるような仕組みを入れるということ。

これは何か規定に書くというよりは、そういう運用ということですか。

○佐々木企画官 それは先進医療会議の運用の方法ですので、もしその方向でよろしいということであれば、次回の先進医療会議の中で、準ずる病院の審査に当たっては特区の関係自治体の方の意見を聞く機会を設けて、その内容も踏まえて判定をするというように運用しますということで了解が取れば、できるようになると思います。

○藤原次長 そういう運用を明確にさせていただくという、これは制度という形にはなりません、先生方、第一歩としてそういうのもよろしいでしょうか。

○佐々木企画官 例えばですけれども、先進医療会議の運用の申合せとか、書面で残ったほうがよろしいということであれば、そういうものを出して、合意をして、運用をしていくという形もとれると思います。

○原委員 今回お示しいただいているのは、要件の話なので、この文章には入りませんと。

○佐々木企画官 そういうことです。

○原委員 これとは別の。

○佐々木企画官 例えば、先進医療会議の申合せ事項というペーパーを作って、会議の資料にすれば、公表資料になります。

○藤原次長 それも資料化していただいて、それはそれでまたワーキングの先生にも見ていただくような形にしますが、そちらと今の点ということですね。

あとは先生方のほうからいかがでしょうか。特にその2点以外のところで。

○原委員 それをまた御検討いただいて。

○藤原次長 次の会議のスケジュールがあるのですね。

○佐々木企画官 今日お持ちした厚い資料の方は、明後日、中医協で審議いただき、了承されましたら確定します。その後、本日先進医療会議で自治体等の関係者に説明していただくという具体的な運用を作ります。まずは審査基準を確定させて、実際の運用のところ

は実際の判定をする前には決めなければいけないということかと思えます。

あと、3ページの総合評価のところの修正ですが、明後日のことなので、できれば決めてしまいたいと思うのですが、例えば「総合評価（1、2以外の事項）」等と書けばよろしいですか

○藤原次長 よろしいですか。

とりあえず第2段階ということで、明後日はこれで今の直しだけやっていただいとということで、ワーキンググループとしては了解させていただいた上で、さらに先進医療会議の進め方についての資料化していただき、実際にかけるのは先進医療会議でかけるという形になるのでしょうかね。

○佐々木企画官 はい。そうです。

○藤原次長 これは次、最速いつになりますか。

○佐々木企画官 次は12月上旬ですので、それに間に合うようにまた御相談させていただこうと思います。

○藤原次長 できる限りそこは書面でできればと思いますし、何かあればまた集まっていたくということで、先生方、よろしいですか。

○原委員 はい。

○土屋氏 結構です。

○藤原次長 では、今日はありがとうございました。