

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）11:59～12:16

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 健康・未病産業、最先端医療産業、ロボット産業の創出（東京圏）

3 閉会

○藤原次長 午前中最後のテーマでございますが、神奈川県が従来より非常に力を入れられております「健康・未病産業、最先端医療産業、ロボット産業の創出」ということで、これも10月1日の区域計画素案にも書かせていただいているわけでございますが、三つほど大きなテーマがございます。

一つが、医療に関する個人情報匿名化のための制度整備。

薬事承認の話が二つ目として、包括承認制度の導入とか、日本版FastTrack制度の検討、第I相臨床試験専用病床に関する病床の施設基準の緩和というところも御提案を頂戴しています。最後にロボット産業、市場の創出のため、医療ロボットを活用した遠隔診療の拡大。3点、包括的に書いていただいておりますが、その辺の中身、具体案を10分程度で御説明していただいた上で、残り30分間を関係省庁と議論させていただきたいと思っております。

それでは、八田座長、お願いします。

○八田座長 早速、どうぞお願いいたします。

○山口部長 それでは、お手元の資料を御覧いただきたいと思っております。

まず、今、藤原次長から御説明がありましたけれども、大きくはその3点ですが、それ

以外の部分も含めて、それを我々としては三つの産業分野を創出するというイノベーションを起こしていくということを是非この特区を活用して実現していきたいと思っております。先ほどの資料でございます。1枚めくった後の資料になります。

2ポツで健康・未病産業の創出でございます。この健康・未病産業については、やはり早期発見・早期治療を実施することで超高齢社会に対応していこうということで、この取組はアジアあるいは米、欧州と、海外からも非常に今注目、関心をいただいているところでございます。そうした動きをさらにスピードアップし、市場の拡大につなげていきたいというのが狙いでございます。

3ページをお開きください。その中の具体的な、今取組として県が進めておりますのがCHO構想。これは健康管理最高責任者を中心とした健康経営を実現していこうということで、この事業の中核となるのが、真ん中に網掛けをしておりますが、健康情報プラットフォームでございます。ここに様々な健康診断データ、レセプトデータ、カルテデータ等々、バイタルデータ、こういったものを入れ込み、その中で健康課題の抽出、見える化を図って、効果的なアプローチ、ソリューションを提供していこうと。これによって、労働生産性の向上等、企業価値を向上し、この動きを多くの企業に横展開していこうといったのが狙いでございます。

今、具体的にこういった事業に対するソリューションとして、モデル事業ということでアイデアが各社から出ている。こういった中で、やはり情報関連の提案というのが非常に多くなっているのが現状でございます。

次をお開きください。具体的に我々が特区のメニューとして展開していきたいと考えているのが、先ほどありました個人の健康・医療情報活用のためのルールの早期整備ということで、ビッグデータ、ここを活用していくためには、個人情報をいかに具体的に匿名化していくかといったルール作り、ガイドラインの早期整備。特に医療機関から出てくる情報、その情報を使って、いわゆる第三者利用、その際の個人情報の扱いをどうするのか。あるいは今後出てくる遺伝子情報、こういったものの扱いをどうルール化していくかというところがポイントかと考えております。

さらに、少し細かい話になりますけれども、医療機器の取扱いの緩和ということで、機能的に医療機器に該当しない部品の修理、そういったものについても、医療機器修理業の責任技術者でなくても修理を可能にするということで利用の拡大、事業者の負担の軽減が図られないかと考えております。

さらにイノベーションにつきましては、知的財産、こういったものを現在は発明者に帰属しておりますが、それを企業へ帰属させるといったような制度の試行的導入を図れないかと考えております。

そして、さらに検体測定事業ということで、自己採血による健康診断チェック事業といったものがございますが、現在では特定健康診査の項目に限られているということで、これをそれ以外の項目に広げていくということで、更なる早期発見、早期治療につなげてい

きたいと考えております。

その下は声から鬱（うつ）状態等を分析する技術がございますが、そういった医療機器について、より迅速な早期承認による保険収載を目指していききたいと考えております。

3 ポツが最先端医療産業の創出でございます。この中では、やはり臨床研究機能を高度化していくというところと、出口、産業化につなげていく、そういった拠点形成が重要と考えておまして、図にあるのは殿町区域で集積が進んでいる。やはりここを2020年に向けたゲートウェイ、さらにはショーケースという形でアピールしていききたいと考えております。

そのため8ページになりますけれども、薬事承認における包括承認制度の導入。これは具体的にがん、免疫細胞療法、こういった部分で、従来ですと肺がんですとか胃がんですとか、個別の疾患ごとの個別承認でございましたが、それをがん全体で承認するなどの包括承認を行ってはどうかといったような提案でございます。

そして、下が日本版Fast Track制度ということで、米国で導入されております制度でございますが、これを国家戦略として取り組む研究開発については、優先的に審査、承認をするということで、日本の医療分野の競争力強化といったところにつなげていききたいと考えております。

次のページをお開きください。さらに海外で安全性基準を取得済みの機器の審査手続の迅速化ということで、具体的にはCEマーク、こういったマークを取得した場合、そこで使用しました安全基準等に関するデータ、これを国内の薬事承認、申請時のデータとして活用することで迅速化を図るといった提案でございます。

次が第I相の臨床試験の専用病床につきまして、現在の床面積等の規制の緩和を図ることで、病床の有効活用、専用病床の確保といった形で臨床研究の強化につなげていききたいと考えております。

次が4ポツ、ロボット産業でございます。神奈川県では、現在、さがみロボット産業特区を中心に進めておりますが、さらに、この取組を加速・強化していききたいということで、先ほどお話しした殿町地区にはサイバニクス国際医療開発拠点、こういった構想もございます。こういったものを活用し、特区の中で研究開発、実証実験の加速化、社会実装の拡大、そして国際展開の強化を目指していききたいと考えております。

次のページでございます。具体的な規制緩和の項目でございますが、ここは先ほど御紹介した1番ですね。海外安全基準は同じでございます。

次が、遠隔診療が認められる範囲の拡大ということで、現在では対象となる疾患あるいは地理的条件等々制約がございますが、対面診療が困難とまでは言えない場合であっても、例えば妊婦等への超音波診断装置による遠隔診療等、この範囲を広めるということで医療ロボットを活用する市場を広げていききたいと考えております。

さらには、その遠隔診療に伴います様々な技術の導入コストがかかりますので、そういった部分を勘案した診療報酬点数の加算、こういったものもお認めいただければと考えて

おります。

次のページが、具体的には自動運転車椅子ということで、自ら歩行が困難な方、こういった方々を安全に移送するという目的で、こういった社会実装に向けた実証実験、これに向けた様々な規制緩和といったことがお願いできないかと考えております。

さらに、医療・介護ロボットを普及するためには、やはり新たな社会保障、こういった仕組み作りが必要と考えております。こういった部分について新たな制度の構築、こういったものを御提示していきたいと考えております。

以上です。

○八田座長 非常に多岐にわたった御提案ですね。規制改革を推進する機関には、規制改革会議もあるし、構造特区もあります。ここの戦略特区というのはこれまでさんざん色々やってきたけれども、できなかった岩盤規制を打ち破ろうとする特区です。しかも将来は、全国展開できるものをやろうとしています。この挙げられた中で特に三つ、これとこれだけは戦略特区の特性を利用してやりたいというものがあったら御指摘いただきたいのです。できれば区域会議でそういうものを絞って持ってきていただきたいと思います。

○山口部長 我々としては、これら全てをお願いしたいというのが正直なところなのですが、

○八田座長 我々は、極めて限られた人材と、時間で、一番重要なことだけをやろうとしています。こういうものを全部やる時間とキャパシティは、ないです。戦略特区の特性を考えて、やはりこれが重要というものを選んでいただきたいと思います。

○山口部長 そういう中では、ビッグデータの活用といった観点からは個人情報、この取り扱いは非常に大きなウェイトがあると思っております。

○八田座長 何ページですか。

○山口部長 5ページの一番上のところになります。

○八田座長 これを全国で当然将来やるのだけれども、その先駆けとして神奈川県でやりたいとおっしゃるわけですね。

○山口部長 そうです。

○八田座長 そして、具体的には、そのガイドラインが今未整備なわけですね。

○山口部長 そうですね。特に第三者利用の場合の情報の取扱い、そこを明確にしていきたい。

○八田座長 ここについては具体的な案がおありなわけですか。

○山口部長 今、我々のほうで議論しているところです。我々として提案するのか、そこは今日厚生労働省のほうで御回答があると思っておりますけれども、国サイドで明確なガイドラインを作っていただくということも非常に重要かと思えます。

○八田座長 基本的には、提案者にたたき台を作っていただきたいと思えます。それから。

○山口部長 あとは、最先端医療産業の創出という中では、やはりここは薬事承認のスピードアップと。

○八田座長 何ページですか。

○山口部長 8ページです。ここは両方とも二つありますけれども、包括承認と日本版Fast Track制度、より迅速な承認を実現する。

○八田座長 この包括承認については、外国ではごく当たり前にやられていることなのですか。

○山口部長 海外の状況は確認しておりませんが、これはがんの免疫細胞療法につきましても、その効果といったものが色んながんの疾患に対しても同じような効果を期待できるということで包括的な承認が可能ではないかということと、あとはアメリカではこうといったものは実行されていると聞いております。

○八田座長 もう一度詳しく包括的承認制度についてきちっと御説明いただければと思いますが、要するに現在のはこうで、この制度ができるとどういふふうになるということ。

○山口部長 現在はあくまでも個別の疾患ごとに。

○八田座長 例えばどういう疾患ですか。

○山口部長 例えば肺がんですとか、胃がんですとか、そういった疾患ごとに個別の申請が上がり、それに対するエビデンスをもとに承認が行われる。また、新しい同じ医薬品でも別の疾患に適用するということになると、また新たな手続が必要になる。

○八田座長 それをがん一般にと。

○山口部長 はい。

○八田座長 分かりました。これは特にがんに関してということですね。

○山口部長 そうですね。これは特に免疫細胞療法に関してになります。

○八田座長 この辺が主なところということになりますね。

○山口部長 あとは下のFast Track制度の提案でございます。

○八田座長 これはある意味では特区では急げということで、全国展開はできないですね。

○神奈川県 これは元々米国で早く審査するための制度がございまして、それにならって、厚生労働省も先駆け審査指定制度というのを今導入を検討されています。さらに私ども、国家戦略特区の提案として、国家戦略特区ならではの乗せというものをお願いさせていただきたい。やはりかなり日本から研究開発の企業が外資も含めて海外に出てしまっているという状況をもう一度区域の中に、企業の研究開発機能を取り戻すということを主眼に乗せをさせていただいているというものでございます。

○八田座長 分かりました。これは、地域活性化だから、総合特区に非常にふさわしいと思います。しかし、いわゆる岩盤規制で、全国展開できるという性質のものではないですね。ここの特区だけ優先的にやってくれというのだから、うまくいったら全国展開しようというわけにはいかない。

○神奈川県 まず、審査の部分でPMDAの体制というのがそんなに万全の体制ではないので、一定程度まず先行して、国家戦略特区のエリア内で優先的にやって、試行的にやってみようという場合には最終的に全国展開ということもあり得るのかなと思います。今の段階で

すともまだPMDAの体制というのもそれほど多くはないので。

○八田座長 分かりました。どうもありがとうございました。

あと事務局から何かございますか。

○藤原次長 特にございません。

○八田座長 それでは、お願いします。