

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20日（木）11:22～11:35

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 大阪大学社会経済研究所招聘教授

<提案者>

山本 博之 東京都政策企画局国家戦略特区推進担当部長

山口 健太郎 神奈川県ヘルスケア・ニューフロンティア推進局事業統括部長

<事務局>

内田 要 内閣府地域活性化推進室長

富屋 誠一郎 内閣府地域活性化推進室室長代理

藤原 豊 内閣府地域活性化推進室次長

（議事次第）

1 開会

2 議事 保険外併用療養の拡大（東京圏）

3 閉会

○藤原次長 少し時間が押しておりますので、急いでまいります。

続きまして、東京都と神奈川県の方々にお出でいただいておりますが、「保険外併用療養の拡大」ということで、関西圏その他でも御議論があるところですが、この前の10月1日の東京圏の区域会議の中で、現在、臨床研究中核病院等と同水準とされている基準について、一定の要件を満たす特定機能病院等にも拡大することを検討して結論を得る、とされています。

また、世界に先駆けた再生医療・医療機器については、先進医療の評価の迅速化・効率化を図る専門体制を構築した上で審査の迅速化を検討して結論を得る、これは神奈川県からの御要望ということでございます。これらの提案の背景につきまして5分程度で東京都、神奈川県のほうからお話をいただければありがたいと思います。お願いします。

○八田座長 どうも早朝からお越しくございまして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。

○山本部長 東京からでよろしいですか。

○八田座長 結構です。

○山本部長 では、まず基本的に東京都は、これは素晴らしい制度だと思っておりますので、どんどん対象を広げていく方向で考えておりますので、よろしくお願ひしたいというのが基本でございます。

簡単に御説明しますと、資料1のところは10月1日の資料でございまして、舛添知事のほうからも、東京が誇る創薬、がん分野の技術について、この仕組みを使ってよりスピードアップを図っていききたいという趣旨でございます。

めくっていただきまして、資料2、これも東京都の医療分野の代表者でございます慶應義塾大学病院のほうからも実際にクローン病、膠原病等の治療薬ということで今回記載いただいておりますので、次のページにありますけれども、保険外併用を慶應義塾大学病院の中でもしっかりと仕組みに組み込んでやっていききたいということでございます。素案には年内実施とありますので、そこら辺の御配慮をお願いしたいと思います。

あと資料3でございます。これは現時点で東京都として、東京都内の病院サイドから保険外併用療養を使用したいというところの一覧リストでございます。特に臨床研究中核病院等におきましては、東京大学医学部附属病院、独立行政法人国立がん研究センターが是非この仕組みを利用したいという声も上がってきているところでございます。東京都としましては、東京の医療の構成員にこういったメンバーに参加していただきまして、医療・創薬イノベーションの拠点の益々の強靱化に努めていききたいと思っております。

あと最後は大田区でございますけれども、こちらは医工連携の観点から、特に国内の医療機器について審査の迅速化の要望があります。例えば東京労災病院、東邦大学医療センター大森病院のとがった技術、そういったことについても対象にしていただきたいといったようなニーズで今回の区域計画素案にも記載しておりますので、また御配慮のほうをよろしくお願ひしたいと思っております。

東京からは以上でございます。

○八田座長 神奈川県、どうぞ。

○山口部長 おはようございます。神奈川県庁の山口です。

それでは、我々のほうはパワーポイントの資料、神奈川県が展開する国家戦略特区というところをお開きいただきたいと思ひます。

1枚開いていただきまして、今のテーマ、保険外併用療養の拡大でございます。まず、我々としては、この実施機関を広げていただきたいといったことが大きなポイントです。現在の中核病院以外のところということで特定機能病院ということでの議論が進んでおりますが、我々としては、ここでは特定機能病院等ということで、更なる拡充を図っていただきたいというところでございます。当然、それに当たっては、その体制ですとか、技術水準ですとか、安全性を担保する、これが最低の条件だと思っておりますが、そうした上でしっかりとした拡大を図っていききたいと思っております。

想定する医療機関、例でございます。混志会、葵会等々。そして横浜市立大学、聖マリ

アンナ医科大学、この二つにつきましては、特定機能病院という位置付けが現在ございますので、そういった枠組みが決まれば、この中に入れ込んでいただくということを是非お願いしたいなど。

○八田座長 質問なのですけれども、先ほどの東京都の混合医療に関するということというのは、今回の初期メニューで、臨床中核病院以外にも同等なところに広げることが決まっているので、同等な病院としての候補を挙げられたと思います。今の神奈川県が言ってらっしゃるのもそうなのか、それともそうではなくて基準自身を今回変えてほしいと、つまり中核病院と同等より、もう少し範囲を広げてほしいというわけですか。

○山口部長 まず一つは、我々としては拠点、医療機関の拡充ということでは前段のほうのお話。

○八田座長 初期メニュー。

○山口部長 そうです。それにのっとった形で拡充していく。

○八田座長 ここの挙げられている病院も、その一環として挙げられているのですか。

○山口部長 そうですね。

○八田座長 分かりました。

○山口部長 そういう方向と、もう一つは仕組みということで下のところになりますけれども、先進医療の評価体制、専門体制の構築ということで、我々としては臨床研究、臨床機能を高めていくという中では承認のプロセス、そのスピードアップといったのが欠かせないのかなということで、最先端医療迅速評価制度といったのをベースにいたしまして、更なる実施機関の拡充、さらには対象技術の選定についての特例措置をお願いしたい。

我々といたしましては、今、国全体での様々な改革の議論が進んでおりますけれども、特区の中ではそれよりさらに先に行くといったような形で特区としての優位性なり先駆け性といったものを是非形としてお示しいただきたいなと思っているところでございます。

以上です。

○八田座長 どうもありがとうございました。

それでは、事務局に伺います。この間、厚生労働省で一応新しい基準が出来ましたね。あれの実施時期は公開されているのですか。

○藤原次長 昨日、中医協でもう既に公開されているようです。

○八田座長 そうすると、新基準に照らしてここで挙げられているような候補のところは適格かどうかということになりますね。基準の発表が遅れたのですけれども、やっとできましたので。それについてはどういうふうに考えたらいいのですか。

どうぞ。

○藤原次長 必要があれば後で厚生労働省のほうからも資料が出るかもしれませんが、既に公表されていると思われまますので申し上げますけれども、昨日の中医協で、このワーキンググループで議論した結果なのですが、15病院以外への適用の基準ということで、病院の診療体制でありますとか、臨床実績、それが特にそういった医師がどれだけいらっしゃる

るかというところを加点のポイントにして、データセンターの整備の検討状況なども総合評価して、30点満点中21点以上を原則とするという採点方法について、若干御意見があったようですが、決定をしております。

配付をされている資料でございます。ワーキンググループの意見が相当反映されたものになっておりますので、今挙げられた病院がこれに読めるかどうかというところを精査いただいた上で、更なる追加の御要望があれば御提案いただくということだと思います。

これは最終的に先進医療会議という中医協の組織で判断されることになっていますが、その先進医療会議に対しても区域会議、東京圏の皆さん方も含めて、意見を申し上げられるような体制も厚生労働省のほうで今検討中でございます。

○八田座長 この点数で評価して、先ほど提案されたような病院のどれが入り、どれが入らないかというのはいつごろ分かるのですか。

○藤原次長 これはまた区域会議からこういった御意見があれば、先進医療会議へぶつけていただくことになります。

○八田座長 この点数を付けるに当たっては、区域会議から上がった病院について検討するということになるから、今日御指摘になったような病院について点数を付けるということですね。

○藤原次長 具体的な案件について、これから相談していくことになると思います。

○八田座長 どうぞ。

○山本部長 それでうちの資料3に、今日まで、昨日ばたばたで意向把握したのですけれども、1か所の病院だけ担当者がずっと不在で確認漏れのところがありますので、状況によっては後日至急連絡を取って、ここに載せてもらいたいというのがあった場合には、また追加させていただきたいと思うのですけれども、そこは柔軟な対応というのは。

○藤原次長 別に今日をもって締め切りとかそういうのはないですから、御心配は要らないと思います。

○山本部長 分かりました。

○八田座長 ということは、今後も追加が出てきたならば、例えばすごくいい医者を引っこ抜いた、それで体制が出来たというようなときには当然申請できるというわけですね。

○藤原次長 神奈川県さん、迅速化のところは、去年の成長戦略でも今年の成長戦略でも、抗がん剤のところからどんどん広げていくというアプローチを一応政府もとっていますけれども、さらに先ほどおっしゃっていたような特区での加速化を御要望されるのでしょうか。

○山口部長 はい。

○八田座長 この特区で第1弾、今度規制改革会議のほうで第2弾、それぞれ実施することがまず今大切ですね。その次、またこういうことで是非拡大してほしいということがあったら御要望いただきたいと思います。