

国家戦略特区ワーキンググループ ヒアリング（議事録）

（開催要領）

- 1 日時 平成27年1月22日（木）10:25～10:56
- 2 場所 永田町合同庁舎7階特別会議室
- 3 出席

<WG委員>

- 委員 鈴木 亘 学習院大学経済学部経済学科教授
委員 原 英史 株式会社政策工房代表取締役社長

<自治体>

- 増井 浩二 静岡県企画広報部長代理
黒田 晶信 静岡県経済産業部理事(新産業集積担当)
山口 重則 静岡県健康福祉部長代理
増田 仁 静岡県企画広報部企画課長
北詰 秀樹 静岡県健康福祉部政策監

<事務局>

- 内田 要 内閣府地方創生推進室長
富屋 誠一郎 内閣府地方創生推進室長代理
藤原 豊 内閣府地方創生推進室次長
宇野 善昌 内閣府地方創生推進室参事官
松藤 保孝 内閣府地方創生推進室参事官

（議事次第）

- 1 開会
- 2 議事 世界一の健康長寿イノベーション拠点の形成～健康寿命の延伸と先端医療産業の集積～
- 3 閉会

○藤原次長 少し時間も押しておりますので、続きまして、静岡県のヒアリングをさせていただきます。

静岡県からは、企画広報部の部長代理の増井様、経済産業部理事の黒田様ほかの方々においでいただいております。

国家戦略特区につきましては、この春に地方創生特区という形で2次の指定をするということで既に総理の指示をいただいておりますが、その候補ということで幾つかの自治体

からヒアリングをさせていただいているということでございます。

夏に既に御提案を頂戴しておりますので、私どものほうでもいただいた規制改革提案は対応しておるところでございますけれども、改めまして本日はその中身をお伺いしたいと思います。

10分程度お話しいただきまして、その後、意見交換という形にさせていただきます。

いただきました資料、議事内容は、公開の扱いが原則でございますが、よろしゅうございますでしょうか。

○藤原次長 本日は、八田座長がお休みでございますので、原委員のほうで進行を務めていただきたいと思います。原委員、お願いいたします。

○原委員 今日、大変ありがとうございます。

最初に、御説明をお願いいたします。

○増井部長代理 静岡県企画広報部の部長代理の増井と申します。よろしくお願いたします。

本日は、国家戦略特区の第2次提案に係る説明の機会をこのようにいただきまして、ありがとうございます。

初めに、私から提案の概要について御説明を申し上げます。続きまして、担当部のほうから、提案が3つございますけれども、その3点の詳細について、補足説明をいたします。

まず、パワーポイントの資料でございます。

1 ページ、本特区の提案の背景について記載してございます。

本県は、健康寿命が全国で第1位、後期高齢者の1人当たりの医療費も3番目に少ない県ということがありまして、国内屈指の健康長寿県と考えております。

一方、地域医療を支える医師の数は、人口10万人当たりで全国第41位と、医学部を有する大学は浜松医科大学1校のみという状況であります。

また、平成13年に世界の平均寿命の延伸を宣言してスタートさせました、医療健康産業クラスターでありますファルマバレープロジェクトを推進して13年もたっておりますけれども、その成果の一つとして、本県の医薬品と医療機器を合わせた生産金額が平成25年度で約1兆円と4年連続で全国第1位に成長してきております。

さらに食料品と飲料等を合わせた製造品の出荷額でございますが、平成24年で全国第1位という状況でありまして、「食」と「薬」を融合させた産学官金の連携による事業化を推進しているところでございます。

2 ページ、このような本県の健康長寿を支える土壌と日本の医療関連産業をリードする研究開発力・生産力を最大限に活かして、人材育成を核にした医科系の大学・大学院及び附属病院を設置することで、「世界一の健康長寿イノベーション拠点の形成」を目指しているところでございます。

3つの目標を設定しております。そこに書いてございますが、1つが世界トップ水準の「健康長寿社会システムのモデル」を構築すること、2点目が健康寿命世界一のための医

科系大学・大学院を設置すること、3点目、日本の医療関連産業を牽引する「先端医療産業の集積」を加速させることの3点を目標として、国家戦略特区の提案を行っているところでございます。

3ページ、3つの提案について概要を説明いたします。

まず、「Ⅰ 健康長寿社会システムのモデル構築」です。

運動習慣あるいは食生活に加えまして、積極的な社会参加メニューを取り入れた本県独自のプログラムであります、ふじ33プログラムなど、本県が既に取り組んでおります、ふじのくに健康長寿プロジェクトを推進していくこと、伊豆半島の温泉宿泊施設で実施しております、かかりつけ湯という仕組みがございますけれども、これによる癒しの提供などによりまして、健康長寿日本一の取り組みをより一層推進していきたいと思っております。

食品に関しましては、食品の機能性や健康長寿に関する研究を活かして商品開発を進めまして、それらを通じて疾病予防を促進してまいります。

遺伝子の解析技術を活用した未病医学を推進することによりまして、世界トップ水準の健康長寿社会システムのモデルを構築したいと思っております。

そのためには、健康づくり等に積極的に取り組む企業等に対する法人税の優遇税制度の創設あるいは食品の機能性表示に関する規制緩和が必要だと思っております。

4ページ、「Ⅱ 健康寿命世界一のための医科系大学・大学院(大学院大学)の設置」でございます。

地域医療を担う医師、国際貢献できる医師、新しい治療法の研究開発を行う、優秀な研究者などの育成を行います医科系の大学・大学院、地域医療の中核となります附属病院の設置によりまして、医療イノベーション基盤の強化を目指すものでございます。

そのためには、医科大学または医学部の新設に係る規制緩和、附属病院に係る病床規制の緩和が必要だと思っております。

5ページ、「Ⅲ 健康長寿を支える先端医療産業の集積」でございます。

予防と超早期の診断を可能とする次世代の診断技術の開発の推進、患者・医療従事者の負担軽減と早期回復のための機器等の開発、地域のイノベーションプラットホームの整備によりまして、先端医療産業の集積を一段と加速させようとするものでございます。

そのためには、未承認医療機器を使用した臨床研究や社会実証等の保険診療との併用に関する特例の適用などが必要だと思っております。

本県の持つ潜在力を最大限に活かしまして、世界一の健康長寿イノベーション拠点の形成を実現することによりまして、本県の経済成長のみならず、我が国の経済成長につながることができると考えております。

概要については、以上であります。

○山口部長代理 続きまして、補足資料で説明させていただきます。

静岡県健康福祉部の部長代理の山口です。

補足資料の1番「健康長寿プロジェクト等の推進」についてでございますが、先ほども説明がありましたが、静岡県は都道府県別健康寿命におきましては全国1位を達成しておりますし、また、特定診断においてメタボリックシンドロームの該当者が3年連続で全国一少ないと、非常に健康長寿先進国でございます。

これにつきましては、私たちは十分自認しているところでもありますし、また、厚生労働大臣の最優秀賞を受賞するなど、一定の評価を受けていると自負しているところでございます。

これらの取り組みにつきましては、県内の市町村、企業との協働のもと、徹底した健康づくりについて視点を置きましてやった結果と思っております。

本県におきましては、県民のさらなる健康寿命の延伸を目的としまして、ふじのくに健康寿命プロジェクトの推進を徹底したいと考えているところでございます。さらなる健康寿命の延伸のためには、行政施策の医療のノウハウを入れていくことが非常に重要でございます。

特に医療の力というものは行政において今や欠くことができない状況になってございまして、県といたしましても、県と連携して健康寿命の延伸を図っている市町の方々とも、医療の知識や手法を、健康、福祉、民生等もそうでございますが、それら行政と連携させて、地域の創生に大いに役立てたい、また、地域創生のためにこの医療の導入を大いにしていきたい、健康づくりについて大いに取り組みたいと言っているところでございます。

そうした医療の力を高めて連携していくためにも、優秀な医師、また、優秀な医療基盤が必要になります。

2枚目、「Ⅱ 健康寿命世界一のための医科系大学・大学院(大学院大学)の設置」に入らせていただきます。

静岡県におきましては、先ほども一部説明がありましたが、静岡県の地域医療を支える医師の数が非常に少ないという課題がございます。

一方、先ほども説明しましたように、健康増進、健康づくりを地域創生、地域の発展のための重点としておりますので、この医療の基盤を整えることは喫緊の課題と考えているところでございます。

先ほどの説明もありましたが、静岡県全体で医師の数が6,967名と、10万人当たりでは非常に少ない状況でございまして、こちらの理由としましては、県内に医科大学が1校のみといった状況があると思えます。人口370万におきまして医科大学が1つとは、非常に少ないではないか。それが医療基盤の脆弱さにつながっていると考えております。

こうした状況から、静岡県が健康寿命先進県としての土台を活かして、さらに健康寿命日本一、世界一の地域となるためには、健康長寿や先進医療などに関する研究開発の推進拠点として機能しまして、高度で専門的な医師を始めとする人材の育成の拠点として医科系大学・大学院の設置を目指すということで、今回の医科系大学・大学院の設置についての規制の緩和とあわせまして、また、医科系大学と大学院をつくるには附属病院が必須と

聞いておりますので、病院をつくるに当たりましての病床の緩和をお願いしたいということで加えております。

特に医科系大学・大学院、附属大学もそうですが、地域医療の中核を担っていきまして、研究成果等を還元できる先端医療や先駆的な医療を行うことができる、しっかりした医療の基盤をつくっていきたいと考えております。

ぜひこれらのプロジェクト実現のために医学部新設の規制緩和や附属病院設置に伴う病床規制の緩和の御検討をお願いしたいと思います。

よろしく申し上げます。

○黒田理事 経済産業部の黒田と申します。

私からは個別になりますけれども、1番の「健康長寿プロジェクトの推進」の「かかりつけ湯による癒しの提供」から説明させていただきます。

かかりつけ湯とは何かということになりますけれども、これは伊豆地域の自然や温泉、食材などを生かしながら健康サービスや癒しを提供して、健康をテーマとした地域づくりをして、伊豆地域の活性化を図ろうというものでございます。

現在、かかりつけ湯協議会というものがございまして、これに加盟している宿泊施設が全部で48ございます。この中では、旅行業法の着地型旅行商品等を販売できません。

例えば、俗に言う観光圏整備法では、こういった旅行業法に基づく特例が認められておりまして着地型旅行商品等の販売が可能なのですが、この観光圏整備法に倣った形でその特例を認めていただきたいことが1点目でございます。

2点目は、2番の「健康長寿食品による疾病予防の促進」でございます。右側にも書いてございますけれども、静岡県立大学は、薬学と食品栄養科学の両分野を全国で唯一持っておりまして、その中で食薬融合研究というものを進めております。機能性食品の健康長寿機能の解明ですとか、食品と医薬品の相互作用ですとか、あるいは、食品同士の相互作用といった研究開発を進めております。

そんな中で、ヒト介入試験の実施体制の整備に当たって、現行では、ヒト介入試験を実施できる地方独立行政法人は医療機関を有するものに限定されていますが、医療機関を有しない県立大学においても医師等が在籍しておりますので、倫理審査委員会を設置できるようにしていただきたいことが1つ目でございます。

2つ目としましては、できる限り機能性表示について緩和をしていただきたいというものでございます。

機能性表示につきましては、国の規格基準に適合した栄養機能食品は12ビタミンと5ミネラルが指定されているのですが、この表示と、通常トクホと言っております特定保健用食品中で、本県特産でございます、お茶のカテキンですとか、ミカンのβクリプトキサンチンといったものが栄養機能食品の中には含まれておりません。

既に非常に実証も豊富にございます、こういったものについても機能性表示を可能とするようにしていただきたいということが1点目でございます。

2点目としましては、トクホの場合にも、表示の表現の緩和あるいはトクホの許可基準がちょっと曖昧なところがございます。何人、どのくらいの期間をやったらいいかといったものは過去の例に倣って業者がやるものですから、非常に手間と時間がかかる。この辺のトクホの許可基準を明確にしていただければありがたい。

また、規格基準型のトクホというものがございますけれども、これも、例えば、100件以上の許可があるだとか、あるいは、最初の開発から6年以上たっていなければいけないとか、このようなことでやっていきますと、既に市場も飽和状態になってしまっているとか、新規性がないものですから、なかなか新しい企業の方が参入してこないこともございますので、この件数とか期間をもう少し緩和していただければというものでございます。

3点目は、「未病医学の推進」でございます。

今、静岡には全国にも非常に誇れるがんセンターがございますけれども、この中でマルチオミクス解析というものを用いまして、がんの性質を明らかにする技術を開発しております。

昨年1月から静岡のがんセンターの患者の方々に対して、当然、本人の了解を得てですけども、研究に参加していただきまして、既に1,000人に研究に参加していただいております。

3年間かけて3,000人を目標に、今、進めております。

こういったマルチオミクス解析の結果に基づきまして、その人に本当に適した治療をやりたいということが1点目でございます。

○藤原次長 お時間がそろそろでございます。

○黒田理事 わかりました。

そういったことで、このマルチオミクス解析によりまして、疾病予防だとか、発症前診断といったものも可能になっているものですから、現在では予防診断だとか治療に保険適用がされておりませんが、その保険適用をしていただきたいというものでございます。

4つ目、最後のⅢのNO.1の中では、薬事関連の規制緩和、現在は薬事法が改正されまして、医薬品医療機器等法に変わったのですが、この中でも先ほども言いました、未承認の医療機器ですとか、診断システム、先進医療制度による混合診療を認めていただきたい、広告基準の制限を緩和していただきたい、あるいは、第三者認証の認証機関による製品化できる品目も拡大していただいたのですけれども、さらに拡大していただきたいという規制緩和をお願いできればというものでございます。

以上でございます。

○原委員 どうも大変ありがとうございました。

では、事務局の調整状況をお願いします。

○藤原次長 非常に項目が多いものですから、ごく簡単でございますけれども、配付をさせていただいている中の2ページ目、医学部の新設のところは、御承知のとおり、おとと

しから初期メニューになってございますが、私どものほうとしては、この医学部新設を念頭に置いて、成田という地域につきまして分科会を既に開催をしまして、何とか年度内にめどをつけるべく、今、分科会で議論をしているところでございます。

その関係でいろいろ御提案いただいている、外国人医師の話とか、病床規制の話もあわせて、法律の初期メニューになってございます。

特に外国人医師のところは、まだ不十分ながらも、御承知のとおり、厚生労働省はおとしに、これも前の前の通常国会ですけれども、臨床修練制度の抜本的な見直しをしておりますので、もちろん、まだ制約はあるのでございますが、それを何とかいろいろなところで適用できないかというところで、個別のケースも含めて検討しているところでございます。

病床規制についても、一定の制度ができましたので、指定された地域につきましては、今、それを適用して運用している状況でございます。

保険外併用療法もしかりでございます。

その他の項目につきまして、ごく簡単に担当からお願いします。

○事務局 簡単に説明させていただきます。

まず、旅行業務取扱管理者の緩和は、消費者保護の観点から難しいと観光庁に言われております。かかりつけ湯協議会での着地型旅行商品の販路拡大等も重要でございますので、県側の意向を踏まえて、継続協議したいと考えております。

広域スポーツイベントの開催時の警察窓口の一本化でございますが、こちらは実際に今の制度でできておるということでございます。

○事務局 次に、倫理審査委員会の件でございます。

こちらは、指針に基づいて行っておりますけれども、昨年の12月に指針は改正されております。

下の●に書いてあるように、3つの要件で能力があることを見ることになってございまして、結論から申し上げますと、現行法上、医療機関を有していないものが倫理審査委員会を設置することを妨げるものではないことに今はなっております。

○事務局 先ほど来、話が出ています、健康食品等の機能性表示でございますが、御存じのところはあると思いますが、新しい制度が今年度中にできます。企業等の責任において科学的根拠で表示できる制度がこの夏にできると思いますし、その前についても、個別に御相談いただければと思います。

○原委員 これは年度内だから、大体、制度はわかって共有されておるのですか。

○事務局 今年度内で、もう来月、再来月です。

○黒田理事 ただ、ガイドラインもまだ示されていないものですから、ガイドラインを。

○原委員 では、その詳細をまた御相談していく必要があるわけですね。

○黒田理事 そうです。

○事務局 あと、個別のポジティブリスト等は御相談いただければと思います。

○事務局 保険範囲の拡大でございます。

先ほど発症前診断の言及がございましたが、予防的治療についてでございますけれども、こちらは現行の手続の中で承認を受けるべきという答えが返ってきております。

私どもといたしましては、さはさりながら、例えば、特区内で審査を迅速化、一定の目安期間、3カ月の線引きの期間を設けるなど、そういった対応ができないのかということも念頭に置きながら、省庁に引き続き検討を要請してまいりたいと考えてございます。

○藤原次長 医薬品の広告規制についてお願いします。

○事務局 医薬品の広告表示でございますけれども、具体的な表示について、一体どのようなものを念頭に置いておかれるのかといったことを確認させていただいた上で、省庁のほうへ引き続き検討を要請してまいりたいと考えてございます。

○藤原次長 次もお願いします。

○事務局 遠隔診療の拡大でございますけれども、9項目について拡大という御提案でございました。

こちらに書いてございますとおり、9項目は例示列举に過ぎないということでございます。こちらのほうにも書いてございますけれども、通知で診察の定義はかなり緩やかな定義になってございますので、医師法第20条に直ちに抵触するお話にはなっていないということでございます。

さはさりながら、これもたしか通知レベルだったと思えますけれども、初診については、遠隔診療ができないという定めになってございまして、生活習慣病とか、定期的に投薬をしていかなければならない方になると、常に診察を受けて、それで処方してもらわなければならないという話になるので、そのような場合の取り扱いなどについて改善できないかという御意見から、数カ月経過すると初診となってしまうけれども、そうした場合も遠隔診療が認められる余地がないかといったことを検討いただきたいと考えているところでございます。

○藤原次長 どうぞ。

○事務局 次は、第三者認証機関でございます。

たしかこれはクラスⅡとクラスⅢについてという話でございます。

こちらに書かれてあるとおり、クラスⅡについては、ほぼ大丈夫です。

クラスⅢも計画を立てて順次拡大していきますという話になってはいますが、こちらについては、具体的な医療機器がどんなものかをお伺いして、念頭に置きながらということになってまいりますけれども、随時、検討要請をして、計画を立てて拡大するということですが、例えば、その拡大をもうちょっと迅速にできないでしょうかといったこともあわせてお話をしていきたいと思っております。

中小企業の設立要件でございます。

4人から3人に緩和ということでございますが、こちらは経産省からは安定した組合運営が困難になるという回答が返ってきているのでございますけれども、どちらかというと、

発起人の方々がそれでもいいと言えば、別にそれは妨げる理由にならないのではないかと
思っておりまして、私どもといたしましては、例えば、3人とした場合にこういったこと
で、どこまで弊害が出てくるのかということ逆を実証できないかといった形で経産省側
に投げかけてまいりたいと考えてございます。

以上です。

○原委員 ありがとうございます。

相当程度、解決しつつあるものもある一方で、まだ残っている課題もありますので、ま
た引き続き御相談をしていただければということだと思います。

○鈴木委員 私は先週から就任したところで、まだいろいろと様子がわかっていないので
すけれども、今、聞いた限りでは、ちゃんと法律を変えろとか、規制を変えろではなくて、
今までの運用の範囲内で何とかしろという話だと思うのです。

大体このような戦いなのですけれども、今までの例からすると、先端は余りわっと広げ
ないで、どこか2つぐらいでポイントを絞って、これは文句言えないというものが2つ先
に進むと、後の規制緩和がついてくるという感じだと思うのです。

そのような意味で、ここのポイントは、一つは医学部を認めさせることと、もう一つは、
静岡がんセンターという、世界でも先端的なことをやっている非常に優秀な医療機関が1
つありますので、例えば、承認とか、そのような意味で困っていることを規制緩和する
ということは、かなり強いロジックになると思うのです。

だから、その2つぐらいで論理を組み立てて、特に厚労省関係は岩盤規制ですから、そ
の岩盤を突破するには、やはり先端を横にわっと広げるのではなくて、がんセンターと医
学部で、それに付随する項目という戦い方がいいのではないかと思います。

がんセンター関係は、多分がんセンター関係でいろいろ困っていることは具体的にある
と思いますので、いろいろと具体的な事例が出てくるので、それはかなり強いロジックに
なると思うのですけれども、やはり医学部関係がちょっと弱いと思うのです。

何でここで医学部がという話です。確かに、シーズが少ないというものはあるのですけ
れども、周りに医学部はたくさんあるのではないかという話にやはりなるので、一つの可能
性は、今、福島県立医大が家庭医をつくるということで定員増が認められたのですけれど
も、一つはそれかなと思うのです。

予防医療とか、割と健康な人に対する疾病管理みたいな話なので、家庭医をたくさんつ
くるようなコンセプトのところは、ほかの医学部では福島県立医大ぐらいしかありません
ので、家庭医をたくさんつくるような医学部を考えていって、それが地域と連携して健康
管理とか、予防とか、そのようなものをしっかりやるのだという、コンセプトをしっかりと
つくることで、最初にここを突破すると、あとは病床規制とか、そのようなものは付随し
てくるものだと思うのです。

そのような感想を持ちました。

○藤原次長 事務局から1点質問ですけれども、皆さんは総合特区でふじのくにの医療の

ところでいろいろな規制緩和要望をされれば、その仕組みによった規制緩和はできるはずなのですが、そちらをトライされずに、こちらに御要望されている理由は何でしょうか。

国家戦略特区の仕組みですと、また新たに指定されないと、できないわけですから、そのあたりはどのようなお考えなのかということだけ、お聞かせいただけますでしょうか。

○増井部長代理 本県は、リーマンショック以降、非常に経済が落ち込みまして、製造品出荷額などは4兆円ぐらい落ち込んで、産業構造の中に非常に大きな原因があるのではないかと思いますので、いまだにほかの県に比べてその立ち直りが非常に遅いところがございます。

それと人口の減少が、一時期、北海道に次いで2番目に数としては多くて、人口減も非常に進んでいる状況、今、その2つが非常に大きな課題となっているわけでごさいます、そうしたときに、本県も経済をどのように構造改革していくか、人口をどのように県内に呼び込むかというときに、一つの大きなコンセプトとして、健康長寿というキーワードは、本県はずっと、例えば、プログラムについても30年進めてきた実績があって、健康寿命第1位ということになっておりますし、そのようなファルマバレープロジェクトの取り組みも13年続けてきておまして、やっと軌道に乗りつつある状況になっておまして、健康長寿をキーワードにして、それにかかわるソフト事業、ハード事業等、仕組みをあわせて、今回の提案とさせていただいているところでございます。

ふじのくにのファルマバレーの先端医療産業については、総合特区でお認めいただいております、そこは規制緩和をしていただいたり、国からの助成をいただいたり、あるいは、利子補給もいただいております。

それはそこで非常に感謝をしておまして、その点については、着々と進んでいると認識をしておりますけれども、それをさらに全県にこの健康長寿をキーワードとした取り組みを広げて、経済の成長と人口の呼び込みをいかにして持ち込むかというときに考えている、県全体としてのプロジェクトでございます。

市町につきましても、県と一緒に進んでいくことがございますので、今回、この国家戦略特区に改めて提案をしている状況でございます。

○藤原次長 主にエリアの問題だということですね。

○増井部長代理 エリアだけではなくて、ハード、ソフトを含めた全体の話です。

今回、その仕組みもモデルとしていきたいということもありますし、あとは人材育成の点で、医療に関する人材も非常に不足しているので、医大の設置についても規制緩和をお願いしたいこともございますし、産業についても、成長をしていくために、今の先端技術、ファルマバレーのプロジェクトに不足しているものを、今回、これに掲げさせていただいておりますので、トータルとしての提案でございます。

○藤原次長 自治体によっては、今の仕組みでとにかく目的を実現したいということで、構造特区や総合特区できちんと提案していただいても、それでもやはりできないので、こちらへ来るという方もいらっしゃると思います。総合特区に指定されているわけですから、そうい

った形で、現行の仕組みを使っただくことも御検討いただければと思っております。

○原委員 あとはよろしいですか。

大変ありがとうございました。