

## 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10月8日（木）17:32～17:53
- 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<br>大阪大学社会経済研究所招聘教授 |
| 委員 | 原 英史  | 株式会社政策工房代表取締役社長               |
| 委員 | 本間 正義 | 東京大学大学院農学生命科学研究科教授            |

#### <関係省庁>

- |        |                                       |
|--------|---------------------------------------|
| 磯部 総一郎 | 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器・再生医療等製品担当<br>参事官    |
| 荒川 裕司  | 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器・再生医療等製品担当<br>参事官室係長 |

#### <事務局>

- |       |              |
|-------|--------------|
| 佐々木 基 | 内閣府地方創生推進室長  |
| 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 特区薬事戦略相談制度の創設等による革新的医療機器の開発迅速化について
  - 3 閉会
- 

○藤原次長 では、始めさせていただきます。

これも法律で次回国会に出ていく候補の一つでございますけれども、薬事戦略相談制度ということで、3点、指摘・確認事項ということで投げさせていただいております。

特に、（3）は法律の議論でございます、これは委員の方々からも強いメッセージを出すべきだという御指摘をいただいているわけでございます。

では、八田座長、よろしくお願いたします。

○八田座長 お忙しいところ、毎回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。

○磯部参事官 今日まず、三つですけれども、一つ目は、通知案をちゃんと説明いただき

たいということでしたので、今日、一応案ができましたのでお持ちしたのですが、説明させていただいてよろしいですか。それでしたら、通知案について案をしたためましたので、まず、これを御説明させていただくということによろしいでしょうか。

中に三つ資料があるので御覧いただいて、通知文を御覧いただければと思います。この事業は医薬品医療機器総合機構（PMDA）で行う事業でございますので、理事長名の通知の案ということでございます。今回の対象でいけば、特区医療機器薬事戦略相談ということでございますので、そういう名称でその実施要綱ということで頭を作らせていただいている、6月30日に閣議決定されました今回の案件に関しまして、それに基づいて行いますということで、まず、記載をさせていただいてございます。

1枚めくっていただきまして、次からが本文になります。目的といたしましては、国家戦略特別区域における医療機器の開発を推進するために、その区域内の臨床研究中核病院を対象にして、医療機器の承認に向けての開発初期段階から必要な試験等に関する助言、指導を目的としたものであるということで、まず、目的を記載させていただいてございまして、どういう方が対象になるかということをし細かく書いてございます。国家戦略特別区域内の臨床研究中核病院、これは医療法の規定に基づくものでございますが、そこに所属する職員からの申込みに対処するというところでございます。対象となる案件に関しましては、相談者が主体的に開発を行っている医療機器で、革新的かつ医療上の必要性が極めて高いことが期待されるものに関する相談とするという形でございます。内容的にこの前御説明した紙と同じでございますが、特区コンシェルジュを置く。PMDAにおいて重点的な支援ということでございますので、コンシェルジュについても記載をさせていただいてございまして、その申込みの後、効果的な開発に資するようにコンシェルジュまたはその指示を受けたものが以下に掲げる助言などを行うということで、具体的にどういうことをやるかをはっきりさせていただいてございます。まずは、受けた者について、本件について、基本的には革新的医療上の必要性が極めて高いことが期待されるというものでございますので、そのまず判断があらうかと思えます。通常企業から頼まれてやるような治験までは対象ではないので、それは確認をする。

それから、開発品目の進捗状況の把握、その後の進捗管理に関する助言、色々な部署との関係がございまして、その調整。もし必要があれば、出張して行うということでございますので、その要否の判断。それから、対面助言の活用に関する助言など、こういう業務を具体的にコンシェルジュが行うということで、それを決めるということでございます。

面談区分でございまして、まず、対面助言を受けていただく前に事前面談ということでどういう内容か基本的に把握する。また、論点がどういうことであるのか把握するために事前面談というものをを行います。これに関しましては、ここに書いてございますようにPMDAの薬事戦略相談課というものがございまして、そこか、関西支部で受ける場合では関西支部が担当で、その場合に、必要に応じて担当の審査部、実際に医療機器の承認審査を担当する職員の審査員も同席をするということでございます。特に関西支部でやる場合

には、ウェブの会議で東京にいる本部の者も参加することもあるということでございます。

また、相談者の希望によって、コンシェルジュが確かにこれはそうだなというようになった場合には、その臨床研究中核病院に審査員などの専門職員、審査員などの職員が出張を行いまして、臨床研究中核病院で事前面談を行うという形でございます。

また、対面助言が終わった後、ちゃんとそれがその後うまくいっているかとか、そういうフォローアップも非常に大事だと思っておりますが、それについても、必要によって出張を行うことで考えてございます。旅費なども生じますので、これについては相談者の御負担にさせていただきたいということで記載させていただいております。あとは、申込みの様式だとか、1回30分ぐらいだとか記載をさせていただいております。

次のページに行きまして、一応質問内容については機構担当者から事前に照会する必要がある。これは旅費だけはいただくのですけども、いわゆる相談内容の手数料はいただかない部分の事前面談とフォローアップ面談に関しましては、その分については一応明確に紙に書いた記録は作成しないということで記載をさせていただいております。

あとは、手続の話です。対象品目に関して臨床研究中核病院が主体的に開発を行っていることや、医療上どういう必要性があるのかの説明や、薬事承認申請へのロードマップということで、どのように相談者は考えているのかということについてはお示しをさせていただいた上で、アドバイスをしていきたいということでございます。これが実際にこちらのほうの御了解がいただければ、早速発出したいと思っておりますが、発出した後、若干の日を置いて受付を開始するという形でございます。

それから、先ほど事前面談を行った後、本格的な記録を作成する対面助言という形でございますが、これに関しては開発の初期段階から開発の後期段階、色々ステージはあると思いますので、それについては既存のメニューが色々ございますので、それに的確な部分をコンシェルジュに相談の上、必要な相談区分も申込みをいただくという形でございます。

次の5ページが、今回新たに設ける特区事前面談、特区フォローアップ面談の部分についての申込用紙などを記載して、最後の8ページに対面助言に関する実施方法ということで、色々な相談メニュー、事細かく相談者のニーズに合わせてございますので、どれを申込むかということで、これを御参照の上、申し込んでくださいということに記載させていただいているという形でございます。これが通知の案文でございます。

それから、確認事項(2)でございます。前回もございました、現在の開発期間がどのくらいか。要は治験の期間がどのくらいなのかということについてデータを出していただきたいということで、この前なかなか難しいということを申し上げたのですが、考えてほしいという御意見もありましたので、そのときもお答え申し上げましたけれども、今やっている医療機器の治験症例数ガイダンスの研究班をお願いをしまして、現状の革新的医療機器の治験期間については何らか出せないかという検討を主任研究者の方をお願いをしました。それでお願いをしようと思っております。これは言うてみれば、現状の数字なのですけども、その後どうなるのかというのは、正直どういものが出てくるかも分からないとこ

ろでは、我々もいい加減なことを言えないので、現状はまとめられるのですけれども、それは病院側のニーズで色々なものが出てきますので、それではどのぐらいになるのかというのは、それはなかなか出すのは難しいのではないかと。特に革新的医療機器ということですから、現状であまりないものが開発されますので、そういったものがそもそもどのぐらいが適切かということの数字もないので、どのぐらい縮減されるかということを数値で申し上げるのはなかなか難しいと私どもは思っています。現状はこの前のお話もございましたので、何とか整理してお出しできるように努力したいと思っています。

最後でございますが、法律のお話でございます。私ども前も申し上げましたけれども、今回、規制の特例でなく法改正を行うことなく実施できるものということでございまして、先ほど通知も御説明させていただきました。それで準備もしております、ここの御了解をいただければ、速やかに発出をして、速やかに実施をしていくということでやらせていただいております、私どもとしては特に法改正なくできるものということで思っていますので、この通知を出すことで事業としての持続性も当然確保できますし、これについて、この通知をきちんと周知もし、また、閣議決定もされてございますので、きちんと周知に努めてしっかりやっていきたいと思っています。

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、委員の方から御質問、御意見を伺いたいと思います。

○原委員 2点目の現状の治験期間について調べるのは、これはどれぐらいかかるのでしょうか。

○磯部参事官 前回のときに色々ございましたが、八田先生から今年中ぐらいに何とかならないかというお話もあったので、主任研究者にはそれで何とかならないかとお願いをしてございます。

○原委員 その上で、短縮効果は何らかの形で見えるといいですね。

○磯部参事官 おっしゃるとおりで、私もそれはよく分かります。それは治験期間を短縮していこうという目的で今回始めますので、我々もこういう公式の場でお答えする以上、それなりの根拠だとか物を持って言わないと、私も責任を持って言えるものがないので、私どもとしてもどういうものが出てくるか今のところ分からない段階では、責任を持ってお答えできないなど。御意見はよく分かって、何とかしたいとは思っているのですけれども、難しいなど。

○八田座長 少なくとも現状の数字が分かったら、今後、事後的には効果がある程度評価できるだろうと思うのです。あるいは先ほどおっしゃったように色々特殊な事情があるにしても、今までの平均と比べてどのくらい変わったかということは分かるだろうと思うから、要するに、現状の数字を把握することがまず重要だと思います。

○磯部参事官 おっしゃるとおりだと思います。平均値と比べるのがいいのかはまた色々議論がありますけれども、その後も現状の数字をまずまとめることが第一歩だと思います

ので、それは努力したいと思います。

○八田座長 ほかにいかがですか。

○原委員 3点目、これはこれまでの特区と同様の制度でも法制度にしている場合がありますので、これは否定はされない。

○磯部参事官 どちらかと言うとニュートラルな立場で、正直、私どもは法律改正することなくできますので、私どもとしてはやらずに済ませられるのであれば、我々も法律にすると作業もかなりございますし、実際に法律改正すると色々な与党の先生方に御説明もしなければいけませんし、どういう必要性があって改正するのかと言われたときに、何と答えるのかということについては、なかなか説明に窮すると思っておりますので、そういう意味では、私どもとして法律改正なく進めていきたいと思っているのは事実でございます。

○八田座長 今までワンストップセンターとか、雇用労働相談センターというのは、元来の法律改正ではないのだけれども、特区法の中に乗せたわけですね。それで特区でできるということが非常に明確になって、これは私どもとしては非常に注目を浴びる今度の改革だと思うので、是非特区の成果に乗せられればありがたいと思っているのです。

○藤原次長 先生方の御議論で尽きているのですけれども、一つ目、実は要綱も今日初めて私ども拝見しました。阿曾沼先生もお出ででないので、預からせていただくのですが、一つだけ、成長戦略でまさにこの相談制度をしっかりと書かせていただいたのですけれども、その中でPMDAの理事長の名前というイメージがあまり私たちにありませんでした。少なくとも厚生労働省の制度でやっていただくという、そういう意気込みが是非欲しいというのが一つです。

同じ話ですけれども、まさに再生医療法の議論の並びで特例措置でというくらいの話だったので、それを一種ワーキンググループの先生方も妥協した上での今回の成長戦略だと認識しているので、法律にそれに準ずるものぐらいの感じで書いていただくのが適当なのかなと思っております。大変申し訳ないのですけれども、その辺のところ、事務的にも説明させていただいておりますが、御理解をいただき、その中身の話も内閣府としてもフルサポートさせていただきたいと思っております。

○磯部参事官 今の藤原次長の二つについては、最初の話で、そこはPMDAとのお話合いでも少しございまして、厚生労働省として、これを閣議決定に基づいて行うというものの何らかの文章は出したほうがいいだろうと思っておりますので、実際に相談の実施主体がPMDAですから、PMDAの通知はあるのですけれども、私どものほうでこれは閣議決定に基づいて行うという厚生労働省として、何らかの通知なり文章は考えてみたいと思っております。

あとは、そういう意味では私どもとして特に希望するのは、私どもはこういう形で事業を行うわけでございますけれども、この事業にとってこういうプラスがあるとか、何かそういうものが、つまりこの事業をよりバージョンアップして、と言いましょか、強力にというか、そう言えるものがあるのであれば、検討したいと思うのですけれども、私ども

もお話を色々聞いているのですけれども、そのあたりが色々いただけると助かるなど思っています。なかなか我々として今、法律改正をするもしないとも言える立場ではございませんけれども、私どもとしてはなくてもできるのだから、なぜするんだと言われたときに、例えば、これをする事で事業がプラスになるというものが何かあるのかということについて、また色々御教示いただければという感じはいたします。

○八田座長 少なくとも一つ言えることは、この非常に重要な改革が行われたということが広く認識されるということはあると思います。それはこういうことに資源を投じて厚生労働省が技術革新を進めていこうとしておられるんだということが明確になる。そのことは我々のような成長戦略の観点からも非常に重要だと思うので、一種の広報効果があると思います。

○磯部参事官 別にそれを否定するものではありません。閣議決定もしていただいているので、私どもとしても閣議決定をきちんと周知をして、通知にして、通知を出して周知する。

もう一つ、事務的に気にすることは、法律で手続規定も色々もしかしたらあるのかもしれませんが、そうすることによって、実は相談事業というのは何でPMDAの事業にしているかと言うと、フレキシブルな対応をものすごい考えているわけです。実施要綱も頻繁に変えているのです。例えば、実際にこの形でスタートしました。これは見ていただいていますけれども、もう少しこのようにしていけるといいなというのは速やかに直して、相談者のニーズに合わせてタイムリーに対応していくのが大事だと思って、開発案件はどんどん動いていますし、タイム・イズ・マネーでございますので、いかに早く物を出していくのかということを見ると、あまり手続が色々変わって、その手続で少し時間がかかってしまったりか煩雑になるとか、そういうことで行政コストがかかるというようなことは、私どもとしては非常に辛いなと思ってございます。

○藤原次長 ワンストップセンターとか雇用労働センターの規定を見ていただければ、あそこに何十条あるわけではないので、その辺は是非御理解をいただきたいと思います。

○八田座長 その点は今後も御相談いただきたいと思います。本当におっしゃるとおりがちがちなになったら何のためか分かりませんから、要するに、これでやるんだということを言っているだけで、あとは本当にそれだけです。けれども、それがあがために実際の中の運用は非常にフレキシブルにやっただく。けれども、それがあがために特区でこういうことができるんだということが広く認知されるということだろうと思います。

(1)については、阿曾沼先生の御意見も伺い、ほかの医療関係の先生の御意見も伺って、できるだけ早く御返事をいたします。

そうすると、短縮効果のことについてとにかく本年以内に数字を出していただければ、これからの短縮効果の算定の出発点になると思いますし、今の(3)については、事務的に色々詰めていただきたいと思います。

では、お忙しいところありがとうございました。