

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27年9月24日（木）15:36～16:10

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 アジア成長研究所所長
大阪大学社会経済研究所招聘教授

委員 阿曾沼 元博 医療法人社団滉志会瀬田クリニックグループ代表

委員 鈴木 亘 学習院大学経済学部経済学科教授

<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

小林 貴文 東京都政策企画局調整部渉外課国家戦略特区推進担当課長

藤田 恵 東京都政策企画局調整部渉外課課長代理（国家戦略特区推進担当）

<関係省庁>

佐々木 健 厚生労働省保険局医療課企画官

清水 貴也 厚生労働省保険局医療課課長補佐

<事務局>

川上 尚貴 内閣府地方創生推進室長代理

藤原 豊 内閣府地方創生推進室次長

（議事次第）

1 開会

2 議事 保険外併用療養について

3 閉会

○藤原次長 少し時間があいてしまいましたが、保険外併用療養についてということでワーキンググループを再開したいと思います。

今日は厚労省と東京都の方々にもおいでいただきまして、ここの項目につきましては復習になりますが、いわゆる国家戦略特区法の中でも初期メニューということで厚労省さんの絶大なる御協力もいただきまして、いわゆる臨床研究中核病院。これは制度が変わっていろいろ複雑なのですが、その病院とともに例えば東京圏で公益財団法人がん研究会、学校法人順天堂大学医学部附属順天堂医院、国立大学法人東京医科歯科大学など、今3件で

ございますが、3月の区域会議で決定をし、3月19日の諮問会議で実質認定をいただきました。これはかなり長期にわたりましてワーキンググループのほうでルールメイキングをしていただきまして、それに適合するというように先進医療会議でも御議論いただいて、認められたというものが出てきているわけでございます。

また幾つかウェイティングリストになっているものも含めていろいろあるわけでございますけれども、当初このワーキングで議論していたルールと違った、あるいは付加的な運用が一部にあるのではないかとということで東京圏、東京都からもお話がございまして、今日はそのあたりにつきましての状況の御説明、審議ということでお願いできればと思っております。

それでは、八田座長よろしくお願ひいたします。

○八田座長 お忙しいところたびたび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。

○佐々木企画官 東京都さんからいただいている資料は皆様お手元でございますでしょうか。1枚紙の資料で、御要望ということでいただいているものでございます。まずこちらでよろしいですか。こちらについては、東京都さんがこれから御説明されるのでしょうか。東京都さんの御説明は後でされるのですか。それとも、こちらの資料を踏まえてこちらから説明されるということでしょうか。どうでしょうか。

○山本部長 では、先にやらせていただきます。

今お配りした資料ですけれども、東京圏においては既に医科歯科、順天、がん研さんの3医療機関が2月に先進医療会議で臨床研究中核病院と同水準という適合審査を経て、保険外の特例の対象としていただきました。

その一方で、同会議におきまして下にありますけれども、附帯意見で今後のARO機能の充実に必要な人員体制の強化、ロードマップが求められまして、年間約1億円の負担が医科歯科においては生ずる見込みと聞いておりまして、次のページに、こちらは6月23日に医科歯科の学長がうちの知事に面談に来まして、そのときの資料なのですが、真ん中のところで人員体制の強化を示すロードマップの附帯意見があった。それで人件費とかで初年度で約1億円かかってしまうので、財政面の援助をお願いしますというのが知事のほうにありました。次のページにそれぞれの医科歯科、順天、がん研で、真ん中のところが先進医療会議のときに申請で出した数字で、括弧が専任で、右のところがロードマップで追加された専任の人数がこちらでございます。

病院サイドから意見、口答になってしまうのですが、医科歯科と順天からはこういった形で要望という形で御省に言ってくれないかという話がありまして、医科歯科も順天につきましても、提出されたロードマップと人員確保計画の達成のためには、今後も継続として努力する意向である。ただ、計画どおりに適切な人員配置ができない場合も否定できないということもある。その場合にあくまでも特例認定と臨床中核の認定とは別の制度であるので、計画どおりに進んでいないという理由による特例認定の取り消しという

ペナルティーが発生することはないということは、厚労省さんから先進医療会議へ確認していただきたい。そういったような話がありました。ですから両病院もロードマップについてはしっかりと頑張っていくということは言うておまして、それを撤回するという話ではございません。

それで1ページ目に戻っていただきまして、下の○なのですけれども、医療機関のニーズは先ほどのものなのですけれども、今後の話で、これはうちの切なるお願いなのですが、うちも内閣府さんから8月末に今まで、9区だったものを多摩まで全部拡大したところでございます。この仕組みは非常にいい仕組みと東京都もしっかりと評価させていただいてやっていきたいと思っているのですけれども、やはり特区の特例と臨床中核というところは、いろいろ聞くと臨床中核というのは将来的に考えていたけれども、でも附帯意見であればやるという形で今回はやってもらっておるのですけれども、そこについてはこれは今後の話なのですけれども、各医療機関のニーズで自分は将来的に臨床中核というところを2段階で検討しているところもあると思いますので、そこはそれぞれのニーズに基づいて、切り離して議論していただければいいのではないかと考えておまして、そこは負担の問題も出てきますので、今回の病院は急遽ということで大分財源の確保には非常に苦労されたという話はいろいろ聞いておりますので、そのところを御配慮いただき、今後の運用のところで適切な対応をしていただければと思っております。これが東京都の要望でございます。

以上でございます。

○八田座長 どうもありがとうございました。

それでは、今の御要望を踏まえてどのようにお考えなのか聞かせていただきたいと思っております。

○佐々木企画官 厚生労働省の医療課企画官の佐々木でございます。

本日は、東京都さんの御要望に関して回答させていただきたいと思っております。

実は資料を拝見しておりましたが、内容がわからなかったのが今、御説明を聞きましてよく内容がわかったところでございます。

皆さん同じ資料を見ていただいたほうがいいと思いますが、東京都さんの資料の真ん中に、御指摘のとおり2月18日の中医協総会、実際は先進医療会議でこういうお話が出てきて、2月18日は中医協に報告したというだけなのですけれども、今後ARO機能の充実が必須であり、そのために必要な体制について具体的なロードマップ、人員計画を提示することというのが先進医療会議で出てきております。これは今回3病院、特例として承認、指定させていただいておりますけれども、特区の中で新しい技術を生み出していくことが医療による地域の活性化ということにつながってくるということもありまして、我々も出口戦略と言っておりますけれども、あるアイデアがあって、それをきちんと研究し、そして薬事承認、製品化というプロセスに乗っていくというためには、今、分けて議論してほしいという御指摘がありましたけれども、臨床研究中核病院という国が指定する医療法の施設

には、この機能を持っていただくことになっております。

ですので、今回3病院に関しては、よく見ていただくと今後ということで書いておりますので、東京圏の中でそういう新しい技術を生み出していく病院としてなっただけのためには、そういうものを整備していくことも要るのではないかと。そういうことの意気込みとか、そういうものについて提示をしてほしいということをごさいますて、これはこちらのほうで議論させていただきました基準、承認基準とはまた別の話でございますて、これ自体が前提条件とかハードルということには当然なっておりませんし、それから、今後これをどうやっていくかというのは各病院の体制、予算いろいろあると思います。

それから、これは東京都さんがどのようにされるかというのはあれですけども、例えば自治体によってはかなり具体的に資金を出す可能性があるというのを仄聞しておりますので、そういう意味では自治体がどの程度関与するのかというのは地域の実情によってさまざまあると思いますので、それが例えば病院を追加していくということに当たってのハードルになっているのか、なっていないのかということ、それはなっていないということでもありますし、先ほど各病院が心配されておりました、このロードマップどおりできなかったら取り消しになるのではないかとということに関しましては、これは今のところそういうことは当然考えてはおりません。

もしそういうことをするというのであれば、当然こちらのワーキングで確かに各医療機関ごと、今、特区の特例を使って具体的ないろいろな相談とかそういうものをおりますけれども、やはりパフォーマンスとか成果を出していただく必要があると思っておりますので、そういう非常に取り組みが少ない場合にどうするかということは、これは今後むしろこのワーキングの中で御議論いただいて、その御議論を踏まえた形でまた必要があれば新たなルールをつくるということだと思いますので、このARO機能の議論自体が特例の取り消しとか、そのようなことを我々は取り扱うというようには、まだそういう御相談もしておりませんので、そのようには考えていないところでございます。

ただし、先進医療会議の議論を我々も忠実に議事録を読んでいただければほぼ同じ内容があるのですが、将来的に新しい技術にチャレンジしていこうという病院になってほしい。そうであればこういうことも要るので、どのように取り組むのかということ、それをお示ししてほしいということですので、それはまた病院によっても違うでしょうし、地域によっても違うということですので、そういう意味では、我々の説明が東京都さんや各病院に対して不足していたのではないかと考えていますので、今後関西圏もございますし、新しくいろいろな特区も出てまいりますので、内閣府さんとも相談しながら十分その地域や各病院とのコミュニケーションを密にして、不安などが生じてこないように取り組んでまいりたいと思っておりますのでございます。

回答になっているかどうかでございますけれども、一旦、御回答は以上でございます。
○八田座長 ありがとうございます。

今のお話は、基本的には特区の特例としての承認基準は変えていない。これも今までも

おりやるということですね。それで臨床中核自体は特区の特例とは別な定義になって、もう少し高いものを目指していく。だから2つの基準が別々に存在することにこれからなりますよ。そういうことですね。

○佐々木企画官 それは御指摘のとおりで、医療法の臨床研究中核病院の基準というのは非常に厳しくて、国内でも当分1桁ぐらいかなというぐらいの基準でございます。それに合っていないと国家戦略特区のこれが使える、使えないということは当然ございません。ただし、もくろみとしては同じ星を見ている。目指しているものは同じで、みずから新しい技術を生み出していく病院として、地域で活躍していただきたいということがありますので、そういうところでは類似点はあります。けれども、ハードルとしてはもともと全然別のものでございますので、そこは先ほど申し上げたように十分御説明が不足していたのかなと思っているところでございます。

○八田座長 わかりました。

東京都さん、どうでしょう。

○山本部長 まず先ほど企画官が言ったところの確認ですけれども、病院からはペナルティーという話はないのですよねという確認だったのですけれども、今のお話だと、当然そういうロードマップとは別に特区の特例を活用したパフォーマンス、そこら辺が芳しくないような場合には、こちらのワーキングと相談の上、そういった取り消しということも制度的にはあり得るけれども、いずれにしてもそこはパフォーマンスの話とワーキングと協議の上、取り扱うということで、あくまでもロードマップが進んでいないということはないという形で認識しましたけれども、それはそれでよろしいですか。

○佐々木企画官 私の自分の頭の中の考えを言ってしまいましたのですけれども、基本的に承認基準をつくる時もワーキングに御相談をして決めております。ですので、もし取り消すということを考える場合は、当然ワーキングにお諮りをして、例えばこういう項目を満たしていないのだったら、1回外れてもらおうかというのは我々が勝手に決めるというよりは、ワーキングにお諮りをして内閣府さんや八田座長や先生方と御相談しながら決めていくということでございますので、御質問のとおり今回の追加の附帯事項をもって削除するとか、そのようなことが今、決まっているということではございません。

○山本部長 あと、後者のほうですけれども、コミュニケーションのところは今後しっかりとやらせていただきたいとは思っておるのですけれども、3病院の感想を聞くと、まず特例を取ってから臨床中核病院という、こちらのところは将来的な課題と認識していた。そうは言っても附帯意見という形で来ればそれぞれしっかりと、言い方はあれですけれども、歯をくいしばってしっかりとやるということで、それは今の3病院しっかりと頑張ってもらっておるのですけれども、これから申請をする、手を挙げてくるところもあるのですけれども、あくまでも特区の特例と臨床中核は別物と先ほど御指摘がありましたので、そのところは手を挙げて審査の段階で、突然臨床中核病院もその場で附帯意見という形で来ると、財政的などころをどうするかというところは非常に病院サイドからすると大変

な形になると思いますので、これは東京都の要望ですけれども、切り離していただくか、事前に同意を相手方も、うちは臨床中核病院はいいですというコンセンサスをとるのが、やり方はいろいろあると思うのですけれども、でも逆にそれがハードルになるとうちも困ってしまうところがあるのですが、そこら辺、運用上の工夫を政府の中で調整していただければ、非常にうちとしてもいいのではないかと考えております。

○佐々木企画官 今日、本当に呼んでいただいてよかったなと思いますのは、我々がそれほど大変恐縮なのですけれども、大したことではないというか、我々は宿題が出ているのでお伝えしたというぐらいのものが、各病院にとってみると国からそういうことが来ると大変重大に捉えるのだなということが身に染みてわかりまして、これは本当に注意しなければいけないなと感じました。せっかくそういうことで東京都さんとまたコミュニケーションをこの件でもさせていただきたいと思っておりますし、それから、臨床研究中核病院相当の3病院さんも含めて連携を密にして、東京圏からも新しい技術を生み出せるように一緒に頑張っていきたいと思っております。本当にそういう意味では今後、わかりやすく御説明したいと思っておりますのでございます。ありがとうございます。

○八田座長 どうぞ。

○阿曾沼委員 私の理解と齟齬がなかったのがよかったなと思います。医療法における臨床研究中核病院は、実績を持っているからこそ認定されたのだと思います。しかし、今迄実績はまだ充分ではないが、今後臨床研究中核認定を目指す気のある医療機関が特区制度を活用して、その助走をする支援をして、この制度が臨床研究中核病院にふさわしい体制整備に貢献出来ればと思います。特に特区で手を挙げた医療機関がもっともっと、案件を持ってどんどん行政のドアをたたいて、議論を深めてもらえればと思っています。

○八田座長 大体お考えはかわったのですが、余計なことかもしれないけれども、そうやって臨床中核病院の格を上げていくとすると、例えば臨床中枢病院というもので、そしてこちらのほうは中核病院にするというような、何か提言を明確な区分があるとわかりやすいですね。

○佐々木企画官 名称は、実は臨床研究中核病院は医療法で名称独占のような形で法的に国会の御審議もいただいておりますので、そういう意味でわかりやすい御説明というのも非常に重要だと思われましたので、今後とも東京都さんや関係する病院とは連携を密にして実施させていただきたいと思っております。

○八田座長 どうぞ。

○阿曾沼委員 臨床研究中核同等の国家戦略特区認定の医療機関が保険外併用を申請する場合に、それを審査するのは別途国家戦略特区のための委員会を立ち上げるのか、それとも現在の先進医療会議がその任を担うのか、その辺についてはどうお考えですか。

○佐々木企画官 実は国家戦略特区における技術の審査は既に実績が出ておりまして、その方法は、メンバーは今までどおりなのですけれども、会議体が技術面を審査するのと、倫理面を審査するので2段階になっていたものを一本化して、1回の審査で通るとしたこ

とによって、期間を相当短縮できる仕組みになっています。ですので、経験のある先生方が審査したほうが早いので、先進医療会議のメンバーとしては同じですが、会議の構成については特区専用の状態にして審査をして、実際に3カ月以内で実績も出ているところでございます。

○鈴木委員 幾つか教えていただきたいのですけれども、まず先進医療会議は明らかに後出しじゃんけんなわけです。附帯決議が出ているのは。もともと特区法で決めていることなので医療法とは違うはずなので、後出しじゃんけ的な受けとめ方で拘束力がないということをおっしゃったのは、こちらは安心したのですけれども、ただ、3医療機関にとってみたら同じメンバーが審査していて、こういう附帯決議が出ているわけですので、それは当然拘束力がある。ないとおっしゃっても拘束力があって何らかの形の審査でそれが反映されるのではなからうかと考えても全くおかしくないと思うのです。

だからこれはただ単に東京都が勘違いしたとか、3医療機関が勘違いしたとか、そういうことではなくて、実際に実行力がある人たちがこういうものを出しているわけなので、それは何らかの影響があるだろうと思うのは当然のことだと思うのです。だからやっていただくべきことは2つぐらいあって、まず拘束力がないんだ。しかもこれはかなり強い調子で医療会議のほうは1カ月以内に返答しろとかいろいろなことを書いています。回答を求めますとか、そういう意味でこれは拘束力がない、要するに特区のワーキングで考えるべきことなので、特区法に基づいてやることなので、この附帯決議については要望であって、これは拘束力があるものではないというのはどこかで文章で示していただく必要があるのではないかというのが1点です。

もう一つは、審査基準について特区のための基準でやりますということなのですけれども、その審査基準というか選定基準がこの文章の中では余りはっきりしていないですね。だからそれをはっきりと、これは特区のもので、特区の戦略性に合わせて評価するというのとは一体どういうことをもって戦略性とみなすのかとか、あるいは予算事業の選定当時の通ったときの基準に基づいた選定基準でやっていますというのは、一体どういう基準なのかというのを具体的に示していただく必要があるのではないかと。そうでないと3機関は頑張るといふことですが、それ以降に続くものがなくなってしまうのではないかと。こういう後出しじゃんけんが効いてくるようなルールにされるとですね。なので、それははっきり文章化していただく必要があるのではないかと思うのですが、いかがでしょうか。

○佐々木企画官 後者のほうからですけれども、これは大変恐縮でございます。実はこの特区のワーキングに御相談してつくりました基準というのが既にできておまして、通知にもさせていただいております。きょう資料におつけしておりますので、後ほどまた内閣府の事務局経由でも、ちょっときょう皆さんの分をお持ちしておりますので、それは明確に決めて、それを見ればここにありますけれども、後でお渡ししますが、そういうものは既に御相談してできております。

もう一点目のほうは、拘束力があるないという話で申しますと、もともとこの特区の特

例というのは厚生労働省の取り扱いの中でも通知を改正する。特区のワーキングの中で議論して通知でお示しをしておるところでございます。先進医療会議の意見というのは拘束力があるかないかという、先ほど申し上げたように審査そのもの、入ってくる入り口のところでこれが効いてくるかどうかという、そういうことをもしするのであれば当然ワーキンググループに御相談するわけですが、これは今後、先ほど申し上げましたとおり臨床研究中核病院そのものでなくてもいいのですけれども、それを目指して新しい技術を生み出していくためにはこういうものが必要なのではないかと思うので、それに関してどういう形で取り組んでいかれるのか教えてくださいということでございますから、それは各機関が間に合うというか、提出可能な段階で提出していただければいいと思っております。

ですので、拘束力があるかないかという、もともと入り口の審査のところでも、先ほど申し上げた基準の中に含まれておりませんので、そういう意味では拘束力という意味では別に関係ないということは明らかでございます。しかし、今日、御指摘をこうやっていただきましたので、先進医療会議や何らかの機会ですらそういうことが明らかになるように、議事録等に残るような形で少しきちんと御説明をさせていただきたいと思っておりますし、今後は東京圏や関西圏の各自治体ともお話し合いをするときにも、そこら辺もきちんとわかりやすく御説明したいと思っております。

以上でございます。

○山本部長 不勉強で教えてほしいのですけれども、臨床中核病院の法的な位置づけはできたと思うのですけれども、申請する場合は、それもまた先進医療会議にかける形になっているのですか。

○佐々木企画官 医療法の臨床研究中核病院が社会保障審議会医療分科会というものがございまして、そちらのほうで審査することになっていますので、先進医療会議と別でございます。

○山本部長 だからそういった話があると臨床中核病院の手続は、そちらの手続のルートでやらしてもらえばいいのではないかと思っておりますし、だから特例の審査のときに合わせて臨床中核病院のロードマップと附帯意見の形になると誤解を招くのではないかというところもあるので、そこら辺は政府のほうで御検討いただければと思っております。

○佐々木企画官 そこは今日何回もお話させていただいておりますが、そこら辺の位置づけはきちんとわかりやすくしたいと思っておりますし、また、個別に自治体さんともきちんと、内閣府さんとも連携しながらわかりやすく御説明したいと思っておりますし、資料といいますか、会議の中でもきちんと御説明したいと思っております。

○八田座長 まず会議で議事録できちんと明記してある。これは非常に助かると思います。文章になるといいと思います。

それから、やはり言葉の混乱はあると思います。先ほどの中枢は無理だと。中核でずっといくんだということで、そうするとむしろ特区の特例で認められる概念というものを例

えば中軸とか、適切な言葉でもともと中核よりも広い概念ですから、そういう何かうまい言葉を見つけて、明確に別な概念なんだよということを切り離したほうがいいのではないか。そちらのほうが特区と厚労省で一緒に基準を考えていくということにしていったほうがわかりやすいのではないか。

○佐々木企画官 それは実は私ども医療法の臨床研究中核病院ができますときに、いろいろと内部的に検討したことがございます。ただし、臨床研究中核病院と同水準の国際医療拠点というものが何の文書か忘れましたが、たしか閣議決定ではないか、何か政府決定なり会議の資料で明記されておいて、私どものほうで勝手に修正するというのは難しいということもありましたので、そのままにしておるというのもあります。またそこは内閣府さんや先生方の御指導をいただきながら、しかるべきタイミングでそのような検討ができないかという具体的なお話があれば、それは十分対応できるような話かなと思っておりますので、それは御指摘ありがたいと思っております。

○八田座長 まさに、そこでの言葉で使われている中核病院自体がまた姿を変えていくわけだから、これは最低限どこかで必要ですね。

○佐々木企画官 確かに、一番最初に特区の制度で明記した段階の臨床研究中核病院と、今の医療法の理念は少し違うものでございますので、そこは我々も実はことし4月から医療法が始まっております。股裂きな気持ちは正直ありましたので、そこはむしろそういう御指摘をいただいたのはいい機会だと思います。内閣府さんや先生方とも御相談をして、そこも含めてわかりやすくしていきたいと思っております。

ただし、私は臨床研究中核病院のハードルは高過ぎると思いますが、それを目指して各病院が取り組んでいくことによっていい技術が出てくるところはあるとは思っておりますので、別に文章そのものにこだわっているというよりは、そういう方向を目指してほしいなという気持ちはありますが、別にそれがハードルになっているというわけではないというのは何回も繰り返し申し上げます。

○鈴木委員 一番わかりやすいのは東京都がおっしゃったように、ずらしたらどうですか。ロードマップの提出はもう少し後でというのが一番わかりやすいと思います。それは必ずしも締め切りが切られているわけではないわけですね。

○佐々木企画官 要するにもっとわかりやすく言うと、保留みたいに見えるということですか。承認したと言っても、そこに附帯意見がついていると保留というか条件つきみたいに見えるという感覚で現場が受けとめられているということですか。

○山本部長 現場の声を聞くと、やはり附帯意見だとそれはしっかりやらなければいけないということもあるのですけれども、先ほど鈴木先生からもありましたが、将来的に人員とか財政を確保してから臨床中核病院にチャレンジしたいというようなところもニーズがあると思っておりますので、ですから特区の審査の別の場で何かそういった議論はしてもらいたいというのが東京都としての気持ちでございます。

○佐々木企画官 今日大変、実際のお声を聞いてよくわかりましたので、今後の運用に当

たって、ほかの自治体さんも同じようなもしかしたら悩みをお持ちかもしれないので、大変貴重な御指摘だと思います。いずれにしましてもいい仕組みとして一緒に育ってまいりたいと思っておりますので、今日頂いた御指摘もきちんと一つ一つ前向きに対応させていただきたいと思っておりますのでございます。御指導ありがとうございます。

○八田座長 事務局いかがですか。

○藤原次長 御議論の内容が全てだと思いますけれども、制度論は制度論としてきちんと厳格に運用することが一番大事ななと思っておりますので、引き続きどうぞよろしくお願いいたします。

○八田座長 お話いただいて安心しましたが、同時に表現の問題は相当に大きな課題があると思っておりますので、よろしくお願いいたします。

事務的に検討いただいたら、また御説明をお願いするということにしたいと思います。よろしくお願いいたします。