

## 国家戦略特区ワーキンググループ ヒアリング（議事要旨）

---

### （開催要領）

- 1 日時 令和4年1月12日（水）15:30～16:36
- 2 場所 永田町合同庁舎7階特別会議室等（オンライン会議）
- 3 出席

#### <WG委員>

- |      |        |                            |
|------|--------|----------------------------|
| 座長   | 八田 達夫  | アジア成長研究所理事長<br>大阪大学名誉教授    |
| 座長代理 | 原 英史   | 株式会社政策工房代表取締役社長            |
| 委員   | 阿曾沼 元博 | 医療法人社団混志会社員・理事             |
| 委員   | 落合 孝文  | 渥美坂井法律事務所・外国法共同事業 パートナー弁護士 |
| 委員   | 中川 雅之  | 日本大学経済学部教授                 |
| 委員   | 八代 尚宏  | 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>

- |       |                   |
|-------|-------------------|
| 鷺見 学  | 厚生労働省医政局地域医療計画課長  |
| 井上 翔太 | 厚生労働省医政局地域医療計画課補佐 |
| 佐藤 理  | 厚生労働省医政局地域医療計画課補佐 |

#### <事務局>

- |        |                 |
|--------|-----------------|
| 山西 雅一郎 | 内閣府地方創生推進事務局次長  |
| 三浦 聡   | 内閣府地方創生推進事務局審議官 |
| 黒田 紀幸  | 内閣府地方創生推進事務局参事官 |
| 小山内 司  | 内閣府地方創生推進事務局参事官 |

### （議事次第）

- 1 開会
- 2 議事 病床規制の特例による病床の新設・増床の容認の全国展開について
- 3 閉会

---

○黒田参事官 それでは、これから国家戦略特区ワーキンググループヒアリングを開催したいと思います。

本日は、厚生労働省に御参加いただいております。お忙しいところ、どうもありがとうございます。

まず、本日のテーマでございますが「病床規制の特例による病床の新設・増床の容認の

全国展開について」ということでございます。

資料については、厚生労働省から御提出をいただいております、公開という扱いです。また、議事要旨についても公開ということでございます。

本日の流れでございますが、論点が三つございます。論点ごとに厚生労働省から5分説明していただいて、その後、先生方に御議論していただくという形で、論点ごとに進めていきたいということでございますので、よろしく申し上げます。最後に、全体に対して質疑応答というような形で進めさせていただきたいと思っております。

それでは、八田座長、よろしくお願いたします。

○八田座長 厚生労働省の皆様、お忙しいところ御参加くださりまして、ありがとうございます。

本日の議論ですが、項目ごとに厚生労働省の説明、委員からの御意見、討論ということにしたいと思います。

まずは、最初の第1項目の最先端医療の該当性について、厚生労働省から、5、6分で御説明をお願いして、そして、その後討論に入りたいと思っております。厚生労働省、よろしくお願いたします。

○鷺見課長 厚生労働省地域医療計画課長の鷺見でございます。どうぞよろしくお願いたします。

お手元の資料に沿って御説明をさせていただきたいと思っております。まず、一つ目の「最先端医療の該当性について」でございますが、御指摘といたしましては、「最先端医療の該当性の判断は、国のイニシアチブにより、国自らが行うべき。これによりがたい場合は、以下の点について納得できる説明をいただきたい。

①学会推薦を十分条件ではなく必要条件としなければならない合理的な理由は何か。

②該当性の判断について、実質的なイニシアチブを厚生労働省から学会に移さなければならない合理的な理由は何か。

③「関係学会の推薦」と「保険収載の有無」については、あくまで該当の判断基準の例ということだが、その他に考えている判断基準は何か。網羅的に提示いただくとともに、必要条件・十分条件の別も示されたい」という御指摘がございました。

こちらにつきまして、私どもの回答といたしましては、関連学会の推薦につきましては、あくまで該当の判断基準の例ということでお示したものでございまして、その趣旨としては、どのようにこの専門性を一定程度担保できるのかという話。

もう一つが、その判断が長期化することにより、申請事業が最先端医療の対象外となってしまうように、簡便かつスピード感を持った手続を行うと、こうしたことの両面を進めるというようなことで、私どもとしては、お示したものでございます。

ただ、こちらは、もう既に確定しているというものではございませんでして、これから、またいただくこととなります特区ワーキンググループからの御指摘であるとか、医療部会での検討、こうした意見も踏まえまして、国の関与がどうあるべきなのかということにつ

いて、公平性などを留意しながら、具体的な仕組みを検討していくという流れでございます。

まず、一つ目の御質問につきましては、まずは、こちらで一旦区切らせていただきたいと思います。

以上でございます。

○八田座長 ありがとうございます。

それでは、委員の方から御質問、御意見ございますでしょうか。

中川委員、どうぞ。

○中川委員 中川です。

今のお答えについて、意見と御質問があるのですけれども、今の厚生労働省のお答えというのは、国が判断をするのだけれども、そのときにスピード感を持って専門性を取り入れた判断をする必要があるから、そのときの材料の一つとして関係学会の推薦があるというようなお答えのように私は受け止めたのですが、要は、制度の中に直接学会の推薦というものが入ってくるというよりは、事実上の行為として関連学会の推薦があれば、それを尊重して、厚生労働省が判断をするということなのかなと。

ということであれば、そんなに今の特区の制度と大きな相違はないのではないかなと考えたのですが、その辺は少し確認させていただければと思います。

要は、特区というのは、国の国家戦略として、重要な最先端医療について導入を推進するときに、国がその判断をして、それによって病床規制を緩和するというような制度ですから、それについて実験をしてみて、支障がなかったから全国的な展開をするということですから、それと大きく異なるようなスキームで全国展開するというのは、私はおかしなことだと思っています。

ですから、おそらく特区法の中でのこの制度というのは、国が基本的に判断をするわけですが、そのときに事実行為として厚生労働省が専門家と御相談をするということについては、それは事実上あったことだと思いますから、それはそれで結構だと思いますけれども、制度として関連学会の推薦が入ってくるというのは、おかしなことだろうと思っています。

それから、この辺はちょっと質問になるのですが、関連学会の推薦といったときに、関連学会の推薦が正しいものであるということが、どうやって担保されるのかということについて少しお伺いできればと思います。

要は国の意思というものと、学会の意思というのが相違するという事は、それはあり得ることだと思っています。

そのときに、学会というのは、色々なものがあって、それは公益法人である場合も一般法人である場合もあるし、任意団体であるようなことでさえもあると思います。

そういうようなときに、どうやって真正性みたいなものを担保するのだろうか。おそらく厚生労働省の監督とかそういうものが法的に及ぶような、そういうものでなければ、

関連学会の推薦があるときに、それを自動的に反映するとか、大きな重要性をもって、こういったような制度に組み込まれるというのは、甚だおかしいことになるのではないかなと。

要は、学会というのは学問をするところですから、学問の自由ということと、それから国家戦略とか国の必要性みたいなものとは、そんなに一致した結論になるとは限らないと思います。

そういう意味で、どうやって学会の推薦の正しさと言いますか、国の戦略との整合性を保つのかということについて、お伺いできればと思います。

それがなければ、関連学会の推薦を制度の中に組み入れるというのは、おかしなことではないかなと思っております。

以上です。

○八田座長 では、厚生労働省、お願いいたします。

○鷺見課長 中川委員、御質問ありがとうございます。

関係学会の推薦人を事実上の行為にするのか、それとも、しっかりとプロセスの中に組み込むかということを含めて、今後、検討することになるだろうと思っております。

この際に、まさに中川委員のほうからお話があったような、学会にも色々な種類があるだろうということは、医療部会の中でも指摘を受けているところでございます。

ですので、どういった学会にお願いするのか、それがどういった形で、今、おっしゃったような形で色々なタイプの学会があると思いますので、それをどういった形でお願いするのか、そんなことも含めて、先ほど申し上げたスピード感も保った上で、かつ、最先端医療の該当性というものを、どういう形で適正に判断できるのかということ、医療部会などにおきまして議論していこうと、そんな流れでございます。

ですので、今、いただいた御指摘というのは、私どもまさに中川委員のおっしゃること自体は理解いたしますので、そうした御意見も踏まえながら、医療部会で議論していただくことになるだろうと思いますし、事務局としても、しっかり認識して議論をさせていただければと思います。

以上でございます。

○八田座長 ありがとうございます。

中川委員、よろしいですか。

○中川委員 はい、結構です。

○八田座長 落合委員、どうぞ。

○落合委員 それでは、落合のほうからも、1点伺わせていただければと思います。

まず、今回の回答の全般としてなのですが、あくまで学会の推奨を必要条件にするという整理はしていなくて、十分条件そのものなのか、十分条件を満たすことの一部にするのかのいずれかでしょうか。必要条件にはされていないということでもよろしいでしょうか。

○八田座長 厚生労働省、どうぞ。

○鷺見課長 元々の私どもの案として、必要条件として学会からの推薦というものが、まずスタートラインであって、それは十分条件ではない必要条件というような形で提示はさせていただいているところでございますが、その点も含めて今後議論をするということでございます。

まさにそこが、先ほども申し上げましたように、どういう形で、この技術というものを、最先端医療に該当するかどうかということ、どういう形で判断するのが公正なのか、あとはそれを迅速に行うためにはどうしたらいいのかという観点で議論をすべきだと考えているところでございます。

以上でございます。

○落合委員 ありがとうございます。

そうすると、必要条件でなければならないとしたところについては、一定、今後の検討の中で、もう少し柔軟に検討される方向と伺いました。結論が決まっていないので、明確にこうだと申し上げられないとおっしゃられたのだと思います。

そうしたときに、学会のほうはどこまで関与するのか、結果的に事実上学会の推薦がないと通らないような場合も考えられるようになると思われま。一方で、厚生労働省のほうでは、元々研究開発振興課などで専属的に臨床研究ですとか、先進医療、治験などについてとりまとめをされているところと存じます。そこがある種、厚生労働省の医療の研究開発行政の本丸になるような権限だと思うのですが、そこを民間のほうに譲与してしまう状況もあるのではないかと考えますが、ここはそのような決定を下されるおつもりなのでしょうか。

○八田座長 厚生労働省、どうぞ。

○鷺見課長 落合委員、ありがとうございます。

私ども、これも繰り返になってしまうのですが、学会のほうで上がってきたものをそのまま認めるというような形だけを提示しているわけではもちろんございませんので、ここにどうやって国が適正に関与すべきなのかということと合わせて、どういう形でプロセスを確定させるのかということになるだろうと思います。

学会におきましては、もちろん、先ほど申し上げていない部分としましては、最先端医療の該当性もそうですが、当然各学会、色々な倫理性であるとか、そうしたようなことも、当然、様々な技術について議論はなされていると認識しておりますので、そうしたような観点からも上げてもらいながら、それとは別に、まさに落合委員がおっしゃったような研究開発課で議論しているような先端医療の話などもあるということもございますので、国としてどういった形で判断をするのか、その学会等をどういう形でバランスを取るのか、それにつきまして、先ほどの公正性、公平性、そして、迅速性、こうしたようなものをどういう形で並行して両立させながら進めていくのかという視点を持ちながら、この議論を進める必要があるだろうというのが、私どもの考えであります。

以上です。

○落合委員 ありがとうございます。

スタンスについては分かりました。やはり、その部分、厚生労働省でしっかり判断いただくのが重要な部分もあるということも御認識の上で、学会のほうも考えてということだと思います。結果として、今、御検討されている中では、別に学会の推薦がない場合であっても通る可能性はあるということと理解しました。こういうところは、学会でなければ担保できないかというのと、研発課のほうでも十分御経験、知識のある方がおられると思うので、独自に判断できるようなケースもあろうかと思えます。

そうすると、そういった場合に推薦がないけれども受け入れると、こういう可能性は十分にあるということによろしいでしょうか。

○八田座長 厚生労働省、どうぞ。

○鷺見課長 ありがとうございます。

私ども、今、具体の技術としまして、そうした学会の推薦がなくとも国の判断で、これは別になくてもいいだろうというものがあるということ自体を、私自身が個別の技術として頭にあるわけではございませんので、ただ、今の委員の御指摘で、そうしたものがあるのではないかというような御指摘につきましては、そういうものがあるのかどうなのか、そうしたようなことも含めて議論を進めていきたいと思えます。

その中で、プロセスとして必要条件とすべきなのかどうなのか、このあたりについて、適切に議論を進めていきたいと思えますので、今日の御指摘は御指摘として承らせていただければと思えます。

以上でございます。

○落合委員 ありがとうございます。

今の点について、最後なのですけれども、国のほうで判断できるものがないかもしれないということにも伺われました。判断できないのであれば、今までは、特区の場合には、必ずそういう推薦を得るということはされていたのかどうかというのが一つです。またもう一つが、本当に判断ができないのであれば、学会の推薦がない限りは認めることができているのではないかとも思われます。そうすると必要条件として、学会の推薦を位置付けるしかないとも思われるのですが、この点についていかがでしょうか。

○鷺見課長 ありがとうございます。

まず、事実関係として申し上げますと、特区において学会推薦を求めているということはありません。私の先ほどの説明が少し分かりづらかったとしましたら大変申し訳ございませんが、学会からの推薦があったほうが、そうした技術の最先端医療の該当性であるとか、倫理面であるとか、そうしたようなものが一定程度担保されるのではないかというようなことで、案として出しているところ、最終的なプロセスとして、そこに全て組み込むことが適切なかどうかという話で、全てでなく一部でもそういったものが不要でないものがあるのかどうなのか、そのあたりも含めて内部で議論をするという趣旨でございま

す。

ですので、私がそういったようなものはありませんと言っているわけではございませんので、そこは、もし誤解を招いたようであれば、大変申し訳ございません。

以上でございます。

○落合委員 分かりました。そうすると、何か御判断できるものが実例として存在したのだろうと思われまので、厚生労働省で御判断ができるのだろうと思われま。そうすると、推薦がないものでも、やはり受け入れられるとも思われま。そこは御回答の中で、受入れできるか、それともできないか、本当のお考えが分からなくなったので、伺わせていただきたいと思います。

○八田座長 厚生労働省、どうぞ。

○鷺見課長 すみません、今の御質問につきまして、私ども正直申し上げまして、冒頭申し上げましたように、今、ここでどちらかということの特に固めているわけではございませんで、特区において学会の推進がなかったから、それは必要ないのではないかということも、そもそも特区の中で、そうしたプロセスが入っていないし、入りようがなかったの、そこがなかったと私は認識しておりますので、そこがないからといって必要ないということでは、必ずしもないのではないかと考えております。

ただ、いずれにしましても、適正な形で迅速性、それから公平性、公正性というものをいかに担保できるのかという観点で、私ども議論をさせていただきたいと思われまし、その視点で、今の委員の御意見については承らせていただきたいと思います。

以上です。

○八田座長 それでは、最初に阿曾沼委員からプロセスに関するクラリフィケーションをしていただき、その後、八代委員から、落合委員の残りの質問をお願いすることにしたいと思われま。

阿曾沼委員、どうぞ。

○阿曾沼委員 阿曾沼でございます。色々御検討ありがとうございます。

特区の特例病床が決まっていたプロセス、厚生労働省での議論のプロセスについて、一つ確認も含めて申し上げておきたいと思われま。この特区特例病床の取得に関しては、厚生労働省からの御指摘もあつて、基本的には先進医療の申請フォーマットに沿つて、技術を一つ一つ申請をしたという前提がございました。

また、特例病床の付与判断は、基本的に地域医療計画課の方がされておられましたが、最先端医療の研究に対する妥当性に関しては、研発課の方々もしくは先進医療に関わる専門委員の方々が、国が推進する臨床研究のトラックの中で議論がされ、病床が付与されたと承知してあります。したがつて、特区特例の全国展開ということであれば、この前提というものが引き継がれていくということが必要なのではないかと考えております。

元来、臨床研究そのものは、医療機関もしくは医師グループと国との相対の関係で評価をされていくものであつて、必ずしも学会の推薦というものは、必要条件でも十分条件で

もないということが国の臨床研究の推進の基本スタンスであると理解しています。当然学会の推薦があることは重要だとは思いますが、それを基本的に必要条件に組み入れることは非常に違和感があるなと思います。その点については厚生労働省内できちんと御議論をいただく必要があるのではないかと考えています。

○八田座長 ありがとうございます。

では、八代委員、どうぞ。

○八代委員 ありがとうございます。

先ほど厚生労働省のほうから言われた、現在の特区では、学会推薦は求めていないと言われたわけで、その原則が全国展開でも維持されるかどうかを是非伺いたいわけです。これから検討するので、検討結果でどうなるか分からないというのではとても困るわけで、他の条件は色々変わるかもしれませんが、とにかく特区での大原則は維持されるかどうか、あるいはどういうおつもりなのかというのを、現段階でお話いただければと思います。

○八田座長 それでは、併せてお答えをお願いいたしたいと思います。

○鷺見課長 阿曾沼委員、八代委員、ありがとうございます。

現時点で私ども学会の推薦自体を外すか、その十分条件にするのか、それとも望ましいという形にするのか、このあたりについては、まだ決まっているところではございませんで、この医療部会の中でも様々な議論がありまして、それをどういう形で最先端医療の該当性を判断するのかということをございますので、様々な技術がある中で、それをどういう形で判断するのが妥当なのかということが一つ。

その中で、今、阿曾沼委員もおっしゃったように、これまでの特区と同様に国がしっかり関わりながらやっていく必要があるのではないかと御指摘と受け止めましたが、そういった中で国の関与としてどういった形に関与するのがいいのか、どういった形の構成であるとか、そうしたようなことも含めて、どういった形で、今後関与していくのがいいのかというようなことを、事務局として内部で議論をしていきたいということになります。

ですので、今の阿曾沼委員、八代委員の御指摘というものは、私どもとしても御意見として受け止めまして、それを適切な形で、医療部会で議論をさせていただければというのが、私どもの考えであります。

以上です。

○阿曾沼委員 よろしくお願ひします。

○八田座長 八代委員もよろしいですか。

○八代委員 はい。

○八田座長 それでは、落合委員、どうぞ。

○落合委員 既に御議論いただきましたけれども、特区においては、学会の推薦は入ってなかったということです。そこも比較的、このように議論させていただいていて重要な要件になるのではないかと考えています。この点は、特区の全国展開という形に言えるかどうかという中で、極めて重要な要素になるのではないかと印象を受けましたので、その

点については、しっかり御検討いただければと思います。

○八田座長 それでは、私のほうから御質問ですけれども、八代委員も御指摘になったけれども、今回は特区特例病床の全国展開になっているか否かが論点ですが、特区特例病床というのは、従来の基準病床での増床という形で行ったわけですね。

今回の厚生労働省の御説明では、基準病床の増床ではなく、既存の特定病床の枠組みの中でということですが、これは、非常に性格が違うものです。特区特例では、国が主体になってやるので、地域の審査を特に受ける必要がありません。これは、国が主導してやるべきだから、既存の特定病床の中に入れるにしても、新しいトラックにして国主導のものを作るという形ならば全国展開と言えると思うので、その面でも御検討いただきたいと思いますが。

○鷺見課長 八田座長、ありがとうございます。

こちらは、後ほどの御説明の中でも関係する点かと思われませんが、私ども、特区の目的というものもしっかり認識しながら、それを全国展開する際には、当然、地域の医療における影響というものも同時に見ていく必要があると。それは都道府県知事が、しっかり地域の医療を確保するという責任がある中での判断になっていくと、私ども考えておりました、その全国展開をするということは、やはり医療法の原理原則でございます、地域において良質かつ適切な医療を効率的に提供するというに当てはめるとのことだと考えておりますので、それを今回も基準病床数制度というものの中で、この特区についても考えるのが妥当だろうと考えているところでございます。

それで、既にこれまでも何度か御説明はさせていただきましたが、今、既に13の特定の病床の種類がございまして、例えば、がんであるとか、あとは治験であるとか、あとは神経難病であるとか、あとは感染症、今回の新型コロナウイルスもそうですが、新興・再興感染症に係るもの、こうしたようなもの、これは、やはり国としてもしっかり進めないといけないような医療についても、こうした特例病床の中に、特定の病床の、この基準病床制度の特例の中に入っているところでございますので、その趣旨としては、今回の最先端医療の趣旨と大きく外れるものではないのではないかというのが、私どもの考え方であります。

以上でございます。

○八田座長 そうすると、2番目のトピックとも関連するということですので、またそこで議論をさせていただきたいと思います。

他に、この第1点については、委員の方から御質問、御意見ございませんでしょうか。事務局からは何かありますか。

それでは、続いて、第2の増床期間の設定について、これも厚生労働省から、簡潔に5、6分で御説明をお願いしたいと思います。よろしく願いいたします。

○鷺見課長 それでは、2の「増床期間の設定について」でございます。

まず、御指摘でございますが、「増床期間の設定は医療機関の申請を躊躇させ、結果的

に制度を活用できないものにしてしまう懸念があるため、そうならないよう再考すべき。

これによりがたい場合は、以下の点について納得できる説明をいただきたい。

①特定病床の他のメニューでも増床時の目的が果たされなくなるケースがあり得るにもかかわらず、殊更、最先端医療だけに『増床期間の設定』と『病床の没収』という、特区病床においてさえ存在しない厳しいルールを課さなければならない合理的な理由は何か。

②最先端医療の有効性が認められ保険収載された場合、残りの増床期間をもって病床は没収となるが、最先端医療に果敢に取り組もうとする医療機関や医療関係者の意欲を削ぐことになり弊害が大きいのではないか。

③臨床研究は一定期間で役割を終える性格のものではないが、最先端医療で臨床研究を行う場合であっても増床期間を設定しなければならない合理的な理由は何か。

④最先端医療は国が認め推進するものであるにもかかわらず、その実施年数や延長の可否を知事に一任することが適当と考える合理的な理由は何か」というものでございまして、回答としまして①から③、最初の三つの御指摘につきまして回答させていただきたいと思っております。

最先端医療というのは、世界最高水準の高度の医療であって、国内においてその普及が十分でないものとされておりますので、個別の事業内容に応じて、その病床の設置を許可するものでございます。

事業が恒久的に本定義に該当することは考えにくいと、これはずっと世界最高水準の高度の医療であり続けるということは考えにくいという趣旨でございしますが、もし、ある程度広がったのであれば、それは普及が十分になっているし、それは保険適用になっていくということだと思っておりますが、そうしたような観点から期間を設定することが合理的であるという認識に、私どもとしては、変わりはありません。

一方、当初設定した期間が経過した後も、引き続き最先端医療と認められる場合であるとか、それは、もちろん再度申請をいただくことが可能な運用にすべきだと思っておりますし、あとは特定病床の特例のその他の事由に該当する場合、そうしたような場合、例えば、先ほど申し上げました治験というような枠組みもございしますので、そうした形で申請していただくことが妥当な場合には、そういったことも可能であるような運用を想定しているというものでございます。

また、これは「なお」ではございますが、既存の特定病床においても、何もそのルールがないということではございまして、課長通知でございまして、そちらにおきまして、当該病床が特例に係る病床として十分機能するよう運用されていることを随時監視し、開設後の病床が特例の要件に照らして適切でない運用をされている場合は、厳格に指導するよう、私どもも求めていると、そんな状況でございまして。

次に④の御指摘についての回答でございしますが、最先端医療の該当性につきましては、先ほど御説明させていただきましたように、国の関与の在り方、学会の関与の在り方、こうしたことを含めて、適切な方法を検討しているところでございます。

他方、地域における病床の許可や制限を始めとする地域の医療提供体制の確保については、先ほど申し上げましたように医療法上、都道府県知事はその判断と責任において行うものということですので、当該病床で行われる医療が最先端医療であっても、その必要性が変わるものではないと考えております。この最先端医療も含めた、そうした全体の医療として、地域医療の提供の体制の確保というものを、知事が責任を持っているということですのでございます。

医療従事者の確保が困難なために、地域医療の確保が課題となっている病床過剰地域もあると考えられ、これは、実際にそうした地域がございませけれども、病床過剰地域であっても、もう既に医療従事者の確保が難しいような地域、こうしたところも日本の中でたくさんございます。こうしたようなこともあると考えられるものですから、例えばですが、新たな病床の設置により医療従事者を要することとなった場合には、地域において必要な医療の提供が損なわれる可能性があるものと考えられることから、地域の医療提供体制への影響の観点から、都道府県において設定していただくということが適当であると考えている次第であります。

以上でございます。

○八田座長 ありがとうございます。

それでは、委員の方から御意見、御質問をお願いいたします。

中川委員、どうぞ。

○中川委員 御説明ありがとうございます。

1点目のやりとりが続くような指摘になるのですけれども、やはり特区でやったことを全国展開するというような趣旨で今回議論させていただいているので、特区でやったことと大きく条件が違うようなことをしていただいても、それは全国展開をしたというような評価には、おそろくならないのだと思います。

特に、①から③のところの回答というのが、本当に回答になっているのかというのが、私はちょっとよく分からない部分がありまして、私どもの心配というのは、やはり期間を指定されたり、あるいは病床の没収というようなことをされた場合には、例えば、設備投資を回収できないとか、そもそもそういう先端医療みたいなものに取り組むということについて、そういう病床がもしも取り上げられたりしたりとか、期間が過ぎた場合には設備投資を撤去しなければならないということになった場合には、最先端医療に関する十分な投資が行われないのではないかとというような心配をしているわけです。

そういう意味では、大きな条件の変更みたいなものになりますので、そもそも特区でやってみて成功したことが、全国展開で病床が取り上げられるかもしれない、あるいは期間が設定されるということになったら、そもそもこういう最先端医療に取り組む人が出てこなくなるのではないかとすることは、こちらからの指摘の文面で十分伝わっているのではないかなと思います。

もしもそういう御心配があるというのであれば、また実験し直さなければならないとい

うことになりますから、少なくとも①から③に対する今の厚生労働省の回答は、私どもの①から③の指摘に対する答えには多分なっていないのではないかなという気がします。

それから、同じような質問になりますけれども、おそらく今回厚生労働省が今利用しようとしている特定病床について、例えばがんとか、新型コロナウイルスとか、色々な病気が地域の実情に応じて、その病床を増やさなければならないというような、そういう事情があるから、そういう場合には増床しましょうというような判断があると思います。

これについては、そういう事情が変更されて特定病床である、あり続ける必要がなくなるということの事由がある、それは簡単に想像できることだと思います。それにかかわらず、この特定病床については、期間も病床の没収というのもないというような状況だとすると、それは今回の先端医療についてだけ、そういう厳しい措置を講じるのは、どうなのだという質問に対して、私は厚生労働省としては、最先端医療については期限をやるべきだということをおっしゃっているということ以上に情報をいただいていないように思います。

同じように事情が変更されるようなことというのは、特定病床についてもあるにもかかわらず、なぜ、それが期間を設定されてなくて、しかも病床の没収もあり得ないのかという面で、制度的なイコールフットィングという面からも、私はちょっとおかしいことではないかなという気がしております。

以上です。

○八田座長 それでは、厚生労働省、お考えをお願いいたします。

○鷲見課長 中川委員、ありがとうございます。こちらは、私どもは繰り返しのようになってしまいかもかもしれませんが、最先端医療というものの定義からいたしまして、ずっと世界最高水準の高度の医療であり続けるということは考えにくいということが、まず一番大きな理由としてございます。

そういった中で、一方で、先ほど申し上げましたように、そうした制度自体を適切な形で全国展開する、すなわち全国展開するということは、医療法の枠組みの中に載せながら、それを地域において展開していくということだと認識しておりまして、そうした中では、やはりそうした医療法の枠組みの中に載せる必要があるだろうということでございます。

その中で、なぜ、これだけ期間を設定する必要があるのかという点については、今申し上げたように、ずっと恒久的に本定義に該当するということは考えにくいからだということが、私どもの考えでございますが、これは、事務局の考えだけではございまして、医療部会においても、そうした指摘がされて、当然そうしたものは付けるべきだろうというような御指摘もなされたということがございます。

ただ一方で、先ほどの措置というか、そうしたようなものが十分に回収というようなお話もございましたが、もしそれが最先端医療のまま、一定の期間を超えた後でも使えるのであれば、それはそのときに再度申請できる枠組みを、こういった形のプロセスにするかは、今後検討することになります。そうした枠組みをしっかりと残しながら対応していく

ということだろうと考えております。

他の理由の、例えば、二つ目の○に書いてありますような治験などについては、様々な種類の治験というものが、試験病床という中で色々な種類が得られるものですから、そうしたようなものというものが、この治験の病床の中で行われるということであれば、それは、ある技術についてのみの該当性ということではないものですから、そうしたようなものがあるわけでございまして、例えば、そうしたところに載せることが妥当であるのであれば、そうしたような枠組みの中で申請いただくということはあるのだろうということでございます。

中川委員がおっしゃったように、そのままこの指摘に直球でお返ししていないという御指摘なのかもしれませんが、私どもとしては、全体の枠組みの中で、この増床期間、そして、次の3でございますが、その中で地域の関わりということ、そして、それらを全国展開するために、制度の中でどうした運用をしていくのかという全体の中で御説明させていただいているつもりでございます。

以上でございます。

○八田座長 中川委員、お願いします。

○中川委員 ありがとうございます。

いや、お答えいただいているのですけれども、お答えを聞いて、ちょっとまだ理解できないのですけれども、基本的に特区でこういう制度を、厚生労働省とも合意して運用しているということは、やはり最先端医療について実験をするということについては、様々なリスクがあるから、やはりそれは医療側としても様々なリスクをとりながら、こういうものにチャレンジするためには、期間を設けずに、それから取り上げられることもなく、それで国家として進める必要があるからというお墨付きを受けた上で、それでやってみようということ、様々なところから手が挙がって、それがきちんと運用されているということではないでしょうか。

それを後になって、最先端医療というのは、基本的にはそういうことではないのだというようなことをおっしゃって、期限を設けるといのはどういうものなのかと、やはり最先端医療みたいな、こういう情報というのは、ただですから、一遍その実験が成功すると、それがわっと広がるかもしれないと、それについては、やはり御褒美を与えてあげなければならないというような、そういう制度になっていたのではないかなという気が私はします。

それから、もう一点ですけれども、今回の特定病床で、そもそも期限が切られていなかったり、取り上げられることがないというようなことについて、厳しく指導するという課長通達があるというお話がありましたけれども、指導して、これは取り上げるのでしょうか、それから期限で、もうやめろみたいな指導をするのでしょうか、それを担保するような、そういう措置というものはあるのでしょうか、これについては全く答えられていないと思うので、その点については再度お聞きしたいと思います。

○八田座長 厚生労働省、お願いいたします。

○鷺見課長 ありがとうございます。

私どもとしましては、これもちょっと繰り返になってしまうのですが、この特区で行われた最先端医療というものの、こうしたものの技術が、適切に全国展開がなされるというようなことのためには、医療法における趣旨に沿った形で、知事が、やはり判断していくという枠組みが必要なのだろうと考えているところでございます。

この中で、その指導というものがどうなのかということでございますが、これは、通知でございますけれども、通知の中で技術的指導なども行いながら、最終的には都道府県知事が判断していくという流れでございます。

都道府県知事は、当然そうした際には、医療部会であるとか、都道府県の中にある医療部会、そしてその中にある地域医療構想の調整会議、こうしたものの中で、意見を聞きながら判断がなされていくのだろうということでございます。

今の中川委員の御指摘については、私どもそうした御意見があったということは受け止めさせていただきますが、ここの部分につきましては、やはり医療を広く展開をするという中では、この枠組みの中で対応するということが適切だろうと考えているところでございます。

以上でございます。

○八田座長 それでは、落合委員、どうぞ。

○落合委員 御説明ありがとうございます。

今のお話も伺っていて、まず一つ目なのですが、ちょっと分からないところがありました。特定病床に関する課長通知について、回答で記載していただいております。

今回の御質問の内容の中の①には、病床の没収というところまで書いてあります。それを、期間を設定するということも含めて、ある種、不適正に利用されているのであれば没収していることと同じですという御趣旨であるかとも思われました。そうであれば、元々没収を行う運用をしているのだから、それと同じにするというお答えなのかなと思います。こういった特定病床の課長通知に基づく指導等の結果として、実際に没収等をされた事例というのはどの程度ありますでしょうか。

○八田座長 厚生労働省、お願いいたします。

○鷺見課長 ありがとうございます。

基本的に、これまで期間を設定することと、病床が有効であることというのは同義でございますので、これまでは期間の設定ということがなされておられませんので、そうした中で今回は、先ほど申し上げたような、この制度の趣旨、最先端医療というものの趣旨からにかんがみまして、期間を設定しつつ、それは同時に、その期間において病床を認めるということになると、そういう流れでございますので、過去にそうしたような病床を、この言葉で言うところによりますと、没収というようなことはございません。

以上です。

○落合委員 分かりました。そもそも特定病床でいいのかどうかというのは、そもそも八田座長が最初におっしゃっていただいた話もあり重要ですが、厚生労働省で比較をされている特定病床のほうでも、没収まではされていないので、今回のほうがより厳しい基準を設定されたと受け止められます。

加えてもう一つ、事業が恒久的に本定義に該当することは考えにくいという回答をいただいた箇所がありました。この箇所については、具体的にどういうことを想定して恒久的に該当しないとおっしゃられているのでしょうか。

○鷺見課長 この点につきましては、先ほども少し申し上げさせていただきましたが、ある技術がずっと医療の世界の中で最先端医療であり続けるというようなことは考えにくいのではないかと、そういう趣旨でございます。ただ、そうした技術が仮にあるとするのであれば、それは、再度延長というような形のプロセスができるというものになりますし、逆に言うと、それが最先端医療ではなく、むしろ一般的により広く使われることになり、一般的になってきたということであれば、それは当然保険適用というようなプロセスに入っていくのだらうと。

過去には、この技術の中に、例えばダヴィンチ手術というようなものについては、そうした流れの中で一般的になっていったと、私どもは理解しているところでございます。

以上です。

○落合委員 ありがとうございます。

最先端のままの場合が、ずっとないのではないかとということですが、これは、例えば研究開発した内容が一定の内容で止まっていることが前提になっていると思われれます。その後追加して改良ですとか追加研究を行っていない場合であれば、そういう可能性が高いと思いますが、今回の場合ですと、さらに研究を続けるということでもありうるかと考えられます。ある特定の分野で最先端を走る研究をされていて、さらにその中で研究を行って行って改良を続けていけば、それは当然ながら世界の最高水準ということを維持すること自体は、研究開発としてはあり得るのではないかと考えられます。その点はどういうふうにお考えでしょうか。

またもう一点、国内において普及が十分でないものは、これは保険収載をされただけでは満たさないのではないのでしょうか。保険収載されたから、例えば何百万回も点数が算定されるようなものもあれば、それこそ年に数回ぐらいしか算定されないようなものまであると思います。前者のような場合であれば、年に数回ぐらいしか行われていないものが、例えばその普及が十分と言えるところまでお考えになるのかということ、この二つについて伺えればと思います。

○八田座長 厚生労働省、お願いします。

○鷺見課長 ありがとうございます。

まず、最初の御質問につきましては、御指摘は、例えば、日々進化していく中で、ずっと最先端で技術があり続けることだってあるのではないかと御指摘だと理解いたしま

した。

私どもそういった指摘は当然あると思いますし、もしかしたら、そうしたようなことが、実は、この制度においては、むしろ望まれることなのかもしれないと、私個人的には思いますけれども、その場合には、まさにそういったようなことで申請をいただければ、当然それは認められる方向になるのだろうということだと理解をしております。

二つ目の御質問につきましては、保険収載をされたからといって、別に最先端ではないと言えないのではないかというのは、理論的にはそうかもしれませんが、通常保険診療に入ったものにつきましては、一般的になっているからこそ、保険収載がなされているものだと、私ども認識を、例えば一定の施設基準などを作りながら、難しい技術であれば、それは、こうした施設要件の中で、この技術については認められるという中で、保険収載がなされると認識しておりますので、その点については、今、私どもは、今までのこの要件というか、保険収載の点について御説明を医療部会などでさせていただいたところでは、その点については、違和感なく受け止められたと認識しているところでございます。

ただ、先生の御指摘については、そうしたこともあるのではないかという御指摘については、受け止めさせていただければと考えます。

以上です。

○落合委員 ありがとうございます。

議論をさせていただきまして、特に回答の①から③の部分については、少し今回のものを急に厳しくしているという印象です。あまり合理的な御説明をいただいていないようにも思いますし、恒久的に定義に該当するわけでもない御説明の点についても、違う状況があるのではないかなと思いました。全体として、①から③の部分については改めて御検討をいただく必要があるのではないかと思いました。

最後の④の部分について、国が認めて推進するというのが、ある程度開発課のほうで、そういったことをやられているということは、質問①のほうでも議論をさせていただいたところだと思います。また、実際には、こういった先端医療については、必ずしも地域医療のところに关わる人員に大きな影響を与えるほど人が集まってくることもないと思います。そういう意味で知事の権限に係らせるよりかは、国が全体として研究開発をしっかり推進していくという文脈のほうの方がより当てはまるように思うのですが、この点、いかがお考えでしょうか。

○鷺見課長 ありがとうございます。

もし、よろしければ、今の地域の関わりについては、まさに3番のほうで議論をさせていただきたいと思いますので、まず、3番のほうを御説明させていただいてもよろしいでしょうか。

○八田座長 その前に、阿曾沼委員から、今の点を補足していただきたいと思います。

○阿曾沼委員 確認ですが、最先端医療というのは、臨床研究に係る医療という解釈、認識でよろしいのでしょうか。

○鷺見課長 すみません、その点につきましては、臨床研究に該当する場合もあるでしょうし、そうでない場合もあるのだらうと考えております。

○阿曾沼委員 そうではない場合というのは、何を想定されていますか。

○鷺見課長 それは、例えば、日本においては保険医療の中に収載されていないものの中で、例えば諸外国の中で一定程度の評価を受けているもの、こうしたようなものを、日本に導入して行うような場合などが想定されるのではないかと、個人的には思いますが、必ずしも臨床研究という形でやられるのか、それは臨床研究ではない形でやられるのかということにつきましては、私としましては、どちらのパターンもあるのだらうと考えます。

○阿曾沼委員 今のお話ですが、諸外国で既に認定されていて、日本で適用外であるという療養等に関しては、研究医療として位置付けられている患者申出療養制度や先進医療の特区特例で、海外で既に承認されたものを保険外療養でやるという特例メニューがあります。これらも臨床研究という枠組みで考えられると思います。したがって、議論を進めるうえで一般の保険診療の枠組みなのか等の定義を、まずはっきりさせていかないと、今回のこの病床についての議論というのは、色々な意見が出てきて輻輳化してしまうのではないかなと思います。

最先端医療というのを臨床研究を主に対象とする医療だと定義をすると、先進医療や医師主導治験、企業治験というトラックもあると思いますし、最先端医療として保険承認されたとしても、施設基準などで治験実施が限定される保険医療があったり、さらに一般保険診療になったところで、適用外もしくは適用疾患を増やすというような研究が継続的に行われるのが、臨床研究の常であると思いますので、そういったことの定義というものははっきりした上で、厚生労働省の色々な専門の委員の方々も含めて意見をいただく必要があるのではないかと思います。実施する医療の前提を共有して議論しないと、通常の一般保険診療だけを前提として判断を誤ってしまうのではないかという危惧があります。その辺も是非整理をしておいていただければと思います。

もう一点ですが、臨床研究で地域のリソースを侵害するようなことは、あまり想定できないのではないかと思います。

と申しますのは、臨床研究を推進する上で、そもそもリソースがそろっていない限り、基本的には研究申請できないわけですから、厚生労働省の御意見は、多少違和感があるなというのが否めないと思います。

ダヴィンチに関しても、例えばプローブ等が変われば新たな臨床研究になりますし、適用疾患が変われば、当然臨床研究になります。また、火の鳥等の日本初のロボット医療機器が出てくれば、これもまた臨床研究になってくるわけで、臨床研究は継続するものがあるということです。継続することが重要であろうとするならば、病床取り上げを基本の前提とするのはどうかと思います。この辺も再度御検討いただければありがたいなと思います。

○八田座長 それでは、2番のところは、一応これでよろしいですかね。

それで、今、阿曾沼委員がおっしゃった点と、先ほど中川委員がおっしゃった点が関連していると思いますが、やはり、最先端医療を日本で促進しなくてはいけないというときには、ある種のインセンティブを付けなくてはいけない。その意味が、従来の特区の制度には含まれていたのだから、それは尊重すべきではないかというのがあると思います。

これは、全く今の思いつきですけれども、もし未来永劫が嫌だというならば、例えば30年とか、40年とかというような期限を切ってもいいのではないかと思う。やはりこれは特にインセンティブを与えなくてはいけないので、従来のところについては20年とか、そういうことにして、最先端のところは40年、倍ぐらいにするというような特別なインセンティブを与えてもいいのではないかと。これは、ただの意見ですけれども。

それでは、次の第3、地域との関わりというところについて、厚生労働省の時間を1時間しか取っておりませんので、これはまた次回にさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。あるいは、今やっけてしまいませんか。

○鷺見課長 先生、お気遣いありがとうございます。地域のところにつきましては、1点だけ、この回答のほうだけ、ごく簡単に、これまで御説明してきた流れでございますので、少し御説明をさせていただければと思います。

先ほど私のほうが申し上げましたように、医療従事者の確保が困難なために、地域医療の確保が課題となっている、病床過剰地域もあるというような状況の中で、新たな病床の設置によって、医療従事者を要することになった場合に、地域において必要な医療の提供が損なわれる可能性があるというのが、私どもの考えでございます。

もちろん、医療機関単独で見た場合に、今、委員が御指摘のように、自分のところでは、それはうまく調整できているとおっしゃるかもしれないのですが、地域全体で見たときにどうなのかという観点でございます。

もう一つは、医療法上、これは繰り返しになりますが、やはり病床の許可自体は、医療法の性格である良質かつ適切な医療を効率的に提供する観点から、知事が責任を負うというものでございますので、知事が医療関係者や、自分が判断するために、都道府県の医療審議会であるとか、地域医療構想調整会議の意見を聞くということは、私どもはお願いをしておりますし、法律上も、不許可処分等に当たり都道府県医療審議会の意見を聞くことになっておりますので、そうした中で、検討がなされるものだということでございます。

最後でございますが、病床過剰地域におきましての増床部分につきましては、まさに医療計画において、都道府県医療審議会の意見を聞くことを求めているところでございますので、私どもとしましては、やはり地域医療をきちんと把握しながら、そして知事が判断すると、医療の責任を持つ知事が判断するために、この医療審議会の意見聴取を行うということは必要だと考えているということだけ、申し上げさせていただきたいと思います。

以上でございます。

○八田座長 それは、もう今まで委員が反論したことだと思います。最先端ということは、やはり特別に考えるべきではないか。

それから、基本的には特区の全国化というのは、他に色々な例がありますけれども、全国化に際してこんなに大きく仕組みの根幹を変えて、しかもそれをネガティブなほうに変えるというのは、他に例がないですから、これを全国化とはとても言えないと思います。

それは、私どもの共通意見であると思います。特区で成功した事例をそのまま全国化しようというのが元来の目的ですから、全国で病床が多過ぎるというのは、それは多過ぎるところから減らせばいいことで、それは別な観点からの政策をお考えくださればいいと思います。

今日は、色々御検討くださることを約束してくださったことがありますので、是非、これを真の特区特例の全国化と言えるようなものになるように、御検討をお願いしたいと思います。

それでは、お忙しいところ、ありがとうございました。これをもちまして閉会といたします。

○鷺見課長 先生方、ありがとうございました。失礼いたします。

○八田座長 どうもありがとうございました。