

「国と地方の協議」(平成25年秋)新たな規制の特例措置に関する協議結果

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	根拠法令	回数	担当省庁の見解担当省庁の見解記入欄							
							担当省庁	担当部署	根拠法令など	対応	実施時期	スケジュール	根拠法令や規制の趣旨	担当省庁の見解 (自治体の提案を実施した場合の社会的弊害、考え得る代替措置や対応策等を含む)
						1回目	文部科学省	研究振興局 ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、疫学研究に関する倫理指針	D	—	—	—	2013年10月9日の対面協議において、根拠法令等に基づく倫理審査委員会を設置していない企業と京都大学との間で合同の倫理審査委員会を設置する提案、及び第3者機関として公の倫理審査委員会を設置する提案がなされた。そして、これらの各機関共通の倫理審査委員会として、根拠法令等に基づき行われる研究の倫理審査を集約して実施することが可能かどうかの解釈を示して欲しいという要望が自治体側から示されたところ。 上記提案の具体的内容は必ずしも明らかではないが、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の第2の4(3)に規定するとおり、研究機関が小規模であること等により倫理審査委員会の設置が困難である場合その他の必要がある場合には、共同研究機関等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することが可能である。 また、疫学研究に関する倫理指針においては、第1の4の(2)に示すとおり、研究機関が小規模等であること等により当該研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合その他の必要がある場合には、共同研究機関等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することが可能である。 なお、共通の倫理審査委員会が審査を実施し、その審査内容に問題があった場合には、当該倫理審査委員会の設置者に責任が及ぶ可能性があること。さらに、共通の倫理審査委員会が審査を実施したとしても、当該倫理審査委員会の意見を聞いた上で、研究の実施を許可するのは、各共同研究機関の長であるため、各研究機関の長の実施責任は免れないことには注意されたい。
						2回目				D	—	—	—	前回の当省見解において、一定の要件下において共同研究機関等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することが可能である旨を示したところであるが、今回頂いた質問に対しては、一般論として答えることは困難である。各事例において、関係法令の解釈に対して質問がある場合は適宜問合せ頂きたい。
						1回目	厚生労働省	厚生大臣官房厚生科学課 医政局研究開発振興課	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 疫学研究に関する倫理指針 臨床研究に関する倫理指針	○ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 D ○疫学研究に関する倫理指針 D ○臨床研究に関する倫理指針 F ○ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針 F	—	—	—	【ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針及び疫学研究に関する倫理指針】 2013年10月9日の対面協議において、具体的内容が必ずしも明らかではないが、根拠法令等に基づく倫理審査委員会を設置していない企業と京都大学との間で合同の倫理審査委員会を設置する提案、及び第3者機関として公の倫理審査委員会を設置する提案、及び第3者機関として公の倫理審査委員会を設置する提案がなされた。そして、これらの各機関共通の倫理審査委員会として、根拠法令等に基づき行われる研究の倫理審査を集約して実施することが可能かどうかの解釈を示して欲しいという要望が自治体側から示されたところ。 まず、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の第2の4(3)に規定するとおり、研究機関が小規模であること等により倫理審査委員会を設置できない場合には、共同研究機関等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することが可能である。 また、疫学研究に関する倫理指針においては、第1の4の(2)に示すとおり、研究機関が小規模等であること等により当該研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合その他の必要がある場合には、共同研究機関等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することが可能である。 なお、共通の倫理審査委員会が審査を実施し、その審査内容に問題があった場合には、当該倫理審査委員会の設置者に責任が及ぶ可能性があること。さらに、共通の倫理審査委員会が審査を実施したとしても、当該倫理審査委員会の意見を聞いた上で、研究の実施を許可するのは、各共同研究機関の長であるため、各研究機関の長の実施責任は免れないことには注意されたい。 【臨床研究に関する倫理指針】 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針及び疫学研究に関する倫理指針においては、研究機関の長は、研究計画がそれぞれの指針に適合しているかどうか等の審査を行わせるため、倫理審査委員会を設置することとしており、もって適正な研究の実施を確保することとしている。 【ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針】 ヒト幹細胞臨床研究が、社会的な理解を得て、適正に実施及び推進されるよう、人間の尊厳及び人権を尊重し、かつ、科学的知見に基づいた安全性及び有効性を確保するために、ヒト幹細胞臨床研究に関わる全ての者が尊重すべき事項を定めている。
						2回目				①ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 D ②疫学研究に関する倫理指針 D ③臨床研究に関する倫理指針 E ④ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針 E	—	—	—	【①ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針】 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針及び疫学研究に関する指針においては、研究機関の長は、研究計画がそれぞれの指針に適合しているかどうか等の審査を行わせるため、倫理審査委員会を設置することとしており、もって適正な研究の実施を確保することとしている。 【②疫学研究に関する倫理指針】 疫学研究の推進を図る上での臨床研究の重要性を踏まえつつ、人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から臨床研究に関わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、臨床研究の適正な推進を図る。 【③臨床研究に関する倫理指針】 ヒト幹細胞臨床研究が、社会的な理解を得て、適正に実施及び推進されるよう、人間の尊厳及び人権を尊重し、かつ、科学的知見に基づいた安全性及び有効性を確保するために、ヒト幹細胞臨床研究に関わる全ての者が尊重すべき事項を定めている。
						1回目	経済産業省	製造産業局 生物化学産業課	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	D	—	—	—	2013年10月9日の対面協議において、根拠法令等に基づく倫理審査委員会を設置していない企業と京都大学との間で合同の倫理審査委員会を設置する提案等がなされた。そして、これらの各機関共通の倫理審査委員会として、根拠法令等に基づき行われる研究の倫理審査を集約して実施することが可能かどうかの解釈を示して欲しいという要望が自治体側から示されたところ。 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の第2の4(3)に規定するとおり、研究機関が小規模であること等により倫理審査委員会を設置できない場合その他の必要がある場合には、共同研究機関等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することが可能である。 なお、共通の倫理審査委員会が審査を実施し、その審査内容に問題があった場合には、当該倫理審査委員会の設置者に責任が及ぶ可能性があること。さらに、共通の倫理審査委員会が審査を実施したとしても、当該倫理審査委員会の意見を聞いた上で、研究の実施を許可するのは、各共同研究機関の長であるため、各研究機関の長の実施責任は免れないことには注意されたい。
						2回目				D	—	—	—	前回の当省見解において、一定の要件下において共同研究機関等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することが可能である旨を示したところであるが、今回頂いた質問に対しては、一般論として答えることは困難である。各事例において、関係法令の解釈に対して質問がある場合は適宜問合せ頂きたい。

「国と地方の協議」(平成25年秋)新たな規制の特例措置に関する協議結果

総合特区名	提案事項名	整理番号	指定自治体の回答		内閣府整理	内閣府コメント	内閣府整理
			対応	理由等	内閣府コメント		
関西イノベーション国際戦略総合特区	疾患組織リソース拠点の整備(ヒューマンテック・ユーザーセンター)の設立	(24秋・25春)1543	d	共通の倫理委員会での審査実施につき、現行指針で問題なく行えるのご回答をいただき、ありがとうございます。産学共同研究の推進のための重要な一歩と考えています。なお、ご回答に関して1点ご質問させていただきます。 「共通の倫理審査委員会」で審査を実施し、その審査内容に問題があった場合には、当該倫理審査委員会の設置者に責任が及ぶ可能性があることについて、共通の倫理委員会(合同IRB)の設置責任者の「責任」の範囲は、機関単位のIRBの設置責任者(=機関の長)のそれと異なる点がありますでしょうか。例えば、最近ノバルティスの問題になったような共同研究者による故意のデータアクセスによる重大な侵害などによる不特定または特定の第三者に損害が生じた場合、設置責任者にどの範囲まで連帯責任が及ぶでしょうか。アカデミア側のとるべき責任の範囲、責任の免除事項、例えば「学術上および、研究計画に倫理委員会審査に手続き上瑕疵はなく、かつ研究遂行に関して、研究記録・臨床データの保管責任を配備するなど十分な注意義務を、研究教育機関として十分に果たしている場合、責任の範囲は善意の第三者に準じてもしくは、発生する結果については通常予見可能な限りの範囲において責任が生じる」などをあげて頂ければ幸いです。アカデミアである大学の責任と共同研究する企業の責任の差異について方針をお示しただけましたら幸いです。 また、京大・A製薬企業・民間B病院で合同IRBを設置する場合、A製薬企業の研究所長または経営責任者が共通倫理審査委員会の設置責任者となることも可能性としてありますが、そのことは指針上とくに問題ないでしょうか。		i : 取組を実現するため、法令等の措置を行うことについて国と地方で合意に至ったもの ii : 取組を実現するため、法令等の措置を行うという方向性について合意に至り、一部条件等を詰めるための協議を継続するもの iii : 現行制度においても取組の実現が可能であることについて国と地方で合意に至ったもの iv : 自治体は省庁から提示された見解を受け入れたが、必要が生じた場合に改めて協議を行うもの v : 一旦協議を終了し、再提案に向けて提案者側で再検討を行うもの vi : 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	
			d	今後、各指針の運用に関して疑問が生じた場合は、そのつどご担当窓口を通じてお問い合わせさせていただきます。		一定の条件下では、共同研究機関等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することが可能であるとの見解が省庁から示され、指定自治体も同意した。 しかし、第1回省庁見解を踏まえ、指定自治体から共通の倫理審査委員会における設置責任者の責任範囲等についての質問が出されている。この点については、産学共同研究を進める上で明らかにする必要があるため、別途、各省から回答いただきたい。	iv
			d	共通の倫理委員会での審査実施につき、現行指針で問題なく行えるのご回答をいただき、ありがとうございます。産学共同研究の推進のための重要な一歩と考えています。なお、ご回答に関して2点ご質問させていただきます。 1. 「共通の倫理審査委員会」で審査を実施し、その審査内容に問題があった場合には、当該倫理審査委員会の設置者に責任が及ぶ可能性があることについて、共通の倫理委員会(合同IRB)の設置責任者の「責任」の範囲は、機関単位のIRBの設置責任者(=機関の長)のそれと異なる点がありますでしょうか。例えば、最近ノバルティスの問題になったような共同研究者による故意のデータアクセスによる重大な侵害などによる不特定または特定の第三者に損害が生じた場合、設置責任者にどの範囲まで連帯責任が及ぶでしょうか。アカデミア側のとるべき責任の範囲、責任の免除事項、例えば「学術上および、研究計画に倫理委員会審査に手続き上瑕疵はなく、かつ研究遂行に関して、研究記録・臨床データの保管責任を配備するなど十分な注意義務を、研究教育機関として十分に果たしている場合、責任の範囲は善意の第三者に準じてもしくは、発生する結果については通常予見可能な限りの範囲において責任が生じる」などをあげて頂ければ幸いです。アカデミアである大学の責任と共同研究する企業の責任の差異について方針をお示しただけましたら幸いです。 また、京大・A製薬企業・民間B病院で合同IRBを設置する場合、A製薬企業の研究所長または経営責任者が共通倫理審査委員会の設置責任者となることも可能性としてありますが、そのことは指針上とくに問題ないでしょうか。 2. 幹細胞臨床指針に代わる再生医療等の安全性の確保等に関する法律(以下「再生医療等安全法」)の成立、および医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「医薬品・医療機器等法」)を受け、ヒューマンテック・ユーザーセンター(以下「HTRC」)に関係があると思われる内容につき以下ご質問させていただきます。 今回のHTRC事業は組織・細胞の保管・診断(品質管理)技術開発および組織・細胞の保管をその柱としており、組織・細胞の投与を含む研究は事業内容に含んでいません。ただし、それら技術開発に幹細胞等を用いる可能性、および幹細胞等の保管が含まれる可能性があります。その場合、(1)これら技術開発が医薬品・医療機器等法あるいは再生医療等安全法の規制の対象である可能性があるか、それともこのような研究に関して現行では個別法規がないのか、(2)HTRCが再生医療等安全法の定める「特定細胞加工物製造事業者」に該当するかどうか、ご教示お願いいたします。 【HTRCでの研究計画例(産学共同研究)】 ① 生体試料保管機材 ・ ES/iPS細胞のハイクオリティー保管および自動集配管理システム開発 ・ 組織・細胞搬送容器開発 ・ 生体成分の超高感度質量分析技術開発による低品位細胞/組織除外 ② 細胞形態解析 ・ ES/iPS細胞のクオリティーコントロールのためiPS細胞の形態評価で低品位のiPS細胞の除外を自動化→形態の自動判断・定量化装置		一定の条件下では、共同研究機関等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することが可能であるとの見解が省庁から示され、指定自治体も同意した。 しかし、第1回省庁見解を踏まえ、指定自治体から共通の倫理審査委員会における設置責任者の責任範囲等についての質問が出されている。この点については、産学共同研究を進める上で明らかにする必要があるため、別途、各省から回答いただきたい。	iv
			d	今後、各指針の運用に関して疑問が生じた場合は、そのつどご担当窓口を通じてお問い合わせさせていただきます。		指定自治体からの質問に対し、関係省庁からは一般論としての回答は困難であるため適宜問合せするよう回答が示された。それに対し指定自治体も問合せをすると回答していることから、関係省庁においては引き続き相談に応じられたい。	iv
			d	共通の倫理委員会での審査実施につき、現行指針で問題なく行えるのご回答をいただき、ありがとうございます。産学共同研究の推進のための重要な一歩と考えています。なお、ご回答に関して1点ご質問させていただきます。 「共通の倫理審査委員会」で審査を実施し、その審査内容に問題があった場合には、当該倫理審査委員会の設置者に責任が及ぶ可能性があることについて、共通の倫理委員会(合同IRB)の設置責任者の「責任」の範囲は、機関単位のIRBの設置責任者(=機関の長)のそれと異なる点がありますでしょうか。例えば、最近ノバルティスの問題になったような共同研究者による故意のデータアクセスによる重大な侵害などによる不特定または特定の第三者に損害が生じた場合、設置責任者にどの範囲まで連帯責任が及ぶでしょうか。アカデミア側のとるべき責任の範囲、責任の免除事項、例えば「学術上および、研究計画に倫理委員会審査に手続き上瑕疵はなく、かつ研究遂行に関して、研究記録・臨床データの保管責任を配備するなど十分な注意義務を、研究教育機関として十分に果たしている場合、責任の範囲は善意の第三者に準じてもしくは、発生する結果については通常予見可能な限りの範囲において責任が生じる」などをあげて頂ければ幸いです。アカデミアである大学の責任と共同研究する企業の責任の差異について方針をお示しただけましたら幸いです。 また、京大・A製薬企業・民間B病院で合同IRBを設置する場合、A製薬企業の研究所長または経営責任者が共通倫理審査委員会の設置責任者となることも可能性としてありますが、そのことは指針上とくに問題ないでしょうか。		一定の条件下では、共同研究機関等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することが可能であるとの見解が省庁から示され、指定自治体も同意した。 しかし、第1回省庁見解を踏まえ、指定自治体から共通の倫理審査委員会における設置責任者の責任範囲等についての質問が出されている。この点については、産学共同研究を進める上で明らかにする必要があるため、別途、各省から回答いただきたい。	iv

「国と地方の協議」(平成25年秋)新たな規制の特例措置に関する協議結果

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	根拠法令	回数	担当省庁の見解担当省庁の見解記入欄							
							担当省庁	担当部署	根拠法令など	対応	実施時期	スケジュール	根拠法令や規制の趣旨	担当省庁の見解 (自治体の提案を実施した場合の社会的弊害、考え得る代替措置や対応策等を含む)
関西イノベーション国際戦略総合特区	新規医薬品・医療機器等の事業性確保に向けた保険適用予見性を得るための保険収載手続きの柔軟な運用について	1832	新規医薬品・医療機器の創出に際し、健康保険法に基づく保険収載が行われる前に事前相談を行えるよう現行の保険適用手続きについて柔軟な運用が可能となることとしていただきたい。 具体的には、現行は医療技術として保険収載がされているPET製剤について、開発段階で保険収載に関する事前相談を可能とし、イノベーション評価の枠組みを設定いただきたい。これにより、新規性のある医薬品・医療機器・医療技術が適切なイノベーション評価を受け、開発段階で保険適用の予見性が得られることにより、事業性を確保したうえで開発を行うことが可能となり、医療業界の活性化が促進される。	新規医薬品・医療機器を国内に流通させるには、薬事法に基づく製造承認や製造所の認証を受け、その後、保険適用に関する希望書を提出し審査を受けることになる。 現行制度では、保険適用に関する希望書は「薬事法の規定に基づく承認又は認証を受けた後」でないと提出できないため、新しい医療技術等の価値を伝える機会(予見性)が得られないまま、高額な開発費の投資判断を行う必要があり、新たな医薬品・医療機器・医療技術の創出を阻む原因の一つとなっている。	健康保険法(大正11年法律第70号)第76条第2項 「診療報酬の算定方法」(平成24年厚生労働省告示第76号) 「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」(医政発0210第7号、保発0210第7号) 「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」(医政発0210第8号、保発0210第2号) 「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」(医政発0210第3号、保発0210第5号) 「医療用医薬品の薬価基準収載希望書の提出方法等について」(医政経発0212第8号、保医発0212第1号)	1回目	厚生労働省	医政局経済課 保険局医療課	健康保険法第76条第2項	D	—	—	○医療技術の保険適用については、中央社会保険医療協議会で当該医療技術の安全性、有効性等について科学的根拠に基づく評価を行い、その可否を検討して決定している。 ○医薬品、医療機器については、そのイノベーションを適切に評価するため、加算等を設けて対応しているところであり、次期改定においてもイノベーションの適切な評価に向けた検討を行っているところである。	○医療技術の保険適用については、中央社会保険医療協議会で当該医療技術の安全性、有効性等について科学的根拠に基づく評価を行い、その可否を検討して決定している。
						2回目				D	—	—	○医薬品、医療機器については、そのイノベーションを適切に評価するため、加算等を設けて対応しているところであり、次期改定においてもイノベーションの適切な評価に向けた検討を行っているところである。 ○医療技術の保険適用については、中央社会保険医療協議会で当該医療技術の安全性、有効性等について科学的根拠に基づく評価を行い、その可否を検討して決定している。	○医療保険制度は全国共通の制度であり、被保険者を全国に抱える保険者も存在するため、一部の地域のみに限ってこの取扱いを変更することは、国民、保険者の理解を得られないため、困難。 ○いわゆる技術料については、中医協での議論を踏まえ、適切に評価を行っているところであるが、医師の手法や治療の効果等を包括的に評価するものであり、評価の客観的な指標の設定は困難。 ○医薬品、医療機器の保険適用については、保険適用前の段階で、相談に応じるところであり、医薬品・医療機器の新規性に関する事項については事前相談にて適切に対応させて頂きたい。
関西イノベーション国際戦略総合特区	一需要場所複数供給を可能とする制度及び独自の電力量計等の使用を可能とする制度の創設	(24秋)1548	一需要家複数供給契約をした場合の電気供給に関する実証を実施するために、国が認めた場合には、一需要場所複数供給契約及び独自の電力量計等の使用等を可能とする制度の創設を要望する。	多様な電気事業者の普及及び独自計量器の使用 ・現行制度では、独自の計量器を使用しつつ、需要家が時間帯毎に契約する電気事業者を選択することや、複数の電気事業者から同時に受電することができない。そのため、需要家側による電気事業者の取捨選択が困難となっており、昼間のみ電気供給が可能な電気事業者など多様な電気事業を営む企業者の普及・促進の妨げとなっている。また、一需要家複数供給契約が可能となることは、一電気事業者だけに頼らない電力の安定供給につながる。	電気事業法施行規則第2条の2第2項 一般電気事業者の供給約款	1回目	経済産業省	資源エネルギー庁 電力市場整備課	電気事業法施行規則第2条の2、附則第17条	Z	—	—	需給契約の単位を明らかにすることによって、需給契約に物理的基礎を与えたとともに、供給設備に対する二重投資を避けて供給設備を合理的、経済的に施設することによって経費の節減を図り、同時に需要家間の負担の公平を確保する。	○ご提案の「一需要場所複数供給契約及び独自の電力量計等の使用」とは、整理番号1560で提案されている「マイクロチップ形の計量器」を一の建物内の分電盤やタップなどの各機器に設置し、各機器単位で、電力会社等と電力需給契約を結ぶことを想定されているものと理解。
						2回目							○しかし、各機器ごとに一般電気事業者等と電力需給契約を複数結ぶことすると、責任分界点が不明確になることや、複数契約を結ぶことに伴う経済的負担が増加すること等が想定される。そうした点と提案のメリットとの比較考量が必要であるところ、そうした観点でのご検討をお願いしているところ。	
関西イノベーション国際戦略総合特区	新技術を用いた計量器の使用に関する規制緩和	(24秋)1560	現行制度では、計量法等で定める規格以外の計量器を取引用として使用できない。そのため、今回開発するマイクロチップ等を活用した新技術を用いた計量器の実証を実施するために、現行法の検定基準の見直しを早期に行う。	現行制度では、新技術を用いた計量器は、検定基準に適合しないため、取引用として使用できず、実用化が困難となっている。そのため、検定基準の見直しを早期に行うことにより、新しい計量器の開発・普及を促進し、新たな市場の開拓に繋げいく。	計量法第2条2項、4項 計量法施行令第2条十～十三 特定計量器検定検査規則第17、18章	1回目	経済産業省	資源エネルギー庁 電力市場整備課	計量法第2条第2項、第2条第4項、第10条第1項、第16条第1項 計量法施行令第2条十～十三 特定計量器検定検査規則第17、18章	Z	—	—	貨幣制度と並び、経済活動の根幹をなす制度として、適正かつ合理的な計量制度の確立によって、我が国の経済の発展や、国民生活の安定・消費者利益の保護を含めた文化の向上に寄与する。	○新技術に対応するために適切な規制緩和等を行う場合には、当該新技術の内容から規制緩和の必要性を検討し、判断することとなるが、現時点では、提案されている新技術を用いた計量器等の実物や設計図、特性試験等の結果の提示を受けておらず、実現性はもとより、適正な計量の確保が図られるものであるかどうかの技術的論証が未だ認められていない。 ○よって、提案されている計量器等が、現行の計量法関係法令又はJISの基準に適合するかの否か、適合しない場合には提案内容を実現するために緩和すべき規制の具体的な内容等について建設的に議論を深めることができない。 ○まずは自治体において、提案されている計量器等が、現行の計量法関係法令又はJISの基準に適合しないとする箇所を再精査したうえで、提案内容を実現するために緩和すべき規制の明確化等を行う必要があり、その検討をお願いしているところ。なお、自治体が検討を進めるにあたり、不明な点がある場合には、経済産業省又は日本電計器検定所において個別に相談に応じたい。
						2回目								
関西イノベーション国際戦略総合特区	申請保険医療機関外での先進医療の実施	1831	特区内の保険医療機関以外の施設で先進医療の一部(検体検査)を実施することを認める。	特区内の保険医療機関以外の施設で先進医療の一部(検体検査)を実施することを認めることにより、新しい医療技術特に検査技術の臨床使用実績の蓄積や事業化が促進され、研究開発から医療産業としての発展までをスピードアップでき、国際競争力を強化することができる。	「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届出等の取り扱いについて」【平成24年7月31日医政発0731第2号】	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	E	—	—	○医療保険制度は全国共通の制度であり、被保険者を全国に抱える保険者も存在するため、一部の地域のみに限ってこの取扱いを変更することは、国民、保険者の理解を得られないため、困難。 ○薬事法未承認の医薬品や医療機器を用いた先進医療技術については、安全性、有効性等を確保するため、実施する保険医療機関の施設基準を定めた上で、保険外診療との併用を認めている。	○医療保険制度は全国共通の制度であり、被保険者を全国に抱える保険者も存在するため、一部の地域のみに限ってこの取扱いを変更することは、国民、保険者の理解を得られないため、困難。 ○薬事法未承認の医薬品や医療機器を用いた先進医療技術については、安全性、有効性等を確保するため、実施する保険医療機関の施設基準を定めた上で、保険外診療との併用を認めているところであり、御提案については、安全性、有効性等を確保することができないため、対応は困難。
						2回目				E	—	—	○未だ保険診療の対象に至らない先進医療技術のうち、薬事法未承認の医薬品や医療機器を用いた先進医療技術については、一定の安全性、有効性が確認された場合、先進医療として、実施する保険医療機関の施設基準を定めた上で、保険外診療との併用を認めている。	○医療保険制度は全国共通の制度であり、被保険者を全国に抱える保険者も存在するため、一部の地域のみに限ってこの取扱いを変更することは、国民、保険者の理解を得られないため、困難。 ○薬事法未承認の医薬品や医療機器を用いた先進医療技術については、安全生、有効性等を確保するため、実施する保険医療機関の施設基準を定めた上で、保険外診療との併用を認めているところであり、御提案については、安全生、有効性等の確保が課題となる。

「国と地方の協議」(平成25年秋)新たな規制の特例措置に関する協議結果

総合特区名	提案事項名	整理番号	指定自治体の回答		内閣府整理	内閣府コメント	内閣府整理
			対応	理由等	【整理フラグ欄 内容】		
関西イノベーション国際戦略総合特区	新規医薬品・医療機器等の事業性確保に向けた保険適用予見性を得るための保険収載手続きの柔軟な運用について	1832	d	<p>実務者打合せにおいて、PET製剤が、PET検査の技術料の一部として保険収載されていることを踏まえた協議を行ったところ。技術料に関しては、具体的な点数を定めるものではなく、真に医療に貢献する改良・改善を加えた新技術について適正な評価(イノベーションの適切な評価)が行われることが必要と認識しており、技術料が医薬品や医療材料等と異なり区分が設定されていないことから、企業にとって事業予見性が得られる客観的な指標(例えば、技術価値を患者のQOL向上効果や医療費の削減効果として数値化)による区分の設定をまず行っていただきたい。その上で、現行の事前相談を、企業に暫定的な見解が示される事前相談にしていきたい。</p>	<p>開発段階から事業予見性が得られるよう保険適用に関し事前相談を行う仕組みについて自治体から提案があったもの。具体的には、医療技術の保険適用に関して、新技術の適正な評価が行われるよう、その枠組みの設定、及びそれに基づく事前相談の実施を求めているもの。厚生労働省はこれらの自治体の提案に対し、見解を示すこと。</p>		
				<p>医薬品、医療機器の保険適用についての事項は、保険適用前の段階で相談に応じているとのことであるが、この相談には、技術料に関しての新設や、既存技術に対して医療経済的に大きな効果・効率が得られる技術に関して等の技術料の相談が含まれるものと確認した。以上を踏まえ、事前相談をさせていただきたい。</p>	<p>指定自治体の要望については、厚生労働省が行う事前相談の中で対応していくことで合意が得られたため、協議を一旦終了する。指定自治体が事前相談を行っていく際に、規制・制度改革上の課題等が生じた場合には、改めて協議を実施することとする。</p>	iv	
関西イノベーション国際戦略総合特区	一需要場所複数需給を可能とする制度及び独自の電力量計等の使用を可能とする制度の創設	(24秋) 1548	a	<p>実務者打合せでのご指摘を踏まえ、改めて自治体及び関係機関で検討を進め、不明な点については個別に相談させていただきたい。</p>	<p>要望の実現に向けて、自治体は関係機関との調整が必要。一旦協議は終了するが、不明な点等については、経済産業省又は日本電気計器検定所に個別に相談すること。</p>		v
関西イノベーション国際戦略総合特区	新技術を用いた計量器の使用に関する規制緩和	(24秋) 1560	a	<p>実務者打合せでのご指摘を踏まえ、改めて自治体及び関係機関で検討を進め、不明な点については個別に相談させていただきたい。</p>	<p>要望の実現に向けて、自治体は関係機関との調整が必要。一旦協議は終了するが、不明な点等については、経済産業省又は日本電気計器検定所に個別に相談すること。</p>		v
関西イノベーション国際戦略総合特区	申請保険医療機関外での先進医療の実施	1831	c	<p>○国の制度である以上、すべて「全国共通の制度」であるが、その例外として特区制度があると理解している。医療の特殊性については認識しており、特区であるからといって「安全性」を犠牲することは許されないが、今回の提案は、「検体検査」であり、検体採取から測定においては「安全性」の問題は起こらないものと考えている。 ○薬事承認の検体検査そのものに保険が適用されるわけではないため、特区内外の保険者の負担の差が生じるとは考えにくい。また、乳がん切除手術時に検体を採取するため、検体検査が先進医療に認められたことにより乳がんの手術を受ける人が増える可能性は低いと思われる。 ○「御提案については、安全性、有効性等を確保することができない」とあるが、先進医療専門家会議等において「一定の安全性、有効性が確認された」ものが先進医療として認められると認識している。そうであるならば、ぜひ先進医療専門家会議等で判断していただく機会を頂戴したい。また、「一定の安全性、有効性を確保するために必要な施設基準」について、どのようなものが考えられるのかについて再度協議をお願いしたい。 ○一般的に、検体検査については、各医療機関で行うよりも、温度・湿度などが一定に保たれ、かつ専門性の高いスタッフが配置された精度管理体制の整った外部検査機関で測定する方が、品質面で優位性がある。先進医療については「原則として」、先進医療の一部を当該保険医療機関以外の場で実施することは認められないこと。」とあるが、検体検査については、例えば「衛生検査所登録等の認証取得」や「定期的な専門家の査察受入」、「医師による指導実施」といった一定の条件のもと、「例外として」外部検査機関における実施を認めることをご検討いただきたい。 ○実務者打ち合わせにおいては、薬事法に関する協議が中心であったため、上記内容に関する再度の協議をお願いしたい。</p>	<p>厚生労働省より実施しないとの見解が示されているが、自治体は、「検体検査」においては「安全性」の問題は起こらないものと考えており、例えば「衛生検査所登録等の認証取得」や「定期的な専門家の査察受入」、「医師による指導実施」といった一定の条件のもと、「例外として」外部検査機関における実施を認めてほしいとしているから、厚生労働省は自治体の見解を踏まえて再度見解を示すこと。</p>		
			d	<p>第2回目の実務者協議においてご提示いただいた「大学病院内への検査機関の設置」「検査機関の保険医療機関への転換」という代替案について、地方側において実現可能性を検討する。その結果、実現困難と判断される場合には、安全性、有効性等の確保の方策について再度協議をお願いしたい。なお、臨床検体検査機関の品質を担保する「公的なくみ」構築に向けての検討状況について進展があれば情報をご提供いただくようお願いしたい。</p>	<p>要望の実現に向けて、自治体は実務者協議において提示された「大学病院内への検査機関の設置」「検査機関の保険医療機関への転換」という代替案について実現可能性について検討するため、一旦協議は終了する。但し、検討の結果、取組が実現できないことが判明した場合には、安全性、有効性等の確保の方策について自治体は厚生労働省と改めて協議を行うこと。</p>		v