

特別区の現状と課題および対応について

2014年3月18日

日本医師会 特別区対策委員会

委員名簿

- ◎ 川島 龍一 兵庫県医師会長、日本医師会監事
- 近藤 稔 大分県医師会長
- 菊岡 正和 神奈川県医師会副会長
- 城守 国斗 京都府医師会理事
- 櫻井 芳明 宮城県医師会副会長
- 橋本 雄幸 東京都医師会理事
- 本庄 昭 神戸市医師会長
- 松原 謙二 大阪府医師会副会長（～2013年10月）
- 高井 康之 大阪府医師会理事（2013年10月～）
- 村上 正泰 山形大学大学院医学系研究科教授

◎：委員長、○：副委員長

目 次

はじめに	1
1. 特区の概要	3
2. 個別分野への対応	9
2.1. 株式会社の医療機関経営への参入.....	9
2.2. 保険外併用療養（いわゆる混合診療）	12
2.3. 医学部新設.....	16
2.4. 外国人医師等および医療ツーリズム.....	17
2.4.1. 外国人医師	17
2.4.2. 医療ツーリズム	19
2.5. 病床規制および医師配置等.....	20
2.5.1. 病床の特例措置	20
2.5.2. 医療従事者の相互派遣	22
2.6. 再生医療.....	23
2.7. 臨床研究・治験.....	25
2.7.1. 治験	25
2.7.2. 契約	26
2.7.3. 倫理指針	27
2.8. 医療データの二次利用.....	28
2.9. 個人情報および遺伝子情報関連.....	31
2.10. PMDA.....	36
2.10.1. 審査	36
2.10.2. 手数料	37
2.10.3. 医療機器の適応外使用	38
2.11. 医師の業務範囲、セルフメディケーション.....	39
2.11.1. 遠隔診療	39
2.11.2. セルフメディケーション（自己血液検査）	40
2.11.3. 看護師	42
2.11.4. 薬剤師	43

2. 11. 5. 診療放射線技師	44
2. 11. 6. 医学物理士（仮称）の国家資格化	45
2. 11. 7. 臨床工学技士	45
2. 12. 介護保険関連.....	47
2. 12. 1. 通所リハビリ・訪問リハビリ	47
2. 12. 2. 共同生活介護事業所	48
2. 13. その他.....	49
おわりに	52
<参考>	55
1. 特区からの主な提案（分野別）	55
2. 総合特区（国際戦略特区・地域活性化特区）認定状況	70

はじめに

我が国では 21 世紀の初頭、市場原理主義者達の台頭により特区制度が創設された。その特区の種類には、構造改革特区、先端医療開発特区（スーパー特区）、総合特区（国際戦略総合特区、地域活性化総合特区）、復興特区、国家戦略特区（いわゆるアベノミクス戦略特区）がある。2002 年に小泉政権下に創設された規制緩和のみの構造改革特区でも全国から様々な規制緩和の要望が寄せられ、約 10 年が経過し、2011 年に菅政権下の『新成長戦略』のもとに創設された総合特区では、規制緩和だけでなく税制・財政・金融上の支援措置も講じた上で、日本経済の成長や地域の活性化を促進させることを目標として掲げており、医療分野に関しては株式会社の医療本体への参入、国際医療交流、混合診療解禁などの要望が挙がっている。また、2012 年の野田政権下における『日本再生戦略』では、2008 年の麻生政権下の先端医療開発特区（スーパー特区）を踏まえ、新たに行政区域単位と異なる機関特区の創設を提案した。これは法律の改正ではなく閣議決定による規制緩和であるため、創設しやすい特区が行政区域単位を超えて広まり、特区が本来の試験的・限定的なものでなく広域化する可能性を持つものとなり、このような広域化した特区において改革に失敗した場合、重大かつ不可逆的なダメージを国民に与えるかもしれないという大きな欠点を持つものへと変容していった。

2013 年には安倍政権下で国家戦略特区（いわゆるアベノミクス戦略特区）が産業競争力会議から打ち出され、大胆な規制・制度改革を行い、こうした制度改革に応じた税制措置を講じ、インフラの整備も組み合わせようとしている。この特区の問題点として、構造改革特区の採択過程に関係省庁が関与し得たのに対して、国家戦略特区は国（内閣府）からのトップダウン方式であり、「国から地方へ」という時代の流れに逆行することが挙げられる。

また、従来の特区とは異なり、地域だけでなく分野や体制を対象とする「バーチャル特区」という概念も導入し推進しようとしている。これはいわゆる「飛び石特区」として危惧していたもので、例えば「iPS 特区」を「バーチャル特区」として指定すると、東京・京都・神戸等の指定地域だけでなく、他の地域であっても、iPS を研究している機関ならば共通して規制緩和や財政優遇の対

象となるというもので、国全体の規制緩和に結びつくおそれがある。

現在、多数の大都市を主体として多くの特区が申請、創設されているが、医療分野における特区構想は、日本の医療制度を根底から揺るがしかねない多くの問題を含んでおり、特に公的医療保険範囲の縮小と医療本体の営利産業化が危惧され、ひいてはこれらがトップダウン方式で日本全体に拡がり国民皆保険の崩壊へとつながるおそれがある。また、包括同意・医療連携 ICT 化に関する個人医療情報保護、生命倫理の遵守、医療の有効性・安全性の確保などを一体的に注視し、我が国が世界に誇る平等で安全かつ質の高い医療提供体制を守るため、全国の特区の現状と課題およびその対応案のとりまとめを報告する。

1. 特区の概要

(1) これまでの経緯

現在、構造改革特別区域（以下、構造改革特区）、先端医療開発特区（スーパー特区）、総合特別区域（以下、総合特区）、東日本大震災復興特別区域（以下、復興特区）、国家戦略特別区域（以下、国家戦略特区）が運用中又は計画中である。

2002年に施行された構造改革特区は地域活性化のため規制の特別措置を講ずるものであったが、2011年施行の総合特区は国際競争力強化の視点が追加され、財政および金融上の支援もとられることになった。また2013年には、さらに国際競争力の強化を目指して国家戦略特区を設置することが決定した。

特区の概要

構造改革特区 構造改革特別区域法（2002年12月28日成立、2002年4月1日施行、最終改正2013年6月21日） <ul style="list-style-type: none">・ 地域の活性化を図るために自発的に設定する・ 地域の特性に応じた事業行う・ 規制の特別措置
先端医療開発特区（スーパー特区） 「経済財政改革の基本方針2008」（2008年6月18日閣議決定） <ul style="list-style-type: none">・ 革新的技術の開発を阻害している要因を克服するための研究資金の特例など・ 行政区域単位の特区ではなくテーマ重視の特区
総合特区 総合特別区域法（2011年6月29日成立、2011年8月1日施行、最終改正2013年6月21日） <ul style="list-style-type: none">・ 規制の特例措置と財政・金融上の支援（所得控除、予算事業、利子補給金など）・ 国際戦略特区：国際競争力の強化に資する事業・ 地域活性化特区：地域の活性化に資する事業
復興特区 東日本大震災復興特別区域法（2011年12月7日成立、2011年12月26日施行）
国家戦略特区 国家戦略特別区域法（2013年12月7日成立、2013年12月13日施行） <ul style="list-style-type: none">・ 経済社会の構造改革を重点的に推進することにより、産業の国際競争力を強化するとともに、国際的な経済活動の拠点の形成を促進する・ 規制の特例措置、金融支援、税制上の措置

2011年に施行された総合特区には、国際戦略総合特区と地域活性化総合特区がある。国際戦略総合特区は、国際競争力の強化にむけて産業を集積させるもの、地域活性化総合特区は地域資源の有効活用を目指すものであり、それぞれ実施事業が規定されている。

国際戦略総合特区と地域活性化総合特区

	国際戦略総合特区	地域活性化総合特区
目的	我が国の経済成長のエンジンとなる産業・機能の集積拠点の形成	地域資源を最大限活用した地域活性化の取組による地域力の向上
優遇税制	国際競争力強化のための法人税の軽減 ・ 投資税額控除、特別償却、所得控除より選択	出資に係る所得控除 ・ 社会的課題解決に資する事業(ソーシャルビジネス等)を行う中小企業に対して個人が出資した場合
実施事業	1 国際戦略総合特別区域通訳案内士育成等事業 2 国際戦略建築物整備事業 3 特別用途地区国際戦略建築物整備事業 4 工場等新增設促進事業 5 政令等規制事業で第24条の規定による政令又は内閣府令・主務省令で定めるもの 6 地方公共団体事務政令等規制事業で第25条の規定による政令又は内閣府令・主務省令で定めるもの	1 地域活性化総合特別区域通訳案内士育成等事業 2 地域活性化建築物整備事業 3 特別用途地区地域活性化建築物整備事業 4 特定農業者特定酒類製造事業 5 特産酒類製造事業 6 民間事業者特別養護老人ホーム設置事業 7 特定水力発電事業 8 政令等規制事業で第53条の規定による政令又は内閣府令・主務省令で定めるもの 9 地方公共団体事務政令等規制事業で第54条の規定による政令又は内閣府令・主務省令で定めるもの

*出所:総合特別区域法および内閣官房 地域活性化統合事務局「総合特区制度の概要」
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/kettei/sankou1.pdf>

2013年6月14日、「日本再興戦略」が閣議決定され、国家戦略特区の創設が決まった。「日本再興戦略」では、「内閣総理大臣主導で、国の成長戦略を実現するため、大胆な規制改革等を実行するための突破口として、『国家戦略特区』を創設することとする。この『国家戦略特区』では、国・自治体・民間の各主体が対峙するのではなく三者一体となって取り組む案件であって、これまでの特区では実現が期待できなかった、世界からの投資を惹きつける程度にインパクトのあるものに限って対象とし、スピード感を持って実現していく」とされている¹。そして国家戦略特区の例示として、医療分野では外国人医師等の受入促進、保険外併用療養の拡充等が挙げられている。

国家戦略特区の対象分野

都市再生・まちづくり	容積率・用途等土地利用規制の見直し
	エリアマネジメントの民間開放 (道路の占用基準の緩和)
	滞在施設の旅館業法の適用除外
教育	公立学校運営の民間への開放 (公設民営学校の設置)
雇用	雇用条件の明確化
	有期雇用の特例
医療	国際医療拠点における外国医師の診察、 外国看護師の業務解禁
	病床規制の特例による 病床の新設・増床の容認
	保険外併用療養の拡充
	医学部の新設に関する検討
歴史的建築物の活用	古民家等の活用のための建築基準法の適用除外等
	歴史的建築物に関する旅館業法の特例
農業	農業委員会と市町村の事務分担
	農業への信用保証制度の適用
	農家レストランの農用地区域内設置の容認
	農業生産法人の要件緩和

¹ 「日本再興戦略 -JAPAN is BACK-」2013年6月14日閣議決定
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/saikou_jpn.pdf

2013年12月7日、国家戦略特別区域法が成立した。医療分野では、基準病床数について特例措置を置くことが盛り込まれた。

国家戦略特別区域法の概要

- 国家戦略特区とは

高度な技術に関する研究開発若しくはその成果を活用した製品の開発若しくは生産若しくは役務の開発若しくは提供に関する事業その他の産業の国際競争力の強化に資する事業又は国際的な経済活動に関連する居住者、来訪者若しくは滞在者を増加させるための市街地の整備に関する事業その他の国際的な経済活動の拠点の形成に資する事業を実施することにより、我が国の経済社会の活力の向上及び持続的発展に相当程度寄与することが見込まれる区域

- 特定事業

1. 国家戦略特別区域外国人滞在施設経営事業
2. 国家戦略特別区域高度医療提供事業
3. 国家戦略建築物整備事業
4. 国家戦略住宅整備事業
5. 国家戦略道路占用事業
6. 農業法人経営多角化等促進事業
7. 農地等効率的利用促進事業
8. 国家戦略土地地区画整理事業
9. 国家戦略都市計画建築物等整備事業
10. 国家戦略開発事業
11. 国家戦略都市計画施設整備事業
12. 国家戦略市街地再開発事業
13. 国家戦略民間都市再生事業
14. 政令等規制事業で第25条の規定による政令又は内閣府令・主務省令で定めるもの
15. 地方公共団体事務政令等規制事業で第26条の規定による政令又は内閣府令・主務省令で定めるもの

- 第13条 医療法の特例(要約)

都道府県は、医療法に規定する医療計画が公示された後に、国家戦略特別区域高度医療提供事業の実施主体から必要な病床を含む病院の開設の許可の申請があった場合、基準病床数に必要な病床数を加えて基準病床数とすることができる。

(2) 国家戦略特区の現状

国家戦略特別区域法の趣旨は「経済社会の構造改革を重点的に推進することにより、産業競争力を強化するとともに、国際的な経済活動の拠点の形成を促進する観点から、国が定めた国家戦略特別区域において、規制改革等の施策を総合的かつ集中的に推進するために必要な事項を定める」²とされている。施策決定の仕組みは、内閣府に国家戦略特別区域諮問会議（議長：内閣総理大臣、議員：内閣官房長官・国家戦略特区担当大臣・内閣総理大臣が指定する国務大臣・民間有識者）が設置され、候補地域ごとに設置された国家戦略特別区域会議（通称：国家戦略特区統合推進本部）からの提案を受けて特区認定を行う、というものである。国家戦略特別区域会議の構成員は国家戦略特区担当大臣・関係地方公共団体の長・内閣総理大臣が選定した民間事業者とされており、内閣府の意向が強く反映されることが予想される。この仕組みでは医療理念を無視した過剰な規制緩和案を抑止するような意見が出る機会は少なくなることが読み取れる。何故ならこの仕組みには注釈として「必要に応じ関係行政機関の長や利害関係者を加えることができる」³としか記載されていないからである。

国家戦略特区のイメージとして取り扱う事業は「都市再生・まちづくり」「教育」「雇用」「医療」「歴史的建築物の活用」「農業」の6分野とされ、医療分野では医療等の国際的イノベーション拠点の形成を目標として「国際医療拠点における外国人医師の診察、外国人看護師の業務解禁」「病床規制の特例による病床の新設・増床の容認」「保険外併用療養の拡充」「医学部の新設に関する検討」の4課題を挙げている。ただし特区の内容はこれに限定されるものではないと明記されており、医療への営利企業の参入をさらに推進する提案が後に続く可能性は否めない。現実にある政令指定都市では「市民の医療情報・検体を医療版共通番号で紐付けした上で、オープン化し、新たな疾病予防法・バイオマーカー等を開発に役立て開発された先進的予防医療・先制医療を実際に提供し市民の健康を増進する」ことを目標に掲げ、市条例を新たに制定して「市で独自の医療版共通番号を設置し、医療機関等受診時

² 国家戦略特別区域法 第1条

³ 国家戦略特別区域法 第7条第3項

に提出を義務付ける」「市民および医療機関に検体採取時の一定量の検体提供を義務付ける」「市が定める基準・様式にて標準化された医療情報、健診情報等を提供することを義務化する」など、市民の医療情報を医療機関から提供することを義務付け、協力を得るための医療機関への税制優遇等のインセンティブまで立案しようとしている。

(3) 特区対策委員会の見解

国家戦略特区で展開される事業は医療の倫理性、安全性の確保がおろそかになり、個人情報保護をないがしろにした営利産業化につながる可能性が大きく、自治体・経済界の動きをよく監視し、特区指定を目指す動きがあれば早期にこれをとらえなければならない。

このため日本医師会は、国家戦略特別区域諮問会議に役員をメンバーとして参画させることを強く要望するとともに、特に特区認定申請対象地区となる地域医師会にあっては、医療・福祉・介護現場への監視を怠ることなく、国家戦略特別区域会議に参加できるよう都道府県の長に強く要請し、地域住民の目線で医療の公平性・安全性を担保した医療提供体制の確保を目指すべきである。

2. 個別分野への対応

以下、総合特区、国家戦略特区等における申請主体からの提案内容と特区対策委員会としての見解をまとめた。提案内容については、申請後関係省庁との協議も踏まえて取り下げられたものもあるが、これらについても、今後、別のところから新たに提案される可能性もあるので、申請当初の内容を示している。

2.1. 株式会社の医療機関経営への参入

(1) 提案内容や現状など

関西イノベーション国際戦略総合特区から、株式会社による病院経営を可能にするための規制緩和が提案されている。株式会社による医業機関経営については、2006年7月に神奈川県全域を対象にした「かながわバイオ医療産業特区」（構造改革特区）で高度美容外科医療を提供する診療所が開設された事例がある。このほかは、医療法の規制により営利目的の医療機関開設は制限されている。なお、医療法施行（1948年）以前に設立された会社立の医療機関は病院59施設、診療所2,077施設である⁴。

- 医療法第7条第5項（抄）：営利を目的として、病院、診療所又は助産所を開設しようとする者に対しては、許可を与えないことができる。
- 医療法第54条：医療法人は、剰余金の配当をしてはならない。

(2) 特区対策委員会の見解

「医療は非営利」とした医療法の原則規定に照らして、営利目的の株式会社が医療機関経営に参入することに絶対反対である。たとえ特区であっても、地域住民のみならず国民全体に不利益をもたらすことになるので容認できない。構造改革特区における悪しき前例を通例としてはならない。

⁴ 厚生労働省「医療施設動態調査（平成25年11月末概数）」2007年10月の郵政民営化後は、旧通信病院も会社立に分類される。

【営利目的の株式会社が参入することの問題点】

医療機関（医療法人）の利益はすべて再生産のために活用されるが、株式会社は配当を行うため、再生産費用以上の剰余金が必要である。しかし、公的医療保険下では余裕ある剰余金は確保できないことから、営利を目的とする株式会社が医療機関経営に参入した場合、以下の点が懸念される。

① 地域医療の継続性を確保できない。

営利を目的とする株式会社は、営利を追求するため過剰診療を行うほか、不採算部門や不採算地域から撤退したり、行き過ぎた在院日数の短縮化を図るおそれがある。

② 所得によって受けられる医療に格差が生じ医療費が高騰する。

営利を目的とする株式会社は、利益確保を主目的として自由診療を行うことは必定である。さらに、安全性、有効性が十分に担保されない自由診療部分が拡大すれば、国民に不利益が生じるおそれもある。また、低所得者は高額自由診療の医療機関を受診できないという格差医療にもなる。自由診療部分の診療報酬を高額に設定されれば医療費全体の高騰を招き、少しでも負担軽減を求める患者側の要求により結果的に混合診療全面解禁を招く。

③ 混合診療全面解禁への布石、ひいては国民皆保険の崩壊につながる。

営利目的の株式会社や投資家は、高額自由診療を拡大するため、混合診療の全面解禁を主張する可能性もある。混合診療が全面解禁されれば、「保険診療の一部負担＋保険外診療の全額自己負担」（現在はすべて全額自己負担）になるが、保険外診療分は高額であるため高所得者しか受けることができない。

また、先進医療等は混合診療で受ければよいということになると、税金や国民の保険料を財源とする公的医療保険に組み込もうとされなくなる。その部分に民間医療保険が参入して、将来的に公的医療保険の給付範囲が縮小する。

現行の医療法施行以前に設立された株式会社立病院は、公的医療保険制度の下で、地域医療を担っている。しかし、今後の株式会社立病院の設置については剰余金の配当を行わないこと等が守られても、必要な物品の納入や人材の派遣に関して、株主の意向を尊重させられ、結果的に病院経営が影響を受けるおそれがあるので容認できない。

【TPP (Trans-Pacific Partnership) との関連】

米国は2001年10月の「年次改革要望書」で、日本の医療に市場競争原理を導入し、病院や看護施設における民間の役割を拡大することを要求した⁵。また、2004年6月の「日米投資イニシアティブ報告書」では、混合診療の全面解禁や医療への株式会社の参入を求めている⁶。今後、TPPという究極の規制緩和を求める仕組みを梃子に、医療の営利産業化への要求が強まることが懸念される。

TPP交渉においては「投資」という分野があり、米国の投資家から、日本の医療市場に株式会社を参入させ、株主として投資できるよう要求される可能性がある。また、TPPにはISDS (Investor State Dispute Settlement) 条項がある。ISDS条項は、投資家と投資受入れ国との間で紛争が起こった場合に、投資家が当該案件を国際仲裁に付託できる手続きを定めたものである。外国企業や投資家がISDS条項を適用して、日本の公的医療保険を参入障壁だとして訴訟を起こすおそれもある。その結果、TPPなどの国際条約は、憲法の定めにより国内法よりも上位に位置付けられているため、健康保険法の改正を強いられて、公的医療保険制度が崩壊することも否定できない。そして株式会社の医療への参入が解禁されれば、自由診療の市場が広がる一方で、不採算領域からの撤退が進んで、保険診療の質が低下するだけでなく、地域医療の崩壊へつながることが危惧される。

先般、民間保険会社の現物給付が解禁されたところへ、かんぽ生命がアフラック社との提携によりがん保険を販売するという動きが出ていることは、TPPに

⁵ 年次改革要望書「日米規制改革および競争政策イニシアティブに基づく日本政府への米国政府要望書」

⁶ 「成長のための日米経済パートナーシップ 2004年日米投資イニシアティブ報告書」2004年6月

先んじてとられた布石と考えざるを得ない⁷。

さらに米韓 FTA では、韓国が特区における混合診療を認めさせられたが、TPP と同時にセットされた日米二国間会議（日米 FTA）⁸においても、同様な要求が出る可能性があり、十分に警戒する必要がある。

2.2. 保険外併用療養（いわゆる混合診療）

（1）提案内容や現状など

保険診療と保険外診療の併用を可能とするための規制緩和についての提案であり、その中には先進技術、保険収載前の医薬品のほか、統合医療（関西イノベーション国際戦略総合特区）、未承認医療機器（ふじのくに先進医療総合特区）、医療機器の適応外使用（東九州メディカルバレー構想特区）についての提案等がある。また、国家戦略特区では、保険外併用療養ではないが、東海 4 県 3 市「モノづくり産業強靱化スーパー特区」が、撮像・計測・通信等のシステムの保険適用を求めている。

現在は、評価療養、選定療養について保険外併用療養の仕組みがある。

- 健康保険法第 86 条（抄）：被保険者が、病院若しくは診療所又は薬局のうち自己の選定するものから、評価療養又は選定療養を受けたときは、その療養に要した費用について、保険外併用療養費を支給する。
- 健康保険法第 63 条第 2 項（抄）：評価療養は、厚生労働大臣が定める高度の医療技術を用いた療養その他の療養であって、前項の給付の対象とすべきものであるか否かについて、適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うことが必要な療養として厚生労働大

⁷ 2013 年 3 月、日本は TPP 交渉参加を表明した。そして同年 4 月 12 日、政府はかんぼ生命に対し、新たながん保険ほか単品医療保険商品の認可を行わないことを発表した。しかし、2013 年 7 月、日本郵政はアフラックとの業務提携を発表し、かんぼ生命におけるアフラックのがん保険の新規取扱を開始した。

⁸ 日本が 7 月 23 日に TPP 交渉に正式に参加して間もない 8 月 7 日から 9 日まで開かれ、自動車、保険分野等について協議を行った。報道によれば、その中で、「混合診療」の全面解禁について議論の対象としない方針であると伝えられた。

臣が定めるもの。選定療養は、被保険者の選定に係る特別の病室の提供その他の厚生労働大臣が定める療養。

現行の保険外併用療養の対象分野

評価療養	選定療養
<p>高度の医療技術を用いた療養その他の療養であって、保険給付の対象とすべきか否かの評価が必要な療養</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 先進医療(高度医療を含む) ② 医薬品の治験に係る診療 ③ 医療機器の治験に係る診療 ④ 薬事法承認後で保険収載前の医薬品の使用 ⑤ 薬事法承認後で保険収載前の医療機器の使用 ⑥ 保険収載医薬品の適応外使用 ⑦ 保険収載医療機器の適応外使用 	<p>被保険者の選定に係る特別の病室その他の療養</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 特別の療養環境(差額ベッド) ② 予約診療 ③ 時間外診察 ④ 200床以上の病院の初診 ⑤ 200床以上の病床の再診 ⑥ 180日以上入院 ⑦ 制限回数を超える医療行為 ⑧ 歯科の金合金等 ⑨ 金属床総義歯 ⑩ 小児う蝕の指導管理

(2) 特区対策委員会の見解

現行の保険外併用療養の仕組みを維持し、今後も先進医療等は全て評価療養の対象とし、有効性、安全性、効率性、社会的妥当性が確保された段階で、すみやかに公的医療保険に収載することを基本とすべきである。保険外併用療養の拡大により、先進医療等を公的保険に組み込むインセンティブが働きにくくなるならば本末転倒である。特区においても安全性の確保は絶対であり、現在の先進医療制度の適用を受ける必要がある。

また、2013年の「日本再興戦略」⁹に掲げられた「最先端医療迅速評価制度(仮称)(先進医療ハイウェイ構想)」は、2013年11月に抗がん剤でその運用が開始されたが、安全性・有効性の検証がおろそかになり、保険診療と保険外診療を組み合わせ合わせた混合診療の全面解禁につながらないよう、十分な

⁹ 「日本再興戦略 -JAPAN is BACK-」2013年6月14日閣議決定
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/saikou_jpn.pdf

注意が必要である。

なお、特区において 2012 年の「日本再生戦略」¹⁰は先端医療特区（スーパー特区）を踏まえ、新たに行政区域単位の異なる「機関特区」（大学病院やがんセンター等が対象になる）を創設する方針とされた。機関特区は、行政区域単位を超えて創設される特区であり、様々な特区が点から面へと発展すれば、公的医療保険制度が全面的に揺らいでいくおそれがあり、問題点が多い。

医療機器の適応外使用については、次のような懸念があり、慎重に対応していくべきである。

- 有効性、安全性が確認されたことをどう担保するか。医療機器にも薬事法上の再審査期間があり、医薬品より短く設定されているものの、医療材料、殊に特定保険医療材料はサイクル（製品寿命）が短いことと、頻繁に改良・改善されるため、再審査期間が終わった時点で、医薬品に比べて、次世代のものに置き換わっているものが多いという状況がある。
- 保険償還について、医薬品は銘柄別、医療機器は機能区分という違いがある。機能区分の中の 1 つの製品に適応外使用を事実上認めたとしても、同じ機能区分のすべての製品にそれを自動的に認めがたい。
- 医療機器に不具合が発生した場合、医薬品のような副作用被害救済制度は整っていない。
- 医療機器は医師の技術と密接に関連するため、どこでもどの医師でも適応外使用を認めるというわけにはいかない。

医療機器の適応外使用を医薬品と同様に「55 年通知の医療機器版」の発出として提案する主旨そのものに無理がある。医療機器に関する臨床研究においては、それを使用する医師の技術・裁量との関連に重きをおいて、むし

¹⁰ 「日本再生戦略～フロンティアを拓き、『共創の国』へ～」2012年7月31日閣議決定
<http://www.cas.go.jp/jp/seisaku/npu/pdf/20120731/20120731.pdf>

る薬事法とは異なったカテゴリーをつくったうえでの運用が図られるべきかと考える。いずれにしても限定された特区内での「医療機器の適応外使用」は、全国レベルでの公的医療保険制度が国民の保険料と公費により賄われている現状で容認されるべきでない。

2.3. 医学部新設

(1) 提案内容や現状など

国家戦略特区に、成田市・国際医療福祉大学、静岡県が申請している。成田市・国際医療福祉大学は日本の医療輸出に協力する人材の育成、静岡県は附属病院における高度で専門的な医療の提供等を掲げており、地域の医師確保を主目的としたものではない。

2013年10月18日に日本再生本部が決定した「国家戦略特区における規制改革事項等の検討方針」では、医学部新設について「高齢化社会に対応した社会保障制度改革や全国的な影響等を勘案しつつ、国家戦略特区の趣旨を踏まえ、関係省庁と連携の上、検討する」とあり、今後の検討に委ねるという表現に止まっていた¹¹。

その後、2013年11月29日に文部科学省は、震災からの復興、今後の超高齢化と東北地方における医師不足、原子力事故からの再生といった要請を踏まえつつ、将来の医師需給や地域医療への影響も勘案し、東北地方につき1校に限定して、一定の条件を満たす場合に医学部新設について認可を行うことを可能とすべく、そのための進め方や留意点をとりまとめ基本方針として発表した¹²。

(2) 特区対策委員会の見解

東日本大震災の被災地をはじめ東北地方などの医師確保は急務である。医師養成には長期間かかるにも関わらず、医学部新設への期待が先行し、緊急的に対応すべき医師確保、医師偏在解消対策が進まないことは遺憾である。あらためて政府に対し、東日本大震災被災地をはじめとする地域での医師確保対策の強力な推進を要請する。

¹¹ 「国家戦略特区における規制改革事項等の検討方針」2013年10月18日
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/kokusentoc_wg/pdf/kettei.pdf

¹² 文部科学省「東北地方における医学部設置認可に関する基本方針について」2013年11月29日
http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/25/11/_icsFiles/afieldfile/2013/11/29/1341992_01_1.pdf

2.4. 外国人医師等および医療ツーリズム

2.4.1. 外国人医師

(1) 提案内容や現状など

特区内の外国人を対象とした外国人医師の診療、外国人医師等の臨床修練制度に関する規制緩和の提案がある（アジアヘッドクォーター特区、関西イノベーション国際戦略総合特区など）。

本件については、「日本再興戦略」（2013年6月14日閣議決定）で、外国人医師の医療行為として研修目的のみを認めている「臨床修練制度」について、教授・臨床研究目的の追加や期間の延長を認めることなどの見直しを全国的に行うこと、特区における外国人向け医療の充実を図ることを検討することとされた。これを受けて、「臨床修練制度」は従来の研修目的に加え、教授・臨床研究を目的として来日する外国の医師について、当該外国の医師や受入病院が一定の要件を満たす場合には、診療を行うことを認めることになった（医療法等改正法案を2014年通常国会に提出予定）。

また、現在、医師免許二国間協定制度が発効されている。該当国は米国、イギリス、フランスであり、ごく限られた医師（各数人）が、特定の医療施設（各1～3施設）において診療を行っている¹³。

このほか、特例的に日本の医師国家試験を英語で実施することができるようになっている。

- 「外国の医師又は歯科医師の受入れについて」（2004年6月22日医政発第0622004号厚生労働省医政局長通知）：専ら在留外国人に対する医療提供の便宜を図る必要がある場合に、都道府県知事からの要請に基づき、特例的な医師国家試験等を実施し、診療対象、診療場所等を限定した上で受入を行う。外国人医師等の診療対象を、当該国の国民及びこれに準ずる者に限る。（※特例的な医師国家試験とは、日本の医師

¹³ イギリス「日英医師相互開業に関するとりきめ（口上書）」（1964年3月）、フランス「日仏医師相互開業に関するとりきめ（口上書）」（1996年3月）、シンガポール「シンガポール人医師等を受け入れる口上書」（2002年11月30日発効）、米国「復帰後の沖縄における外国人及び外国企業の取扱いに関する愛知外務大臣発マイヤー駐日アメリカ合衆国大使あて書簡」（1971年6月）

国家試験を英語で実施するもの)

- 「医師国家試験等の受験資格認定の取扱い等について」の一部改正について(2012年4月5日医政発0405第1号厚生労働省医政局長通知): 日本語診療能力調査について、患者に対して具体的な説明を行いながら適切に身体所見をとることができるか、また、その所見を医療従事者に適切に説明することができるかに着目した調査項目(診察する能力)を新たに追加する。

(2) 特区対策委員会の見解

安倍政権が成長戦略として打ち出した「国家戦略特区」と「TPPへの参加」で一層問題視される外国人医師であるが、あくまでも現行制度通り、外国人医師が、診療場所等を限定した上で、当該国の国民等を診察する必要がある場合に、特例的に日本の医師国家試験が行われることに限定すべきである。これが拡大解釈されて日本人を対象としたり、外国人医師とのクロスライセンスが進んだりすることには反対である。

フランスやシンガポールのように、外国人医師の知識・能力等の資質を確認し、国内診療を認めているケースもあるが、両国には医師国家試験の制度がない。医師国家試験を行っている米国では、自国の医師国家試験を受験することが必須になっている。日本においても、医師としての知識・能力の確認は国家試験で行っており、これを省略することは認められない。

また、現行制度でもかなり厳密に言語能力を要件としているように、日本国民は、日本の医師免許を有するだけでなく、コミュニケーションが十分とれる医師から診察を受ける権利があり、これを侵害してはならない。

日本で臨床に関わろうとする当該医師が外国人であろうとなかろうと、日本人患者と十分なコミュニケーションを保持し、良質な医療を提供することが可能かの一点に集約されるべきである。

2.4.2. 医療ツーリズム

(1) 提案内容や現状など

医療機関において医療事務受託者等が旅行業者代理業を営むことを認めること、医療通訳の認定制度を創設することの提案である（いずれも国際医療交流の拠点づくり「りんくうタウン・泉佐野市域」地域活性化総合特区）。また、国家戦略特区では、国際医療福祉大学が医学部新設を提案しており、その附属病院で外国人向け医療サービスを充実させるための規制緩和を求めている。

現在、国土交通省は宿泊施設にあるインターネット端末を通じて宿泊客が旅行業者と直接契約を行うか、オンラインシステムの端末機の設置を行う等のコンビニエンスストアでの販売と同様の方法をとることにより、現行法内において対応可能としている。また経済産業省では、医療言語人材の質の確保のあり方について、医療サービス国際化推進事業において検討を行っており、当該自治体および関係機関と協力して事業を進めていく方針で、2013年度予算に計上している¹⁴。

(2) 特区対策委員会の見解

2011年来「医療滞在査証（ビザ）」が運用され、医療目的であれば6ヶ月の日本滞在が許可されることになり、特に自由診療分野での医療ツーリズムが旅行・観光業者だけでなく医療機関からも注目を浴びることになった。

日本において外国人患者を治療することは、医師としての責務であるが、営利目的で組織的に外国人患者を招致することには課題が多い。例えば、高額自由診療の外国人富裕層が優先され、日本人の治療が後回しにされるおそれがあり、その結果、日本人の中からも自由診療の要求が出てきて、混合診療の全面解禁につながりかねない。

また、医療機関で旅行業を運営することが認められれば、旅行業との相乗効果を狙った医療機関が開設される動きが出てくるおそれもあり、医療の非

¹⁴ 平成 25 年度経済産業省概算要求の PR 資料
http://www.meti.go.jp/main/yosan2013/pr/pdf/shojojo_01.pdf

営利原則を揺るがしかねない。

さらに、自由診療の部分での医療事故発生時の対応、国境を越えての臓器移植なども大きな問題である。2008年に制定された「イスタンブール宣言」では、国や地域は臓器移植の自給自足達成のため努力すべく自国内完結が大原則であり、特に商業的臓器取引と移植ツーリズムは禁止されている¹⁵。

実地医療の現場では外国人・自国人患者のわけ隔てなく、あくまでも医療倫理に裏打ちされた真摯な対応が望まれる。

2.5. 病床規制および医師配置等

2.5.1. 病床の特例措置

(1) 提案内容や現状など

治験専用ベッドを特定病床とする際の手続きの簡素化、臨床研究ベッドの病床規制の上限値を超えた設置を許容すること（関西イノベーション国際戦略総合特区）、重粒子線治療に関する病床の特例制度での増床を認めること（群馬がん治療技術国際戦略総合特区、群馬がん治療技術地域活性化総合特区）などが提案されている。また、国家戦略特区では、兵庫県と神戸市が臨床研究の推進に資する病床規制の手続きの簡素化を求めている。

現在、病床過剰地域であっても、特定の病床については、都道府県が、厚生労働大臣の同意を得た数を基準病床数に加えて、病院開設・増床の許可を行うことができる。また、特定病床に関して、救急医療・周産期・がん・治験等、客観的なデータに基づき必要な病床数を算定できるものについては、あらかじめ算定式を都道府県へ示し、その算定式に則っている場合は審査を

¹⁵ 国や地域は、自国あるいは近隣の協力の基に、臓器を必要とする者のために必要な数の臓器を確保し、臓器提供の自給自足を達成するための努力をすべきである。

a. 国家間の協力関係を構築することは、弱者が保護され、ドナーやレシピエントの関係が一方的に構築されるのではなく、人々の間での平等が促進され、一連の原則に反しない限りにおいて、一国家による自給自足体制と矛盾するものではない。

b. 国外患者への治療は、それによって自国民が受ける移植医療の機会が減少しない場合にのみ許容される。

簡略化することができる¹⁶。

さらに、「国家戦略特区法」では、病床規制の特例による病床の新設・増床も認められた¹⁷。

基準病床数制度における特定の病床

- ① がん又は循環器疾患の専門病床
- ② 小児疾患専門病床
- ③ 周産期疾患に係る病床
- ④ 発達障害児の早期リハビリテーション等に係る病床
- ⑤ 救急医療に係る病床
- ⑥ 薬物(アルコールその他)中毒性精神疾患、老人性精神疾患、小児精神疾患、合併症を伴う精神疾患に係る病床
- ⑦ 神経難病に係る病床
- ⑧ 緩和ケア病棟
- ⑨ 開放型病床
- ⑩ 後天性免疫不全症候群に係る病床
- ⑪ 新興・再興感染症に係る病床
- ⑫ 治験に係る病床
- ⑬ 診療所の療養病床に係る病床

(2) 特区対策委員会の見解

治験・臨床研究に係る病床規制の特例(特定病床)については、①すでに審査が簡素化されている、②治験等を行う医療機関はもとより専用病床を確保しておくことが望ましいことから、地域の医療提供体制との整合性も踏まえ地域医療に齟齬を来たさぬよう、事前の地元医師会への意見具申をはじめ、きめ細かい対応が望まれる。特例はあくまで特例として、基準病床数に関する既存の規制は可及的に継続すべきと考える。

¹⁶ 厚生労働省「特定の病床等の特例の事務の取扱について」医政指発 0424 第 1 号, 2013 年 4 月 24 日

¹⁷ 現在、全国統一の算定式により都道府県の基準病床数が算定されており、基準病床数を超えて病床を増やすことができないが、国家戦略特別区域内において世界最高水準の高度医療を提供する事業を行う場合、現行の基準病床数を超えて、病床数を増やすことが可能になった。

2.5.2. 医療従事者の相互派遣

(1) 提案内容や現状など

特区内を単一の病院とみなして、病院間の医療従事者（医師・看護師・薬剤師・栄養士・診療放射線技師）の相互派遣を可能とするための規制緩和を求めている（徳島県地域医療の活性化総合特区。隣接する徳島大学病院と県立中央病院間での派遣）。

現在、医師、歯科医師、薬剤師、保健師、助産師、看護師、栄養士、歯科衛生士、診療放射線技師、歯科技工士の派遣は認められていないが¹⁸、地域における医療の確保のために必要がある場合には、医師を派遣できるようになっている¹⁹。また、産前産後休業、育児休業、介護休業を取得した労働者の業務である場合、従事する派遣労働者の就業の場所がへき地にある場合にも派遣できる²⁰。

(2) 特区対策委員会の見解

従来、業務派遣そのものが禁止されていた「医療関連業務」について、2004年3月の労働者派遣法改正以後は、紹介予定派遣の場合には派遣可能となったが、業務内容の特殊性が重んぜられる点について変わりはない。

一部特区地域より発出された本提案内容や現状などは、大学病院と県立病院（いずれも当該県医療の中核をなす）の2病院が「隣接している」との地理的要因のみにて両病院の高度専門機能を一体的に利用するというもので、「チーム医療」においてスタッフ間の意思疎通が阻害される可能性を含め、医療提供を受ける地域住民にとっても不利益が懸念される要望であり、慎重に対応すべきである。

¹⁸ 労働者派遣法（労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の保護等に関する法律）第4条

¹⁹ 2007年に、緊急医師確保対策の一環で、労働者派遣法施行令が改正され、地域における医療の確保のために必要がある場合に各都道府県の医療対策協議会が認めた派遣先に派遣できるようになった。

²⁰ 2005年10月21日「構造改革 特区に関する有識者会議の意見に対する政府の対応方針」

2.6. 再生医療

(1) 提案内容や現状など

ヒト幹細胞を用いた臨床研究の規制緩和（京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区、関西イノベーション国際戦略総合特区）、高度医療に関しその評価を特区内の自治体が設ける第三者審査機関が行うこと（関西イノベーション国際戦略総合特区）、臨床研究について倫理審査委員会と厚生労働大臣への意見照会に代えて、特区内の専門家会議が助言を行うこと（関西イノベーション国際戦略総合特区）などが提案されている。

現在、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針では以下のように規定されている。

- ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（2006年7月3日、2010年11月1日全部改正）²¹（抜粋）：研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究の実施又は重大な変更であつて細則で規定する場合の許可を求める申請を受けたときは、まず倫理審査委員会の意見を聴き、次いで厚生労働大臣の意見を聴いて、当該臨床研究の実施等の許可又は不許可を決定するとともに、当該臨床研究に関する必要な事項を指示しなければならない。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会又は厚生労働大臣から実施等が適当でない旨の意見を述べられたときは、当該臨床研究について、その実施等を許可してはならない。

2013年4月26日、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けるための総合的な施策の推進に関する法律（再生医療推進法）が議員立法により成立した。これには先進的な再生医療の研究開発の促進、臨床研究・治験環境の整備、安全面および倫理面への配慮等が織り込まれている。

また、2013年11月20日に再生医療等の安全性の確保等に関する法律（再生医療法）が成立し、再生医療を提供するときに治療計画を提出することやインフォームド・コンセント、個人情報保護等が義務付けられた。

²¹ 厚生労働省「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/iryousaisei01/pdf/01.pdf>

(2) 特区対策委員会の見解

再生医療を取り巻く諸問題として、ES 細胞等幹細胞入手に関する生命倫理上の問題、細胞組織由来製品に対する承認審査や安全対策のあり方に対する研究（レギュラトリーサイエンス分野）、幹細胞への遺伝子導入等遺伝子工学手法等々、解決を急ぐべき状況が指摘されている。とりわけ、iPS 細胞等による再生医療の早期実用化を目指した「再生医療推進法」は 2013 年 4 月、自民、公明、民主各党の議員立法にて成立した。また、医薬品や医療機器とは別に再生医療を扱うことや、再生医療製品の特性を踏まえた規制の構築を盛り込んだ薬事法の改正²²が 2013 年 11 月 20 日に行われ、併せて再生医療推進法も改正された。安全面から考えるのであれば新たな再生医療製品については別のカテゴリーで扱うべきとの意見も強かったので、法施行後の運用が注目されるところである。

法制度の整備、研究環境の整備、財政的支援の推進を前提として、再生医療が推進されることは望ましい。ただし、安全性の確保は絶対である。先進医療は将来的な保険導入のための評価を行うものであり、その安全性は、国民すべてに担保されなければならない。特定の地域で第三者機関等により評価を行うことには反対である。特に、自治体が審査機関を設置した場合、公共性を確保しつつ高度かつ公平な審査が徹底されるかについても疑問である。

ヒト iPS 細胞の開発以来、再生医療の進歩のスピードをもっとも懸念しているのは、それに深く関わってきた研究者自身とも言われている。再生医療に関する新しい技術をどこまで容認するかについては、科学者が一般市民に対する説明責任を果たした上で、社会的合意に向けて議論を深めるべきであり、加えて再生医療研究に関する一定のルールづくりも急ぐべきと考える。

²² 薬事法の名称が変更され「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」（略称：医薬品医療機器等法、薬機法）となった。

2.7. 臨床研究・治験

2.7.1. 治験

(1) 提案内容や現状など

一定の条件をクリアしたものについて臨床試験で得られるデータを治験段階で活用することを認める制度（関西イノベーション国際戦略総合特区）、未承認医薬品・医療機器の臨床研究（試験）データを承認申請の際に活用できる制度（みえライフイノベーション総合特区）などの提案がある。

厚生労働省は、現在でも、治験に先立って実施される臨床研究のデータを治験の計画根拠に活用することは可能であるが、それにあたっては臨床研究の質の担保が必要不可欠であるとしている。

(2) 特区対策委員会の見解

日本では国内未承認医薬品、医療機器の臨床応用については、世界に先駆けてヒトに初めて投与、使用する臨床試験体制が整っていないために、日本で得られた基礎研究成果（シーズ）が、海外で実用化された後に導入される状況（ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの根本的要因）が際立っている。大学・研究所だけでなく患者・国民の早期承認に向けた思い、臨床研究の質・量の向上を図る「臨床研究中核病院」等の創設に異論はないが、一方、国内未承認医薬品、医療機器の臨床応用については、国民の安全、安心の確保が絶対であり、国内の一定のルールの下で収集されたデータが前提となる。薬事法第14条の3にもあるように、きわめて緊急の事態等を除いて、日本の治験を経て得られたものではない臨床研究データに対し、国内の治験と同等の評価を与えるべきではない。

- 薬事法第14条第3項：第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。この場合において、当該申請に係る医薬品又は医療機器が厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器であるときは、当該資料は、厚生労働大臣の定める基準に従っ

て収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

2.7.2. 契約

(1) 提案内容や現状など

治験実施医療機関の手間を省くとともに治験の実施を推進するため、治験実施医療機関にかわって、治験依頼者と契約することを認めることが提案されている（みえライフイノベーション総合特区）。

2012年12月28日付の「『医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令』のガイダンスについて」によって、臨床研究中核病院等が他の実施医療機関とネットワークを形成した場合には、共同で事務局を設置し、治験の契約を行うことができることになった²³。

(2) 特区対策委員会の見解

現在は、治験実施医療機関と治験依頼者間での直接契約は必須ではないが、共同で設置した事務局が治験依頼者と治験契約を締結する場合には、共同で設置した事務局と治験参加医療機関間で業務委託、責任の所在等を明確にした契約等を締結する必要があると考える。

ガイダンスは、治験の効率向上を目指して改正されたが、厚生労働省医薬食品局審査管理課長通達に強調される「被験者の安全性の確保並びに倫理的および科学的妥当性の確保」がいかに担保されるかが懸念される。

特に、臨床研究中核病院等と連携を組む医療機関や研究所の範囲をどこまで認めるか、多施設共同型臨床試験におけるセントラル（共同）IRBのあり方等を含めて「特区だから」では済まされない整理すべき課題は多い。

²³ 2012年12月28日付 薬食審査発1228第7号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知
2013年4月4日に一部改正されている。

「『医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令』のガイダンスについて」の一部改正等について」薬食審査発0404第4号、2013年4月4日

2.7.3. 倫理指針

(1) 提案内容や現状など

臨床研究に関する倫理指針において倫理審査委員会を設置できる者（医療機関を有するものに限る）の規制緩和の提案である（ふじのくに食薬融合総合特区）。

(2) 特区対策委員会の見解

「臨床研究に関する倫理指針」は、「疫学研究に関する倫理指針」とともに、2013年2月より、厚生労働省・文部科学省の合同会議で見直し作業が進んでいる²⁴。今後、臨床・疫学研究の推進に向けて、どのように個人情報保護をはじめ患者に配慮した内容にするかが論点になる。すでに医学研究の倫理的原則を定めた「ヘルシンキ宣言 人間を対象とする医学研究の倫理的原則」²⁵が存在するため、この原則を踏まえて対応すべきである。

2013年4月に公布された「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」改正にあたっては、従来の個人情報保護法遵守に偏りすぎた点についての「揺り戻し」が際立ったが、今回も、臨床研究の効率を高めるために被験者の人権を軽視する方向が考えられているならば問題であり、同指針改定の行方に注視しなければならない。

繰り返しの主張になるが日本における臨床研究の質の担保だけでなく、結果として治験の効率性を高めることにつながるいわゆる「被験者保護法」の制定を急ぐべきであり、同倫理指針の制定合意に至るまでに、同法制定の下地が整うことを望みたい。

²⁴ 2013年9月24日～2013年10月23日、「臨床研究に関する倫理指針」の見直しに関する中間取りまとめに対する意見募集が行われた。

「疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに関する中間取りまとめ（概要）」
疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議
http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/25/09/attach/1339805.htm

²⁵ 「ヘルシンキ宣言」 http://www.med.or.jp/wma/helsinki08_j.html

2.8. 医療データの二次利用

(1) 提案内容や現状など

診断支援システムの研究開発および市場化を推進するために、有効な医療データの二次利用を可能にする個人情報の匿名化を標準化・規格化するとともに、当特区に対して当該標準化のガイドラインの優先的、試験的導入を実施するという提案がある（ぎふ未来健康社会創出総合特区）。また、国家戦略特区では奈良県から ICT 等を活用した健康づくりがしやすくなる環境の構築の提案がある。

厚生労働省の社会保障分野サブワーキンググループおよび医療機関等における個人情報保護のあり方に関する検討会の合同検討会がとりまとめた「医療等分野における情報の利活用と保護のための環境整備のあり方に関する報告書」において、現行の個人情報保護法の問題例として以下のようなものが掲げられている²⁶。

-
- (i) 個人情報保護法における個人情報の定義は、「特定の個人を識別しうるかどうか」のみに着目し、情報そのものの機微性などは考慮されないこと。
 - (ii) 患者の意識がない場合や自分で判断ができない場合、また、関係機関が連携して医療等を行う場合や、家族・学校など関係者の取扱など、個人情報保護法のような第三者提供等の際に本人同意を原則とするという考え方が生かされにくい局面があること。
 - (iii) 学術研究や公衆衛生上の措置など公益上の必要性から生じる利活用に関する特別の配慮に関する規定が明確でないこと。
 - (iv) 同じ医療等分野でも主体が民間か国か地方自治体かなどによって規制される個人情報保護内容が異なっていること。

²⁶ <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002k0gy-att/2r9852000002k0kz.pdf> 「社会保障分野サブワーキンググループ」及び「医療機関等における個人情報保護のあり方に関する検討会」「医療等分野における情報の利活用と保護のための環境整備のあり方に関する報告書」2012年9月12日, 5p

(v) 死者に関する情報や小規模事業者が対象とされていないこと。

このことから、漏えいした個人に対する直罰規定の創設も含めて検討されているところである。また、同報告書では、匿名化された情報の取扱いにも言及（安全に匿名化等された情報の取扱い）しており、引き続き匿名化のあり方、また、匿名化された情報が個人情報に該当するかどうかについても検討すべきとされている。

(2) 特区対策委員会の見解

現在、厚生労働省の「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」および「医療情報データベース基盤整備事業推進検討会」で、レセプト情報等並びに医療情報の第三者提供の試行を行いつつ提供基準の策定を行っている。その際には、医療情報等には大変機微性の高い内容が含まれていることから連結不可能情報として取り扱うこととしている。

一部特区内で認可希望の出ている「医療データの二次利用に係る情報の匿名化の標準化（連結可能匿名化）」により患者の社会生活全般にわたる不利益がもたらされるおそれがある。例えば予後不良の疾患や精神疾患に罹患しているなどの情報から個人が同定された場合、ハイリスク者として就学、就職、結婚する場合や、起業・住宅購入などで融資を受ける場合、新たに生命保険に加入する場合にも不利に扱われるおそれがある。

これらの医療情報を取り扱う際には、現状の個人情報保護法の個別法を制定することが大前提であり、それ以前に特区で先行することは論外であり、認められない。

また、たとえ医療に係わる個別法が制定されたとしても、患者・被験者からの医療（介護）レセプト情報、健康等に関するゲノム情報は究極の個人情報であることには変わりはなく、一部特区内で認可希望の出ている「医療データの二次利用に係る情報の匿名化の標準化（連結可能匿名化）」は、医師会が一番危惧している被験者の意思を度外視したいいわゆる「包括同意」に直結するものであり、特区であることを理由に許容できるものではない。

一方、2013年12月6日に「特定秘密の保護に関する法律」（以下、特定秘密保護法）が成立した。同法には「適性評価制度」が設定されており、「特定秘密の取扱者から秘密を漏洩する一般的リスクがあると認められる者を予め排除する仕組み」であると説明されている。特定秘密に該当する事項として、「第1号 防衛に関する事項（防衛省）」「第2号 外交に関する事項（外務省）」「第3号 特定有害活動の防止に関する事項（警察庁）」「第4号 テロリズムの防止に関する事項（警察庁）」が挙げられているが、第3号、第4号の事項は公安警察が扱う内容であり、その解釈、運用によっては憂慮される事態になりかねない。

さらに適性評価と称して遺伝子情報を含むIT化されたあらゆる情報が、特定秘密保護法の名の下に、国民のまったく知らぬ間に収集され利用され、優生思想に基づく生命の選別までもが実行され、それらの事実すら明らかにされない社会になることも懸念される。

このような事態を阻止するためには国民全体の英知を集め、特定秘密保護法の行き過ぎた運用を阻止しなければならない。その先頭に立つのは日本医師会であり、それを支える都道府県医師会によって、国民、県民への啓発活動と特定秘密保護法の適正な運用に向けた国民運動を展開することが、我々医師会員の社会的使命であると考えられる。

2.9. 個人情報および遺伝子情報関連

遺伝子情報等については、現在特区から規制緩和等の直接的な申請が上がっているわけではないが、2013年に相次いで関連の法改正がなされ、かつ今後特区の中で展開していくおそれがあるため、問題提起という意味も含めて採りあげた。

(1) 現状

2013年4月1日 改正ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針施行²⁷

主な内容

- ・将来の研究を含む弾力的な運用について明確化された。
 - (旧指針) 研究責任者は(中略)、試料等の保存及び使用の方法並びに遺伝カウンセリングの考え方については、明確にしなければならない。
 - (改正指針第2の5) 研究責任者は(中略)、試料・情報の保存及び使用の方法、将来的に他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用される可能性、他の研究を行う機関への試料・情報の提供並びに遺伝カウンセリングの考え方については、明確にしなければならない。

- ・研究を行う機関が再定義された。
 - (旧指針) ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する機関及び個人事業者(試料等の提供が行われる機関を含む。)をいう。
 - (改正指針第7の21) ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する機関及び個人事業者(試料・情報の提供が行われる機関及び試料・情報の収集・分譲を行う機関を含む。)をいう。

- ・既存試料を再利用することを視野に入れて、提供者の同意を不要とするケースが明確化された。
 - (改正指針第5の14) 研究責任者は(中略)、同意を受けることができない

²⁷ http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1115_01.pdf

場合には、次のいずれかに該当することについて、倫理委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けたときに限り、当該既存試料・情報を利用することができる。

- ア 当該既存試料・情報が連結不可能匿名化されていること。
- イ 当該既存試料・情報がアに該当しない場合において、当該既存試料・情報が連結可能匿名化されており、対応表を有していない場合は、当該ヒトゲノム・遺伝子解析の実施について既存試料・情報の利用目的を含む情報を提供者等に通知し、又は公開していること。
- ウ、エ 略

・連結不可能匿名化情報の扱いはほぼ従来どおり。

(改正指針第 6 の 16) 個人情報と連結不可能匿名化された情報は、個人情報に該当しない。個人情報を連結可能匿名化された情報は、研究を行う機関において、当該個人情報に係る個人と当該情報とを連結し得るよう新たに付された符号又は番号等の対応表を保有していない場合は、個人情報に該当しない。

(改正指針第 5 の 12) 個人情報に該当しない匿名化された情報を取り扱う場合には、連結可能と連結不可能の区別に留意し、適切な措置を講じることとする。連結可能匿名化された情報を取り扱う場合には、対応表の安全管理のために適切な措置を講じることとする。

2013 年 6 月 14 日「日本再興戦略」閣議決定²⁸

個人情報等に係る部分の要点

- ・民間企業が、現在、国の行政機関から費用の助成を受けている場合、国が保有するレセプト等のデータを利活用できることを周知徹底する。
- ・個人一人ひとりが自分の医療・健康データを利活用できる環境を整備・促進し、適正な情報の活用により適切な健康産業の振興につなげるべく検討を進

²⁸ http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/saikou_jpn.pdf

め、国民的理解を得た上で、医療情報の番号制度の導入を図る。

2013年6月5日 規制改革会議「規制改革に関する答申」²⁹

・ビッグデータ・ビジネスの普及（匿名化情報の取扱い）

個人情報の保護を確保しつつ、ビッグデータ・ビジネスの普及を図る観点から、各事業等分野において、どの程度データの加工等を行えば「氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）」には当たらない情報となるのか等、合理的な匿名化措置の内容について、事業等分野ごとのガイドライン等において明確化する。

（2）特区対策委員会の見解

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」は、2004年の全面改正後、2005年の個人情報保護法を経て、2005年と2008年に一部改正され、その後「研究の進展に対応した見直しが不十分であった」との観点から、2013年2月に全面改正されている。

さらに2013年9月には「疫学研究及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに関する中間取りまとめ」が発表され、同じ9月、これまでは実施しないこととされていたヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）を用いた臨床研究を、条件付きながら容認した「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」の改正が行われた。

このように、この時期（2013年）に集中したヒトに関する医学研究倫理指針の全面的な見直しが集中したが、いずれも共通項として挙げられるのは、再生医療をはじめ時代の先端を見据える研究者の熱い思いと、それに便乗した医療関連産業振興支援の方向が先走る反面、個々人の医療（健康・福祉）に関する様々な情報を究極の個人情報として守る姿勢が急速に影を潜めつつあることである。

²⁹ <http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/meeting/2013/committee/130605/item3.pdf>

要約すれば、以下の3つが問題点として挙げられる。

- ① 個々人の有する医療・健康に関する情報のうちで「何を個人情報とするか」という、今更ながら原点に立ち返った形の「匿名化情報」に関する議論。
- ② インフォームド・コンセントについて、臨床や疫学研究現場で得た生体試料や情報等を無駄なく効率的に、他の医療（研究）機関や他のプロトコルにおいても利活用するための、いわゆる「包括的同意」の概念が研究所レベルに止まらず、臨床研究の中核たるナショナルセンターにおいて日常臨床現場で採用されている現況。
- ③ 治験をはじめ、臨床や疫学研究現場で急がれるべき「被験者保護」に向けての具体的な動きが益々ペースダウンしつつあること。

2013年、僅か一年間の短いスパンで、再生医療を含む臨床研究や疫学研究が「成果第一主義」に走った背景のひとつには「日本再興戦略」（2013年6月閣議決定、個々人の医療・健康データの利活用のための環境整備を通じて健康産業の振興につなげようとしている）がある。規制改革会議も「ビッグデータ・ビジネスの普及を図る観点から、（中略）合理的な匿名化措置の内容について、事業等分野ごとのガイドライン等において明確化する」³⁰と提言している。

問題にすべきは、このような内閣府の姿勢を背景に、近年「1,000ドルゲノム」時代の到来と称される状況下で、安直に入手可能な「全ゲノム情報」を含めた「究極のプライバシー」たる個人情報、産業振興の格好のツールとして、研究室や医療機関の臨床現場から飛び出して広く地域・職域、果ては同一家系での三世代先に向けて浸透しつつあることで、その典型例を私どもはいみじくも「被災地住民救済」に名を借りた「東北メディカル・メガバンク計画」のなかに明白に見出すこととなる。

この方向性は、アベノミクス三本目の矢「成長戦略」の目玉とされる「国

³⁰ 「規制改革実施計画」2013年6月14日閣議決定
http://www.kantei.go.jp/jp/kakugikettei/2013/_icsFiles/afieldfile/2013/06/20/20130614-03.pdf

家戦略特区」に手上げをした各地から提示されるプロトコルにも見出すことができる。従来、全国津々浦々で取り沙汰されてきた基幹病院—診療所—地域住民をつなげる「医療（福祉）ICT化構想」がその原型であろうが、2013年度からは主管を変えて、総務省の「ICT街づくり推進事業」委託候補先として、都会地における大規模災害に備えるための医療機関と連携した防災・減災アプリケーションモデルや、在宅を含む緊急医療対策事業等のプラットフォーム化として新たに試みられつつある。この事業の根底には、医療部門で現在未だ個人情報保護法の枠外となっている「共通番号制度」が必要最低条件となることは明白である。

ここまでも許容して「医療・健康産業推進」を産官学のトライアングルが目指す共通項に据える、医療・福祉をはじめとする社会保障費削減が全てに優先、重宝されるようなことなど決してあってはならない。例えば、生活習慣病のようにごく身近に見出される病態が個別の遺伝子だけでなく、環境要因等が絡むエピゲノム異常に起因することに着目するなど、個々人の有する情報が安直に変身・加工匿名化され、そのうえ共通番号化されて市場に出回る、このような姿は間違っても現出させてはならない。

世界医師会が「人間を対象とする医学研究の倫理的原則」を常に「ヘルシンキ宣言」に求め、問い質し続ける姿勢が今後ともに変わる筈もなく、それゆえ、かかりつけ医集団として地元医師会の本件に係わるべき対処の姿勢も、これを機に一層質されることになる。

2.10. PMDA

2.10.1. 審査

(1) 提案内容や現状など

PMDA-WEST 調査・相談デスクの開設、特区内に自治体が設置する第三者審査機関による事前評価を前提にした迅速な審査および承認（関西イノベーション国際戦略総合特区）、特区内で開発するがん医療にかかる医薬品・医療機器に係る製造販売承認の優先審査（群馬がん治療技術国際戦略総合特区、群馬がん治療技術地域活性化総合特区）、PMDA における事前面談の日程調整期間の短縮（「滋賀健康創生」特区）などの提案がある。

優先審査については、2011年に PMDA に優先審査品目該当性相談が新設され、重篤な疾病等を対象とする新医薬品又は新医療機器は優先的に審査を受けられるようになっている³¹。

(2) 特区対策委員会の見解

PMDA-WEST

我が国におけるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの最大要因は、PMDA が創設以来抱えてきた医師、工学士をはじめとする審査員人材の不足にある。

人材不足解消の努力をせずに、地域（特に京阪神）の活性化のみを目論む当該特区内での PMDA-WEST³²の審査機能の要望は、人材を含めた資源分散による PMDA 本体の機能低下につながり、容認できるものではない。

まして、特別地域から提示されたプロトコルに関し、迅速性を重んじるあまり地元 PMDA が率先して審査にあたるとなれば、地元産・官・学連携振興の立場も相俟って、地域に深く関る特定企業やラボ、即ち「身内に甘い」審査となる可能性は否定できず、結果として臨床研究・治験の信頼性、科学性をも損なうことになる。

³¹ 「優先審査等の取扱いについて」2011年9月1日薬食審査発0901第1号

³² PMDA-WESTは2013年9月25日に設置され、業務内容としては、医薬品・医療機器の開発のための薬事戦略相談と西日本を中心とした製造関連施設の実地調査。

先般のカネボウ社の美白化粧品によりユーザーに白斑が発生した事件では医薬部外品とはいえ認可過程・想定外の健康障害発生時への対応に不備があったことは否めず、同機構における人材不足の証左と考えざるを得ない。

PMDA-WEST の設置で医薬品・医療機器開発の本旨が活かされるとは考えがたい。

優先審査

国民の健康を守る医薬品等を優先的に審査することには賛成だが、優先審査となるものは、現行の制度の下で適応疾病の重篤性および医療上の有用性等が高いものが対象となるべきと考える。

相談体制

相談手続・方法等に関しては、電子メール等の受付・回答を実施しているが、情報の漏えい等に留意して特区に限らず効率化できるところがあるのであれば見直すべきと考える。

2.10.2. 手数料

(1) 提案内容や現状など

PMDA への相談・申請手数料の割引（ふじのくに先端医療総合特区）、減免（みえライフイノベーション総合特区）、電子メール又は郵送により回答書面を送付し、面談およびテレビ会議システムによる助言を必要としなかったときの手数料の見直し（ぎふ未来健康社会創出総合特区）など複数の提案がある。

(2) 特区対策委員会の見解

PMDA の収入は 2012 事業年度予算では、国費が 6.6%、拠出金および手数料が 84.2%、その他が 9.2%であり、8 割以上を拠出金および手数料が占

めている³³。現在、審査体制強化のため審査に必要な分野の有能な人材確保を行っており、審査時間に関しても審査ラグは短縮されつつある。特区限定といえども手数料収入が減少することにより人材確保に影響し審査時間が長くなってしまふことは避けなければならない。

2.10.3. 医療機器の適応外使用

(1) 提案内容や現状など

東九州メディカルバレー構想特区（地域活性化総合特区、国家戦略特区の両方を申請）では、特区で行われる医療機器を用いた適応外臨床研究に対象を限定した 55 年通知³⁴の医療機器版の発出を求めている。また、国家戦略特区では、大阪商工会議所が医療機器材料の生物学的安全性試験に関する規制緩和を求めている。

(2) 特区対策委員会の見解

医薬品については適応外薬を解消するための枠組みを国が設けており³⁵、医療機器についても同様に、臨床上必要とされる適応外使用については、特区ではなく国として対応すべきである。

また、医療機器の審査に必要なデータである生物学的安全性試験について規制緩和することは、被験者・患者保護の観点から慎重を期すべきである。

³³ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構「平成 24 事業年度予算の概要」

<http://www.pmda.go.jp/guide/hyougikai/24/h240620gijishidai/file/siryo2-3.pdf#search='PMDA+++E5%B9%B4%E5%BA%A6%E4%BA%88%E7%AE%97'>

³⁴ 厚生省「保険診療における医薬品の取扱いについて（昭和 55 年 9 月 3 日付け保発第 51 号厚生省保険局長通知）」（社会保険診療報酬支払基金理事長あて）」

³⁵ 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の今後の要望募集について（2013 年 8 月 1 日）

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/misyounin/index.html

2.11. 医師の業務範囲、セルフメディケーション

2.11.1. 遠隔診療

(1) 提案内容や現状など

対面診療を緩和し、島しょ部やへき地の患者限定で、医師が可能と判断すれば、テレビ会議機能を持つパソコンを活用して、医師が遠隔で患者の診療を行い、必要な研修を受けた看護師がそのパソコンを通して、直接医師の指示を受けながら、医療機関内と同じように在宅患者に対して、処置や検査の補助を行うことを可能とすること（かがわ医療福祉総合特区）、離島やへき地以外でも、次回の往診までの間に情報通信機器を活用した診療が可能となるよう「遠隔診療」の対象の範囲を拡大すること（徳島県先導的な地域医療の活性化総合特区）が提案されている。

現在、遠隔診療は以下の場合において可能である³⁶。

- ア 直接の対面診療を行うことが困難である場合（例えば、離島、へき地など）
- イ 直近まで相当期間にわたって診療を継続してきた慢性期疾患の患者など病状が安定している患者に対し、患者の病状急変時等の連絡・対応体制を確保した上で実施することによって患者の療養環境の向上が認められる遠隔診療（在宅脳血管障害療養患者、在宅がん患者など）を実施する場合

(2) 特区対策委員会の見解

医療は対面診療が大原則である。遠隔診療は離島などで通院が困難な場合には有効な手段であるが、診療報酬との関係やその要件については、中央社会保険医療協議会や関係審議会で慎重に議論すべき課題と考える。

東日本大震災を契機とした厚生労働省医政局長通達（2011年3月31日）では、情報通信機器を用いた診療を遠隔診療として、直接対面診療による場

³⁶ 「情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）について」の一部改正について）2011年3月31日、厚生労働省医政局長通知

合と同等に、患者の状況について有用な情報が得られる場合に診療報酬の規制が緩和される方向が顕著になったものである。これが平時に日常診療の場でのいわゆる遠隔診療の安直な拡大につながり、日常診療本来の姿、対面診療そのものの機会が縮小し、結果として国民・患者の安全が脅かされるようなことは断じてあってはならない。

2.11.2. セルフメディケーション（自己血液検査）

（1）提案内容や現状など

血液検査サービスが受けることのできる場所を、薬局や保健センター等にも拡大すること、薬局での自己血液検査試薬の販売を可能とすることについての提案である（「滋賀健康創生」特区）。

現在、医療機関以外の検体検査の実施は、臨床検査技師等に関する法律等により、衛生検査所に限定されている。薬局や保健センターで検査するには、衛生検査所として知事等の登録を受ける必要がある。

また衛生検査所は、法令により登録基準が設けられており、また管理者として検査業務に関し相当の経験を有する医師が置かれているか、検査業務を指導監督するための医師が選任されていることが必要である³⁷。

体外診断用医薬品³⁸は、処方せん医薬品以外の医療用医薬品であるが（OTCではない）、医薬品であることから薬局で扱うことができる。尿糖・尿蛋たん白検査薬および妊娠検査薬については、一般用検査薬（OTC）として薬局又は医薬品の販売業（店舗販売業、配置販売業）において取り扱うことが認められた製品がある³⁹。

なお、厚生労働省通知⁴⁰では、「薬局において、穿刺を手伝う行為の態様

³⁷ 臨床検査技師等に関する法律施行規則第 11 条以下

³⁸ 専ら疾病の診断に使用されることが目的とされる医薬品のうち、人または動物の身体に直接使用されることのないもの（薬事法第 2 条第 13 項）

³⁹ 薬事法第 23 条の 2 第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品のうち、「一般用検査用試薬」として区分されている。

⁴⁰ 薬局における血液中の HbA1c 検査に関する疑義について（回答）2011 年 12 月 27 日医政総発 1227 第 1 号厚生労働省医政局総務課長他通知

や自己採血を行う者の状態等によっては医行為に該当することもあり得る。」と示されている。

「日本再興戦略」(2013年6月14日閣議決定)では、健康増進・予防(医療機関からの指示を受けて運動・食事指導を行うサービス、簡易な検査を行うサービスなど)を担う市場・産業を戦略分野として創出・育成することが示された。これを受けて、2013年10月29日に産業競争力会議医療・介護等分科会でも「薬局等を拠点とした地域に密着したセルフメディケーション体制を構築するため、薬剤師等を積極的に活用し、一般用医薬品等の適正な使用に関する助言や健康に関する相談、店頭での自己採血を含む簡易検査等ができるようにしてはどうか」という提案があった⁴¹。

経済産業省は、こうした現行の規制の適用範囲が不明確な分野「グレーゾーン解消制度」を創設し、特に、公的領域である医療・介護分野との関係が深く、事業者のニーズが大きい分野については、関係省庁が連携し、ガイドラインを策定する方針を示している⁴²。

(2) 特区対策委員会の見解

① 薬局等での血液検査サービス(衛生検査所の適用除外)

臨床検査は、いかなる方法のものであっても、その精度を担保することが不可欠である。このため、全国の医療機関や衛生検査所は、内部精度管理に努め、外部精度管理に参加し検査精度の維持・向上を図っているところであり、これを緩和すべきではない。

血液検査サービスが、薬局における自己採血によって行われる場合、その穿刺等の手伝い行為は医行為に該当しかねず、それを業とすることは、医療施設ではない薬局では認められない。保健センターで実施する場合は、医療法上の構造設備基準を満たした上で、診療所としての開設手続をとるべきで

⁴¹ 「医療・介護等分科会の今後の具体的な検討項目」(2013年10月29日、産業競争力会議医療・介護等分科会資料)、<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/bunka/iryuu/dai2/siryuu4.pdf>

⁴² 経済産業省「医療・介護等分科会の今後の具体的な検討項目について」(2013年11月12日、産業競争力会議医療・介護等分科会資料)
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/bunka/iryuu/dai4/siryuu4_1.pdf

ある。さらに、薬局での血液検査サービスにおいて、患者（受検者）への検査結果の通知やそれに伴う質疑応答等には、医師法上の問題が生じる。

② 薬局等での自己血液検査試薬の販売

本提案では、薬事法の規制の適用を除外し、自己検査用グルコース測定器に使用するセンサー（体外診断用医薬品）を当該地域の住民が薬局で購入できるようにするというものである。

しかし、そもそも体外診断用医薬品は、文字通り疾病の診断に使用されるものであり、当該診断を行いうるのは医師のみである。

また、診断は当該検査の検査値のみで行うものではなく、個々の患者の年齢や病歴、個体特性等を総合的に勘案したうえで専門的な判断が必要である。血液検査は多くの疾病に関する情報を医師にもたらし、とりわけ、生活習慣病など自覚症状が現れる前の発見を可能とする。そして、検査結果による患者への治療・生活指導等は専門家である医師が医学的知識、経験に基づく判断により可能となるものである。

個人の健康管理を目的とする自己血液検査試薬の安易な販売は、専門的な判断を行う医師不在のまま実施されることから、利用者の誤った判断による健康管理が拡大するおそれがあり、重篤な疾患を見逃すなど国民の健康に重大な不利益をもたらす可能性が大きい。特定保健指導において実践トレーニングを行った、自己血液検査機を継続利用して生活改善に取り組みたいと考える利用者を、「医師の指導と処方を受けた者」として取り扱うとすることは認められない。

2.11.3. 看護師

(1) 提案内容や現状など

国家戦略特区において、撮像・計測・通信等の ICT システムを活用して遠隔の医師が指示する場合において、医師の直接的な指示がなくても現場の看護師等が医療行為を行うことができるよう、弾力的に運用することを提案している（東海 4 県 3 市共同提案（愛知県・岐阜県・三重県・静岡県・名古屋

屋市・静岡市・浜松市)「モノづくり産業強靱化スーパー特区」)。

(2) 特区対策委員会の見解

提案の趣旨からすると、「直接的な指示」とは空間的な近さを想定しているものと考えられるが、医師の指示には必ずしもそのような要件があるわけではなく、現状でも、遠隔の医師の指示を受け、看護師が診療の補助を行うことは、可能であると考ええる。

当然のことながら、遠隔の医師が、直接対面診療による場合と同等に、患者の状況について有用な情報が得られる場合に実施されるものであるとともに、看護師の能力を勘案した上で指示が出されることが大前提である。また、緊急時には医師の診察を受けられる体制などが整備されていることが必要である。

前述の通り、平時に日常診療の場でのいわゆる遠隔診療の安直な拡大に繋がり、日常診療本来の姿、対面診療そのものの機会が縮小し、結果として国民・患者の安全が脅かされるようなことは断じてあってはならない。

2.11.4. 薬剤師

(1) 提案内容や現状など

特区内において情報通信機器等を用いた服薬指導を認めること、離島、へき地で薬剤師以外の者(ヘルパーなど)が在宅患者へ薬剤を搬送することを求めている(尾道地域医療連携推進特区)。

薬事法が改正されたことに伴い(2014年4月1日施行)、調剤された薬剤は薬剤師が販売又は授与することおよび調剤された薬剤に関する情報提供および指導等を薬剤師が対面で行うことが義務化される。

(2) 特区対策委員会の見解

優先すべきは国民の安心と安全であり、とりわけ利便性と安全性の両立は難しい。また、薬剤の交付とこれに続く情報の提供や服薬指導は、薬剤師の重要な役割である。したがって、離島やへき地であっても、薬剤師による薬

剤の配達（交付）、情報提供、対面指導が不可欠となることを原則とすべきである。

仮に、離島やへき地を例外として認めるとしても、情報通信機器を用いた服薬指導は、患者との間で齟齬が生じる可能性があるため、病態が安定している慢性疾患患者あるいは軽微な疾患における、定期的な対面指導の補完手段に限定するべきである。

薬剤に関する知識が充分ではない者が薬剤を搬送した場合、安全管理上の問題が生じるおそれがある。また、配達と服薬指導の時間的誤差があった場合、服薬方法を誤る可能性がある。

2.11.5. 診療放射線技師

(1) 提案内容や現状など

学部・大学院までの一貫教育により育成した学際的診療放射線技師のがん治療チーム医療への参画など、専門的技師の業務を報酬上評価し、高度診断・治療に貢献する専門的知識と技術を有する診療放射線技師の医療現場への配置、定着を図るという提案である（群馬がん治療技術国際戦略総合特区、群馬がん治療技術地域活性化総合特区）。

(2) 特区対策委員会の見解

「高度診断・治療に貢献する専門的知識と技術を有する診療放射線技師の医療現場への配置、定着」を図ることを目指した申請であると見受けられる。

医療の高度化に伴い、専門的な知識の習得と技術を高めていくことは、診療放射線技師に限らず、全ての医療関係職種に求められていることであり、各医療関係職種全体のレベルアップを指向することが重要である。そして、一部の特化した専門的技術者の安易な養成および、その専門技術者の診療報酬上の評価はチーム医療と現場を混乱させるおそれがあると考えられる。

2.11.6. 医学物理士（仮称）の国家資格化

（1）提案内容や現状など

重粒子線治療をはじめとする放射線治療技術の高度化に対応するには、医学と物理学の専門家である「医学物理士」の存在が不可欠であることから、医学物理士を「国家資格化」し、医療職種としての地位を明確化すること、医療機器安全管理責任者の資格要件を緩和し、医学物理士が医療機器安全管理責任者になれるようにすることについての提案である（群馬がん治療技術国際戦略総合特区、群馬がん治療技術地域活性化総合特区）。

（2）特区対策委員会の見解

そもそも、特区で国家資格の創設について議論することには疑問がある。

特区内でのみ有効な国家資格を創設すること自体が不適切であるうえ、患者の安全確保の観点から医療機器安全管理責任者の資格要件を緩和し医師に替えて医学物理士を充てることには大きな不安が感じられる。

医学物理士については、日本医学放射線学会が創設した民間資格で、現在は一般財団法人医学物理士認定機構で認定されているものであり、団体として教育や質の担保等を図っていけばよい。

医工連携に関する医学と物理学双方に通じる専門技術者の誕生を否定するものではないが、重粒子線治療センター等、医療の高度化に伴うがん治療現場を管轄する立場の「医療機器管理責任者」にいきなり据えることについては、時期尚早と考える。

2.11.7. 臨床工学技士

（1）提案内容や現状など

アジア版臨床工学技士制度の創設が提案されている（大分県東九州メディカルバレー海外展開戦略特区）。臨床工学技士制度は日本特有のもので、日本式透析の実施において重要な役割を担っており、日本式の透析医療システ

ムをパッケージとして輸出するためには、必要不可欠な専門職である。そのため、アジア版の臨床工学技士制度の創設をアジア各国に働きかけるとともに、日本の臨床工学技士資格保有者による現地病院での実践的な指導が可能となるように求めている。

(2) 特区対策委員会の見解

我が国のアジア各国における医療の発展への貢献には、当然賛同するものであるが、そもそもアジア各国に「アジア版臨床工学技士制度」なるものを創設することについて、我が国の特区における必要な規制改革等として議論することには疑問がある。

医療関係職種の資格は、それぞれの国の医療水準に応じた教育内容が課されているものである。アジア諸国で日本の透析医療技術・機器を導入する場合には、日本の臨床工学技士制度を参考に、各国が対応すればよいことであり、「アジア版臨床工学技士制度」を創設する必要性はない。クロスライセンスにもつながることも考えられるが、その場合は、教育水準の違いから、日本の医療水準が低下するおそれがあることから反対である。

2.12. 介護保険関連

2.12.1. 通所リハビリ・訪問リハビリ

(1) 提案内容や現状など

通所リハビリテーション事業所（介護予防含む）について、病院、診療所又は介護老人保健施設でなくとも診療所等の医療機関との連携を以て事業実施を可能とすること、訪問リハビリテーション事業所（介護予防含む）について、病院、診療所又は介護老人保健施設でなくとも診療所等の医療機関との連携を以て事業実施を可能とすることを求めている（柏の葉キャンパス「公民学連携による自律した都市経営」特区）。

現在は、指定訪問リハビリテーション事業所は、病院、診療所又は介護老人保健施設であって、事業の運営を行うために必要な広さを有する専用の区画を設けているとともに、指定訪問リハビリテーションの提供に必要な設備および備品等を備えているものでなければならない。

また、通所リハビリテーション事業所にも、訪問リハビリと同様、人員基準や施設基準がある。

(2) 特区対策委員会の見解

リハビリテーション事業所における地域の包括的疾病预防、介護予防拠点の創設を目的とした特区構想で、医療機関との連携のみを持って事業実施を可能にすることには問題がある。

承知のごとく、リハビリテーションは医療行為であり、医療機関以外の現場でこれを認めることに無理がある。実施主体はあくまでも医療提供施設であることが大前提と考える。医療機関との連携により相当の安全性と空間およびリハビリテーション用具、人員を確保されることを担保する必要がある。

（厚生労働省は、24 時間対応可能な外部の医療機関との連携や事業所に非常勤の医師を配置すること等を提案している⁴³。）

⁴³ 「国際戦略総合特別区域及び地域活性化総合特別区域における新たな規制の特例措置に関する提案に対する国と地方の協議の結果について」2012年7月4日

2.12.2. 共同生活介護事業所

(1) 提案内容や現状など

病院施設の一部を福祉施設に転用する場合、従前の交付税措置を継続することを求めた提案である（かがわ医療福祉総合特区）。

2012年4月1日施行の地方分権一括法により、指定障害福祉サービス事業は、都道府県の条例で基準を定めることができるようになっており、共同生活介護事業所については、厚生労働省令で定める基準を参酌すればよいことになっている。

(2) 特区対策委員会の見解

自治体によって今後増えてくることが予測される、現行公立病院の診療所化に伴う空きスペースへの福祉・複合施設（例えば認知症・障害者共同生活介護事業所等）の併設、あるいは転用事業であるが、2012年4月より地方分権一括法によって都道府県条例で基準を定めることが可能になっており、今後、全国展開していくことも予測される。ただしその際は、病院の転用そのものを含めて、福祉・介護施設の併設、転用が地域の医療・介護・福祉の連携に悪影響を及ぼさないよう、注意が必要である。

2.13. その他

以上のほか、地域活性化特区や国家戦略特区で提案されている医療・介護分野の主な規制緩和等の提案を以下にまとめた（申請時の提案であり、その後取り下げられたものを含む）。

- ① 岡山型持続可能な社会経済モデル構築総合特区（AAA シティおかやま）
（地域活性化特区）
 - 介護保険への成功報酬制度の導入事業
 - 保険料軽減による予防推進事業
 - 最先端介護機器の介護保険給付対象化事業
 - お泊りデイサービス業者への規制強化
 - 多機能型訪問サービスの創設
 - 医療法人による配食サービス
 - ICT を活用した居宅療養管理指導事業

- ② 東京都「世界で一番ビジネスのしやすい国際都市づくり特区」（国家戦略特区）

- ③ 大阪商工会議所（国家戦略特区）
 - 特区内における事業助成期間の複数年度適用
 - 国際特許制度時代を見据えた「国際知財センター」の特区内整備
 - 特区内における優先審査案件

- ④ 兵庫県・神戸市ひょうご神戸グローバル・ライフイノベーション特区～iPSで世界を変える～（国家戦略特区）
 - クラスター内の高度専門病院群を1つの医療機関として扱う特例措置（臨床研究、先進医療制度、高度専門医療）

先進医療や高度専門医療を実施するためには、勤務実績のある医師の常駐や病床数などの要件があり、特定分野に特化した高度専門病院単独

では要件をクリアすることが困難などの問題点がある。そのため、先進医療、高度専門医療の実施要件について、クラスター全体で判断するよう求めている。

- 医療施設併設の滞在施設を医療機関として扱う特例措置(入院基本料の適用など)
- 神戸市の希望者に対して共通番号(マイナンバー)を用いたライフコースデータの蓄積および活用の同意を取得するための制度創設

地域医療機関等との協議のうえ、共通番号(マイナンバー)を用いて、希望者の健診情報、および医療情報の統合管理を行うこと、希望者の同意範囲において、検体を取得して匿名化の後に、その統合管理された情報のデータベースとの連携を可能にすることを求めている。

規制改革に伴うリスクとその対応方策としては、次の3点が挙げられている。

- ・ 情報漏えい等の事故が生じないように、匿名化、分散管理等の安全対策を行った情報基盤を整備する。
 - ・ 同意範囲外の情報の活用が行われないよう、ライフコースデータ利用希望内容を審査する体制を整備する。
 - ・ 事故発生時の責任の所在が明確になるよう、事前にルールを作成し共有する。
- 先制医療(プロアクティブ医療)を対象とした保険事業⁴⁴実施にあたっての特例
- 必要な規制改革として、次の2点が挙げられている。
- ・ かかりつけ医がプロアクティブ医療と保険診療を同時に実施する際に、混合診療の例外規定を設ける。
 - ・ 国民健康保険制度の保健事業や介護保険制度の介護予防事業として先制医療を対象とした保険事業を認定する。

⁴⁴ 神戸市において提案があった事項であるが、自助を過度に強調している点、民間営利事業者が立案にあまっている点で問題がある。

⑤ 京都府・京都市・京都大学・京都産学公連携機構・京都産業育成コンソーシアム「京都 R&D・ビジネス化国家戦略特区」（国家戦略特区）

● 健康長寿社会におけるライフイノベーション関連の研究開発と事業

①人、②情報、③エネルギー、④健康、⑤環境をつなぎ合わせる技術（送電・通信・センシング・先端医療・予防/先制医療）により生活、産業、経済と医療などすべてにおいて同時並行して革新を生むことを目的としている。

必要な規制改革として、次の2点が挙げられている。

- ・ 医用電気機器の色等の表示に関する規制の緩和（医療機器の電磁両立性に関する日本工業規格（JST））
- ・ 個人情報の取扱いに関する基準の明確化などガイドラインの策定（個人情報の保護に関する法律）

以下は内容非公表で申請されているもので、いずれも国家戦略特区である。

⑥ ゲートタワーIGTクリニック「りんくう出島プロジェクト」

⑦ 東芝メディカルシステムズ株式会社「パーソナルヘルスケアデータの利活用特区」

⑧ 日本電気株式会社「高度遠隔医療に向けた病理画像解析ネットワーク」

⑨ 富士通株式会社「健康医療情報モデル創出プロジェクト」

おわりに

2002年、小泉内閣当時の構造改革特区制度創設以来12年間、先端医療開発特区（スーパー特区）、復興特区を経て、総合特区、さらに国家戦略特区と政権交代とともに目まぐるしく変遷を重ねつつある特区構想であるが、これまでの経緯、反省点を踏まえたうえでの制度改正と表向きには謳っていても、内実は「いずれも実効を伴わなかった」との一言に尽きるのではないかと思われる。

小泉改革の目玉であったはずの構造改革特区が当初400を越す応募数で話題になりはしたが、期待感はおろか、社会的関心自体がすっかり薄れてしまっている現状からも然りである。

特区が本来有すべき意義を取り戻すべく、2011年に新たに制度設定された総合特区では、所管官庁がトップダウンで定めたメニューに応募する形から、民間企業やNPO、一部民間病院などが、それぞれの思いを前面に打ち出して、地方自治体と共同体を組んで応募する形へと変貌し、特に地域活性化総合特区において独自の地方色を出せるところが評価され、それなりに申請数も多く期待感もあった。しかしながら提供される医療の安全性や特性を損なう可能性があると考えられる規制緩和の提案は厚生労働省により承認されなかった。この時点では厚生労働省は良識的な見解を示したものと評価すべきであるが、国家戦略特区においては内閣府の閣議決定によるトップダウン方式により、規制緩和を強行するのではないかとの懸念を強く抱かざるを得ない。

しかも、このように民間参加型としながら、実際には地方自治体主導の特区構想が、個々人のニーズに関するデータ取得の容易な医療・福祉部門へ参入し、何時かは「全員参加型ビッグデータ収集事業」の看板を堂々と掲げ、パーソナルデータのICT化として営利主義につなぐチャンスを狙うという社会的リスクを孕んでいることもまた事実である。「パーソナルデータの利活用に関する制度見直し方針」の中では「ビッグデータのうち特に利用価値の高いとされているパーソナルデータについて、個人情報保護法制定当時には想定されていなかった利活用が行われるようになってきている。従ってビッグデータ時代におけるパーソナルデータ利活用に向けた見直しが必要であり、『パーソナルデータ利活用のため、個人データを加工し個人が特定される可能性を低減したデータ

に関し、第三者提供に当たって本人同意を要しない類型をつくりたい』と謳われており、本人が特定され得るデータを本人の同意なしでやり取りできる制度さえも創設しようと企てている。

その背景には、企業は営利追求の為に、保険者は医療費削減の為に管理医療の実施の為に、国家は究極の管理社会の実現の為に遺伝子情報を含む医療情報を利活用したいという思惑が強く絡んでいることを認識すべきであろう。

本来、金銭的援助が表に出にくい特区構想では、直接的には俄かに成果を実感しがたい面がある一方で、長いスパンを経て医療・福祉の分野に営利主義的発想が浸透していく結果として、これまで日本人が文化として営々と築き、聖域として育ててきた「国民的遺産」をじわりじわりと侵食、そして崩壊に導くのではとの危惧を抱かざるを得ない。

それと、医療・福祉提供者側からすれば、皮肉にもむしろ好ましい状況ではあるが、国・省庁の思いと現場のニーズがこれほど噛み合わない制度設定は、今までに例をみない。例えば関西イノベーション国際戦略総合特区として要望された 76 項目中、当初国と協議のうえで合意したものは僅か 4 項目に止まっていた状況を見てもそれは明白である。また、東九州メディカルバレー構想特区や京浜臨海部特区を含めて、先端医療や新しい医療機器、さらには新たな医工連携の推進などを目指す申請項目にあっては、厚生労働省だけでなく経済産業省、文部科学省、内閣府などによる、言わば「つぎはぎだらけの助成措置」にならざるを得ず、そのための事務の煩雑さは容易に推察される。ここにも従前通りの各省庁の影響力のみが誇示され、本来の主旨であるべき地域再生への思いが薄められているとの感は拭えない。

このような反省点を踏まえ、強力なリーダーシップを掲げて踊り出したのがアベノミクス三本目の矢、成長戦略の目玉としての「国家戦略特区」ということになる。「医療」を筆頭に「農業」、「教育」、「雇用」など 6 項目の中でも所謂「岩盤」といわれる部門の規制緩和に挑戦することで、従来のもどかしさを一気に解消するための国家戦略としての位置付けとのふれこみではあるが、ここまで来ると果たしてこれが特区といえるのだろうかとの思いが強まってくる。「国家」の名前を冠した時点で本来特区が持つべき地方の独自性はもはや蚊帳の外、代わって国家による実質的な管理社会さえ想起することを、果たして我々

の杞憂と片付けられてしまってよいものであろうか。

首相自らが議長を務め、息のかかった官僚と大企業関係者のみで構成される国家戦略特別区域諮問会議で「スピード感を持って処理すること」を狙っているようだが、一部有識者からは「これではまるで国内 TPP」とも囁かれるこのような施策で、本当に「失われた 20 年」を取り戻し、明るい国の未来への足掛かりの第一歩を踏み出せるのだろうか。

繰り返しになるが、日本国民が営々と培ってきた文化を崩壊へ導くことなく「護るべきは守る」姿勢が今こそ問われている。3 月にも…と噂される国家戦略特区の「地域・項目」決定を目前にして、現場をあずかる医療・福祉関係者の不安感は募るばかりである。特区認定申請対象地域の医師会に止まらず、国民の医療・福祉を一手に担う日本医師会としては、監視を怠ることなく、今後ともに是々非々の立場で国・省庁への意見具申を続けるべきと考える。

<参考>

1. 特区からの主な提案（分野別）

<p>株式会社参入</p>	<p>かながわバイオ医療産業特区／地域活性化特区</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 2006年7月 高度美容外科医療を提供する診療所を開設 <p>関西イノベーション国際戦略特区／国際戦略特区</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 外国人向け医療サービスの提供等、多様な医療サービスの提供を促進するため、株式会社である海外の医療機関や他業種の株式会社等が病院経営に参入できるよう、株式会社による病院経営を可能とする規制緩和を実施する。
<p>保険外併用療養 (いわゆる混合診療)</p>	<p>関西イノベーション国際戦略総合特区／国際戦略特区</p> <p>① 保険診療と保険外診療の併用を可能とするための規制緩和</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 専門医の間で効果が認知されている新しい検査法、薬、治療法、有効性が認められる医薬品の保険適応外の症例への使用等が行えるよう、混合診療を認める措置を講じる。 <p>② 統合医療に係る保険外併用療養費制度の活用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 統合医療について、有効性・安全性に係る科学的根拠を確立していくために、通常の保険診療との併用(保険外併用療養費制度)を認め、患者の負担軽減を図ることで、エビデンスの収集を推進する。 <p>ふじのくに先進医療総合特区／地域活性化特区</p> <p>未承認医療機器を使用した臨床研究の保険診療との併用に関する特例</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 高度な臨床研究機能をもつ静岡がんセンターにおける未承認医療機器の臨床研究について、高度医療評価制度による混合診療を認める。 <p>東九州メディカルバレー構想特区／地域活性化特区</p> <p>適応外使用臨床研究への保険償還</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 特区で行われる医療機器を用いた適応外臨床研究に対象を限定した、55年通知の医療機器版を発出する。 <p>群馬がん治療技術国際戦略総合特区／国際戦略特区</p> <p>群馬がん治療技術地域活性化総合特区／地域活性化特区</p> <p>粒子線治療に係る保険適用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 粒子線治療に係る患者の費用負担を軽減し、より一般的ながん治療方法とするため、診療報酬の対象とする。

<p>保険外併用療養 (いわゆる混合診療)</p>	<p>東海4県3市共同提案(愛知県・岐阜県・三重県・静岡県・名古屋市・静岡市・浜松市)「モノづくり産業強靱化スーパー特区」／国家戦略特区 モノづくり技術を活かした再生医療製品・医療機器・医薬品等の開発・実用化の促進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ICTと医療を融合させるため、高い信頼性や安全性など厳格な基準を満たし撮像・計測・通信等のシステムの診療報酬の導入、保険適用等を行う。 <p>公益社団法人関西経済連合会／「双発エンジンによる日本経済再生の提案」／国家戦略特区</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機関、対象疾病を限定した保険外併用療養制度の柔軟適用 <p>成田市・国際医療福祉大学「国際医療学園都市構想」／国家戦略特区</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 保険外併用療養の拡大(医薬品):欧米で承認されている等、ある基準以上の安全性が確認できていて、主治医や患者本人または家族の判断等があれば、保険外併用療養として認めるべき <p>医療法人社団 葵会／国家戦略特区</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 保険診療と保険外診療の併用療養制度の拡大(先進的な医療技術) <p>大阪府・大阪市「岩盤規制に風穴を開け、民によるイノベーションを創出『世界最高水準の民の都』が日本をけん引!」／国家戦略特区</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 免疫・再生医療、集学的がん治療等における先進医療の推進・具体化のための混合診療実施(医療機関・対象疾病を限定した保険外併用療養の拡大) ・ 治験終了後、薬事承認までの間についての保険外併用療養の拡大等
<p>医学部新設</p>	<p>成田市・国際医療福祉大学「国際医療学園都市構想」／国家戦略特区</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医学部新設(一部海外からも学生を受け入れ、指導者となる人材として、母国に帰す。日本の医療輸出に協力する人材を育成。大学院も設置) <p>静岡県「グローバル人材育成のための医科系大学・大学院の設置」／国家戦略特区</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医学部新設の規制緩和
<p>外国人医師</p>	<p>アジアヘッドクォーター特区／国際戦略特区</p> <p>外国人医師の規制緩和</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 総合特区内の病院における外国人に対する診療を条件として、協定締結国の医師の受入れを拡大し、外国人を診療対象に限定した外国人医師による診療の機会を確保する。 <p>関西イノベーション国際戦略総合特区／国際戦略特区</p> <p>外国人医師等の臨床修練制度に関する権限移譲</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 特区内での外国人医師等への臨床修練について、実施病院の指定、臨床修練の許可及び指導医の認定を、自治体が設ける第三者審査機関の意見を聴いた上で、自治体の長が行うこととする。

<p>外国人医師</p>	<p>先導的な地域医療の活性化(ライフイノベーション)総合特区/地域活性化特区</p> <ul style="list-style-type: none"> 外国人臨床修練制度の充実 <ul style="list-style-type: none"> ・ 現在認められている2年間の臨床修練期間を4年間に延長 <p>群馬がん治療技術国際戦略総合特区/国際戦略特区 群馬がん治療技術地域活性化総合特区/地域活性化特区</p> <p>① 外国の医師等が行う臨床修練期間の延長</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 重粒子線治療に必要な医師、看護師、診療放射線技師等を育成し、国外に輩出していくため、重粒子線治療に関する臨床修練については、最大4年間の研修を可能とする(大学院修士課程相当期間)。 <p>② 外国人の医師等が行う診療修練の手続き緩和</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 群馬大学で行う重粒子線治療に係る研修については、臨床修練指導医の実地の指導監督及び外国人医師等の個別許可は不要とする。 <p>公益社団法人関西経済連合会/「双発エンジンによる日本経済再生の提案」/国家戦略特区</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 外国人医師等の臨床修練制度に関する権限移譲(自治体への権限移譲) <p>成田市・国際医療福祉大学「国際医療学園都市構想」/国家戦略特区</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 外国医師による診察、外国看護師等による臨床修練、外国人による介護業務への従事 <p>医療法人社団 葵会/国家戦略特区</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 外国人医師による医療行為及び外国人医療スタッフによる診療の補助行為等の実施 <p>静岡県「グローバル人材育成のための医科系大学・大学院の設置」/国家戦略特区</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (外国人医師)臨床修練制度の緩和 <p>神奈川県・横浜市・川崎市「健康・未病産業と最先端医療関連産業の創出による経済成長プラン」/国家戦略特区</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 外国人医療人材の国内での医療従事緩和 <p>東京都「世界で一番ビジネスのしやすい国際都市づくり特区」/国家戦略特区</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 外国人患者対応指導等、外国人医師の臨床修練制度の対象の拡充 <ul style="list-style-type: none"> － 医師免許二国間協定制度の拡充 － 臨床修練制度(期間や目的)の要件の緩和
--------------	--

<p>外国人医師</p>	<p>兵庫県・神戸市ひょうご神戸グローバル・ライフイノベーション特区～iPSで世界を変える～／国家戦略特区</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師修練制度(外国人医師、看護師など)に関する権限移譲等 <p>大阪商工会議所／ライフサイエンス分野提案／国家戦略特区</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 特区内における外人医師の医療行為に関する規制緩和 <p>奈良県／国家戦略特区</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 外国人医療従事者の受け入れによる国際医療水準の達成と国際貢献 <ol style="list-style-type: none"> ① 外国医師等臨床修練制度:厚生労働大臣の許可要件の緩和、許可期間の延長 ② 経済連携協定:協定未締結国からの受け入れ、日本の免許 取得までの在留期間の延長 ③ 出入国管理及び難民認定法についても、期間制限緩和に伴う在留期間等の緩和 <p>大分県東九州メディカルバレー海外展開戦略特区(大分県・宮崎県共同提案)／国家戦略特区</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 外国医師等の臨床修練制度の見直しの早期実施
<p>医療ツーリズム</p>	<p>国際医療交流の拠点づくり「りんくうタウン・泉佐野市域」地域活性化総合特区／地域活性化特区</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 旅行業法の特例 <ul style="list-style-type: none"> ・ 一定の研修を修了した者を旅行業取扱管理者とみなすことで、本地域内の宿泊業者等(ホテル旅館業)や医療機関における医療事務受託者が旅行業者代理業と営むことを認める。 ② 医療通訳認定制度の創設 <ul style="list-style-type: none"> ・ 本地域では、平成18年にりんくう総合医療センターに、わが国の医療機関に先駆けて「国際外来」を開設し、約60名の実践的な医療通訳が養成され、通訳者の組織「IMEDIATA」が設立されている。そこで、本医療機関、団体をモデルに、医療通訳の認定制度について検討を行い、制度を創設。

<p>病床の特例措置</p>	<p>関西イノベーション国際戦略総合特区／国際戦略特区</p> <p>① 治験・臨床研究に係る病床規制の特例</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験専用ベッドを特定病床として認定するに当たっては、通常必要とされている厚生労働大臣の事前協議・同意を不要とし、手続きを簡略化することで必要な病床数を迅速に確保し治験を推進する。また、臨床研究専用ベッドについては、特定病床として、医療法に基づく病床規制の上限値を超えた設置を許容し、その際、厚生労働大臣の事前協議・同意を不要とする。 <p>② 臨床開発にかかる病床規制の手続簡略化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 特区内の医療法第30条の4第7項に基づく特定の病床等、特に臨床開発にかかる病床については、二次医療圏における医療計画上の基準病床数に含めないこととする。ただし、その設置許可にあたっては、地域の医師会及び医療機関の意見を尊重することとする。 <p>群馬がん治療技術国際戦略総合特区／国際戦略特区 群馬がん治療技術地域活性化総合特区／地域活性化特区</p> <p>重粒子線治療に係る治験等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 重粒子線治療に関する医療技術研究に必要な病床については、特定病床の特例制度で増床を行いたいので、事前審査の段階から優先審査等による審査の迅速化を求める。 <p>成田市・国際医療福祉大学「国際医療学園都市構想」／国家戦略特区</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 病床規制の撤廃 <p>静岡県「グローバル人材育成のための医科系大学・大学院の設置」／国家戦略特区</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医科大学・医科系大学院附属病院の病床規制の緩和(新設に限る) <p>兵庫県・神戸市ひょうご神戸グローバル・ライフイノベーション特区～iPSで世界を変える～／国家戦略特区</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究の推進に資する病床規制の手続簡素化(特例病床に関する権限移譲)
----------------	--

再生医療	<p>京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区／国際戦略特区</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 特区制度を適用する医療機関において自家由来のヒト幹細胞を用いた臨床研究を行う場合に、コンソーシアムの倫理審査委員会における評価を受けた場合には、厚生労働大臣に対して事後届出とする特例措置を設けるほか、他の機関が調製したiPS細胞由来の特定細胞を用いた臨床研究を特区内の医療機関において行う場合には、薬事申請の手続きを経ずに「ヒト幹細胞を用いる臨床研究指針」に準じた手続きで行なうことを容認。 <p>関西イノベーション国際戦略総合特区／国際戦略特区</p> <p>① 高度医療に関する権限委譲</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 特区内で申請される幹細胞を用いた再生医療等特定分野の高度医療に関し、実施医療機関の要件も含め、その評価を特区内の自治体が設ける第三者審査機関が行うこととする。 <p>② ヒト幹細胞を用いた臨床研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 特区内で行われるヒト幹細胞を用いた臨床研究については、特区内の自治体が設ける第三者審査機関がその安全性・有効性等の確認を行った上で実施の許可を行うこととする。 <p>③ ヒト幹細胞を用いた臨床研究の実施の適否について、特区内に設ける専門家会議が助言することができる仕組みの構築</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 特区内で行われる臨床研究については、倫理審査委員会と厚生労働大臣への意見照会に代えて、実施の適否に関する助言を特区内の専門家会議が行う。 <p>④ ヒト幹細胞を用いた臨床研究に係る高度医療評価会議を特区内で実施し安全性等を評価できる仕組みの構築</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 特区内で申請されるヒト幹細胞を用いた臨床研究に関する高度医療評価について、再生医療のノウハウの蓄積がある当地域で評価会議を実施し安全性等を評価する。
------	---

治験	<p>関西イノベーション国際戦略総合特区／国際戦略特区</p> <p>一定の条件をクリアしたものについて臨床試験で得られるデータを治験段階で活用することを認める制度の構築(既存制度との選択制)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 現行の制度に加え、新たに臨床試験開始段階から治験まで一元的に管理し、臨床データを治験段階で活用することを認める制度を構築する(現行制度と新制度のいずれを利用するは研究者、製薬企業側が選択可能)。また、早期探索的臨床試験拠点に指定された国立循環器病研究センター、大阪大学で実施された早期探索的臨床試験(マイクロドーズ等)を経て、特区内の医療機関で実施される臨床試験については、一定の条件を付した上で、そのデータを治験段階で活用することを認める特例措置を設ける。 <p>みえライフイノベーション総合特区／地域活性化特区</p> <p>未承認医薬品・医療機器の臨床研究(試験)データを当該承認申請の際に活用を認める特例</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及び「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」で規定する治験の基準において、治験に含まれない臨床研究(試験)のデータを採用できる条件を規定する。 <p>先導的な地域医療の活性化(ライフイノベーション)総合特区／地域活性化特区</p> <p>糖尿病関連治療薬承認手続きにおける規制緩和</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 糖尿病患者への治療に限り、FDA、EMAで承認された糖尿病関連の医薬品を、糖尿病専門医として認定された医師に限定し、特区内の医療機関における使用及び保険適用する緩和措置。
契約	<p>みえライフイノベーション総合特区／地域活性化特区</p> <p>治験の契約に係る特例</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 複数医療機関と契約を交わす特定非営利法人等が実施医療機関に代わり、治験依頼者と契約することを認める。(治験実施医療機関の手間を省くとともに治験の実施を推進するため。)
倫理指針	<p>ふじのくに食薬融合総合特区～健康長寿食品による疾病予防を目指す取組～／地域活性化特区</p> <p>臨床研究に関する倫理指針の特例</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究に関する倫理指針において倫理審査委員会を設置できる者として、「地方独立行政法人法(平成15年法律第118号)第2条第1項に規定する地方独立行政法人(医療機関を有するものに限る。)」と限定されているが、このうち、(医療機関を有するものに限る。)という制限を解除することにより、食薬融合研究拠点(仮称)で、食品と医薬品・食品同士の相互作用の解明をはじめとした健康長寿機能・安全性の科学的解明を行うヒト介入試験が実施できる体制を構築する。

<p>医療データの二次利用</p>	<p>ぎふ未来健康社会創出総合特区／地域活性化特区</p> <p>医療データの二次利用に係る匿名化の迅速な標準化・規格化の実施と特区内での優先的な試験的導入</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本特区の事業において、診断支援システムの研究開発および市場化を推進するために、有効な医療データの二次利用を可能にする個人情報匿名化を標準化・規格化する。また、当特区に対して当該標準化のガイドラインの優先的、試験的導入を実施する。 <p>鳥取発次世代社会モデル創造特区／地域活性化特区</p> <p>健康情報を高度利用する健康づくりサービス</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「鳥取県民ライフスタイル意識調査」等により地域住民のニーズが高い施策として抽出された、地域の特定健診等の健康情報と、がん罹患しているリスクを予測する新しい検査方法である「アミノインデックス®がんリスクスクリーニング(AICS)」の実施により蓄積されるアミノ酸データを活用し、地域の傾向や住民それぞれの健康状態等に合わせた新たな健康指導プログラムや、必要となる支援システムを開発するとともに、それらに関連して運営される健康づくりに関する民間サービス(健康教室、フィットネス、宅配食サービス等)を構築及び提供する。 <p>奈良県／国家戦略特区</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ICT等を活用した健康づくりがしやすくなる環境の構築 ー個人情報にICカードに蓄積する際の、個人情報保護法上の取扱いを確定
<p>PMDA 審査</p>	<p>関西イノベーション国際戦略総合特区／国際戦略総合特区</p> <p>①PMDA-WEST機能の整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第一段階として西日本全体の受け皿となるPMDA-WEST調査・相談デスクを特区内に開設し、GCP、GLP、GMP等の実地調査を担当するとともに、西日本の製薬企業、医療機器メーカー、医療機関等からの各種相談業務を行う。また、第二段階としてPMDA生物系審査部門を移設し、京阪神の大学・研究機関等からの専門人材の派遣や日常的な最先端の情報交換等を通じてPMDAの支援体制を構築する。 <p>② 医薬品医療機器総合機構(PMDA)出張所の設置による優先相談・審査の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特区内にPMDAの出張所を設置(運営費用は自治体・特区内医療機関が負担)し、特区内で開発又は改良される医薬品・医療機器(細胞治療のための生物由来製品を含む)及びイメージングバイオマーカーを取り入れた治療薬の早期探索的臨床試験について、開発段階からの優先的な相談対応、及び特区内に自治体が設置する第三者審査機関による事前評価を前提に迅速な審査及び承認を行う。

PMDA 審査	<p>みえライフイノベーション総合特区／地域活性化特区 医薬品、医療機器等の製造販売承認に係る優先審査の実施 ・ 内容または理由：特区内の製造販売業者から承認申請がなされたものは、優先審査品目として取扱うこととする。</p> <p>群馬がん治療技術国際戦略総合特区／国際戦略総合特区 群馬がん治療技術地域活性化総合特区／地域活性化総合特区 薬事法の製造販売の承認に係る特例 ・ 特区内で開発するがん医療にかかる医薬品・医療機器に係る製造販売承認について、他の申請に優先して、早期に審査する。</p> <p>ぎふ未来健康社会創出総合特区／地域活性化総合特区 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が実施する簡易相談の実施方法見直し ・ PMDAの簡易相談制度について、電子メールによる受付を認めるとともに、書面回答を求める場合には、申請書の依頼に応じて、電子メール又は郵送により回答書面を送付する。</p> <p>地域の“ものづくり力”を活かした「滋賀健康創生」特区／地域活性化総合特区 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)における事前面談の日程調整期間の短縮 ・ ①相談内容の難度により受付の対応を変える、②相談内容に関わらず先着順にあらゆる質問に答える特異日を設ける(当日の結果の如何は相談者の責任とする)などの方法により、逐次、予約を受け付け、翌日(翌営業日)には日程が確定するように、利用者の利便性を向上させる。</p>
---------	---

PMDA 手数料	<p>ふじのくに先端医療総合特区／地域活性化総合特区 PMDAへの相談・申請手数料の割引</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機器の製造販売承認取得にあたり、必要となる(独)医薬品医療機器総合機構への相談・申請について、特区内での取組から創出されるものに係る中小企業等からの相談を無料とするとともに、審査料を大幅に割り引くこととする。 <p>みえライフイノベーション総合特区／地域活性化総合特区 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の申請・相談手数料の減免</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特区内の中小企業者からの申請・相談等に要する手数料を資本金額、出資総額並びに常時使用する従業員数に応じて減免する。 <p>群馬がん治療技術国際戦略総合特区／国際戦略総合特区 群馬がん治療技術地域活性化総合特区／地域活性化総合特区 薬事戦略相談の特区内適用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特区内のがん医療にかかる医薬品・医療機器の承認申請については、薬事戦略相談の対象事業とするとともに、相談手数料の低額制度を適用する。 <p>ぎふ未来健康社会創出総合特区／地域活性化総合特区 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が実施する簡易相談の実施方法見直しに伴う手数料区分の見直し</p> <ul style="list-style-type: none"> ・PMDAの簡易相談制度について、申請書の依頼に応じて、電子メール又は郵送により回答書面を送付し、面談及びテレビ会議システムによる助言を必要としなかったときの区分を設け、相談受付から回答書面作成に至るまでの事務負担に相当する手数料とする。
----------	--

医療機器の適応外使用	<p>東九州メディカルバレー構想特区(血液・血管医療を中心とした医療産業拠点づくり特区)／地域活性化総合特区</p> <p>特区内で実施される臨床研究を「公的な研究事業の委託研究」として位置づけ(医療機器版55年通知発出による適応外使用臨床研究への保険償還)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 特区で行われる医療機器を用いた適応外臨床研究に対象を限定した、55年通知の医療機器版を発出する。 <p>福島県・一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構・福島県医療福祉機器研究会／「世界へ挑む、国産医療機器生産特区」／国家戦略特区</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 評価機関の機能高度化:米国FDA／欧州各地域の審査機関より人材を招聘、外国人在留資格の緩和 <p>大阪商工会議所／ライフサイエンス分野提案／国家戦略特区</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 市販後医療機器の適応外使用の適応認可権限のPMDA-WESTへの移管 ・ 医療機器材料の生物学的安全性試験に関する緩和 ・ 医療機器の材料データベースの整備 ・ 製造・販売業資格取得のための人員要件の緩和 ・ 医療機器業公正競争規約による立ち会い規制の撤廃 ・ 市販後医療機器の臨床試験の条件緩和 ・ 臨床試験データの承認申請における活用及び、海外の臨床試験データの受け入れ促進 ・ 製品変更に伴う審査の要否 ・ 医療機器製造販売の承認における品目ごとのQMS(Quality Management System)調査の見直し ・ 国際相互認証制度の整備 <p>大分県東九州メディカルバレー海外展開戦略特区(大分県・宮崎県共同提案)／国家戦略特区</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 日本の薬事法に基づく医療機器承認・認証制度のハーモナイズ 日本の薬事法に基づき承認・認証された医療機器については、アジア各国における登録手続の簡略化を認めるよう当該国に働きかける
遠隔診療	—
セルフメディケーション(自己血液検査)	<p>地域の“ものづくり力”を活かした「滋賀健康創生」特区(滋賀県)／地域活性化総合特区</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 薬局等での血液検査サービスに対する衛生検査所の適用除外を可能にする特例 ・ 自己血液検査試薬の健康管理を目的とした販売を可能にする特例

医療従事者の相互派遣	<p>先導的な地域医療の活性化(ライフイノベーション)総合特区/地域活性化特区</p> <p>「総合メディカルゾーン本部」内を単一の病院とみなした制度・法令上の取扱い(医療従事者の相互派遣)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・隣接する徳島大学病院と県立中央病院間の医療従事者(医師・看護師・薬剤師・栄養士・診療放射線技師)の相互派遣を可能とするための派遣の制限の緩和
看護師	<p>東海4県3市共同提案(愛知県・岐阜県・三重県・静岡県・名古屋市・静岡市・浜松市)「モノづくり産業強靱化スーパー特区」/国家戦略特区</p> <ul style="list-style-type: none"> ・撮像・計測・通信等のICTシステムを活用して遠隔の医師が指示する場合において、医師の直接的な指示がなくても現場の看護師等が医療行為を行うことができるよう、弾力的に運用する。 <p>大阪府・大阪市「岩盤規制に風穴を開け、民によるイノベーションを創出『世界最高水準の民の都』が日本をけん引!」/国家戦略特区</p> <ul style="list-style-type: none"> ・外国人医療スタッフによる特区内医療看護の規制緩和
薬剤師	<p>尾道地域医療連携推進特区/地域活性化特区</p> <p>① 地域医療・介護連携を推進するための薬剤師による服薬指導(対面)に関する特例</p> <ul style="list-style-type: none"> ・離島、へき地に住む患者の利便性の向上や在宅医療の充実の観点から、一定の条件で遠隔診療が認められていることと同様に、特別区域内において情報通信機器等を用いた服薬指導を認める。 <p>② 薬剤の搬送に関する特例措置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・離島、へき地に限定した上で、患者やその家族が希望する場合においては、薬剤師以外の者(ヘルパーなどの介護事業者等)に依頼して、在宅患者へ薬剤を搬送することを認める特例を設ける。 <p>地域の“ものづくり力”を活かした「滋賀健康創生」特区/地域活性化特区</p> <p>① 薬局等での血液検査サービスに対する衛生検査所の適用除外を可能にする特例</p> <ul style="list-style-type: none"> ・デスクトップ型超微量多項目血液検査装置など、簡便かつ即時検査の可能な検査装置について、血液検査サービスが受けることのできる場所を、薬局や保健センター等にも拡大する。 <p>② 自己血液検査試薬の健康管理を目的とした販売を可能にする特例</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特定保健指導において実践トレーニングを行った自己血液検査器を継続して利用して、生活改善に取り組みたいと考える利用者を、医師の指導と処方を受けた者として取り扱い、薬局での自己血液検査試薬の販売を可能とする。

診療放射線技師	<p>群馬がん治療技術国際戦略総合特区／国際戦略特区 群馬がん治療技術地域活性化総合特区／地域活性化特区 学際的診療放射線技師の育成と診療報酬体系の整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 学部・大学院までの一貫教育により育成した学際的診療放射線技師のがん治療チーム医療への参画など、専門的技師の業務を報酬上評価することにより、高度診断・治療に貢献する専門的知識と技術を有する診療放射線技師の医療現場への配置、定着を図る。
医学物理士(仮称)	<p>群馬がん治療技術国際戦略総合特区／国際戦略特区 群馬がん治療技術地域活性化総合特区／地域活性化特区</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 医学物理士の国家資格化 <ul style="list-style-type: none"> ・ 医学物理士を「国家資格化」し、医療職種としての地位を明確化する。 ② 医療機器安全管理責任者の要件緩和 <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機器安全管理責任者の資格要件を緩和し、医学物理士が医療機器安全管理責任者になれるようにする。
臨床工学技士	<p>大分県東九州メディカルバレー海外展開戦略特区(大分県・宮崎県共同提案)／国家戦略特区</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ アジア版臨床工学技士制度の創設
通所リハビリ・訪問リハビリ	<p>柏の葉キャンパス「公民学連携による自律した都市経営」特区／地域活性化特区</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ① 通所リハビリテーション事業所(介護予防含む)について、病院、診療所又は介護老人保健施設でなくとも診療所等の医療機関との連携を以て事業実施を可能とする。② 訪問リハビリテーション事業所(介護予防含む)について、病院、診療所又は介護老人保健施設でなくとも診療所等の医療機関との連携を以て事業実施を可能とする。
共同生活介護事業所	<p>かがわ医療福祉総合特区／地域活性化特区 病院施設の有効利用による共同生活介護事業所の開設</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 起債後10年以上経過した病院施設の一部を福祉施設に転用する場合には、補助事業と同様に、単独事業であっても交付税措置については、従前の措置を継続する。

<p>その他</p>	<p>岡山型持続可能な社会経済モデル構築総合特区(AAAシティおかやま) ／地域活性化特区</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 介護保険への成功報酬制度の導入事業 ・ 保険料軽減による予防推進事業 ・ 最先端介護機器の介護保険給付対象化事業 ・ お泊りデイサービス業者への規制強化 ・ 多機能型訪問サービスの創設 ・ ICTを活用した居宅療養管理指導事業 <p>東京都「世界で一番ビジネスのしやすい国際都市づくり特区」／国家戦略特区</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 国際医療機関認証であるJCI取得に向けた支援制度の創設 ・ 外国語対応救急隊員の養成(都の独自取組) <p>大阪商工会議所／ライフサイエンス分野提案／国家戦略特区</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 特区内における事業助成期間の複数年度適用 ・ 国際特許制度時代を見据えた「国際知財センター」の特区内整備 ・ 特区内における優先審査案件 <p>兵庫県・神戸市ひょうご神戸グローバル・ライフイノベーション特区～iPSで世界を変える～／国家戦略特区</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ クラスタ内の高度専門病院群を1つの医療機関として扱う特例措置(臨床研究、先進医療制度、高度専門医療) <p>兵庫県・神戸市ひょうご神戸グローバル・ライフイノベーション特区～iPSで世界を変える～／国家戦略特区</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療施設併設の滞在施設を医療機関として扱う特例措置(入院基本料の適用など) ・ 共通番号(マイナンバー)を用いたライフコースデータの蓄積及び活用の同意を取得するための制度創設 ・ 先制医療(プロアクティブ医療)を対象とした保険事業実施にあたっての特例 <p>京都府・京都市・京都大学・京都産学公連携機構・京都産業育成コンソーシアム「京都 R&D・ビジネス化国家戦略特区」／国家戦略特区</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 公開準備中 <p>ゲートタワーIGTクリニック「りんくう出島プロジェクト」／国家戦略特区</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 非公開／現在地域活性化総合特区(大阪府泉佐野市)
------------	--

<p>その他</p>	<p>東芝メディカルシステムズ株式会社／パーソナルヘルスケアデータの活用特区／国家戦略特区</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 非公表 <p>日本電気株式会社／高度遠隔医療に向けた病理画像解析ネットワーク／国家戦略特区</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 非公表 <p>富士通株式会社／健康医療情報モデル創出プロジェクト／国家戦略特区</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 非公表
------------	---

2. 総合特区（国際戦略特区・地域活性化特区）認定状況

<p>つくば国際戦略総合特区～つくばにおける科学技術の集積を活用したライフイノベーション・グリーンイノベーションの推進～</p> <ul style="list-style-type: none">○ 特定国際戦略事業<ul style="list-style-type: none">・ 次世代がん治療(BNCT)の開発実用化・ 生活支援ロボットの実用化○ 一般国際戦略事業<ul style="list-style-type: none">・ 次世代がん治療(BNCT)の開発実用化・ 生活支援ロボットの実用化(医療等サービスロボット実証事業)
<p>アジアヘッドクォーター特区</p> <ul style="list-style-type: none">○ 特定国際戦略事業<ul style="list-style-type: none">・ 生活環境整備事業(-外国語による受診機会の拡大など)・ BCPを確保したビジネス環境整備事業(国際医療施設など)
<p>京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区</p> <ul style="list-style-type: none">○ 特定国際戦略事業<ul style="list-style-type: none">・ 検体情報ネットワーク事業とデータ解析センター事業・ 診断支援事業とテーラーメイド医療への展開・ 健診データを活用した検体バンク・検体情報ネットワークの整備に関する事業・ 革新的な医薬品・医療機器の新たな評価・解析手法の確立と国際共同治験の迅速化に関する事業○ 一般国際戦略事業<ul style="list-style-type: none">・ レギュラトリーサイエンス推進拠点整備事業・ ヒトiPS細胞・ES細胞・体性幹細胞を活用した再生医療の実現・ 京浜臨海部 医工連携の推進(患者個別対応が可能なミッションリハーサル型腹腔鏡下手術術前支援機器の開発)・ 京浜臨海部 医工連携の推進(家庭用超音波画像装置の開発)・ ヒトiPS細胞・体性幹細胞を用いた医療産業の基盤構築・ 京浜臨海部 医工連携の推進(多臓器不全を伴う重症急性腎不全の予後を著しく改善するバイオ人工尿管デバイス開発と臨床応用事業)・ 京浜臨海部 医工連携の推進(ヒト軟骨デバイスの開発)・ 京浜臨海部 医工連携の推進(低侵襲採血用の注射針を搭載した健康モニタリング機器の開発)

関西イノベーション国際戦略総合特区

- 特定国際戦略事業
 - ・ イメージング技術を活用した創薬の高効率化
 - ・ 医薬品の研究開発促進
 - ・ 診断・治療機器・医療介護ロボットの開発促進
 - ・ 先端医療技術(再生医療・細胞治療等)の早期実用化
 - ・ 先制医療等の実現に向けた環境整備・研究開発促進
 - ・ 国際的な医療サービスと医療交流の促進
 - ・ 高度専門病院群を核とした国際医療交流による日本の医療技術の発信
 - ・ 医薬品・医療機器等の輸出入手続きの電子化・簡素化
- 一般国際戦略事業
 - ・ 医薬品の研究開発促進
 - ・ 医薬品の研究開発促進
 - ・ 医薬品の研究開発促進
 - ・ 診断・治療機器・医療介護ロボットの開発促進
 - ・ パッケージ化した医療インフラの提供
 - ・ 先端医療技術(再生医療・細胞治療等)の早期実用化
 - ・ 医療機器・新エネルギー分野等でのものづくり中小企業の参入促進

柏の葉キャンパス「公民学連携による自律した都市経営」特区

- 特定地域活性化事業
 - ・ トータルヘスケアテーションの創設

健幸長寿社会を創造するスマートウエルネスシティ総合特区

- 特定地域活性化事業
 - ・ 自治体共用型健康クラウドの整備

ふじのくに先端医療総合特区

- 特定地域活性化事業
 - ・ 次世代診断技術開発推進事業
 - ・ 医療機器等開発・参入支援事業
- 一般地域活性化事業
 - ・ 医療機器等開発・参入支援事業

国際医療交流の拠点づくり「りんくうタウン・泉佐野市域」地域活性化総合特区

- 特定地域活性化事業
 - ・ 健康や医療目的の訪日観光促進事業

尾道地域医療連携推進特区

- 特定地域活性化事業
 - ・ 地域医療・介護連携推進事業

かがわ医療福祉総合特区

- 特定地域活性化事業
 - ・ 処方情報電子化・医薬連携事業
 - ・ 複合型福祉サービス充実事業
- 一般地域活性化事業
 - ・ へき地薬局開設事業(へき地薬局開設事業)
 - ・ へき地薬局開設事業(調剤薬のへき地患者宅での交付事業)
 - ・ ドクターコム利活用促進事業(オーブナース育成事業)
 - ・ ドクターコム利活用促進事業(ドクターコム利活用促進事業)
 - ・ 医療ライブラリー事業(医療ライブラリー事業)

東九州メディカルバレー構想特区(血液・血管医療を中心とした医療産業拠点づくり特区)

- 特定地域活性化事業
 - ・ 産学官連携研究開発促進事業
 - ・ 医療機器産業参入促進事業
 - ・ 血液・血管医療に関するネットワーク構築事業
- 一般地域活性化事業
 - ・ 医療機器産業参入促進事業

みえライフイノベーション総合特区

- 特定地域活性化事業
 - ・ みえライフイノベーションプラットホーム整備事業(①統合医療情報データベース整備)
 - ・ みえライフイノベーションプラットホーム整備事業(②施設整備、人材確保等)
 - ・ みえライフイノベーション研究開発推進事業
- 一般地域活性化事業
 - ・ みえライフイノベーションヘルスケア産業創出ネットワーク形成事業

鳥取発次世代社会モデル創造特区

- 特定地域活性化事業
 - ・ とっとりスマートライフ・プロジェクト(健康情報を高度利用する健康づくりサービス)

