

令和4年度 構造改革特別区域推進本部 評価・調査委員会
医療・福祉・労働部会（第73回）

1. 日 時 令和4年10月21日（金）13:58～14:50

2. 場 所 永田町合同庁舎 7階特別会議室
（東京都千代田区永田町1丁目11番39号）

3. 出席者

（委員）

藤村部会長、岩崎委員、渡邊委員

（関係府省庁）

厚生労働省医政局総務課 矢野保健医療技術調整官

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課 松倉課長補佐

（事務局）

内閣府地方創生推進事務局 三浦審議官、曾我参事官、矢野参事官補佐

4. 主な議論経過

「臨床試験専用病床整備事業（特例措置番号941）」

○特例措置番号941「臨床試験専用病床整備事業」について、事務局及び関係府省庁より説明がなされた後、委員の質疑応答が行われた。

<事務局説明>

資料2-1 ①、④ に基づき説明を行った。

<関係府省庁説明>

資料2-1 ②、③ に基づき説明を行った。

○委員等による主な発言内容は、以下のとおり。

・（事務局） それでは、委員の皆様におかれましては、お忙しいところ、御出席を賜り、ありがとうございます。定刻よりちょっと早いと思えますけれども、全員そろいましたので、よろしく願いいたします。

・（委員） 分かりました。

それでは、第73回「評価・調査委員会 医療・福祉・労働部会」を始めたいと思います。厚生労働省の入室をお願いいたします。

（厚生労働省医政局、医薬・生活衛生局入室（ウェブ））

・（委員） 特に意見はないのですけれども、私、実は治験病院に訪問したことがあります。多少は分かっているのですけれども、これは治験病院のタイプによって施設などは、実は大分違って来るなと思います。先ほど病床のお話が出ておりましたけれども、例えば私が見学に行った治験病院といいますか、クリニックですけれども、そこは特徴的なのは花粉症の薬の治験をやっておりました。

花粉症の薬の治験は、相当特殊な施設を伴うものになってございまして、部屋の大きさからいうと、多分20畳ぐらいの部屋だったと思うのですが、その20畳ぐらいの部屋の真ん中に、昔の小学校の頃にあった石油ストーブみたいな施設があって、そこから上に向かって管がついていまして、治験者の皆さんがそれをパイプ椅子で囲むようにして、10名ぐらいが座っておられました。その10名ぐらい座っておられる、密封された花粉症の治験を行うための部屋にストーブみたいなものがある、そのストーブから管が出ていて、管から花粉を降らすのです。

花粉を降らすと、鼻水が出たり、涙が出たり、くしゃみが出たり、いろいろするのですけれども、その涙あるいはくしゃみを配付しているティッシュペーパーで拭いていただき、それを捨てずに座っていらっしゃる椅子にくくりつけてある箱の中に入れていただくということをされていて、一定時間が過ぎた後でその箱を回収して、一定の花粉の投与量に対して、くしゃみとか、そういうもののどういう反応が体の中に出ているのか。それを回収するような仕組みでやっておりました。

それで、その部屋は汚れてしまうわけなので、上からシャワーでその部屋をウォッシングする。ウォッシングされると水が出ますから、その水を、排水口を使って水タンクのところに集めまして、その水タンクの中に入っている花粉とかほこりとか、いろいろなものが混じっているのだと思うのですけれども、その水を浄化した上で排水口にお流しをするということをやっておられました。これは、先ほどの入院を伴うような治験病院とは違う。だから、何を検査するのか、何をチェックするのかによって、必要とされる施設なども大分変わってくるのだなということ、1つ、私のほうからは補足させていただきたいと思いました。

・（委員） 先ほど、最後に適切な治験の増加を望む方向性があるということをお示しいただいたのですが、この点について3つのことを御質問させていただきます。

1点目は、いわゆる治験依頼者である製薬会社の治験の需要に対して、治験を実施する医療機関が十分受け皿となる数になっているかという需給バランスについてです。その状況を教えていただきたい。

2点目は、今回のような物理的な基準の緩和が、もし治験数を増加する方向にいくことを期待されるとしたら、それは治験数の増加に寄与するものと考えられるかということです。

3点目は、病院の物理的な基準の緩和が、いわゆる医療施設側のほうで具体的にどのようなメリットがあると想定されるか、この3点について教えていただければと思います。

・（関係府省庁） 1点目、治験の需要と供給のバランスということですが、よく日本で課題として指摘されているのは、治験が非常にやりにくいということは言われています。やりにくい具体的な中身としては、1つ、時間がかかる。スピードが遅いということです。

もう一つは、コストが高いということがよく言われています。ですので、数が足りない結果かもしれないのですが、非常に時間がかかったり、コストが高くなって、結果として国際的な競争力が下がると。例えば、グローバルな製薬会社がいろいろな国で開発を進めようとした場合に、日本で臨床試験をやろうとすると、どうしても時間がかかったり、お金がかかったりするのです。優先順位としては後回しになってしまう。実際、医薬品が承認されるスピードはアメリカが一番速くて、その次がEUで、3つの中では日本が遅いというのが一般的なケースです。

ですので、そういった治験をやりやすくして競争力を高めるといえるのは、産業強化という意味もありますし、あとは、海外では使われているのだけれども、日本では使われていない薬、日本ではまだ承認されていなくて使えない薬というのをいち早く国内に導入していく。それを進めていく上でも、治験がしやすい環境というのは非常に大事な点と考えております。

以上です。

・（委員） 先ほどの2つ目と3つ目の質問を変えさせていただいて、もう一つだけお伺いしたいのですが、今回の病院の物理的基準の緩和は、今おっしゃった時間がかかる、コストがかかるといったような治験がやりにくい状況を改善する可能性が高いと思われませんか。

・（関係府省庁） お答えいたします。

病床の基準の特例が今回の措置ということでございますが、これは今、全国から申請可能な状況になっていると認識しておりますが、それが実際に使われているのが横浜市立大学の1件ということでございます。今回の緩和がどのように寄与するのかということでございますけれども、基準の緩和がどういった内容なのかといいますと、実を言いますと、平成13年に現行基準が整備されました。1人病室の場合は6.4平米以上という基準とかは、1人当たりの面積を広くするように法改正を行ったのが平成13年ということでございますが、今回の特例措置というのは、昔の基準でもよいという形の基準となっております。

実を言いますと、病室というのは急に変えられないですから、新しく病院を建てたときに現行基準に当てはめなければいけないということになっていまして、既存のものについては旧来の基準のままでよいという経過措置も設けられているものでございますけれども、こういったニーズがあるのかといったら、恐らく新しく建てるときに、旧来の基準でも病室を確保できるという趣旨で今回の特例が効いてくるのではないかということかと理解しております。

病床の確保が病院でこれによってどれくらい取りやすくなるのかということについては、

直ちに分かるものではございませんが、申請上、調査の中でもそういったニーズがあるのかどうかというのを含めさせていただいておりますけれども、そういったところを見ながら、今回の緩和の効果というのを考えていく必要があるのではないかと考えております。

・（委員） 2点教えていただければと思います。

治験クリニックといますか、病院といますか、これについて、具体的にはどの方がその施設の造り主なのかといったときに、大体3つ考えられると思うのです。1つは医薬品のメーカー、2つ目が医薬品の卸の会社が資本的なバックアップになっているところのクリニック、そして今回のような医院・大学病院という3つがあると思うのですが、現状の治験を担当するクリニックといますか、病院というのは、この3つの分類の中でどこがスポンサーといますか、なっていらっしゃるのかというのは、何か押さえていらっしゃるものはございますか。

・（関係府省庁） 厚労省でございます。

製薬企業とか卸とか、民間の営利企業が病院・診療所の開設者になることは基本的にできないという形になっておりまして、非営利な主体が開設するというところでございまして、①、②、③と今おっしゃった主体のうち、①、②のようなものはないと。それは、開業するときの資金面での関係とかについては、ちょっとデータがないのですみません、分かりませんが、開設主体としては、非営利的なところになることになっておるということでございます。

・（委員） 実態としてはあります。私が見たところもそんなようなところでございました。

それから、ここに来てテスターとなっていただく患者さんといいますか、まだ患者じゃないのかもしれないかもしれませんが、健常者なのかもしれませんけれども、この人たちにはある程度謝礼金といますか、お金を払って来ていただくようになっていると思うのでございますけれども、これは全部が全部じゃないと思うのですけれども、来ていただく人がなかなか押さえられないということも、いろいろところでちょっとお話を聞いたことがあるのでございますけれども、その被験者の方というのは、今でも十分にテストが可能な規模で集められるのでございましょうか。その辺のところでは障害が出ているとか、不足が出ているとかというところは、お耳に入っていらっしゃいますでしょうか。

・（関係府省庁） 医薬・生活衛生局ですけれども、具体的、定量的にどうかというところまでは、私、手元に持ち合わせていないのですけれども、先ほど日本では治験がしにくいということを申し上げた理由の一つで、もう一つ、被験者のリクルートが難しい、時間がかかるというところも指摘されています。

これは、被験者が健康な人の場合と患者さんの場合で分けて考える必要があるかもしれませんが、患者さんの場合は、まず病気を既に患っている方が当然ながら対象になります。その場合は、既にある程度標準的な治療があれば、それが保険診療として受けられますので、日本であれば国民皆保険で、そんなに自己負担も大きくなく受けられますので、治験

に参加しようという経済的なインセンティブというのはそんなに強く働かないとよく言われています。

海外ですと、無保険の方が結構たくさんいらっしゃって、自費で医療を受けようとする非常に高額な負担になってしまうので、無料で受けられる治験に参加するというインセンティブが働きやすいということはよく言われますけれども、日本では逆にそういうインセンティブが生じにくいというところで、リクルートはしにくいということは言われております。

一方で、健康な人の場合は、そういう被験者をリクルートするような会社に登録して、治験の情報がいろいろ送られてくるので、その中で自分が参加したいものに参加する。そのときのインセンティブとしては、恐らく報酬がもらえるということのインセンティブ、もしかしたら社会貢献というボランティア精神もあるかもしれませんが、基本的には金銭的なインセンティブかなと思っております。そこについては、どれぐらい集めやすいかどうかというところは、その定量的なものはちょっと持ち合わせておりませんが、恐らく諸外国に比べると集めにくいだろうなと思っております。

なので、今回のいろいろなコロナの治療薬とかワクチン、ワクチンは健康な人で治験しますけれども、そういったときも日本で数万人規模の治験をやるとするのは、現実性がなかなかない、非常に厳しいところがありますので、国内メーカーであっても海外で治験したり、そういったことをしているものはあります。ですので、そういった健康な人も含めて、どのように効率的にリクルートするかというのも1つの課題かなと認識しております。

以上です。

・（委員） 先ほどのコロナのケースなどを考えると、日本は厚労省のオーケーを取るまでがなかなか大変だというのは、別に非難しているわけじゃないですけれども、ありまして、そういう意味では、この分野を充実していかないと、これからコロナだ何だと、いろいろな厄介な病気が出てくる中で、どうしても薬の対応というのが後手に回る。そういう意味では、今回議案に挙げていただいた治験病院の件というのは、実は今後の日本を考える上ではとても大事なことだろうと思っておりまして、最低限、今のものよりも少し充実した環境にしていかなければいけないのではないかと考えておりますので、ぜひ何かやりやすいような形をお考えいただければありがたいかと、一国民としてはそう思います。

以上でございます。

・（委員） これが余り使われていない理由はどこにあるのでしょうか。私が想像するに、既存の病院はたくさんベッドがあって、そこを使ってやれば十分対応できているから、わざわざこういうのを使わないのか、あるいは先ほどおっしゃったような、新たに病院を開設する場合にこれは有効で、そういうところが余りないから使われていないのか、その辺りはいかがでしょうか。

・（関係府省庁） きちんとした調査していないので、推測のことになってしまいますが、先ほど申し上げましたように、新規に病院を造る場合は新たな基準が適用されるというこ

とでございまして、そのときに旧基準で造りたいというニーズがどれだけあるのかということかと思えます。第1相試験のためだけの病室をどれだけ造りたいか、しかも、それを旧基準で造りたいという病院がどれだけあるかということかと思えます。それが本当にボトルネックで病室の確保が進まないのかどうなのか、こちらとしてもなかなか分からないところですので、こういった調査を通じながら考えていく必要があるのかなと思えます。

・（委員） 分かりました。だからこそ調査していただくということですかね。

では、御意見よろしいでしょうか。それでしたら、今回お示しいただいた調査内容で、それぞれ調査いただくということをお願いしたいと思えます。

特例措置番号941については、以上といたします。

厚生労働省医政局の方々、どうもありがとうございました。

・（関係府省庁） ありがとうございました。

（厚生労働省医政局、医薬・生活衛生局退室（ウェブ））

・（委員） 本日はこれで医療・福祉・労働部会を閉会いたします。どうもありがとうございました。