

関西圏国家戦略特別区域会議（第2回）議事要旨

1. 日時 平成26年9月24日（水）9：30～10：28

2. 場所 中央合同庁舎8号館1階 講堂

3. 出席者

石破 茂	内閣府特命担当大臣（国家戦略特別区域）
松井 一郎	大阪府知事
山田 啓二	京都府知事
井戸 敏三	兵庫県知事
手代木 功	塩野義製薬株式会社代表取締役社長
角 和夫	阪急電鉄株式会社代表取締役会長
服部 重彦	株式会社島津製作所代表取締役会長
井村 裕夫	公益財団法人先端医療振興財団理事長
平 将明	内閣府副大臣
西村 康稔	内閣府副大臣
八田 達夫	国家戦略特別区域諮問会議有識者議員
原 英史	国家戦略特区ワーキンググループ委員
内田 要	内閣府地域活性化推進室長
藤原 豊	内閣府地域活性化推進室次長

4. 議題

- (1) 認定申請を行う区域計画（案）について
- (2) その他（追加の規制改革事項など）

5. 配布資料

- 資料1 関西圏国家戦略特別区域計画（案）
- 資料2-1 追加規制改革事項等
- 資料2-2 大阪府提出資料
- 資料2-3 京都府提出資料

- 資料 2 - 4 兵庫県提出資料
- 資料 2 - 5 塩野義製薬株式会社提出資料
- 資料 2 - 6 阪急電鉄株式会社提出資料
- 資料 2 - 7 株式会社島津製作所提出資料
- 資料 2 - 8 公益財団法人先端医療振興財団提出資料

(参考資料)

- 参考資料 1 関西圏国家戦略特別区域会議 出席者名簿
- 参考資料 2 提案募集における関西圏関連の規制改革提案
- 参考資料 3 関西圏国家戦略特別区域計画素案（平成26年6月23日第1回区域会議）

○藤原次長 それでは、定刻でございますので、ただいまより第2回「関西圏国家戦略特別区域会議」を開催させていただきます。

出席者につきましては、時間の制約もございますので、参考資料1にございます記載をもちまして御紹介にかえさせていただきますが、民間の代表者につきましては1点、前回のお三方に加えまして、今回は株式会社島津製作所の服部重彦代表取締役会長にも御参加をいただいております。よろしくお願いたします。

また、本日は平特区担当副大臣、西村内閣府副大臣、さらに民間有識者といたしまして八田達夫大阪大学招聘教授と、ワーキンググループで八田座長を補佐されております原英史政策工房社長にも御臨席いただいております。よろしくお願いたします。

それでは、議事に入らせていただきます。

まず初めに、石破国家戦略特区担当大臣より御発言をいただきたく存じます。石破大臣、よろしくお願いたします。

○石破大臣 おはようございます。休み明け早朝からまことに恐縮でございます。万象繰り合わせをいただきまして、御出席いただきましたことに厚く御礼を申し上げます。

本日、関西圏におきます第2回の区域会議を開催することになりました。開催できますまでに、皆様にお力を賜りましたことに厚く御礼を申し上げる次第であります。

国家戦略特区は2015年までということは、あと残り1年半であります。これを集中取組期間とし、いわゆる岩盤規制改革全般について突破口を開くものであります。1年半というのはあつと言う間にやっけてまいりますので、これは相当気合いを入れて臨んでいかねばなりませんし、そのためにはこの区域会議というものの強化が必要であります。予定された原稿を読むだけみたいな会議は余り意味がございませんので、闊達な御議論を賜りたいと考えております。

私は防衛大臣、農水大臣のときも同じことを言ってきたのですが「検討する。」というよ

うな文書を私どもで作るつもりはございません。検討し、いついつまでに成案を得るということではなければ、この役所の文書としては認めないということをお申し立てしております。検討するというのは、要はやりませんという話ですので、そのようなことはよくございません。

前回の会議以降、大変な御尽力を賜りまして、特に医療関係につきましても具体的な事業内容がかたまってきております。本日はこれらの事業を記載しました区域計画案を決定し、速やかに認定申請を行いたいと考えております。

関西発の医療イノベーションというものは口で言うのは簡単なことですが、極めて難しいことではございます。何としても岩盤規制の改革の突破口としたいと思っております。

また、前回の区域会議以降、追加提案をいただきました事項につきましては、これまでワーキンググループ等におきまして、関係省庁と協議を行ったということでもあります。進捗状況について確認をいたしたいと思っております。

今回、地方創生というものが大きなテーマになっておりますが、今までもやってきたではないかということですが、今回やらないと大変なことになる。地方も衰退、消滅に向かい、限界集落がやがては限界国家になるという危機感が従来とは違います。

もう一つは、国を挙げてというのは政府が何かやってくれるであろうというお話ではなくて、地域でこれをやる、これをやればこのような効果が上がるものである、よって、国は支援をされたいということの挙証責任は地域に負っていただくということでもありますし、そうであれば政府として全面的にそれを支援する、ということが今までと異なっております。

残り1年半と申しましたが、この1年半の間に岩盤規制だけではなくて、いろいろな流れを不可逆的なものにしていかなければなりません。総理が異次元と言いますからには、何が異次元なのだということをお示しをきちんとしていただければ、言葉だけが躍ることに相成ります。

お知恵、お力をよろしく願いして、御挨拶を終わります。ありがとうございました。

○藤原次長 石破大臣、ありがとうございました。

それでは、プレスの皆様、御退室いただきますようお願いいたします。

(プレス退室)

○藤原次長 それでは、議題1の認定申請を行う区域計画案につきまして御審議をいただきたいと思っております。まず資料1につきまして、事務局より説明させていただきます。資料1をごらんいただければと思っております。

参考資料3として添付させていただいておりますが、関西圏区域会議といたしまして、前回6月23日の第1回会議におきまして、区域計画素案の中に幾つかの具体的な事業を記載させていただきました。そのうち区域のメインテーマであります医療イノベーションを象徴する幾つかの事業でございますが、すなわち保険外併用療養、いわゆる混合診療の特例措置と、病床規制の特例措置を活用する具体的な4つの事業につきまして、十分な準備が整いましたので、資料1の関西圏区域計画案として特区法にのっとりまとめさせていただきます。

いた次第でございます。

資料1の2ページ目をごらんになっていただければと思いますが、本日、御審議いただきます具体的な区域計画案がございます。まず1は区域の名称でございます。これは6月の第1回会議の際から変わってございません。素案から変更はなく、関西圏国家戦略特別区域としてございます。

次に2でございますが、特区法上の規制改革メニューを活用する具体的な特定事業の名称と内容でございます。

(1)にございます保険外併用療養に関する特例関連事業でございます。具体的な事業といたしまして①～③に書いてございます。3つの医療機関、すなわち大阪大学医学部附属病院、独法国立循環器病研究センター、京都大学医学部附属病院が先進6カ国、英国、米国、フランス、ドイツ、カナダまたはオーストラリアにおきまして承認を受けているにもかかわらず、日本においては未承認の扱いとなっているようなものにつきまして、医薬品、医療機器などの全てを対象といたしまして、おおむね3カ月といった迅速な対応ができるようにするというものでございます。

続きまして(2)の国家戦略特別区域高度医療提供事業、すなわち病床規制の特例措置でございます。具体的な事業といたしまして、公益財団法人先端医療振興財団が神戸市内に神戸アイセンターを平成27年に着工いたしまして、29年に開業する予定としております。そこに今回の規制改革メニューを活用した新規の病床30床を有する眼科病院を開設するというものでございます。ここでは世界初のiPS細胞を用いた網膜再生治療などの最先端の臨床研究が行われるということでございます。

最後に(3)として、これも法律にのっとりまして区域計画の実施が特区に及ぼす経済的、社会的な効果ということでございまして、健康・医療分野におけます国際的イノベーション拠点の形成によりまして、再生医療などの先進的医薬品・医療機器等の研究開発・事業化が推進される旨の記載をさせていただいております。

以上、合計4つの具体的事業につきまして、区域会議としまして内閣総理大臣認定のための申請を行うかどうかにつきまして、御審議を頂戴できればと思っております。

事務局からの説明は以上でございます。

まず、この資料1の4事業に限りまして御審議をいただきたいと思いますが、保険外併用療養の特例、いわゆる混合診療につきましては、ただいま特区ワーキンググループで八田座長を中心に関係省庁と精力的な御議論をさせていただいておりますので、まず八田座長から現在の検討状況の御紹介をお願い申し上げます。よろしくお願いたします。

○八田議員 おはようございます。今の混合診療あるいは保険外併用診療を拡大するというのは、長年の課題でございました。これが今回は特区内の臨床研究中核病院および同水準の病院ではこれまでより簡単な手続きでできることになった。それで先ほど名前が挙げられた阪大、京大、循環器病センターというのは、まさに臨床研究中核病院に指定されて

いるところですから、これが今度、具体的に認定されるようになったということでございます。

一方、去年できた特区法では、この中核病院と同水準の国際的医療機関についても認めるということなので、それがどこまで入るかという議論がございます。これについては私どもで専門家のお力も借りまして案をつくりました。そして、その案を今、厚労省に投げております。基本的には厚労省も、これ基準として検討したという段階に入っておりますので、ほとんど完成に近いと思っております。これが決定いたしますと、さらに各特区で混合診療の拡大が図れることになるだろうと思っております。

以上でございます。

○藤原次長 ありがとうございます。

それでは、資料1の区域計画案の4事業につきまして、関係自治体、事業者の皆様から御発言をいただきたいと思いますが、まず事業主体でもございます井村理事長から一言よろしく願いいたします。

○井村理事長 井村でございます。

神戸地区といたしましては、アイセンターを1つ提案しております。御承知のようにiPS細胞を使った網膜色素上皮細胞の再生医療第1例を先日、実施いたしました。安全性ということが非常に大きな問題ですので、まだ検討しなければならない課題はたくさんありますけれども、第一歩を踏み出すことができたのではないかと思っております。

こういった再生医療を実施する上で重要なことは、もちろん病院が必要ではありますけれども、従来型の病院だけではなくて、患者さんのリハビリをやる必要がある。そういうことを考えますと、センターをつくって、そこで病院機能だけではなくて研究、リハビリ、細胞をつくる施設といったものが必要になってまいりますので、アイセンター30床の病院をつくって再生医療を進めていきたいと思っております。再生医療は網膜だけでなく、既に角膜の再生医療は私どものところで実施しておりますが、それもアイセンターに移して、そして今後、角膜、網膜の再生医療を進めていきたいと考えております。

諸外国にはかなり立派なアイセンターがあるのですが、日本にはまだないのです。だからこれから高齢者がふえますので、ぜひこういったアイセンターをつくって研究を進めていきたいと思っております。

それから、先ほど少しお話が出ましたが、臨床研究中核病院というものが問題になりますけれども、神戸の医療産業都市には現在、神戸中央市民病院、私どもの財団の研究をするための病院、さらに県立こども病院等が立地している、また立地が決まっております、近い将来、1,400床になります。この病院を有機的に連携して行って、そこで臨床研究ができるようにしたい。従来の臨床研究中核病院の指定は受けられませんが、神戸の高度専門病院群についてもそういった機能を十分検討していただいて、効率的な臨床開発ができるように指定を受けたいと考えております。

以上でございます。

○藤原次長 ありがとうございます。

関係の知事の方々、事業者の方々、ほかに御意見ございますでしょうか。松井知事、お願いします。

○松井知事 大臣、おはようございます。いつもありがとうございます。

今、大臣から冒頭の御挨拶の中で、もう2015年まで時間がないというお話がありまして、まさに我々側からすれば、もっとスピードを上げていただきたいという思いです。具体的な提案はこれまでも何度もさせてきていただいています、今回のこの区域計画の決められた事項については、私としては岩盤規制の突破というところまではいっていないのではないかと。これは規制の一部見直しでしかないと思っています。

まず、混合診療をやれる病院につきましては、要は海外で承認されている薬、国内では未承認だけれども、先進医療をするに当たって今までは6カ月かかっていたものが3カ月に縮めてもらったのだが、これは岩盤規制突破に向けた一歩。まさに海外で使われていた薬であれば6カ月の審査期間を3カ月ということではなくて、それは全面的に研究機関である大学病院ですから、認める。こういう形にさせていただくほうがより進んでいくのではないかと思います。

それと、先ほど八田座長からも話がありましたけれども、中核病院については我々は特定機能病院で府立の病院機構の難治性がんをたたっている、その治療の最先端をいっている成人病センターというのは、これまでも何度も提案をさせてきていただきましたが、まだお答えをいただいております。

要は何が言いたいかというと、大学病院というのは研究が主です。このアベノミクス、岩盤規制を突破すると言うのなら、実際に治療できる病院に権限を与えていただきたい。これは成人病センターのがん患者というのは難治性ですから、そもそも病気によって命にかかわる状態になっております。そういう病院で速やかに先進医療を患者に受けていただくことによって、患者も最後の砦になると思うのです。今の治療法ではなかなか完治できないからこそ先進医療の治療を受けたい。こういう思いを持っていますので、ぜひそこは早期に指定をいただきたいと思っています。

今、省庁と話をしていきますと、要はデータをとる人がいるとかいないとか、そういう本心に隅っこの話でなかなか認めていただけません。ぜひその辺をスピード感を持って、大臣の言われるように、本当に早いスピードで決めていただきたい。阪大病院との連携もありますから、そういう足らない人材については、その病院との連携でクリアできるところはいっぱいありますので、そういう具体的なやり方というものをぜひお示しいただいて、決定いただきたいと思っています。

本日の範囲であれば岩盤規制ではなくて、一部規制緩和だと私には思われ、危機感を持っています。大臣、よろしく願いいたします。

○八田議員 これは岩盤規制なのです。これは中核病院だけでなく、これから広げるわけです。ただし、混合診療は、治験に活用するという立てつけです。ところが治験に関しては、随分大学病院でもいい加減なことをやっているところがあります。そこでの基準というのは単に大学病院だとか、研究ができるというような基準ではなくて、治験に関して随分いろいろなことがありました。したがって、ガバナンスがしっかりしているかといった新たな基準をつくっています。こういうまともな基準で対象病院を中核病院から大きく拡大しようとしています。こうやって岩盤規制を、破壊しようとしているところです。

○松井知事 ガバナンスというのは、どういうことなのか。

○八田議員 臨床は治験のためにあるわけですから、治験でいい加減なことをやらない。体制がしっかりしているということを今、眼目にしております。例えば、治験できちんとしたエキスパートを持っているかどうかなどを重視しています。

○松井知事 成人病センターは研究施設も持っていますので。

○八田議員 具体的なことではなく、今は適用拡大のための基準をつくっているところです。これはやはり非常に大きな改革だと思っています。

○井村理事長 今の問題と少し違いますけれども、こういう例が1つあります。それはある大学病院と神戸のある企業が連携して研究を進めているわけですが、薬事法未承認の検査試薬を先進医療として使う。そのときに大学病院で採取した検体を神戸に運ぶことはできないということになっているのです。それで非常に機器が高つくので、その大学病院にもう一つそろえることはできない。だからそういった場合に規制を緩和していただいて、そして一定の条件で検体を運べば、保険医療機関以外のところでも検査できる。そういうことをしていただきたいということもございます。

最近、非常に御承知のように遺伝子とかいろいろなものの研究が進んでまいりましたけれども、機器が非常に高いので、あちこちにそろえることはとてもできない。そういった検体を運べる規制緩和もぜひお願いしたいと思います。

○服部代表取締役会長 今の井村先生のiPSに関連した件ですが、iPS細胞を使った再生医療の分野では目の難病について組織を移植する手術が神戸で行われ手術は成功しました。一方再生医療と同様に大きな期待が集まっているのは創薬分野での応用であります。最近、京大でiPS細胞を難病のための創薬研究に応用し成功されました。山中先生をはじめ多くの研究者が創薬の研究にiPS細胞を使おうと試みています。そのためには疾患を持った患者の血液から作成したiPS細胞を供給できる体制が不可欠です。しかし現行法のもとでは一般企業が血液を自由に取扱い、その生成物を販売することは日赤以外できません。そこで管理が充分行える企業に血液及びその生成物を取り扱うことができるよう規制を緩和していただきたいとの要望です。実は京都に9月1日付でiPSポータル（社長は前iPSアカデミア社長村山氏です）というものができました。この会社はiPSにかかわる出口戦略強化のために作った会社ですが、近い将来創薬の研究用に使うiPS細胞を作成し供給できるiPSバンクを

つくるという目的もございます。iPS細胞を創薬研究に使い新しい薬を世界に先駆けて発信するためにもぜひ早急な規制緩和をお願いします。

○井戸知事 八田先生の御尽力で、近いうちに同水準の基準が明確になるということを期待させていただいております。

井村先生からも既に御発言、御説明いただいたとおり、1つの施設が全部の機能を果たす施設でないのだめだというのが今の基準ですので、相互連携することによって総合力を発揮できるというような体制を認めていただく方向というのは、基本の今回の議論だったのではないかと思いますので、よろしくお願ひしたいと思っております。

ただ、進め方のテンポが遅過ぎるのではないかとという意味で心配をさせていただいております。といいますのは、前回の委員会のときも私から説明をさせていただいた、例えば川重がやろうとしていますけれども、医療用ロボットの立地特例の措置ですとか、各種の今回の追加提案で神戸市から3項目、兵庫県から9項目出させていただいているのですが今回の区域計画で挙げられておりますのは、前回、対象としたものを今回挙げているだけで、今回は追加が全然ないのです。つまり、前回の案で対象になったものをオーソライズするというのが今回であって、それ以降のやりとりや我々の要望に対してどういう状況でどうされようとしているのか全然見えていない。大臣がおっしゃったようにあと1年半しかないのに、これらの規制緩和についてどうしていくのかと大変疑問に思わざるを得ない状況があります。

個別の細かいことに触れるのは避けさせていただきまして、基本的にスピードアップをしていただく必要があるのではないかと思いますので、この点を強く要請させていただきたいと思っております。

○山田知事 進行の仕方が規制改革の承認から、その後で入っていくということだったのですけれども、結局、そちらは正直言って問題ないのです。ですから先ほど大臣がシナリオなしでどんどん言いたいことを言う会議にしようというお話ですので、私も全体の進め方の話をさせていただきたいと思っております。

今、お話がありましたように、今回、区域計画で認められている事業というのは、実は去年9月に提案したもので、1年間（注）かかっているわけです。1年間（注）かかってしまったら特区と言えるのかというものがまず1つ大きな疑問です。

私どももう一個、実は1年前（注）に提案をしたものがあるのですが、それは電波法の規制緩和を進め、煩雑な手続と処理事務の時間を制約するという一方で、マイクロ伝送の、要するに離れたところでも充電できるというものなのですが、今回、資料2-1を見ていると、笑ってしまうのですけれども、今になって現行制度で対応は可能。干渉がないことを確認した上で電波法の規定に基づき特定の手続を経た上で使用が可能となっている。これは1年前（注）に提案したことにこういう回答をするのだったら、1年間（注）は要らないですね。その場を出してもらえればいい話なので、こういうことをやっていた

のでは特区としては余りにも情けないし、今やはりどんどん時代が進んでいて、新しいものがどんどんでき上がってくる。区域指定をして一定のものであった場合に手続のやり方を根本的に変えないと、これはどうしようもないのではないかと。

例えば1つ例を持ってきましたのでお見せしますけれども、これは心臓のレプリカなのです。何かというと、一番新しいのは人の個人の心臓なのです。3Dプリンタでやりますから、人一人の、まさに大臣なら大臣の心臓をそのままつくることのできるわけです。そして、その成分は企業秘密ですけれども、本物とそっくりの心臓をつくることのできる。

ということはどういうことかと申しますと、赤ちゃんが難病だった場合に、その赤ちゃんの難病の心臓をそのまま再現できるのです。とすると、手術をしたときに、手術をする前に全部シミュレーションができる。ここを切ったら、どういうふうにかいたら、その中身はどうなっているのか。全部できてしまうのです。これができているのです。世界で初めてのものです。それを我々は保険療養診療を今、新規提案で出しています。

これが一体いつ承認されるのだろうか。別にこれはシミュレーションですから人体にすぐ影響が出るわけではない。まさに即できるものではないですか。これが一体どのぐらいかかってくるのだろうか。こういうものは1つのベンチマークになると思うのです。そうしたところを見ていただきたい。私は少なくとも3カ月以内に問題がなければいいのではないかと。特に問題がある場合には、ちょっと待ってくれというのを言って、特に問題がなければ3カ月でOKだ。一々3知事も出てきてやるような計画なんかやらなくて結構で、問題がなければそのままどうぞという手続みたいな話をしないと、こういうものでほかにも我々が出しているのは、筋ジストロフィーの患者の遺伝子に直接働きかける治療薬も今、新規提案でやっています。そうしたものがどんどん出てきたらすごいですよね。筋ジストロフィーはどれだけ多くの人を苦しめているかと考えれば、これに1年も2年もかけていて、所定の手続でできますと言われたら、やる気がなくなってしまうですね。

そうした点について頑張っていらっしゃるのはわかるのだけれども、今までにない想定、今までにないことをやるのだったら、特に危険だからだめだというものについては先ほどの基準をつくらなければいけないという話はそれでOKだと思うのですが、それでもやはり期限を切ってやるということと、その上であとは課題がなければそれでいけるような話というものをぜひともやっていただけたらありがたいと思います。

○八田議員 後でも御紹介しますが、大阪市さんで実現される公設民営学校も岩盤規制の破壊です。そういう長いことかかって規制改革会議で解決しなかったことをここで解決しようということです。大きな岩盤規制をやるということは、大変な抵抗勢力がありますから、それぞれに理由をつけてやる必要があります。だからもちろん要望されていることは検討しますが、新規の改革提案をされる場合に一番ふさわしいのは、まず規制改革会議に上げられることだと思います。

最初のところで医療についての本日の議題は、一応決着をつけなければいけないのだと

と思いますが。

○藤原次長 それでは、今、八田先生からもお話がございましたけれども、議題2にも話が及んでございますので、まずは議題1ということで資料1の区域計画案につきまして、本日の区域会議で決定することとさせていただいてよろしゅうございますでしょうか。そちらを御承認いただければ速やかに内閣総理大臣への認定申請手続きに入りたいと思います。

議題2について、一言だけ事務局で御説明させていただきます。資料2-1がございしますが、前回、6月23日の会議から先週まで構成員たる自治体、事業者から御提案のございました規制改革事項26項目を網羅的にワーキンググループでも議論させていただきまして、前回の区域会議でも工程表を作成すべきという御指摘もございましたので、規制担当省庁と議論させていただき、大臣のお話もございました結論時期、措置の時期等も含めまして、一覽的に整理させていただいたということでございます。

この中で今、御指摘もございました現行制度で対応可能というものもございまして、これらはなかなか規制担当省庁は最初はできないと言うのですが、これも相当議論しますと最後は今の制度でも可能である。こうしたグレーゾーンが解消したような項目も11項目の中にはございます。

措置につき年内に結論という項目もございます。これらについてはまさに各省と精力的に折衝をこれから行ってまいりたいと思っております。

また、追加の規制改革事項につきまして7月から8月にかけて広く全国からの提案募集を行いまして、関西圏の区域を念頭に実施をしたいという規制改革項目もございます。これは参考資料2にまとめさせていただいております。

この中に教育の分野等々もございますので、八田先生から追加項目についても一言お願いできますでしょうか。

○八田議員 今、山田知事がおっしゃったことについて、よく理解できますので、どう考えているかご説明したいと思います。

まずは昨年の特区法で決まったこと、それを今、実現するためにどういうことをやっているかということをお説明いたします。学校の公設民営は、大阪市の場合、非常に重要です。これは文科省の方と大阪市の教育委員会の方、両方ともお招きして、私ども中間にいてお互いに議論をしていただくという会議を何度かやりました。そして、ある段階で下村文科大臣の英断によって今国会での制度化の道筋がつかまりました。いろいろな大きな問題について明解な前向きな判断をしてくださいました。それが大前進です。

もう一つは、やはり去年の特区法で決まったことで、マンションを1週間から10日の間ならば借家として貸している。それが特区では旅館業法に抵触しないということになった。それは大変多くの旅行者者なんかから支持を得ていたものなのですが、実は大阪市議会で条例でこれを否決して、特区事業がストップすることになりました。

我々が条例に委ねたのは、日数制限を7日にするか10日にするかということをお

選びくださいということでした。制度の当否自体は国会で決まったものです。ところが市議会では制度の妥当性について疑義が呈されたわけですから、こういう本来の意図に沿わないような形のないように、法令の書きぶり自体を今度は改めていきたいと思いません。

こう、山田知事がおっしゃるようにスピードを上げなければいけないというのは当然なのですが、そのためには区域会議がミニ政府としての機能を持つ必要があると思うのです。ここは陳情の場ではなくて、お互いに議論をして、そして、これは規制改革会議に上げよう、これは区域会議でもって諮問会議に上げていこうという仕分けをしてやっていく必要があるのではないかと。そのためには区域会議の事務局に知事の方々や特区の政務とお話ができるような人を置いて、そして、大臣がいらっしゃる会議の前はかなり議論を絞って、ミニ政府としての機能を果たすような仕組みに持っていく必要があるのではないかと。そうするとかなり今、山田知事がおっしゃったような問題が、てきぱきと解決していくのではないかと考えています。

○原委員 若干補足をさせていただきます。

先ほど来、スピードアップを図っていくべきだ。これは全くそのとおりだと思います。ただ、そのときに今、八田座長からもお話がありましたように、国家戦略特区というのは地方が要望なり陳情なりをして、国が認可をしていくという枠組みではなくて、これは新しい仕組みをつくり、国と地方と民間とが一緒になって実験的な改革に取り組んでいくという枠組みだと思っています。そのために区域会議という場をつくったわけでございます。

先ほど1年かかってという話があったけれども、この1年の間に国家戦略特区法の枠組みをつくり、場所を決めて、この区域会議を立ち上げるということをやって、ようやくこの区域会議が立ち上がったわけでございますので、いかにここを実体ある討議の場として機能を強化していくのかということが課題ではないかと考えています。

ワーキンググループでの議論について、若干補足をさせていただきます。

現在、ワーキンググループでは4つの柱で重点課題について関係省庁との協議を行っております。4つの柱は9月9日の特区諮問会議の民間ペーパーでも示されていますが、まず1つ目に、ビジネス環境の改善、グローバル化、外国人材の受け入れ、ワンストップセンターといった課題がここに入っております。

2つ目に、公的なインフラなど。従来は行政で管理されていた領域を民間に開放していく。関西圏であれば先ほどの公設民営学校の課題なんかがございます。

3点目に、持続可能な社会保障制度の構築に向けた実験を特区限定でやってみる。外国医師であったり予防医療の拡大といった課題がございます。

4つ目の柱でございしますが、地方への権限移譲などを通じた新たな地方創生モデルの実験ということで、これは大阪府さんからも御提案をいただいているタクシー規制というのは、ここに位置づけて協議を進めているところでございます。

個別の項目の話は、また必要があれば後ほど補足させていただきますが、大きな論点になっていることだけ御報告させていただきます。3点申し上げます。

1つは裁量行政の解決という問題でございます。先ほど来お話も出ておりますように、確認してみると実はやれるんですという課題がこの規制改革の世界、大変多くございます。こうやって一つずつ区域会議で解決していくことももちろんあるのですが、よりそれを一歩進めて、より透明性の高い、事前にルールがはっきりわかっている制度に改めていく。これが課題だと思っております。これが外国人材の受け入れについてのルールづくりなんていうのは今、進めておりますが、そういったところが大きな論点かと思っております。

2点目でございますが、これは先ほど八田座長からもお話があった地方議会の役割をどう考えるのか。これは公設民営学校の制度化なんかでも論点になっています。先ほども触れられたように、国会で一度議論されて制度化された規制改革メニューについて、地方議会で二重、三重に議論をするということをやっていたのでは、国家戦略特区の本質、つまり実験的な措置をやってみて、スピーディーに進めるという本質の部分が損なわれかねないと思いますので、こうした問題も生じないように制度の構築をしていきたいと議論しているところでございます。

3点目、地方への権限移譲。これは特区の場合は区域会議のもとに実験的に移してみるということが基本だと思います。こういった移譲については規制体制、監視体制というものも必要になってくるわけございまして、そういったことも視野にこの区域会議の体制の抜本的な強化を図っていくことが課題ではないか。そんな議論をしているということです。

以上です。

○藤原次長 松井知事、お願いします。

○松井知事 今、原先生、八田先生からの話で、空き家住宅を利用した宿泊施設の話。これはまさに国で決めていただいて、これでやれと。地方の議会の同意なし。これをやっていただくならそれで結構なのですけれども、まず大臣、否決された理由が、要は空き家住宅には周辺に定住者がいらっしゃるので、その皆さん方と海外から来た人たちの生活の差というか、そもそもいろいろと考え方の違うところもある。例えば日本ではきちんのごみ出しはこの日と決まってそこに出しますけれども、諸外国の中ではごみは適当にどこに放つても、そういう習慣があるとか、そういうところで非常に議論になりました。

また、騒音です。というのは、ウィークリーマンションと違うのは、住宅そのもののすぐそばに定住者がいるということなのです。だからそういう騒音を出したときに誰が取り締まってくれるのか。どこがそういうことを直してもらえるのだろうかというところで、そこで市長もなかなか答弁がうまくできませんでした。だからそこを法令で例えばごみだとか騒音だとか、周辺住民に対して迷惑をかけた場合は取り消す権限を首長にいただけるのか。そこ1点です。その権限さえあればすぐに、今のルールでは議会の同意が必要になっ

ていますから否決はされましたけれども、そこさえクリアできれば、これはすぐ進むと思います。ですからスピード感の一番のところは、そこをどういうふうフォローできるかというところですよ。

それと、これは繰り返しになりますけれども、先ほどの混合診療の基準なのですが、八田先生にぜひお願いしたいのは、この基準が新たな規制にならないように、ぜひ基準の枠というものは、現状、特定機能病院でやれている範囲でお願いしたいと思います。

○藤原次長 お手の挙がりました山田知事の後に、まだ御発言いただいていない手代木社長、角会長、続いてお願いいたします。

○山田知事 今、聞いていて、正直言ってデジャヴの世界なのです。私も全国知事会の分権委員長から知事会長となっているのですけれども、前の特区のときも全部一緒です。最初、提案を出していく。そうすると、規制官庁は何カ月たってから、それはできませんという回答になる。そんなばかな話はないではないかとやると、検討します。それから何カ月かたつと、既存の制度の中で柔軟にやります。それまで大体1年から1年半かかる。そのときには意味がなくなってしまう。だから先ほど八田先生も気の毒だと思うのです。我々も規制官庁との間で何年もこれをやっていて、結局、何がどうなっているかというと、これは各省庁は自分の権限でやりたいわけです。この特区のところの区域会議で決まるのは嫌なのです。自分のところで手続を踏んでやるなら自分の権限ですから。ここからは絶対に離さない。だから私どもが1年（注）前に提案した電波法のものも1年（注）たってから既存の制度で対応と出ている。これで大臣、1年半しかないのです。できますでしょうか。

八田先生が本当に御苦労されていることは、私も今までやってきましたからわかるのです。この岩盤規制というか、その抵抗というのはものすごく、そのためにここでそういうところを乗り越えた新しい道をつくろうではないかとやっているわけです。これは新しい道になっていないわけです。先ほど言ったように、今から制度をこれからつくらなければいけない。今から制度をつくっていたら、こういう構築をしていたら1年半なんて終わってしまいます。今の日本はこういうものを2～3カ月やらないといけないわけです。だから根本的にやり方を変えないと、このままでいくと今までのまさにたどってきた道。私は地方創生でもそれを心配しているわけです。また地方が提案する、検討していただく、拒否される。この前の分権の提案もほとんど拒否です。8割拒否です。これは多分、1年後ぐらいには2～3割は既存の制度でできるとなります。予言しておきます。

こういう規制官庁の抵抗の中で泥沼の中に引き込まれてしまったら、この国の戦略特区も進まないし、改革も進まない。これが現実だということを私は一番訴えたいと思います。そこを何とかして、ここを中心に先ほど言いましたように、この区域会議でも決めていくんだ。八田先生が責任を持つのではなくて、地方の我々が責任を持つんだ。地方が手間取るのだったら地方の責任だ。こういう形に物事を展開しないと、これは進まないのではな

いかということ強く感じました。

○手代木代表取締役社長 塩野義製薬の手代木でございます。

私からは2つの話をさせていただきます。

最初の規制緩和でございますが、これにつきましては山田知事がおっしゃっておられることと全く一緒でございます。いろいろお願いしてみると、現在の枠組みでもうまく組み合わせれば、何とかやれますというお答えを関係省庁から随分後になってからいただくことが多いわけです。こうした過程を通じて思うことは、発想を転換しないと無理だということ。「基本的にはだめなだけども、これだけの条件がそろったら○です」では動かない、「原則は○、こういう場合だけは×」というふうに発想を転換しないと動かないだろうと我々は思っております。

ライフサイエンスですから人の命に直結する部分もでございます。そういった意味で慎重にならざるを得ないというのはよくわかるのですが、サイエンスの進歩が著しいものから、例えばコンプライアンス違反みたいなことを起こしたときには、当該企業は厳罰を受けるとすることはさせていただいて良いと思いますが、一定の要件を満たしている企業については、基本的に○だということから、発想を始めていただきたいと思っております。諸外国、特にアメリカ、ヨーロッパはこのライフサイエンス分野に関して結構早く動きますので、日本でこのままの状態が続くようであれば、我々の企業の競争力という点では非常に弱くなってしまおうと思っております。

2点目ですが、臨床研究中核病院等を含む国際医療拠点をつくっていく中では、もちろん病院同士をどうリンクさせていくのか、また、我々のような民間企業をどうまとめていくのかという意味で、物理的に1つに大きくまとめることは大事だと思っております。その中で、私が実はすごく大事だと思っているのは、いわゆる大学等の中での教育の仕組みが、臨床研究をやるのにまだまだ不適切どころがあるという点でございます。

先週土曜日の講演会で、私は理研の高橋政代先生とずっと御一緒させていただいていたのですが、先生から「とにかく医療以外のことも含めて何から何まで全部自分でやらなければ医療そのものをさせてもらえない」というお話を伺いました。申請書を書くところから、根回し、統計学から医療倫理から全部自分でやらないとプロジェクトが回らない、そういったところをインフラとして支える人を育成する仕組みがどうしても必要なのではないかと思っております。いわゆる医療分野の人材を総合的に育成する仕組み、ここは実は理科系だけではなくて文科系の方も入って頂かないと、なかなか機能しないと思いますが、病院と企業の連携による教育システムの構築というものを関西の特区の中で実現できれば、素晴らしい成果があげられるものと思っている次第でございます。

以上でございます。

○角代表取締役会長 阪急電鉄の角でございます。よろしくお願いたします。

都市再生・まちづくりにつきましては、2つございます。1つは、先端医療を進めるまち

づくりでは、関連産業の情報が集まり、そしてそれらの情報を発信するセンター的な中核機能が必要であると考えます。

もう1つは、人口減少時代に民間事業者、我々のようなデベロッパーが設備投資をしていくには、規制緩和の後押しが大変重要であります。それらの規制を改革していただくことによって我々民間事業者の背中を押していただくような改革をお願いしたい。その例として、資料2-6に記載した2点の規制緩和をお願いしたい。1点目は道路上空にも建物が建つ制度であります。現在の制度は、特定緊急整備地域に限定されておりますが、これを緊急整備地域に拡大していただきたい。対象エリアの規制緩和により、都市再生が促進されると考えます。2点目は、民間都市再生事業の認定基準が今、1ヘクタール以上になっているものを5,000㎡にさせていただきだけで、かなり都市再生が進むのではないかと思いますので、よろしく願いいたします。

○服部代表取締役会長 今、知事が言われましたけれども、今回の会議は関西の特区の会議です。日本中を規制改革するという話とは別です。つまりどういうことかといいますと、これを実施したからには、その地域が責任を持ってやるということであり、その効果が大きければ将来日本中に広げるわけです。まずはトライアルとして特定地域、学校、企業に規制改革をお願いしたいということです。ぜひよろしく願いいたします。

○井村理事長 小泉内閣の時代に、鴻池大臣が中心になって規制改革をされたことがあります。そのときに医療関連は全て拒否でした。検討する、検討するということで全く進まなかった。だから今回もそういうふうになっては非常に困るので、医療関連について、これは特区の中ですから、ある種の実験ですから、人命に直接影響しない点については思い切って緩和をしていただきたいと思います。

○藤原次長 あと5分、大臣から延長時間を頂戴いたしまして、5分延長させていただきますけれども、ほかに御意見ございますでしょうか。

○松井知事 大臣、この混合診療というのは海外の承認薬を使うと海外の治療を取り入れるということで、外国人医師をどう日本の中で診療していただくか、働いていただけるかというところが一番今後のポイントになってくると思うのです。外国人の医師が日本で働くためには日本の医師免許が要る。これも外国の医師の方々、海外の方々に聞きますと、1つだけなのです。試験を英語でやってほしい。それで試験に通れば医師免許がとれるわけなので、その日本のドクターはもちろん日本語での試験でいいのです。でも、海外の医療従事者を働くために、英語で試験をやる。これだけはすぐできると思うのです。これだけを早く決定いただいて、日本で従事できるドクターをふやしていきたい。

今、外国からお客さんがいっぱい入ってきていますので、これはやはり日本のドクターは慎重になります。なかなかコミュニケーションとれませんから。そういう問題も現実にも海外からのお客さんを大阪府ではすごくお迎えをしておりますので、そこも現実の問題として困っているというところも出てきています。ぜひこれはすぐにはできると思います

ので、お願いしたいと思います。

○藤原次長 平副大臣、西村副大臣、一言よろしいでしょうか。

○西村副大臣 成長戦略を担当している西村でございます。

議論を聞いていまして、一番のポイントはスピード感だと思います。八田先生、原さんにも非常によくやっていただいていますし、我々も努力してやってはいるのですけれども、たしかに1年たって既存の制度でできると言われるのは大変なロスであります。今回もいっぱい提案をいただいていますし、追加提案もありますし、それ以外にもいろいろな提案をいただいていますので、ちょっとスピード感を上げるところを我々も全体を見ている観点からお手伝いをします。ぜひ全体としてやれるものについてはやれるという結論を、少し後ろを切って早く出すというやり方でやれば良いと思います。それから、日本全体として規制緩和していいような提案もありますから、これはこれで日本全体でやれば良い。難しいものをまさに特区でやるということになっており、ミニ政府というのはもともと成長戦略、競争力会議の中の議論でありますから、いみじくも先生がおっしゃったように、ミニ政府で責任を持っていただくということでもありますので、そこは我々ももう一回原点に戻って、相当難しい案件もありますけれども、やり方は各省とよく相談というか、ある意味で説得をしながら、理解を求めながらやるやり方を、ぜひもう一回構築し直さないといけないのだと思います。

世界中でこの特区は本当に進むのかとみんな見ていまして、特になかなか進まない区域もあるということでもありますから、ぜひこの関西圏に医療中心でありますけれども、外国人医師の今のお話もそうですし、ぜひ日本経済を引っ張っていただく、成長戦略を引っ張っていただくという意味で期待を申し上げたいと思います。これは我々も責任がありますので、ぜひタイムスケジュールを切って早くやることをぜひやらなければいけないと思いますし、秋の臨時国会に追加の提案の法律を出すわけですから、早くメニューをつくって、やれるものは前倒しでやるということで、もう一段、我々も努力しますので、ぜひ連携してやらせていただければと思います。

○平副大臣 国家戦略特区担当副大臣の平です。よろしく申し上げます。

きょうのお話を聞いていて、内閣府の事務方と自治体の問題意識の置き方が若干ずれているような気がしましたので、そこはもう少しすり合わせをしっかりと事務ベースでやってもらいたいと思います。区域会議がここでもらばら論点が散らばれば、これは規制官庁の思うつぽになりますから、しっかりとそこはもう少し事務方ですり合わせをしていただきたいと思います。

また、できるだけスピードアップというものがあると思うので、既存の法律で対応可能ななんていうのは1年半かかって出てくるというのもナンセンスな話なので、これはやり方を考えましょう。

ということで、よろしくお願ひいたします。

○藤原次長 ありがとうございます。

最後に石破大臣、一言ございますでしょうか。

○石破大臣 ありがとうございます。

今、両副大臣が申し上げたとおりであります。

私もこの仕事を28年やっているのですけれども、とにかくそういうものとの闘いをずっとやってきて、そのうちあきらめるだろうと思っているとしか思えないので、何なんだろう、何のためにやっているのだろう、これで誰が幸せになるのだろうということ、こういうことをやってきて、こういう今の国家があるわけですから、何かが間違っていたか、時代に合わなくなってきたかということだと思っております。

要は予定調和みたいな会議をやっても仕方がないので、今日のような会議は本当によかったと思いますが、今、平副大臣が申しましたとおり、事前の調整とは言わないまでも、どういう話でどうなるのだろうかというようなことは、私どもの責任できちんとやりたいと思っております。行き届かなかった点をおわび申し上げます。

加えて、この岩盤規制というものは一体誰が責任を負うのかということであって、人の命にかかわるものなので、やってみました、だめでしたでは話にならない。そういうことは世の中にあるのでしょうか。そのときに一体誰が責任を負うのかということであって、責任を負うのが嫌なのでやりませんということは、理屈として変な話だと思っております。

ただ、そこは先ほど山田知事がおっしゃいますように、地方が責任を負いますというのは一体どういうことなのか。責任を負いますというのは一体どういうことをもってして責任を負いますと言うのか。それもお三方の知事さんとも政治家でいらっしゃって、投票によって選ばれた方々、そこが役人と違うところなので、そこはどのような形で責任を負うんだというものを明確にしていけないと、この規制緩和の話というのはうまくいかない。誰も責任を負うのが嫌なので現状を続けるということは絶対にやってはいけないし、最終的に我々国会議員、政府におります者がいかなる責任を負うのかということをも明確にして、これをやらせていただきますということは常にクリアに言っていかねばならないことだと思っております。

1年半はあつという間に来るので、それはできません、なぜならばという話は私も農林でも防衛でも十何年聞いてきて、デジャヴというのはそのとおりです。私はこの間、久しぶりに党の会議に出て、これはまさしくデジャヴだ。十何年前にあったものと一字一句ほとんど変わらないということに怒鳴りまくった覚えがあるのですが、そこは我々の力が足りないから、デジャヴはもういいから、デジャヴ追放という形でやっていきたいと思うし、誰が責任を持つかということをも明確にして、ここは本当に官僚機構の方々も一緒にやるんだという思いで、我々が責任をとりますから、やってまいりましょう。ありがとうございました。

○松井知事 大臣、先ほど八田先生が区域会議に地方からも事務方ベースの人を送って中

に入れて、調整をしたいというお話がありましたけれども、それはこちら選任選んで入れさせていただきますか。

○石破大臣 いいですね。そうしましょう。

○松井知事 ありがとうございます。

○藤原次長 ありがとうございます。

大変忌憚のない御意見を皆様からいただきました。ありがとうございます。

皆様からの御意見を十分に踏まえた上で、また、そういった区域会議強化策も含めまして、ワーキンググループとよく連携しながら、各省調整を進め、また、自治体の皆様とも事前によくすり合わせをしていきたいと考えてございます。

それでは、これをもちまして第2回「関西圏国家戦略特別区域会議」を終了させていただきます。次回の日程につきましては事務局より後日、連絡を申し上げます。本日はどうもありがとうございました。

(内閣府：注)

国家戦略特区として京都府を含む関西圏が指定されたのは本年5月。また、実際に具体的な事業が提案されたのは6月23日の第1回区域会議の開催時。それから本会議までは3か月しか経過していない。(なお、「昨年9月の提案」は、特区制度創設以前のもの。)また、電波法に係る規制改革事項については、第1回区域会議で京都府より提案され、概ね3週間後の7月23日付で、内閣府より京都府に文書にて回答したものを。