

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答.xls

管理番号	提案主体の氏名又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の根拠法令等	規制・制度改革のために提案する新たな措置の内容	制度の所管・関係府省庁	各府省庁からの検討要請に対する回答
A01202	茨城県つくば市筑波大学CYBERDYNE株式会社 日立オートモティブシステムズ株式会社	最先端技術の社会実装ができるまち～「Society 5.0」を実現する取組～ ※本県つくば市が有する「科学技術」と「革新的社会実装フィールド」を活用して、未来都市としてあるべき姿（「Society 5.0」）を実現。 ※東京圏と連携して実証・実装を進めることにより、国が推進する「先端ロボット技術によるユニバーサル未来社会」の中核を担い、世界に先駆けて「超スマート社会」（「Society 5.0」）を実現する取組を加速。	◆先進医療の評価迅速化 現在、CYBERDYNE株式会社は、神奈川県川崎市の「殿町国際戦略拠点キングスカイフロント」において、先進医療の評価迅速化の特例を活用しているが、本社（つくば市）に近傍する筑波大学附属病院においても同特例を活用する。 ・国家戦略特区における特例措置（※）の要件緩和（臨床研究中核病院及びこれと同水準→筑波大学病院）。 ※現在の特例措置：医療水準の高い国（英米独仏加豪）で承認され、国内未承認の医療機器等について、臨床研究中核病院等における保険外併用（先進医療の評価迅速化）が認められている。	海外で一定程度の実績を有する医療機器であっても、先進医療の承認には申請から約6月を要し、その間、国内で診療・処置に用いることができない。 国家戦略特区においては、上記承認審査の迅速化が措置されているが、当該特例措置は、臨床研究中核病院等と同水準以上の医療機関でしか活用できない。	「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」の一部改正について（平成27年5月25日付け医政発0525第4号厚生労働省医政局長、薬食発0525第9号医薬食品局長、保発0525第3号保険局長通知）第4第10項（国家戦略特別区域内で実施する新規技術に係る手続き等）	医療水準の高い国（英米独仏加豪）で承認され、国内未承認の医療機器等に係る先進医療の評価迅速化について、臨床研究中核病院等だけでなく、筑波大学附属病院においても適用されるように要件を緩和する。	厚生労働省	国家戦略特区における保険外併用療養の特例の実施 保険医療機関については、先進的な医療技術の安全で効率的な評価の実施を図る観点から、臨床研究中核病院等及び臨床研究中核病院等と同水準以上と認められる、臨床研究の実施及び管理に関する体制並びに安全性の確保に関する体制等を有する保険医療機関に限っている。 要件を緩和し、上記水準に満たない保険医療機関において保険外併用療養の特例を実施することは、高度で質の高い臨床研究の有効かつ安全な実施ができない恐れがあることから、困難と考えるが、現行の制度においても、先進医療会議において筑波大学附属病院が臨床研究中核病院等と同水準以上の臨床研究実施体制を有すると認められれば、国家戦略特区における保険外併用療養の特例を活用することは可能である。
A01203	茨城県つくば市筑波大学CYBERDYNE株式会社 日立オートモティブシステムズ株式会社	最先端技術の社会実装ができるまち～「Society 5.0」を実現する取組～ ※本県つくば市が有する「科学技術」と「革新的社会実装フィールド」を活用して、未来都市としてあるべき姿（「Society 5.0」）を実現。 ※東京圏と連携して実証・実装を進めることにより、国が推進する「先端ロボット技術によるユニバーサル未来社会」の中核を担い、世界に先駆けて「超スマート社会」（「Society 5.0」）を実現する取組を加速。	◆治験等への助言・援助の実施 ○CYBERDYNE株式会社が開発する革新的医療機器（『HAL』等）の迅速かつ効率的な開発促進を図るため、本社（つくば市）に近傍する筑波大学附属病院における『HAL』等を用いた治験等の円滑な実施を実現する。 ○また、同病院は、次世代がん治療（BNCT）の確立・普及を目指し、加速器による第一世代のBNCT用装置・実証機（以下「本装置」という。）の開発整備を進めているところであり、BNCTの薬事承認を目指した治験と並行して、本装置の高度化等の継続的な改良を可能とすることにより、商用機の開発を加速させる。 ・国家戦略特区における特例措置（※）の要件緩和（臨床研究中核病院→筑波大学病院）。 ※現在の特例措置：臨床研究中核病院において行われる治験等に携わる医療関係者に対し、現地において、情報提供、相談、助言その他の援助を行う。	医療関係者は、革新的医療機器の承認を受けるために行う治験等について、その実施方法等に係る相談等を、事案が発生する度にPMDAに赴き、報告し指示を受ける必要がある。 国家戦略特区においては、PMDAの担当者が、臨床研究中核病院の現場で必要な助言等を行っているが、当該特例措置は、臨床研究中核病院でしか活用できない。	・国家戦略特別区域法（平成25年法律第107号）第37条の4（革新的な医療機器の迅速かつ効率的な開発等を促進するための医療関係者に対する援助） ・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第270条（薬物に係る治験の計画の変更等の届出）	革新的医療機器の承認に当たり、PMDAが、その治験等に携わる医療関係者に対し、現場において行う治験の実施方法等に関する情報提供や助言・援助について、臨床研究中核病院だけでなく、筑波大学附属病院においても行われるように要件を緩和する。	厚生労働省	臨床研究中核病院は、多数の専門家を擁し、多くの症例を集積しているため、革新的な医療機器につながるアイデアやシーズが多く生み出されている。この他、臨床研究中核病院では革新的な医療機器の製品化の前提となる臨床試験が多数実施されるなど、革新的な医療機器を開発する環境が整備されている。 また、国家戦略特別区域内においては、高度な医療を提供するための特例などの措置が行われ、医療分野の国際競争力強化と拠点形成を図る上での相乗的な効果が期待されている。 そのため、（独）医薬品医療機器総合機構の限られたリソースを最大限に活用し、革新的医療機器の開発を効率的に進めるため、特区医療機器薬事戦略相談は国家戦略特別区内の臨床研究中核病院を対象としている。 なお、その他の場合においては、PMDAの行う治験相談や従来の薬事戦略相談などをご活用いただくことにより、開発に関する助言を得ることは可能である。

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答.xls

管理番号	提案主体の氏名又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の根拠法令等	規制・制度改革のために提案する新たな措置の内容	制度の所管・関係府省庁	各府省庁からの検討要請に対する回答
A01204	茨城県つくば市筑波大学CYBERDYNE株式会社 日立オートモティブシステムズ株式会社	最先端技術の社会実装ができるまち～「Society 5.0」を実現する取組～ ※本県つくば市が有する「科学技術」と「革新的社会実装フィールド」を活用して、未来都市としてあるべき姿（「Society 5.0」）を実現。 ※東京圏と連携して実証・実装を進めることにより、国が推進する「先端ロボット技術によるユニバーサル未来社会」の中核を担い、世界に先駆けて「超スマート社会」（「Society 5.0」）を実現する取組を加速。	◆BNCT装置を用いた臨床研究の先進医療承認 筑波大学附属病院は、次世代がん治療（BNCT）の確立・普及を目指し、第一世代のBNCT用装置・実証機（以下「本装置」という。）の開発整備を進めているところであり、BNCTの薬事承認を目指した治験と並行して、BNCTのさらなる適応拡大を図るための本装置を用いた臨床研究を先進医療として迅速に行うことにより、本装置・商用機の開発を加速させる。	医療機器の承認を受けるために治験を実施している装置については、その治験を実施している間、「治験以外の臨床研究」に用いることができるか否か、明確でない。 また、当該「治験以外の臨床研究」を先進医療として承認する枠組が存在しない。	・医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）第35条第1項（治験機器の管理）及び第36条（治験機器の品質の確保） ・医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について（平成28年7月21日付け薬生発0721第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）1.（5）及び（7）	他の装置・研究等で治療の安全性が確認されているものと同等であると認められる場合には、次の2点を措置する。 ①医療機器の承認を受けるために治験を実施している装置について、その治験を実施している間であっても、「治験以外の臨床研究」に用いることを認める。 ②①の「治験以外の臨床研究」を先進医療として承認する。	厚生労働省	①ご指摘の省令及び通知の規定は、治験に使用する医療機器の表示や品質確保について示したものであり、治験で使用する据置型の医療機器を、当該治験以外の別の臨床研究で使用することを妨げるものではない。 ②「治験以外の臨床研究」が何を意味するのか明らかではないが、現行の制度に基づき、筑波大学附属病院におけるBNCTを用いた臨床研究についても、申請を元に先進医療技術審査部会及び先進医療会議において安全性・有効性等を含めた科学的評価に基づき承認された場合には国家戦略特別区域ではなくとも先進医療として実施可能である。 なお、速やかな薬事承認を目指すため、先進医療の試験計画と同様の試験計画で既に治験が実施されている場合には、当該治験への症例集積が望ましく、先進医療では実施できない。
A01301	株式会社松風	（非公表）	（非公表）	（非公表）	（非公表）	（非公表）	厚生労働省	美容師法は、美容師の資格を定めるとともに、美容の業務が適正に行われるように規律し、もって公衆衛生の向上に資することを目的としています。 美容師は、技術だけでなく関係する法律等も含め、体系的に学んでいるため、衛生的で安全な業務が行えるものと考えます。そのため、業務内容ごとに細分化し、それぞれの業務を資格として取得させることは、公衆衛生上適切な規制とは考えていません。
A01501	医療法人久幸会 理事長 稲庭千弥子	少子・高齢化社会に対応した介護福祉士・看護師・准看護師の養成校の設立	1.設立する介護福祉士・看護師・准看護師の養成校（各種学校）に入学する外国人留学生割合を50%程度とする。 ・養成校は一般社団で開設し、通信制度も考慮することとし、奨学金制度も積極的に導入することとする。 ・入学者は、日本人・中国人・ベトナム人・タイ人等を想定している。 2.留学生が准看護師免許を取得後に就労する際の滞在期間を4年以上とし、現行の研修としての業務ではなく就労業務として在留できるようにする。 ・日本人以外は中学生・高校生から留学し、高校卒業までは秋田県で教育することも考慮する。	・保健師助産師看護師法及び保健師助産師看護師法施行令及び保健師助産師看護師学校養成所指定規則に定めるもののほか要領 ・出入国管理及び難民認定法第七条第一項第二号の基準を定める省令別表（「医療」の項下欄第二号）	・保健師助産師看護師法及び保健師助産師看護師法施行令及び保健師助産師看護師学校養成所指定規則に定めるもののほか、要領に定める。	・看護師・准看護師の養成校（各種学校）に入学する外国人留学生割合を現行10%から50%への引き上げる。 ・留学生が准看護師免許を取得後に就労する際の滞在期間を4年以上とし、現行の研修としての業務ではなく就労業務として在留できるようにする。	法務省 文部科学省 厚生労働省	【外国人留学生】 ・看護師等養成所における外国人留学生については、「看護師等養成所の運営に関する指導ガイドラインについて」（平成27年3月31日付け医政発0331第21号厚生労働省医政局長通知）を平成28年11月1日に改正し、定員に対する留学生の割合の基準（10%以内）を撤廃したところである。看護師等養成所におかれては、外国人の留学生を受入れる際は、引き続き十分な支援や指導を行えるよう教育の充実に努めていただきたいと考えている。  【准看護師の滞在期間】 出入国管理及び難民認定法の改正により創設する在留資格「介護」の取扱いに合わせて、准看護師の滞在期間の上限の在り方についても検討していきたい。なお、現行の研修としての業務は、日本人准看護師と活動内容に違いがない就労業務であるため、現行制度で特段支障がないものと考えている。

## 09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答.xls

管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の根拠法令等	規制・制度改革のために提案する新たな措置の内容	制度の所管・ 関係府省庁	各府省庁からの検討要請に対する回答
A01801	一般社団法人 沖縄県専修学校 各種学校協会	外国人留学生の 在留資格緩和に 関する提案	県内のホテル、飲食店等を始めとした観光関連産業においては、急激な観光客数の増加対応ができず、深刻な人材不足が続いているが、沖縄県は今後もさらなる観光客の増加が見込まれるところである。このため、観光・サービス業関連の外国人留学生の在留資格を緩和することで、外国人が旅行しやすい環境を整備し、今後の沖縄観光の国際競争力強化、県内経済の発展、職業を通じたアジア等諸地域との交流を促進し、ひいては沖縄県の強みを生かした観光の振興、国際的な観光地としての地位確立を図る。	調理師、製菓衛生師、美容師、理容師等の外国人材については、現行制度では就労のための在留資格がない。	出入国管理及び難民認定法	県内専修学校専門課程を卒業し、国家資格(調理師・製菓衛生士・美容師・理容師等)を取得した生徒が、沖縄県内において、それを専門とする職種に就いた際に、当該生徒の日本での在留資格を認める。	法務省 厚生労働省 農林水産省 国土交通省	外国人材の受入れ範囲の拡大は、労働市場及び日本人への処遇改善への影響や国民生活等への影響があることから、「未来投資戦略2017」に従い、国民的コンセンサスの形成の在り方なども含め、まずは政府横断的に幅広い観点から検討していく必要があるものと考えている。