

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 令和7年3月19日（水）14時00分～15時04分
- 2 場所 永田町合同庁舎1階 第2共用会議室（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
座長代理	落合 孝文	渥美坂井法律事務所・外国法共同事業 プロトタイプ政策研究所所長・シニアパートナー弁護士
委員	安藤 至大	日本大学経済学部教授
委員	澁谷 遊野	東京大学大学院情報学環准教授
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 外国法共同事業パートナー弁護士
委員	堀 真奈美	東海大学健康学部教授
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>

中田 勝己 厚生労働省 医政局地域医療計画課 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
水野 正人	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

○水野参事官 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、「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」
で、厚生労働省様に、オンラインにて、御出席いただいております。

本日の資料は、厚生労働省様から御提出いただいておりますけれども、一部非公表としたいというお申出がございますので、事前に座長にお諮りしたいと思います。

該当箇所といたしましては、厚生労働省様が令和4年度に特例を活用されている医療機関に行った調査の回答に基づくものになりますが、この調査は医療機関が特定される形での公表を前提としていない調査であります。資料の該当部分とそこに関連する発言があった場合は該当箇所の議事録を一部非公表とさせていただきたいというものです。

○中川座長 結構です。

○水野参事官 ありがとうございます。

本日の進め方ですが、まず、資料の説明を厚生労働省様から10分程度で行っていただき、その後、委員の方々による質疑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 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始めたいと思います。

関係者の皆様、御参加いただきまして、ありがとうございます。

本件につきましては、令和3年10月から累次にわたり特区ヒアリングで議論しておりますが、令和5年12月のヒアリングにおいて厚生労働省から現行制度において支障が生じているのではないかとという御発言があったことから、本日のヒアリングではこのことについて具体的な事例・エビデンスをお示しいただいた上で全国展開について議論することとします。

その際、資料及び議事録の公表・非公表の取扱いについて、事務局から御報告がありましたとおり、今回厚生労働省が御説明される具体的な支障の例は厚生労働省が令和4年度に特例を活用している医療機関へ行った調査の回答に基づくものとのことですが、医療機関が特定される形での公表を前提とした調査ではないことから、一部非公開とすることとします。

まず、厚生労働省様から、御説明をお願いいたします。

○中田課長 厚生労働省でございます。

それでは、概要を説明させていただきます。

3ページ目であります。これは既に御承知のとおりかと思うのですが、確認のためにこの資料を付けさせていただきます。特区法に基づきまして内閣総理大臣から最先端医療について認定を受けた場合につきまして、病床過剰地域でも病床整備が可能となる特区病床特例につきまして、平成26年度から運用されておまして、現在、10事業者が認定されているところでございます。現在、下の欄に書いてありますとおり、今後全国展開に向けた検討を行うということで、会議決定におきまして、国家戦略特区の趣旨や病床の地域的偏在の是正と全国的に一定水準以上の医療の確保を行うという基準病床数の趣旨、また、その算定の特例の考え方を踏まえつつ、検討を加速化して、2024年度中に結論を得るという方向で検討が進められてきたところと承知しております。

そこで、4ページ目、令和5年の前回のワーキングヒアリングのときに、全国展開の考え方を示しております。これは、前回、既にお示ししています。

5、6ページをお願いします。これらの点につきましては、全国展開に当たっての留意点を踏まえた対応方針などを前回のワーキングでも発表させていただいたところであります。

7ページ、議事録で、御承知のとおり、前回のワーキングでもそれぞれの具体的事例について支障が生じているのではないかとということで、そこをきちんと確認して報告することが今回の一つの課題になっていたものと考えております。

また、次の8ページ目も同様の内容で、今回はその確認事項について御報告させていただくということが、一つ、メインになっておるところであります。

10ページです。冒頭にありましたとおり、令和4年に都道府県を通じまして私どもで対象医療機関にアンケート調査を実施したものであります。そのアンケートを踏まえて、厚生労働省でその調査結果と特例病床の申請時に提出されております実施計画を突合するような形で検証しまして、それぞれの医療機関でこの制度の活用状況を分析させていただいたものであります。概要をお示ししておるスライドとなっております。まず、上の特区病床特例の活用状況でございます。平成26年に特区法にこの制度が位置付けられておりますが、この特区の病床特例につきましては、11年、運用されてきたところであります。この間に10事業者の事業が認定されておりますが、私どもの調査によりますと、直近5年間の新規の認定申請はないという状況であります。具体的には、平成26年から平成29年に9件、平成30年から令和元年の間に1件、令和2年以降は申請がないという運用になっております。その前提の中で、二つ目のポチにあります。今、10の認定事業者がありますが、その中で、少なくとも4事業者におきまして、令和4年時点におきまして特区病床特例の活用はされていないことが確認できました。その上で、二つ目の特区病床の利用実態であります。残り6事業者を確認した中で、少なくとも一つの事業者におきましては、調査時において認定外事業を行っていた旨の回答がなされておりました。そのほかの3事業者におきましては、認定外事業が不適切に行われている可能性もございました。その6事業者におきましては、いずれも認められた特区病床数以上の非稼働病床が発生しておりまして、それを活用すれば特区制度を活用しなくても事業の実施は可能であったということを、背景情報として、確認させていただいております。こういったことが起こったという課題について、我々厚生労働省としては、3点があるのではないかと考えております。一つが、認定された事業者の中におきまして、その認定された事業範囲を、医師、実施するドクターがきちんと正確に把握しているのかどうか、そこの把握がされていないのではなかったかと思われるものがあつたことであります。二つ目といたしましては、病床稼働率が近年は低下しておりまして、非稼働となっている病床が存在しています。したがいまして、わざわざ特区病床特例を活用しなくてもその非稼働の中でもでき得る事業になってしまっているという現状がありますので、この活用の意味が乏しい状況にもあるのではないかと

うことが認められたものと考えております。3点目といたしまして、認定された事業に関して実績が乏しいものがあるのではないかと。この3点が、我々としては、課題ではないかと思えます。

次の11ページ目をお願いいたします。ここから各論に入ってきて詳細な報告になってくるのですが、この表では我々のほうで医療機関名を伏せています。医療機関ごとに、それぞれ、活用状況の実態、認定範囲内で行っていたかどうか、特区病床を上回る非稼働病床があったのかどうかということを整理表として位置付けております。簡単に申し上げますと、まず、そもそも活用されていなかったものが4件ありまして、その残り6件のうちでも、△とありますとおり、認定事業内での実施で少し曖昧なものがあったのではないかと、さらに、元々稼働していない病床もあったということで、それらと今回認められた病床の差を見ると、十分非稼働病床の中で対応することができたのではないかとという観点で、○△×の表で整理しています。

次の資料をお願いします。特区特例病床を考える上で、私どもといたしまして、基準病床数の制度について、少し仕組みを紹介させていただいております。この13ページにおきまして、都道府県知事が、病院の開設をするときに、基準病床を超える地域ではこのような対応をしております、公的医療機関には許可をしないことができるなどの対応を行って、きちんと病床の基準の中に入るような形で対応することとしております。一方で、特例措置として、下の黄色にありますとおり、仮に過剰であったとしてもきちんと条件を満たす場合には特例として新たに病床を認めるということで、例えば、がんのような治療を行うもの、循環器疾患に対して専門的なところをやらなければいけないという特別な理由があるものについては、基準病床数を超えたとしても必要なものは認められるという仕組みがあります。

14ページをお願いします。そういった中で、今後人口減少社会の中で地域をどうやっていくのかということで、地域医療構想という取組が進められています。その中で、今後の人口減少社会を見据えた病床の機能や連携も考えていくことになっております。

15ページであります。これまでの実績といたしまして、各医療機関で病床ごとの機能区分を行って、当初、新たな地域医療構想は2015年にスタートしたのですが、10年後の2025年の見込みとして、大体118万床ぐらいまで集約化されるだろうという見込みの中で進んできておりまして、実際としては、ほぼそれと近似する形で病床が集約化されてきたという経緯がございます。

次をお願いいたします。そういった中で、先ほどのスライドにもありましたけれども、非稼働病床ということで、近年、特にコロナ禍を契機といたしまして、以降、急性期を担うような一般病床とかの病床稼働率がかなり右肩下がりになってきていて、今、全国平均でも70%を割っているような状況になっております。したがって、今、多くの病院におきましては、病床という意味では、結構使っていないところがあるという現状になっております。

17ページ目であります。そこで、全国展開に当たっての基本的な考え方を整理させていただいたものがこのスライドになっています。将来の状況も見据えながら全国展開を行う際に考えなければいけない事項として、このスライドのとおり、まとめているところであります。具体的に申し上げますと、病床数におきましては、先ほども申し上げたとおり、今、それぞれの地域で利用率が低下している状況の中で、今後の病床の在り方をどうしていいかということが検討されています。既に活用されていない病床も多々ある中で、最先端医療を提供することをもつての病床数の増加については、効率的で持続可能な医療提供体制の維持に向けた地域での取組との矛盾点も生じ得るものであると考えたところがございます。そのためにその地域の病床を特例として増やすことについては、それぞれの地域での議論、使途の限定が必要となってくるのではないかと考えております。

18ページ目であります。また、最先端という医療の定義の件であります。例えば、臨床研究法という法的枠組みや、医療法にも臨床研究中核病院という非常に高度な医薬品開発をするような病院などの施設類型を設けております。国でも、国際水準の質の高い臨床研究や治験を推進していきたいと考えていまして、そういった臨床研究の推進を行っているところでありますが、その最先端医療をどのように定義付けできるのか、今の臨床研究の推進の基本的な考え方と合致させながら行っていく必要があるのではないかと考えています。また、先端医療につきましては、国際水準の環境を整備すること、質の高い計画の策定を行った上で医療提供をしていくことが非常に重要ではないかと考えております。今の区域計画の認定の中でその環境がきちんとできているかどうかということは我々もヒアリングで確認させていただいたところですが、そこが十分にできているかどうかということはきちんと考えていかなければいけないと思っております。特に32ページと33ページのスライドにも提示させていただいておりますので、後でちらっと見ていただければと思いますけれども、我々も色々と再生医療の安全確保に基づいた高度な医療を推進している中で、こういった分野でも、近年、令和6年にも重大事態報告などが起きまして、色々と医療の安全上の措置や対応なども行った実績もあります。こういう最先端の医療を進めていくことは大変重要な観点であります。患者に対する安全管理もしっかりと見ていかなければいけないと考えた次第であります。

19ページであります。全国的な展開に当たっての大きな方向性も、令和5年のときにお示しした内容から大きく柱がずれているわけではありませんけれども、一つ、ポイントを申し上げますと、今後の方向性としては、きちんとルール（目的）に沿った制度運用を担保できるようなものにする必要があるのではないかと、医療資源も有限でありますから、効率的な医療資源の活用という観点が必要なのではないかと、認定に際してのプロセスをきちんと明確化していく、このプロセスの重視という点を、今回、全国展開の際の視点として位置付けさせていただいております。

20ページ目であります。令和5年のときにも全国展開の考え方を示させていただいたところではあるのですが、今回のヒアリングのプロセスも踏まえまして、それに若干

肉付けをさせていただいたものがこの赤字で書いている部分であります。特に、最先端の認定につきましては、提供する医療内容をきちんと確認することが大前提ではありますが、その体制や安全性についても客観的にきちんと確認していかなければいけないだろうと思っています。そういった点を担保するような仕組みが必要だと考えています。また、2点目、特例の期間をどうしていくのか、また、特区病床制度の未活用、非稼働病床の扱いをどうしていくのかといった観点につきましては、増床期間については、それぞれの技術ごとに必要な期間等があると思いますので、一律に設定することは難しいと思うのです。一方では、例えば、AMEDの補助事業、先進医療Bという対象であれば、それぞれの計画ごとの期間が存在するわけですので、そういったことを踏まえながらそれぞれの地域で期間を設定していただくことが適当ではないかと考えています。また、課題3にありますプロセスの点につきましても、効率的な医療の提供の観点から、特例病床に関する許可に際してそれぞれの自治体での協議は必要かと考えておりますが、近年、病床許可・延長に当たりましても、非稼働の状況が非常に大きくなっておりますので、そういった状況も鑑みながら、手続の簡素化も図りながら、進めていく必要があるのではないかと考えています。

最後です。21ページ、全体の手続を階層別にお示しさせていただきました。今回、特区法におけるそれぞれの手続のプロセス、我々の提案する特例をつくった際のプロセスにおいても、右の図にありますとおり、この手続を簡略化しつつも、必要なところはきちんと審査することによって、適切に速やかに認定ができるように、我々としては、工夫して取り組んでまいりたいというものであります。

少し説明が長くなりましたけれども、厚生労働省からの説明は以上であります。

○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、御意見をお伺いできればと思いますが、いかがでしょうか。

それでは、私から。

詳細に今の特区病床の運用状況について調査いただきまして、ありがとうございます。

その中で、厚生労働省様のほうで許可の範囲を医師の方が必ずしも理解していないというお話もありましたけれども、病院側は病院側で、厚生労働省様の許可の範囲内について、正しく伝えられていたのか・いないのかも含めて、やや行き違いに近いようなこともあったのではないかという感想を私は持っているのです。そういう意味で、今回厚生労働省様から御報告いただいた事案は、特区病床の認定に際しまして、もう少しその細かいコミュニケーションを取る、あるいは、その後の管理をきちんとすることによって、防止することができたようにも思うのですけれども、その点はいかがでしょう。

○中田課長 御質問をありがとうございます。

御指摘のとおり、この制度の運用に当たりまして、事業者側の意見と我々の考え方がなかなか一致できない部分があったことは事実かと思っています。どちらが正しいか正しくない

かということはそれぞれの言い分があると思うので、その真偽のほどまで評価することは難しいと思いますが、一つの今後の改善点といたしましては、これを認めた際に、認めっ放しではなくて、事業者側と厚生労働省側で適宜関係をきちんとつなぐことで、実績の状況、こういった場合に実施可能なのかといったことについて、各医療機関から厚生労働省にもきちんとお互いに意思疎通ができるような対応も必要だったのではないかと考えています。今後この制度を適切に運用するための色々な仕組み、どのようにやっていけばより適切にできるのかということは、我々も宿題として認識させていただいております。

すみません。総論的になりますが、以上であります。

○中川座長 分かりました。

ありがとうございます。

それでは、落合委員、お願いします。

○落合座長代理 御説明をどうもありがとうございます。

今中川委員から議論があったこととはまた別の観点で言いますと、この非稼働の病床がいくつか出ている点についても御調査いただいていたと思っておりますが、なぜ使わなかったのかについて、厚生労働省のほうで聞かれている内容はございますでしょうか。具体的な理由等についてです。

○中田課長 ありがとうございます。

この非稼働病床をなぜ使わなかったのかという確認までは病院側にアンケートで問い合わせていませんので、正確なところは分かりません。ただ、これは私の想像ですが、おそらくこの制度ができた平成26年当初は、結構一般病床にもいっぱい患者も入っていて、色々こういう最先端のものをやる際に別枠の病床があったほうが運用上やりやすいという判断もあったのかなと思ったのですけれども、コロナ禍を経て、先ほど申し上げたように、一般病床の稼働率自体がどんどん落ちて、患者が減ることによって空く状況になってきましたので、そういう意味では、現状、非稼働で対応できるのではないかとということが我々としての考えであります。コロナが明けてから大分たちましたけれども、今後病床利用率がさらに右肩に上がってくる傾向は、今はなくて、こういった状況は今後も継続すると理解しています。

以上であります。

○落合座長代理 ありがとうございます。

その部分については、理由については聞かれていない点もあるということではございました。どのような医療をこの制度で使えばいいのかについて、コミュニケーションがうまくできていなかったのではないかとすることは、中川委員もおっしゃられていたところでもあります。なぜ使われていなかったのかは、全体的な病床の利用は減少傾向にあること自体は分かりますし、病床の利用減少が全く影響を与えている可能性も完全に否定できるものではないにしても、こういった迷いが生じる状況もあるので、この病床の稼働率は下がってきてはおりますが、特に直近のことではなくて当初から全く使っていなかった事

例なども出ています。このため、最初から本当は使いたかったが、使いにくかったので断念された病院もあるのではないかとと思うのですが、このあたりは厚生労働省では特に具体的には確認されていないでしょうか。

○中田課長 ありがとうございます。

おそらく、今の御指摘については、委員の方のおっしゃるとおりかと思います。例えば、我々と病院の間の認識でなかなか意思疎通が取りにくいということで、特例病床が認められたとしても、本当に純粋の患者だけなのか、患者によっては色々な合併症を持っていてほかの病気も一緒に治療しないとできないようなものも病気によってはあるけれども、そういうものも認めていいのかどうか、多分そこら辺の解釈の問題を現場の運用に合わせて我々もしっかりと寄り添って対応しなければいけなかったのではないかと考えます。

当初、元々この病床をどのように使いたいと思っていただけたけれども、どういう原因で使いにくかったのか・使えなかったのか、さらに言えば、将来、こういう稼働率の問題があったときに、病院の全体の病床の中で運用したほうがやりやすいのか、特区病床を維持するとやりやすいのかということは、今後の制度の運用とも関わる話かと思います。そこは、必要であれば、我々からもきちんと病院に確認はしていきたいと思っております。今回、令和4年段階でのアンケートでは、そのこのところのアンケートまではできなかったということが正直なところではあります。

以上であります。

○落合座長代理 ありがとうございます。

今の点は、非常に実態も捉えて御議論いただいたと思っておりますし、実際にこの特区での制度自体もそうなのかもしれませんが、全国展開する場合においても本当に使いやすい形とはどういうものなのかはよく考える必要があるかと思えます。

○中田課長 ありがとうございます。

○落合座長代理 そのほかの全国展開の場合についてです。三つのポイントがあるように思っております。最先端、増床期間、地域における協議です。

まず、1点目の最先端医療という点については、特区の全国展開の仕方そのものというか、同じコンセプトのものを出していくという意味で言いますと、本当に最先端のものを行ってほしいということが、特区で元々議論していたものだと思っております。これは世界最先端と言っておりますので、逆に言うと、世界最先端とはどういうことかということ、客観的に、例えば対象が明らかになりにくい、つまり、対象となる医療の内容自体も、AMED補助事業などで必ずしも画し切れない部分があるのではないかと考えます。逆に、そういう実施がなかなかできていない医療について、この病床でまずは一部の限られた範囲で実施していく中で、さらにその後の客観的なエビデンスに繋げることをさらに考えていくための端緒をつくろうというものだと思います。最先端医療の点については、そういった点を少し考慮していただくことが必要ではないかと思えますことが、1点です。

第2点の増床期間につきましては、投資意欲などの関係があるかと思えます。どのよう

にすれば使ってもらえるかが大事だと思いますので、その話とも関わると思うのですが、特区の特例を踏まえてさらに利用されるものにする、また、実際にとにかく手を挙げる医療機関にどのように出てもらえるようになるかが本当に大事だと思います。そういった観点でさらに検討する必要があるのではないかと思います。

第3点としまして、地域における協議について、最先端医療については、地域で色々な御意見をと言っても、どうしても分からないところもあると思います。たまたま委員となった先生がものすごいその分野の権威であったり、たまたま御判断いただけることも否定はできませんが、基本的には、最先端のレベルの話は、厚生労働省、国が検討すべきことのようにも思います。そういう意味では、地域の話聞くよりは国において判断するべきと整理していくことが適切なのではないかと思います、いかがでしょうか。

以上、3点になります。

○中田課長 全国展開の点の御指摘をありがとうございます。

私も、今回、特区の制度の中で国の関与でやっていく分には、我々も一個一個に目配せして対応できるということで考えていたのですけれども、ここで47都道府県のオールジャパンで一気にやっていくという前提に立ったときに、例えば、最先端といっても、どれを最先端として考えればいいのか。例えば、その際に患者へのリスクをどの程度許容したらいいのか。それは最先端だからリスクよりも研究開発を優先するという観点も当然あるかと思うのですが、そこのオールジャパンでやったときの客観的な指標はどういったものが一番あり得るかなと思って、AMED補助事業、研究事業を使わないという意味では先進医療Bの仕組みを使っていたかどうかについては、第三者評価のチェックが入りますので、安全性の担保ができるのではないかと考えた次第であります。

また、それぞれの自治体での審査につきましては、仮にこの最先端の安全性の担保のところでは一定の管理ができれば、自治体としては、その内容よりも、それぞれの地域での非稼働病床の状況やその地域での病床過剰の状況なども踏まえまして、基本的には、各都道府県の審査の中で判断していただく、そういった観点で判断していただくということで、我々はここで提案させていただいたものであります。ただ、さっき、委員から、それぞれの医療機関で、何で使わなかったのか、今後使うためにはどうしたらいいのかということ、先ほど全体の御指摘があったかと思えます。もしそういった調査が我々としてもできるということであれば、そういった現場のお話も聞いて、どういった運用がいいのかということとは当然考えていかなければいけないかとは思っていますが、我々の今の時点の提案としてはそういう背景で今回の提案をさせていただいたという状況であります。

以上であります。

○落合座長代理 ありがとうございます。

この部分は、一般的には、それで実際に病院の中が最先端病床で埋まるということ自体は多分あまりないのではないかとともに思います。何百床も特定の地域内にこの病床をつくるのかということ、そういうことでもないように思います。逆に、最先端性については、どち

らかというと、事業の絞り込みそのものについて、全体としてのスクリーニングの中で、AMEDでの採択等、何らかの形で国において最先端性を担保されているような場合であり、かつ、地域におけるその病床の設置数が必ずしも多くない場合は、先端性や安全性への影響も評価でき、地域の医療資源に与える影響も、そもそもたくさん病床を設置するから影響が起きるようにも思いますので、そこは一律に地域に判断を委ねることではないようにも思います。

最先端医療性について、本当に何が先端なのかは、AMEDに持っていくためには更なる説明を要することもあるかもしれません。そうすると、もちろんAMEDが見て「これはすごいですね」ということもあるとは思いますが、AMEDに評価されるものは、ある程度ルールに乗れている気がしなくはありません。このため、AMEDに限らず何をどう対象にしていくかは、日本の医療における臨床研究を世界最先端に持っていくという観点で、どうサポートするかは極めて重要ですので、改めてお考えいただけないでしょうか。

○中田課長 まず、最先端のところは、確かにそういった技術開発をしていくためにどうしていったらいいのかということは大変大事な観点かと私も思います。一方では、これをオールジャパンでやったときに、資料の最後にも付けましたけれども、近年再生医療法の中でやっているような最先端の再生医療の分野でも、患者に不利益があって、結構命にも影響の及ぶかねないような事態に陥って、色々と改善命令をかけた事例もありまして、その患者に対する不利益がないようなところをどこまでやったらいいのかという線引きの中で、一つ、ある程度客観性のある基準を置いたほうがいいのではないかと考えました。ここのところはなかなか正解が出しにくいということは、確かに委員の御指摘のとおりかとは思います。正直、これ以上いいアイデアが見当たらないということが我々の考えです。

それぞれの地域ごとの過剰病床数は、今回、特例病床数として、例えば、委員の御指摘のとおり、1床か2床のレベルでしたらそもそも自分の空いている病床で受け入れればいいのではないかと論はあるとは思いますが、場合によっては、もっとたくさん、病床を20床や30床や40床でやっていくとなったときに、どのようにそこを考えていけばいいのかということも、それだけの病床を運用するためには地域からの医療人材やそれぞれの資源の分配にも影響を及ぼす可能性も当然あると思いますので、そういった意味では、それぞれの地域の関与はあったほうがいいのではないかと考えた次第であります。

すみません。ここのどっちを取るかということ是非常に価値判断の難しい状況かと思えます。

○落合座長代理 分かりました。

ありがとうございます。

以前、ワーキングで御議論させていただいたときよりは、価値観についても一定の御理解をいただいた上で、本日の御議論をいただいた側面もあったと思っております。さらに協議させていただいて、どういう形で整理できるのかを考えていくことになると思います。新しいことを行っていく判断を、地域に委ねることはどうしても難しいのではないかと思います。

います。医療だけの問題ではなくて、ほかの分野の特区で直面している中でも、地域の中ですと、何となく、保守的にしておいたほうがいいよねということが多く、かつ、みんながいいよねと言えるような状況でないと、なかなか承諾を得にくいところがあって、本当に先端的なものに取り組むことが大変であることは、医療に限らず、我々も非常に見てきているところでもあります。最終的に、その価値観のすり合わせの問題はあると思いますので、また議論は必要だと思いますが、一応特区で考えているものについてもそういった背景もあるということも御理解いただいて、さらに議論を深められればと思っております。

以上です。

○中田課長 ありがとうございます。

○中川座長 それでは、菅原委員、お願いします。

○菅原委員 まずは、厚生労働省さんと各病院で、入り口の部分の対象医療範囲も含めた認定事業の範囲をきちんと明確にして、お互いにコミュニケーションをしっかりと取ること。それによって目的外利用を防ぐことが必要かと思います。その際に、先ほど中田課長もおっしゃっていましたが、認定後のコミュニケーションと言いますか、プロセス管理も、適宜、運用としてやられるといいのではないかと思います。まずは、よい事例を作っていくために入り口できちんと対応をするとよいと思いました。

もう1点。病床については、考え方は様々だと思いますが、一般病床で現在、非稼働病床があるという意見はそのとおりで、厚生労働省さんが長年医療費適正化に取り組んでいる中でここを指摘することはごもっともだと思う一方で、目的が異なる政策なので、一般病床の枠内の話と特区での病床認証は違う、別ものとして考えるほうがいいのではないかと思います。一般病床の問題にすると、確かに、地域の意見を聞くことが欠かせず、医療審議会や地域医療構想会議のプロセスを経なければならないというところは重々理解できるので、逆に、ここは切り離したほうがいいのではないかと思います。その理由としては、最先端医療の該当性は、厚生労働省さん、国がダイレクトに判断していくものですし、速やかに判断・対応かつ継続的、安定的に実施するためには、今の枠組みを基本的には崩さずに、むしろ今の枠組みの中でどうやって活用するかという運用の工夫をすることが重要だと思います。

以上です。

○中田課長 ありがとうございます。

大きくは、きちんと入り口のところで対象の明確化しプロセスを管理していくこと、また、今やっている枠組みをきちんと整理してやっていくことといった2点を御指摘いただいたかと思います。私どもといたしましても、当然、今やっているところをしっかりと改善しながらやっていくという観点が非常に大事だと思っておりますので、委員の御指摘のように、私どもとしてもしっかりと対応していきたいと思っております。

以上であります。

○菅原委員 ありがとうございます。

○中川座長 それでは、安田委員、お願いします。

○安田委員 非常に細かく分かりやすい御報告をどうもありがとうございました。

僕からは、まず、資料の11ページ、特区病床を上回る非稼働病床数の存在をまとめられている資料なのですが、目安として、二つ、特区病床数と、非稼働、ある時点で測って使われていない病床数を比較するということは分からなくもないのですが、元々病床数はかなり増減がある数値だと思います。おそらくこの特区病床の承認を受けた病院側としては、一般病床等が埋まってきたときでもこういった先端医療に使える病床数を確保しておきたいという、金融でいうところのオプション・バリュー的なものもあって、承認を受けていると思うのです。ある時点で見ても、あるいは、平均値で見ても、この非稼働病床数が特区病床の承認数を上回っているからといって、それが不要というわけではなくて、実際に実施実績を見ても、おおむね〇がばっとついていますけれども、〇がついている病院でも特区病床を活用している事例はいくらでもあるので、増減を伴う不確実性がある中で、ある程度、先端医療向けの病床を確保しておきたいニーズが、むしろ、これだけ日本全体で病床利用率が下がっている中でも、一定程度、そういったニーズがあることがうかがえるのではないかと、個人的には、思いました。

その上で、仮に将来的に全国展開を考えていく場合に、現状、今回御紹介いただいた10事業者についても、主に都市部で、したがって、病院がたくさんある地域ではあると思うのです。特区ではない地方になっていったときに、大きい病院が限られていて、したがって、病床数がある程度埋まっていますが、その上で先端医療をやりたいみたいな事例は、むしろ都市部ではなくて地方にある可能性もあるので、今回のこの10事業者の運用実績だけを見て全国展開をかなり後ろ向きに検討するということは、個人的には、若干ミスリーディングだと思っています。

その上で、冒頭で挙げた、具体的に認定を受けた事業者とのコミュニケーションを深める、入り口段階で使いやすい制度にしていくということは、是非進めていただきたいので、全国展開と関係なく、今の特区の中での運用の仕方を今後とも是非御協力いただければと思います。

私からは、以上です。

○中田課長 御指摘をありがとうございました。

これまでに委員から色々とお話があったとおり、現在の制度の中で、入り口論のこの制度の対象の明確化やこれを運用していく上でどういった必要性や課題があるのかということは、我々のほうでも、再度、しっかりと考えて対応していきたいと思います。その上で、その知見も踏まえながら、仮に全国展開をするときには、そういった課題を解決しながらやらないと、作っても使われない制度になってしまうと元も子もないと思いますので、そういった意味で、先ほどの入り口論、今ある制度の確認やどのような運用が課題になっているのかということは、もしお認めいただければ、我々のほうでしっかりと調べて対応し

ていきたいということで、まず、第一優先で考えたいと思っています。

以上であります。

○中川座長 堀真奈美委員、お願いします。

○堀（真）委員 平成26年の制度開始以降、認定を受けた事業が10事業者あり、2年前に厚生労働省さんのお考えが示され、様々な議論を経て、現行制度の課題をエビデンスベースで議論するということになり、今日の資料が提示されていたかと思いますが、資料の内容はよく理解できました。直近5年、つまり、令和2年以降は申請がない、かつ4事業者で特例活用実績がない、また、特区病床の利用実態を見たときにも、認定外事業をしている可能性があるような指摘があることもわかりました。ただ、先ほど委員の方々から御指摘もありましたように、関係者間のミスコミュニケーションもあったように思いますし、運用面の課題を改善できないのかというのが、まず、第1点目に申し上げたいことです。

先ほどから「オールジャパン」という言葉が出ていたのですが、少し感じるのですけれども、特区の全国適用をするときの「オールジャパン」の意味合いがひょっとすると関係者間で違う意味を持っているのではないかと思います。つまり、先ほど落合委員もおっしゃっていましたが、小規模な病床でしか考えていないのか、大規模なのかというときに、おそらく、地域医療に大きな影響を与えるようなものではなく、特区側としては、「産業競争力と国際的な拠点の形成に資する事業」に焦点を当てている。今の認定事業がそうなのかどうかはともかく、そこがメインになっていて、従来の医療制度を脅かすようなものではないという考えになっているのだと思います。一方で、厚生労働省側は、既存の医療制度にも影響があるようなものと考えられたのではないかと思います。だからこそ既存制度の中で新たな工夫をという意見が出ているのだと思うのですけれども、私自身のコメントとしては、既存制度は地域的偏在の是正と全国的な一定水準以上の医療の確保に焦点が置かれているものですし、「地域医療構想」の推進は、医療費適正化の流れと同時に、日本の医療保障・提供体制の維持をするためには非常に重要なのだと思います。今の厚生労働省の制度の中で無理に見直してこの世界最高水準の医療を入れるような形にしようとする、逆に、地域医療構想の推進との整合性で将来的な問題が起きるような気がします。現状の特区制度の全国適用について検証する際も、現在の認定事業者にもう少し丁寧に寄り添って、具体的にどういう課題があるのか、先ほどは安全性の課題もありましたけれども、もう少し十分に検証していくことのほうが、これからの日本の医療を考えていく上では非常に重要なのではないかと思います。

また、先ほどの文章の中で「単に最先端医療を提供することのみをもって病床数の増加」とあったと思うのですけれども、おそらく戦略特区側では「単に最先端医療を提供すること」ではなくて産業競争力の強化と国際的な経済活動の拠点の形成に資するためのものだと思うので、そのように考えると、どこでも該当するようなものではない。菅原委員からも御指摘がありましたけれども、通常的地域医療構想や普通の医療における一般病床の話とは、趣旨というか、意味合いが違うものだと思いますので、そこをもう少し十分に丁寧

に考えて関係者間で調整していくと、もう少し違う形で落ち着くのではないかと思います。
以上です。

○中田課長 色々と御提案をいただきまして、ありがとうございます。

私どもといたしましても、我々が、オールジャパン、全国47都道府県で広くこの制度が適用されるというときに思っている事態と、今先行してやっていたいている特区制度の中でやっている事業者とのこれまでの実績で、我々としては全国をやった場合には色々なパターンが出得るのではないかという前提で色々と考えたということが、この結果になっています。ただ、一方では、先ほども委員から色々とお話のありました、まずは、現状使っている制度の中で、どういった課題があるのか、どうしていったらこれをより適切な方向で運用できるのかということを第一にしっかりと調べてから、次の展開があるのではないかという御意見かと理解いたしました。我々としては、まず、そこをきちんとこれから検証するということが、今後を考える上でも重要ななと思っていますので、そこをしっかりとやらせていただきたいと思った次第であります。

以上であります。

○中川座長 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。

どうもありがとうございました。

本日、厚生労働省から現行制度の支障事例として認定外事業を行っている可能性等について御説明いただきましたが、それらについては、特区病床において実施すべき事業について厚生労働省と医療機関側の認識に乖離があったのではないかと考えられるものでありまして、現行特例事業の運用ルールが不明確であったことが主な原因ではなかったかと思いました。一方で、本特例については、今のところ、現時点では国家戦略特区指定区域以外で新たに活用を希望する声は聞こえていないことから、今日も御報告がありましたけれども、特区での検証も必ずしも十分に行われていないということもありまして、全国展開の在り方については、今後のニーズの状況をしっかりと踏まえた上で、新たなニーズが出てきた段階で改めて検討することとしたいと思います。まず、当面は、現在の特例事業の運用について、厚生労働省と医療機関で認識に乖離が生じないような適切な在り方を検討することとしてはどうかと考えます。

並行して、全国展開のときにどのような制度として構成すべきなのかということにつきましては、厚生労働省様、内閣府、我々で、議論を並行して進めていくことが必要だと思います。全国展開が、本当に全国47都道府県でということなのか、構造改革特区のように手を挙げた自治体で行えばいいということなのか、厚生労働省様からの説明にありましたように、国家戦略特区であれば個別の関与ができるけれども47都道府県では特別の関与ができないということでAMEDのような基準を設けたのだけでも、そういったものは、より広い対象に対して個別の関与をする方法がないのかということも含めて、関係者間で議論が深められればと思っています。

当面は、先ほど申し上げましたように、現在の特例事業の運用について、厚生労働省様

と医療機関で認識の乖離が生じないように、適切な在り方を検討していただきたいと思います。

御発言を求める方はいらっしゃいますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、これをもちまして「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」に関する国家戦略特区ワーキンググループヒアリングを終わります。

どうもありがとうございました。