

## 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16日（金）17:15～17:42
- 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 | 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 | 原 英史   | 株式会社政策工房代表取締役社長               |

#### <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      |
| 柳沼 宏   | 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>参事官室室長補佐 |

#### <事務局>

- |       |                |
|-------|----------------|
| 佐々木 基 | 内閣府地方創生推進室長    |
| 川上 尚貴 | 内閣府地方創生推進室室長代理 |
| 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 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 相談制度の革新的医療機器の開発迅速化ということで、成長戦略のフォローアップでございます。法制化に係る論点、通知についても、前回いくつか御指摘をさせていただいたということでございますが、その回答をお持ちいただいたという整理でございます。

それでは、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、いつも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 よろしくお願いたします。

最初に、14日付でいただいた、指摘・確認事項についての私どもの考えを御説明したいと思えます。

最初の指摘・確認事項（１）でございます。これまで議論がございます法制化の論点でございます。ここに書いてございますように、いただいた御意見、また、これまでに事務的にも御説明をいただいたり、この場でも色々な御意見もいただきました。それで我々省内でも検討をさせていただきました。それでこの中で、ここに書かせていただいております。これまでも申し上げたように、この相談制度につきましては、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、我々としては、これから高いメッセージ性を有するというので、きちんと色々な方に周知をして分かっていただくということで、この前、この場でもいただいた厚生労働省からも通知を出さないのかということについては、もう一度また御説明をしますが、通知の案もお持ちさせていただきました。また、関係者に対しても本件取組の周知に努めるというように思っております。考えさせていただきましたけれども、私どもとしては、御意見を非常によく理解しているつもりでございますけれども、法制化することなく迅速に実施していきたいということが私どもの考えでございます。

また、実施通知はこの前お出しもしていただいて、御意見をお待ちしているところでございますが、早急に私どもとしては法制化することなく早急に実施をして、私どもとして大事なことは、とにかく実績が上がることと思っております。実際にこれまでお話いただいている大阪大学でも色々な案件があるようでございますので、早くこれをちゃんと着手して、いい方向に持っていくように最大限努力をしたいと思っております。

次の指摘・確認事項（２）でございます。先日もお話があった、いわゆるPMDA、医薬品医療機器総合機構名義の通知のみならず、厚生労働省での通知についてということでございます。それについて、もう一枚、通知の案をお出しさせていただきます。私の役職で通知を各都道府県、国家戦略特区臨床研究中核病院、また、関係の業界団体にも周知をしようということで、通知の案を作らせていただいております。そこには記載させていただいておりますが、ここで決められました、裏には閣議決定の内容もお付けをいたしまして、どういうことやるのかということで、PMDAにおいて臨床研究中核病院の革新的医療機器の開発案件を対象にして相談をやりますということと、どういうことをやるのかということについて記載をさせていただきます。その実施方法もPMDAの実施法を公表しているの、御了知いただきたいということで、通知の案文を作成させていただきます。

最後の指摘・確認事項（３）、これも前回ございました現在の治験期間について、早期にお示しをしていただきたいということと、今回のこの薬事戦略相談制度を作ることによる短縮効果の測定方法や測定結果がまとまり次第、お示しいただきたいということでございます。現在の治験期間については、前回もお話し申し上げたように、この研究班におきまして検討をお願いしてございまして、その検討の結果がまとまり次第、また報告をさせ

ていただきたいと思っております。

前回は御説明をさせていただきましたけれども、今回の対象がこれまでに全くないような革新的医療機器を対象に進めていくということでございます。そういう場合には、現在の治験はこれまでの医療機器の治験の期間の整理でございます、全く違うタイプの医療機器をやろうとしたときに、元々機器によって例えば、どういう診療科で使うのか、どのくらいのスパンで使うものかとか、その後のフォローアップ、経過観察をどのくらい置いたらいいのか、それはまちまちでございますので、従来の医療機器の治験と期間を比較することがどれだけ意味があるのかというのは、非常に私どもも気にしております、やる以上はきちんと技術的にも、科学的にも一定のことが言えるような形にしたいと思っておりますが、私どもの今までの考えであります、なかなかそこについては技術的な難しさがあるなど。

しかも、今回、臨床研究中核病院ということでございます。今のところ3施設ということでございます。開発案件の数も、どうしても3病院ということであれば数も限りがございますし、一定の傾向を示せるほどにはなかなかそこまで行かないだろうということでございまして、その全く違う医療機器同士を比べることで短縮効果を示すことができているのかと言われますと、私ども非常に難しいのかなと思っておりますので、その点について記載をさせていただいております。

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。

確認事項（2）については、私どもの要望どおりのことで、（1）についてはある意味で、これは私ども確認したならば、いつ頃発出されるというものですか。

○磯部参事官 この前、PMDAに通知の案を見ていただいて、この前のときは阿曾沼先生おられなかったもので、確認してお返事いただき次第すぐ決裁いたしまして、発出したいと思っております。ですから、できれば今月中にはお出ししたいと思っております。

○八田座長 分かりました。

そうすると、通常は特区でやると早くなると思うのですがけれども、もっと早くしろというお考えですね。分かりました。

それから、確認（3）については、事の性質上なかなか難しいということで。

○阿曾沼委員 ありがとうございます。嫌がられるかもしれませんが、一つコメントさせていただきます。法制化や法改正が難しいというのはよく分かるのですが、やはりスピード感が実感でき、医療現場に良いインパクトを与えたいですね。1999年4月21日に電子カルテを医療法や医師法で診療録と認める通知が出たのですが、その時、法律改正は出来ないが、行政指導としてインパクトのある発出が出されました。それが3局長通知というものでした。今で言えば、医政局長、医薬・生活衛生局長、保険局長の3局長通知です。これは法律改正以上に強力だと言われ、そこから一気に電子カルテの導入が進展しました。これぐらいのことをして下さると、医療現場の方々はスピード感を感じて、意欲が

増していくのではないでしょうか。

確かに臨床研究中核は現時点で3か所あるのですが、その協力医療機関になれば、そのシーズもどんどん吸い上げていけますね。そういった機動力を上げていってもらうためにも、そのぐらいのインパクトがある対応が可能かどうか、行政手続上、御検討いただければと思っております。

○原委員 特区では必ずしも法律でなければできないということではなくても、これまでも、雇用労働相談センターとかああいうものは法律上の位置付けをして、あえてまさに効果を出すようにするというをやってきていますから、そこはタイミングの問題なんかもあるのでしょうけれども、御検討いただけるといいのではないかと思います。

○阿曾沼委員 そうすることによって、医療機関は安心してより前向きになると思いましたので、意見です。

○磯部参事官 それであれば、3局長通知に関しまして、その局の例えば、保険局とか医政局とか、そういう案件があったら考えますけれども、今回の部分は医薬・生活衛生局だけの所掌の事務になってしまいますので、例えば、局長通知にするとか、ランクを上げるとか、そういうことはまた検討させていただきたいと思います。

○阿曾沼委員 今、私が例として3局長通知と言ったのは、臨床研究の迅速化と言えば医政局ですね。これが承認をされれば当然保険局の管掌になりますね。医薬品の開発は臨床研究から治験から保険収載までシームレスな流れですので、全てのプロセスを通して考える必要があると考えるからです。そうすれば、通知受ける側、医療現場のインパクトは大きいなと思いましたので、検討いただければありがたいなという意見でございます。当面は、当該担当局の局長通知にさせていただければ良いとは思いますが。

○磯部参事官 それは検討させていただきたいと思います。

○藤原次長 確認ですけれども、実際にこの事業が出てきますと、そのときに特例措置、細かい話ですけれども、特定事業ではないけれども、区域計画に乗せて、おそらく認定するような事業になると思うのです。例えば、東京ワンストップセンターとか、先ほど原先生がおっしゃったような雇用労働センターというの、何々法の特例ではないですが、これだけインパクトのある話なので、必ず何々地域での事業という形で、区域会議、諮問会議のプロセスに入ってくるような話になると思うのですが、そこまではよろしいですね。

○磯部参事官 それは例えば、そういう区域会議で認定する事業として位置付けられて、我々もそれに従ってということについては、私は特に異論はありません。

どんな感じかにもよりますけれども、もう一つ申し上げますと、例えば、区域の認定事業にならなくても、臨床研究中核病院でこういうシーズがあるからやりたい。必ずしも認定事業になっていないのだけれどもというの、私たちは対象にしたい。それはそういうニーズがあって、スピード勝負なので、例えば、手続も色々かかるかもしれませんが、こういうシーズがあるから早く相談に乗ってほしい。来月からでも治験をやりたいということについては我々としては対応していきたいと思っておりますから、そういう意味で

は認定されていなくてもやりたい。国家戦略特区にある臨床研究中核病院は、対象に色々な案件をタイムリーに色々対応していきたいと思っています。

○藤原次長 案件数をいくつやるかとか、そういうところまで当然事業計画には乗ってこないと思うのですけれども、少なくとも例えば、今九つ特区がありますけれども、九つの特区を対象にするわけではおそくないのだと思うのです。例えばそうすると、どこの特区でどういう事業をするかというのを顕在化させないといけないこともあり、おそらくきちんと区域会議での議論に入ってくると思うのです。区域会議とこの制度との関係を別途ちゃんと詰めなければいけなくて、まさに計画上そういう意味でも、どこの特区で相談をやるとかいうことをけじめを付けた上で、事業計画を作らないといけないような気がするのです。そういうものも全部トータルとして考えると、やはりきちんとしたそれなりの制度と言うか、雇用労働センターではないのですけれども、どこの特区でどういうことをやるというかなりきちんとした制度として、通知は通知でこういう手続を書いていただくのはいいのですが、私どもとしても特区制度の中でこういうものをビルトインしたんだという法律上の議論もやっておいたほうが、その後の運用を含めてかなり円滑に行くのではないかという気もするのです。

○八田座長 その2段階はどうしますか。これがまず出て、そして実際に始まる。始まって、その上で、その特区法に乗せて、それをさらにファームなものにするということですか。

○藤原次長 まさにワンストップセンターもそういうところがありました。法律に乗る前から運用していますので、まさに閣議決定をもって運用し、この間の改正法案でやっと法律になった。まさに同じ前例だと思いますので、そういう形でやらせていただければいいのではないかと思います。

○磯部参事官 私どもは先ほどから申し上げますけれども、とにかく迅速に、タイムリーにやっていくことが大事ですから、臨床研究中核病院もそういうシーズとして、これは革新的医療機器になり得るだろうというものは、その区域に、確かに色々な整理が必要になるかもしれませんけれども、それにあろうがなかろうが、とにかくそれは日本にとって非常に大事なことです。我々としてはそれに関わらず、今回対象になるものはきちんとやっていきたいということが私どもの趣旨でございます。

○藤原次長 今のお話は磯部参事官がいつもおっしゃっていただいているのですけれども、迅速にこの通知を出そうということについては大いにワーキンググループの先生方も含めて大賛成なのです。プラス、法律の話については別にそれを全く妨げることなく、何カ月後かもしれませんけれども、そういった法律の船が出るときに、法案化ということについて並行して引き続き御検討いただく。今、逆に、それについて大いに反対していただく必要があまり理由がない気がするのですが、その点はいかがですか。

○磯部参事官 今の私どもの区域法の詳細をよく理解していないところもございまして、またそれがもし必要であれば、またよく教えていただいで判断したいと思いますが、これは

すれ違いになって大変恐縮ですけれども、我々としては、つまり法制化もこの文書の中でも内閣府で一生懸命協力しているからと書いていただいて非常にありがたい話なのですが、どうしても私ども当然関わらなければいけないと思いますし、私ども非常に小さい部屋でございますので、私どもとしては、そういう法制化の実作業に我々のリソースをさくよりは、早く実績を上げて、相談者の方々のニーズに早く対応するように、そちらのほうに我々としてはリソースをさきたいという気持ちもございまして、このように記載をさせていただいているということでございます。

○藤原次長 事務的にも何度か御説明させていただきたいと思います。まだ御納得いただけない部分があれば、またさらに今のような話も加えて行かせていただきたいと思いますし、私どもも別に条文はいつでもお持ちします。法制局審査等々、私も何度も行きましたけれども、いくらでもやりますので、そういった形でリソースをきちんとこちらも負担しながらやらせていただければと思うのですが。

○八田座長 まず、法律的にそんな面倒くさいものではないというのは、実際、特区法を御覧いただければ分かると思うのですが、雇用労働センターの場合には、前にもある程度動いていたけれども、実際に雇用労働センターをつくるときに、国の制度としてつくる時にはちゃんとあれですね。入札というか、事業者も入札してもらって、そして法律に基づいて、そういう制度も作ったわけです。ここでは通知に基づいて実際に動き出しから、今度、国の制度として雇用労働センターみたいな実のあるものはどういうものになるのでしょうか。要するに、何らかの国が嚙んで制度として作るものとしてどういうものになるのか。

○原委員 実態は、ワンストップセンターのときなんかは先に立ち上がっていて、そこは別に変っていないわけですから。

○藤原次長 要するに、最初から国の制度なのです。結局ワンストップセンターも閣議決定をもって事業を実施しているのです。それと同じです。これも閣議決定をもって成長戦略のフォローアップでやっていただく。それを後追いで法定する話でございます。

○八田座長 相談コンシェルジュの仕組みが出来て、それを後追いで国の制度にすることだということですか。

○藤原次長 かなりコンセプトualなものになりますので、逆に抽象度も高いですし、通知を打っていただかないと絶対に回らないのですが、逆にその通知を早く打っていただいて、その一番エキスとなるようなコンセプトualなところだけでもきちんと法制化していくと、それはこれから区域会議なんかで計画を決定し、運営していく際にもそういった条文に基づいて、というほうがよろしいかと思っています。

○磯部参事官 繰り返しになりますけれども、法律で先ほどの認定の手続だとか、これまでの条文を拝見させていただいても、色々な手続がどうしても入っていきますので、我々も、私も役人を何十年もやっておりますが、どうしても手続に時間とか手間とか色々かかることは承知しております。それをなるべく減らしますと言っておりますけれども、

やはり作った以上は色々また出てくるとは思いますので、正直、私どもとしてはそのあたりはそういうことにリソースをさくよりは、中身に注力したいということで、何度も言って申し訳ありませんけれども、一応それで申し上げておきたいと思います。

○藤原次長 仮に法制化しなくても、事業計画上位置付けないという整理ですか。でも、それは相当注目されているので、それこそ大阪府の圏域でやるんですとか、どこの病院でとか、どこの症例云々、機械がどうこうではなくていいと思いますが、そういうプレゼンテーションを見える化しないと、政策目的がきちんと実行できない部分があると思うのです。

したがって、事業計画にはどちらにしたって乗せると思うのです。本件はおそらく大阪府とか東京都の議論だと思うのです。それこそリソースの関係もあって。きちんとそういった大阪府のどこでやるのか、東京都のどこでやるという議論をやはりやるのではないですか。

○磯部参事官 繰り返しの事柄ですけれども、臨床研究中核病院は医療法上の認定ですから、どこの病院かははっきりしますし、そこが主導的に関わるものも明確だと思っておりますし、国家戦略特区はどこなのかということも明確だと思っておりますので、それだけの情報があれば、私どもとしては事業計画に入れようと入れまいと、私ども約束しましたので、これは行っていきたいということだけを申し上げているだけでございます。

○藤原次長 それは特区のこれまでの事業、あるいは色々なところからの要請もあって、特区の事業というのは見える化していかないといけないという大きな目的があるのです。したがって、特区、相談とおっしゃっていただく限りにおいて、どこの事業というところがあまり事細かに書く必要はないと思いますけれども、基本的にレビュー、フォローアップの対象になるので、そこはきちんとした形で運用しないといけないと思います。

○磯部参事官 いわゆる見える化をすることによって言いますと、例えば、私ども相談の中身を、所有権の問題があるからあまり言えないかもしれませんが、どこの臨床研究中核病院を何件受けたとか、こういうことで対応したということについては、多分またこのワーキングで御説明をしなければいけないのだろうと思いますし、そういったことはまたフォローアップが必要であれば、見える化という意味で、どの臨床研究中核病院のどんな案件をどのくらい言えるか、あちら側との相談なのですけれども、そういったことについては見える化の努力は十分させていただきたいと思います。

○藤原次長 それはですから、特区の制度の中で、今でも混合診療はここ、病床規制はこの病院、それから、二国間の協定に基づく外国人医師はここという形で、病院がそのロングリストの中に入っていくというのが、この分野の特区の一つの見せ方になっています。

○阿曾沼委員 一つの具体的なフィールドが大阪大学ですね。大阪大学は特区の仕組みと臨床研究中核の仕組みを活用できます。仙台市も東北大学があり、東京圏は国立がんセンターがありますね。今後も増えていくと思います。まだフィールドが具体的に見えないというところなのかもしれません。現在の顕在化したフィールドは今のところは大阪大学だ

けですが、今後、権利を持つ地域での具体化が明示できると広がっていくという気がします。

○磯部参事官　そういうことであれば、それは別途通知なり何なりでお示しすることはやります。

○阿曾沼委員　世の中意外と、どこが臨床研究中核かは、ほとんどの国民は分からないというところがありますので。

○磯部参事官　分かりました。そうであれば、元々この前御説明した国家戦略特別区域内の臨床研究中核病院として対象の病院がどこなのかということについて、例えば、確かに受けるほうから言うと、うちがそうなのかとか、そういうことがあるのであれば、何らかの形で明示をさせていただくようなことは努力したいと思います。それはいいですね。それはできます。

○阿曾沼委員　まずは大阪大学で実施するが、他の特区地域あなたたちも権利があるということ啓もうしていければいいですね。

○磯部参事官　分かりました。それは何らかの形で入れるように努力したいと思います。考えてみたいと思います。

○八田座長　とにかく非常に迅速に動いていただいて、通知が出る。それで実際に始まるというのは素晴らしいことだと思います。

しかし、藤原次長が申し上げましたように、おそらくきちんと制度化していくことによって、発信力も高まりますね。大臣が来られて、色々な知事が来られて、そこで毎回地域会議でもってここが認定されましたということに対して報道もされる。そういうこともありますし、制度としてもこれから認定ということがきちんと進んでいくと思いますので、要するに、一番心配されていらっしゃる色々な御負担をこちらも軽くするべく、できるだけ軽くすべくやっとうまくいくようにしていきたいと思っております。

だから、そののところについてはこれからもどういうことが必要かということは、事務的に御相談を是非お願いしたいと思います。よろしいですか。

○磯部参事官　今のところは同意はできませんけれども、それだけは申し上げさせていただきます。

○八田座長　分かりました。そういうことで検討をお願いしたいと思います。

どうもありがとうございました。