

国家戦略特区ワーキンググループ ヒアリング（議事要旨）

（開催要領）

- 1 日時 令和3年11月11日（木）15:00～15:34
- 2 場所 永田町合同庁舎7階特別会議室等（オンライン会議）
- 3 出席

<WG委員>

- 座長 八田 達夫 アジア成長研究所理事長
大阪大学名誉教授
- 委員 阿曾沼 元博 医療法人社団滉志会社員・理事
- 委員 安藤 至大 日本大学経済学部教授
- 委員 安念 潤司 中央大学大学院法務研究科教授
- 委員 落合 孝文 渥美坂井法律事務所・外国法共同事業 パートナー弁護士
- 委員 八代 尚宏 昭和女子大学グローバルビジネス学部特命教授

<提案者>

- 吉田 真治 大阪府スマートシティ戦略部スマートシティ推進監
- 宮田 昌 大阪府スマートシティ戦略部戦略推進室特区推進課長
- 尾崎 輪香子 大阪府スマートシティ戦略部戦略推進室特区推進課参事
- 森山 文子 大阪市ICT戦略室スマートシティ推進担当部長
- 梅田 昌彦 大阪市ICT戦略室スマートシティ推進担当課長

<事務局>

- 山西 雅一郎 内閣府地方創生推進事務局次長
- 三浦 聡 内閣府地方創生推進事務局審議官
- 黒田 紀幸 内閣府地方創生推進事務局参事官
- 喜多 功彦 内閣府地方創生推進事務局参事官

（議事次第）

- 1 開会
- 2 議事 大阪府・大阪市から再提案があったスーパーシティに関する規制改革の提案内容
- 3 閉会

○喜多参事官 それでは、国家戦略特区ワーキンググループヒアリングを始めます。本日は、10月15日に大阪府・大阪市から再提案がありましたスーパーシティに関する規制改革

の提案について、提案内容の具体化等のためにヒアリングを実施します。

資料の取扱いについてですが、大阪府・大阪市からの提出資料は公開予定、また、規制所管省庁からの回答は暫定版であるため非公開予定です。

本日の議事については、公開予定です。

それでは、八田座長に議事進行をよろしくお願いいたします。

○八田座長 それでは、本日は皆様、お集まりいただきましてありがとうございます。

早速、大阪府・大阪市からの御説明を7～8分、お願いしたいと思います。その後、委員で討論したいと思います。よろしくお願いいたします。

○宮田課長 大阪府特区推進課、宮田でございます。

本日はどうぞよろしく申し上げます。

今回、特区ワーキンググループによる具体化のための助言というようなことも併せましていただけるというようなことで、ポイントを絞って御説明をさせていただきたいと思っております。

今回の提案に当たりましては、4月16日に提案をしました「健康といのち」という基本コンセプトをベースにしましてスーパーシティがめざす未来のビジョン、それと大胆な規制改革について盛り込みをしましたというようなことでございます。初回の提案において規制改革、先端的服务について特にヘルスケアとモビリティ、これに焦点を当てた提案というようにさせていただいております。

今回の特区ワーキングの場において先生方から助言をお願いしたいというような項目について、今回3点用意をさせていただいておりますので、そちらのほうの説明を資料に沿ってさせていただきます。

まず一つ目の項目が「英語による外国人医師・看護師試験の実施」、また、それに伴います外国人材の活用というようなところでございます。

こちらのほう、英語による外国人医師・看護師試験ということで、通常、これまでの外国人の方については日本語による医師国家試験あるいは看護師の国家試験を受けて免許を取っていただかないと日本での行為を行えないということでした。ただ、イギリス、アメリカ、フランス、シンガポールの4か国については二国間協定を結んでいるというようなこともございまして、そこで英語の試験を実施して合格した方には一定の条件付きの医師免許を与えるというようなことで進めております。今回はそこから一步踏み込みまして、一定程度日常会話ができる程度の日本語能力を有する方というような方に対して英語での試験、これは簡易ではなくて、いわゆる我々の想定しているのは一般的な医師国家試験の内容、看護師国家試験の内容での受験をしていただいて、そして、それに合格すれば日本の医師免許を与えるというようなことで御提案をさせていただくというようなことでございます。

すみません、時間がありませんので次のページに行かせていただきます。

そして、その医師国家試験において合格をされた方が日本の医師免許を持たれて、例え

ば海外にいらっしゃるというような場合に、その外国人医師の方を活用した遠隔診療の実施というのを考えております。今回、我々、大阪府・市の提案の中では、万博後に我々の提案地であります夢洲において高度な医療の提供というようなことを考えておきまして、そちらの医療機関のほうで、この外国人の医師の方、海外に在住されているような方を例えば非常勤の医師として雇用させていただき、そして、その方にオンラインで患者の方を診ていただく。その診療をした後、実際に処方とか必要になった場合には、処方箋のほうを指定区域内の医療機関のほうに送付した上で、そちらから薬剤のほう、調剤をして患者に渡し、そしてまた服薬指導もさせていただくというようなことを考えます。

ここに課題としてありますけれども、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」については、海外からのオンライン診療というのは元々想定をしてないので、そこを記入いただくような話が必要だろうと。それと、あともう一つは医師による医薬品の輸入というのが原則個人輸入というようになっております。これについては医療機関として使用可能なかたちで輸入ができるというようなことで、医療機関としての輸入というのができないかというようなことでの御提案を考えております。

そして、4 ページ目ですが、大きな2 点目が、今回、食品販売、飲食店での提供に際しての効能表示というようなことをございます。

こちらの大阪・関西万博の大阪パビリオンにおきましては、来館者に対してバイタルデータを取得した後、そのAIデータ解析から導き出されるような診断のサマリー、これはどういうようになるかというので検討しているのですけれども、例えばということで脳年齢、肌年齢、骨年齢などの表現で身体の状態を表すというようなことを考えています。その状態を持ってレストランのほうに行っていただくと、そのパーソナルヘルスレコードでの診断サマリーを基にしまして、個々人の状況に合ったヘルスケアフードやドリンクを提供すると。

例えばというようなことで書いていますけれども、若返りのための食事のセットで、中には機能性表示として提供する際に肌年齢を改善します、脳を若返らせます、筋肉の老化を抑えます等の表現も含めた説明ができるというようにできないかと。今、現状、課題のところに書いてございますとおり、機能性表示食品につきましては疾病予防、疾病リスクの低減に係る表示というのは認められておりません。また、特別用途食品につきましても糖尿病用、そして、腎臓病用というような組合せ食品以外のものを現在認められておりませんので、こういったところの規制緩和というのができないかというようなことでのお願いでございます。それによって、疾病リスクの自覚によって健康維持に向けた行動変容を促していきたいというように考えております。

そして、5 ページ目が空飛ぶクルマの普及に向けた環境整備ということでございます。

空飛ぶクルマにつきましては、現状、今、このページの真ん中のほうに円グラフがございまして、その横にございますとおり、飛行機としての空飛ぶクルマ、エンジン機か、それともいわゆるeVTOLというような電気仕掛けの離着陸機か。そして、パイロットがいるか

いないかというようなことによって、その整備というのが今後、上の黄緑色のところから赤色のほうに向かって技術的には進展というのが進んでいくだろうと。

これは、我々としては空飛ぶクルマを日常使いできるようにしていきたいというように考えておりますが、まずもって課題として下にご書いてございますとおり、空飛ぶクルマが普及するためには機体をどうのように整備すればいいのか、ポート、離着陸の際の管制をどうすればいいのか等々、様々な課題がございます。こちらについては、航空法のほうに規定がございますようなところ、耐空証明、型式証明、最低安全基準の整備というのを空飛ぶクルマに合ったものを整備していく必要があるというように考えております。

そして、これは機体のほうということなのですが、受入れ側のポートにつきましては、その次のページでございます。

空飛ぶクルマの普及には利便性の高い離着陸ポートの存在が必要ということで、当然、今、ヘリポート等もあるのでありますが、ヘリポートの規制と空飛ぶクルマ、形も違えば飛び方も違うというようなことでポートを整備するに当たっては、空飛ぶクルマに合ったポートの整備が必要になるというようなこともございます。そういったことも考え合わせまして、例えば、航空法の79条の離着陸の場所等々の部分も含めた整備というのを考えていかなければいけないというように考えております。

現行、私どもの大阪のほうで空飛ぶクルマをできるだけ早く実証して実装していけるよというようにすることで、今年度、空飛ぶクルマの実証実験というのをもう既に始めております。ですので、こういったことを通じて、日本は色々なところで空飛ぶクルマの実証等はされていると思うのですが、いち早く実装できるようにというようにすることで取組を進めているところでございます。

そして、今、申し上げました規制改革の項目三つについてそれぞれ表にまとめてございます。8ページが外国人医師の関連、そして、9ページのNo1-2は外国人医師を活用した海外の医師による遠隔医療の実施というようにござります。そして、10ページのNo2のところは食品販売というようにことで機能性表示食品等の表示に関する規制緩和の項目でございます。そして、最後のページが、これが空飛ぶクルマの整備というようにことで航空法、そして、建築基準法に基づく種々の改正というのをお願いしたいというように考えております。

本日は、こういうようなことについて、これからスーパーシティの提案をしていくに当たって、どのような部分が不足なくて、どこに手を入れていったらいいかというようなことも併せて御教示を賜ればと思いますので、どうぞよろしく申し上げます。

以上です。

○八田座長 ありがとうございます。

三つの項目について提案されたのですが、最後の空飛ぶクルマのところは、関係省庁は実際にどういう規制が障害になっているかを教えてくださいというのと、それから、元々規制も何もないのだから、そこにどういうものを設定するかを今、考えている途中だとい

うようなことがありますので、ここは色々問題となるような実際的なこと、具体ということをご提案していただければと思います。

この残りの二つですけれども、外国人医師のことは非常に大きな問題だと思いますが、まず疾病リスクを減らすヘルスケアの食品の認定ですね。これに関して委員の方から何か御質問とか御提案とかございますでしょうか。

これは、要するに今のトクホの範囲を拡大するというようなことで理解してもいいのですか。今、トクホの範囲が腎臓病とか糖尿病とかに限られているものをもう少し広げてもらいたいと、そういうことでしょうか。

○宮田課長 今回、我々が規制緩和というようなことをお願いしているのが、いわゆる機能性表示食品のパートのところまで、届出でさせていただけるような食品のところでの表示の緩和というようなことで考えております。トクホになりますと許可になりますので、そこは我々が考えているカテゴライズとは違うというように考えております。

○八田座長 トクホよりは割と手続的に簡単な機能性表示でいきたいということですか。

○宮田課長 さようです。

○八田座長 ここでは、具体的には今の障害は何なのか。機能性食品に認められているものが世の中にいっぱいあるわけで、今、大阪府・市で考えておられる認められないというものは例えばどういうもので、どういうことを役所のほうは問題点として指摘しているのでしょうか。

○尾崎参事 現行の規制では、疾病とか症状を改善する、それから、その緩和ができるかといったような表現が表示禁止事項としてガイドラインに定められております。効果ありとか予防効果がありますとか、例えば花粉症に効果がありますとか、糖尿病の方にお勧めですとか、風邪予防に効果がありますとかといったような表示はできないとされております。

この今回の御提案では、例えば資料4ページで例に挙げています左のほうですけれども、若返りとしておりますが、若返りのために効果がありますと。ここに例で挙げていますのは肌年齢を改善するとか、若返らせる、若返りの効果がありますといったようなことを書けるようにさせていただきたいなという御提案でございます。

○八田座長 それはエビデンスを示すというわけですか。何らかの今までの研究成果を示してそう言うわけですか。

○尾崎参事 はい。これは万博のパビリオンでの導入を考えておりますけれども、その前に実証実験を行いまして効果があるものについての機能表示ということで導入したいというように考えております。

○八田座長 分かりました。

これはそんなに簡単に証明できるものなのですか。

○阿曾沼委員 よろしいでしょうか。機能性食品で効果をうたいたいということですが、その効果を証明するためのエビデンスレベルはどのレベルで認めてほしいという何か具体的なものはありますか。もしくは実証実験ではこういう試験デザインでやるなど具体的な

ものはありますか。

○宮田課長 すみません、そちらについては、今、おっしゃっていただいている部分というのは、いわゆる定性的な研究レベルのエビデンス総体の強さの評価というようなところのことをおっしゃっているように理解しています。そこから言いますと、今、こちらのほうで見ているのが公益財団法人日本健康・栄養食品協会のほうで書かれているレベルでいうとAからEまで5段階あって、Aが一番強い機能性、明確で十分な根拠があるもの。B、機能性について肯定的な根拠があるもの、C、機能性について示唆的なその根拠があるものというようなことで段々弱くなっていくのですが、やはりエビデンスとしては一定の確からしさというのが必要だというように考えておりますので、これはまた調整が必要かと思えます。例えば、Bということで機能性について肯定的な根拠がある、効果があるとされる質が中程度以上の論文が報告されている、効果がないとされている論文数を上回るといような状況のもので御提示をさせていただければいいかなというように考えているところです。

○阿曾沼委員 その辺はやはり具体的に示すことがすごく重要だというように思います。例えば肌関連では、再生医療である線維芽細胞移植治療などがありますが、医療現場では相当なインフォームドコンセントがないとクレームなどに対応するのが困難となります。やはり、効能・効果をアピールするというのはいずれの責任と重要性がありますので、きちっとエビデンスレベルとしてはこういうもので、こういう実証実験でこういうデザインでやったものに関しては認めてほしいなど、何か具体的なデザインを是非先生と御一緒に作っていただくと良いと思います。

○宮田課長 ありがとうございます。

現状、大阪・関西万博の大阪パビリオンの展示の中身、そして、そこで扱うデータの確からしさ等については検討を進めているところですので、先生がおっしゃっていただいたところも含めて作っていきたいというように考えております。

○阿曾沼委員 よろしくお願ひします。

○八田座長 どうもありがとうございました。

それでは、落合委員、お願いします。

○落合委員 ありがとうございます。

今の機能性食品のところの一つと、あと空飛ぶクルマのところについてです。機能性食品のところについては、やはり所管省庁のほうも疾病の関係について記載するというところで、病院に行かなくなってしまうのではないかとか、しかも、それが間違った表示になってしまっていると逆に健康被害になり得るのではないかとか、こういうところを気にされているのだと思います。

そういう意味で言うと、先ほど阿曾沼先生がおっしゃられたような特定をする、エビデンスのレベルを明確にするということもあると思います。また、仮に例えば複数のこの範囲でというのが一つの商品だけでということではなくて、この範囲でということが仮にあ

るのだとすれば、そのあたりももう少し特定したほうが消費者庁との議論のときに話がかみ合うのかなというようには思います。どういう範囲のどういうものを議論したいのかという点は明確にさせていただいたほうがいいと思いますし、そのときに最終的に何か標榜というか表現というか、そこも含めてのルールになると思うので、そこも阿曾沼先生がおっしゃられたところでもあります。ある程度枠として何らかの表示ができる範囲を確保するにしてももう少し絞っていただければと思います。全部取りに行こうとすると変な表示ができる場合も混ざってしまうことになってしまうと思いますので、その意味でも絞り込みは絶対的に必要な部分だと思っておりますので、そこをお願いいたします。

二つ目が、空飛ぶクルマのほうでして、そちらのほうにつきましては、既存の規制についてどこが当たるのか、御理解の範囲で特定させていただいたこともあると思っています。ただ、ドローンなんかもそうですけれども、実際にはたくさんの飛行体が飛んでいるようになったときに、その交通整理を想起したようなルールは日本の中であるのかということと全然ないという、こういう状況なのだと思います。国がそれを率先して作っているかという、そういうことでもない状況と認識しております。当然ながら、例えばドローンのほうでも、無人飛行しているドローンがたくさん飛んでいるときにどういうルールにするのかも明確にはなっていないと思います。

このような新たな分野のルールというのは、規制を緩和するだけではなくて、明確なものを作ることによってしっかり新しいものの実装が進むということもあると思います。一旦、何らかのこういうルールの範囲でやりたいというものを作っていただいて、その規制を設定していただいた上で最終的にはこれを全国に裨益するような形にするというのでやっていただくということかと思っております。その作ったルールで実装する中で、これができなくなるような既存のルールがあれば全部抜いていくという、こういう形にできるかというのかなと思いますけれども、そういう形でルール自体もお考えいただくということではいかがでしょうか。

○宮田課長 ありがとうございます。

○八田座長 時間がありませんので、なるべく手短にお願いします。

○宮田課長 分かりました。すみません。

特に空飛ぶクルマのほうについては、いわゆる交通管制のルールというのをしっかり作っていく必要があるというような認識だと思います。そちらのほうを色々と協議の中で検討してまいります。

あと、もう一つの食品のほうにつきましてもどういようにものを絞っていくのかというようなところについてはお話をさせていただきたいと思っております。ありがとうございます。

○八田座長 先ほどの落合委員のおっしゃったことは、トクホと機能性食品の次にもう一つぐらいカテゴリーを作ってもいいくらいの意味もありましたね。要するに絞り込みということではそういうことだった。

それでは、阿曾沼委員、その後、看護婦とか医師の話に行こうと思います。

○阿曾沼委員 ありがとうございます。時間がございませんので、御提案内容の確認と質問だけにさせていただきます、後でお答えいただければと思います。外国人医師の試験ですが、二国間協定の特区では、対象国を増やすというメニューがありますが、そのメニューを使わない何か理由があるのかどうかという確認です。

もう1点は、対象患者は日本人も外国人も対象にするということでしょうか。また、日本語の会話に関してはN1というのが一つの条件になるのかどうかということと、保険診療をやらないで自由診療ということですが、日本人に対しても自由診療でいいのかどうかの確認です。

最後に、日本の医師資格を得たドクターが海外にいる場合での、例えばオンライン診療をする場合など、日本の医療機関の非常勤雇用という立場での診療とするのかなどもう少し具体的にはっきりしてほしいと思いますので、よろしく願いいたします。

○宮田課長 分かりました。

○八田座長 それでは、この外国人医師・看護師の問題に移りましたので、委員の方から御質問とか問題点の御指摘、お願いしたいと思います。

○吉田推進監 今のお答えをさせていただいてもいいですか。

○八田座長 どうぞ。

○宮田課長 ありがとうございます。

今、阿曾沼先生がおっしゃっていただいたところにお答えさせていただきますと、まず二国間協定の4か国からの拡大については、これは当然、当面のステップとしての選択肢ではあると思いますが、基本的には二国間協定によらない仕組みが必要と考えております。国籍を問わずに同じ内容の試験に合格した医師というのが国内で同じ条件で活動できる、こういうような状況を作ってまいりたい。これは我々、提案者であります大阪府・市の首長の強い思いというようなことですが、日本人も希望すれば診療できるようにしたいというように考えております。こちらのほうは先ほど三つ目でおっしゃっていただいたところだと思います。自由診療の中ですけれども、日本人の方も受診いただける。

すみません、三つ目のところでおっしゃっていただきました日本語のレベルについてはN1というようなことでは、今の受験に対してはそうなのですが、今回、英語での受験、そして、英語で大きかった受診というのをベースにして考えてまいるというようなこともございますので、N1までの必要はないのではないかと考えていまして、例えばN2ぐらいのレベルでの活用というのができればなというように考えております。

二つ目の対象患者については、日本人も外国人も対象にというように考えております。

自由診療については、外国の方をメインにしておりますが、日本人の方も対象にというように考えております。

それから、今回、書かせていただいている仕組みにつきましては、基本的には外国人医師の方、海外に在住の方は非常勤での雇用というのを考えているところです。

以上でございます。

○八田座長 どうもありがとうございました。

次は落合先生に伺いたいのですが、その前に一つだけ。先ほどの御提案は二つの部分があって、日本で自由に診療できるというのと、外国にいてオンラインでもってやるというのがありましたけれども、この2番目のほうは今の二国間協定の拡大ができればそれでいいのではないですか。自国民なので基本的にいいし、それから、自国に戻ってやるわけですから、そこに関しては、ある意味ではハードルが低いような感じがしました。

では、落合委員、お願いします。

○落合委員 ありがとうございます。

私のほうは、後半の遠隔診療のほうについてなのですが、一つが、海外既承認で、国内未承認薬の輸入で、これを処方できるようにするという部分が入っていると思います。この部分に関して提案の中に明確になかったようには思うのですが、規制改革の提案として、何かこの部分についておっしゃりたいことがあるかどうか、というのを確認したいと思いました。

もう一つが、このオンライン診療の指針自体というよりは、どちらかというところと処方箋とか服薬指導のほうでももう少し工夫がしたいとかというところがあり得るのかなとも思いました。例えば、この処方箋の送付に係るところで現状のままだと困るところがあるかどうかです。電子処方箋になっていないところ、押印してくれという話になるとそれもまた原本がという話になると困るでしょうということがあります。電子処方箋のところは今後、支払基金がやることになっていますが、その辺についても何か提案すべき項目があるかどうかというのが一つ。

あとは、この服薬指導のところも、これは薬局ではなく医療機関のほうで服薬指導だけするというところなのか伺えればと思います。

○八田座長 それでは、もう時間が過ぎましたので基本的にメールでお返事をいただければと思いますが、その前に、とにかくここだけは一応言っておきたいというように大阪府・市のほうでお考えのことがあったら手短にお願いいたします。

○吉田推進監 私どもの提案、やはり万博というのを大阪でやりますので、そこでパビリオンでこういうことをやっていきたい、アクセスで空飛ぶクルマも使っていきたい、そういう思いを持っております。

それと、先ほどの医師免許の話なのですが、やはり関西というのは、大阪というのは、アジア系の方がたくさん来られます。二国間協定はどうしてもアングロサクソン系の医師、患者が対象になってくる。現状がそうなっていますので、あるいは大阪で海外の方が安心して医療を受けられる環境をこれからアフターコロナということで作ってほしいと思ったら、そういったアジアの方を対象とした制度・規制改革というのをやらせていただければなというように思っておりますので、是非ともまた御指導、御支援、頂戴できればというように思っております。よろしくお願いいたします。

○八田座長 最後にちょっと1点だけ。

○阿曾沼委員 再度の確認ですが、二国間協定では、アジアとしてはシンガポールがあるわけですね。シンガポールではダメで、タイとかベトナムなどの対象国を増やすという特区メニューではダメなのだという明確な理由を、またお聞かせください。

○八田座長 どうもありがとうございました。

これで、この大阪府・市のセッションを終了したいと思います。