

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12月7日（木）15:00～15:35
- 2 場所 永田町合同庁舎7階特別会議室（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、医療法人社団湊志会 社員・理事
- 委員 菅原 晶子 公益社団法人経済同友会常務理事
- 委員 堀 天子 森・濱田松本法律事務所 パートナー弁護士
- 委員 安田 洋祐 大阪大学大学院経済学研究科教授

<関係省庁>

佐々木 孝治 厚生労働省医政局地域医療計画課長

<事務局>

- 河村 直樹 内閣府地方創生推進事務局次長
- 安楽岡 武 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
- 元木 要 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

○正田参事官 それでは、定刻となりましたので、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、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、厚生労働省に御出席いただいております。

本日の資料は厚生労働省から御提出いただいております。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けれども、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・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 厚生労働省、お忙しい中、御参加いただきましてありがとうございます。

これから病床規制の特例による病床の新設・増設の容認の全国展開に関する国家戦略特区ワーキンググループを開催いたします。

それでは、早速厚生労働省のほうから御説明をお願いいたします。

○佐々木課長 厚生労働省医政局地域医療計画課長の佐々木でございます。どうぞよろしく申し上げます。

お手元の資料でございますけれども、今回議題となっております病床特例の概要、それから、これまでのやりとりについてまとめたものとなっております。これらにつきましては大部分は御承知だと思いますので、今日はポイントを御説明したいと思います。

9ページ、これまでの御議論を踏まえまして、全国展開に係る厚生労働省としての考え方をまとめさせていただきました。大きく三つの論点がございます。

論点の一つ目は、最先端の医療の該当性でございます。今後、全国展開を考えていく上では、こういったところをしっかりと整理する必要があると考えております。これまで学会で整理していただくべきという提案も申し上げましたけれども、今般、これまでの御意見を踏まえまして、国の推進する先進的な医療に係る諸制度下での評価を受けたものとし、AMED補助事業、あるいは先進医療Bの対象であることとしたいと考えております。

ただ、なお書きにございますように、手続の迅速化については別途考えたいと思っております。申請段階から増床の申請ができるようにしたいと思っております。

論点の二つ目は、増床期間の設定についてでございます。これについては一律の期間設定を求めてきたところがございますけれども、御意見を踏まえまして、各医療技術によって実用化までの期間が多岐にわたることもございますので、具体的な年数については各事業者が提出する医療技術ごとの実施計画期間等を踏まえて都道府県知事が個別に設定するという形にし、一律の期間設定は求めないこととしたいと考えております。

ただ、御意見の中では、そうやって期間があると、申請者のやる気が削がれるのではないかという御指摘もあったかと承知しております。そういった場合に備えまして、期間が満了する場合には事実上の更新ができることとし、また、その手続は簡素化したいと考えております。

論点の三つ目は、地域の関わりについてでございます。既に基準病床の制度、そして、特例病床の制度がございます。全国展開に当たっては、地域の判断、そして、声を聞くということは大変重要なプロセスだと思っております。後ほど趣旨を簡単に御紹介しますが、これらの制度の趣旨に鑑みまして、都道府県知事の特定期間特例に係る許可を求め、なおかつ、その際には都道府県医療審議会や地域医療構想調整会議等の協議の場を経由したいと考えております。ただ、いたずらに協議を長引かせないように協議の迅速化・簡素化に努めるべきものについては併せてお示ししたいと考えています。

11ページの参考資料ですが、国際的に見て、人口当たり等での主要国の中での病院数をお示ししたものでございまして、我が国は多いほうでございます。

同じく12ページ、今度は人口当たりのベッド数ですけれども、主要国の中で日本はトップランクということでございます。

こうした背景がある中で、13ページ、基準病床数制度が設けられてございます。よく御存知と思いますけれども、これについては病床過剰地域から非過剰地域へ誘導することを通じて病床の地域的偏在を是正し、全国的に一定水準以上の医療を確保するという趣旨でございます。ここには書いてございませんけれども、限られた資源を有効に地域の中で活用していくといった、医療経済的な側面が根底にあるものと考えております。そういったことから、適正な病床の使用をしっかりとフォローアップしていくことから、地域の協議の場、あるいは都道府県知事の判断を求める方向性にしたいと思っております。

もう1点、御報告事項で15ページに医療法の抜粋を記載してございますけれども、これは昨年末、新型コロナ対応を踏まえまして、これからの新興感染症に備えまして一部改正されたものでございます。趣旨といたしましては、新型コロナ対応で病床を増やしたけれども、それも使われなくなったときには減らせるように、新興感染症が発生して病床を増やすことができても、使わなくなったらそれが減らせるように今回条文を改正したものでございます。下線を引いているとおりでございます。医療法施行令で定める病床において当該病床に係る業務が行われなくなった場合には、基準病床数を超えている病床数の範囲内で削減することを可能とするという規定でございます。

簡単でございますけれども、厚生労働省としての考え方でございます。どうぞよろしくお願い申し上げます。

○中川座長 厚生労働省、ありがとうございました。

それでは、委員の皆様方から御質問・御意見をお伺いできればと思いますけれども、いかがでしょうか。

それでは、私のほうから御質問をさせていただきたいと思っております。厚生労働省のほうから3点のポイントがあるということで、一つは最先端医療についてAMEDと先進医療Bに限定をするという、それから、病床の新設・増設の期間を限定するという、それから、地域医療構想調整会議の声を聴取するプロセスを入れる、そのような議論のポイントがあるというお話をいただいたと思っております。このような件につきまして、ワーキンググループとしまして何回かヒアリングをする中で、基本的に私どもがお願いしているのは、国家戦略特区でやってみて特に支障がないというような結果が出た場合には、その制度をそのまま全国展開することをお願いしてきて、多分、学会の推薦ですとか期間とか、あるいは地域的なプロセスを入れることについては、特区制度の全国展開という意味ではふさわしくないという懸念を何度かお示しさせていただいたと思っております。

それを受けて、いくつか微修正をさせていただいておりますけれども、基本的な厚生労働省のお答えはあまり変わっていないように私は思うのです。色々工夫はしていただいておりますが、そもそもの議論としてお伺いしたいのは、国家戦略特区自身は特区で実験をしてみても特に支障がない場合には、それを全国展開するというものですから、全国展開をす

る際に、改めて一から検討するというような制度ではないはずです。ですから、特区で行われている制度と異なる制度的な枠組みを全国展開しようとするのであれば、特区での実験の結果、特に大きな支障が生じたというようなことがない限り、制度的な変更をするのは、私は趣旨と違うのではないかなと思っています。そういう意味で、なぜ厚生労働省がこういう3点の付加的な要素を加えようとしているのか、それを国家戦略特区での実施内容と照らし合わせるような形で御説明いただけないでしょうか。

○佐々木課長 お答え申し上げます。委員が御指摘の「支障が生じているかいらないか」という点でございますけれども、我々といたしましては、実際に支障が生じているのではないかと、そして、今後、全国展開に当たって十分支障を生じせしめることになるのではと思っております。繰り返しになりますけれども、限られた医療資源を使っていくときに、いたずらに病床を増やせる制度にはなっておりません。そうした中で、最先端の医療と言いつつながら、それがやがては最先端でなくなる可能性がある中で、そのような状況下でもずっと特例病床が減らさないままで残っていることによって、一般的なその他の医療の提供体制に支障が生じる可能性があると考えており、今回、実際に特区で行われているものの中には、例えば病床が使われていないだとか、目的外使用があるのではないかと我々は考えております。

そうしたことから、今後、全国展開するに当たって関係者にしっかりその点を御理解いただかなければいけませんので、そういった意味では、今申し上げましたような危惧といましようか、全国展開に当たって心配される懸念事項について、ちゃんと穴を塞いだ形で説明していく必要があると思っております、このような提案をさせていただいている次第でございます。

○中川座長 今御説明いただいたように、特区制度の実施例が10例ぐらいある中で、厚生労働省がおっしゃっているような支障が実際に生じているということであれば、具体的な事例をお示しいただいた上で、そういう支障が生じているのは全国展開に当たって考慮しなければならないから、それについてはこのような対応が必要だというような具体的な支障事例を御説明いただいた上で、私どもと協議をさせていただけないでしょうか。

○佐々木課長 承知しました。そのあたり、大変準備不足で申し訳ございませんでした。御指摘を踏まえまして整理して、改めて御説明の機会をいただけたらと思っております。ありがとうございます。

○中川座長 ほかの委員の皆様、いかがでしょうか。

菅原委員、お願いします。

○菅原委員 今、中川座長のほうから質問いただいた点が協議のスタートという感じがします。今回、厚生労働省も色々と工夫はしていただいているのですが、そもそも論として国家戦略特区の制度運用として、10事業者の実施例が特に問題がなければそのまま全国展開というのがベースの考え方と認識しております。厚生労働省の説明では、懸念材料があるということでしたので、具体的に出していただいてエビデンスベースで議論をしないと、

具体対応ができないと思います。特に懸念する実証実験のケースについて懸念材料を早々に一度出していただきたいというのがお願いです。

特に、現在取り組んでいる事業者の意見、それを踏まえて厚生労働省が今回の結論に至ったプロセスなども教えていただくことが判断材料になると思いますので、よろしく願いします。

○佐々木課長 承知しました。御指摘を踏まえまして、こちらのほうでまた整理してお示しさせていただきたいと思います。ありがとうございます。

○中川座長 堀委員、お願いします。

○堀委員 私も今の中川座長、菅原委員と全く同じでございまして、厚生労働省の御発言の中で目的外利用されているケースもあるのではないかというお言葉がありました。もし、特区でそのようなことがあれば、具体的に御指摘いただきたいと思いました。今回の措置で、抽象的な懸念ではなく、具体的な支障が確認されたとすれば、そこを議論していくことになるのかなと思っておりますけれども、何か抽象的な御懸念、あるいはそうなる最高水準の高度な医療が提供できなくなるおそれというようなお話が、私にとって具体的なものなのかということが分かりかねましたので、エビデンスについて御準備いただければということですので、それを拝見して御議論させていただければと思いました。

○佐々木課長 承知しました。

○中川座長 阿曾沼委員、お願いします。

○阿曾沼委員 御説明ありがとうございます。昨年来、色々議論をしていた中で、現実的な配慮をしていただいて、いくつかの改善点、修正点をいただきましたので、ありがとうございました。

一つ御質問ですが、まず、今回の全国展開の考え方は、特例病床としてのカテゴリに加えるという認識でよろしいでしょうか。

○佐々木課長 そのようなイメージで考えております。

○阿曾沼委員 特例病床というのは既存の制度ですね。確認ですが、病床追加については、通常、厚生労働省や関連される委員の方々、行政関係者が小児疾患とか、がん疾患だとか、もしくは治験といったいくつかの特例病床の既存トラック内で議論する訳ですね。しかし、先進医療BだとかAMED研究対応のために特例病床のトラックを追加することに関しては、今の制度内でも可能という認識でよろしいですか。

○佐々木課長 今回、そのように整理されましたら、仮に全国展開する場合には、今、委員がおっしゃられましたように、医療法の特例の種類の中に新しく最先端医療みたいな形で追加することをイメージしております。具体的には資料の16ページ、医療法施行規則を抜粋してございますけれども、がんや小児医療といった類型と並びを揃えて、最先端医療を類型として医療法施行規則に新たに追加するということが一つ考えられるのではないかと考えているところでございます。もちろん精査いたしたいと思います。

○阿曾沼委員 ありがとうございます。

現実的な解として、そのようにお考えになることに関しては理解できないことはありませんが、特区という一つの制度は、現行制度でできない事を実施するということが特区の特徴と理解をしています。現行制度でできることであれば、それは特区の全国展開ということは、制度的な建付けと違うと思うのですが、その辺はいかがでしょうか。

○佐々木課長 あくまでも制度というのは手法ではございます。どういった形で導くのが妥当かというところが重要でございます。その妥当性の判断に当たりまして、我々としてはこれまでも申し上げておりました懸念点みたいなものがございますので、既存のトラックに乗せるのがある意味で自然、合理的であるという考えの下に今申し上げた次第でございます。いずれにしましても、今日いただきました御指摘、また、宿題もございましたので、そういったものに御回答を申し上げながら、引き続き制度としてどうあるべきか、改めて御議論いただきたいと思っております。

○阿曾沼委員 本件を特区で実施したのは、既存のトラックでできないという判断で、当時、厚生労働省の方々ともお話をし、既存のルールではなくて特区でやろうということをして厚生労働省もご確認頂いた上で、提案のあった医療機関に対して、研究内容を精査をされ、大臣が認定をして実施してきたわけです。実は今のお考えですと、当時でも特例病床であれば可能という判断も厚生労働省としてはあり得たという認識でしょうか。

○佐々木課長 そこは確認しないと何とも言えませんけれども、いずれにしましても、今の制度で直ちにできるかどうかと言われると、できないことは間違いなくて、省令の改正なり何なりという新しい手当をしなければできないことには変わりないと思っております。やり方としてどういった形が合理的で、かつ短期間でできるかということも併せて考えながら、一つの提案として、現在の特例病床の適用範囲の拡大が挙げられるのではないかと考えている次第でございます。

○阿曾沼委員 もう1回確認ですが、特例病床の適用拡大も省令変更が必要だということですね。

○佐々木課長 さようでございます。

○阿曾沼委員 分かりました。その辺も含めて特区で現在実施している仕組みとか、申請の手続きですとか、病床を認めるプロセスと違う方式での全国展開とすることを、議論を進めて良しとするのであればそれはそれでいいのかもしれませんが、特区特例の全国展開という意味では違和感が少しあります。特区の事務局の方々と厚生労働省と、その制度的な整合性といったようなものについて一度きちんと御確認いただくことが必要かなと思っておりますので、よろしく願いいたします。

○佐々木課長 承知しました。私の理解が足りなければ申し訳ないですけども、国家戦略特区は極めて限られた地域といいたししょうか、限定された形で進められているものと承知しています。今回の議題は全国展開でございますので、別途考えるべき事項があるのではないかとするのは、その実態を踏まえながら、次回提案させていただきたいと思っております。ありがとうございます。

○阿曾沼委員 もう1点、9ページについて、地域との関わりの中で、去年の議論では、医療リソースがこの研究に取られることによって地域医療に相当な影響があるのではないかという御意見があり、地域との関わりというのが非常に重要だというお話がありました。私も一般医療をやっていく上では地域の関わりが当然必要だと思っておりますが、本件では、厚生労働省などが研究テーマとしてふさわしいということ、事前に研究開発振興課等々、もしくは先進医療の会議の中で議論をされていくわけですので、申請をする段階で、医療機関が既に研究の為のリソースが整っており、人とか機械設備が整っていて、初めて厚生労働省の御議論があるわけだと思うのです。研究推進決定後に地域の御判断をいただくのでしょうか、それとも、研究を立案するプロセスの中で地域のお話を事前に聞くということでしょうか。

○佐々木課長 そのプロセスの具体は詰めてまいりたいと思っております。いずれにしても、申請段階から増床の申請ができるようにしながら、併せて、地域とどのように意見交換をするとか、その手順をどのタイミングでやるかみたいなども併せて整理してまいりたいと思っております。

○阿曾沼委員 先進医療Bの中で、前臨床の研究だとか安全性の評価とか、色々な目的があって、先進医療を取得するプロセスの前段階として色々な研究があるわけです。そういった研究に関しても当然リソースがそろっていないと研究そのものできないし、各医療機関の倫理委員会を通らないわけです。研究する場合は厚生労働省の研究開発振興課だとかAMEDの意見を聞くためのプロセスがあるわけで、この研究の申請のプロセスに地域の意見を聞くということが今まであったのでしょうか。その辺はいかがなのでしょう。

○佐々木課長 今回の話は新しい最先端の医療を行うに当たって、既存の病床ではなくて増床しましょう、ベッドを増やしてまでやりましょうという話でございますので、そこは既存のリソースで十分足りるという話なのか、足りないから増床してまでそれを実現していこうとするのかということところが元々の出発点だと思っはいるのです。仮に後者、しっかりベッドを増やしてやりましょうという話になりますと、そこは地域の声を聞くというプロセスが重要ではなからうかと思っはいる次第でございます。

○阿曾沼委員 そこは研究と一般医療というものの前提が違うでしょうから多少釈然としないところもあります。

もう一点、御発言の中で、研究が普通の医療になっていく、これは当然数年もたてば、先進的な医療が普遍的な医療になっていく、もしくは保険収載をしていく、先進医療で申請ができて実際に行われていく訳ですね。研究のための病床というのは研究がそれだけで止まるわけではなくて、種々の新たな研究が行われていくと考えた場合、申請の在り方が随分簡易的になっていくという点については評価をしたいと思います。その一つ一つのプロセスが研究にふさわしいプロセスなのかどうかということについて、もう一度、色々な御議論をいただけると嬉しいと思っはいます。これは意見でございますが、よろしくお願ひいたします。

○佐々木課長 いずれにしましても、やろうとしている医療技術、導入しようとしている医療技術が変わるのであれば、それについて増床の必要性があるかどうか、改めての整理だと思っていますので、ロンダリングするのがいいとは現時点では私の口から申し上げられない次第でございます。

○阿曾沼委員 増床が、例えば臨床研究中核病院などがやる場合もいちいち地域の了解を取る必要があるのかどうかということも含めて客観的に、医療機関の質みたいなものもあるのかもしれませんが、地域の中核病院、医療機関そのものの体制のベースがあるので一律に考えられないのではないかと思いますので、その辺も少し整理をしていただくと、具体的に使いやすい制度になるのではないかなと思っています。それも併せてよろしくお願いたします。

○佐々木課長 繰り返しになりますけれども、ベッドを増やそうという試みでございますので、一旦その前提を置いた上で、もちろん地域の実情に応じて、増やさなくても既存のリソースで対応できるものは各都道府県の知事の裁量に委ねられるところかと思っておりますので、いずれにしましても、そういった統一的な仕組み・仕掛けは考える必要があると思っております。

○阿曾沼委員 よろしくお願いたします。

○中川座長 安田委員、お願いたします。

○安田委員 私のほうから期間について質問があります。資料の4ページです。当該特定病床の特例の適用を受けてから一定期間病床の設置を認めることとし、という、この一定期間はどれくらいの期間か。特区のときには特段期間に対する制限はなかったと思うのですけれども、具体的に何年ぐらいイメージされているのか。

あと、延長に関して都道府県医療審議会などの意見を聞いて、再度申請をする場合に関しても、どういった条件の下で延長が認められるか。ここが客観的な基準に基づいて延長の可否が定まっていないと、おそらく最先端医療に取り組む側としては不確実性が高くなってしまいますので、そもそもなぜ期間の設定が必要で、どれくらい期間を想定されているのかということと、延長に際して、ある程度客観性のある基準を担保できそうなのか、そのあたりの点について御意見をお聞かせください。

○佐々木課長 ありがとうございます。

いただいた御意見はいずれも検討事項とさせていただきたいと思っております。例えば期間については、あくまでも例えばでございますけれども、先進医療Bであれば、3～5年が多いように受け止めております。だから、すなわち期間設定は3～5年にしますということではないのですけれども、繰り返しになりますけれども、今回の提案は個別の医療技術によって異なる可能性がありますので、事業者の提出する期間を踏まえて都道府県知事が設定するという柔軟な形にさせていただきたいと思っております。また、期間の延長の方策、手続につきましては、一応簡素化というのは念頭に置きながら、委員の御指摘を踏まえて今後の検討課題とさせていただきたいと思っております。

○安田委員 了解しました。最先端医療という性質上、不確実性が高い取組だと想像されるので、期間が長ければ長いほど、そして、うまく行っている際の延長が担保されているほど投資のインセンティブは増すのかと個人的にも思いますので、そのあたり、最先端医療に取り組む側のインセンティブを考慮した制度設計を御検討いただけると非常にありがたいです。よろしくお願いします。

○中川座長 ほかにありますでしょうか。

委員の皆様から御意見をいただきましたけれども、阿曾沼委員からは様々な御指摘をいただきました。私どもとしては、特区の制度は既存の特例病床の制度では対応できない制度として仕組んでいただいている積極的な理由があるものだと理解しています。要は最先端医療ということについて、国家的な見地から厚生労働省が非常に弾力的に判断をいただけたというような建付けになっておりますし、期間を定めないで十分に投資の回収などを見込めるような制度にも意味があると思っておりますし、何よりも国家的な見地から最先端医療をしていくという判断をしたものですから、これは地域の声を聞くまでもなく一定の措置をするというような、それぞれの措置については意味のある制度として実験をさせていただいたということでございます。

ですので、現在の特例病床制度でやれますというような言い方については、私どもは非常に違和感を覚えています。ですので、最初のほうで菅原委員、それから、堀委員のほうからお話がありましたように、エビデンスベースでそういった私どもが意味を感じている部分についてそれぞれ具体的な支障が生じたと、ですから、その全国展開に当たっては、このような新たな措置が必要だというようなことをきっちり御議論させていただければと思っております。

ほかに御発言を求める方はいらっしゃいますでしょうか。

それでは、これもちまして、厚生労働省の国家戦略特区ワーキンググループヒアリングを終了したいと思います。関係者の皆様、どうもありがとうございました。