

最近追加した規制改革事項 (省令・告示等)

1	国際的な医療人材の育成のための医学部の新設に係る認可の基準の特例【平成27年11月12日】
2	特区医療機器薬事戦略相談【平成27年11月20日】
3	粒子線治療の研修に係る在留期間の緩和(出入国管理及び難民認定法施行規則の特例)【平成27年11月20日】

平成27年11月26日
内閣府地方創生推進室

国際的な医療人材の育成のための医学部の新設に係る 認可の基準の特例

【内閣府と文部科学省との共同告示により措置(平成27年11月12日施行)】

- 国内外の優れた医師を集め、最高水準の医療を提供できる、世界最高水準の「国際医療拠点」をつくるという国家戦略特区の趣旨を踏まえ、国際的な医療人材の育成を目的として、一定の水準を満たした医学部に限り、新設を認める

現状

- 医学部新設については、医師の養成数について過剰を招かぬよう抑制を行ってきた。
- 昭和57年及び平成9年の閣議決定に基づき、大学の設置については、確認的に医学部の設置でないことを認可時の審査基準とすることを告示上に位置付けている。

見直し後

- 内閣府・文部科学省・厚生労働省で定めた「国家戦略特別区域における医学部新設に関する方針」に掲げる留意点等を満たす医学部に限り、新設を認める。

効果

- 国際的な医療人材の育成
- 高水準の医療サービスの提供

特区医療機器薬事戦略相談

【厚生労働省局長通知により措置(平成27年11月20日)】

- 医療機器の開発初期段階から、必要な試験等に関する助言・指導を行う本相談の実施により、革新的医療機器の開発から市販・承認までの期間の大幅な迅速化を図る。

現状

医療機器の開発にあたっては、臨床試験（治験）に長期間を要するため、開発から製造販売承認を経て市販されるまでに相当の期間が必要。

○医療機器の市販までのプロセス

①非臨床/臨床研究 → ②治験【数年】 → ③製造販売承認 → ④市販

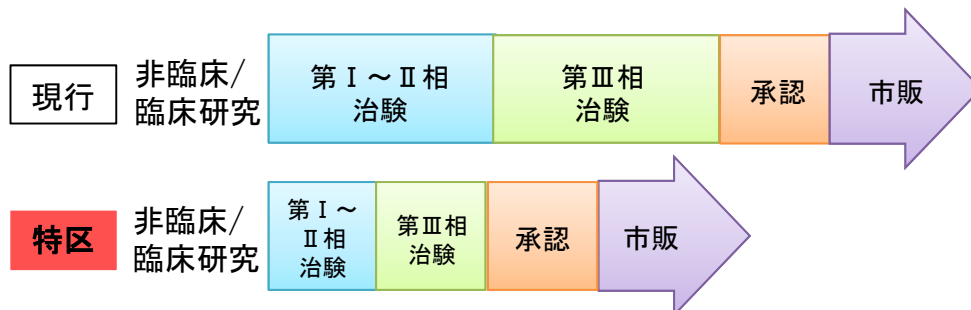
特区薬事戦略相談制度の創設等による革新的医療機器の開発迅速化

(『日本再興戦略改訂』2015(抄)(平成27年6月30日閣議決定))

- ・日本発の革新的医療機器の開発を促進し、国家戦略特区を拠点とした医療イノベーションを強力に推進するため、特区内の臨床研究中核病院における治験期間を短縮し、開発から承認・市販までのプロセスを迅速化するための「特区薬事戦略相談」制度の創設及びPMDAにおいて重点的な支援を行う体制を速やかに整備する。
- ・また、全国的な措置として、医療機器ごとの製造販売承認までの治験実績を類型化した医療機器の臨床開発促進のためのガイダンスを速やかに作成する。

見直し後

治験期間を短縮し、開発から市販承認までのプロセスの迅速化を図るため、革新的医療機器の製造について、開発初期段階から、必要な試験等に関する助言・指導を行う「特区医療機器薬事戦略相談」を実施する。
【世界標準的薬事承認制度】イメージ図



効果

日本発の革新的医療機器の開発を促進し、医療イノベーションを強力に推進する。

粒子線治療の研修に係る在留期間の緩和 (出入国管理及び難民認定法施行規則の特例) 【内閣府と法務省との共同省令により措置(平成27年11月20日)】

- 診療用放射線に係る医師等や物理学の専門知識を有する外国人が、日本製診療用粒子線照射装置に係る研修を受けることを目的に入国・在留する場合の在留期間を最長2年とする。

現状

- 外国の医師や放射線物理学の専門家等が、「研修」を目的として入国する場合、在留期間は最長1年となっている。
(出入国管理及び難民認定法施行規則第3条・同別表第2(第3条関係))



見直し後

- 粒子線の治療に係る研修を目的として、
外国の医師、看護師又は診療放射線技師や、
上記と共に放射線物理学の専門家
が入国する場合、在留期間を最長2年とする。



効果

- 海外への粒子線治療の普及
- 日本製診療用粒子線照射装置の輸出促進