

第二次「国と地方の協議」(平成24年秋) 新たな規制の特例措置 優先提案一覧

| 特区区分 | 総合特区名       | 提案事項名   | 整理番号 | 提案事項の具体的内容  | 政策課題  | 国と地方の協議【書面協議】 担当省庁の見解 |                          |  |    |      |        | 国と地方の協議【書面協議】 指定自治体の回答                  |         |    |  |   |   | 内閣府記載欄  |
|------|-------------|---|------|---|---|-----------------------|--------------------------|--|----|------|--------|---|---------|----|--|---|---|---|
|      |             |   |      |   |   | 回数                    | 担当省庁・担当課                 | 根拠法令   | 対応 | 実施時期 | スケジュール | 理由・根拠となるデータ・法令解釈・条件 / 代替案の内容とその妥当性・論点など | 対応の但し書き | 対応 | 理由等  |   |   |   |
| 国際02 | つくば国際戦略総合特区 | 薬事法第14条第9項の医療機器の主要部分の改造の変更承認手続きに係る特例措置        | 118  | 筑波大学を中心に、高エネルギー加速器研究機構、日本原子力研究開発機構等による共同開発チームを形成し、病院内に併設可能な小型加速器をベースとしたBNCT治療装置を開発している。本治療装置は、最先端技術の集合体であり、薬事登録し先進医療化した後も継続的な改良・高度化が不可欠である。承認審査による診療停止時間を可能な限り短縮し、患者の治療機会を最大限に確保するため、本治療装置に係る一部変更承認申請については、優先審査対象としていただきたい。   | 医療機器の改造を行う場合、当該医療機器の製造販売承認について一部変更承認を受けてから製品の供給を行うことになる。巨大なシステムとして建造された医療機器の場合、一部変更承認取得後に新たな製品供給を行うことは事実上不可能であり、既設置医療機器の改造によって対応することになる。この場合、現在使用されている機器を改造し、一部変更承認申請を行うことになるが、承認を受けるまでの間、未承認医療機器に該当するため、治療ができなくなる。   | 1回目                   | 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室 | 薬事法第14条第9項   | D  |      |        |   |         | a  | 個別の医療機器の承認申請に関する相談であるため、医薬品医療機器総合機構で実施される薬事戦略相談等を活用して相談する旨、自治体側と合意済み。  | 医薬品医療機器総合機構で実施される薬事戦略相談等を活用して相談することで了解しました。                           | 自治体が了承したため協議終了。自治体は取組の実現に向けてBNCT医療機器の承認申請について具体化した時点で速やかに医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)へ相談すること。厚生労働省はPMDAに対して、本提案について事前に周知を行うとともに、指定自治体とPMDA間の協議がうまく整わなかった場合は、再度、協議に応じること。 |   |
|      |             |   |      | 2回目   |   |                       |                          |  |    |      |        |   |         |    |  |   |   |   |
| 国際02 | つくば国際戦略総合特区 | 薬事法施行規則第47条に規定される承認事項の軽減の変更の範囲の拡大             | 1501 | 新たに開発された医療機器ほど改良の余地が大きく、素早い改良サイクルを維持することでより良い製品の創成が可能となる。特に世界に類を見ないような最先端の医療機器であるほど改良の効果は大きく、新製品の開発における競争優位性を確保できる。また、流通性のある医療機器の場合は、改良品により大元の規格等が異なる装置が市場に出回るリスクがあるが、施設に建造された医療機器であれば、改良を加えても当該医療機器が市場流通することはなく他に影響しない。このため特区に設置されたBNCTに係る医療機器について、科学的に見明らかに性能や安全性を向上するものについては、軽減変更の範囲に含まれるよう変更の範囲を拡大していただきたい。   | 医療機器は、短い間隔で改良を繰り返すことで、より良い製品を市場化することが可能となるが、性能に「良い」影響を与えるような構造の改良や材料の変更などについても、「影響を与える製造方法等の変更」や「規格の変更」として軽減変更の対象から除外されており、変更承認の手続きが必要となる。このため、性能や安全性が向上するような改良を行う度に薬事法第14条第9項の規定による一部変更承認申請を行わなければならない。審査に要する期間や費用の負担などにより、改良の速度が上がらず、医療機器の国際競争力を削いでいる。      | 1回目                   | 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室 | 薬事法第14条第9項が準用する薬事法施行規則第47条   | D  |      |        |   |         | a  | 個別の医療機器の承認申請に関する相談であるため、医薬品医療機器総合機構で実施される薬事戦略相談等を活用して相談する旨、自治体側と合意済み。  | 医薬品医療機器総合機構で実施される薬事戦略相談等を活用して相談することで了解しました。                           | 自治体が了承したため協議終了。自治体は取組の実現に向けてBNCT医療機器の承認申請について具体化した時点で速やかに医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)へ相談すること。厚生労働省はPMDAに対して、本提案について事前に周知を行うとともに、指定自治体とPMDA間の協議がうまく整わなかった場合は、再度、協議に応じること。 |   |
|      |             |   |      | 2回目   |   |                       |                          |  |    |      |        |   |         |    |  |   |   |   |
| 国際02 | つくば国際戦略総合特区 | 健康保険法第63条第2項第3号に規定される評価数値のうち、先進医療について変数取扱いとする | 1502 | 先進医療は新しい医療技術を健康保険と併用することで利用しやすくし、その効果を検証して健康保険の適用の適否を評価する制度である。その一方で患者が新しい医療技術による治療機会の拡大を図るものであるが、2項先進医療と3項先進医療を一体として適用することで患者が治療機会を逸失することを防ぐことができる。また、症例数が集まりやすくなるため健康保険適用のための評価期間を短縮することができるので、新しい機器が速やかに普及することで機器や治療法の世界標準を確立しやすくなる。よって特区内におけるBNCTに係る医療機器の一部変更承認申請を行う際には、2項先進医療と3項先進医療の間の変更手続きを不要として、一度承認を受けた装置であれば一部変更承認申請が承認されるまでの間も、つくばにおいて一部変更承認申請のための各種試験や治験で、安全性及び有効性を確認することにより、引き続き2項先進医療として取り扱うこと。   | 薬事法の承認を受け、2項先進医療を実施していても、当該医療機器について改良が行われ、一部変更承認申請がなされた場合、当該申請が承認されるまでの間、未承認品となってしまう。そのつど3項先進医療の手続きを行わなければならない。その手続きの間健康保険との併用が認められないことにより患者の負担が大きくなることから、この変更手続きが課題となっている。   | 1回目                   | 厚生労働省医政局研究開発医課           | 健康保険法第63条第2項第3号<br>厚生労働大臣の定める評価数値及び認定療科(平成18年厚生労働省告示第495号)第1条第1号<br>厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準(平成20年厚生労働省告示129号)第1 | D  |      |        |   |         | a  | 平成24年10月1日以降は、「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る取扱いについて、(平成24年7月31日 医政発0731第2号、薬食発0731第2号、保発0731第7号)に基づき、薬事法の承認の有無の観点だけでなく、医療技術の実施にあたり、重点的に観察が必要かどうかなどの観点も考慮して、先進医療Aと先進医療Bに分類することになっている。その分類によれば、本案件は、先進医療Bと分類されることが明らかであり、医療機器改良の前後において、先進医療Bとして実施できるため。 | 先進医療Bとして実施可能となったため、了解しました。  | 自治体の要望は実現可能となったため協議終了。但し、自治体の取組が実現できないことが判明した場合は、厚生労働省と改めて協議を行うこととする。   |   |
|      |             |   |      | 2回目   |   |                       |                          |  |    |      |        |   |         |    |  |   |   |   |
| 国際02 | つくば国際戦略総合特区 | 薬事法施行規則第40条の解釈の拡大                             | 1503 | BNCT装置は医療のみならず、物理や化学の知見が必要な先端医療機器である。本装置の承認申請については、研究用原子炉による臨床研究症例が多数あるため、「起源・発見の経緯等」、「効能又は効果」については「医学上公知である」と認めると、開発の効率が高まることに薬事承認に係る手続の軽減を図ることができ。また、物理化学現象など、医学以外の分野の「公知」を利用することで異分野・異業種の医療機器事業への参入を促し、新たな医療機器の実用化を促し、国際競争力を高めることができる。このことから、「医学上公知」の範囲をこれまでの臨床研究まで含めるとともに、BNCT装置の医療から物理・化学を網羅するよう特性に鑑み、科学的に見て合理的である「科学的」公知、の部分まで解釈を広げること。現在の「公知申請」は医学上公知とされている事項(承認外の効能でも広く知られている効能など)に限られているが、医学だけでなく物理・化学的に広く知られている事項についても「公知」として詳細な資料添付の省略を認めたい。 | 承認申請に添付すべき資料の範囲において、新医療機器の場合、ほぼ全項目の資料提出が求められている。この中には医学上公知のものも含まれており、医学上公知のものも少なくない。しかし現状では「医学上公知」に限定されており、他の分野については多くの資料が要求され、現在の「医学上公知」の範囲が研究開発を促進する上で阻害となっている。原子炉BNCTで得られた物理・化学的知見についても「公知」として取り扱うことで、加速器BNCT装置の原理や仕様も実証データから始める必要がなくなる。BNCT装置の研究開発が促進される。 | 1回目                   | 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室 | 薬事法施行規則第40条第2項   | D  |      |        |   |         |    | a  | 個別の医療機器の承認申請に関する相談であるため、医薬品医療機器総合機構で実施される薬事戦略相談等を活用して相談する旨、自治体側と合意済み。 | 医薬品医療機器総合機構で実施される薬事戦略相談等を活用して相談することで了解しました。   | 自治体が了承したため協議終了。自治体は取組の実現に向けてBNCT医療機器の承認申請について具体化した時点で速やかに医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)へ相談すること。厚生労働省はPMDAに対して、本提案について事前に周知を行うとともに、指定自治体とPMDA間の協議がうまく整わなかった場合は、再度、協議に応じること。 |
|      |             |   |      | 2回目   |   |                       |                          |  |    |      |        |   |         |    |  |   |   |   |

第二次「国と地方の協議」(平成24年秋) 新たな規制の特例措置 優先提案一覧

| 特区区分 | 総合特区名       | 提案事項名   | 整理番号 | 提案事項の具体的内容   | 政策課題   | 回数       |                               | 国と地方の協議【書面協議】 担当省庁の見解   |      | 国と地方の協議【書面協議】 指定自治体の回答 |   | 対面協議 | 内閣府記載欄   |  |  |
|------|-------------|---|------|--|--|----------|-------------------------------|---|------|------------------------|---|------|--|--|--|
|      |             |   |      |  |  | 担当省庁・担当課 | 根拠法令                          | 対応  | 実施時期 | スケジュール                 | 理由・根拠となるデータ・法令解釈・条件 / 代替案の内容とその妥当性・論点など |      | 対応の但し書き  | 対応   | 理由等  |
| 国際02 | つくば国際戦略総合特区 | 健康保険法第63条第2項第3号に関する特例措置   | 1505 | 人間装着型の「ロボットスーツHAL」の臨床研究・臨床試験について、高度医療評価制度が適用されることにより、実証試験にかかる費用は自己負担となっても、その他の診療に係る経費は健康保険が適用されるため、被験者ないし医療機関の負担が軽減され、治験・臨床試験が実施しやすくなる。<br>人間装着型の「ロボットスーツHAL」の実証試験に係る治験・臨床試験中、介護保険など他制度の給付を併用することを可能とするよう、介護保険関連法規に明記する。(現状では支給要件のみ記載されているので、厚生労働大臣の定める評価療養費及び適定療養費(平成16年厚生労働省告示第495号)のように明確に治験との併用可能であることの明記が望ましい)  | 人間装着型の「ロボットスーツHAL」の臨床研究・臨床試験について、高度医療評価制度が適用されることにより、実証試験にかかる費用は自己負担となっても、その他の診療に係る経費は健康保険が適用されるため、被験者ないし医療機関の負担が軽減され、治験・臨床試験が実施しやすくなる。<br>人間装着型の「ロボットスーツHAL」の実証試験に係る治験・臨床試験中、介護保険など他制度の給付を併用することを可能とするよう、介護保険関連法規に明記する。これらによって治験が促進され、薬事法における承認の早期取得により世界に先駆けて医療用ロボットの市場を開拓する。  | 1回目      | 厚生労働省医政局研究開発課再生医療研究推進室 保険局医療課 | 健康保険法第63条第2項第3号 診療報酬の算定方法(平成20年厚生労働省告示第59号)第6項 介護保険法第20条  | D    |                        |   |      | a  | 保険医療機関であれば先進医療8の申請が可能であること、医療機関において治験を受けているものが介護保険の給付を受けることが可能であることについては了解しました。ロボットスーツHALの医療機器としての承認については医薬品医療機器総合機構に相談させていただきます。  | 自治体の要望は実現可能となったため協議終了。但し、厚生労働省は必要に応じて、PMDAに対して、本提案について事前に周知を行う。  |
| 国際02 | つくば国際戦略総合特区 | 診療報酬の算定方法(平成20年厚生労働省告示第59号)、診療報酬の一部を改正する件(平成24年厚生労働省告示第76号)におけるリハビリテーション料算定に関する緩和 | 1506 | 人間装着型の「ロボットスーツHAL」の実証試験として行われるリハビリテーションにおいて、施設基準の専任医師および専従療法士の人数に関する規定を緩和するとともに、専用機能訓練室以外でのリハビリテーション実施についてもリハビリテーション料を算定できるように、制限の緩和を行う。<br>1.単位3時間レールのため脳血管疾患患リハビリ等( )の基準を充たすには、常勤のリハビリ職員が合計10人以上必要であるなど、施設基準が厳しくなつたので、平成22年診療報酬の基準を延長して適用したい。また、施設外でのリハビリについては全(考慮されていないことから、専用機能訓練室で行うリハビリと同じであれば同程度の評価を受けられるよう配慮をお願いしたい。<br>平成24年厚生労働省告示第76号において、疾患ごとにリハビリテーション料の算定日数の上限が定められているが、人間装着型の「ロボットスーツHAL」の実証試験として行われるリハビリテーションについて、リハビリテーション料算定日数の制限の緩和を行う。<br>・運動器疾患:150日 300日程度<br>・脳欠陥疾患:180日 360日程度 | 施設基準の専任医師および専従療法士の人数に関する規定を緩和することにより、専任医師および専従療法士が治験・臨床試験への関与に伴う医療機関の経営上の負担が軽減され、治験・臨床試験への参加が促進される。<br>身体装着型生活支援ロボット(例:サイバダイン社の「HAL」)を用いたリハビリテーションの適用が考えられる患者は、主に慢性期で機能回復訓練を行っている者ではあるが、リハビリテーション料の標準的算定日数の規定により、機関における機能回復訓練日数に実質的な上限が設けられ、それ以降は自宅や老人保健施設等で介護保険等の適用の下で行わなければならない。治験・臨床試験への参加によってリハビリテーション料算定日数が緩和されることで治験・臨床試験への参加が促進され、早期の薬事承認につなげることができる。 | 1回目      | 厚生労働省保険局医療課                   | 健康保険法第76条第2項 診療報酬の算定方法(平成20年厚生労働省告示第59号) 診療報酬の一部を改正する件(平成24年厚生労働省告示第76号)別表第1節(部)通則、同節                 | E    |                        |   |      | c  | 総合特区制度は、エリア限定で規制・制度の特例措置を講ずることにより、健康長寿社会の実現といった我が国が直面する政策課題の解決と国際競争力の強化を図るものと理解しております。提案した規制緩和によりロボットスーツHALの研究開発が促進され、新しい医療技術により生活の質の向上が実現すれば保険料を納める国民にとっても恩恵があり、利益にもつながるものであることから、ご検討をお願いいたします。<br>・実務者協議において、のうちリハビリテーションの施設基準の人員に関する規定を緩和する件については、対応できないの見解で了解しましたが、施設基準の機能訓練室に関する規程を緩和する件については、引き続き要望いたします。<br>・特区としては、HALの治験・症例収集を早期に実施し、早期の薬事承認を目指しています。そのため、多くの方に健康保険の枠内で治験を実施できるようにする必要があります。しかしながら、現行のリハビリテーションへの保険適用は、施設基準として専用の機能訓練室を有する保険医療機関を要件としており、リハビリテーションに必要な人員要件は満たしているにも関わらず、専用の機能訓練室を有しないために、健康保険の枠内でのリハビリテーションができない保険医療機関が存在するという問題があります。したがって、特区においては、専用の機能訓練室確保の要件を撤廃し、施設基準については人員要件を満たせば健康保険の対象となる特例措置を要望いたします。<br>・リハビリテーション料の算定日数の上限を緩和する件については、現行法でも医師の判断により可能であるとの回答を頂いたと認識しておりますが、医師の判断で算定日数の上限を超える場合には、どの程度のエビデンスが必要になるのかご教示願います。<br>・また、実務者協議の最後に御質問させて頂いた、「HALをリハビリテーション補助器具として用いることで、保険の対象となるリハビリにHALを使用してよいのかについて、」もご回答いただきませうお願いいたします。 | 提案(健康保険におけるリハビリテーションの施設基準の規制緩和)について<br>厚生労働省より実施しないの見解が示されているが、自治体は、医師等の人員要件を満たせば、専用の機能訓練室がなくともリハビリテーションを実施可能と判断しており、厚生労働省は自治体の見解を踏まえて再度検討を行うこと、また、自治体は、専用の機能訓練室を不要とする根拠を明確にすること。<br>提案(健康保険におけるリハビリテーション算定日数の規制緩和)および追加質問事項について<br>厚生労働省は、自治体の求める現行法令の解釈を明確化すること。 |
| 国際02 | つくば国際戦略総合特区 | 構造改革特区「105・1222搭載型移動支援ロボット」の公道実証実験事業におけるロボット公道実験の実施要件の緩和                          | 1507 | 【保安要員の配置の撤廃】より実社会での利用を想定した実験のためには保安要員がない中で実験を行うことが必要である。また、搭乗者が一定の講習を受けてマナーを守って交通する限り、ヒヤリハットや事故が起こりにくいことが、昨年度の約1年間の実証実験の実績により分かっている。よって、構造改革特区のロボット公道実験の実施要件を段階的に緩和すること、具体的には事前訓練を厳しくしたものを受けた搭乗者や、事故等が発生した場合の緊急連絡が可能であるため複数で走行する場合に限定して保安要員の配置を撤廃する。<br>実験に当たっては、ドライブレコーダーやGPS等で状況監視・管理を行うことで不測の事態に備えることとし、保安要員をつけない状況で実社会での利用を想定した実験を行う。  | 今後大規模な技術実証実験を実施する際に、並走する保安要員や監視する保安要員が必須となると、多数の保安要員の確保の必要があり、実施が困難になる。また、実社会での活用を想定した実験(例えば、自宅から駅までの通勤実験など)に保安要員が必須となると、現実的に実施が困難であり、課題となっている。  | 1回目      | 警察庁交通規制課                      | 道路交通法第77条第11号 搭載型移動支援ロボットの公道実証実験に係る特例措置について(平成23年3月29日警察庁了交発第114号警察庁了規発第62号警察庁了通発交通令通課長、警察庁了交通規則課長通知) | Z    |                        |   | d    | 御提案については、実務者レベル打合せにおいて、「構造改革特区「105・1222搭載型移動支援ロボットの公道走行実験事業」におけるロボット公道実験については、今後、「構造改革特別区域」の第21次提案に対する政府の対応方針(平成24年8月21日構造改革特別区域推進本部)に基づき、新たな規制緩和措置が講じられることが決定しているため、本提案については、新たな規制緩和措置の結果を踏まえた上で、改めて検討することとする。」との結論に至ったものと認識しております。 | 新たな規制緩和措置が講じられた後の公実験の結果を踏まえて検討を行い、引き続き提案していきたい。また、新たな規制緩和措置に基づいて早急に実験が開始できるよう国においては手続を迅速に進めていただきたい。  |  |
|      |             |   |      |  |  | 2回目      |                               |   |      |                        |   |      |  |  |  |

| 特区区分     | 総合特区名    | 提案事項名  | 整理番号 | 提案事項の具体的内容   | 政策課題  | 国と地方の協議【書面協議】 担当省庁の見解 |                |  |    |      |        | 国と地方の協議【書面協議】 指定自治体の回答                  |         | 内閣府記載欄 |   |   |         |       |
|----------|----------|--|------|--|---|-----------------------|----------------|--|----|------|--------|---|---------|--------|---|---|---------|-------|
|          |          |  |      |  |   | 回数                    | 担当省庁・担当課       | 根拠法令   | 対応 | 実施時期 | スケジュール | 理由・根拠となるデータ・法令解釈・条件 / 代替案の内容とその妥当性・論点など | 対応の但し書き |        | 対応  | 理由等   |         |       |
| 国際<br>02 | つば国際戦略特区 | 構造改革特区「105・1222搭乗型移動支援ロボット」の公道実証実験事業におけるロボット公道実験の実施要件の緩和 | 1510 | <p>【幅員の規制の撤廃】</p> <p>搭乗型移動支援ロボットの開発においては、操作の容易さや安全性は最重要事項として取り組まれており、初心者でも少しの説明と練習で搭乗できるよう製作されている。また走行することで立っていられる自転車と異なり、制止あるいは低速で安定して走行することが可能なことから、歩行者等の近くにいる場合に歩く(よりゆっくり)と通過することも容易である。そのため、最高速度時速6km/h以下の搭乗型移動支援ロボットについては、歩道の幅員の規制を受けなくても良いと考える。</p> <p>プロジェクトにおいて実際に運用を想定している最高速度時速6km/h以下の搭乗型移動支援ロボットで実環境上の実験を行うために、構造改革特区のロボット公道実験の実施要件の幅員の規制の3.0m以上を都市部における実験を可能とするため1.5m以上に緩和すること。</p> | <p>今後の普及が期待される搭乗型移動支援ロボットについて、ロボット公道実験の実施要件の幅員の基準が適用されるため、狭い歩道上での技術実証実験が実施できず、課題となっている。</p> | 1回目                   | 警察庁交通企画課、交通規制課 | 道路交通法第77条第1項「搭乗型移動支援ロボットの公道実証実験」に係る特例措置について(平成23年3月29日警察庁丁文企第114号警察庁丁規第62号警察庁交通規制課長通知) | Z  |      |        |   |         | d      | 新たな規制緩和措置が講じられた後の公実験の結果を踏まえて検討を行い、引き続き提案していきたい。また、新たな規制緩和措置に基づいて早急に実験が開始できるよう国においては手続を迅速に進めていただきたい。 | <p>【 :提案者の取組を実現するための方策について国と地方で合意に至ったもの<br/>:提案者の取組を実現するための方策の方向性について合意至り、一部条件等を詰めるための協議を継続するもの<br/>:取組を実現するための方策について国と地方の間に見解の相違があり、合意に至らなかったもの<br/>:一旦協議を終了し、提案者側で再検討を行うもの】</p> | 内閣府コメント | 内閣府整理 |
|          |          |  |      |  |   | 2回目                   |                |  |    |      |        |   |         |        |   |   |         |       |