

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）12:17～12:50

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

玉井 一彦 川崎市総合企画局臨海部国際戦略室担当課長

<関係省庁>

北澤 潤 厚生労働省医政局医事課長

土生 栄二 厚生労働省医政局総務課長

森 和彦 厚生労働省医薬食品局審査管理課長

安藤 英作 厚生労働省情報政策・政策評価審議官

芝 真理子 厚生労働省政策統括官付情報政策担当参事官室補佐

加納 克利 消費者庁消費者制度課長

瓜生 和久 内閣官房IT総合戦略室参事官

<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 厚生労働省、内閣官房、消費者庁、3省庁に来ていただいております。「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、神奈川県の場合は非常に多岐にわたっているのですが、優先的に区域計画のほうにも書かせていただいているのが、個人情報の匿名化のための制度整備、薬事承認に当たっての包括承認制度、Fast Track制度の導入、第I相臨床試験専用病床に関する施設基準等の緩和、医療ロボットを活

用した遠隔診療の範囲拡大と数項目ございます。もう提案内容は御存じだと思いますので、関係省庁のほうから、どんどん御意見を述べていただき、意見交換とさせていただきます。

八田座長、お願いいたします。

○八田座長 お忙しいところをお越しくささいまして、どうもありがとうございました。

それでは、早速、御説明をお願いしたいと思います。

順番はどういうふうに。

○藤原次長 厚生労働省からでいいですか。

○安藤審議官 まず、個人情報の匿名化に関する御提案につきまして、厚生労働省から御説明申し上げたいと思います。

御案内のとおり、現行の個人情報保護法につきましては、分野を限定しない形で制度が作られています。したがって、医療に係る個人情報も当然個人情報保護法の対象となっています。

したがって、厚生労働省では、個人情報保護法及び政府の共通の解釈に基づき、医療介護事業者に関する適用や実施のためのガイドラインを策定、運用しています。

このため、今の制度におきましては、医療に係る特有の個人情報の制度といったものは作られていないと御理解いただければと思います。

また、現在、内閣官房において、パーソナルデータの利活用の推進も視野に入れた個人情報保護法の改正につきまして、現在、検討が進められているところでございます。そこにおきましても、医療に係る個人情報も含めた形で現在検討が進められているということでございますので、その内容について内閣官房から説明いたします。

○瓜生参事官 内閣官房IT総合戦略室でございます。

今、御説明がありました資料のパラグラフの4番目から内閣官房の分が始まるのでございますが、御紹介がありましたように、個人情報保護法全体につきまして、今、制度改正をやろうとしているところでございます。本年6月に改正に向けた制度改正大綱というものを作っているわけなのでございますが、これにつきまして別紙でパワーポイントで御用意させていただいたので、そちらを簡単に御説明させていただければと思います。

1ページ目でございますけれども、この検討会はIT戦略本部と申しまして、総理以下、全大臣プラス10人程度の民間の委員の方をメンバーといたします本部のもとにつくられた会議体でございます。メンバーは右側にありますけれども、経済界、弁護士の方、消費者の代表の方、あと法学者の方等々からなるメンバーで、これまで1年程度、実は検討しているところでございまして、その経緯が次の参考とありますけれども、2ページ目でございますけれども、昨年9月から今年6月まで、12回にわたりまして検討しているところでございます。

中身ですけれども、3ページ目でございますが、結局御指摘にありますように、個人情報の利活用がなかなか進んでいない、匿名化すれば利活用が進むのではないとか色々な話があったと思いますけれども、それにつきまして、どのような形で改正していけばいい

かというのを検討していることをごさいますて、3 ページ目の一番下ですけれども、結局そういう利活用を妨げる壁というのを取り払いますて、サービスとか新サービスとか新産業を創出するような話と、あと医療を含めた国民の安全・安心の向上のためにどのような環境整備をすることが必要かということを検討してきました。

4 ページ目をごさいますけれども、それにあたりましていくつかポイントがあるわけですが、一番始めに①をごさいますけれども、ここが今回おそらく御指摘されている匿名加工というものの答えになるのかなと思っております、結局趣旨といたしましては、目的外を利用するのですとか、第三者に提供するというところについて利活用は非常に効果をもたらしますので、それについて本人の同意に変わるような一定の条件を加えることによってそれを行う枠組みを作ってはどうかという話をしているところでございます。

これにつきましては参考なので飛ばしていただきまして、では、その中身は具体的に何かと申しますと5 ページ目に例が書いてありますけれども、下のほうの絵が分かりやすいと思いますが、結局提供側と受領側と第三者提供の場合を想定しておりますけれども、上の売上データというものがあつた場合に、顧客のIDとか氏名とか住所とか生年月日とか、色んなどんなものを買つたという話がどんどんあると思っておりますけれども、これについて下のような形で氏名を削除するなり、仮名化、IDを振るなり、住所を都道府県に丸めるなりという形をすれば、かなり特定性は低減されまして、いわゆる利活用できる情報になるということは言えると思うのですけれども、ただし、これについて個人情報でなくなつたと、非個人情報で自由に使つていいとまでやつてしまいますと、この下の情報がさらに色んなことをする方がいらつしゃつて上の情報に戻つた場合は、また個人情報に戻つて色々影響を与えますので、こういう下の状態になつたものについて、さらに上の状態に戻さないということを法律で禁止するという形のこういう整備をすることによって利活用を進めてはどうかというのを今考えているところでございます。

それを改めて申し上げますと、文書で書いてありますけれども、こういう第三者提供につきまして枠組みといたしまして、提供側でこういう提言をしたデータについて加工をまづする。それを受け取つた側についてはまた特定の個人を識別するように戻すということ禁止するというような枠組みを制度として法律を改正することによって利活用を進めてはどうかと考えているところでございます。

そういうことでやっております、飛びますけれども、9 ページ目をごさいます、今年6月に大綱を決めさせていただきました、今現在、我々のところでは法改正の中身を詰めているところでございます。それを来年の通常国会に提出させていただきます、通常国会で成立した暁にはそれを施行していくという話になっていきますが、そういう形で時間がかかる。来年、法案を出せば早くても夏にしか法律は成立しませんし、その後、施行の期間までというのはいくらか必要であろう。

例ですけれども、(3)に書いてありますが、現行法であれば、法律を2年間かかつて施行していますので、ある程度時間をとつて周知をしながら施行するという必要がございます。

すというのをここで述べさせていただきます。

以上でございます、元の資料に戻っていただきまして、次の最後のパラグラフでございますけれども、こういう個人が特定される可能性を低減した可能性について規定しまして、その利活用する制度を進めておりますということでございまして、これについては医療分野に限定しておらず、一般の普通の個人情報についての改正の制度ということで進めているという状況でございます。

なお、この状況につきましては、5ページ目の最後でございますけれども、適宜この会議とか中身については公表しておりますので、そういう状況につきましては御覧になっていただければと思っておりますのでございます。

以上でございます。

○八田座長 ありがとうございます。データの匿名化については、とにかくかなり具体的に全国展開で改正が行われる予定というわけですね。

神奈川県は、今のお話を伺ってどういうふうにお考えかをお聞きしたいと思います。さらに、今、御指摘になったようなことに関して、神奈川県でこういうところについて特に強化してほしいという御要望というのはございますか。

○山口部長 やはり医療に特化した個人情報の扱いではないという御説明でございます。それは我々も重々承知しておりますが、ただ、我々としては医療分野に携わる中で、特に今後、遺伝子情報の個人情報の扱いが、非常に重要になってくると思っております。そういった部分について別途、御検討いただく可能性はないのか、その辺を御意見として伺えればと思います。

○安藤審議官 遺伝子情報の重要性につきましては、私どもも十分認識をしているということでございまして、現在、内閣官房のほうで検討が進められている中におきましても、当然そういったことも念頭に置きながら議論を重ねているという状況だと思っております。

もちろん色んな意見がありますし、どちらかといえば、医療分野につきましては、個人情報保護法の制定等におきましても、より適正な取扱いの厳格な実施をすべきだという国会の附帯決議があったりいたしておりますけれども、私どもとしては、現在、内閣官房において、一般法である個人情報保護の改正に関する議論が行われているところでありますから、まずはそれをしっかり注視していくべきであると考えてございます。

○八田座長 よろしいですか。

今のお話は、基本的には医療のことも念頭に置きつつ、全体の仕組みを考えている。そして、そこで決して医療のことを無視していないし、ゲノム的なことも考慮している。それで何か足りないことがあれば、ただ一般的に医療と言わないで、こういうことについてということがもし御指摘があれば、それはおそらく医療のことを念頭に置いておられる以上、考慮されると思っておりますので、そういうことをもし必要ならば御要望いただければと思います。

それでは、次に移らせていただきたいと思います。

○森課長 厚生労働省の医薬食品局の審査管理課でございます。

私のほうからは、いただいた御提案の2番のほうの最先端医療産業を創出するためというくだりのところの包括承認制度、日本版Fast Trackという御提案の部分について回答を用意してございますので、追加提案検討用調書を御覧いただければと思います。

一つは、包括承認制度ということで、主文だけですとなかなか分からなくて、補足ということでいただいたものを拝見しますと、提案の詳細というところで、薬事承認において現状のような用法・用量、個別対象疾患ごとの個別承認ではなくて包括承認を適用する制度を創設するという補足をいただいております。これを拝見しまして、現状の私どもの審査をして承認を与えている現状を考えますと、これは今申請いただいたものの中でちゃんとエビデンスがそろっているもので申請されれば、一遍にいくつも効能・効果や用法・用量が含まれていても、それを一つの承認として認めている。そういう運用をやっておりますので、一応できますよという答えにとりあえずはなるのですが、ただ、実際に具体的にお考えになっているものは、それでいいのか、そこを少しお教えいただいて、さらに検討はさせていただけるかなと思っております。今日はこれについてはまず教えていただければということで参った次第です。1点目はそれです。

もう一つの日本版Fast Track、これにつきましては、今年の6月17日に世界に先駆けて革新的な医薬品等の実用化を促進するというところで、先駆けパッケージ戦略というものを厚生労働省でまとめさせていただいております。これは世界に先駆けて革新的な医薬品等の更なる迅速な実用化を目指すということで、承認審査に関しては、先駆け審査指定制度というものをやろうということでパッケージ戦略の中に書かせていただいております。それについての資料は、パワポの3枚組の資料として調書に添えてお出しをしているものでありまして、色刷りの3枚物のパワポになってお手元にいつているかと思っております。

資料の詳細は必要があればまた御説明しますが、ここで言っているのは、具体的な対象として、画期的な治療方法の一刻も早い実用化が求められている、そういう疾患。難病とかがんとか、具体的には考えられるのですが、こうしたものを対象にした医薬品等で、初期の臨床試験のデータですごいこれはいいぞというような既存の治療よりも大幅な改善が期待できる、そういったものにつきまして、できるだけ早いうちに相談をする、これは治験相談とか薬事戦略相談とかということをこれまでもやらせていただいておりますが、その中で優先的な取扱いをさせていただくということで、今まで以上に更なる迅速な実用化を目指すと考えて打ち出しているものであります。具体的な施策について、細部の詰めは実際に担当している例えばPMDAの担当部署と、どういうふうにすればもっとスピードアップできるかということ、こういうことについて今相談をしているところであります。こうしたことを通じて、薬事承認の期間の短縮を特にこういうイノベティブなものについて図っていきたいと考えております。

一応この2点につきまして、薬事審査の関係では現状このように考えておりますので、いかがでございましょうか。

○八田座長 どうぞ。

○土生課長 3点目でございます。医政局総務課長でございます。

第Ⅰ相臨床試験専用病床に関する施設基準の緩和ということでございます。

この臨床試験に限った施設基準というのは、実は御案内のとおりございません。医療法一般の基準として施設基準というのがあるということでございます。基本的には、これは全国的な最低基準として定めているということではございますけれども、今回事務的に確認をさせていただいた結果、専ら健康な方を対象とする場合であるということでございますので、確かに一般の入院患者とは違う面はあるというところは私ども理解しているということでございます。

また、今回の御提案は、病室面積と廊下幅の緩和に限っての御提案と理解しているところでございます。そういった神奈川県として特区の中である意味、責任を持ってそういうことを対応されるということでございますので、私どももまだ紙でのやりとりだけでございますので、詰めるべき点は多々あるかと思っておりますけれども、まずはよくお話を伺いまして、具体的に検討をさせていただきたいと考えております。

3点目につきましては以上でございます。

○八田座長 4点目。

○北澤課長 大きく三つあるうちの一番最後の遠隔診療の範囲拡大等。

○八田座長 これは大きなところですね。そうしたら、これまでのところで神奈川県から御説明をお願いしたいと思います。

○山口部長 どうもありがとうございます。まず、一つは包括承認のところでございますけれども、我々がイメージしておりますのは、がんの免疫細胞療法でございます。従来ですと当然疾患ごとということで、肺がんですとか、胃がんですとか、こういった疾患ごとにエビデンスに基づき、用法・用量・対象疾患ということで個別承認、申請・承認という流れになるかと思っておりますけれども、こういったものを例えば免疫細胞療法という形であれば、他のがんの疾患にも同様の効能を発揮するといったことが十分想定されますので、こういったがん治療といった大ぐくりの中の包括承認といったことができないのかと。さらに、運用に当たりましては、エビデンスの部分につきましては学会の論文等、そういったものを活用して、いわゆるoff-label useというような形で柔軟な運用が図れないかと、このような考え方を持っております。

○玉井課長 川崎市の玉井と申します。よろしく申し上げます。

先駆け審査指定制度を厚生労働省のほうでアメリカのものを参考に御検討されているということで、今御説明があったように、非臨床試験と初期の臨床試験を経たものを対象としますというのですが、その初期の臨床試験の前の非臨床試験のみでも指定対象にさせていただきたいというのが1点と、また、「場合によっては第Ⅲ相試験の結果の承認申請後の提出を認める」と※印で注意書きになっておりますけれども、これを確実に実現させていただきたいということ、あと国家戦略特区といたしましては、審査パートナー制度、いわゆる

薬事戦略相談的な相談というのは今までの中でも非常に有効だとお伺いしていますので、国家戦略特区を担う地域としても汗をかいていきたいと思っておりますので、国家戦略特区に立地することによって、この薬事相談なりが優先的に行われる相談枠のようなものを設定していただきたいと思っています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。

どうぞ。

○山口部長 3点目のところでございますけれども、これは横浜市立大学病院を想定しておりまして、今日、横浜市の担当者が出席しておりませんので、後日、横浜市も交えながら具体的に御相談したいと思っております。

基本的には、現状なかなか専用病床を確保するといったことが物理的に困難であるという中では、基準緩和で我々としても第Ⅰ相の専用病床といったものを確実に確保するといったところを実行していきたいと思っております。これについてはまた後日御相談させていただきたいと思っております。

○藤原次長 そうすると、具体的にもっぱら健康な人を対象としたものに限る件とか、病室面積と廊下幅の施設の制約の件というのは、先生方も含めて初めて存じ上げるのですけれども、これについては神奈川県としてこういうところだけでいいという事実関係はあるのですか。

○山口部長 今のところ我々も色々ヒアリングを行っておりますけれども、具体的な声として上がっているのはこういうものです。

○藤原次長 先ほどこういった議論を先生のところでしていないですね。

○八田座長 これは横浜。

○藤原次長 ということなのですか。

○八田座長 でも、横浜とはいえ、未病ということ神奈川県では大きく置いておられるから、これについてお役所のほうが前向きに検討してくださるというのは非常にありがたいことで、ある意味で特区にふさわしい改革ができそうということですね。ですから、できるだけ具体的に御説明できるようにしていただきたいと思っております。

では、今の神奈川県からの御説明に対して、例えば先ほどの免疫細胞のことを考えているのだということに関して、もし厚生労働省のほうからお考えがあれば。

○森課長 具体的に教えていただいて、大分わかってまいりました。やはり用法・用量や効能・効果と言われている範疇というのが、いわゆるがん免疫予防、通常で言いますとがんワクチンを想定されているのかなということが分かりました。これについては、確かに色々ながんに対する効果を期待されるということで、色々な取組がなされているということも私どもも伺っておりますし、治験という格好で届出が出されて、色々ながん種について検討がされているというのも現状としてはあります。

ただ、効果がうまく出るものと出ないものがあったりするものですから、色々ながんに

効きますとあまりエビデンスのないところでぼんと書いてしまうというのは、さすがにちょっとそこは慎重にならなければいけないところはあるかと思いますが、いずれにしても、科学的にこういう範囲は有効性を期待できるという、あるいは有効性が十分発揮できると、蓋然性のあるものをちゃんと取り込んで審査をし、承認していくというようなことについては、これまでも色んな抗がん剤でもそういった検討がなされているものがありますし、そういうものを十分生かして参考にしながら、実際のデータを見ながら御相談していくということではいけるのかなとは思っています。具体的なものを、がんワクチンの成果が実際に出てくるのは、むしろこれからというところもまだまだありますので、そういうものを見ながら、それぞれの製品に対して適切な審査をしていくということを心がけていきたいなど、今の時点でのファーストインプレッションですけれども、そのように思っております

あと、オフラベルユースの話につきましては、欧米でもその扱いはなかなか難しい、アメリカでも結構苦労されているということも聞いていますので、現実にはちゃんとした科学的なデータがとられて、それによって裏付けられるエビデンスが蓄積されてくるものというのは、これを患者にちゃんと使えるようにする、承認の中に取り込むということはこれまでもやっておりますし、がんの領域は進歩が速いので、そういったところでの実際のデータを、承認内容を反映されていく、そのプロセスをできるだけスピーディに効率的にやるということ、こういうことについては我々も取り組んでいるところですので、そうしたものの中で対応可能なもの、それでは十分できないよというようなものがあれば、それはそれでまた工夫を考えるということになっていくと思いますが、まさしくがんの領域は、皆さん色んな御希望もありますし、厚生労働省としても色んな取組をこれまでもやってきているところですので、具体的なお話をいただきながら対応していきたいと思っております

あと、先駆け審査指定制度についての注目のポイントを三つほど教えていただきましたので、これを実際に具体化していく過程では、その御関心のところについて、より使いやすい制度にしていくように検討させていただきたいと思っております。

ただ、一方でこうしたことを始めるには、ヒト・カネ・モノが必要だということもございまして、PMDAという独立行政法人が非常に重要な役割を担います。そこに一遍に負荷をかけるという。現在あたり審査や相談の仕事にも支障が出ているというようなことも考えなければいけませんので、そのキャパシティを広げながら対応していくような格好に具体的にはなるかと思っております。ただ、特区として、特に相談、活用したいという御要望が強くあるということ承りましたので、それをどのような格好でキャパシティビルディングをちゃんとしていく中で受けていけるようにするのかということも検討させていただきたいと思っております。

○八田座長 どうもありがとうございました。

非常にポジティブな方向で、これから検討していただける余地がたくさんありそうです。

今後ともどうぞよろしく願いいたします。

それでは、最後の4番目についてお願いします。

○北澤課長 医政局医事課長の北澤です。よろしくお願いします。

3点目の遠隔診療の範囲の拡大等ということで、今日はお手元に局長通知という資料を用意しておりますので、そちらのほうで御説明をしたいと思います。いわゆる遠隔診療について、医師法第20条に、医師は、自ら診察しないで治療等をしてはならないとされています。これは御承知のとおりだと思います。

「診察」とは、問診、視診、触診、聴診、その他手段の如何を問わないけれども、現代医学から見て、疾病に対して一応の診断が下し得る程度のものであると考えております。ですので、直接の対面診療に代替し得る程度の患者の心身の状況に関する有用な情報が得られる場合には、遠隔診療を行うことは直ちに医師法第20条に抵触するものではないと考えております。通知に、そのように書かせていただいております。

ただ、留意事項と書いてありますけれども、やはりそうはいつでも初診とか急性期の疾患というのは時々刻々と状況等が変わりますので、原則として直接の対面診療によっていただくと考えております。直接の対面診療を行うことができる場合には、当然そうやっていただくということがベストだと認識しております。

ただ、この通知にも書いたのですけれども、この二つにかかわらず、以下のような場合については、患者側の要請があつて、患者側の利点を十分に勘案した上で、直接の対面診療と適切に組み合わせて行われるときは、遠隔診療によっても差し支えないということは通知にも書かせていただいております。その中の、例えば離島やへき地というのは、物理的にも直接対面ができないことがあると思います。これだけではなくて、いわゆる慢性期疾患で患者の病状が安定しているようなときには、病状急変時の連絡・対応体制を確保した上で、実施することによって患者の療養環境の向上が認められる遠隔診療を実施する場合は、可能であるというのは通知にも示させていただいております。例示として、通知の別表の中に、在宅酸素療法を行っている患者や、在宅の難病の患者に対する継続的助言・指導等を挙げています。これらはあくまで例示ですので、そういう趣旨に合致しているということであれば、遠隔診療は、医師法第20条には抵触しないと考えております。具体的な事例についてこれはどうなののだということがありましたら、それは具体的にもう少しお話を聞かせていただいております。それは可能だと思いますので、その辺よくまたお話をお聞かせいただければと思います。

以上です。

○八田座長 どうもありがとうございます。

それでは、神奈川県お願いします。

○山口部長 ありがとうございます。我々も通知は見させていただいております。我々、今、具体的に想定しているのは、妊婦の方の胎児の状況について、家庭用の超音波の機器、こういったものの開発も進んでおります。遠隔でお医者様にデータを転送して、お医者様

がそれを見て診療していただくといったようなところを一つのケースとして、今想定はしてございます。

○北澤課長 そのあたり、もう少し具体的に、どういう方法であるとか、どういう機器かというのをもう少しお教えいただければ、もう少し明確にお答えできると思います。またよろしくをお願いします。

○八田座長 正直言って、この通知も随分昔と比べて大前進したことをやってらっしゃるのだなと思って本当にびっくりしました。そのように前進してらっしゃる役所だから、色々とポジティブに見てくださると思いますので、今後とも具体的な事例をお示しいただきたいと思います。

○藤原次長 もう時間もないので1点ですけれども、全国から色々な要望がございまして、やはり遠隔医療の話は多いのですけれども、へき地の定義と言いますか、そのあたりはどんな形で具体の基準を整理されているか教えていただきたいと思います。離島は分かりやすいのですが、へき地とはどんな定義ですか。

○北澤課長 明確にこの通知ではないのですが、いわゆるへき地の定義がありますので、念頭に置くとすればそういうものがありますし、医療法などの法令で、「へき地」についての用例もございまして、基本的にはそういったところを念頭に置いた解釈だと理解しております。具体的にここはどうかという御照会があれば、またそこは考えさせていただきます。

○藤原次長 山間地で医師不足という地域からの要望が多いので、また個別に御相談させていただきます。

○北澤課長 はい。

○八田座長 では、あと他に何かありますか。今日は大変実りのある会議で、どうもありがとうございました。