

国家戦略特区ワーキンググループ有識者等からの「集中ヒアリング」 (議事録)

(開催要領)

- 1 日時 平成25年7月8日(月)10:00~10:50
- 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
委員 秋山 咲恵 株式会社サキコーポレーション代表取締役社長
委員 工藤 和美 シーラカンスK&H株式会社代表取締役
東洋大学理工学部建築学科教授
委員 原 英史 株式会社政策工房代表取締役社長

<有識者>

- 阿曾沼 元博 順天堂大学客員教授
混志会がん医療グループ代表

<事務局>

- 加藤 利男 内閣官房地域活性化統合事務局長
富屋 誠一郎 内閣官房地域活性化統合事務局事務局長代理
藤原 豊 内閣官房地域活性化統合事務局参事官
宇野 善昌 内閣官房地域活性化統合事務局参事官

(議事次第)

- 1 開会
- 2 議事 有識者等からの「集中ヒアリング」
- 3 閉会

○藤原参事官 順天堂大学客員教授でいらっしゃる阿曾沼元博様からお話を伺いたい。

本ヒアリングは、全体として50分間とし、最初30分くらいを目途にお話をいただき、その後、質疑応答と意見交換を行う。

資料と議事は原則公開とさせていただきます。

○八田座長 これまでの構造改革特区、総合特区が自治体及び事業者の手挙げ方式で提案があり、選定されているのに対して、今回の国家戦略特区は、国が主導してプロジェクト、規制改革事項などを地域と一緒に実現していくような運びとなっている。そのためのプロ

ジェクトや規制改革事項のアイデアをまずは有識者の方々から伺うのが今回の趣旨である。○阿曾沼氏 資料が二つある。パワーポイントの資料は、このワーキンググループで、規制改革事項の提案趣旨ということで、医療分野に関しては二つテーマが挙がっていたので、その二つのテーマを中心に私が日頃考えていることについてまとめた。本日はこの資料をもとにお話ししたい。

私は2002年に自民党政権下の総合規制改革会議で医療の専門委員になってから、10年間連続して医療分野の規制改革に取り組んできた。その中でずっと主張し続けてきたことがあるが、その点についてもこの資料の中に入れ込んである。

特に、私は現在、再生・細胞医療の分野の制度改革に注力をしている。2004年の総合規制改革会議のときにも、既に再生医療を今後何とかしなければいけないという経済産業省からの強い要請があって、規制改革で取り上げたことがあったが、そのときには主要なテーマにはならなかった。しかし、甘利議員が経済産業大臣をお辞めになった後、内閣府の規制改革担当大臣になられたときに、2007年だったが、再生医療を世界に冠たる産業にしていこうということで、再生医療の議論が復活した。

私はそのときに専門委員として担当し、その当時は多くのステークホルダーの方々から、特に薬事法の改正には大変反対をされた。また、規制改革で議論の後、厚生労働省の再生医療の枠組み検討会の委員になった。規制改革議論をやっていた人間が、その後の議論をする厚生労働省の委員になったのはきっと初めてだろうと思う。厚生労働省の英断にある意味感謝している。その中で、私も黙っていられずに、再生・細胞医療が現行薬事法では想定外の分野であることなど色々なことを2年間言い続けた。

経済産業省、厚生労働省の方々のこの再生細胞医療に対する熱い想いについて、やればできるのではないかということをも実感した。いわゆる世間話的な議論ではなくて個別具体的なテーマを出しながら、具体的に一つ一つ改革を積み上げることによって、再生・細胞医療分野では、今まででは考えられないスピードで改革ができたのではないかと思う。

ただ、一つの改革が進むとまた新たな規制が生まれてしまうということの積み重ねが今までだったので、そういう意味では、制度改革議論は言いっ放しやりっ放しではなくて、常にウォッチリフォローしていく仕組みを持つておくことが非常に重要なのではないかと思う。

それでは、資料に基づいてお話をさせていただきたい。医療分野の規制改革提案趣旨の中で、大きなテーマで議論を整理されているが、私の具体的な提案もお話したいと思う。

まず1点目、外国人への医療サービス提供の充実、外国人医師の国内医療解禁、病床規制の見直しについて。この点に関しては、実は2002年の規制改革議論が始まったときからテーマに挙がってきたところである。御存じのように厚生労働省は、外国人医師の修練制度で十分に対応可能であるということで、具体的には何も進まなかったというのがここ十数年の経緯である。これを特区ですぐに実現させるのであるならば、まず、最初に手を付けなければならないのは、国内在住、短期滞在者を含む外国人の診療は即時外国医師に任

せることである。この仕組みをすぐに作ってあげれば、患者も医師もお互い同じ国籍の人間同士であるから、日本の医師免許に関係なく患者と医師の信頼関係が取れる。これは即刻やるべきだと思う。例えば、米国人医師は米国人の診療ができる。ヨーロッパは、御案内のようにEU全体で医師免許を共有しているので、欧米人は欧州のどこの国の医師であったとしても診療ができるという仕組みを作っていくことである。

そして、国家戦略特区内の医療機関に所属している外国人医師は、その医療機関を足場に全国往診可能にして、その特区内に限られた診療ではなくて、即時に、一定の条件は必要かもしれないが、全国に展開できるような仕組みを同時にやらなければならない。そうしないと一般化しないのではないかと思う。

もう一点重要なことだが、外国人の医師が1人で来ても何の意味もない。基本的にチームで来てくれないければ、良い医療ができないわけである。その意味では、看護師とか技師等々の多職種なチームの受入れを可能にしていくことが重要である。

本邦での未承認の医療技術、医療機器の持込み、使用も可能にしていくことが併せて行われないと、形骸化した議論になってしまうのではないかと思う。例えば、アメリカの場合は麻酔師というのがいる。例えば、麻酔医は麻酔の導入はするが、術中の管理やモニタリングは麻酔師という医師でないメンバーがやるし、手術が終わった後、縫合するのは縫合師がサポートする等多職種でチームを組んでやっている。看護師も医療への介入度も違う。医療現場の通常のオペレーションや考え方が日本と全く違うので、ただ1人の医師が来たところで実効の上がる外国人の医療が実現できない。

この項で、病床規制の見直しというテーマも挙がっているが、この文章を読むと、外国人の方のために病床規制を解除せよと読めるが、病床規制の最大の問題、現実的に目の前の問題は、休眠等の病床、つまり活用されていない病床が、行政もしくは地域で管理できないという問題である。例えば、稼働率が60%を何年も切っているような病院は、少なくとも40%の病床が空いているわけだから、その病床を足りない医療機関に効率的に配分するという権限が今どこにもない。一部自治体病院においては、自治体の首長が自治体病院の休眠病床を管理して、それを例えば、社会医療法人等の地域にとって重要な医療機関に対して配分をすることが可能になっているが、この仕組みが十分に機能しているとは思えない。私はずっと言っているが、病床の既得権からの退場ルールというものが不可欠ではないかと思う。

今、ちまたでは1床2,000万円ということで、既得権益的に確保された病床が売り物になっているような状況もあるやに聞いている。決して望ましいものではない。本当に良い医療をやって、地域にとって有益な医療機関、当然民間の医療機関もだが、病床が足りなくて大変困っているところにこれらの休眠病床を割り当ててあげれば、地域全体のバランスが取れていくことになろうかと思う。

これは誰に管理させるかなど色々議論があるが、知事等に地域管理をさせて再配分の権限を与えることによって、地域が活性化できるのではないかと思う。知事の権限で、例え

ば外国人のための病床といったものや、再生医療、細胞治療のための新たな病床の開設も当然できるようになるわけである。

次に、本邦に来る外国人への医療サービス提供の充実という課題についてであるが、私はそれと同時に、むしろその前にやるべきことがあるのではないかと考えている。真の国際医療交流の出発点、原点は医学教育と医療制度の海外への輸出だと考えている。本邦の医学教育にも色々課題があろうかと思うが、大変充実した教育カリキュラムと指導人を持っていると思う。また、皆保険制度はこれを持続可能にするためには大変な苦しみもあり、皆保険の概念の変革が必要とは思いますが、制度としては誇るべきものでもある。こういった医学教育と医療制度を、ASEAN諸国に対して、医療機器や医療機関の売り込みだけではなく、政策的に広めていくことが非常に重要である。外国人への医療サービス、医療国際交流をやるためには相当な時間と汗をかくことが重要なのではないかと思う。医療者や研究者、医療機関等の人と組織の充実した交流体制なしに、患者だけの交流は意味がない。

まず、現地の大学と提携し、日本の医学教育プログラムの導入を働きかけ、実施していく。加えて、本邦の大学の海外進出を後押しする支援策を実施していく。本邦での国際医療学部の創設によって、国際人を養成していく。この中核になるのは今後私立大学ではないかと思う。それから、本邦の保険制度、医療法、薬事法等のアジアでのハーモナイゼーションを推進していく施策が必要である。国立シンガポール大学を歩いていくと、そのままデューク大学に入るし、セント・ジュードというアメリカの小児の医療機関がドクター込みで今、国際シンガポール大学で新たな色々な研究をされている。日本にはそういう環境がなかなか出来ないのだが、むしろ日本の大学等が世界に出ていくということの後押しする施策が必要である。

それから、先ほど、EUでは例えば、イタリアで取った医師免許がフランスでもドイツでも使えるというお話を申し上げたが、EUと同様の広域での免許使用可能という仕組みを今から始めないと遅れてしまう。すぐにでも行動しなくてはいけない。

特にASEANでは、日本の医師免許がすぐ使えるような政策的、政治的な活動というものが非常に重要である。本邦での英語による医師国家試験を実施することも併せて必要である。特区内では英語で日本の医師免許が取れるようにすべきである。また、日本語診療能力調査等も廃止する、もしくは日本人でも英語による試験選択は可能にしていくことを併せて行うことによって、海外との交流を具体的に進めていくことが必要なのではないかと思う。

4 ページ目だが、医療分野での規制の具体的な提案である、先進医療等の保険外併用療養について申し上げる。いわゆる合法的な混合診療というものだが、患者の経済的負担という意味では、公私保険による混合医療だとも言うことができる。公的な保険と民間の保険を併せて使うことが可能な医療というものをどう推進していくかという意味で論じることが現実的であると考え。先進医療制度の更なる拡大だとか新たな超速の審査体制整備を特区でやると言っても、特区内で実現に二の足を踏むことが現実的には多いのは何でか

と言うと、患者負担の軽減策と患者救済の財源の確保、さらには、免責制度の実施がきちりできていないということが一番大きいわけである。総合規制改革議論がスタートした時点から、財源問題というのは大きく立ちはだかっていたが、基本的にはこれを避けた議論をずっとしているので、医療分野の規制改革は岩盤のまま岩盤で残っていると私は考えている。

医療制度改革の問題解決の根源は、御承知のように財源とお金の問題である。この問題の解決策を具体的に提示しなければ何も進展しないと思う。今後、国家戦略特区で先進医療をどんどん推進しようにも、この問題が現実的には必ず立ち塞がっていくのではないかと危惧する。

現在、先進医療における患者負担の軽減策としては、先進医療特約といったような民間保険が主流である。これは通常の民間保険で先進特約を付ければ上限2,000万円ぐらいまでは補填ができるから、例えば、重粒子線治療などの314万円かかる先進医療も十分補填してくれるし、プラスして他の先進医療を受けたとしても、患者負担は非常に少なくて済む。しかし、この先進医療特約を契約している人はまだまだ限られた人たちであるため、あとは国民一人一人の個人貯蓄や借金が治療費を支えているという現状である。

先進医療拡大、先進医療拡大と皆さんは言うが、医療費はまだ高々100億円にも満たない状況であるし、併用する保険診療対象の医療費も最大で100億円程度でしかない。私の記憶では107億円ぐらいが最大限で、それ以上のいわゆる公的保険出動はなかったと記憶している。これを一桁増やし、少なくとも国家戦略特区では1,000億円の市場にして、今後5,000億円、1兆円にしていけない限り産業化というのは進んでいかないし、新たな治療法の開発の促進もできないわけである。基本的に市場の出口として、この医療費というものを誰がどう支えるのかという具体的な議論、そして、その具体的な提案ができないと、もしくは実行ができないと、この先進医療での保険外併用の範囲拡大というのは絵に描いた餅になるだけである。先進医療拡大の肝は、まずは患者負担軽減策の手当の知恵出しとなるであろう。

今、保険診療プラス一つの先進医療と皆さんは考えて前提としているが、今後は保険医療プラス先進医療プラス先進医療プラス先進医療というように、先進医療と先進医療の組み合わせによるコンビネーションの医療がどんどん増えていくと考えられ、少なくとも一連の治療に要する医療費は1,000万円、2,000万円は軽く超えてしまうようになってきってしまう。

公的保険対象の分子標的薬のような抗がん剤でも、既に一連の医療費が1,000万円を軽く超えているものが出てきている。ただ、これは保険収載されているので、患者負担が30%であると同時に、高額医療費制度という制度も併用すると多くの国民は痛みを感じなくて済んでいるということで、この高額な抗がん剤治療を普通に受けている。これもこれで課題が多くあると思うが、ここでは論点が拡散するので論評は控える。特にスピード感をアップして新たな制度の中で混合診療を認めていこうとすると、この患者の負担というの

は増大していくわけであるから、特区での財源確保の知恵出しと、国からの財源投入を併せてやらない限り、先進医療の保険外併用の範囲拡大というのはできないのではないかと
思う。

5 ページに一つの案をお示しした。負担軽減策、制度改革策、患者救済策というカテゴリーでまとめてみた。民間医療保険の活用は絶対に必要であるので、第3分野の拡大という切り口で特区特約の新設とかをして、先進医療特約の拡充を促す政策支援が必要である。これは金融政策であるから、財務省とか金融庁等が知恵出ししたり政策の変革も必要になってくるのではないかと考える。

また、職域、地域保険からの拠出制度を併せて考えることも必要である。国、自治体、企業が共同で負担軽減策を考えていくことが必要である。例えば、特区と企業の健保組合が組むことによって、特区で新たな治療をすることが将来の医療費の相対的な削減に供するものであるというエビデンスが示されれば、組合がそれなりに負担をしていくことも考え方としてはあるのではないかと思う。職域、地域保健といったものの拠出の制度も考えられるのではないか。

もう一点、先進医療制度では、自費分は100%個人負担である。保険診療分は30%負担、先進医療分は100%負担である。これを診療分野や技術によっては個人負担を30~100%の間で保険給付率を柔軟に設定できるようにしていくことによって、負担軽減策の一つとして併せて考えられるといいのではないかと考える。

制度の改革策であるが、今般、薬事法の改正、再生細胞医療新法などの成立ができると、再生・細胞医療の分野では、条件付き早期承認制度という全く新しい概念の承認制度が出来る。これは数例の治験によって安全性が担保され、有効性が示唆・推定されれば早期に承認をして、その後、基本的には7年間の市販後調査を行い、更なる評価が必要な場合は9年間といったようなある年限を切って安全性をさらに確認し、有効性を評価していくという新たな制度が実施される。当面再生・細胞医療分野に限ってだけ承認制度の新たな枠組みで従来の仕組みに風穴を開けようというものである。国は当面再生・細胞医療だけを対象とするが、特区内では難病、希少疾病、小児がんといった分野にもこの制度を拡大し、早期に適用することによって、こういった新たな制度を先取りしていくことが必要である。

先進医療制度の改革そのものも必要である。今、先進医療制度にはAとBというカテゴリーがあるが、これは従来の薬事法で承認されているかされていないかでのカテゴリー分
けで、制度上の分類でしかない。これからは、医療分野ごと医療技術毎の領域という概念で分類し、カテゴリーを拡大すべきである。資料に示したように、先進医療A、B、C、D等と
どんどん分野、領域ごとに増やしていくべきである。こういった知恵出しが必要なのである。

もう一度確認であるが、先進医療Aは、薬事法で承認はされているけれども、保険収載されていないタイムラグを埋める先進医療である。

先進医療Bは、薬事法で認められていないけれども、ある一定の有効性と安全性を持つ

たものを対象にしたものである。本来は先進医療Bがどんどん増えてもいいわけだが、まだまだそんなに増えているわけではない。専門家集団による評価の在り方も改革が進んでいると承知しているが、まだまだスピード感が足りない。ただ、この先進医療Bの拡大も狙って、再生・細胞医療分野では、今後薬事法の改正というものが行われていくのだろうと認識しているので、これを他の医療分野にも適用していくことを考えるべきなのではないかと思う。

次に、患者救済策についての提案であるが、医療の自賠責保険制度というものの開設を昔から私は申し上げている。是非特区内で実現していただきたいと考えている。これは企業の健保組合と組んで保険料で徴収をするのか、受診時に逐次定額負担をいただくのかといった方策を考えなければならない。実は前回の診療報酬の改定の中で、厚生労働省は受診機会1回に対して100円を徴収することによって、医療財源もしくは色々な形でそれをプールすることによって、医療の高度化に資するための財源を確保していこうという施策を検討したが、残念ながら医師会等の反対によって実現しなかった。この診療毎に100円を逐次徴収するというのは、これはどんな目的で使うかというのは色々議論があるが、私は医療での自賠責保険という意味で、患者たちが共助しながら同様の心配を持つ患者たちの色々な問題をサポートするための財源にしていくことが必要なのではないかと思う。

また、民間医療保険の先進医療特約に患者救済特約商品を作るなどして、患者たちにも一定の負担をいただくことが必要と感じている。さらには、医療者、医療機関の賠償責任保険の更なる充実を併せて特区内では設定しなければならない。そうでないと、先進医療に対して安心して医療者が十分にアクセルを踏み込めないことになるだろう。

6ページについて説明する。先進医療のカテゴリーを再構築、拡大をしなければならない。先進医療等の保険外併用の範囲拡大は非常に重要な項目である。先ほど申し上げたが、A、B、C、D、とかOとかPとか分野領域毎に拡大することを提案する。

先進医療Aは、An incurable diseaseのAで、難病の領域。

先進医療Bは、Bio medicalのBで、バイオメディカルの領域で再生・細胞医療分野はこのカテゴリーに入る。

先進医療Cは、CancerのCで、がんの領域。

先進医療Dは、medical DevicesのDで、メディカルデバイス、医療機器の領域。

先進医療Oは、Orphan-rare diseaseで、オーファン、希少疾病の領域。

先進医療Pは、Preemptive medicineで先制医療の領域。これは病気にかかっていない方が予防的に治療を行う先制医療の分野で、遺伝子検査の進展により今後拡大が考えられ、非常に重要になってくると考えられる。この分野は誰も公私ともに保険で今のところ補填をしてくれない。この先制医療の分野は特区の中で先進的にやっていくべきなのではないかと思う。先制医療は一方で、未病という概念も包含している。

7ページだが、評価制度と免責、利益相反の概念の再構築も必要だと思う。評価の専門家会議の在り方で言えば、これは当然特区で自立的組閣を容認しなければならない。特に

先進的な医療分野では、企業の専門家を積極的に活用していかないといけないと思うし、評価の医工連携、医者だけで議論するのではなくて、新しい技術というものを分かった人間も含めて医工連携の専門家会議を作っていく必要もある。企業の参加という意味では利益相反という問題が大きく立ち塞がっている。この概念というものと仕組みをどう考えていくかが課題である。

先進医療の評価の在り方だが、これも少し考え方を変えていく必要があるのではないかと思う。「条件付き期限付き承認制度の運用の柔軟化対応と拡大」と書いたが、これは先ほど申し上げたように、再生・細胞医療分野における薬事法の改正論議を新たに先取りしていくことがポイントである。薬事法の改正があったとしても、現場の再生・細胞医療の中で新たな制度が運用し機能していくには1年、2年はかかってしまうと思うので、特区内では新たな領域のレギュラトリーサイエンスを確立することによって、速やかにスタートすることを提案したい。国の施策を先取りして実施していくことも重要である。もう一点、新たな医療を生んでいく上で非常に重要なポイントが、現状の厳格な品目承認、個別承認制度から脱却していくことである。是非特区内の評価制度の中で実施を検討すべきである。例えば抗がん剤一つ取ってみても、用法・用量、適用疾病というものを品目として一品ごとに限って承認をして、それ以外は全部適用外となるというのが現行の考え方である。この適用外の使用を医師の知見・経験によって判断を委ねることができればよいが、そうは行かず、適用外使用というのは非常にハードルが高く現実には制限がある。

一方、日本がイニシアティブを取らなければいけないという中で、アメリカでこうやっているからとあまり言いたくないが、例えば、がんの治療薬でシスプラチンという抗がん剤がある。このシスプラチンという抗がん剤は肺がんで適用することについて、FDAは個別で承認をしていない。シスプラチンという抗がん剤は他のがんでは品目承認しているが、これを肺がんに適用するかしないかというものは、off-label use制度という考え方で医療者がきちんと臨床試験をして論文化し、学会で認められた後、FDAの個別品目承認を得ず、HMOである保険会社がこれを保険適用するということで保険が使えるようになっていく。このoff-label useという制度は、ある意味適用外使用をどれだけ医療者の責任において自由度を持って実施可能にするかという制度である。現在、日本の薬事法は品目ごとに個別承認をしている。今回の再生・細胞医療分野での制度改革の中でも、この考え方は変わらない。FDAで承認する品目よりもPMDAの承認品目のほうが多い。それはこの個別承認制度があるからである。

用法・用量、個別対象疾患ごとの承認制度から、包括承認をしていくということに考えを変えていく、もしくは包括承認後、学会論文化等での評価でoff-label useの柔軟適用をしていくことを考えるべきである。当然医療現場の自立と責任というものも当然必要になっていくから、先ほどから申し上げているように手厚い医師の賠償責任制度というものの制度設計とバランスを取っていくことが求められる。こういったものを特区内で先取りした設計を自由に行わせていくことが、非常に重要なのではないかと思う。

8 ページ目は、その他の提案である。私が個人的に国家戦略特区としてやるべき項目の御提案をしたいと思う。特区の実効が上がる仕組みを具体的に考えるべきである。「特苦」にならないようにということである。今まではせつかく特区に指定されたのに首長たちは現実的には何もできないではないかと考えている人が多い。新たに扉が開かれても、実は苦しみが増しているということになっている。こういったことにならないために、Japan Initiativeという観点で、特区政策の刷新ということが必要だろうと思う。

行政区域特区と分野・領域の特区との組合せが必要ではないだろうか。まず、隣接広域圏での選定をすべきであると思う。これは地域住民の生活行動範囲というものを考えれば、一つの行政区域に限った特区では実のある政策実行ができないと思う。

また、分野・領域とは、例えば、再生・細胞医療とか希少疾病とか小児がんといった分野という意味で、例えば、先ほど申し上げた様に外国人医師が特区内の医療機関に所属していれば、往診という形で特区指定区域以外でも治療ができると提案したと同様に、国家戦略特区指定分野も広域に治療実施ができるようにすべきと考える。さらに、特区内で製造した医薬品や加工・培養した再生医療等製品も特区内だけでの使用に限定し、特区にわざわざ来なければ、その製品による治療が受けられないのでは、効果や恩恵が限定的となり、意味がない。それを配布・輸送して、他の地域でもある一定の要件を満たせば区域外医療機関で治療ができるということの組合せをしない限り、特区の実行も上がらず、医療者のモチベーションも上がらないと考える。

再生医療等製品や新薬の研究、製造は特区地域で行うが、その使用は条件を付与して全国ベースで可能とすることが肝要である。もしくは、先制医療といった分野はこれから非常に重要であると先ほど申し上げたが、これは未病とか、再発予防と言われる分野と相通じるものがある。また、一部の遺伝子治療といったものも先制医療の分野に分類でき、非常に大きな概念である。先進医療Pという新たな概念を作って、特区で実施をしてみることも必要だと思う。

国家戦略特区は医療の産業化を促す特区制度でなければいけないと常々考えている。従来の特区は、ともすれば研究所や公的な機関ばかりが集まって、いわゆるコストセンターばかりが地域に集約してしまっている。民間企業の小さなブランチを置くだけで、中核施設が来ない、また、ベンチャーが来ても継続事業体とならないなど産業化を誘発せず、人もお金も集まってこないという特区ばかりではないか。プロフィットセンターの集約が起る特区の創設が必要である。これには優遇税制など大胆な税金対策と資金の供与を促進する、投資優遇策の推進が必要である。これを特区の行政区域特区と、医療の分野・領域特区の組合せをすることで、プロフィットセンターを極的に呼び込む一つの大きなポイントになるのではないと思う。

出口はやはり医療現場である。医療は医師がこの医療をやりたいと強く思わない限り始まらない。医療者以外があれをやるべきだ、これをやるべきだと言っても、医療者がやらない限り、医療の市場は生まれない。通常の流通業界等と違うのは、医療市場は医療サー

ビスの供給者、つまり医師が治療方針を決め、指示を出さない限り市場つまり需要が生まれない。非常に特殊な市場であるわけである。医師がこの治療を、この技術を使うと言わない限り、産業が生まれない。我々企業、我々患者がこの手術をこの薬を使ってこういう仕組みでこの機材を使ってやってくれなんてオーダーは出せない。これが一般の産業と医療の大きな違いである。供給者でしか市場を作れないということである。医師の強い意思とやる気が全てである。

これは世界共通であるから、これを阻害しては医療そのものが委縮してしまう。医療者が強くやりたいと思わせる改革でなければ実効が上がらない。医療現場での出口つまり市場をどうやって作っていくかということが重要である。医療現場あつての産業化であることを肝に銘じなければならない。出口を広く作ることが重要で、特区内だけの出口では全く医療の場合は産業化を誘発しないということになる。

開発するビジネスを優遇していくことも非常に重要である。国家戦略特区は物を売るビジネス中心ではなく、開発するビジネス中心に実効していかなければならないのだということを肝に銘じることが重要である。アジアで新薬を作れるのは日本だけである。新たな再生医療等製品を作れるのも実は日本だけだと思う。この強みをどうやって生かすのかが非常に重要である。ということは、特区の出口が日本国内だけにとどまっていけないということである。

9 ページだが、国家戦略特区でやるべき項目の提案について、承認体制整備と権限付与の在り方について申し上げる。研究医療でも実地医療でも新規に実施していく場合には、一定の承認を得るという制度が当然必要になる。しかし、現在その多くの任を担っているのがPMDAだが、特区内での承認申請の受皿も具体的に創設しなければならない。この議論は既に多くの場で議論されているので多くは申し上げないが、一つ加えて申し上げれば、現在PMDAには国際部門という確固たる組織があるわけではない。是非国家戦略特区の中にはPMDAの国際部門を作っていただきたいと思う。これはPMDAと競合・対峙するのではなくて、PMDAと大いに協調することが重要であろう。国際部門にはFDA、EMA、さらにはアジア諸国との人事交流を活発に行い、企業派遣の人材を多く活用しながら、利益相反の考え方も変えながら組閣することが必要である。新たな国際部門を先行的に国家戦略特区内で作ることによって、PMDAを世界に冠たる承認組織にするための先導役にもなるだろう。

今のPMDAは主に企業からの相談料等々で成り立っており、いわゆる運営費交付金が少ないに出ているわけではないので、自立していると言っているが、企業にはまだまだ負担が多いと感じている。薬事戦略相談制度によって、特にバイオの企業、ベンチャー企業については減免措置が取られているが、それでも高いと感じている。私は成功報酬制度の導入、つまり、ある新しい技術を承認し、それが世界規模で市場へ出て、企業が収益を上げたら、その収益に対して一定のパーセンテージのロイヤリティをPMDAに収入として入る仕組みの創設である。審査費用の徴収制度というものも新たな知恵を考えていく必要があるのではないかと思う。

利益相反についてだが、私は非専門家が専門家の評価をする無駄な手順を徹底的に排除するということが必要と常々考えている。これは新たな医療技術に対する志に対しても相応の評価が下されなければならない。この医療をやりたいという志を持った医療者が、志を持たない医療者もしくは志を持たない他の人たちに、その出口を閉ざされていくことがないようにしていくことが必要である。経験と知見と志の、背中を押してもらえる制度が必要だということである。無知が知識を無意味に圧倒しないための制度を具体的に考えなければならない。それには新たな分野では、利益相反の考え方の転換や承認制度の国際化を徹底してやるべきだろうと思う。私は国家戦略特区にとって一番重要なポイントの一つだと思う。

また、官尊民卑からの脱却も必要である。本邦では、早期探索医療機関や臨床中核医療機関を合わせて15か所認定し、医師主導臨床研究などの促進と産業化の促進を目指している。早期探索医療機関が5か所、臨床中核医療機関が10か所あるが、ほとんどがナショナルセクター、公的なセクターであり、民間セクターはほとんど選ばれず研究予算も入っていない。しかし、臨床研究で一番重要なのは、圧倒的な臨床現場を持っているということである。臨床現場を圧倒的に持っているセクターを集約して臨床研究をしていくという新たな仕組みを構築しない限り、日本の臨床研究が世界に打って出ることは不可能と私は考えている。

臨床実績を重視して、多施設共同研究を徹底的に追及し重視した研究費の投入をもし特区の中でできるとすれば、是非私立の大学、民間医療機関、ベンチャー企業重視への政策転換でやってもらいたいと思う。

最後だが、実効の上がる、諸外国から尊敬される特区制度が出来ることを、今回は私も心から願っている。全ての原点は実は医療現場にある。くどいようだが、医療現場があって、産業がある。そして、産業振興のないところに医療技術の進歩はない。しかし、医療制度改革対象の新たな医療技術等には振興の礎となる市場の出口、医療現場の使用環境が残念ながら今はほとんどと言っていいほどない。それを阻んでいるのが、現行の多くの制度であり、規制である。その出口を国内外に創造するための知恵出し、制度での支援を国家戦略特区は強く求められていると私は考えている。

議論の中でよく欧米の例を挙げてああだこうだ言っていることが本当は問題なのだと私は思う。ジャパニニシアチブの観点で考えなければならない。医療分野での新たな規制の在り方、産業振興の在り方を是非世界に示していただきたい。

今般の再生細胞医療分野での薬事法改正や再生医療新法での当局の頑張り、厚生労働省、経済産業省の頑張りを見張るものがあると私は認識している。この流れを止めずに、さらに加速するために、そして、この分野で新たなラグを生まないためにも特区でのアクセルというものが必要である。ブレーキは作らなくても、日本国中にブレーキはあふれているから、今、ブレーキは考えないでよい。黙っていてもブレーキはいくらでも出てくるので、そのときにブレーキを解除する方法を都度都度考えればよいと思っている。

もう一つお配りした資料で、10年間やってきた規制改革の仕事の中で思ったことを少し文章でしたためたので、今後の参考になれば幸いである。

御清聴ありがとう。

○原委員 簡単な質問で、利益相反というお話をもう少し、どういう問題があるのか。

○阿曾沼氏 例えば、ある技術を開発した医師や企業の人がいたとする。当然それについては、その人たちが一番その技術に強いわけである。また、その周辺にいる技術者もその技術に明るいはずである。例えば、PMDAにその技術に明るいA社の製薬メーカーからの出向者がいるとする。その人たちは一切製薬関連の評価はできないわけである。けれども、その人たちが研究者としては一番知見を多く持っているかもしれない。参考意見は聞けるかもしれないが、評価の現場には参加できない。どうしても本当の専門家が外に迫いやられてしまうことがしばしばあるのではないかと思う。

参考意見として聞くにしても、利益誘導と思われはしないかという意識も働き、意見もそこそこ自己規制をする等、本当に必要な議論が十分にできない可能性もある。本当に技術をよく知っている人間が、その技術に対して開発者そのものであったとしても、きちんとすべきことを言い、ちゃんと議論に細かく参加できるような仕組みが取ればいいのかと思う。

もう一つは、企業と公的な機関との間で行き来すると、赴任部署に制限があり適切な人材活用もできない場合がある。性悪説に基づいた企業人への利益相反の考え方のために問題もあると思う。これは一つ一つ精査をして、より専門家がきちんと介入できる仕組みを作れるとよいと思う。

○八田座長 今は十分なヒアリングもできない制度ということか。

○阿曾沼氏 専門家と言われる人のヒアリングをしていると思うが、十分ではない。いわゆる審査側で専門家集団がきちんと登用され、活用されているかということが問題として指摘されており、多くが企業側からも不満として挙がっている。少しずつは改善しているが、それをもっと活用できる仕組みが必要なのではないかと思う。

○八田座長 薬関係ではないが、電気事業分科会では、電力会社の社長が委員となってきた。彼らの多くは電力株を持っているだろう。ところが、3.11以降開かれた電力システム改革委員会は、中立委員だけで構成され、その代わり電力会社の人から十分な話を聞くという方式であった。私は随分改善されたと思う。しかし、関係者の話は十分聞かなければならないのは当然だ。薬に関する委員会でも、開発者の意見は十分聞く必要がある。それを聞いても分からないということになると困るが、委員が開発者でなくてもそれなりに分かる人は世の中にいるのか。

○阿曾沼氏 そのとおり。世の中にいっぱいいるので、それはアカデミアでもいると思うし、企業にも多くいらっしやると思う。年齢や肩書にかかわらずそういった人たちがきちんと専門家委員として登用され、専門家集団として客観的な評価ができる仕組みを作っていくことが、医療分野の場合必要である。

○八田座長 そうだとすると、今の専門家の委員会のメンバーの選び方がまずいということか。

○阿曾沼氏 ある面ではそのように私は考えているし、もっと積極的に専門家を活用していく仕組みが必要になってくる。

○八田座長 会社の開発者でない専門家を活用するということか。

○阿曾沼氏 そのとおりだが、アカデミアも、現場で実際に開発をやっている人たちをどんどん委員に登用して人材を広く集めていくことが必要と思う。

○八田座長 今はどういう人が評価しているのか。

○阿曾沼氏 やはり名のある方たちや医療界で実績のある方たち、もしくは、厚生労働省との友好関係のある歴史を持った人たちが、当然と言えば当然だが、例えば、先進医療等でも評価をなさっている。これは決して全て悪いとは思わないが、もっと医療現場の若い人たち、専門分野の人達実際に技術をこなしている人たち、もしくは当該技術をもって治療をこれからやろうとしている人たちなどからより幅広く意見を収集して議論をしていく、積み重ねていくという仕組みが医療界の中にあってしかるべきだと思う。まだまだ十分ではないと思う。

○秋山委員 私は専門分野でないので、大変勉強になった。素朴な御質問をさせていただきたいのだが、プレゼンテーションを伺って、これだけの具体的な提案がありながら、なかなか実現できないということは、どこに具体的なボトルネックがあるのか。

要は、今回これは成長戦略のためのトップダウン型の国家戦略特区として、取り組めるところから穴を開けていきたいというのが私どものミッションになるのだが、その立ち位置からしたときに、一体どこに標準を当てて穴を開けていけば少しでも前に進むのかということについて、アドバイスいただけることがあれば是非お願いしたい。

○阿曾沼氏 世の中、プロジェクトメイキングがボトムアップなのかトップダウンなのか、はたまたミドルダウン、ミドルアップなのか、色んなプロジェクトメイキングの仕方があると思う。今までのボトムアップでうまく行かなかったので、今度はトップダウンだということになるわけだが、今までのボトムアップの最大の問題は、特区を制度として勝ち取ることが行政の首長としては最終目的になっていたことだと思う。だから、特区という制度が出来たので獲得しようとする。短期間の中で何かぶち上げなければならないので、見繕ってそこら辺に手の届く人たちから意見を聞く。そして、聞こえの良いキーワードを並べて綺麗な資料をそろえる。資料をそろえていくと、実態がないのを分かっているのに勢い付けてプレゼンをする。プレゼンの迫力や政治力学優先で特区を作っていくということがずっと行われてきたのが大きな問題であろう。

もう一点は、基本的には行政の人たちが主体であるという点である。産業化をするとか、事業をやってみるとか、資金調達で苦労したとか、技術開発で苦労したことの無い人たちが机上の空論みたいなことで計画を作り泥縄で企業や関連団体に声をかけていく。色々なものをつまみ食いの資料を作る。だから、本当にやりたい人、やるべき人という目利き

もしない中で、短期間の中で資料を作り、選定されていくので、どうしても絵に描いた餅にならざるを得ないということである。

産業化などの議論というのは何年もかけて熟成をしていきながら、本当に必要な支援をしていくという官民のマッチメイクが必要になってくるものである。その部分については十分な議論が現場でできていないことが最大の問題だと思う。だから、今回もトップダウンと言ったときに、果たしてそのトップダウンを受け入れるだけの現場があるかどうかという問題がある。日本の場合は、肩書きを持って声の大きい人たちに誘導されていくことが当然のこのようにあるから、声が小さくて肩書きのない人たちの言うことも十分に引き上げられるかとい言と、そういう目利きができないということも現実的にあるので、結局は最終的にはあまり問題のない落としどころを作って、そこに決めていくということが繰り返されてきている。そこには本当に挑戦的なことがないわけである。

特区を決めて、特区を決めた人が、特区がうまく行かないからって責任を取るわけではない。しかし、事業家は事業を創造して自分でやって、自分で責任を取らなければならない。こういった制度の問題は、選んだ人側が責任を取らなくてもいいような仕組みがずっと続いているから、結局はうまく行かなくたって誰も責任を取らないわけである。だから、その部分を国家戦略特区として、特区に選定された者の責任体制とデューティーをどう与えるかも課題である。すなわち、やるのだったら、手を挙げた首長には、もしくは広域の連合に対しては相当なデューティーを与えて、真剣に汗をかいてもらって、そして、頑張ってくださいというようなやり方を取るのが、非常に重要なのではないかと思う。特区を取ってからよく相談に来て、特区取れたのだけど、どうしようかという御相談に来るのだけはやめてほしいと思う。

○工藤委員 今の話に関連して、8ページにある行政区なのかどうなのかという中で、そういうことを研究している民間企業がグループを組んで何かをやるという可能性はあるのか。

○阿曾沼氏 あると思う。それは例えば何とか総研とか、いわゆる言葉は悪いが、世間話をしているようなコンサルティングセクターではなくて、自ら事業をしながら本当に苦労しているバイオベンチャー、企業発のベンチャーの人たちは本当にいっぱいいるから、そういう人たちを集約して、検討の場を与えてあげる仕組みが取れるのではないかと思う。

○工藤委員 そういうものが今までなかったということか。

○阿曾沼氏 官尊民卑というのは非常に刺激的な言葉だが、やはり企業は行政に弱い。例えば、どこかの首長に呼ばれて、「こうやりたい」と言われ、「それは違います」と正面から議論できるかということ、なかなかそうはいかない。どうしても官に民は流されてしまう。

私は官尊民卑で一番悪いのは、最近むしろ企業側なのではないかとも思う。企業に強烈な気概が足りないように思う。企業はもっと気概を持つことによってやっていくことも重要だと思う。熱っぽさを持っている人たちは結構いるのだが、それをまとめていくプロデ

ユーザーがいない。それを誰が担うのかが非常に難しい問題でもある。首長の中には適役がいっぱいおられると思うので、国と首長がじっくり議論をするが重要である。

それから、この国家戦略特区制度の中で非常にいいのは、担当大臣が責任を持つということである。その職責が重要ではなくて、そこにどなたが座るかということに大変注目をしている。どなたが身命を賭してやったださるかということが非常に重要だと思う。

○八田座長 細かい点ばかりの質問なのだが、まず、5ページの先進医療の自己負担率の柔軟対応100～30%というのは、これは先進医療だから普通の国の保険制度ではないということか。

○阿曾沼氏 いわゆる保険外併用の制度だから、大枠の日本の保険制度の中にある。先進医療AとかBとか認められると、いわゆる先進医療で認められた分は100%の患者負担になるから、先進医療部分にいわゆる国の給付というのはない。

今後、財源の問題もあるから、先進医療部分も全て患者負担が30%があるというわけにはいかないが、例えば、難病分野とか希少疾病分野だとか再生・細胞医療分野などで、必ずしも経済的合理性はないけれども、患者の要望が強く、継続して保険併用をしなければならなかったときに、先進医療の部分は例えば、患者負担を30%でなくて50%にして、しかし、50%は保険で見られるようにしてあげるということになれば、患者にとっても恩恵があり、多く患者が受け入れられる可能性が非常に強くなると思う。

○八田座長 先ほどの民間保険の話であると。

○阿曾沼氏 公的保険の給付を一部できるようにし、それにプラス民間保険を上乗せで使えることになれば、より患者の負担が少なくなっていく。

○八田座長 では、三つやろうというわけか。普通の健康保険と民間と中間。

○阿曾沼氏 例えば、今、再生・細胞医療をやろうとするといくらぐらいかかるかというのと、1,000万円、2,000万円かかるような再生・細胞医療は現実的ないくらでもある。これがもし、先進医療で認められたとしても、大変な費用負担になっていく。保険でいくら給付されても個人負担はやはり増えていく。これを民間保険だけで賄うことが本当できるのかということも考えなければならぬし、公的保険の給付率にしても、例えば患者の数だとか経済合理性だとか、色んな側面での議論が必要で仕組みの構築も必要である。公的保険の給付率を百ゼロという単純な図式ではなくて、柔軟に変えていく制度が合わせてできるようにすると良いと思う。

○八田座長 分かった。

それから、今度8ページに「プロフィットセンターの集約が起きる特区の創設」ということで、そこに税と資金を使うということだが、税と資金を使ってプロフィットが上がって、後でまた税が入ってくるからいいではないかという話か。

○阿曾沼氏 基本的にはそのとおり。例えば、数年間は事業税とか土地も買わなければいけないとすれば不動産取得税とか、そういったものの税、地方税と国税といったものの優遇策を実施しなければならない。

もう一点は、特にベンチャーに関してはファーストラインに対する資金は入るが、セカンドライン、サードラインにほとんどお金が入らないのが現状である。この部分に関しては少し挑戦的に、例えば、行政がある程度利子保障することによって、民間のお金が入ってきやすくなることもあると思うので、資金の投入がしやすい環境を作ってあげることも必要ではないか。

○八田座長 これは先ほどの相談をすることで相談料をPMDAが取っている。これを成功報酬型にすればどうだという話とは全く別か。

○阿曾沼氏 別の話である。できれば、組み合わせればすごくいいと思う。

○八田座長 これは具体的にはベンチャー企業に対して資金補助をしようというものか。

○阿曾沼氏 そのとおりである。特にベンチャー企業、これはベンチャーも本当に独立系のベンチャーもあれば、大学発のベンチャーもあり、もしくは企業が新たにつくるベンチャーというのものもあるから、資金調達環境は様々である。創薬だとか、新しい再生医療等製品の開発等の資金というのは何億円、数億円、数十億かかってしまうので、それをきちんと補助できる仕組みが必要である。

○八田座長 それは銀行が貸せばいいではないかと思うのだが、例えば、税の優遇措置だと、どうせ利潤は入ってこないわけだから、何の役にも立たないか。

○阿曾沼氏 いわゆる間接金融としての銀行金融では十分ではない。直接金融的に近いものを考えていかなければならない。もしくは、例えば、行政がベンチャー企業の融資制度促進策を作るときに地元の銀行が資金提供する場合、行政が一部利子を補填するような仕組みを産業振興政策上やっているが、それらも組み合わせた総合的な投資支援策を講じる必要がある。色々な組み合わせをすることによって、企業の利子負担や返済負担を軽減していかなければならない。例えばファンドマネーであっても、8%とか12%の利回りなんかを要請されたらベンチャー企業なんてやっていけないわけだから、そういう意味での負担の少ない金融の在り方を実践しなくてはならない。

○八田座長 分かった。

最後、承認制度の国際化ということをおっしゃったが、これは例えば、アメリカとEUの間での承認制度の国際化みたいなことは行われているか。

○阿曾沼氏 最近アメリカの医療機器なんかは、例えば、ヨーロッパのほうがいわゆる承認がしやすいということで、先に承認をもらってアメリカ市場に戻ってくるようなことが実際に起こっている。だから、企業から見ると、どの国で承認を受けるのが一番プロフィットが上がっていくのか、もしくは患者のためになるのかということを考えてながらやっている。承認制度の国際間のハーモナイゼーションの観点からも、世界の第3極としてのPMDAの国際化というのは非常に重要な観点である。

○八田座長 そうだとすると、アメリカとヨーロッパでは医療機器で相互承認をしているということか。

○阿曾沼氏 そのとおり。日本はもっと融通を利かせていく方式が必要である。

○八田座長 分かった。

具体的なお話を伺うことができた。ありがとう。