

## 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12月24日（木）16:32～16:52
- 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 | 本間 正義  | 東京大学大学院農学生命科学研究科教授                       |
| 委員 | 八代 尚宏  | 国際基督教大学教養学部客員教授<br>昭和女子大学グローバルビジネス学部特命教授 |

#### <関係省庁>

- |       |                           |
|-------|---------------------------|
| 眞鍋 馨  | 厚生労働省保険局医療課企画官            |
| 里見 智美 | 厚生労働省保険局医療課先進・再生医療特別評価専門官 |
| 千田 崇史 | 厚生労働省保険局医療課企画法令第一係長       |

#### <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 |
| 塩見 英之 | 内閣府地方創生推進室参事官  |

### （議事次第）

- 1 開会
- 2 議事 患者申出制度について
- 3 閉会

---

○塩見参事官 それでは、時間が少し押しておりますけれども、続いて、「患者申出制度について」ということでございます。

この制度は、保険外で未承認の薬などを使用する仕組みとして、患者の申出に基づいて相談とか療養を行う制度で、厚生労働省のほうで来年4月スタートということで検討されておられるものでございます。

静岡県におかれては、この制度の中で、特定機能病院でございます静岡県がんセンターでも患者申出制度の中で位置付けられようとしている臨床研究中核病院と同等の扱いをし

てほしいという御提案がございましたので、今日は、厚生労働省にお越しいただきまして、制度の検討状況についてお話を伺うという趣旨でございます。

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、お越しくささいまして、どう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。

○眞鍋企画官 今日は、このような御機会をいただきましてありがとうございます。私は、保険局医療課でこの患者申出療養を担当しております眞鍋と申します。よろしくお願ひ申し上げます。

今日は資料を用意させていただきましたけれども、まず、これまでの検討経緯とどのような制度であるかということをお説明させていただきたいと思ひます。

1 ページおめくりいただきまして、2 ページ「これまでの経緯・今後の予定」でございます。

今年の3月まででございますけれども、健康保険法等の改正法の検討を行ひまして、通常国会へ提出したところでございます、5月の末に改正法を成立していただいたところでございます。その後、7月から9月にかけて、具体的な制度設計、これは後で御説明申し上げますが、これを中医協という場で議論をしていただきまして、その間、患者団体等へのヒアリングなども実施したところでございます。患者団体とは、その下の括弧の中にあるようなところでございます。9月末に具体的な制度設計について中医協で取りまとめを行ひまして、次の「○」にあります、今、詳細な運用について詰めているところでございます。具体的に申し上げますれば、今ちょうど骨格についてパブリックコメントを行っているところでございます、12月4日から来年1月5日までの間でパブリックコメントをしているところでございます。

それから、この後御説明申し上げますけれども、特定機能病院向けには7月24日に説明会を行ひました。次の説明でも出てまいります、がん拠点病院等にも今月の上旬に御説明をさせていただいておりまして、今、私どもとしてこんなことを考えておるということを医療機関のほうに周知させていただいている、まさにその途中にあるところでございます。

もう1ページおめくりいただきまして、「患者申出療養の創設」、これでどのような制度かということをお説明させていただきたいと思ひます。上の四角の中に「○国内未承認の医薬品等を迅速に保険外併用療養として使用したいという患者の思ひに答えるため、患者からの申出を起点とする新たな保険外併用療法の仕事として、患者申出療養を創設」と書かせていただいております。ちょっと難しい言葉が並んでおりますが、保険外併用療法でございます。お詳しい先生方がいらっしゃるので手短かに御説明させていただきます、保険と保険外を併用する、いわゆる制度的に認められた混合診療でございます。これまで医療機関から申し出ることが必要だったわけですが、今回の法改正では、患者がこの治療法を受けたい、この治療法があると聞いたけれども、国内未承認だというときに、

患者が申し出る、患者が起点となる、そのような患者申出療養、保険外併用療法を制度として作るということでスタートしたものでございます。

イメージを左側の流れで書かせていただいております。患者申出療養としては初めて医療を実施するような場合であります。特にがんの患者ですとか、非常に困難な疾病を抱えていらっしゃる方々が多いと思います。当然、かかりつけの医者はいらっしゃると思いますが、臨床研究中核病院ですとか、今日御指摘いただいております特定機能病院というところで相談窓口を設けていただきまして、こういう治療法というのは自分にとってはどうなのだろうという相談を実施していただくと考えているところでございます。特定機能病院は全国全ての県にございますので、こういうところがおそらく患者にとっては一番アクセスしやすいところになるのだと思いますけれども、そういうところが相談を受けた場合に、臨床研究中核病院に共同研究の実施を提案するというようにしたところでございます。

ここで、その治療は確かに臨床的にやっている意味で意義があって、臨床研究としても成り立つなということになりますれば、患者から国に対して申出を行うという流れになっております。このときには、臨床研究中核病院が作るプロトコルなど書類を揃えていただいて提出いただくということでございます。

その下に流れとして書かせていただいております。私ども、今はまだ作ってございませんが、来年4月からこの患者申出療養評価会議というものを作りまして、そこで6週間でこれを審議するというふうに今回期限を区切ったことが新しいところでございます。ですから、患者から申出をしていただいて、その後、審査を終えるまで原則6週間で考えているところでございます。その中では、安全性、有効性、実施計画などを審査するというところでございます。6週間で判断できない場合は、全体会議を開催して審議するなど考えておりますけれども、原則6週間でやらせていただきたい。これで認められれば、患者申出療養が実施となります。

その下のところが、今日の御質問にも一部答えているところかなと思います。申出を受けた臨床研究中核病院または特定機能病院ではもちろんでございまして、これプラス身近にある医療機関、これはおそらく、がん拠点病院のような、体制的にはかなり高度なことができる医療機関が中心になろうかと思っておりますけれども、がん診療連携拠点病院など、こういうところでも患者申出療養が開始できるようにしたいと思っております。また、その情報自体は国がホームページで公表するというものでございます。

これまでと大きく違いますのは、これまでは医療機関が申請する仕組みがあったのですが、今回は患者がああ治療法をやってみたいというときに、ちゃんと特定機能病院と相談をして、その後、プロトコルを作って申出をする、患者が起点となるというところが大きな違いかなと。あとは、原則6週間というかなり短い期間で私どもも汗をかかせていただく。このような仕組みにしたところでございます。

右側にその応用編として書かせていただいておりますけれども、既に患者申出療養とし

て前例がある医療であります。右側の流れでございますが、例えば、これをどこかの大学病院でやっていまして、それをうちの医療機関でもやってほしい、何々県の特定機能病院でもやってほしいというふうに実施する場合でございます。身近な医療機関として、前例を取扱った臨床研究中核病院に対する申出に係る相談を実施いたしまして、その患者から臨床研究中核病院に対して申出をしていただきまして、前例を取扱った臨床研究中核病院は、その前例を基に個別に審査を行います。これはもう既に例があるものでございますので、もっと早く、原則2週間で審査を終えまして、それで患者がかかっている、例えば、特定機能病院ですとかがん拠点病院というところで患者申出療養が実施できる仕組みを整えたいというものでございます。

これをもう少し患者の視点から見て整理したものが次の5ページでございます。一番左側の①は、今申し上げたことでございますけれども、真ん中のところ、もう少し情報を付け加えさせていただきますと、何とかという治療法が患者申出療養として実施されていない場合、これで特定機能病院ですとか臨床研究中核病院へ相談をする。その中で、右側の流れがございまして、例えば、日本で未承認だけれども治験が実施中であるという場合には、これは治験がやっていますよということがありまして、患者に情報を提供しまして、今コンパッションエッセンスと言いまして、別の患者を含める仕組みがありますから、ここに参加していただくなど、こういうのは治験に参加していただく。

そして、左側の治験が実施中でないというものがまさに今回の対象となると思っておりますが、6週間の審査で受けられるようにしようというものでございます。

一番右側の③は、既に先進医療でやっている場合などは、これも原則6週間でやる。ちょっと応用編でございますが、こういうものも選択としてはちゃんとあるということでございます。患者がこういう治療をやりたいというときには、原則6週間、ほかでやっていたら2週間でそういう治療法を受けられる。そのような仕組みを今、制度設計しているところでございます。

お尋ねの特定機能病院に関して適用を広げるようということでございますが、今まで御説明申し上げたとおり、患者から一番身近にある大きな病院ということでもありますれば特定機能病院でありますので、まずはそこで御相談いただいて、その後、実際に治療を行うことにつきましても、患者は1カ所に集まっているだけではございませんから、実際にこの患者申出療養を中心となって担っていただくのは、多分特定機能病院とがん拠点病院というところになるのではないかと考えております。

説明は以上でございます。

○八田座長 どうもありがとうございました。

私、用語だけちょっと教えていただきたいのですが、例えば、静岡県がんセンターは特定機能病院ではないのですか。

○眞鍋企画官 特定機能病院でございます。

○八田座長 特定機能病院ですね。

そして、先ほどがんセンターのようなものが特定機能病院でないものでも認められるとおっしゃったけれども。

○眞鍋企画官　がんは、身近でちゃんとしたがん治療を受けられるようにということで、がん診療基本計画というのがありまして、都道府県に数カ所ずつがん診療連携拠点病院というのがございます。特定機能病院ほど病床数が多くなくても、がんの専門的な治療ができれば、そこはがん診療連携拠点病院ということで別に指定しているところでもあります。

○八田座長　なるほど。今回、要請があったのは静岡だから、これはもう特定機能病院のものなのですね。

○眞鍋企画官　そうですね。

○八田座長　分かりました。

それでは、阿曾沼先生、どうぞ。

○阿曾沼委員　静岡県がんセンターの御要求は、自分のところで自己完結型で患者申出療養制度を運用したいということだと思います。現状の考え方では、患者から患者申出療養制度で保険外併用を適用してほしいと相談を受けたら、いちいち臨床研究中核病院に上申するのではなく、自分のところで実施の可否は評価できるのだから直接的にやらせてほしいという御要請なのだろうと思います。

これは静岡県がんセンターだけの要求ではなくて、例えば、がん研有明病院とか東京医科歯科大学病院、順天堂大学順天堂医院、横浜市立大学病院などの国家戦略特区内の臨床研究中核同等病院などの医療機関でも同様の御希望があるのではないのでしょうか。全国にまだ4カ所しかない臨床研究中核病院がないわけですから、各地域に同様の御希望があるのではないかと思います。これから運用する制度ですから、その辺をどうお聞きになるかですね。

しかし、今でも静岡県がんセンターが、例えば、国立がんセンターの共同研究機関として位置付けられればすぐにできるわけですね。

○眞鍋企画官　そうです。

○阿曾沼委員　そこをどう制度設計するかというところですね。

現場の医療機関の認識としては、医療法における臨床研究中核病院の認定のハードルがあまりにも高過ぎて申請すらできない、例えば、がん等の臨床実績では現在認定されている臨床研究中核よりは多く、対応する患者も多い医療機関がスムーズにスピード感を持って運用できないとの不満もあるのではないのでしょうか。現実的にはその辺のバランス、調整はやはり必要なのだろうなと思うのです。臨床研究中核そのものが今後どれだけ増えていくのかということにも関係するとは思いますが。

○眞鍋企画官　臨床研究中核病院が今後どうなるかに関しては、所管がちよっと違うのであれですけども、私が聞いておるといいますか、公表しているところによりますれば、臨床研究中核病院も今の四つの病院だけではなくて、今後オープンになっていって、順次審査を進めて合致すれば、それは当然認めていく方向だと聞いております。すみません、私、

そこまでしか言えないのですけれども。

今回の申出に関しましても、来年4月からでございますので、まずは、臨床研究中核病院というのはプロトコルを作る力に関しましては一定程度あると思われていて、もちろん同じだけの力があるところもきっとあると思いますけれども、そこであれば、おそらく最初から臨床研究中核病院がそもそも作るような、同じぐらいのことがきっと出来るのだらうと思っております。そうであれば、まさに患者申出療養の最初の申出にかかる時間もすごく短縮されると思います。例えば、静岡県がんセンターにそういう力があるとすれば、そこで作ったプロトコルががんセンターなりでそれでオーケーということになれば早く申請ができる、申出ができるということになると思いますし、一緒に共同研究ということになると思っております。

実際に、臨床研究中核病院の機能に関しまして、今ここでアドバイスとプロトコルを作ることになっているわけでございますが、それは実際にどこまでほかの大学がそのプロトコルの内容としてできるかに関しましては、制度を施行しながらよく作り込んでいきたいと思っております。

○阿曾沼委員 例えの話ですけれども、静岡県のがんセンターが国家戦略特区で、例えば、臨床研究中核同等と認定された場合に、患者申出療養制度の実施を国家戦略特区において指定されている医療機関まで広げるということは考えられますか。例えば、もし静岡県がそのような国家戦略特区の中でそういう位置付けになった場合はどうでしょうか。

○眞鍋企画官 流れの中で、今、施行するのに一生懸命なので、将来のところまできちんと描いているわけではございませんけれども、例えば、国家戦略特区で認められた、あるいは特定機能病院の中でも、患者申出療養の例がたまっていけば、どういうところであればちゃんとほかでも協力してやっていただけるかみたいな議論は当然あり得ると思っております。

○阿曾沼委員 基本的に、がんの症例からすれば、圧倒的に臨床研究中核と同等かもしくは多いわけですからね。

○眞鍋企画官 そうですね。がんセンターですからね。

○阿曾沼委員 ということは、臨床研究中核病院よりは、がんに特定すれば、がんセンターのほうがいわゆる情報を集める力も、判断の力も上かもしれませぬ。多くの医療機関からすれば、外形的な機能だけで、または将来性を見ずに、今までの治験実績だけで判断されるのではなく、治療実績とか医療機能などが評価の基準にならないというのは、医療機関側からすると相当不満なり違和感というのが当然ありますね。

ですから、何らかの形でより身近な医療機関で素早くやっていくという制度と併せて検討することをお願いしたいと思います。当然そのための条件は必要だと思いますが、国家戦略特区という枠組みの中で、そういうことが可能なやり方ができるといいなと正直思います。

○眞鍋企画官 御指摘、御要望として受け止めさせていただきたいと思っております。

ただ、すみませんが、今日の時点でこうしますとなかなかブレインストームができていないものですから、まずは4月以降始めさせていただいて、症例を積み重ねて、どういう水準でプロトコルが書けるのかみたいところが感覚的に分かってきまして、その上で、どのようにほかの医療機関が参画していただけるか。患者にとってみれば早いほうがいいわけですから、そして、身近な医療機関でできればいいわけですから。

一方では、ちゃんとしたプロトコルでないとこれも困るわけでございますので、そこはまず確認させていただいて、順次、患者にとっていいような形で広げさせていただくというのは議論としてはあると思っています。

○阿曾沼委員 意外と抗がん剤というのは6週間待ってられないということが多いのです。

○眞鍋企画官 そうですね。

○阿曾沼委員 6週間待てない、早急にやりたいという事象も起こってくるでしょう。例えば、患者が静岡県がんセンターに申し出る、その内容を精査し臨床研究中核である国立がんセンターに判断を依頼します。そこで、海外等の状態を集めて協議し判断する。データ収集、意見書の検討や発出に早くも6週間、それを患者に説明し、患者が厚生労働省に届出で認可を待つ。これだけで、時間はすぐたってしまうわけです。そうすると、数カ月になってしまいます。がんの場合は、日本未承認薬にしても適用外使用についても、すぐに治療を開始したいという申出も実際は多くなると思います。特にイムノチェックポイント阻害剤等の免疫治療薬であるPD-1、PD-L1抗体などはすぐに使いたいという要望が圧倒的に出てきます。そうすると、こういう要求というのは、全国のがん拠点とか多くの大学病院では出てきますね。

是非何らかの形で制度をうまく使うためにも、国家戦略特区という枠組みをうまく使ってもらいたいと思います。是非前向きに御検討ください。

○眞鍋企画官 なるべく早くなるようにとは思っておりますので、作り込みで頑張らせていただきたいと思っております。

○八田座長 よろしいですか。

では、是非うまくいくように具体化の御検討を願いたいと思います。

○眞鍋企画官 ありがとうございます。

○八田座長 よろしく願いいたします。