

日医総研ワーキングペーパー

## 特区の現状

No. 266

2012年9月12日

日本医師会総合政策研究機構

前田由美子



## 特区の現状

日本医師会総合政策研究機構 前田 由美子

日本医師会 総合医療政策課

## キーワード

- ◆ 構造改革特区 ◆ 国際戦略総合特区 ◆ 地域活性化総合特区
- ◆ スーパー特区 ◆ 復興特区 ◆ 混合診療 ◆ 株式会社

## ポイント

- ◆ 現在日本には、構造改革特区、総合特区（国際戦略総合特区、地域活性化総合特区）、スーパー特区、復興特区がある。
- ◆ 構造改革特区は2003年に創設され10年近くがたった。特区から要望のあった規制緩和の約7割が全国展開（法律を改正し、全国で実施できるようにすること）しているが、もともとの目的は日本経済の活性化であった。これが達成されなかったことは、『日本再生戦略』が「失われた20年」の存在を肯定するまでもなく明らかである。
- ◆ 総合特区は2011年に『新成長戦略』の下で創設された。『新成長戦略』は、医療分野においては民間サービスを参入させることにより日本経済を成長させることを目指している。そして、総合特区では税制・財政・金融上の支援措置を講じており、特区からは株式会社の病院経営、混合診療の解禁などの要望が挙がっている。
- ◆ 『日本再生戦略』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を創設する方針である。スーパー特区は、法律ではなく閣議決定によるものである。手法として創設しやすい特区が、さらに行政区域単位を超えて設置されれば、特区は決して限定的なものではなくなっていく。

- ◆ 復興特区については、被災地住民に対する医療提供体制の再構築のための重要な仕組みである。ただし、復興特区は被災地の再生を飛び越えて、究極的には「日本の再生」を目指しており、被災地の医療再生がしっかりと進むのか懸念がある。また、『東日本大震災からの復興の基本方針』に「被災地を始め我が国に対する外国からの投資を促進する」とあることも不安である。やや飛躍するが、同じ時期に進んでいる TPP 交渉への参加問題を思い起こさないわけにはいかない。米国は TPP 交渉参加国に公的医療保険制度の廃止を要求していないとされているが、これまでの米国の要求を振り返ると、日本の公的医療保険を、外資も含む民間の投資対象として市場開放するよう要求してくることは否定できない。
- ◆ 特区の中には、地域活性化、地域再生のために必要なものもある。たとえば、復興特区における医師配置基準の緩和等である。遠隔診療のように、特定の地域で必要性がきわめて高いものである。
- ◆ しかし、すべての国民に係る規制緩和等については、特区での試行にも慎重であるべきである。国民皆保険に係る規制緩和は、厚生労働省も述べているように試行が失敗した場合、一部の住民を危険にさらす。逆に国が支援して成功に導き、その結果全国展開した場合、そのときには支援はなくなってしまうので、多くの国民が権利を失うことになる。
- ◆ 現在、いくつもの特区が創設されているが、その目的や提案を総合的に勘案すると、医療分野では公的保険範囲の縮小と医療の営利産業化の端緒になる懸念を払拭できない。特区は地域限定の規制緩和だという見方ではなく、日本全体の制度崩壊につながるおそれがあることも視野に入れて、さまざまな動きを一体的に注視していく必要がある。

## 目 次

1.	はじめに .....	1
2.	特区の経緯 .....	1
3.	構造改革特区 .....	6
3.1.	概要.....	6
3.2.	現在の医療関係特区.....	7
3.3.	混合診療の解禁について.....	9
3.4.	株式会社の参入について.....	11
3.4.1.	検討の経緯 .....	11
3.4.2.	株式会社診療所の参入 .....	12
4.	総合特区 .....	14
4.1.	概要.....	14
4.2.	国際戦略総合特区（医療分野） .....	18
4.3.	地域活性化総合特区（医療分野） .....	28
5.	スーパー特区 .....	47
6.	復興特区（医療分野） .....	49
6.1.	経緯.....	49
6.2.	医療・介護分野の規制緩和.....	50
6.3.	東北メディカル・メガバンク計画.....	52
7.	特区が医療に与える影響についての一考察 .....	55
8.	参考資料 特区に係るこれまでの主な経緯 .....	58



## 1. はじめに

2012年7月31日に閣議決定された『日本再生戦略』は、先端医療等を推進するため、現在の先端医療特区（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を創設する方針を示している。また総合特区および被災地にあっては復興特区を活用していく方針である。このように、今後特区が拡大する可能性がある。そこで、現在日本に設置されているさまざまな特区について、あらためてその整理を行った。

## 2. 特区の経緯

日本では1990年代以降、相次いで特区構想が浮上した。1998年には、沖縄県マルチメディアアイランド構想が策定され、情報特区での優遇税制が導入された<sup>1</sup>。2002年4月には、沖縄振興特別措置法が施行され、情報通信産業特別地区、金融業務特別地区が指定され、課税の特例が適用されることになった。

その後、構造改革特別区域（以下、構造改革特区）、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）、先端医療開発特区（以下、スーパー特区）が創設された（図 3.1.1）。

### 構造改革特区

2002年6月、経済財政諮問会議が『経済財政運営と構造改革に関する基本方針2002』（以下、基本方針2002）で構造改革特区を提案した。『基本方針2002』では、「構造改革特区の創設などからなる『経済活性化戦略』を推進」し、「日本経済を強い産業競争力に裏打ちされた『民間需要主導の本格的な回復軌道』に乗せる」とある。

2002年7月、総合規制改革会議が規制改革特区を提案した。構造改革特区は優遇税制を織り込んだものであるが、規制改革特区は、「国による税の減免や

---

<sup>1</sup> 沖縄県商工労働部 情報特区・情報通信産業振興地域のホームページより  
<http://www.pref.okinawa.jp/iipd/tokku/info.html>

補助金等、従来型の財政措置は用いないこと」とされていた<sup>2</sup>。

2002年12月、構造改革特別区域法が成立し、総合規制改革会議が構造改革特区制度を活用することとして、規制改革特区が吸収された<sup>3</sup>。この法律は2003年4月1日から施行された。

構造改革特別区域法第2条は、「『構造改革特別区域』とは、地方公共団体が当該地域の活性化を図るために自発的に設定する区域であって、当該地域の特性に応じた特定事業を実施し又はその実施を促進するものをいう」と定めている。また、特定事業とは、「地方公共団体が実施し又はその実施を促進する事業のうち、別表に掲げる事業<sup>4</sup>で、規制の特例措置の適用を受けるものをいう」とされている。

2002年7月26日から8月30日まで、第1次の特区提案を募集し、各省庁の検討を経て、2003年4月1日から14日まで特区の申請を受け付け、2003年4月21日に57特区が認定された。この中には、兵庫県神戸市の先端医療産業特区などがある。

特区では、「特段の問題が生じていないと判断されたものについては、速やかに全国展開を推進していくこと」<sup>5</sup>が原則である。現在、特区として活用されているものは345件、全国展開するなどして解消したものは826件である<sup>6</sup>。

---

<sup>2</sup> 総合規制改革会議「中間とりまとめ ―経済活性化のために重点的に推進すべき規制改革―」2002年7月23日、<http://www8.cao.go.jp/kisei/siry0/020723/>

<sup>3</sup> 「総合規制改革会議の当面（6月まで）の進め方（案）」2003年3月  
<http://www8.cao.go.jp/kisei/giji/03/001/1.html>

<sup>4</sup> (2012年6月27日改正) 学校設置会社による学校設置事業、学校設置非営利法人による学校設置事業、条例による事務処理の特例に係る事務の合理化事業、病院等開設会社による病院等開設事業、市町村教育委員会による特別免許状授与事業、公私協力学校設置事業、市町村による狂犬病予防員任命事業、地方公務員に係る臨時的任用事業、特定農業者による特定酒類の製造事業、特定酒類の製造事業、地方公共団体の長による学校等施設の管理及び整備に関する事務の実施事業、民間事業者による特別養護老人ホーム設置事業、社会保険労務士を活用した労働契約の締結等に係る代理事業、再生資源を利用したアルコール製造事業

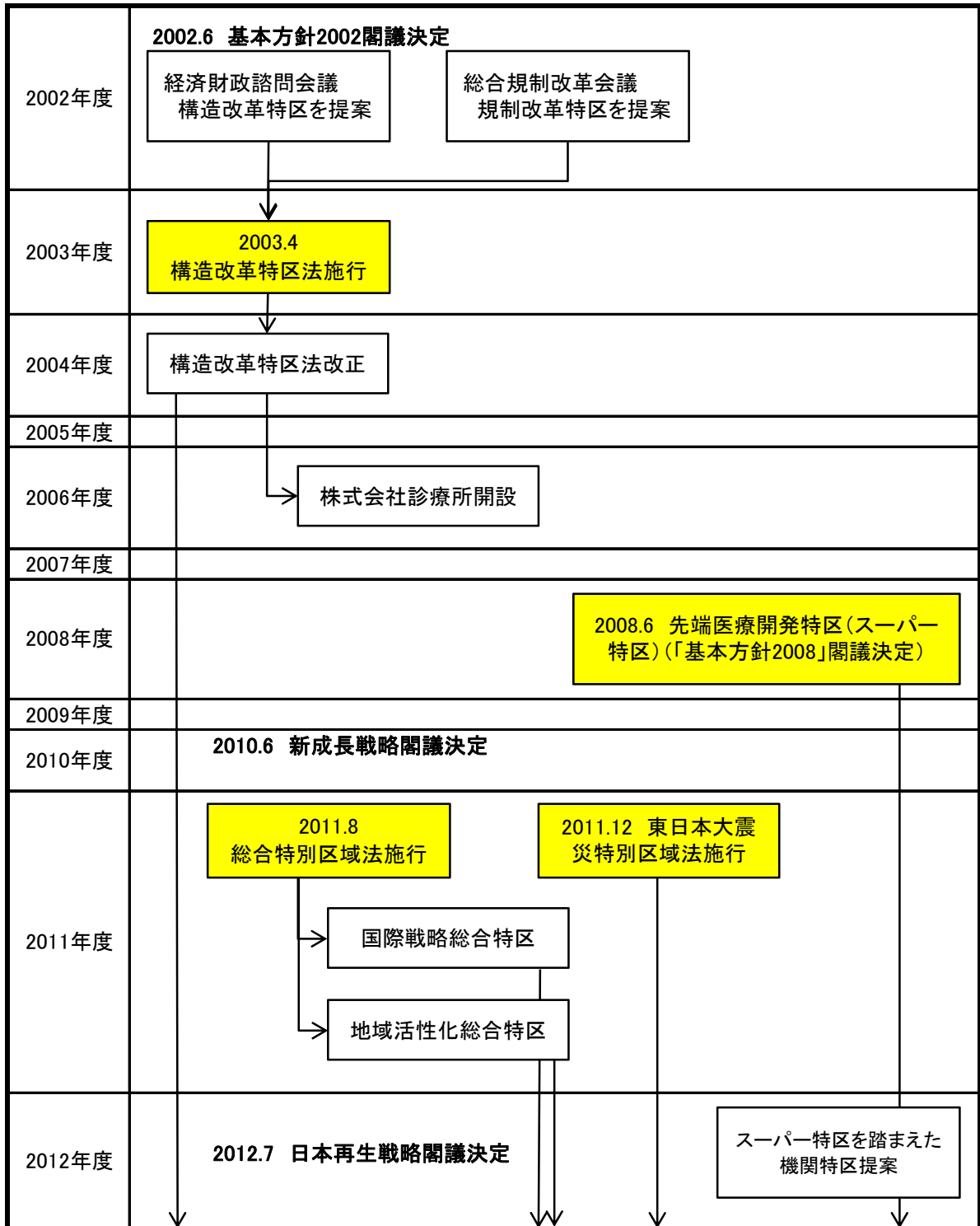
<sup>5</sup> 「構造改革特別区域基本方針」2003年1月24日、閣議決定  
[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kouzou2/hourei/030124/030124tokurei\\_091001.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kouzou2/hourei/030124/030124tokurei_091001.pdf)

<sup>6</sup> 構造改革推進本部「過去に認定された構造改革特別区域計画について、都道府県名・分野・名称・規制の特例措置等の一覧」

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kouzou2/ninteisinsei.html>



図 3.1.1 特区の経緯



## 総合特区

2011年6月に閣議決定された『新成長戦略』<sup>7</sup>で、「地域の責任ある戦略、民間の知恵と資金、国の施策の『選択と集中』の観点を最大限活かす『総合特区制度』を創設する」こととされ、2011年8月に総合特別区域法（以下、総合特区法）が施行された。

総合特区は、構造改革特区のような「規制の特例」だけではなく、「税制・財政・金融上の支援措置」などの強力な支援を行うことで、地域の活性化や国全体の成長を促進するための制度<sup>8</sup>であり、国際戦略総合特別区域（以下、国際戦略特区）と地域活性化総合特別区域（以下、地域活性化特区）とがある。

国際戦略特区は、「国際競争力の強化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」（総合特別区域法第8条2）場合に指定される。

地域活性化総合特区は、「当該区域において地域の活性化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」（総合特別区域法第31条2）場合に指定される。

2011年8月15日に指定申請の受付を開始し、総合特別区域評価・調査検討会の審議を経て2011年12月22日に関西イノベーション国際戦略総合特区など国際戦略総合特区7か所、地域活性化総合特区26か所を認定した。

2012年3月9日には、第二次指定申請の受付を開始し、2012年7月30日に新たに地域活性化特区6か所を認定した。さらに2012年8月20日には第三次指定申請の受付を開始した。審査を経て2013年1月下旬に指定される予定である。

## 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』で、「革新的技術特区（スーパー特区）」を創設し、「革新的技術の開発を阻害している要因を克服するため、研究資金の

---

<sup>7</sup> 「新成長戦略」2011年6月18日、閣議決定  
<http://www.kantei.go.jp/jp/sinseichousenryaku/sinseichou01.pdf>

<sup>8</sup> 内閣府 行政刷新 構造改革ホームページより  
<http://www.cao.go.jp/gyouseisasshin/contents/06/special-zone-for-structural-reform.html>

特例や規制を担当する部局との並行協議など」を行うこととされた<sup>9</sup>。2008年度にはその第一弾として「先端医療開発特区」が創設された。なお、その後、医療以外の分野に拡大していないので、スーパー特区といえば先端医療開発特区のことになっている。

2008年7月25日から9月12日まで、課題の公募が行われた。対象分野は、① iPS 細胞応用、② 再生医療、③ 革新的な医療機器の開発、④ 革新的バイオ医薬品の開発、⑤ 国民保健に重要な治療・診断に用いる医薬品・医療機器の研究開発（がん・循環器疾患・精神神経疾患・難病等の重大疾病領域、希少疾病領域その他）一であり、24件の課題が採択された<sup>10</sup>。

#### 復興特区

2011年12月7日に東日本大震災復興特別区域法が成立し、12月26日に施行された。東日本大震災復興特別区域法は、東日本大震災を「平成23年3月11日に発生した東北地方太平洋沖地震及びこれに伴う原子力発電所の事故による災害」と定めており、復興特区の区域は、東日本大震災に係る復興推進計画の区域、復興整備計画の区域、復興交付金事業計画の区域を指す（東日本大震災復興特別区域法第2条）。

医療・介護分野では、病院医療従事者の配置要件の緩和、訪問リハビリテーション事業所の開設要件の緩和、介護施設等での医師配置の緩和などが認められるようになった。

#### 2012年 機関特区の提案

2012年7月31日に閣議決定された『日本再生戦略』で、「大学病院、企業、研究開発機関等の先進的な取組を行う機関が全国的な規模で活動ができるよう、行政単位の特区とは異なる機関特区」<sup>11</sup>を創設する方針が示された。

---

<sup>9</sup> 「経済財政改革の基本方針2008」2008年6月27日、閣議決定

<sup>10</sup> 内閣府 科学技術政策 スーパー特区についてのホームページより  
<http://www8.cao.go.jp/cstp/project/tokku/index.html>

<sup>11</sup> 「日本再生戦略」2012年7月31日、閣議決定  
<http://www.npu.go.jp/policy/pdf/20120731/20120731.pdf>

### 3. 構造改革特区

#### 3.1. 概要

2003年1月24日に閣議決定された『構造改革特別区域基本方針について』では、特区制度の導入により実現すべき目標は以下の2つとされており、日本経済の活性化を目指したものであった<sup>12</sup>。

- i) 特定の地域における構造改革の成功事例を示すことにより、十分な評価を通じ、全国的な構造改革へと波及させ、我が国全体の経済の活性化を実現すること。
- ii) 地域の特性を顕在化し、その特性に応じた産業の集積や新規産業の創出、消費者・需要家利益の増進等により、地域の活性化につなげること。

2003年4月21日に第1回の認定が行われ、最近では2012年3月29日に第28回の認定が行われた。現在構造改革特区として活用されているものは345件、もともとの法律が改正されて全国展開したものが826件である<sup>13</sup>。

---

<sup>12</sup> 「構造改革特別区域基本方針について」2003年1月24日、閣議決定  
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kouzou2/kettei/030124kihon.html>

<sup>13</sup> 構造改革推進本部「過去に認定された構造改革特別区域計画について、都道府県名・分野・名称・規制の特例措置等の一覧」  
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kouzou2/ninteisinsei.html>

## 3.2. 現在の医療関係特区

医療保険制度、医療提供体制そのものの規制改革を求めた特区については、全国展開にいたったものではなく、それぞれの特区内で活用中である（表 3.2.1）。

介護・福祉分野では全国展開されたものがある。そのひとつは NPO ボランティア輸送によるセダン車の使用であり、道路運送法に「自家用自動車は有償で輸送の用に供してはならない」との定めがあったため、多くの地域から、NPO により高齢患者などをセダン型車両で有償輸送する特区が申請された。その後、道路運送法が許可制から登録制に改正され、全国で実施できるようになった<sup>14</sup>。また、千葉県は健康福祉千葉特区で指定介護事業所等における障害児等のデイサービスを提案していたが、障害者自立支援法の見直しにより、全国で実施できるようになった<sup>15</sup>。

表 3.2.1 医療に係る主な構造改革特区

都道府県	地方公共団体	特区の名称	概要	状況
北海道	留萌市	医師臨床研修推進特区	地方公務員法の特例措置により臨床研修医の任用期間を延長し、2か年を通じた臨床研修。市立病院における医師確保を推進。	活用中
神奈川県	神奈川県	かながわバイオ医療産業特区	バイオテクノロジーを活用した高度美容医療を実施する病院等について、株式会社による開設を可能にする。	活用中
神奈川県	小田原市	医師臨床研修推進特区	卒後の2年間を臨時的任用職員として雇用し、2年間を通じた臨床研修。研修を修了した医師が地域医療に従事。	活用中
兵庫県	神戸市	先端医療産業特区	ライフサイエンスに関する研究機関及び教育機関の集積等を促進することにより、神戸医療産業都市構想を加速。	活用中

\*構造改革特区推進本部「過去に認定された構造改革特別区域計画について、都道府県名・分野・名称・規制の特例措置等の一覧」から作成

<sup>14</sup> 国土交通省「福祉有償運送ガイドブック」2008年3月

<http://www.mlit.go.jp/jidosha/sesaku/jigyo/jikayouyushoryokaku/GB-honbun.pdf>

<sup>15</sup> 構造改革特別地域における「『指定通所介護事業所等における知的障害者及び障害児の受入事業』の全国展開について」2006年12月1日、厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部障害福祉課長、厚生労働省老健局振興課長通知、<http://www.pref.ehime.jp/h20400/kaigohoken/jigyou/jouhou/H181208.pdf>

## 神戸市先端医療産業特区

1995年、神戸市は、阪神・淡路大震災からの復興に向け、「神戸エンタープライズゾーン構想」を提唱し、ポートアイランド地区の規制緩和等を求めた。これは実現しなかったが<sup>16</sup>、1998年、「神戸医療産業都市構想」により、ポートアイランドを高度医療技術の研究・開発拠点とする医療関連産業の集積がはじまった<sup>17</sup>。税制優遇、補助金、資金融資の仕組みがある。

2003年4月、神戸市ポートアイランド・神戸大学を区域とする先端医療産業特区が認定された。産学連携のもと、高度医療技術の研究開発拠点を整備し、医療関連産業の集積による神戸経済の活性化、市民福祉の向上、国際貢献を目指す「神戸医療産業都市構想」の加速、さらには、関西全体のライフサイエンス(生命科学)分野のスーパークラスターの形成を図ることを目指している<sup>18</sup>。

現在までに、外国人研究者受入れ促進事業、特定事業等に係る外国人の入国・在留諸申請優先処理事業、地方公共団体の助成等による外国企業支店等開設促進事業に係る特例措置がとられている<sup>19</sup>。

神戸市では、2011年12月に、「関西イノベーション国際戦略総合特区」の認定も受けた。また特区としての提案事項ではないが、「国際医療交流を進め外国人患者および外国医療人の受け入れの推進、安心、安全な高度医療を提供する」<sup>20</sup>ことなどを目的に、生体肝移植などを行う「神戸国際フロンティアメディカルセンター」の開設を計画中である。さらに、スーパー特区(後述)に採択された24課題のうち2課題は、神戸医療産業都市構想の中核組織である先端医療振興財団が実施している。

---

<sup>16</sup> 2004年12月31日、神戸新聞

<sup>17</sup> 神戸市 神戸医療産業都市構想ホームページより <http://www.kobe-lsc.jp/develop/top.html>

<sup>18</sup> 神戸市「先端医療特区」の概要

<http://www.city.kobe.lg.jp/information/project/innovation/innovation/img/iryoku.pdf>

<sup>19</sup> 構造改革特区推進本部「認定された構造改革特別区域計画について 現在活用している計画」

[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kouzou2/nintei\\_ichiran/120330katsuyou.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kouzou2/nintei_ichiran/120330katsuyou.pdf)

<sup>20</sup> 「神戸国際フロンティアメディカルセンター(仮称)の概要について」2010年7月1日、神戸市保健医療審議会資料

<http://www.city.kobe.lg.jp/information/committee/health/health/201007shiryoku1.pdf>

### 3.3. 混合診療の解禁について

2002年7月26日から8月30日まで、構造改革特区の第1次提案の受付が行われた。医療分野では、混合診療の解禁や病院経営への株式会社参入についての提案があった(表3.3.1)。

表 3.3.1 構造改革特区 第1次提案募集での主な内容  
(混合診療解禁・株式会社参入関係)

都道府県	提案団体	特区名称	地域	概要(抜粋)
千葉県	千葉県	新産業創出特区	かずさ地域、柏・東葛地域、千葉地域	先進的がん治療法に関する混合診療の容認、学校法人等以外の主体による大学院整備、外国人研究者等の在留要件の緩和
富山県	富山市	富山市医薬・バイオ産業特区	富山市	和漢薬を用いた混合診療の容認、外国人研究者の在留期間の延長など
岐阜県	岐阜県	「世界の健康楽園ぎふ」健康美容リゾート特区	和良村、加子母村、萩原町、小坂町、下村、宮村、久々野村、呂町、金山町、馬瀬朝日村、高	混合診療の容認、健康保険の対象拡大、新たな治療技術を有する外国人の受け入れ等
東京都	医療法人財団・河北総合病院	丸の内国際医療特区	千代田区丸の内	高度先進医療に関する外国人医師の診療、混合診療、株式会社の医療参入など
宮崎県	宮崎県医療法人プレストピア(宮崎市)	乳がん医療に関する先端特区(仮称)	東京都港区	外国人居住者の多い港区において、欧米人女性に罹患率の高い乳がんに関する高度先進医療を推進するための混合診療の容認等
千葉県	医療法人鉄蕉会・亀田総合病院	鴨川医療特区	鴨川市	世界的な先端医療の提供を行うための混合診療の容認や「臨床修練制度」の適用拡大による外国人医師による診療の可能化
東京都	東京大学医学部付属病院	健康づくり特区	文京区	新しい医療器具や医薬品開発に係る大臣認可の撤廃、看護師等非医師の一部医事行為の認可、混合診療の認可等

\*出所: 構造改革特区推進室「地方公共団体等からの構造改革特区の提案概要」2002年9月6日  
[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kouzou/kouhyou/020906/gaiyou\\_06.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kouzou/kouhyou/020906/gaiyou_06.pdf)

厚生労働省は、混合診療解禁の提案について、「医療保険制度における保険給付の内容を特定の地域に限って変更することは、当該地域の地方公共団体の財政だけでなく、全国の保険者の財政に影響を与えることとなるため、特区の『自助と自立の精神』に合わない」と回答したが、構造改革特区推進室は「特区において先行的に認め、その成果を早期に見極めることにより、全国的にも早期に実現することができ、ひいては特区のみならず全国に効果を寄与することができる」と反論した<sup>21</sup>。

これを受けて厚生労働省は、「先端的治療については、高度先進医療制度の見直しで対応する」とし、また「医療保険制度における保険給付の内容を特定の地域に限って変更することは全国的な見直しの中で対応すべきであるが、地方公共団体の財政責任において、単独事業として行うことは禁止されていない」（要約）と回答した<sup>22</sup>。

さらに、構造改革特区推進室から見直しの実施時期について質問があり、厚生労働省は「中医協における議論を踏まえ、来年度に見直しを行う予定である」と回答した<sup>23</sup>。こうしたやり取りを経て、混合診療の容認については、全国で実施する方向になった<sup>24</sup>。

2004年12月15日、厚生労働大臣、内閣府特命担当大臣（規制改革、産業再生機構）、行政改革担当、構造改革特区・地域再生担当が「いわゆる『混合診療』問題に係る基本的合意」<sup>25</sup>を確認し、必ずしも高度でない先進技術について、一定の要件に該当する医療機関では届出により保険給付との併用が認められるようになった。

---

<sup>21</sup> 構造改革特区推進本部「検討要請事項に対する各省庁の回答等」2002年9月25日  
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kouzou/kouhyou/020925/siryou2.html>

<sup>22</sup> 構造改革特区推進本部「検討要請事項に対する各省庁の回答」2002年10月1日  
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kouzou/kouhyou/021001/kaitouindex-2.html>

<sup>23</sup> 構造改革特区推進本部「再々検討要請事項に対する各省庁の回答」2002年10月7日  
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kouzou/kouhyou/021007/siryou/2siryou08.pdf>

<sup>24</sup> 構造改革特区推進本部「地方公共団体等から提案のあった規制改革要望への対応状況」2002年10月11日、<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kouzou/kouhyou/021011/taioujyoukyou.html>

<sup>25</sup> 「いわゆる『混合診療』問題に係る基本的合意」  
<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/12/dl/h1216-1a.pdf>



2006年10月1日には、健康保険法（第86条）が改正され、保険外併用療養が、保険導入のための評価を行う評価療養と、保険導入を前提としない選定療養（差額ベッド料など）に再編された。

### 3.4. 株式会社の参入について

#### 3.4.1. 検討の経緯

2002年7月から8月にかけて受け付けた第1次特区提案には、株式会社の参入についての提案もあった。

厚生労働省は、これに対し、「株式会社は、利潤を最大化して株主に配当することを目的とするものであり、収益性の高い部分にのみ集中し、コストのかかる患者の敬遠、無理な合理化による医療の質の低下、安易な医療機関の休廃止等の問題を生ずるおそれがある。また、出来高払い制を基本とする現行の診療報酬体系の下で、利潤を最大化する医療が行われた場合、無用な治療、過剰な検査・投薬、長期入院等により、医療費の増大を招き、さらなる国民の負担増をもたらす等のおそれがある」と回答した<sup>26</sup>。

構造改革特区推進室は、「自治体等からの要望に応え特区で先行的に実施できないかを、具体的に検討すべき」としたが、厚生労働省は「『試行』が失敗した場合に事後的な対応は不可能であること、一部地域の住民のみをリスクに曝すことは問題である」と回答した<sup>27</sup>。

こうしたやり取りを経て、株式会社の医療への参入の提案は、2002年10月時点では「地方公共団体等の要望を踏まえ、今後引き続き検討を要するもの」に分類された<sup>28</sup>。

---

<sup>26</sup> 構造改革特区推進本部「検討要請事項に対する各省庁の回答等」2002年9月25日  
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kouzou/kouhyou/020925/siryou2.html>

<sup>27</sup> 構造改革特区推進本部「再々検討要請事項に対する各省庁の回答」2002年10月7日  
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kouzou/kouhyou/021007/kaitouindex.html>

<sup>28</sup> 構造改革特区推進本部「地方公共団体等から提案のあった規制改革要望への対応状況」2002年10月11日、<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kouzou/kouhyou/021011/taioujyoukyou.html>

なお、第1次提案のうち、奈良県から提案されていた特別養護老人ホームの設備基準の緩和について、厚生労働省は2002年10月7日までは、特別養護老人ホームは「良質な介護サービスを長期間安定した形で提供し続ける保証のある社会福祉法人に設置主体を限定している」と回答していた<sup>29</sup>。しかし2002年10月21日には「特区においては試行的に地方公共団体が十分関与できる、公設民営方式及びPFI方式の下で認める」ことに方針を変更し<sup>30</sup>、特別養護老人ホーム不足区域では、公設民営方式またはPFI方式により株式会社が参入できるようになった<sup>31</sup>。

### 3.4.2. 株式会社診療所の参入

2003年2月、構造改革特区の第2次提案に対する政府の対応方針（構造改革特別区域推進本部）で、「株式会社の医療への参入については、自由診療の分野という前提で、地方公共団体等からの意見を聞き、6月中に成案を得て、15年度中に必要な措置を講ずることとする」<sup>32</sup>とされた。

これを受けて2003年6月、厚生労働省は、高度先端医療（仮称）<sup>33</sup>に限って、株式会社の病院・診療所の開設を認める方針を打ち出した<sup>34</sup>。

その後、2004年5月に構造改革特別区域法が改正され、同18条にもとづき、株式会社が特区において高度医療の提供を目的とする病院等を開設することができるようになった<sup>35</sup>。

---

<sup>29</sup> 構造改革推進本部「再々検討要請事項に対する各省庁の回答」2002年10月7日

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kouzou/kouhyou/021007/siryou2.html>

<sup>30</sup> 構造改革推進本部「対応の内容等に変更があったものの理由等に関する各省庁の回答（追加）」2002年10月21日

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kouzou/kouhyou/021007/siryou3.html>

<sup>31</sup> 構造改革推進本部「構造改革特区基本方針（特例部分）の各省原案及び検討要請」

[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kouzou/kouhyou/021216/genan\\_s.html](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kouzou/kouhyou/021216/genan_s.html)

<sup>32</sup> 構造改革特別区域推進本部「構造改革特区の第2次提案に対する政府の対応方針」2003年2月27日

[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kouzou2/dai2/2siryou2\\_b1.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kouzou2/dai2/2siryou2_b1.pdf)

<sup>33</sup> 厚生労働省は、高度先端医療の例として、再生医療、遺伝子治療、高度な技術を用いる美容外科医療、提供精子による体外受精（倫理上問題のない生殖医療）を掲げていた。

<sup>34</sup> 「特区における株式会社の医療への参入に係る取扱いについて（厚生労働省案）」

<http://www.mhlw.go.jp/public/bosyuu/iken/p0612-1a.html>

<sup>35</sup> 構造改革特別区域法の一部を改正する法律（平成16年法律第60号）2004年5月21日成立、2004年5月28日公布、2004年10月1日施行

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kouzou2/hourei/031105/kaisei08.pdf>

高度医療とは、再生医療、遺伝子治療、高度な技術を用いる美容外科医療、提供精子による体外受精などを指す<sup>36</sup>。特区では保険医療機関の指定は行われず、自由診療のみである。

2005年7月、かながわバイオ医療産業特区で株式会社による病院等の開設が認められた<sup>37</sup>。そして2006年7月、株式会社バイオマスターが、高度美容外科医療を提供する「セルポートクリニック横浜」を開設した<sup>38</sup>。株式会社バイオマスターは、2002年12月に設立された再生医療技術研究開発企業である<sup>39</sup>。

2009年、構造改革特区推進本部の評価・調査委員会が、「かながわバイオ医療産業特区」において同診療所の調査を行ったが、地元地方公共団体は、特区の効果が発現しているかどうか分からないと回答している<sup>40</sup>。同診療所につづく株式会社病院等はまだない。

---

<sup>36</sup> 「構造改革特別区域法第18条第1項に規定する高度医療の提供を行う病院又は診療所の構造設備、その有する人員等に関する基準（平成16年9月30日厚生労働省令第145号）」

<sup>37</sup> 内閣府 構造改革特区担当室・地域再生事業推進室「第8回認定 構造改革特別区域計画の概要（都道府県別）」2005年7月7日

<sup>38</sup> 株式会社バイオマスターのホームページより <http://www.biomaster.jp/>

<sup>39</sup> 株式会社バイオマスターのホームページより <http://www.biomaster.jp/focus/>

<sup>40</sup> 「特例措置番号910の関連資料」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26回）資料，2009年12月10日

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kouzou2/hyouka/chousa/iryoubukai26/siryou2-1.pdf>

## 4. 総合特区

### 4.1. 概要

総合特別区域法は、2011年6月22日に成立、2011年8月1日に施行された。国際戦略総合特区と地域活性化総合特区とがある。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（表4.1.1）。

表 4.1.1 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>

総合特区推進本部は、2011年8月15日から9月30日までの間に、国際戦略総合特区11地域、地域活性化総合特区77地域の申請を受け付けた。書面審査、総合特別区域評価・調査検討会での評価、ヒアリングを経て、2011年12月に国際戦略総合特区7地域、地域活性化総合特区26地域を指定した。さらに、2012年3月9日から3月30日までの間に、第二次指定申請を受け付け、7月25日に地域活性化総合特区6地域を指定した（表4.1.2）。

表 4.1.2 国際戦略総合特区および地域活性化総合特区

国際戦略総合特区 2011年12月 指定

名 称	地方公共団体
1 北海道フード・コンプレックス国際戦略総合特区	北海道、札幌市、函館市、帯広市、江別市、音更町、士幌町、上士幌町、鹿追町、新得町、清水町、芽室町、中札内村、更別村、大樹町、広尾町、幕別町、池田町、豊頃町、本別町、足寄町、陸別町、浦幌町
2 つくば国際戦略総合特区	茨城県、つくば市
3 アジアヘッドクォーター特区	東京都
4 京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区	神奈川県、横浜市、川崎市
5 アジアNo.1航空宇宙産業クラスター形成特区	岐阜県、各務原市、愛知県、名古屋市、半田市、春日井市、常滑市、小牧市、弥富市、豊山町、飛島村
6 関西イノベーション国際戦略総合特区	京都府、京都市、大阪府、大阪市、兵庫県、神戸市
7 グリーンアジア国際戦略総合特区	福岡県、北九州市、福岡市

\*出所：内閣官房 地域活性化統合事務局 内閣府 地域活性化推進室「総合特別区域の第一次指定について」2011年12月22日  
[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai1/111222houdou\\_siryou.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai1/111222houdou_siryou.pdf)

地域活性化総合特区 2011年12月 指定

名 称	地方公共団体
1 札幌コンテンツ特区	札幌市
2 森林総合産業特区	北海道上川郡下川町
3 レアメタル等リサイクル資源特区	秋田県
4 栃木発再生可能エネルギービジネスモデル創造特区	栃木県
5 畜産バイオマスの高効率エネルギー利用、炭化・灰化利用による環境調和型畜産振興特区	群馬県

名 称	地方公共団体
6 次世代自動車・スマートエネルギー特区	さいたま市
7 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	柏市
8 持続可能な中山間地域を目指す自立的地域コミュニティ創造特区	長岡市
9 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	福島県伊達市、新潟市、三条市、見附市、岐阜県岐阜市、大阪府高石市、兵庫県豊岡市
10 とやま地域共生型福祉推進特区	富山県
11 ふじのくに先端医療総合特区	静岡県
12 未来創造「新・ものづくり」特区	浜松市
13 次世代エネルギー・モビリティ創造特区	豊田市
14 京都市地域活性化総合特区 豊かな文化と自然のもと、世界中から人々が集う、「ほんもの」に出会う 京都～5000万人感動都市へ～	京都府、京都市
15 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	大阪府、泉佐野市
16 あわじ環境未来島特区	兵庫県、洲本市、南あわじ市、淡路市
17 和歌山県「高野・熊野」文化・地域振興総合特区	和歌山県
18 「森里海連環 高津川流域ふるさと構想」特区	島根県益田地区広域市町村圏事務組合
19 たたらの里山再生特区	雲南市
20 ハイパー&グリーンイノベーション水島コンビナート総合特区	岡山県
21 環境観光モデル都市づくり推進特区	広島県
22 尾道地域医療連携推進特区	広島県
23 次世代型農業生産構造確立特区	山口県、光市、柳井市、田布施町
24 かがわ医療福祉総合特区	香川県
25 西条農業革新都市総合特区	西条市
26 東九州メディカルバレー構想特区	大分県、宮崎県

\*出所: 内閣官房 地域活性化統合事務局、内閣府 地域活性化推進室「総合特別区域の第1次指定について」2011年12月22日  
[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai1/111222houdou\\_siryou.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai1/111222houdou_siryou.pdf)

#### 地域活性化総合特区 2012年7月 指定

名 称	地方公共団体
1 競争力と持続力を持つ交流6次化モデルの構築特区	南アルプス市
2 みえライフイノベーション総合特区	三重県
3 鳥取発次世代社会モデル創造特区	鳥取県
4 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	徳島県
5 中心市街地と田園地域が連携する 高松コンパクト・エコシティ特区	高松市
6 樺による五島列島活性化特区	五島市、長崎県新上五島町及び長崎県

\*出所: 内閣官房 地域活性化統合事務局、内閣府 地域活性化推進室「総合特別区域の第2次指定について」2012年7月25日  
[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai2/120725houdou\\_siryou.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai2/120725houdou_siryou.pdf)

現在（2012年9月1日）までに、国際戦略総合特区7地域、地域活性化総合特区32地域が指定されている。

2011年12月に指定された国際戦略総合特区7地域、地域活性化総合特区26地域は、関係府省との協議を進め、2012年7月4日に、「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」が発表された。

次頁以降、特区申請時の計画および各府省の意見、2012年7月時点での協議結果の概要を示す。

## 4.2. 国際戦略総合特区（医療分野）

### つくば国際戦略総合特区

申請主体は、茨城県、茨城県つくば市、筑波大学であり、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を目指している<sup>41</sup>。ライフイノベーション分野では、次世代がん治療（BNCT, Boron Neutron Capture Therapy, ホウ素中性子捕捉療法）の開発実用化プロジェクト、生活支援ロボットの実用化プロジェクトが進められる。同特区は医療機器の変更承認の規制緩和を提案したが、厚生労働省は安全性の面から認めていない（表 4.2.1）。

表 4.2.1 つくば国際戦略総合特区の主な提案（申請時）

医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第54条に係る特例措置	
改善提案	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験に係る医療機器について、試験検査機器を保有していない医療機関においても治験が実施できるようにすること。</li> <li>・ 医療機関以外（例えば患者が自宅に持ち帰って使用する形態や老人保健施設等に通所しながら使用する形態等）でも治験が実施できるようにすること。</li> </ul>
各府省意見	現行制度においても実施が可能であるため事実誤認。
薬事法第12条（製造販売業）、第13条、第24条（販売業）の許可に係る特例措置	
改善提案	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 使用期限の短い放射性薬剤について、医療機関で調製した医薬品を他の医療機関に提供することを可能にすること。</li> </ul>
各府省意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 現行制度においても、医療機関の医師又はその指示を受けた医療従事者が、他の医療機関の設備を利用して、未承認の薬剤を合成し、持ち帰ることは可能。</li> </ul>
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	
改善提案	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 病院に建造された巨大な医療機器について、改造後に一部変更承認申請が承認されるまでの間、医療機関の責任において既承認品と見なすこと。</li> </ul>
各府省意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 品質、有効性及び安全性が確認されていない医療機器の使用を国の責任で認めることはできない。</li> <li>・ 当該規制は、人の生命、健康等に直結する規制であることから、一定の地域にのみ異なる規制を適用することは不相当。</li> </ul>

\*内閣官房地域活性化統合事務局「総合特別区域の第一次指定申請書に関する関係府省庁からの意見」（2011年12月28日）から抜粋

[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai1/111228kankeihusho\\_iken.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai1/111228kankeihusho_iken.pdf)

<sup>41</sup> 「つくば国際戦略総合特区 国際戦略総合特別区域指定について」

[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai1/111014sinseisho/k2-1\\_tsukuba.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai1/111014sinseisho/k2-1_tsukuba.pdf)



つくば国際戦略総合特区が提案した医療機関で調剤した放射線薬剤を他の医療機関に提供すること等については、当初から関係府省から現行制度でも実施可能という見解が示され、その後の協議で、一定の合意にいたった(表 4.2.2)。

表 4.2.2 つくば国際戦略総合特区 国と地方の協議の結果 (2012年7月時点)

- I: 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(今後、合意に至った方策を活用して地方において取組を実現していくもの)  
 II: 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: 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  
 IV: 一旦協議を終了し、提案者側で再検討を行うもの

整理番号	提案事項	協議の内容等(要約)	内閣府整理
117	薬事法第12条(製造販売業)、第13条、第24条(販売業)の許可に係る特例措置	厚生労働省の見解 <ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関で自家消費の目的で医薬品を調製(院内製剤)する行為は業にあたらぬので薬事法の規制対象外。</li> <li>医師又はその指示を受けた薬剤師、看護師、診療放射線技師等の医療従事者が、他の医療機関の設備を利用してその薬剤を合成し、その薬剤を自らの患者に使用することは、現行の法令体系でも実施可能</li> </ul> 内閣府コメント <ul style="list-style-type: none"> <li>自治体の要望は実現可能となったため協議終了。</li> </ul>	I
119	医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第54条に係る特例措置	厚生労働省の見解 <ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書等において医療機関以外で治験を実施する旨を記載することで実施可能。</li> </ul>	I

\*出所: 総合特別区域推進本部「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  
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/kyougi/02-itiran.pdf>

## 京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区

申請主体は、神奈川県、横浜市、川崎市であり、個別化・予防化時代に対応したグローバル企業による革新的医薬品・医療機器の開発・製造と健康関連産業の創出が目標である<sup>42</sup>。海外承認・国内未承認の医薬品・医療機器の試験的な使用を提案しているが、厚生労働省は難色を示している（表 4.2.3）。

表 4.2.3 京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区の主な提案（申請時）

医薬品、医療機器の承認手続きに係る規制の特例措置	
改善提案	・ 治験開始後の仕様変更のルールについて、変更前後のデータを有効活用できるよう規定の整備を要望。
各府省意見	・ 現行制度においても実施が可能であるため事実誤認。
改善提案	・ 医療機器審査における改良改善に係る「一部変更承認申請不要範囲」の範囲の拡大または「軽微変更届」にて可能となるよう範囲を緩和。
各府省意見	・ 厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会において検討中。
医療機器・関連機器の開発・改良のための病院・企業間の連携支援事業	
改善提案	・ 医療機器等の開発・改良を行う補助金を要望。
各府省意見	・ 経済産業省で「課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業」を行っている。
医療・健康関係データの地域の機関への集約化	
改善提案	・ 健診データ等の2次利用について、連結不可能匿名化したデータベースを製薬企業等が活用する場合、データベースの対象者の同意を得て、幅広い2次利用が可能となるよう、規定の整備を要望。
各府省意見	・ 「データベース対象者の同意を得て」とあるので、特に個人情報保護法に抵触しない。
国内では未承認の医薬品、医療機器に関する試験的使用のルール化	
改善提案	・ 海外承認、国内未承認の医薬品・医療機器について、一定の条件を付したうえで、必要とされる患者への試験的な使用を可能とするルールの明確化。
各府省意見	・ 品質、有効性及び安全性が確保された医薬品を国民に提供するためには、国内で必要な治験を実施し、その結果等に基づき科学的に検証して承認することが基本。
再生医療の実現化プロジェクト ヒトiPS細胞等研究拠点整備事業	
改善提案	・ 先進的な研究に対する補助金を要望。
各府省意見	・ どのような内容の財政上の支援措置が必要なのか等、具体的に明示いただきたい。

\*内閣官房地域活性化統合事務局「総合特別区域の第一次指定申請書に関する関係府省庁からの意見」（2011年12月28日）から抜粋

[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai1/111228kankeihusho\\_iken.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai1/111228kankeihusho_iken.pdf)

<sup>42</sup> 「京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区 指定申請書（概要版）」

[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai1/111014sinseisho/k5-1\\_kanagawa.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai1/111014sinseisho/k5-1_kanagawa.pdf)

京浜臨海部ライフノベーション国際戦略特区では、前頁に示したものの以外で、特定健康診査・特定保健指導でサプリメントを勧めるにあたっての規制緩和を提案していた。厚生労働省は栄養指導と特定保健指導が別の事業であることを明示すれば現行法で対応可能であると回答し、自治体もこれを受け入れて合意にいたった（表 4.2.4）。

表 4.2.4 京浜臨海部ライフノベーション国際戦略総合特区  
国と地方の協議の結果（2012年7月時点）

- I：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（今後、合意に至った方策を活用して地方において取組を実現していくもの）  
 II：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：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  
 IV：一旦協議を終了し、提案者側で再検討を行うもの

整理番号	提案事項	協議の内容等(要約)	内閣府整理
224	ヒト幹細胞を用いた臨床研究を迅速に実施するための特例措置	厚生労働省は自治体に対し、実施主体、場所の検討を求めているが、自治体は検討に時間を要す状態。一旦協議を終了し、再検討後、秋以降に厚生労働省と改めて協議。	IV
225	特定健康診査・特定保健指導に係る特例措置	提案の内容 <ul style="list-style-type: none"> <li>特定健康診査・特定保健指導を実施している施設内で、サプリメント等を受診者に勧めるのは、手引きに反する可能性があり、特定の分野・栄養素に限るといった条件を付した上で規定を緩和、又は、特定健康診査・特定保健指導の実施において、サプリメントの指導が可能となる範囲の明確化を要望。</li> </ul> 厚生労働省の見解 <ul style="list-style-type: none"> <li>実施される栄養指導等が特定保健指導とは別の事業であることを、特定保健指導の対象者が明確に認識できる態様で行われることが必要。</li> <li>行われる栄養指導等が世間一般的な視点から見て、本規制に該当するかどうかは、実施者において判断する必要がある。</li> </ul>	I

\*出所：総合特別区域推進本部「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  
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/kyougi/02-itiran.pdf>

## 関西イノベーション国際戦略特区

申請主体は、京都府、大阪府、兵庫県、京都府京都市、大阪府大阪市、兵庫県神戸市である。国際競争力向上のための「イノベーションプラットフォーム」の構築を目指しており、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップと性能評価等による国際競争の強化、多様な産業・技術の最適組み合わせによる国際競争の強化、イノベーションを下支えする基盤の強化を掲げている<sup>43</sup>。

関西イノベーション国際戦略特区は、統合医療に保険外併用療養費制度を適用することを提案している。厚生労働省は、先進医療は先進医療専門家会議の検討を経て併用が認められているので、気功療法や温泉療法も先進医療専門家会議で評価すべきとしているが、これでは統合医療が先進医療に相当すると認めているようにも読み取れる（表 4.2.5）。

関西イノベーション国際戦略特区はまた、株式会社の病院経営への参入を提案している。厚生労働省は、「医療への株式会社の参入については、① 患者が必要とする医療と株式会社にとっての利益を最大化する医療とが一致せず、適正な医療が提供されないおそれがあること、② 利益があがらない場合の撤退により地域の適切な医療の確保に支障が生じるおそれがあること、及び③ 医療費の高騰を招くおそれがあることといった問題点から、医療法上は原則として病院・診療所等を開設することは出来ない」<sup>44</sup>との意見である。そのうえで厚生労働省は、構造改革特区では可能であると述べた。神戸市は、2003年にポートアイランド・神戸大学を区域とする構造改革特区の認定を受けているが、株式会社病院等は開設していない。

---

<sup>43</sup> 「関西イノベーション国際戦略特区 概要」

[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai1/111014sinseisho/k9-1\\_kansai.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai1/111014sinseisho/k9-1_kansai.pdf)

<sup>44</sup> 「関西イノベーション国際戦略総合特区（申請書別表・規制の特例措置等の提案書等）への各府省からの意見について」、

[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai1/111228iken/k09\\_kansai\\_inovation.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai1/111228iken/k09_kansai_inovation.pdf)

表 4.2.5 関西イノベーション国際戦略特区の主な提案（申請時）

統合医療に係る保険外併用療養費制度の適用

改善提案	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 統合医療について保険診療との併用を認める。</li> </ul>
各府省意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 選定療養や評価療養については、保険診療と保険外診療との併用を認め、基礎的な部分については保険給付の対象としている。併用が認められているもののうち、先進医療制度は、保険医療機関から申請のあった先進的な医療技術について、安全性や有効性等について専門家による検討を経て、保険診療との併用を認めている。気功療法や温泉療法についても、保険医療機関からの申請に基づき、先進医療専門家会議等において評価が行われる必要がある。</li> <li>・ 全国一律に安全かつ有効な医療を同一の価格で受けることができる我が国の医療保険制度において、ある特定の地域にのみ保険診療と保険外診療の併用を拡大することは、医療保険制度が国民の保険料と公費から賄われていることを踏まえれば、全国的な被用者保険が存在する中で保険料を納める国民の理解を得ることが難しい。</li> </ul>

株式会社による病院経営を可能とするための規制緩和

改善提案	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul>
各府省意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ①患者が必要とする医療と株式会社にとっての利益を最大化する医療とが一致せず、適正な医療が提供されないおそれがあること、②利益があがらない場合の撤退により地域の適切な医療の確保に支障が生じるおそれがあること、③医療費の高騰を招くおそれがあることといった問題点から、医療法上は原則として病院・診療所等を開設することはできない(構造改革特区では可能)。</li> </ul>

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

改善提案	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特区内にPMDAの出張所を設置。</li> </ul>
各府省意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ そもそも現在審査迅速化が課題となっており、PMDAの支所を別途設けるのは迅速性・専門性を損なうことから、適当な方策ではない。</li> </ul>

治験・臨床研究に係る病床規制の特例

改善提案	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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、厚生労働大臣の事前協議・同意を不要にする。</li> <li>・ 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する。</li> </ul>
各府省意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療従事者が他の地域から集まり、他の都道府県も含めて医療従事者の更なる偏在をもたらすことにより、都道府県内外の医師不足地域の問題が深刻化する。</li> </ul>

ICTを活用した診断等の対面原則の緩和及び診療報酬制度の適用

改善提案	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ICTを通じた遠隔医療や服薬指導等が行えるように対面原則の緩和措置。遠隔医療や服薬指導に対して診療報酬上の評価。</li> </ul>
各府省意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「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により、遠隔医療の規制は実質上なくなっている。</li> </ul>

研究用原子炉(KUR)を利用したホウ素中性子捕捉療法(BNCT)の高度医療(3項先進医療)認定

改善提案	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器となりえない研究用原子炉であるが、医療の用具として使えるものについては、高度医療評価制度の対象となる医療機器として認定すること。</li> <li>保険医療機関ではない、「原子炉医療診療所」が、京大附属病院や大阪医大、りんくう総合医療センター等との連携体制をもって、高度医療を行うことを可能とする医療機関と認定すること。</li> </ul>
各府省意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>先進医療制度にもとづき先進医療専門家会議等で評価を行う必要がある。厚生労働大臣が指定をしない機関に保険診療をおこなわせることは医療保険の健全な運営という観点から望ましくない。</li> </ul>

海外の医師免許、看護師資格の日本での認可に関する規制緩和

改善提案	<ul style="list-style-type: none"> <li>医師免許取得等のプロセスを簡素化し、外国医師等が行う臨床修練制度を、より活用しやすくするよう、関係法令の規制緩和を実施。</li> </ul>
各府省意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床修練制度の見直しの方針を取りまとめ、詳細な制度設計について検討を進めている。</li> </ul>

PMDA-WEST機能の整備

改善提案	<ul style="list-style-type: none"> <li>PMDA-WEST調査・相談デスクを特区内に開設。</li> </ul>
各府省意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>PMDAの機能を分散せずに1箇所に集約した方が適切。</li> </ul>

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

改善提案	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>
各府省意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>基準を満たしていない場合の資料を薬事法の申請資料として取り扱うことは困難。</li> </ul>

ICTを活用した診断等の対面原則の緩和及び診療報酬制度の適用

改善提案	<ul style="list-style-type: none"> <li>ICTを通じた遠隔医療や服薬指導等が行えるように対面原則の緩和措置。遠隔医療や服薬指導に対して診療報酬上の評価。</li> </ul>
各府省意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>遠隔モニター等を利用した服薬指導等については、現在検討中。</li> </ul>

未承認医療機器に関する仮承認制度の創設

改善提案	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器の根幹となる機能以外の部分への改良については、品質、有効性及び安全性の確保を前提に、それまでに得た治験データを改良後の医療機器の治験データとして活用できる制度を導入。</li> </ul>
各府省意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>すでに治験機器の変更について、原則として治験計画届書を変更前に届け出ることと差し支えないこととされていることから、仮承認制度の導入は不要。</li> </ul>

\*内閣官房地域活性化統合事務局「総合特別区域の第一次指定申請書に関する関係府省庁からの意見」(2011年12月28日)から抜粋

[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai1/111228kankeihusho\\_iken.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai1/111228kankeihusho_iken.pdf)

関西イノベーション国際戦略総合特区では、特区を医療介護ロボット実用化加速のための評価基準策定に向けた実証の場とすること、外国人医師等への臨床修練を延長することについて、厚生労働省との合意にいたった。一方で、高度医療に関する権限移譲等は継続して協議し、ヒト幹細胞を用いた臨床研究に係る規制緩和等についてはいったん協議を終了することになった（表 4.2.6）。

表 4.2.6 関西イノベーション国際戦略総合特区  
国と地方の協議の結果（2012年7月時点）

- I：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（今後、合意に至った方策を活用して地方において取組を実現していくもの）  
 II：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：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  
 IV：一旦協議を終了し、提案者側で再検討を行うもの

整理番号	提案事項	協議の内容等(要約)	内閣府整理
674	PMDA－WEST機能の整備	厚生労働省の見解 ・ 関西地区におけるPMDAの出張形式による薬事戦略相談開催、関西地区におけるテレビ会議システムを利用した事前面談拡大などの取り組みを進める。	II
675	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		II
677	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)	厚生労働省の見解 ・ 質が高く、国際的雑誌に論文が掲載された臨床研究のデータを薬事承認に活用することは現在でも可能。 自治体の見解 ・ 厚生労働省が指していると思われる公知申請の対象は、国内で既に承認された医薬品に限定されている。本提案の対象は、新薬はもとより、医療機器、再生医療や細胞治療等の先進医療技術であり、現行制度では対応できない。 内閣府再整理 ・ 「質の担保」を確保するために必要な条件、方策等について引き続き協議。	II

整理番号	提案事項	協議の内容等(要約)	内閣府整理
678	治験・臨床研究に係る病床規制の特例 治験専用ベッドを特定病床として認定するに当たって、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など	厚生労働省の見解 ・できるだけ速やかに提案者である大阪府と十分協議していきたい。	II
684	高度医療に関する権限委譲 幹細胞を用いた再生医療等特定分野の高度医療に関し、特区内の自治体が設ける第三者審査機関が評価を行う	厚生労働省の見解 ・特定の地域だけ、保険収載されていない医療技術について高度医療評価会議等で安全性・有効性の検討をせずに、保険診療との併用を認め、保険診療と保険外診療の併用を安易に拡大することは、患者死亡、重度の障害等の重大な事態を生じる可能性を高める危険性があり、患者の安全の確保の観点からも、国民の理解を得ることは難しい。 ・特区内での中央IRB (Institutional Review Board, 治験審査委員会)の運用などで実績を示していくことを、自治体側でご検討いただきたい。	II
685	ヒト幹細胞を用いた臨床研究の実施にかかる手続の特例 ヒト幹細胞を用いた臨床研究について、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	厚生労働省は権限委譲を目指すための枠組みや工夫の余地について検討し、指定自治体側はニーズの確認や中央IRBなどの努力を行い、双方で検討を進めることで合意。	II
717	医療介護ロボット実用化加速のための評価基準策定に向けた実証(厚生労働省)	厚生労働省の見解 ・2011年度、次世代医療機器評価指標作成事業において、運動機能回復型ロボットの評価指標の作成を開始。	I
717	“(経済産業省)	経産省の見解 ・「生活支援ロボット実用化プロジェクト」で事業を実施。 内閣府再整理 ・自治体の要望は実現可能となったため協議終了。	I
722	臨床開発にかかる病床規制の手続簡素化 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	厚生労働省の見解 ・できるだけ速やかに検討していきたい。	II



整理番号	提案事項	協議の内容等(要約)	内閣府整理
724	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	厚生労働省の見解 ・ヒト幹細胞を用いた臨床研究(ヒト幹臨床研究)の安全性を担保するために「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」(ヒト幹指針)を策定し、運用。 内閣府再整理 ・自治体側は、特区内で再生医療等に関する中央IRBのような仕組みを作り、適切に運用し実績を積み上げる等の取組みを進めることが必要。	IV
725	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	内閣府再整理 ・自治体側は、特区内で再生医療等に関する中央IRBのような仕組みを作り、適切に運用し実績を積み上げる等の取組みを進めることが必要。	IV
730	薬事承認を受けていない院内合成PET薬剤の譲渡許可	厚生労働省の見解 ・複数の医療機関において共同で再生・細胞医療を実施する場合の要件と同様の要件を満たすものであれば、差し支えない。 内閣府再整理 ・8月を目途に、具体的な内容等について引き続き協議。	II
749	外国人医師等の臨床修練制度の修練期間の延長	厚生労働省の見解 ・臨床修練制度の詳細な制度設計を進め、できる限り早期に法案を提出、所要の措置。	I
754	外国人医師等の臨床修練制度に関する権限委譲	内閣府再整理 ・自治体は権限移譲した際の効果を具体的に検討することが必要。	IV
781	薬監証明の電子化、簡素化のための医薬品等輸入監視要領の緩和	厚生労働省の見解 ・「輸出入・港湾関連情報処理システム(NACCS, Nippon Automated Cargo and Port Consolidated System)」上に薬事法輸入手続システムを構築するため検討中。	II
782	製造販売(製造)用医薬品等輸入届の電子化、簡素化のための薬事法施行規則の緩和		II
783	輸出用医薬品等製造・輸入届の電子化、簡素化のための薬事法施行規則の緩和		II

\*出所: 総合特別区域推進本部「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  
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/kyougi/02-itiran.pdf>

### 4.3. 地域活性化総合特区（医療分野）

#### 健幸長寿社会を創造するスマートウェルネスシティ総合特区

申請主体は、福島県伊達市、新潟県新潟市、見附市、三条市、岐阜県岐阜市、大阪府高石市、兵庫県豊岡市、筑波大学、株式会社つくばウェルネスリサーチと多くの地域等にわたっている。

自律的に「歩く」を基本とする『健幸』なまち（スマートウェルネスシティ）を構築することが目標であり、車両通行制限の実施、歩行者の優先通行のルール化などを提案している<sup>45</sup>。

同特区レセプトデータ、健診データについて、明らかに個人を特定できる情報を削除すれば個人情報にあたらぬ基準を設定することを提案したが、担当府省からは否定されている（表 4.3.1）。

また、健康努力と成果をポイント換算して、国保料の還付などを行うことも提案している。これに対して、関係府省の意見は、「妥当ではない」と「地方税法上、可能」に分かれている。総合特別区域推進本部の資料には、どの府省の意見かは明示されていないが、前者が厚生労働省、後者が総務省のものと推察される。

---

<sup>45</sup> 「健幸長寿社会を創造するスマートウェルネスシティ総合特区 地域活性化総合特区の指定申請書（概要版）」

[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai1/111014sinseisho/t24-1\\_mitsuke.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai1/111014sinseisho/t24-1_mitsuke.pdf)

表 4.3.1 健康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の  
主な提案（申請時）

地方公共団体の健康づくり政策策定と評価のために、被用者保険のレセプトや健診データを利用するための、情報を匿名化するルールの規定

改善提案	・ 氏名等のあきらかに個人を特定できる情報の削除、及び住所や年齢の丸め処理を行うことで特定される人数が一定数以上の場合は個人情報にあたらないという基準を設定。
各府省意見	・ 総合特別区域の手法に馴染まない。

政策の評価を精密に実施するための地方公共団体と被用者保険者の個人情報を名寄せする制度の実現

改善提案	・ 地方公共団体の政策に個人情報を活用する場合に、地方公共団体と被用者保険者それぞれが管理する個人情報に符号付与後に匿名化する運用に必要な要件を確認したい。
各府省意見	・ 総合特別区域の手法に馴染まない。

地方公共団体が推進する健康づくり事業への参加、及び継続参加に対する国保料(税)に関するインセンティブ制度の新設

改善提案	・ 健康努力度と成果をウエルネスポイントとして地域通貨的な性格を持たせ、自治体財源の範囲内において独自ルールとして、国保料(税)の還付および社会保険料控除を実施。
各府省意見	・ 保険料(税)の減免は、天災、貧困その他特別の事情がある場合に行うことができる。健康増進活動を行った者について保険料の減免を行ったことについて財政支援を行うことは妥当ではない。 ・ 地方税法第717条に、「地方団体の長は、天災その他特別の事情がある場合において水利地益税等の減免を必要とすると認める者、貧困に困り生活のため公私の扶助を受ける者その他特別の事情がある者に限り、当該地方団体の条例の定めるところにより、当該水利地益税等を減免することができる」と規定されており、減免することが可能。

\*内閣官房地域活性化統合事務局「総合特別区域の第一次指定申請書に関する関係府省庁からの意見」  
(2011年12月28日)から抜粋

[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai1/111228kankeihusho\\_iken.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai1/111228kankeihusho_iken.pdf)

当初、個人情報の利用についての提案に対して、担当省庁は特区の手法になじまないとしていたが、提案者が個人情報を含まないデータを利用すると回答したことから、消費者庁、厚生労働省が個人情報を含まないデータは個人情報には該当しないとの見解を示して、この提案についての協議を終了した（表4.3.2）。

表 4.3.2 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  
国と地方の協議の結果（2012年7月時点）

- I：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（今後、合意に至った方策を活用して地方において取組を実現していくもの）
- II：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：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
- IV：一旦協議を終了し、提案者側で再検討を行うもの

整理番号	提案事項	協議の内容等(要約)	内閣府整理
511	地方公共団体の健康づくり政策策定と評価のために、被用者保険のレセプトや健診データを利用するための、情報を匿名化するルールの規定	消費者庁・厚生労働省の見解 ①「分析」サービスでは個人情報を含まないデータを利用し、集団分析する ②「管理」サービスでは個人の承諾を得て関連法令及びガイドラインを遵守するとしており、現行法令等で対応可能。	I
512	政策の評価を精密に実施するための地方公共団体と被用者保険者の個人情報を名寄せする制度の実現	内閣府再整理 消費者庁、厚生労働省は個人情報を含まないデータであれば個人情報には該当しないとの見解を示し、提案者が要望する取組は実現可能であることが明らかとなったため協議終了。	I

\*出所：総合特別区域推進本部「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  
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/kyougi/02-itiran.pdf>

## ふじのくに先端医療総合特区

申請主体は静岡県であり、沼津市、三島市、富士宮市、富士市、御殿場市、裾野市、伊豆市、伊豆の国市、田方郡函南町、駿東郡清水町、駿東郡長泉町及び駿東郡小山町の区域を対象として、革新的ながん診断装置・診断薬の研究開発の拠点づくり、医療機器や部品・部材を提供する地域企業の参入を得た産業クラスターの形成を目標としている<sup>46</sup>。

静岡がんセンターの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という提案などがある（表 4.3.3）。ふじのくに先端医療総合特区は、提案理由を「医療機器の治験については『高度医療評価制度』が適用されるが、国内外の使用実績や有用性を示す文献等、安全性及び有効性の確保が期待できる科学的な根拠を有する医療技術であることが要件となっているため、未承認の医療機器を使用した臨床研究への適用が制限される恐れがある」<sup>47</sup>ためとしているが、厚生労働省は難色を示している。

---

<sup>46</sup> 「ふじのくに先端医療総合特区 地域活性化総合特区の指定申請書（概要版）」

[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai1/111014sinseisho/t31-1\\_sizuoka.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai1/111014sinseisho/t31-1_sizuoka.pdf)

<sup>47</sup> 「ふじのくに先端医療総合特区（申請書別表・規制の特例措置等の提案書等）への各府省からの意見について」, [http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai1/111228iken/k07\\_sizuoka.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai1/111228iken/k07_sizuoka.pdf)

表 4.3.3 ふじのくに先端医療総合特区の主な提案（申請時）

外国人医療資格者の業務従事に関する特例

改善提案	・ 外国人医師等が、静岡がんセンターで当該業務を行うことができるよう特例を定めた法律を制定。
各府省意見	・ 臨床修練制度の見直しの方針を取りまとめ、詳細な制度設計について検討を進めている。

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

改善提案	・ 静岡がんセンターの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。
各府省意見	・ 未承認医療機器の臨床研究について、安全性及び有効性に関する議論や確認をせずに高度医療として認めることは、安全性・有効性を担保されていない危険な医療技術に医療保険から給付を行うこととなり、国民の納得を得ることが難しい。

未承認医療機器の臨床研究データを当該承認申請に活用を認める特例

改善提案	・ 静岡がんセンターの臨床研究倫理指針に従った未承認医療機器の技術開発のデータを、薬事法第14条第3項の「臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料」とすることを認める。
各府省意見	・ 基準を満たしていない場合の資料を薬事法の申請資料として取り扱うことは困難。

ソフトウェア単独での製造販売承認を認める特例

改善提案	・ 薬事法施行令第1条による別表第一にソフトウェアを追加する（現状は、ソフトウェア単独では医療機器として認められていない）
各府省意見	・ 厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会で検討中。

医療機器の認証範囲の拡大

改善提案	・ 医療機器（クラスⅡ）のうち、認証基準が定められていない品目について、登録認証機関（第三者認証機関）による認証とする。
各府省意見	・ 2011年度中に、原則、全てのクラスⅡの医療機器を第三者認証制度へ移行するよう努めている。

製造販売承認に係る優先審査の実施

改善提案	・ 医薬品医療機器総合機構は優先的に審査を実施する。
各府省意見	・ 他の通常の品目の審査に遅れを生じさせるほか、必要性の高い医薬品等が迅速に承認等されなくなるなど、かえって制度の趣旨を損なうこととなるため困難。

\*内閣官房地域活性化統合事務局「総合特別区域の第一次指定申請書に関する関係府省庁からの意見」（2011年12月28日）から抜粋

[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai1/111228kankeihusho\\_iken.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai1/111228kankeihusho_iken.pdf)

外国人医師および看護師が業務に従事できる特例について、管理医療機器の責任者資格要件の緩和などで、国と合意にいたった（表 4.3.4）。

未承認医療機器の臨床研究について混合診療を認める特例については、いったん協議を終了した。厚生労働省は、特区における混合診療の解禁について、「特定の地域にのみ保険診療と保険外診療の併用を拡大することは、医療保険制度が国民の保険料と公費から賄われていることを踏まえれば、全国的な被用者保険が存在する中で保険料を納める国民の理解を得ることが難しい」<sup>48</sup>としている。

表 4.3.4 ふじのくに先端医療総合特区 国と地方の協議の結果  
(2012年7月時点)

- I: 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(今後、合意に至った方策を活用して地方において取組を実現していくもの)  
 II: 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: 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  
 IV: 一旦協議を終了し、提案者側で再検討を行うもの

整理番号	提案事項	協議の内容等(要約)	内閣府整理
134	外国人医療資格者の業務従事に関する特例	厚生労働省の見解 ・ 臨床修練制度の詳細な制度設計を進め、できる限り早期に法案を提出、所要の措置。	I
137	未承認医療機器の臨床研究データを当該承認申請に活用を認める特例	厚生労働省の見解 ・ (独)医薬品医療機器総合機構が実施している薬事戦略相談事業を活用していただくことにより、基準を満たした臨床研究を行う手立てについて相談いただくことが可能。 自治体の回答 ・ 薬事戦略相談事業を活用する。	I
138	ソフトウェア単独での製造販売承認を認める特例	厚生労働省の見解 ・ 民主党医療・介護ワーキングチームの下に設置された薬事法小委員会において、議論中。 内閣府再整理 ・ 厚生労働省は、ソフトウェア単独での製造販売承認の方針及び実現までのスケジュールを含むロードマップを自治体に明示し、引き続き協議すること。	II

<sup>48</sup> 内閣官房地域活性化統合事務局「ふじのくに先端医療総合特区（申請書別表・規制の特例措置等の提案書等）への各府省からの意見について」

[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai1/111228iken/k07\\_sizuoka.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai1/111228iken/k07_sizuoka.pdf)

整理番号	提案事項	協議の内容等(要約)	内閣府整理
139	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	厚生労働省の見解 <ul style="list-style-type: none"> <li>特定の地域にのみ保険診療と保険外診療の併用を拡大することは、医療保険制度が国民の保険料と公費から賄われていることを踏まえれば、全国的な被用者保険が存在する中で保険料を納める国民の理解を得ることが難しい。</li> </ul> 自治体の回答 <ul style="list-style-type: none"> <li>国民の理解が得がたいことは理解した。今後は、医療機器の先進医療の実施については、適宜情報提供を受ける。</li> </ul>	IV
140	医療機器の認証範囲の拡大	厚生労働省の見解 <ul style="list-style-type: none"> <li>新規認証基準策定やJIS基準の改正に伴う既認証基準改正など、今後も引き続き策定・改正を進める予定。</li> </ul> 内閣府再整理 厚生労働省は策定・改正状況を、自治体に随時明示し、実現できない可能性がある場合は、引き続き協議をすること。	II
141	責任者設置要件の緩和 総括製造販売責任者を、製造販売の開始するまでに設置していればよいものとする	厚生労働省の見解 <ul style="list-style-type: none"> <li>通知発出予定</li> </ul> 内閣府再整理 <ul style="list-style-type: none"> <li>通知内容により、取組が実現できないことが判明した場合は、引き続き協議すること。</li> </ul>	II
142	責任者資格要件の緩和 「富士山麓プログラム」を従事経験に代替	厚生労働省の見解 <ul style="list-style-type: none"> <li>8月に薬事法施行規則を改正予定。</li> </ul>	I
143	責任者資格要件の緩和 「富士山麓プログラム」等を従事経験に代替	厚生労働省の見解 <ul style="list-style-type: none"> <li>通知を発出し対応する予定</li> </ul>	I
146	製造販売承認に係る優先審査の実施	厚生労働省の見解 <ul style="list-style-type: none"> <li>医療上特に必要性が高い医薬品の開発に努めらることにより、優先審査の指定を受けることが可能。</li> </ul>	I
147	PMDAへの相談・申請手数料の割引	厚生労働省の見解 <ul style="list-style-type: none"> <li>(独)医薬品医療機器総合機構に負わせることとする合理性もそのための財源の手当でもない中、実現は困難。</li> </ul> 自治体の回答 <ul style="list-style-type: none"> <li>今後、別の支援措置の提案を検討したい。</li> </ul>	IV

\*出所：総合特別区域推進本部「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  
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/kyougi/02-itiran.pdf>



## 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

関西国際空港を含む大阪市泉佐野市の区域において、海外の医師との交流、医療や健康目的での訪日促進を目指している<sup>49</sup>。このため、医療機関で医療事務受託者が旅行代理業を営むこと、国が訪日外国人の医療費未収金の補てんを行うことを提案している（表 4.3.5）。

また、高度ながん医療を提供できる医療機関であって、国内外の医療ニーズに対応できる医療機関である場合には、特定病床の特例に係る手続のうち、厚生労働省との協議・同意を不要とし、大阪府の政策的判断で特定病床<sup>50</sup>を設置することを求めている。これに対し厚生労働省は、「医療従事者が他の地域から集まり、許可を行った都道府県内のみならず、他の都道府県も含めて医療従事者の更なる偏在をもたらす」<sup>51</sup>ことから適当でないとの見解を示している。

---

<sup>49</sup> 「国際医療交流の拠点づくり『りんくうタウン・泉佐野市域』」

[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai1/111014sinseisho/t42-1\\_izumisano.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai1/111014sinseisho/t42-1_izumisano.pdf)

<sup>50</sup> がん又は循環器疾患の専門病床、救急医療に係る病床、治験に係る病床など、更なる整備が必要となる一定の病床については、病床過剰地域であっても整備することができる特例による病床。

<sup>51</sup> 「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（申請書別表・規制の特例措置等の提案書等）への各府省からの意見について」

[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai1/111228iken/t42\\_izumisano\\_rinkutown.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai1/111228iken/t42_izumisano_rinkutown.pdf)

表 4.3.5 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の主な提案（申請時）

外国医師等臨床修練制度に係る規制緩和

改善提案	・ 診療所における臨床修練を認めるなど、臨床修練制度及びその運用を緩和。
各府省意見	・ 臨床研修制度の見直しを行う方針を取りまとめたところであり、詳細な制度設計について検討中。

特定病床設置に係る手続きの緩和

改善提案	・ 特定病床の特例に係る手続きのうち、厚生労働省との協議・同意を不要とする。
各府省意見	・ 地域で必要とされる病床数を超えた病院の増床・開設が行われることに伴い、医療従事者が他の地域から集まり、他の都道府県も含めて医療従事者の更なる偏在をもたらすことにより、都道府県内外の医師不足地域の問題が深刻化する。

旅行業法の特例

改善提案	・ 宿泊業者等(ホテル旅館等)や医療機関における医療事務受託者が旅行業者代理業を営むことを認める。
各府省意見	・ 消費者保護の観点から慎重に検討する必要がある。

ICTを活用した遠隔医療通訳サービスの提供

改善提案	・ 訪日外国人等に対し、ICTを利活用した遠隔医療通訳サービスを提供。
各府省意見	・ 「地域ICT利活用広域連携事業」は、2010年11月の「事業仕分け第3弾」で「国の事業として廃止」の判定を受けたため不可。

急患等外国人旅行者に係る未収金の補てん制度創設

改善提案	・ 訪日外国人に対する不慮の疾病等に対する医療サービスのうち、当該医療機関において回収の努力を行ったにもかかわらず徴収できなかった医療費について、国が補てん。
各府省意見	・ 国が未収金の補てんを行うことは、医療機関の主体的な債権回収の意欲を阻害するおそれがあることから、不適當。

国際医療交流関連施設整備に関する補助制度

改善提案	・ 国際医療交流を進める医療施設の整備を促進するため、施設整備を補助対象にする。
各府省意見	・ 医療施設等施設整備費補助金は、地域の医療提供体制の確保を主たる目的としており、「国際交流」は対象の主旨から外れる。

\*内閣官房地域活性化統合事務局「総合特別区域の第一次指定申請書に関する関係府省庁からの意見」  
(2011年12月28日)から抜粋

[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai1/111228kankeihusho\\_iken.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai1/111228kankeihusho_iken.pdf)

特定病床の設置に係る規制緩和については、厚生労働省は当初否定的見解であったが、内閣府に再考を求められ、提案者と協議する方向で合意にいたった（表 4.3.6）。

表 4.3.6 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 国と地方の協議の結果（2012年7月時点）

- I：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（今後、合意に至った方策を活用して地方において取組を実現していくもの）  
 II：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：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  
 IV：一旦協議を終了し、提案者側で再検討を行うもの

整理番号	提案事項	協議の内容等（要約）	内閣府整理
882	外国医師等臨床修練制度に係る規制緩和	厚生労働省の見解 ・「病院と緊密に連携のとれた診療所における外国人医師の臨床修練を認める制度」について、早期の法案提出を目指す。	I
883	特定病床設置に係る手続きの緩和	厚生労働省の見解 ・できるだけ速やかに提案者である大阪府と十分協議する。	I
886	旅行業法の特例	国土交通省の見解 ・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。 自治体の回答 ・端末機の代わりに宿泊施設などの旅行業法の適用を受けない事業所において有人対応で旅行商品を販売することに対する規制緩和を要望。 内閣府再整理 ・秋以降に国土交通省と改めて協議を行うこと。	IV
887	医療通訳認定制度の創設（医療言語人材の資格化）	経済産業省の回答 ・医療サービス国際化推進事業において検討中。	II

\*出所：総合特別区域推進本部「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  
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/kyougi/02-itiran.pdf>

## 尾道地域医療連携推進特区

申請主体は広島県であり、尾道市、三原市、福山市を区域として、ICT を活用した発展的な地域医療・介護連携による在宅医療等の充実・強化を目指している<sup>52</sup>。事業主体として、因島医師会病院、尾道市医師会、三原市医師会、因島医師会などが参画している。

遠隔医療に係る規制緩和などを提案しており、厚生労働省は、現行でもおおむね可能との見解を示している（表 4.3.7）。

表 4.3.7 尾道地域医療連携推進特区の主な提案（申請時）

### 地域医療・介護連携を推進するための遠隔診療に関する対象範囲の明確化(拡大)

改善提案	・ 遠隔診療に関する対象範囲について、離島、へき地患者、往診等が可能な地理的条件下であっても、対象範囲として明確(拡大)。
各府省意見	・ 「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)により、遠隔医療の規制は実質上なくなっている。

### 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)に関する特例措置

改善提案	・ 離島、へき地の患者に、情報通信機器等を用いた服薬指導を認める。
各府省意見	・ 薬剤師法第25条の2で、「薬剤師は、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供しなければならない。」とされており、ヘルパー等が、患者の代理として、薬局において薬剤師から対面で情報の提供を受け、患者の元へ薬剤を持ち帰ることは可能。

### 薬剤の搬送に関する特例措置

改善提案	・ 離島、へき地に限定し、薬剤師以外の者(ヘルパーなど)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。
各府省意見	・ 薬剤師法第25条の2により、ヘルパー等が、患者の代理として、薬局において薬剤師から対面で情報の提供を受け、患者の元へ薬剤を持ち帰ることは可能。

\*内閣官房地域活性化総合事務局「総合特別区域の第一次指定申請書に関する関係府省庁からの意見」(2011年12月28日)から抜粋

[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai1/111228kankeihusho\\_iken.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai1/111228kankeihusho_iken.pdf)

<sup>52</sup> 「尾道地域医療連携推進特区 地域活性化総合特区の指定申請書（概要版）」

[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai1/111014sinseisho/t56-1\\_hirosima.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai1/111014sinseisho/t56-1_hirosima.pdf)

遠隔診療に関する対象範囲の明確化については、すでに全国的に規制がなくなっているとして協議終了、薬剤師による服薬指導に関する特例措置、薬剤の搬送に関する特例措置については、厚生労働省が、自治体等との一層の調整をしながら、今後とも協議を行っていくことになった（表 4.3.8）。

表 4.3.8 尾道地域医療連携推進特区 国と地方の協議の結果（2012年7月時点）

- I：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（今後、合意に至った方策を活用して地方において取組を実現していくもの）  
 II：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：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  
 IV：一旦協議を終了し、提案者側で再検討を行うもの

整理番号	提案事項	協議の内容等(要約)	内閣府整理
252	地域医療・介護連携を推進するための遠隔診療に関する対象範囲の明確化(拡大)	厚生労働省の見解 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通知「情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔診療」)について」により、患者の容態など、患者の状況を把握した上で、対面診療と適切に組み合わせて行う場合、遠隔診療を実施して差し支えない。</li> </ul>	I
253	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)に関する特例措置	厚生労働省の見解 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 自治体等との一層の調整をしながら、今後とも協議を行っていく。</li> </ul> 内閣府の再整理	II
254	薬剤の搬送に関する特例措置	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 厚生労働省と提案自治体の間で引き続き検討を行うこと。整理番号253と254が一体的に議論されるべきである。</li> </ul>	II

\*出所：総合特別区域推進本部「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  
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/kyougi/02-itiran.pdf>

## かがわ医療福祉総合特区

申請主体は香川県であり、医療人材や遠隔医療システムなどの医療資源を有効に活用し、島しょ部・へき地を含む地域の医療モデルとなる環境を作ることを目指している<sup>53</sup>。

救急隊員要件の緩和などを求めているが、厚生労働省は認めない方針であり、「救急業務の対象たる転院搬送を行うことで救急行政に支障が生じるというのであれば、そもそも制度の問題ではなく、体制充実の必要性について当該団体が検討されるべきものではないか」と述べている<sup>54</sup>。

表 4.3.9 かがわ医療福祉総合特区の主な提案（要約）

### 対面診療原則(無診療治療等の禁止)の緩和

改善提案	・ 島しょ部やへき地で、直接の対面診療でなくても、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医師の指示を受けながら、処置や検査の補助を行うことを可能とする。
各府省意見	・ ただちに医師法第20条に抵触するものではない。

### 医師の監視下での輸液の管理の禁止の緩和

改善提案	・ 転院搬送時に、ドクターコムを活用した医師の監視下において、救急救命士が輸液管理や輸液チューブの交換などを実施。
各府省意見	・ 医療行為を十分な知識・経験を有しない者が行うことは、人体に多大な影響を及ぼすおそれがあり、救急救命士に当該処置を行わせることは適切ではない。

### 転院搬送については医師の同乗が必要とされていることの緩和

改善提案	・ 転院搬送時に、ドクターコムを救急車及び救急医療機関に配備、活用することにより、搬送中の救急車内等を医師の監督下に置き、医師が同乗しない場合の救急隊員の搬送体制を3名から2名に制限緩和。
各府省意見	・ 救急業務としての転院搬送は、重篤な患者が対象であり、機関員1名のほか救急隊員等2名(合計 救急隊員等3名)による搬送が不可欠。

\*内閣官房地域活性化統合事務局「総合特別区域の第一次指定申請書に関する関係府省庁からの意見」

(2011年12月28日)から抜粋

[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai1/111228kankeihusho\\_iken.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai1/111228kankeihusho_iken.pdf)

<sup>53</sup> 「かがわ医療福祉総合特区 地域活性化総合特区の指定申請書（概要版）」

[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai1/111014sinseisho/t61-1\\_kagawa.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai1/111014sinseisho/t61-1_kagawa.pdf)

<sup>54</sup> 「かがわ医療福祉総合特区（申請書別表・規制の特例措置等の提案書等）への各府省からの意見について」 [http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai1/111228iken/t61\\_kagawa\\_life.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai1/111228iken/t61_kagawa_life.pdf)

かがわ医療福祉総合特区は、ICT を活用した遠隔診療によって、医師が看護師に指示をして処置を行った場合の診療報酬上の加算を要望したが、自治体が必要な根拠を明らかにしたうえで、あらためて厚生労働省と協議をすることになった（表 4.3.10）。

表 4.3.10 かがわ医療福祉総合特区 国と地方の協議の結果（2012年7月時点）

- I：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（今後、合意に至った方策を活用して地方において取組を実現していくもの）  
 II：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：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  
 IV：一旦協議を終了し、提案者側で再検討を行うもの

整理番号	提案事項	協議の内容等(要約)	内閣府整理
1073	対面診療原則(無診療治療等の禁止)の緩和	厚生労働省の見解 <ul style="list-style-type: none"> <li>看護師が電話等により患者の状態を医師に口頭で伝え、医師から指示を受けて診療の補助を行うことは、疾病に対して一応の診断を下し得る程度のものであれば、医師法第20条に抵触するものではなく、現行制度でも対応可能。</li> </ul> 自治体の回答 <ul style="list-style-type: none"> <li>ICTを活用した遠隔診療によって、医師が看護師に指示をして、現行の訪問看護指導料等に含まれていない処置を行った場合に、診療報酬を加算できるよう通知の改正を要望。</li> </ul> 内閣府の再整理 <ul style="list-style-type: none"> <li>自治体は、診療報酬体系について更に検討するとともに、その必要性の根拠を明確にする必要がある。</li> </ul>	IV
1074	へき地薬局開設事業(へき地薬局開設事業)	厚生労働省の見解 <ul style="list-style-type: none"> <li>個別の時案を勸案し、県知事が許可されたい。</li> </ul>	I
1075	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)	厚生労働省の見解 <ul style="list-style-type: none"> <li>自治体等との調整をしながら、今後とも協議を行っていく。</li> </ul>	II
1077	転院搬送については医師の同乗が必要とされていることの緩和	内閣府の再整理 <ul style="list-style-type: none"> <li>自治体は、救急業務と認められ得る緊急性を有し、かつ医師の同乗に代えて「ドクターコム」による対応が可能な中等症の症例を具体的に示し、地域救急体制の確保についての検討を行う必要がある。</li> </ul>	IV
1078	病院施設の有効利用による共同生活介護事業所の開設	厚生労働省の見解 <ul style="list-style-type: none"> <li>都道府県の条例で基準を定めることとされており、地域の実情に応じて適切に判断すべき。</li> </ul>	I

\*出所：総合特別区域推進本部「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  
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/kyougi/02-itiran.pdf>

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）

大分県及び宮崎県の全域を対象とし、血液や血管に関する医療を中心に医療機器産業の一層の集積を図り、地域の活性化とアジアに貢献する医療産業拠点を目指している<sup>55</sup>。

医薬品では 55 年通知<sup>56</sup>により適応外使用の臨床研究が保険償還されるが、医療機器は対象になっていないとして医療機器への適用拡大などを提案している（表 4.3.11）。

表 4.3.11 東九州メディカルバレー構想特区の主な提案（申請時）

医療機器製造販売業許可の総括製造販売責任者の資格、経験者配置要件の緩和

改善提案	・ 医療機器製造販売業許可の総括販売責任者資格、経験者配置要件を緩和。
各府省意見	・ 総括製造販売責任者の要件は、人の生命、健康等に直結する規制であることから、一定の地域にのみ異なる規制を適用することは不相当であるが、資格要件自体については、今後検討していく。

非治験臨床性能評価制度適用範囲の拡大

改善提案	・ 「認証基準に引用されているJISでヒト試験が要求されている指定管理医療機器」を「全ての管理医療機器」に拡大。試験の倫理性・信頼性は特区内の広域倫理委員会で審査。
各府省意見	・ 医療機器等の効能効果や安全性の評価は公平なものでなければならないことから、ご提案は適当ではない。

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

改善提案	・ 特区の臨床研究は「公的な研究事業の委託研究」に相当する旨の通知あるいは事務連絡を発出。特区の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。
各府省意見	・ 本来であれば治験の実施が必要なものについても治験が行われなくなることとなり、試験結果の信頼性確保や被験者の安全の確保等が保たれなくなる。

\*内閣官房地域活性化統合事務局「総合特別区域の第一次指定申請書に関する関係府省庁からの意見」（2011年12月28日）から抜粋  
[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai1/111228kankeihusho\\_iken.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai1/111228kankeihusho_iken.pdf)

<sup>55</sup> 「東九州メディカルバレー構想特区 地域活性化総合特別区域指定について」  
[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai1/111014sinseisho/t77-1\\_ooita\\_miyazaki.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai1/111014sinseisho/t77-1_ooita_miyazaki.pdf)  
<sup>56</sup> 昭和 55 年 9 月 3 日付け保発第 51 号  
 国内で承認され再審査期間が終了した医薬品、学術上の根拠と薬理作用に基づく適応外使用について、個々の症例ごとに個別に保険適用の可否を判断。



医療機器版 55 年通知の発出については、厚生労働省が対応困難との見解を示し、自治体もこれに了承したことから協議を終了した（表 4.3.12）。非治験臨床評価制度に係る規制緩和については、個別に独立行政法人医薬品医療機器総合機構の相談事業を活用することで合意にいたった。

表 4.3.12 東九州メディカルバレー構想特区 国と地方の協議の結果  
(2012年7月時点)

- I: 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(今後、合意に至った方策を活用して地方において取組を実現していくもの)  
 II: 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: 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  
 IV: 一旦協議を終了し、提案者側で再検討を行うもの

整理番号	提案事項	協議の内容等(要約)	内閣府整理
1040	非治験臨床性能評価制度適用範囲の拡大	厚生労働省の見解 ・ 認証品目である留置針について、認証取得前に、無痛性に関する試験等、認証申請とは異なる観点からヒトを用いた試験を行う場合、第三者に対して未承認・未認証医療機器の提供・貸与等を行うことなく、企業内で試用することは、現行制度においても可能。	I
1041-1	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	厚生労働省の見解 ・ GCP(Good Clinical Practice, 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令)省令を満たしていない場合の資料を薬事法の申請資料として取り扱うことは困難であるが、個別事案毎にPMDAの各種相談事業を活用し、特区における臨床研究の利用可能性について検討いただきたい。	I
1041-2	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)	内閣府の再整理 ・ 厚生労働省より対応困難との見解が示されたことについて、自治体が了承しているため、協議終了。	IV
1042	医療機器承認審査の迅速化	厚生労働省の見解 ・ 医療上特に必要性が高い医薬品の開発に努めらることにより、優先審査の指定を受けることが可能。	I
1043	医薬品医療機器総合機構における相談料減免の資格要件の緩和	厚生労働省の見解 ・ 薬事戦略相談については、大学・研究機関、ベンチャー企業を対象とした、手数料の減免措置をすでに行っている。	I

\*出所: 総合特別区域推進本部「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  
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/kyougi/02-itiran.pdf>

## みえライフイノベーション総合特区

三重県全域を対象とし、「みえメディカルバレー構想」の下、統合型医療情報データベースを核にした研究開発支援プラットフォームの整備、画期的な医薬品、医療機器等の創出などを目指している<sup>57</sup>。特定非営利法人と治験依頼者との直接契約を提案しているが、厚生労働省は認めていない（表 4.3.13）。

表 4.3.13 みえライフイノベーション総合特区の主な提案（申請時）

### 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

改善提案	・ 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。
各府省意見	・ 国際的な臨床試験の実施基準であるICH-GCPで求められる水準に達していない臨床研究のデータを、特区において薬事承認に使用可能とすることは、国際的にも認められない。

### 治験の契約に係る特例

改善提案	・ 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。
各府省意見	・ 特定非営利法人等が治験依頼者と契約し、実施医療機関が直接の契約者とならないことは、治験による健康被害が生じた際等において実施医療機関が本来負うべき責任の範囲が分散し不明確となることに繋がるため、許容できない。

### 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

改善提案	・ 特区の製造販売業者から承認申請がなされものは、優先審査品目として取扱う。
各府省意見	・ 他の通常の品目の審査に遅れを生じさせるほか、必要性の高い医薬品・医療機器が迅速に承認等されなくなるなど、制度の趣旨を損なうこととなるため困難。

### 健康ツーリズム等の企画旅行を取扱う旅行者（第二種及び第三種）の基準資産額及び営業保証金の減免

改善提案	・ 健康ツーリズム等の健康の維持増進、疾病予防を目的とした企画旅行の取扱比率に応じて、基準資産額及び営業保証金を軽減。
各府省意見	・ 消費者保護の観点から慎重に検討する必要がある。

\*内閣官房地域活性化統合事務局「総合特別区域の第2次指定申請書に関する関係府省庁からの意見」（2012年8月2日）から抜粋

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai2/ikenichiran.pdf>

<sup>57</sup> 「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の指定申請書（概要版）」  
[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai2/120418sinseisho/t4-1\\_mie.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai2/120418sinseisho/t4-1_mie.pdf)

### 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

徳島県全域を対象として、医師不足の解消と地域医療の再生、糖尿病の克服（徳島県は糖尿病の死亡率がもっとも高い）を目指している<sup>58</sup>。

医師不足の解消にむけて、地域医療再生基金事業終了後の財政支援を提案しているが、関係府省（文部科学省、厚生労働省と推察される）では、新たな対策を講じる予定はない（表 4.3.14）。

また、糖尿病対策については FDA（Food and Drug Administration, 米国食品医薬品局）、EMA（European Medicines Agency, 欧州医薬品庁）で承認された医薬品の日本国内での保険適用を提案しているが、厚生労働省は、人の生命、健康等に直結する規制であることから、一定の地域にのみ異なる規制を適用することは不適當としている。

---

<sup>58</sup> 「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 地域活性化総合特区の指定申請書（概要版）」

[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai2/120418sinseisho/t6-1\\_tokusima.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai2/120418sinseisho/t6-1_tokusima.pdf)

表 4.3.14 先導的な地域医療の活性化総合特区の主な提案（申請時）

「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）

改善提案	・ 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。
各府省意見	・ チーム医療への影響に対する懸念という医療政策上の配慮から、限定された組織内の派遣であっても、原則として適用除外とすべき。

「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（PET検査用診断薬の供給）

改善提案	・ 徳島大学病院で製剤したPET用FDG剤の県立中央病院への供給に関する薬事法の特例措置。
各府省意見	・ 医療機関で自家消費の目的で医薬品を調製（院内製剤）する行為は業にあたらぬので薬事法の規制対象外。

「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（検査業務）

改善提案	・ 検査業務の一体化両病院間で受託が可能な検体検査業務の範囲を拡大。
各府省意見	・ 受託できる検体検査業務の範囲を単純に拡大することは望ましくない。

医師の養成・確保に対する支援・充実

改善提案	・ 地域医療再生基金事業終了後の2014年度以降においても、寄附講座の開設などの医師不足対策に対し、必要な財政支援や制度の構築を行うこと。
各府省意見	・ 医学部入学定員の増員を行っている。 ・ 基金終了後も実施すべき事業については、基金終了後の費用負担のあり方について留意して計画を策定するよう、都道府県に対して通知している。

糖尿病関連治療薬承認手続きにおける規制緩和

改善提案	・ 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、医療機関における使用及び保険適用する緩和措置。
各府省意見	・ 医薬品等の承認審査は、人の生命、健康等に直結する規制であることから、一定の地域にのみ異なる規制を適用することは不相当。

\*内閣官房地域活性化統合事務局「総合特別区域の第2次指定申請書に関する関係府省庁からの意見」（2012年8月2日）から抜粋

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai2/ikenichiran.pdf>

## 5. スーパー特区

2008年6月27日に閣議決定された『経済財政改革の基本方針2008について』で、「従来の行政区域単位の特区でなく、テーマ重視の特区（複数拠点をネットワークで結んだ複合体）であることなどを特徴とする『スーパー特区』を創設する。平成20年度は、第一弾として先端医療開発特区を創設する」とされた。

2008年7月25日から9月12日までプロジェクトが公募され、橋渡し研究・臨床研究の司令塔機能として設置された健康研究推進会議が、2008年11月18日に公募143件からスーパー特区24課題を採択した<sup>59</sup>。

スーパー特区では、研究運用資金を弾力的に運用でき、研究資金について、一定の範囲内（直接経費総額の20%未満）で事前の手続きなく他の費目に流用することができる<sup>60</sup>。たとえば、厚生労働科学研究費補助金では、スーパー特区を対象にしたものもある。また、開発段階からの薬事相談等について、医療上特に必要性が高いと認められる医薬品、医療機器については、優先的に医薬品医療機器総合機構の審査を受けることができるなどのメリットがある<sup>61</sup>。

2008年12月には、規制改革会議が、先端医療開発特区について、「当該研究を実施する過程で行われる規制当局との相談を通じて、臨床研究や薬事審査等を取り巻く環境の改善に繋がる規制改革を見出し、それらを着実に実施すべきである」<sup>62</sup>と述べている。

スーパー特区の研究期間は2008年度から5年程度あり、2012年度中に中間評価が実施される<sup>63</sup>。これを踏まえて『日本再生戦略』では2013年度までに機関特区の創設に向けた制度的措置を検討する方針である。

---

<sup>59</sup> 健康研究推進会議「先端医療開発特区（スーパー特区）の課題の選定について」2008年11月18日  
<http://www8.cao.go.jp/cstp/project/tokku/081117tokkusaitaku4.pdf>

<sup>60</sup> 独立行政法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構「スーパー特区における研究資金の統一的かつ効果的な運用の方策」<http://www.nedo.go.jp/content/100073394.pdf>

<sup>61</sup> 内閣府総合科学技術会議「『先端医療開発特区』（スーパー特区）公募要項」  
<http://www8.cao.go.jp/cstp/project/tokku/youkou.pdf>

<sup>62</sup> 規制改革会議「規制改革推進のための第3次答申－規制の集中改革プログラム－（平成20年12月22日）」

[http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/publication/2008/1222/item081222\\_04.pdf](http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/publication/2008/1222/item081222_04.pdf)

<sup>63</sup> 国家戦略室「日本再生に向けた改革工程表」（『日本再生戦略』別表）

<http://www.npu.go.jp/saisei/images/pdf/RightNaviKoutei.pdf>

表 4.3.1 スーパー特区の採択課題

分野	機関名	課題名
1	京都大学	iPS細胞医療応用加速化プロジェクト
1	独立行政法人医薬基盤研究所	ヒトiPS細胞を用いた新規in vitro毒性評価系の構築
2	慶應義塾大学	中枢神経の再生医療のための先端医療開発プロジェクト -脊髄損傷を中心に-
2	東京女子医科大学	細胞シートによる再生医療実現プロジェクト
2	東京大学	先進的外科系インプラントとしての3次元複合再生組織製品の早期普及を目指した開発プロジェクト
2	国立長寿医療センター	歯髄幹細胞を用いた象牙質・歯髄再生による新しい歯・歯髄炎治療法の実用化
2	先端医療振興財団(神戸市)	ICR(Integrative Celerity Research)の推進による再生医療の実現
3	ナカシマプロペラ株式会社	生体融合を可能とする人工関節の患者別受注生産モデルの構築
3	東北大学	社会ニーズに応えるオンリーワン・ナンバーワン医療機器創出プロジェクト
3	北海道大学	「先端放射線治療技術パッケージング」によるミニマムリスク放射線治療機器開発イノベーション
3	九州大学	日本発の独創的な技術に基づいた情報型先進医療システム開発(革新的な医療機器の開発)
3	東京大学	医工連携による先進医療開発実用化プロジェクト
3	国立循環器病センター	先端的循環器系治療機器の開発と臨床応用、製品化に関する横断的・統合的研究
3	京都大学	イメージング技術が拓く革新的医療機器創出プロジェクトー超早期診断から最先端治療までー
4	大阪大学	免疫先端医薬品開発プロジェクトー先端的抗体医薬品・アジュバントの革新的技術の開発
4	東京大学	迅速な創薬化を目指したがんペプチドワクチン療法の開発
4	三重大学	複合がんワクチンの戦略的開発研究
4	独立行政法人医薬基盤研究所	次世代・感染症ワクチン・イノベーションプロジェクト
5	国立がんセンター東病院	がん医薬品・医療機器 早期臨床開発プロジェクト
5	先端医療振興財団(神戸市)	消化器内視鏡先端医療開発プロジェクト
5	浜松医科大学	メディカルフォトリクスを基盤とするシーズの実用化開発
5	京都大学	難治性疾患を標的とした細胞間シグナル伝達制御による創薬
5	国立精神・神経センター	精神・神経分野における難病の克服に向けた医薬品・医療機器の開発
5	東京慈恵会医科大学	急性脳梗塞早期系統的治療のための分野横断的診断治療統合化低侵襲システムの開発

分野 1:iPS細胞応用、2:再生医療、3:革新的な医療機器の開発、4:革新的バイオ医薬品の開発、5:国民保健に重要な治療・診断に用いる医薬品・医療機器の研究開発

## 6. 復興特区（医療分野）

### 6.1. 経緯

2011年6月24日、東日本大震災復興基本法が施行され、「政府は、被災地域の地方公共団体の申出により、区域を限って、規制の特例措置その他の特別措置を適用する制度（以下「復興特別区域制度」という。）を活用し、地域における創意工夫を生かして行われる東日本大震災からの復興に向けた取組の推進を図るものとし、このために必要な復興特別区域制度について総合的に検討を加え、速やかに必要な法制上の措置を講ずるものとする」（第10条）とされた。

復興特区と総合特区との違いについて、平野達男東日本大震災復興対策担当・内閣府特命担当大臣（当時）は、2011年11月30日の参議院本会議で「総合特区が地域の申請に基づき選定される先駆性などの要件を満たす区域に限定しているのに対し、復興特区は、震災により一定の被害が生じた222市町村の区域において特例活用のための計画作成ができる」と答弁した。また、「復興の基本方針においても、世界に開かれた復興として、外国の活力を取り込んだ被災地域の復興を図るとともに、被災地を始め我が国に対する外国からの投資を促進することが定められている」と述べた。

2011年12月、東日本大震災復興特別区域法（以下、復興特区法）が成立し、同年12月26日から施行された。その目的は、「東日本大震災からの復興が、国と地方公共団体との適切な役割分担及び相互の連携協力が確保され、かつ、被災地域の住民の意向が尊重され、地域における創意工夫を生かして行われるべきものであることに鑑み、東日本大震災復興基本法第10条の規定の趣旨にのっとり、復興特別区域基本方針、復興推進計画の認定及び特別の措置、復興整備計画の実施に係る特別の措置、復興交付金事業計画に係る復興交付金の交付等について定めることにより、東日本大震災からの復興に向けた取組の推進を図り、東日本大震災からの復興の円滑かつ迅速な推進と活力ある日本の再生に資すること」（要約、下線筆者）である。

## 6.2. 医療・介護分野の規制緩和

医療・介護分野では、病院医療従事者の配置要件の緩和、訪問リハビリテーション事業所の開設要件の緩和、介護施設等での医師配置の緩和などが認められるようになった（表 6.2.1）。

表 6.2.1 復興特区（医療関連部分）の概要

被災地における医療・介護確保のための特区（省令事項）
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 病院の医療従事者の配置基準に係る弾力的対応             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 地域の実情に応じ妥当な計算方法により計算</li> <li>・ 他の医療機関との連携等を条件に、医師配置について緩和</li> </ul> </li> <li>- 病院等以外の者による訪問リハビリ事業所の開設に係る弾力的対応             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 病院、診療所以外でも訪問リハビリを行う事業所の設置を可能にする</li> </ul> </li> <li>- 介護施設等に対する医師の配置基準等に係る弾力的対応             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特別養護老人ホーム：外部の医療機関等との連携を条件に、医師の配置を緩和</li> <li>・ 老人保健施設：外部の医療機関との連携を条件に、医師管理者や常勤医師の配置を緩和</li> </ul> </li> </ul>
医療機器製造販売業等の許可基準の緩和（省令事項）
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 薬事に関する相談の利便性の向上（PMDAの出張相談等）</li> <li>- 医療機器製造販売業等の許可基準（現場責任者の要件）の緩和</li> </ul>
被災地の薬局等の構造設備に関する規制の緩和（省令事項）
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 面積が基準を満たさない場合でも、実情に応じて開設許可</li> </ul>

\*出所：東日本大震災復興対策本部事務局「東日本大震災復興特別区域法資料」2011年12月  
厚生労働省「東日本大震災復興特別区域法の施行について（厚生労働省関係部分）」2011年12月26日



特定地方公共団体は、「地域医療確保事業」を定めた復興推進計画を策定し、それを内閣総理大臣が認定（厚生労働大臣が同意）する。

岩手県は、医療機器製造販売等の許可以外を申請し、2012年2月9日に認定された（表 6.2.2）。宮城県は特例措置がとられるすべての分野に申請し、2012年4月10日に認定された。福島県は医療機器製造販売に関して申請を行い、3月16日に認定され、その後4月20日に訪問リハビリの開設・介護施設等に対する医師の配置基準が認定された。

表 6.2.2 被災県における復興特区における計画

分野	岩手県 2012年1月31日申請 2月9日認定		宮城県 2012年3月16日申請		福島県 2012年4月6日 4月20日認定	
	病院の医療従事者の配置基準	地域医療確保事業	岩手県全域	医療復興推進事業	全市町村	地域医療確保事業
訪問リハビリ事業所の開設	訪問リハビリテーション事業所整備推進事業	沿岸 12市町村	高齢者福祉復興推進事業(指定(介護予防)訪問リハビリテーション事業所整備)	仙台市、石巻市ほか 沿岸15市町	訪問リハビリテーション事業所整備推進事業	浜通り関係市町村等 (14市町村)
	介護予防訪問リハビリテーション事業所整備推進事業				介護予防訪問リハビリテーション事業所整備推進事業	
介護施設等に対する医師の配置基準	介護老人福祉施設等整備推進事業	沿岸 12市町村	高齢者福祉復興推進事業(指定介護老人福祉施設等整備)	石巻市ほか 沿岸15市町	介護老人福祉施設等整備推進事業	浜通り関係市町村等 (14市町村)
	介護老人保健施設整備推進事業		高齢者福祉復興推進事業(介護老人保健施設整備)		介護老人保健施設整備推進事業	
医療機器製造販売業等の許可	—	—	医療機器製造販売業等促進事業	全市町村	医療機器製造販売業等促進事業 (2012年2月29日申請、3月16日認定)	福島県内全域
薬局等の構造設備	薬局等整備事業	沿岸 12市町村	薬局等整備事業	17市町	—	—

\*出所:

岩手県復興局「岩手県保健・医療・福祉復興推進計画の認定について」2012年2月9日  
[http://www.pref.iwate.jp/~hp0212/fukkou\\_net/pdf/doc/tokku\\_01.hoken\\_01\\_gaiyou.pdf](http://www.pref.iwate.jp/~hp0212/fukkou_net/pdf/doc/tokku_01.hoken_01_gaiyou.pdf)  
 宮城県保健福祉総務課「宮城県保健・医療・福祉復興推進計画」2012年3月15日  
<http://www.pref.miyagi.jp/press/pdf/120315-10.pdf>  
 復興庁「復興推進計画の認定について」  
<http://www.reconstruction.go.jp/topics/2012/04/000500.html>  
<http://www.reconstruction.go.jp/topics/2012/04/000740.html>

### 6.3. 東北メディカル・メガバンク計画

東北メディカル・メガバンク計画は、今後、復興特区で進められていくであろうと推察されるので、その経緯と概要をまとめた。

2010年6月、政府は『新成長戦略』を閣議決定し、ライフ・イノベーションによる健康大国戦略を掲げ、再生医療等の先端医療技術の促進を図るとした。

2010年9月には新成長戦略実現会議と、その分科会として医療イノベーション会議などが設置された。2010年11月、第1回医療イノベーション推進会議が開催され、今後の進め方が確認された後、2011年3月11日に東日本大震災が発生した。第2回医療イノベーション会議は2011年6月16日に開催されたが、このとき、東北大学からコホート研究等を行う東北メディカル・メガバンク構想の説明があった<sup>64</sup>。

2011年8月19日、政府は『第4期科学技術基本計画』<sup>65</sup>を閣議決定し、「東日本大震災を受けて、被災地の人々を中心に長期間の健康調査を行い、疾病等の予防法開発に活用する」とした。

2011年12月24日、政府は『日本再生の基本戦略』<sup>66</sup>を閣議決定し、「復興特区や民間資金の十分な活用を図りながら、新産業の創出など新成長戦略を先取りして実施」することとした。また、特にライフ・イノベーションについては、東北大学を中心に被災地の方々の健康・診療・ゲノム等の情報を生体試料と関連させたバイオバンクを形成するなどして、次世代医療体制を構築することを掲げている。

---

<sup>64</sup> 東北大学「東北メディカル・メガバンク構想」2011年6月16日

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/iryoudai2/siryoudai2.pdf>

<sup>65</sup> 「科学技術基本計画」2011年8月19日閣議決定

<http://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/4honbun.pdf>

<sup>66</sup> 「日本再生の基本戦略」2011年12月24日閣議決定

<http://www.npu.go.jp/policy/pdf/20111226/20111224.pdf>

2012年2月1日には、東北大学で東北メディカル・メガバンク機構<sup>67</sup>が発足し、2012年3月9日には、東北メディカル・メガバンク計画検討会（文部科学省）<sup>68</sup>が設置された。2012年4月5日に、東北大学が東北メディカル・メガバンク計画検討会に提出した資料で、全体計画骨子案<sup>69</sup>が示された（表 6.3.1）。

2012年7月31日に閣議決定した『日本再生戦略』<sup>70</sup>では、個別化医療等の実現に向けて、東北メディカル・メガバンク計画を中心として、コホート研究やバイオバンクの取り組みを推進するとされている。

---

<sup>67</sup> 東北大学「東北メディカル・メガバンク機構の発足」2012年4月4日  
<http://www.megabank.tohoku.ac.jp/news/file/id-news002.pdf>

<sup>68</sup> 文部科学省「東北メディカル・メガバンク計画検討会の設置について」2012年3月9日  
[http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1015\\_02.pdf](http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1015_02.pdf)

<sup>69</sup> 文部科学省 第1回 東北メディカル・メガバンク計画検討会配布資料, 2012年4月5日  
[http://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/shinkou/026/attach/1319665.htm](http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/shinkou/026/attach/1319665.htm)

<sup>70</sup> 「日本再生戦略」2012年7月31日閣議決定  
<http://www.npu.go.jp/policy/pdf/20120731/20120731.pdf>

表 6.3.1 東北メディカル・メガバンク計画の主な実施内容

第1段階:被災地を対象としたコホート調査の実施と15万人規模のバイオバンクの構築
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 地域住民コホート(8万人規模)           <ul style="list-style-type: none"> <li>・被災地沿岸部の住民を中心に、健康診断を実施し、結果を回付することで健康管理に貢献。</li> <li>・生体試料を収集するとともに、定期的に健診を実施し、健康情報、診療情報等を収集。適切な時期に遺伝子解析の同意取得。</li> </ul> </li> <li>◆ 3世代コホート(7万人規模)           <ul style="list-style-type: none"> <li>・宮城県全域を対象に、出世児、親、祖父母の3世代のコホート調査を実施。</li> <li>・生体試料を収集するとともに、定期的に健診を実施し、健康情報、診療情報等を収集。適切な時期に遺伝子解析の同意取得。</li> </ul> </li> <li>◆ 地域医療支援           <ul style="list-style-type: none"> <li>・被災地に医師、CRC等の医療関係人材を派遣。コホート調査の中心的役割を担うとともに、地域医療現場での診療等、地域医療の支援も実施。</li> </ul> </li> <li>◆ バイオバンクの構築、解析研究           <ul style="list-style-type: none"> <li>・地域住民コホート、3世代コホートで収集された生体試料、健康情報、診療情報等を東北大学で収集、保存し、バイオバンクで構築。</li> <li>・生体試料からゲノム情報等を収集するとともに、健康情報、診療情報等を併せて解析を実施。</li> <li>・他のバイオバンクと連携体制を構築し、ゲノム解析等を実施。</li> </ul> </li> </ul>
第2段階:バイオバンクを活用した次世代医療を実現するための研究の推進
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 個別化医療、創薬の実現に向けた研究の推進           <ul style="list-style-type: none"> <li>・バイオバンクに収集された生体試料、健康情報、診療情報等を用いて、我が国の他のバイオバンクとも連携しながら、個別化医療等の次世代医療の実現を目指す研究開発を実施し、将来的に得られる成果を被災地の住民に還元することを目指す。</li> <li>・また、得られた成果を活用した創薬等の研究開発を推進。</li> </ul> </li> <li>◆ バイオバンクの更なる充実           <ul style="list-style-type: none"> <li>・コホート研究における追跡調査を定期的実施し、健康情報、診療情報等を引き続き取得。</li> </ul> </li> <li>◆ 成果の共有           <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画等の審査を行った上で、他機関への生体試料を提供し、ゲノム解析等で得られた成果も公開。</li> </ul> </li> </ul>

\*出所:文部科学省 第1回東北メディカル・メガバンク計画検討会配布資料, 2012年4月5日

## 7. 特区が医療に与える影響についての一考察

2003年、構造改革を進めていた小泉内閣の下で構造改革特区が創設された。2010年には『新成長戦略』にもとづいて総合特区（国際戦略総合特区、地域活性化総合特区）が創設された。2012年7月31日に閣議決定された『日本再生戦略』は、復興特区を含めた特区の活用を推進し、新たに機関特区を創設する方針であり、特区が急展開してきている。

構造改革特区は創設後10年近くが経った。特区から要望のあった規制緩和の約7割が全国展開（もともとの法律を改正し、全国で実施できるようにすること）しているので、成果があったといえるかもしれない。しかし、そもそもは特区の活用を通じた日本経済全体の活性化が期待されていた。その目的が達成できなかったことは、『日本再生戦略』に、バブル崩壊から今日まで「失われた20年」であったと記されるまでもなく明白である。医療保険制度、医療提供体制そのものの規制緩和を求めた提案で全国展開にいたったものもない。

もうひとつの目的であった地域の活性化についても、その成果がなかったために、あらたに地方活性化総合特区が創設されたのではないかと考えらえる。

構造改革特区の成果がじゅうぶんに検証されない中で、総合特区が創設された。総合特区は『新成長戦略』の下で創設されたというところがポイントである。『新成長戦略』は、「強い経済」「強い財政」「強い社会保障」の両立を目指しており、それを医療・介護・健康関連産業への民間事業者等の新たなサービス主体の参入などによって実現しようとしている。

そうした中で、医療への株式会社参入、混合診療の解禁の問題があらためて浮上している。たとえば、兵庫県神戸市は構造改革特区である「先端産業医療特区」の認定を受けており、構造改革特区では、株式会社病院・診療所の開設が認められているが、神戸市ではこれまで開設されていない。ところが、その後の神戸市を含む「関西イノベーション国際戦略総合特区」は、株式会社による病院経営の提案を提出している。総合特区には、規制の特例措置だけではな

く、税制・財政・金融上の支援措置がある。つまり株式会社の病院経営は税制・財政・金融上の支援がなければ成功しないが、総合特区はこれらの支援をし、医療の営利産業化を一気に加速するのではないか。『日本再生戦略』にも「公的保険で対応できない分野」については、「民間活力」を生かして、「サービスを創出・提供する」とあり、その方向性を示唆している。

構造改革特区に比べて、総合特区は今のところ「区域に限定」している<sup>71</sup>。しかし、ここでも『日本再生戦略』に注意しなければならない。『日本再生戦略』では、先端医療等を推進するため現在の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を創設する方針である。スーパー特区は、法律ではなく閣議決定によるものである。手法として創設しやすい特区が、さらに行政区域単位を超えて設置されれば、特区は決して限定的なものではなくなっていく。

復興特区については、被災地住民に対する医療提供体制の再構築のための重要な仕組みである。ただし、復興特区は被災地の再生を飛び越えて、究極的には「日本の再生」を目指しており、被災地の医療再生がしっかりと進むのか不安がある。また、『東日本大震災からの復興の基本方針』<sup>72</sup>（以下、「復興の基本方針」）に「地域医療提供体制の再構築の際には、民間が医療・介護機関と連携して行うサービス提供も活用する」とあり、株式会社の参入、混合診療の全面解禁が、総合特区以上に促進されるおそれがある。

さらに、『復興の基本方針』には「被災地を始め我が国に対する外国からの投資を促進する」とある。やや飛躍するが、同じ時期に進んでいる TPP 交渉への参加問題を思い起こさないわけにはいかない。米国は TPP 交渉参加国に公的医療保険制度の廃止を要求していないとされているが<sup>73</sup>、これまでも米国は株式会社の参入を要求したり、中医協での薬価決定プロセスに干渉したりしてき

---

<sup>71</sup> 「総合特別区域基本方針」2011年8月15日閣議決定  
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/kettei/0815hourei.pdf>

<sup>72</sup> 東日本大震災復興対策本部「東日本大震災からの復興の基本方針」2011年7月29日  
<http://www.reconstruction.go.jp/topics/doc/20110729houshin.pdf>

<sup>73</sup> 内閣官房ほか「TPP交渉参加に向けた関係国との協議の結果（米国）」2012年2月7日  
[http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/tpp/pdfs/tpp01\\_11.pdf](http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/tpp/pdfs/tpp01_11.pdf)

た<sup>74</sup>。日本の公的医療保険を、外資も含む民間の投資対象として市場開放するよう要求してくることは否定できない。

特区の中には、地域活性化、地域再生のために必要なものもある。たとえば、復興特区における医師配置基準の緩和等である。遠隔診療のように、特定の地域で必要性がきわめて高いものである。

しかし、すべての国民に係る規制緩和等については、特区での試行にも慎重であるべきである。国民皆保険に係る規制緩和は、厚生労働省も述べているように試行が失敗した場合、一部の住民を危険にさらす。逆に国が支援して成功に導き、その結果全国展開した場合、そのときには支援はなくなってしまうので、多くの国民が権利を失うことになる。

現在、いくつもの特区が創設されているが、その目的や提案を総合的に勘案すると、医療分野では公的保険範囲の縮小と医療の営利産業化の端緒になる懸念を払拭できない。特区は地域限定の規制緩和だという見方ではなく、日本全体の制度崩壊につながるおそれがあることも視野に入れて、さまざまな動きを一体的に注視していく必要がある。

---

<sup>74</sup> 2001年10月（小泉内閣）には米国は「年次改革要望書」で、日本の医療に市場原理を導入することを要求した。2011年9月（野田内閣）には、米通商代表部が「医薬品へのアクセス拡大のためのTPP貿易目標」を提示し、透明性、手続きの公平性、不要な規制障壁の最小化などを要求した。

## 8. 参考資料 特区に係るこれまでの主な経緯

年月日	内閣	内 容
1995	村山	スーパー規制緩和特区構想(国土庁地方産業ビジョン研究会)
1996	橋本	沖縄マルチメディア特区構想(郵政省) <a href="http://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/ja/h14/html/E3058000.html">http://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/ja/h14/html/E3058000.html</a>
1997	橋本	開発特区構想(通産省、商業施設の誘致・整備)
1998	小淵	情報通信特区(産官学連携による仮想大学、遠隔医療の実証実験)
2002.4.1	小泉	沖縄振興特別措置法施行 ・ 金融業務特別地区、情報通信産業特別地区 <a href="http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H14/H14HO014.html">http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H14/H14HO014.html</a>
2002.6.21	小泉	経済財政諮問会議「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2002」 ・ 構造改革特区の導入を提案 <a href="http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizai/tousin/020621f.html">http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizai/tousin/020621f.html</a>
2002.7.23	小泉	総合規制改革会議「中間とりまとめ」 ・ 規制改革特区制度を提案 <a href="http://www8.cao.go.jp/kisei/siryu/020723/">http://www8.cao.go.jp/kisei/siryu/020723/</a>
2003.1.1	小泉	構造改革特別区域法施行(2002.12.11成立) ・ 株式会社が、公設民営方式又はPFI方式により、特別養護老人ホームを設置できるようになった。 <a href="http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H14/H14HO189.html">http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H14/H14HO189.html</a>
2004.10.1	小泉	構造改革特別区域法改正 ・ 株式会社が高度医療の提供を目的として病院または診療所を開設できるようになった。 <a href="http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kouzou2/houan/040309kaisei_s.html">http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kouzou2/houan/040309kaisei_s.html</a>
2006.7	小泉	株式会社が「かながわバイオ医療産業特区」で、高度美容外科医療を提供する診療所を開設 <a href="http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kouzou2/hyouka/iryuu/dai9/siryuu3-1.pdf">http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kouzou2/hyouka/iryuu/dai9/siryuu3-1.pdf</a>
2006.12.25	安倍	「規制改革・民間開放の推進に関する第3次答申」 ・ 特区において、株式会社が直接経営する医療機関が取り扱うことのできる医療行為の範囲について、追加の検討を行うべき <a href="http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/old/minutes/meeting/2006/10/item_1225_04.pdf">http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/old/minutes/meeting/2006/10/item_1225_04.pdf</a>
2007.4.26	安倍	文部科学省・経済産業省・厚生労働省「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」(2007.5.15 経済財政諮問会議に報告) ・ 先端医療特区(スーパー特区)の提案 <a href="http://www.mhlw.go.jp/houdou/2007/04/dl/h0427-3b.pdf">http://www.mhlw.go.jp/houdou/2007/04/dl/h0427-3b.pdf</a>



年月日	内閣	内 容
2008.6.27	福田	<p>「経済財政改革の基本方針2008」閣議決定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 革新的技術特区(スーパー特区)</li> <li>・ 従来の行政区域単位の特区でなく、テーマ重視の特区(複数拠点をネットワークで結んだ複合体)であることなどを特徴とする「スーパー特区」を創設。2008年度は、第一弾として先端医療開発特区を創設する。</li> </ul> <p><a href="http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizai/kakugi/080627kettei.pdf">http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizai/kakugi/080627kettei.pdf</a></p>
2008.11.18	麻生	<p><b>先端医療開発特区(スーパー特区)の課題24件採択</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 先端医療財団(神戸医療産業都市構想の中核)の消化器内視鏡先端医療開発プロジェクトなどを採択</li> </ul>
2010.6.18	菅	<p>「新成長戦略～『元気な日本』復活のシナリオ～」閣議決定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「地域の責任ある戦略、民間の知恵と資金、国の施策の「選択と集中」の観点を最大限活かす『総合特区制度』を創設」</li> </ul> <p><a href="http://www.kantei.go.jp/jp/sinseichousenryaku/sinseichou01.pdf">http://www.kantei.go.jp/jp/sinseichousenryaku/sinseichou01.pdf</a></p>
2011.6.22	菅	<p><b>総合特別区域法施行(2011.6.22成立)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 国際戦略統合特区</li> <li>・ 地域活性化総合特区</li> <li>・ PFI方式を活用した民間事業者による特別養護老人ホーム設置(老人福祉法の特例)</li> </ul>
2011.12.22	野田	<p>関西イノベーション国際戦略総合特区地域指定(京都府・大阪府・兵庫県)ほかを認定</p>
2011.12.24	野田	<p>「日本再生の基本戦略」閣議決定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 復興特区や民間資金の十分な活用を図りながら、新産業の創出など新成長戦略を先取りして実施</li> </ul> <p><a href="http://www.npu.go.jp/policy/pdf/20111226/20111224.pdf">http://www.npu.go.jp/policy/pdf/20111226/20111224.pdf</a></p>
2011.12.26	野田	<p><b>東日本大震災復興特別区域法施行(2011.12.7成立)</b></p>
2012.5.29	(野田)	<p>神奈川県が特区制度を活用し、国際的な医療人材が育成され、交流することができる医学部の新設に向けた検討を進めていくことを表明(「神奈川県医療のグランドデザイン」)</p>
2012.7.31	野田	<p>「日本再生戦略」閣議決定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ スーパー特区の成果を踏まえ、行政区域単位の特区とは異なる機関特区を創設することを提案</li> </ul>