

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 平成27年1月23日（金）12:17～12:44
- 2 場所 永田町合同庁舎7階特別会議室
- 3 出席

<WG委員>

- 座長 八田 達夫 アジア成長研究所所長
大阪大学社会経済研究所招聘教授
- 委員 阿曾沼 元博 医療法人社団滉志会瀬田クリニックグループ代表
- 委員 原 英史 株式会社政策工房代表取締役社長

<提案者>

- 楠田 幹人 茨城県副知事
- 岡田 久司 茨城県つくば市副市長
- 上田 智一 茨城県つくば市国際戦略総合特区推進部部長
- 佐久間 正敏 茨城県企画部理事兼科学技術振興監

<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 自治体ヒアリング
- 3 閉会

○宇野参事官 それでは、引き続き茨城県つくば市さんからの提案をお伺いしたいと思います。

これは今春を目途に地方創生特区を指定するというので、これを国家戦略特区の第2次指定という形で進めるということ、その検討をする過程のヒアリングだという位置づけになります。夏の段階で提案を出していただいた地方公共団体のほうからヒアリングをさせていただくという形にしております。

きょうの資料のほうは公開ということですのでよろしいでしょうか。それから、議事録のほうも公開という形でやらせていただきたいと思います。

全体20分でございますので、大体7～8分ぐらいで簡潔に御説明いただければと思っておりますので、よろしくをお願いします。

では、座長、お願いします。

○八田座長 どうも、お忙しいところ、お越しくださって、ありがとうございました。

早速御説明をお願いいたします。

○楠田副知事 茨城県副知事の楠田でございます。今日は本当にお忙しいところ、お時間をいただきまして、ありがとうございます。

時間も限られていますので、早速説明をさせていただきたいと思っております。

資料がお手元にあると思っておりますけれども、茨城県、それから、今日は副市長が来ておりますが、つくば市、筑波大学、CYBERDYNE等々で共同で提案をさせていただいているものがございます。

1ページを見ていただければと思っております。つくばは御案内のとおり、昭和38年に国の政策として建設が決定されて、今、人口が22万人ですけれども、その中で研究者が2万人ほどいらっしゃいます。うち日本人が1万5,000人、外国人研究者が5,000人という都市でございます。国の方の機関も32ということで、全国の3分の1が集積しているような特殊な都市でございます。この集積を活かしてこの夏には世界的なロボット産業振興の御提案をさせていただきましたが、今回はそれに加えまして、海外の方から高度な人材を招聘するとか、あるいは国際的にも魅力あるまちづくりということもあわせて行って、国際的な科学技術都市つくばというものを実現していきたいと考えてございます。

1ページの左の方、いろいろなイノベーションをしていく上での環境の整備、右の方、国際的な魅力ある都市環境の整備ということで、整理をさせていただきました。

左でございますが、世界的なロボット産業ということで、これは夏に御提案をさせていただいたものでございます。つくば発のCYBERDYNE社が作っておりますロボットスーツのHALについて、いろんな形で注目を集めておりますが、また、関連の製品も開発が進んでおりますが、なかなか市場投入までに長い時間、5年程度かかっているということもございまして、これから国際競争を勝ち抜く上でそれを1年ぐらいに短縮するための規制緩和が図れないかというような御提案をさせていただきました。

それに加えて、今回、その下の方であります。外国人研究者をもっと海外から呼び込めるような緩和ができないかということでもあります。

1つ目のところは、現在、高度人材ポイント制という形での外国人研究者の在留期間等についての優遇措置がございまして、つくばでもう少し職歴とか年収とかも低いけれども若い有望な若手の研究者を海外からもっと呼び込みたいというお話がございまして、若手であっても一定のエリアでの特定の業務に携わるような人についてポイント加算みたいなことで入りやすくできないかということでございます。

2つ目、先ほど申し上げましたけれども、今、5,000人ほどつくばで外国人研究者がいますが、当然、その2倍、3倍で家族の方がいらっしゃるにしまして、家族の方が就労する上で法務大臣の許可が必要であるとか、あるいは就労時間にも制限がかかっておりますが、その辺を少し緩和していただくことで、そういう方々が通訳だとか、翻訳だとか、教師だとか、いろんな形で活躍ができる場を作っていただくと、もう少し海外の研究者が入りやすくなるということでございます。

もう一つは、外国人医師等の臨床修練の期間、これは先日4年に緩和されたばかりでありますのでなかなか難しいところもあろうかと思いますが、もし、更なる緩和を図っていただけるのであればという趣旨でございます。

右の方、国際的な都市環境の整備ということですが、1つ目は、つくばは国で戦略的に作った都市ということもありますので、国家公務員宿舎も相当ございまして、今、3,800ほどありますが、これを平成31年までに1,200まで少なくするという計画がございます。

一方で、若い研究者、あるいは海外の研究者を中心に、低廉な宿舎といえますか、賃貸住宅の供給をしてほしいという声もございまして、この旧国家公務員宿舎を市で借り受けて、民間でリノベーションして、研究者に貸していくということができないかということでございますが、なかなか国有財産の取り扱い上のいろんな制約がございまして、それを少し緩和していただければありがたいということでございます。

下のにぎわいのあるまちづくりでございますが、特に下の方、ペDESTリアンデッキと書かせていただいておりますけれども、今、市でもペDESTリアンデッキとか、いろんな公共の場で移動販売車みたいなものを出して、どれぐらい歩行者が増えるかとか、いろんなにぎわいの関係、社会実験もしておりますが、相当効果があるということでありまして、今、国家戦略特区のメニューで入っておりますが、そういう道路の上での常設の店舗みたいなことを、規制緩和措置を使って進めていきたい。あるいは、つくばは先ほどから申し上げたような特性があるところですので、研究機関がいろんな展示とか、体験するような施設あるいは外国人との交流するような施設みたいなものも置けるような緩和措置を追加で図っていただくとありがたいなと思っております。

3つ目、国際教育の充実ですけれども、今、県、市町村で合わせて50人ぐらい外国人の指導助手というのを学校に入れて、いろんな教育をやっておりますけれども、臨時的な職員として雇用すると1年限りということで、やっとなれたのにまた新しい先生ということになるものですから、これをできれば3年ぐらいまで継続雇用できるような緩和措置をしていただくと、国際人材の育成という意味でもありがたいということになります。

最後、水素の関係でして、国交省の国総研でいろんな社会実験をしたりとか、あるいは事業者が水素ステーションをつくる検討をしているとか、いろんな形で今、つくばも水素の話が進んでございまして、具体的な規制措置までは国の方の検討とかいろんなことを見ながらということで、これからのところがあるのですが、水素の関係もぜひ、規制緩和措置にしっかり乗って行って、まちづくりに活かしていきたいと考えているということでござ

います。

こういう形で、もともと国際的な色彩を持って作られたつくばを再活性化していく、あるいはロボット産業等の市場規模も大きくございますので、茨城県あるいはつくば市としてはぜひ国家戦略として進めさせていただけないかと思っております。

また、今回の提案もそうですが、海外からの人の呼び込みとか、産業の創出ということで、地方創生という観点からもぜひ、この検討を進めさせていただきたいと思っておりますので、よろしくお願ひしたいと思っております。

私からは以上でございます。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、この夏に提案いただいた事項の検討状況について御説明をお願いします。

○宇野参事官 夏に御提案いただいたロボットイノベーション戦略特区の部分でございますが、それぞれについて御説明したいと思ひます。厚生労働省関係はまとめてお願ひいたします。

○事務局 では、最初に1ページ目のところからでございます。

まず「医薬品等の製造販売承認の迅速化」についてでございます。まず「安全性と最低限の有効性の検証により承認申請を可能とすることについて」でございますが、有効性及び安全性の確認に必要な範囲で過剰なものとならないよう、現在、PMDAにおいて薬のさまざまな相談に応じているという回答でございます。

それから「安全性と最低限の臨床試験成績（少数の症例）の有効性が確認できれば先行承認」ということでございますが、これは少数の症例の場合についてでございますが、治験の症例数の設定についても統計的な手法を用いて合理的に必要な最小規模で症例数とする相談に応じている。現実的な試験実施可能性から少数例での治験に基づき、承認審査を実施するなどの対応を行っているということでございます。

続きまして「海外認証（CEマークなど）を受けたものについて、海外認証に使用した試験成績等に基づき先行承認する」ということでございます。CEマーク認証でございますけれども、有効性評価等が必ずしも十分ではない。そのため、その試験成績の提出のみをもって一律に先行承認を行うことは不適切であろう。しかし、海外の試験成績については、一定の基準に基づいて申請に際して受け入れを行っているという回答でございます。

続きまして「保険外併用療養の拡大」のところでございます。

これは、一定の安全性と最低限の有効性が確認された場合は、先行承認を行うということでございますが、これに対しましては、一定の安全性・有効性を確認した上で、保険診療との併用を既に認めているということでございます。

「医療機器に関する最先端医療迅速評価制度」におきましては、海外で承認されている等の要件を満たしたもののの中から早期導入することが妥当とされた品目につきまして、評価を迅速化する取り組みをしているところでございます。

続きまして「先進的な医療技術の先進医療認定迅速化」でございます。

こちらは保険外併用療養というものは将来的な保険収載を目指すことを前提といたしまして、保険診療との併用を認めるものということでございます。そして、保険導入を目指すための評価を行うという点で、我が国が有効性を有しているかどうかという観点を個別に判断していく。

国家戦略特区における特例につきましても、未承認医薬品を対象といたしまして、審査機関を原則3カ月に短縮するための特別事前相談を実施することとしておりますが、有効性の審査を省略するものではないという理由によって、対応不可という回答が書いてございます。

これに関しましては、先進的な医療技術の世界に先駆けたものにつきましても保険外併用療養を特例の対象とすることにつきまして、厚生労働省のほうに引き続き検討を要請してまいりたいと考えているところでございます。

続きまして、ページをおめくりいただきまして「介護保険の適用範囲拡大」でございます。こちらのほうでございますけれども、自動排泄処理など、ロボット技術が組み込まれた福祉用具も、一定の安全性と有効性が認められれば現行の手続で認証という制度を認めているので、これで受けるべきであろうというのが厚労省の回答でございます。

これに対しましては、審査の迅速化あるいは手続の簡素化等につきましても、引き続き検討を要請してまいりたいと考えております。

○事務局 引き続きまして、ロボット技術を用いた歩行支援機器が道路交通法の歩行者に該当するかどうかにつきましては、ロボット歩行支援機器自体がまだ開発途上でありまして、今後、開発が進み、具体的な性質等が明らかになった時点で警察庁のほうに相談していくことになっております。

○八田座長 ありがとうございます

それでは、これについて特に茨城県さん、つくば市さんから、これはおかしい、このところをもっと突っ込んでほしいということはあるでしょうか。もちろん、持ち帰って御検討いただきたいと思いますが、もし、今、この場であるのならば。

そうでなければ、委員の方から御質問。

○阿曾沼委員 HALの件で言えば、東京圏の神奈川県とか東大でやるとかのご提案がありますが、その提案とつくばの提案で特別違ったものがあるのでしょうか。東京圏での提案と同一のものなのか、それともHALに関してはつくば発祥であるがゆえに優位性が何かありますか。

○佐久間振興監 つくばでやろうとしているのはあくまでも研究開発のところを中心でございますので、最先端のことをやろうとするときに、東京圏でやることも含めて、さらに進めてやっていきたいという意向を持っていますので、最先端のところを更に進めていきたいということですから、もっと高度なことも含めてやろうとしていると理解しております。

○阿曾沼委員 今のお話では、保険外併用療法で実施したいと言う事ですね。基礎研究フ

エーズではないですね。実地医療に近くなるので、保険外併用療法でHALを使いたいということであれば、国家戦略特区の中で筑波大学が臨床研究中核の同等医療機関となれば、相当早期に先進医療を獲得できるということになりますね。そういうやり方では良しとしないということでしょうか。

○佐久間振興監 それは当然、国家戦略でそちらを認めていただいているものでも、こちらで指定されなければ使えませんので、ぜひ指定していただいて、筑波大学も含めてですけども、我々の方でも使うということを考えております。

○阿曾沼委員 確認ですけども、HALはドイツで既に承認をされていますね。そうすると、今、やっている技術としては現行法令の中で日本で薬事承認を早くすることも可能なわけですね。新たに開発する技術というのはまた違うかもしれませんが。

○佐久間振興監 サイバーサインでは、今、やってもらっているのもかなり早くなっているということは評価しているのですけれども、さらに自動的にぐらいのイメージで認めてほしいということなので、どうしてもワンステップあると非常に、治験とか何かの要件が入ってくるとどんどん時間が長引いてしまうとか、あるいは治療の対象もたくさん分かりますので、例えば脳卒中とか、いろいろ個別になると、どんどんそれぞれが治験を求められて長くなっていくので、そこを極力縮めてほしい。あるいは、CEマークを取れば当然認めるとかという形で、迅速に対応してほしいということを強く言っています。そうでないと国際競争に負けてしまうということを言っていますので。

○阿曾沼委員 特にHALは日本発ですので、海外で認められているのでは遅過ぎるということですね。まずは、日本で認めて世界に持っていくという話ですね。

○佐久間振興監 外で認められても日本ではいつまでたっても使えないという状況になっております。医療としてはいまだに使えていないので。

○八田座長 国際教育に関してちょっと聞き逃したのだと思うのですが、今、働ける人が1年の期間で、これを3年に延ばしてほしい。これはどういう制限で1年なのですか。

○上田部長 つくば市特区部長の上田ですけども、基本的に特別職の関係の常勤になってきますと、一般職の方の任期につきましては、1年間と法令上解釈がされておって。

○八田座長 ちょっと待ってください。今のは公立保育所ですか公立学校ですか。

○上田部長 学校教育において。

○八田座長 小学校ですか。

○上田部長 そうです。小学校とかそういうところですよ。小中ですね。

○八田座長 それで、その教員のことですか。

○上田部長 そうです。補助教員みたいな形なのですが、基本的に地方公務員法上は一般職員の任期については1年間の規定がございますので、基本的にそのように解釈がされているのですが、一方で、特別職の場合は法令上の規定は特段ないので、本当は地方自治体に任されているところなのかもしれませんが、特別職ではない一般職のときは1年だと解釈

されていることが目安になってしまうので、我々のほうは1年でなければいけないのかなということで、1年でやっているという状況でございまして、ある意味そこを1年ということについて、1年でなくてもいいということを明確化させる必要があるのかなということもございまして、こういう御提案をさせていただいているということでございます。

○八田座長 ということは、小学校で働いている補助教員の場合にはもともと特別職なわけですね。

○上田部長 そのとおりです。

○八田座長 これは単に県内、市内の裁量で長くしてしまえばいいのではないですか。文句を言ってきたらそのときのことで。

○上田部長 そういうやり方もあるにはあるのです。ただ、なかなか法令担当の方に聞いても、地方公務員法上の一般職の任期1年は目安になりますねということをお伝えされているもので。

○八田座長 でも、法律に書いていないのだから、無視していいではないですか。法治国家なのだから、担当者がどうのこうの言うなど、それを訴えればいい話で。

○上田部長 そう言っていただければ、ぜひそのような方向で進めたいと思います。

○八田座長 それは一般職としてそうでしょう。一々法律で書いてあること以外のことを役所が裁量でいろいろ言うのに従うなどということはありません。

○上田部長 ありがとうございます。そうさせていただきますと思います。

○阿曾沼委員 そういふことはいっぱいあるのですよ。例えば医療機関がサプリメントを売ってはいけないと思われているのですけれども、法律で何も禁止していない。しかし、厚生局等に相談に行くと、まずいのではないですかと言われる。それが一般化してしまう。だから医療機関も何もできない。法的に禁止していないが、運用面で実質的に実施できないことが多くあります。道理に合わないなと思ったら、現場からどんどん発信していただくということが重要だと思います。

○八田座長 あとは、ほかにはありませんか。

それでは、かなりこの御提案の中で医療関係のことは現行制度でできることも多かったです、できないというのものもあるのですが、これでどこをさらに変えてほしいかという詳しい御指摘があると、うちとしても助かると思います。

○佐久間振興監 我々もちょっと戻って考えます。我々が考えているのは、今、承認まで5年間ぐらいかかっているのを、1年ぐらまで短縮してほしいということを申し上げまして、全体的にこれでどのぐらまで実際のもものは短縮できるのか、具体的なことがわかると一番いいのですが。

○阿曾沼委員 それは治験前の基礎研究や前臨床試験段階からきちんとした試験デザインをしておくということができていれば、現在審査そのものはすごく短縮していく方向になっています。むしろ治験に入るまでの期間が長いという事が問題にあるのだらうと思います。時間がかかる、これは誰の責任かといえれば研究現場の人たちの責任もあるかもしれま

せん。何をどうしたいのかということ具体的に、医療現場から示していただくのが一番いいのではないかと思います。

再生医療とCYBERDYNEの併用などの臨床試験の場合、安全性を評価し、有効性が推定できればいいわけですから、具体的に試験デザインを出来るだけ早く出して、規制当局と早期に議論することが一番重要だと思います。インパクトがないと、一般論では水かけ論になってしまいますから。

○佐久間振興監 どうしても治験の相談に行った段階でかなりいろんな要件のことを言われて、事前の調整も非常に時間がかかると聞いていますので、ぜひ事前のチェックとか相談の段階でも極力短くしていただくように、ぜひよろしくお願いします。

○八田座長 よろしいですか。

どうぞ。

○内田室長 いいですか。

きょう、追加された研究者とか家族のさまざまな規制緩和がございますね。これは一種研究学園都市に固有と言い過ぎかもしれないけれども、伴うものだと思うのです。茨城県さんは既に総合特区に指定されていますね。これは急に起こった話ではなくて、研究学園都市に必然的に随伴する規制緩和項目だとすれば、総合特区としてこういう働きかけは大分しておられるのですかね。ちょっとうちで調べたらわかるのかもしれないですが。

○楠田副知事 働きかけはまだです。今回、もともとロボットの特区ということで、大きな国家的なものをやろうということで追加で出していますので、これだけで国家戦略特区かと言われると、もともとそう思っていないのでした。

○内田室長 逆に、つくばの学園都市に伴うものだから、既に指定された総合特区で、急に出てきた話ではないはずですから、そういう論点で伺っているのですけれども、それはやっておられなかったということ。

○岡田副市長 総合特区は1つのプロジェクト的な話をお願いして、それで御理解いただいた。そこに付随する外国人等の連携等々についてはまでは言及しなかったのが現実です。

○佐久間振興監 国際戦略総合特区自体が、個別の研究をどうやって促進させるか、実用化していくかということに限定して考えていまして、グリーンイノベーションとライフイノベーションの分野で。今回はそういう個別なことよりは、トータルな産業としてロボット産業をどうやって生かしていくか、しかも、海外に打って出られるような産業に持っていくかということを考えていまして、大きい枠組みで産業育成を。

○内田室長 今、言っているのはロボット以外の公務員とか研究者とかの話です。

○佐久間振興監 それも含めてですね。ロボットのことを実現する大きな産業体をつくるための仕組みとして、もうちょっと重層的な都市づくりみたいなものまで考えないとそれを突破できないだろうと思いまして、一体のものとして突破したい、国家的に突破していただきたいということで提案させていただいています。

○八田座長 ちょっと2層あって、研究段階の話と治療の話とあって、これは阿曾沼先生

がおっしゃったようにHALだってほかのところで実際に治療でやっているわけで、それはそれなりにいろんな優遇措置が今、あるわけですね。

そうすると、つくば本来のところはやはり研究ですね。研究者について新しいことがあるかということですが、修練制度は改革したばかりだから難しいし、研究者の家族の就労をふやすというのは、前にもほかの地域からも提案がありましたね。状況はどうなのかな。きょう、御提案ですから調べてみますけれども、これはほかのところからも出ています。若い研究者についてもポイントをふやしてくれというのは、研究で今まで見たことがないように思うので。

○宇野参事官 年収要件はこの間引き下げました。

○八田座長 あれはどこまで引き下げたのですか。

これは恐らく、年収を無視してこういう研究者ならばということなのでしょう。ここを事務局とも、どういう条件で緩和してほしいのかという御要望があると確かめています。でも、結局そこが焦点になりそうですね。

それから、先ほどの先生のことについては、役所にこういう要望を出したら恐らく現行制度で認められていますという文書が出てくると思いますから、それが役に立つかもしれません。

それでは、ほかによろしいでしょうか。

どうもありがとうございました。