

兵庫地区協議会から関西圏区域会議への提案

**1 法第2条第2項に規定する特定事業として、区域計画へ記載を提案する事業**

1 特定事業の内容及び実施主体に関する事項					2 特定事業ごとの規制の特例措置等の内容	3 その他特定事業に関する事項
名称	事業主体	実施場所	時期	概要等		
①	(仮称)神戸アイセンターの整備	公益財団法人 先端医療振興財団  (連携事業者) 株式会社ヘリオス 大日本住友製薬株式会社	神戸市中央区港島南町2丁目	2015年中に着工予定	・「(仮称)神戸アイセンター」は研究室、細胞培養施設(CPC)、眼科の病院、ロービジョンケア施設という4つの機能をもち、基礎研究から臨床応用、治療、リハビリまでをトータルで対応し、iPS細胞を用いた世界初の臨床研究である網膜再生についても迅速な実用化を図ることができる施設。先端医療振興財団では当該施設の臨床機能を担う。	病床規制に係る医療法の特例(病床30床)
②	外国人滞在施設宿泊事業	国家戦略特別区域外国人滞在施設宿泊事業を実施する者	京都府、大阪府、兵庫県(条例整備地域から順次)	2014年度～	事業主体が所有・管理する宿泊施設で、国家戦略特別区域法及び関連法令の基準を満たすものを、外国人等を対象とした滞在施設として提供	外国人滞在施設経営に係る旅館業法適用除外

(以上2事業は、区域計画素案へ記載済み。以下2事業は、現在検討・調整中)

③	国家戦略開発事業	川崎重工業株式会社	神戸市西区榎谷町	2017年着工	都市計画法上の特例による許可を得ての医療用ロボット事業をはじめとする精密機械事業の研究開発及び生産施設等の建設	開発許可に係る都市計画法の特例
④	歴史的建造物利用宿泊事業	(一社)ノオト	篠山市、朝来市、養父市、豊岡市等	2014年度～	歴史的建造物に関する旅館業法の特例により、町屋、農家等を再生・活用した宿泊施設を提供 10棟/年(2014)～100棟/年(2018)	旅館業法上の施設基準の適用を一部除外  建築基準法、消防法の規制緩和との一体的運用

**2 先進医療会議で(臨床中核病院同等水準の)認定を受け次第、区域計画へ特定事業として追加する事業**

1 特定事業の内容及び実施主体に関する事項					2 特定事業ごとの規制の特例措置等の内容	3 その他特定事業に関する事項
名称	事業主体	実施場所	時期	概要等		
①	小児高度・先進医療事業	兵庫県病院局	神戸市	2014年度～	小児がん拠点病院である県立こども病院において、現在保険外となっているが代替品のない医薬品の保険外併用療養を実施 ・進行性神経芽細胞種に対する13-cis レチノイン酸及び抗GD2抗体治療の実施 ・Ph like 急性リンパ性白血病に対するタイロシキナーゼ阻害剤(TKI)の使用 ・難治性免疫性血小板減少性紫斑病に対するリツキシマブの使用	保険外併用療養の特例
②	高度医療提供事業	国立大学法人神戸大学医学部附属病院	神戸市	2014年 第三四半期～	医学部附属病院臨床研究推進センター及び大学院医学研究科 トランスレーショナルリサーチ・イノベーションセンターにおいて、先進医療の企画とその申請から承認までの簡略化・期間の短縮化、新規医薬品・未承認医薬品・医療材料・医療機器の薬事申請から承認までの期間短縮等によって、新しい高度な医療の提供を行う	保険外併用療養の特例

### 3 区域計画において、追加すべき規制改革事項として提案するもの

○追加を提案する規制改革事項

A 高度専門病院群を一体的に扱う特例措置 <区域計画素案に記載済み>

B 外国人医師臨床修練制度の拡充

外国医師等の臨床修練制度への医学物理士の対象化、外国医師等の家族への在留資格付与

C 先端医療機器開発研究施設等にかかる医療機器等の認可期間・要件の緩和、医療機器材料の生物学的安全性試験に係る要件の緩和

### 4 追加の規制改革が追加メニューに入り次第、次回以降の区域計画へ特定事業として追加する事業

	1 特定事業の内容及び実施主体に関する事項					2 特定事業ごとの規制の特例措置等の内容	3 その他特定事業に関する事項
	名称	事業主体	実施場所	時期	概要等		
①	粒子線治療装置海外輸出促進事業	県立粒子線医療センター (株)ひょうご粒子線メディカルサポート 三菱電機株	たつの市 神戸市兵庫区	2014年度～ 2016年度	新興国中核病院の医療チームに対し、実践的な臨床・機器調整検証ノウハウに基づく人材育成を行うとともに、母国における日本製粒子線治療装置の導入を促進 ※ 台北医学大学を想定(医師・医学物理士・放射線技師による医療チーム)		追加規制改革事項Bを活用
②	内視鏡海外輸出促進事業	神戸国際フロンティアメディカルセンター(KIFMEC) (連携事業者) オリンパスメディカルシステムズ株 富士フィルムメディカル株	神戸市中央区	2014年度～	新興国中核病院の医療チームに対し、実践的な臨床・機器調整検証ノウハウに基づく人材育成を行うとともに、母国における日本内視鏡の導入を促進 ※ インドネシア及びエジプト・カイロの病院等を想定		追加規制改革事項Bを活用
③	神戸医療産業都市・先進医療事業	神戸国際フロンティアメディカルセンター(KIFMEC)	神戸市中央区	2014年度～	神戸に集積する高度専門病院群(約1,400床)全体を、臨床研究中核病院と同水準の「国際医療拠点」と位置づけ、国内未承認の医薬品(抗がん剤)を先進医療として提供	保険外併用療養の特例	追加規制改革事項Aを活用して、臨床中核病院同等水準の認定を受ける

### 5 事業の熟度が高まり次第、次回以降の区域計画へ特定事業として追加する事業

	1 特定事業の内容及び実施主体に関する事項					2 特定事業ごとの規制の特例措置等の内容	3 その他特定事業に関する事項
	名称	事業主体	実施場所	時期	概要等		
①	高度医療病院・研究開発ゾーン構想(仮称)	兵庫県病院局 (連携事業者) 学校法人獨協学園 国立大学法人神戸大学	姫路市	2014年度検討	獨協学園が設置し、神戸大学等と連携して運営する高等教育研究機関との密接な連携により、県立姫路循環器病センターの医療機能の一層の高度化を図るため、当該センターを総合病院化し、病床を拡充	病床規制に係る医療法の特例	左記の初期メニューに加え、追加規制改革事項Cも活用
②	粒子線治療の国際拠点における外国医師の診察業務解禁事業	兵庫県病院局	たつの市 神戸市	2014年度～	粒子線治療実績(先進医療)国内最高施設である粒子線医療センター及び国内初の小児がんに重点を置いた新粒子線治療施設(H29開設)において、二国間協定を締結し、日本人の指導医のもと、粒子線治療施設での診察を実施	外国人医師の診察業務解禁(二国間協定によるもの)	左記の初期メニューに加え、追加規制改革事項Bも活用
③	国際医療交流拠点における外国医師の診察業務解禁事業	神戸国際フロンティアメディカルセンター(KIFMEC)	神戸市中央区	2014年度～	世界的な生体肝移植の権威である田中紘一先生が理事長を務める「神戸国際フロンティアメディカルセンター(KIFMEC)」病院(26年開院予定)において外国人医師を受け入れ、神戸周辺で働く外国人研究者・ビジネスマンなどに対して医療を提供	外国人医師の診察業務解禁	