

# 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5年5月16日（火）17:32～17:54
- 2 場所 永田町合同庁舎1階114会議室（オンライン会議）
- 3 出席

### <WG委員>

- |    |        |                              |
|----|--------|------------------------------|
| 座長 | 中川 雅之  | 日本大学経済学部教授                   |
| 委員 | 阿曾沼 元博 | 順天堂大学客員教授<br>医療法人社団混志会 社員・理事 |
| 委員 | 安念 潤司  | 中央大学法務研究科教授                  |
| 委員 | 堀 天子   | 森・濱田松本法律事務所 パートナー弁護士         |

### <関係省庁>

- |       |  |
|-------|--|
| 中村 洋心 | 厚生労働省医政局地域医療計画課災害等緊急時医療・周産期医療等対策室長         |
| 東 晶子  | 厚生労働省医政局地域医療計画課災害等緊急時医療・周産期医療等対策室災害医療支援専門官 |
| 加藤 渚  | 厚生労働省医政局地域医療計画課災害等緊急時医療・周産期医療等対策室主査        |

### <自治体等>

- |       |                                  |
|-------|----------------------------------|
| 大樫 隆志 | 岡山県加賀郡吉備中央町企画課長                  |
| 那須 保友 | 国立大学法人岡山大学学長・総括アーキテクト            |
| 牧 尉太  | 国立大学法人岡山大学講師・補佐アーキテクト（医療・福祉事業担当） |

### <事務局>

- |       |                 |
|-------|-----------------|
| 淡野 博久 | 内閣府地方創生推進事務局長   |
| 三浦 聡  | 内閣府地方創生推進事務局審議官 |
| 正田 聡  | 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 |
| 菅原 晋也 | 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 救急救命処置の先行的な実証
- 3 閉会

○正田参事官 それでは、国家戦略特区ワーキンググループヒアリングを開始いたします。

本日の議題は「救急救命処置の先行的な実証」ということで、厚生労働省及び吉備中央町にオンラインで御出席いただいております。

本日の資料は事務局と厚生労働省から提出されており公開予定です。本日の議事についても公開予定でございます。

進め方でございますが、まず、厚生労働省から5分程度で御説明をいただき、その後、委員の皆様方によります質疑応答、それから、意見交換に移りたいと思います。

それでは、中川座長に議事進行をお願いいたします。

○中川座長 本日はお忙しい中、御参集いただきましてありがとうございます。

それでは、これから「救急救命処置の先行的な実証」に関します国家戦略特区ワーキンググループヒアリングを始めたいと思います。

早速、厚生労働省から御説明をお願いいたします。

○中村室長 厚生労働省の中村と申します。よろしくをお願いいたします。

今、御覧いただいております資料の1ページ目につきましては、4月13日にこちらのワーキンググループヒアリングで御指摘いただいた点についてまとめたものでございます。

まず、エコー検査について検討会で議論していなかったことが許容できないというようなこと、それから、早急に議論の場を立ち上げて結論を出していただかなければいけないということ、今回のワーキンググループヒアリングだけで何か月も空いてしまうということではいつになったら実装できるのかというようなこと、それから、どのようなスケジュールで進めていくのかに関しまして、厚生労働省と内閣府の事務局で検討いただき、本ワーキンググループヒアリングで議論したいというようなこと。

あと、カテゴリーⅡにつきましては、令和5年度以降、どのようなスケジュールで進めるかについて検討し、本ワーキンググループヒアリングに御報告いただきたいというようなコメントをいただいていたところでございます。

次のページは、我々で今後の進め方についてという形で準備させていただきました。

まず、「救急救命処置の新たな処置の検討の場について」でございます。こちらは御指摘でも多くいただいていたものでございますけれども、今後、新たに救急救命士が実施する処置の範囲について検討を行うためのワーキンググループを創設することとしまして、令和5年夏頃の開催に向けて今準備をしているところでございます。

本検討の場、このワーキンググループにおいては、搬送先医療機関での迅速な治療着手に向けた搬送中のエコー検査の実施を含めまして検討を行う予定でございます。

続いて、下の「カテゴリーⅡの2項目に関して」でございますが、まず、「心肺停止に対するアドレナリンの静脈内投与等の迅速化」でございます。搬送途上の心肺機能停止状態の患者に対する迅速なアドレナリン投与等は有用であるということから、より迅速な処置の実施に向けた検討を進めていきます。令和5年度には、搬送途上において迅速な処置を開始するため、医師の具体的な指示の受け方について整理・検討を行いまして、その上

で、実証を実施するに当たって必要な教育・研修体制、メディカルコントロール体制、事後検証体制、倫理問題の検討等の準備を進め、体制が整い次第、速やかに特区における実証に進めます。

2番目の「アナフィラキシーに対するアドレナリンの筋肉内注射の実施」でございますけれども、これは元々、あらかじめ自己注射が可能なエピネフリン製剤が患者に処方されている場合に限り、救急救命士は傷病者にアドレナリンの筋肉内注射をすることが可能でございますが、アナフィラキシー傷病者の症状の悪化を防止するために、処方を受けていない患者に対しても、必要時に処置を実施することについて検討を進めてまいります。

この処置のためには、患者がアナフィラキシー状態であることを救急救命士がしっかりと疑った上で医師に患者の状態を的確に伝えまして、指示を受けるということが必要でございますので、処置の実施に至るまでの一連の判断の可否につきまして、令和5年度中を目途に必要な検証を行うこととしております。

こちらは現在、協力していただく消防本部について公募をしているところでございまして、既にいくつかの手挙げをされているような状態でございます。その検証の結果を踏まえまして、速やかに特区における実証に進めていくというようなことを考えているところでございます。

次の3ページですけれども、こちらは参考資料としておりまして、スーパーシティのデジタル田園健康特区に関する規制改革事項というところで、昨年の12月に示されたものについて記載しているところでございます。カテゴリーⅡを対象として国家戦略特区で先行的な実証を開始することについて、新しい検討会での議論を踏まえまして、2022年度中に一定の結論を得て、速やかに必要な措置を講ずるとされていたものを参考資料として付けさせていただきます。

今回、我々が準備した資料は以上でございます。

○中川座長 ありがとうございます。

それでは、委員の皆様から御質問・御意見があれば、挙手をお願いします。

阿曾沼委員、お願いします。

○阿曾沼委員 お話をありがとうございます。

本日説明いただいて、夏に新たなワーキンググループをつくるということと、その中で超音波の検査の項目を明記していただいて、基本的には検討がスタートできるということについては嬉しく思います。ありがとうございます。是非早急に進めていただきたいと思っております。

それから、夏頃のスタートということですが、そのスタートまでに今まで吉備中央町がやられてきた色々な対策・対応、それから、昨年度実施された実証実験等の状況も踏まえて整理をいただき、ワーキンググループがスタートする時点では、そういった情報が委員の方々にも既に共有されているようにしていただければと思います。その点をお願いしたいのです。その点はいかがでしょうか。

○中村室長 ありがとうございます。

ワーキンググループがスタートする際には、今回、吉備中央町の御説明もしっかりワーキンググループの場でしていただくことがよろしいのかなと我々は考えておりました、当然、そのようなことにつきましては、委員の先生方にもそういう方向で今回の超音波に関しましても、当日のワーキンググループで御議論いただくということについては、あらかじめお伝えをする形でワーキンググループを進めていくことになるのかなと我々としては考えております。そういった意味では、吉備中央町に以前出していただいたような資料であるとか、そういったものは先生方にも当然共有して、当日、吉備中央町に御説明していただいたもののお話なども聞いていただくというようなことになるのかなと考えております。

○阿曾沼委員 ありがとうございます。

是非そうしていただきたいと思います。当然、救命救急士の職能・職務の範囲の改定が去年行われて、関係団体から色々な御意見もあったと思いますし、その御苦勞もあったのだと思いますけれども、あくまでもプレホスピタル段階ということでございますので、そういう意味では、色々な方々の御理解を得られやすいのではないかと思いますので、よろしく願いいたします。

このワーキンググループがスタートした場合ですが、特区として実証がスタートできるのはいつ頃であるとお考えでしょうか。大体のスケジュール感は、ワーキンググループの議論を早急に進めて、今年度中には実証がスタートできるということになるのか、もしくは、実証は来年度以降、また時期を見てということになるのでしょうか。その辺について、何か想定がございましたら見解をいただければと思います。

○中村室長 ありがとうございます。

こちらは今、まだワーキンググループを立ち上げる前の段階でございますので、私からいつぐらいに実証という目途をお伝えするのは難しいかなと思っているところでございますが、議論の流れにはよりますけれども、カテゴリーⅡの話につきましても、実証に至るまでに検討する事項というものはそれなりにございますので、そう考えますと、今年度夏頃にワーキンググループを始めて議論して実証となりますと、少なくとも来年度以降にはなってしまうかなと、今、我々としてはそういうイメージになってしまうだろうと考えております。

○阿曾沼委員 そういうお答えなのだろうなと思って伺いましたが、事務局の御調整ですか議事運営、それから、ワーキンググループのマネジメント等々で少しでも早い実証がスタートできるように、是非御検討いただければと思っております。よろしく願いいたします。ありがとうございました。

○中川座長 そのほかの委員の先生方から何かございますでしょうか。

堀委員、お願いします。

○堀委員 御説明ありがとうございます。

前回の検討の後、ワーキンググループを設置・開催されて、エコー検査、カテゴリーⅡについても検討対象としていただけるということについてはありがたく思っております。

新しく検討対象とした内容について、今までも吉備中央町とはやりとりもされているとは思いますが、実証を開始するに当たって、あるいはワーキンググループで議論するに当たって必要なエビデンス、不足しているエビデンスなどがあるのかなのか、そのあたりの見通しについて厚生労働省のお考えをお聞かせいただきたいと思っております。

また、吉備中央町とも意見交換していただくということだと思っておりますが、他の自治体にもこの検討・実証への参加の協力を呼びかける御予定があるのかどうか、その点についても伺いたいと思っております。

○中村室長 ありがとうございます。

ワーキンググループで議論するに当たって必要となる論点として現在考えておりますのが、まず安全性、あと、必要性、どのような効果があるのか、それから、難易度、どのぐらい処置として難しさがあるのか、それから、どういう教育体制が処置を行うのに必要であるのかということ、そういった点が検討を行う上で必要になっていると考えております。ですので、吉備中央町にワーキンググループのところで御説明いただく際には、そういう視点においても資料の御準備などをしていただくことになると考えているところでございます。

あと、特に我々はこの話につきまして、専門家と言いますか、救急の現場の先生ともお話をした際などに少し話題になりますのは、どういった患者の具体的な事例を行うことによって、具体的にどんな患者にどういうメリットがあるのかということについては、どのぐらいの頻度で起こるのかとか、何人がこれによってメリットを受けて、どんな結果になることが考えられるのかということ、そういう具体的な部分が問われることになる可能性があるかなと我々としては思っております、そういうところを御準備いただくとか、そういうことがよろしいと我々としては考えているところでございます。

実証に進んだ後の話を現時点でどうするかというのは、なかなか難しいところではございますので、実証にほかの地域をお願いするかどうかにつきましては、今後もまた内閣府とも相談しながら検討していきたいなと思っております。

○堀委員 ありがとうございます。

今の御回答に関しまして、吉備中央町においても必要な協力をいただけるという理解でよろしいでしょうか。

○那須総括アーキテクト 吉備中央町の総括アーキテクトの那須でございます。しっかり協力していきたいと思っております。

○堀委員 ありがとうございます。

ワーキンググループにおける議論の実効性の観点からも具体的な内容に応じて検討いただけるということですので、提案者、それから、自治体との関係で是非必要な情報の連携をしていただき、具体的に御議論を進めていただけたらと思いたしました。

○中川座長 今のやりとりで私の理解を整理させていただきたいです。

まず、エコー検査に関するワーキンググループは、本日初めて御回答いただいたものですので、それについては阿曾沼委員とのやりとりなども含めて、夏ぐらいに始めるが、その前にできるだけ吉備中央町の今までの実績を基にして、高い段階からのスタートができるようにしてほしいという、その中に、今、堀委員とのやりとりで、例えば安全性とか必要性、教育体制ですとか、そういったものに関する資料が必要だし、具体的な事例も必要だというようなことについて多分求められるので、そういうものについて吉備中央町で御提供いただけるような準備を進めていただきたいというやりとりがあったように理解しております。

もう1点ですけれども、堀委員の質問には、多分カテゴリーⅡに関する御質問も含まれているのかなと思っているのです。カテゴリーⅡは説明資料にございましたように、アドレナリンの部分とアナフィラキシーに関する部分があって、これについては必要な準備を進めて、その後で特区で実証を進めるというような整理になっております。この部分については、特に吉備中央町のほうからお求めがあったものでは必ずしもないものだと思いますが、これについては多分、全国的な症例を集めていくことが必要だと思いますので、これについては吉備中央町のほうでも御協力いただけるものと考えてもよろしいでしょうか。

○那須総括アーキテクト 座長がおっしゃるとおりでございまして、カテゴリーⅡは全国的に対応しないといけない。その後、症例のリクルートということと、実際にこれが適用となるためのスタディデザインを考えないといけないということで、なかなか吉備中央町だけでたくさん症例を提供することはできませんが、しっかり症例リクルートという点でも協力したいですし、私どもの岡山大学病院は臨床研究中核病院でございまして、こういうときに、いかにエンドポイントを決めてスタディデザインをかつちりやって実証試験をするかというところがありますので、そういったところでもしっかりコミットできるのではないかと考えております。

以上です。

○中川座長 ありがとうございます。

ほかに委員の先生方からいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、今回エコー検査についてワーキンググループを設置して検討いただくということを御表明いただいたことにつきましては一歩前進だと、私どもとしても評価させていただきたいと思います。委員とのやりとりにもありましたように、早期に結論を出していただいて実証に進んでいただくべく、吉備中央町、あるいは内閣府と御協力の上、厚生労働省のほうでお進めいただきたいと思います。

カテゴリーⅡにつきましても同様でございまして、できるだけ早期に色々な準備・整理をしていただいた上で、実証に移っていただければと思っております。

この件につきまして何か御発言を求められる方はいらっしゃいますでしょうか。

吉備中央町、どうぞ。

○那須総括アーキテクト 改めて今回、こういう委員会が設置されるということで、厚生労働省の御努力に敬意を表したいと思います。私どもはこれまでの内閣府の実証で、こういう委員会が開かれた際にどういう議論になるかということを実証した上での実証、様々な研究をやっておりますので、しっかりそれをフィードバックして、次からの議論が有効かつスピード感を持って進むように対応してまいりたいと思いますので、何とぞよろしくお願いたします。ありがとうございました。

○中川座長 ありがとうございます。

ほかに発言を求められる方はいらっしゃいますでしょうか。

厚生労働省もよろしいでしょうか。

○中村室長 特にコメントはございません。ありがとうございます。

○中川座長 それでは、関係者の皆様方、ありがとうございました。

それでは、これもちまして「救急救命処置の先行的な実証」に関します国家戦略特区ワーキンググループヒアリングを終わりたいと思います。皆様、どうもありがとうございました。