

国家戦略特区へのご提案



研究学園都市「つくば市」

平成27年 1月
茨城県
つくば市

地方創生に向けたつくばにおける取組概要

【基本コンセプト】

研究学園都市「つくば」の科学技術の集積を活かし、世界的なロボット産業の振興に加え、海外からの高度人材の招へいや国際的な魅力あるまちづくりを通して国際的科学技術都市「つくば」を実現する。

1. 研究学園都市「つくば」のフィールドを活用した新たなイノベーションモデルの構築

(1) 世界的なロボット産業の振興

⇒「[ロボットイノベーション戦略特区](#)」(既提案)

- ・革新的ロボット医療福祉機器・技術の市場投入時期の大幅短縮

(2) イノベーションを担う外国人研究者(高度人材)の海外からの呼び込み

⇒外国人研究者に対する在留期間の長期化のための要件緩和

⇒研究者の家族の就労に関する規制緩和

⇒外国人医師等が行う臨床修練の緩和



ロボット産業革命で我が国の成長を牽引

イノベーション スパイラル

2. 国際的に魅力ある都市環境の整備

(1) 研究者に対する低廉な住居等の提供

⇒旧国家公務員宿舎を市が借受け、民間事業者がリノベーション・運営

(2) にぎわいのあるまちづくり

⇒高層階建築やテナント設置などを地域の裁量で弾力的に運用

⇒ペDESTリアンデッキなどでの研究機関の展示施設、外国人交流施設などの設置要件の緩和



(3) 国際教育の充実

⇒外国語指導助手(特別職地方公務員・常勤)の複数年雇用に関する規制の緩和

(4) 水素利用による低炭素まちづくりの実現

⇒研究機関の集積や充実した都市インフラを活かし、水素の製造から消費までの一体的ビジネスモデルの検討

国際的科学技術都市「つくば」の構築

イノベーションの創出基盤を支える取組に向けた規制緩和の提案（1）

課題

規制緩和等

効果

1. 研究学園都市「つくば」のフィールドを活用した新たなイノベーションモデルの構築

(2) イノベーションを担う外国人研究者(高度人材)の確保

(入管法, 外国医師等が行う臨床修練等に係る医師法第十七条等の特例等に関する法律)

外国人研究者の入国の際に, 学歴や実績, 年齢などによっては5年間の長期在留などの優遇措置が受けられない

①高度人材への優遇措置(ポイント加算)

高度人材の入国審査において, 国家戦略特区の特定事業実施主体に所属する場合にポイントの特別加算をする。

外国人研究者へ門戸を広げ, 優秀な研究者等を世界中から招へいしやすくなる

研究者の配偶者及び子の資格外就労には, 許可が必要。さらに時間制限もある

②家族滞在資格者に係る資格外就労の自由化

- 国家戦略特区の指定区域においては, 特定事業実施主体に所属する外国人の配偶者及び子について, 資格外就労を自由化する。
- 許可の条件である1週につき28時間の時間制限を撤廃する。

有能な外国人研究者(家族)が集まりやすい環境を整備

外国人医師等の臨床修練は4年間の上限があるとともに, 修練は厚生労働大臣の指定する病院で行う必要がある

③外国人医師・外国人看護師が行う臨床修練の緩和

- 外国人医師(看護師)の医療行為(保健師助産師看護師法第5条に規定する業)の許可年数の上限を撤廃する。
- 厚生労働大臣が指定する臨床修練(教授)病院以外でも, 届出により外国人医師(看護師)の医療行為(保健師助産師看護師法第5条に規定する業)を可能とする。

・十分な技術, 知識を習得した外国医師等が世界中で活躍することにより, つくば発のロボットの世界展開, つくばの地位の向上
・診療体制の充実

世界の頭脳を集結し, 研究開発を一層加速!

イノベーションの創出基盤を支える取組に向けた規制緩和の提案 (2)

課題

規制緩和等

効果

2. 国際的に魅力ある都市環境の整備

(1) 研究者に対する低廉な住居等の提供 (普通財産貸付事務処理要領)

若くて実績が無い外国人研究者などが借りやすい(低廉, 好環境)住居が不足している

④ 国有財産(普通財産)の効果的な利用

- ・国家戦略特区の指定区域においては, 市に国有財産(旧国家公務員宿舎に係る土地建物)を貸し付けることを可能とする。
- ・併せて, 貸付料は算定基準の1/2とし, また, 民間事業者に転借することを可能とする。

国有財産を活用し, 国内外の優秀な研究者等の受け皿となる住宅等を供給

(2) にぎわいのあるまちづくり (都市再生特別措置法, 建築基準法, 道路法)

地域の特性を活かした都市再生を図るとともに, 質の高い生活環境を確保したいが, 用途, 容積率等に市の裁量が認められていない。

⑤ 地域の実情に合わせた土地の高度利用

国家戦略特区の指定区域においては, 中心市街地等の都市再生に向けて, 市の裁量で, 街区ごとに, 用途, 容積率等を定められるようにする。

国際的に遜色のない良質な住宅の供給等を通じ, 都市環境を整備することで, 優秀な外国人研究者等を招へいしやすくする

公共空間(ペDESTリアンデッキ, つくばセンター広場等)で, 展示施設や交流施設などの設置が認められていない

⑥ 歩行者専用道路等の効果的な利用

- ・まずは国家戦略特区の既存メニューを活用し, 食事・購買施設などの設置。
- ・さらに, 歩行者専用道路(ペリストリアンデッキ等)における専有物の範囲を拡大し, つくばらしい施設(研究機関の展示施設, 外国人交流施設等)の設置を図る。

地域主導による一層のにぎわい創出や都市の魅力向上

(3) 国際教育の充実 (地方公務員法)

児童生徒と慣れ親しんだ外国語指導助手(AET)の複数年雇用ができない

⑦ 地方公務員(特別職)である外国語指導助手の継続雇用

特別職地方公務員のうち外国語指導助手(常勤・臨時)については, 複数年の雇用を可能とする。

英語教育, 国際理解教育の充実

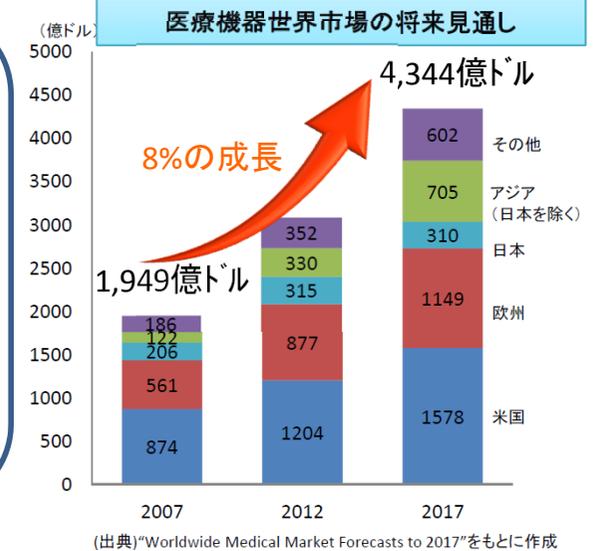
外国人を含む研究者がつくばで研究開発に従事したいと思える環境を提供!

現状と課題

- **医療機器の世界市場は、年8%の成長を続ける有望市場**（経産省試算）。
- **日本企業は、医療機器に活かせる高い技術をもちつつも、欧米の企業に大きく遅れ。**
- そのような中、つくば発**CYBERDYNE(株)**が革新的ロボット医療機器**ロボットスーツHAL**を開発し、世界で高い評価。
- 一方、HALについても、**欧州が医療機器承認、保険適用の面で既に先行。**今後、日本が世界市場を切り開いていく上では、**実用化へのスピードアップが不可欠。**

※HALの医療機器承認: 欧州 → 2013年8月承認済(CEマーク取得済)。日本 → 未承認

※HALの保険適用: ドイツ → 2013年8月から適用。日本 → 未適用

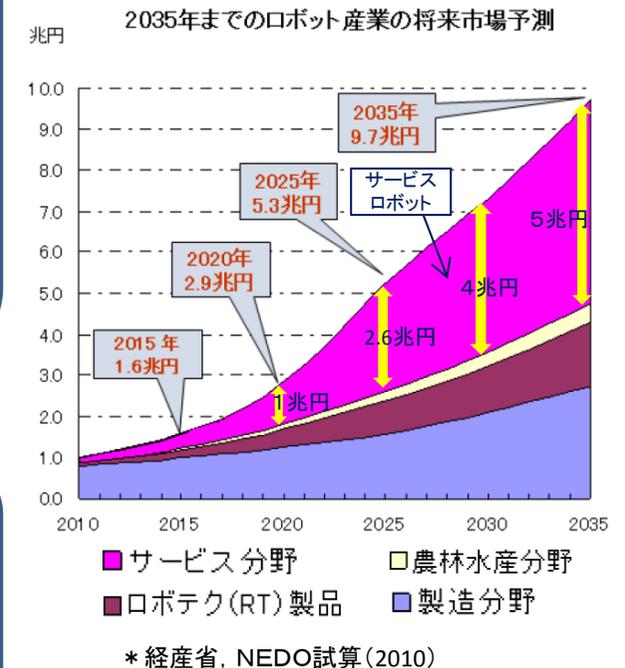


取組の方向性

- 国家戦略として、つくば市でロボットの研究開発から実用化までを一気通貫で実施し、スピーディーに世界市場に投入する仕組みを構築し、1兆円規模(2020)の産業創出に貢献。
- ・つくばを国家戦略特区に指定
 - **規制を大胆に緩和し、開発したロボットの実用化までの期間を欧米並みに短縮。**
- ・CYBERDYNE(株)を中心に、つくばに研究開発拠点「サイバニクス国際先進医療開発センター」(仮称)を整備
 - **研究開発、人材育成、起業化支援等の中枢。**

つくばで取り組むメリット

- **ImPACT program**を活用
 - 山海PMの下、高度な技術、人材を集結し、研究開発を加速
- 研究機関等との連携 (つくばには国の研究機関の1/3が集積)
 - ロボットの安全性の検証(生活支援ロボット安全検証センター)、医療技術の研究開発(筑波大学) など



- まずは、HALを中心とした**革新的ロボット医療福祉機器・技術の研究開発**を推進。
- さらに、上記技術を応用し、**医療・福祉以外の幅広い分野で活躍**するロボットの研究開発を推進。

革新的ロボット医療福祉機器・技術の研究開発

(1) HALの研究開発, 医療機器承認

- ・両脚・単脚用
- ・単関節用
- ・ハンド用



(3) サイバニクス技術を駆使した医療福祉機器の研究開発

- ・先端福祉機器
- ・歩行支援機器 など



(2) HALを用いた医療技術の研究開発

- ・新しい治療方法
- ・医薬品, 再生医療(iPS細胞等)との複合療法
- ・HALを用いたアスリート等の新たなトレーニング法, 機能回復訓練法 など

(4) サイバニクスインターフェース・デバイスの研究開発, 社会実装

- ・気軽で高精度な身体情報の計測ができるバイタルセンサー
- ・自立を支援する多様な医療福祉機器 など

医療・福祉以外の分野での展開

- HAL等の技術を応用し、医療・福祉だけでなく、**生活支援, 家事サービス, スポーツ, 防災**など、幅広い分野で活躍するロボットを開発し、市場に投入
- 国内外からロボットベンチャーを集め、規制緩和と各種支援により、CYBERDYNE(株)に続く、新たな**ロボット産業の世界的企業を創出**

【既に**実用化**が始まっている！】



- ※H26.11.12 HAL作業・介護支援用(腰タイプ)が国際安全規格**ISO 13482**を取得。
- ※(株)大林組が、建設現場の**重作業環境の改善**と労働者不足の解消を目指して**導入**。

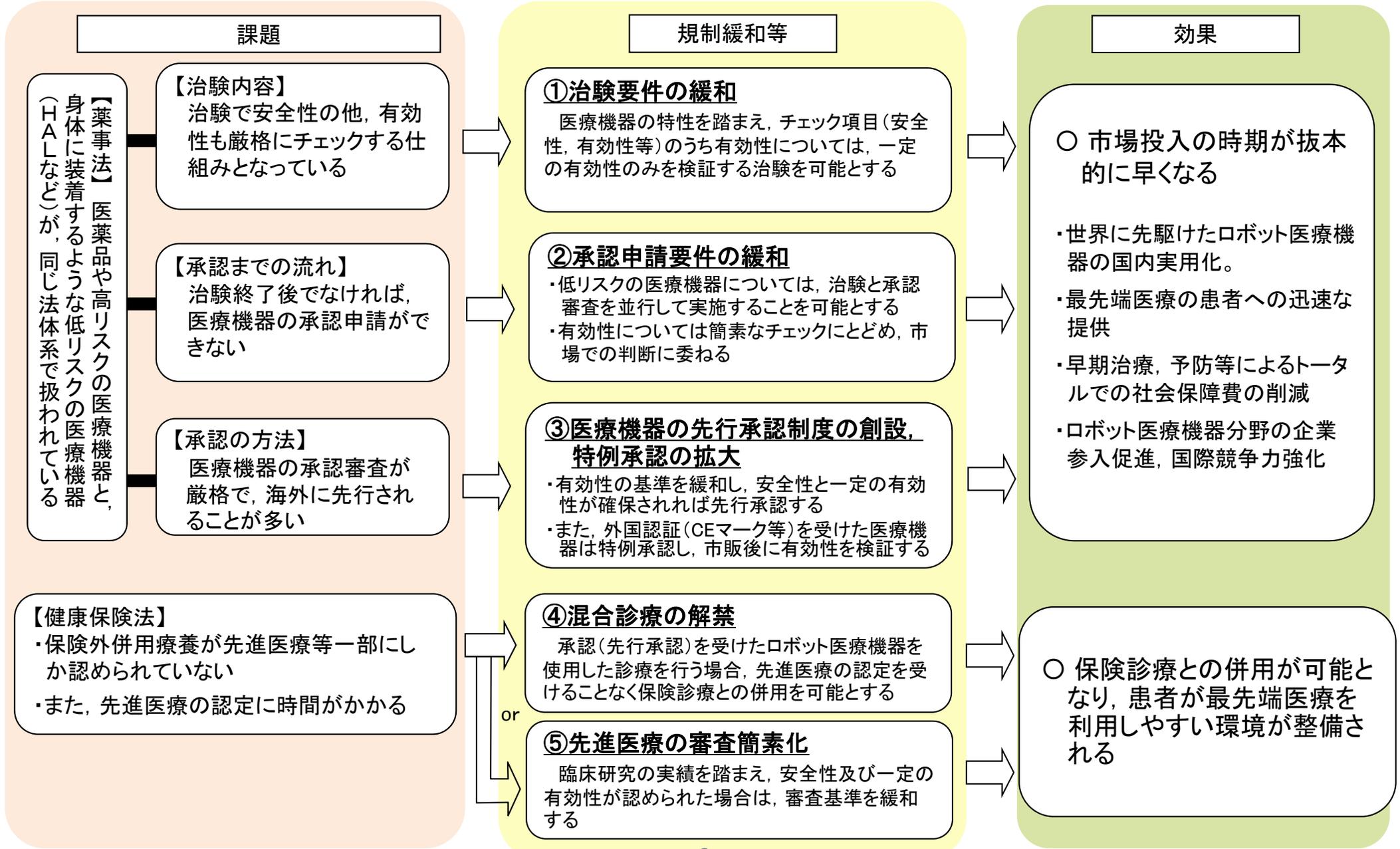
革新的な医療機器の速やかな実用化に向けて (規制緩和の考え方)

国際競争に打ち勝ち、世界市場を切り開くためにも、国内における**実用化までの期間を欧州並みに短縮**することが必要。



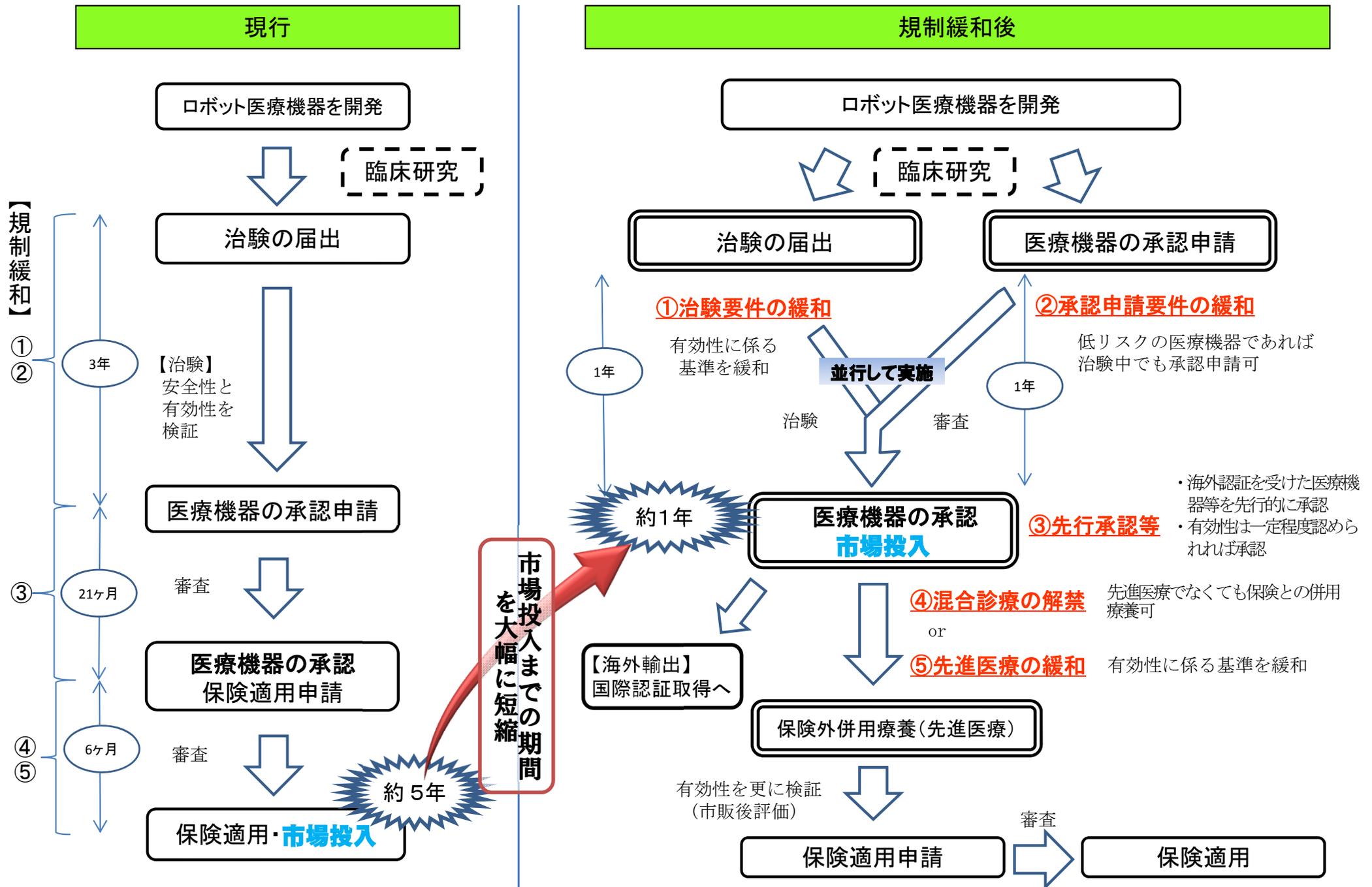
治験や承認, 保険制度に係る**薬事法や健康保険法などの規制緩和が不可欠**

国際競争に打ち勝ち、世界市場を切り開くため、規制緩和により革新的医療機器の実用化までの期間を欧州並みに短縮。



実用化までの期間短縮に関する規制緩和のイメージ (治験に3年を要するロボット医療機器の場合)

参考: 既提案内容



薬事法

①治験要件の緩和

医療機器の特性を踏まえ、チェック項目（安全性、有効性等）のうち有効性については、一定の有効性のみを検証する治験を可能とする

※薬事法第80条の2第1,2項 ※医療機器GCP省令第5条, 第7条第1項

②承認申請要件の緩和

低リスクの医療機器については、治験が終わっていなくても承認申請を行い、治験と承認審査を並行して実施することを可能とする

※薬事法第14条第3項 ※薬事法施行規則第40条第1項第5号

③医療機器の先行承認制度の創設，特例承認の拡大

有効性の基準を緩和し、安全性と一定の有効性が確保されれば先行承認する。また、外国認証（CEマーク等）を受けた医療機器は特例承認し、市販後に有効性を検証する

※薬事法第14条第2項, 第3項 ※薬事法第14条の3 ※薬事法施行規則第40条第1項第5号

健康保険法

④混合診療の解禁

承認（先行承認）を受けたロボット医療機器を使用した診療を行う場合、先進医療の認定を受けることなく保険診療との併用を可能とする

※健康保険法第86条

⑤先進医療の審査簡素化

臨床研究の実績を踏まえ、安全性及び一定の有効性が認められた場合は、審査基準を緩和する

※健康保険法第63条第2項第3号 ※大臣の定める評価療養及び選定療養（告示）

その他

⑥ロボット福祉機器の介護保険適用

ロボット福祉機器を介護保険適用の福祉用具に加える

※介護保険法第8条第12項 ※大臣が定める福祉用具の種目（告示）

⑦ロボット歩行支援機器の使用範囲拡大

ロボット技術を用いた歩行支援機器を使用する者を歩行者として取り扱う

※道路交通法第2条第3項第1項