

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30年2月23日（金）15:00～15:39

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
大阪大学名誉教授

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

<提案者>

植村 家忠 高取町長

森下 豊 橿原市長

森川 裕一 明日香村長

細井 裕司 奈良県立医科大学理事長・学長

<事務局>

河村 正人 内閣府地方創生推進事務局長

村上 敬亮 内閣府地方創生推進事務局審議官

木村 順治 内閣府地方創生推進事務局参事官補佐

（議事次第）

1 開会

2 議事 観光と医療を融合した医療ツーリズム飛鳥地域特区構想

3 閉会

○事務局 それでは、国家戦略特区ワーキンググループのヒアリングを開始したいと思います。

本日は、奈良県の橿原市、明日香村、高取町、奈良県立医科大学の共同提案ということでございまして、皆様にお越しいただいております。

それでは、八田座長、よろしくお願いたします。

○八田座長 本日はお忙しいところをお越しくございまして、どうもありがとうございます。

それでは、早速、御提案の御説明をお願いいたします。

○植村町長 それでは、私のほうから御提案させていただきたいと思っております。

本日は、先生方におかれましては、大変お忙しい中、私どもの「観光と医療を融合した医療ツーリズム飛鳥地域特区構想」のヒアリングの機会を与えていただき、大変ありがとうございます。資料等々、少したくさんございますし、分厚い部分もございます。そういう中で、この大きいA3の資料をもとに御提案を説明させていただきたいと思っております。

上の段の全体構想について御説明をいたします。

飛鳥地域は、天武・持統天皇により、律令国家として日本国が誕生した国家創生の地でございます。その頃、飛鳥は政治・経済・文化の中心として活気に満ちあふれていました。人々は健康を維持するため、飛鳥の原野に生い茂る薬草を用いて病を治し、それが漢方療法を生み出し、今日の漢方薬の原点となりました。一方では、半島からやってきた東漢氏（やまとのあやうじ）などの帰化人が日本最古の最先端の技術を開花させていきました。

そういった恵まれた環境にある橿原市、高取町、明日香村の3市町村は、平成8年に広域行政事務組合を結成し、名称を「飛鳥」と名付けて、様々なまちづくりや観光キャンペーン、イベントなどを実施し、今日の地方創生の先駆的な活動を実践して参りました。平成27年には、3市町村で提案をいたしました日本遺産の第1号認定もいただきました。我々は、そういった今日までの活動実績を土台として、地方創生のモデルとなる事業を実現するため、飛鳥地域の3市町村と奈良県立医科大学が一体となり、観光と医療を融合した医療ツーリズムを飛鳥の地で実現したいと考えております。

この地域には、数多くの文化財が集結しており、魅力的な観光資源がたくさんございます。特に、明日香村にある数多くの文化財や観光資源を活用した「明日香まるごと博物館構想」には、星野リゾートが明日香村への進出を決定いたしました。

一方で、飛鳥地域のインバウンドの来訪者も年々増加しております。また、橿原市が中心となり取り組んでおります内閣府のモデル事業である「飛鳥シティ・リージョン」の広域インフラ整備や、奈良医大キャンパスの移転と併せて、奈良医大と早稲田大学が連携して進めている今井町を拠点とした医学を基礎とするまちづくり、MBT、メディシン・ベースド・タウンと先進医療を組み合わせた健診や健康づくりを推進し、患者や滞在者に飛鳥地域の観光地を巡ってもらうなど、エリアの特性をいかした医療ツーリズムを実現します。

また、高取町は、東漢氏一族が住みつき、日本最古の先端技術発祥の地であり、漢方の発祥の地でもございます。

○八田座長 ちょっと時間がないので、提案のところをなるべく手短かにお願いします。

○植村町長 その辺、時間配分しておりますので、もう1分、2分でございます。

そういう中で、その地に最先端の第4世代の重粒子線治療施設を擁する国際医療拠点として整備し、外国人富裕層の患者や研究者、研修生、患者の家族といったインバウンドを取り込み、医療ツーリズムの流れを作り出し、新たな先端医療と世界に誇る日本の医療機器を海外に送り出したいと考えております。

高取町における誘致予定地はインフラも整備されており、奈良医大が主体となり、国立放射線医学総合研究所のサポートも得て、オペレーションを担う準備ができております。

幸い飛鳥地域は、関空からも、京都・大阪からも50～60分でアクセスが可能で、都市部と違って渋滞のリスクが全くない利便性を有しています。

重粒子は、御存じのとおり治療時間が非常に短く、体へのダメージが少ない優しい治療方法なので、空いた時間を利用して飛鳥地域の豊かな自然や古墳、史跡巡りなどを楽しんでもらい、健康と同時に日本創生の地ならではの体験と思い出を持ち帰っていただけるよう、我々3市町村と奈良医大が一丸となって取り組んでおります。

今回の飛鳥地域特区構想実現のためには、この後、説明をさせていただきます数々の規制緩和が必要不可欠と考えております。その点を御理解いただき、何とぞ規制緩和を実現できますよう、よろしくお願い申し上げます。

それでは、具体的な提案に入らせていただきたいと思います。主要実施事業につきましては、観光、地域医療、先進医療、この三つの分野に分類しております。規制緩和の提案は、観光で9件、医療で15件の合計24件を挙げておりますが、この中には、他の規制緩和方策をとれるものも含まれていますが、本日は時間も限られておりますため、特に国家戦略特区を活用して実現したい取組について御説明させていただきます。

まず、三つのブロックのうちの観光ブロックは私のほうから、地域医療と先進医療につきましては細井学長のほうから御説明をさせていただきます。

○村上審議官 恐縮でございます。元々10分でとお願いしておりましたので、極力簡潔に、本当にこのルールをここを変えたいというところを、背景とかはいいので、そこをポイントでお願いいたします。

○植村町長 分かりました。

それでは、まず、観光の部分につきましては、国宝の展示・公開期間の制限の緩和を5番目に記載させていただいております。御存じのとおり、飛鳥地域につきましては、観光客の50%が外国人でございますので、教育旅行のポテンシャルが高く、国宝4件、重要文化財51件など史跡を多く抱えている地域でございますので、特別史跡のキトラ古墳の壁画の保存管理施設も一昨年、公開されまして、観光客の動員につながっております。今後、高松塚古墳の整備予定もございますので、資源をしっかりと活用して、インバウンドの観光産業を活性化したいと思っております。

国宝を博物館や美術館で公開する際、年間に2回以上、延べ60日以内、脆弱なものは30日以内に制限されています。そういった中で、適切な保存環境を整備し、長期間の展示に耐え得るものとして専門家の同意が得られた場合に、国宝の展示公開期間の制限を年間365日、いわゆる一年中、飛鳥地域において日本国創生の歴史を知っていただく機会を拡大していきたいと思っております。

一方、観光インフラの面の規制緩和提案でございますが、明日香まるごと博物館など観光資源のブラッシュアップを進めておりますが、屋外の史跡が多く、周遊観光するための交通手段が少なく、着地型の観光の敷居が高くなっております。インバウンド向けのみならず、高齢者、治療通院中の患者など、誰でも観光スポットに気軽に立ち寄り、楽しめる

よう、先進技術を活用し、観光エリアとして先駆的な取組をしていきたいと思っております。そのための規制緩和提案としましては、7番目の自動運転特区・モビリティ特区を提案いたします。完全自動走行車の実現に向けた道路交通法の特例、緩和といった公道における自動車走行車両の実証実験を可能にしたいと考えております。

以上が観光のほうでございます。

続きまして、細井学長のほうから御説明をさせていただきます。

○細井理事長・学長 あと何分ぐらい。

○村上審議官 極力短くお願いします。すみません。

○細井理事長・学長 分かりました。

それでは、医療分野の規制緩和、15件のうち、特に六つを御説明いたします。

お手元のA3の概要資料の表を御覧ください。地域医療と先進医療について記載させていただきました。現在、地域医療介護の一環として、奈良県立医科大学を中心にMBTを核とした企業連携と地域医療の先進的な取組を行っております。この特区構想の申請に当たって、なぜこの地域であるのかの大きな要因の一つとして、地域医療や先端医療に大きく貢献するMBT構想実現の場所が飛鳥地方であるということが挙げられます。

キーワードであるMBTについて少し説明をさせていただきます。MBTとは、メディスン・ベースド・タウンの略称で、奈良医大で作った造語です。医学を基礎とするまちづくりと呼んでおります。

お配りしております資料、日経新聞のMBTコンソーシアム宣言の資料を御覧ください。MBTは、MBTコンソーシアム宣言、上から4行目ぐらいの「私たち」から始まる宣言にありますように、少子高齢社会のためのまちづくり、産業創生、地方創生を目的として、2012年に奈良医大が始めたもので、奈良医大独自のものです。今まで、医師は患者一人一人に対して治療を行うためにその知識を使ってきましたが、この医師の力を、今まで使っていない、まちづくり、産業創生、地方創生に使うことを特徴としております。この構想は、各方面の賛同を得て、資料の中ほどの小さい四角の表にありますように、国、奈良県、橿原市と行政の枠組みが整ったところに、民間企業、現在90数社がこれに参加しております。その会社名を御覧いただくとお分かりのように、通常、医科大学に集まる医療産業、製薬企業とか医療機器メーカーは少なく、ほぼ全ての業種の企業が集まっています。関西電力などのエネルギー、本田技研のような自動車メーカー、三井住友銀行のような銀行から生命保険会社まで多くの業種が含まれています。MBT運動に賛同して、医学の知識を新ビジネスに活かし、社会貢献する目的で集まっている企業であります。

奈良医大の医学の知識や技術とこれらの企業のノウハウを結び付けて、地域医療、地域経済活性化のモデルケースとして確立し、全国に広げる準備が既に出来上がっております。また、MBTから生み出される新製品や新サービスを世界に発信する計画も持っております。それぞれの企業の力を考えると、それが可能な状態であります。このような地域医療と先端医療、並びに医療ツーリズムを含んだMBT活動を行う上で、是非規制緩和をお願いしたい

と思います。

時間があまりありませんので、この表を御覧ください。地域医療に関しては、10番から16番までが規制緩和をお願いしたい提案であります。太字のところは特にお願いしたいところであります。15-1は、医療等製品の实用化に対応した承認制度の拡大を希望しておりますし、15-2は、研究倫理審査の許可の基準の特例なのですが、例えば、色々な医療データを集めても、個人情報保護法等が障壁になって十分利用できないことがあります。

それから、16、17、18は、外国人医師との交流なのですけれども、16と18は、日本より遅れた医療技術の国の方を日本にお招きし、その方々をトレーニングします。17は、逆に、日本より優れた技術を持った医師に来ていただいて、我々がトレーニングを受けるという両方のことがあるわけですが、どちらも色々な規制があって、見学型の技術の供与ということになっております。最近、スチューデントドクターという制度が日本にできまして、学生でもある程度は見学だけではなくて、参加型の医学教育を受けるという制度です。水準1、2、3とあるうち、水準1とか2ぐらいまでは日本で臨床教育を受ける外国人も実施ができるというような規制緩和をお願いしたいと思っております。

○八田座長 外国人に教えるほうですか。それとも。

○細井理事長・学長 両方です。外国人が来て、奈良医大で現に教えているのですが、見学しかできませんので、見ているだけの教え方ということになっています。

○八田座長 外国人医師の先生のほうが見学だけをしていると。

○細井理事長・学長 外国人の医師が母国のライセンスは持っているのですが、日本のライセンスがないので、見ていなさいというだけになっています。

○阿曾沼委員 それは外国人医師修練制度でできないのですか。

○細井理事長・学長 外国人医師修練制度もあるのですけれども、例えば、手術を習得させようとするとき、日本語が不十分で手術ができないということがあります。英語で指導して手術をできるような環境を作りたいと思います。

○八田座長 普通のスチューデントドクターはできるのですか。

○細井理事長・学長 スチューデントドクターは静脈注射まではできるのですが、動脈はできないというよりも、大学の判断によって、できる大学とできない大学があるのです。スチューデントドクターという制度は、あくまでもスチューデントなので、ライセンスを持っていないのですけれども、全国的な試験を通った者は、昔よりは十分できるようになった。スチューデントドクターという称号を与えていまして、それに通った人は、医者ではないが、ある程度できるという制度が最近できましたので、これに倣ったように外国人もできるようにしていただけたらありがたいというのが一つ。

もう一つは、逆に、非常に能力の高い、手術がうまい外国人、アメリカ人とかが来たときに、それも日本ではなかなか、日本のライセンスを持っていないので、直接手術をするというのは難しい場合があります。

○阿曾沼委員 外国人医師の教授制度、修練制度は法的には随分改善されてきましたが、

御希望のことで、具体的に法的にできないという明確な通知などがあるのでしょうか。

○細井理事長・学長 これは確か医師法の第17条。

○阿曾沼委員 外国人医師の教授・修練制度があり、また別途、二国間協定もありますから、この二つの制度の中で、できること、できないことということがもう少し具体的に提示されると良いと思います。法的に対応するとどこが課題か、もしくは大学の倫理委員会を通らないとかなどの運用の問題なのかなどによって規制改革の検討項目が変わってまいりますね。

○細井理事長・学長 物によるのですが、現在直接感じていますのは、ベトナムから医師を呼びまして、奈良医大の耳鼻科でずっとトレーニングしているのです。けれども、例えば、手術をさせてみるということはなかなか、それは多分、外国人医師修練制度でもできないのではないかと思います。物によるのではないかと思います。

○阿曾沼委員 きちんとした指導医がいて、指導プログラムがあって、その中で計画的に行われることによって、ある程度緩和されてきていますよね。それを超えてやる必要があるかどうかというところの判断かもしれませんね。

○細井理事長・学長 時々、非常に手術のうまい人もいます。日本の技術をそこに足すと非常にいい。母国へ帰ると、日本で習ったというような人がいるのですが、それも例えば、手術で切開して、剝離して自分でメーンの術者としてはなかなかできない。助手という格好で、やっているというものはあるかもしれないですが、一応、法的にはできないと解釈しているわけです。

○八田座長 要するに、16番は、外国人医師修練制度の改革ですね。それで、実質的にはある程度できている。それをもうちょっとおおっぴらにやるようにしたいということですね。

○細井理事長・学長 そうです。物によってはもっとできるのに、できないというもの。

○八田座長 分かりました。

○細井理事長・学長 それから、逆もあって、外国から来た非常にすぐれた世界的な人を呼んでも、それは多分、そちらのほうができやすいのかもしれないですが、それも完全にはできないのではないかと考えているのです。日本のライセンスのない人が何をやってもいいとはなっていないのではないかと考えています。

それから、重粒子線を誘致するのですけれども、重粒子線は御存じのように非常に高価な数少ない装置でして、それも外国から人を呼んで、やはりトレーニングして、パッケージで輸出したいということがあるのです。日本で開発した第4世代。まだ開発されていませんが、これを飛鳥の場所で、高取町で開発して、同時に外国から人を呼んでトレーニングして、機器と一緒にパッケージで売り込みたいということも考えています。それに伴う規制緩和をお願いしたいということが、ここに書いています。

時間のこともありますので、これで終わりたいと思います。どうもありがとうございました。

○八田座長 それでは、今日は一応30分までということでしたので、ちょっと時間超過していますけれども、最後の薬機承認のことについて御説明をお願いします。

もうよろしいのですか。それでは、阿曾沼先生のほうから。

○阿曾沼委員 重粒子線治療装置は、スポットスキヤニングとか、ガントリーの大きさや形状とか、超伝導の技術等の新しい技術の組み込みなどがある進化をしてくるわけですね。一方で、日本国内でも大阪で出来て施設も多くなってきていますね。佐賀HIMAT等は最近多くの患者が来ていますけれども、正直、民間で資金を投入しようとする採算ベースに合わないというのが明らかになっている中で、奈良県で新たにお作りになる構想だということですね。

○細井理事長・学長 それは町長がずっと熱意を込めてやられているので。

○植村町長 御指摘のように、従来のような方式でやりますと、当然採算が合わないだろうということで、やはりインバウンドの割合を3分の1ぐらいは確保するようなシステムを作りたいということで、今、考えております。

したがって、そういう意味でも、色々なものを組み合わせていかなければいけないという中で、ここに記載しておりますいくつかの規制緩和をお願いしたいというのが一つ。

○阿曾沼委員 群馬大学もインバウンドを増強したいと思っておられると思いますし、佐賀や大阪等も同じだと思います。しかし、現実的になかなか厳しいものでもあろうと思います。課題分析は、一応されているわけですね。

○植村町長 はい。ですから、今あります重粒子、国内に六つありますけれども、全てが第3世代までなのです。第4世代を今、放射線医学総合研究所が開発されている。

○阿曾沼委員 分かりました。それで、その重粒子線治療施設を造る上での規制改革の具体的な要求項目というのはどんなものになりますか。

○植村町長 いずれにしても、まず、我々としては、重粒子線の機材もございますけれども、それに関連して、そういう新しい機材、機器を使って海外からの医療従事者等々を養成する機関もそこで作っていききたい。そのためには当然、そういう人たちが日本で研修するために、ビザの問題とか色々な法的規制がございますので、そういったものを可能にしたいということが一つございます。

○阿曾沼委員 神戸の重粒子センターが同じ目的で、一部の規制改革ができていて、医学物理士ですとか、技師の研修などが特区で柔軟にできる様になっていると認識していますが、それとの違いはございますか。

○植村町長 まずはやはり、今、日本の医療機器、これは私が申し上げるまでもなく、先生方は十分御存じだと思いますが、非常に世界に誇る技術を持っておられます。そういう中で、今、新しい第4世代を放医研が国のプロジェクトというか、メーカーと組んで開発を研究されております。それを高取でもって1号機を設定するために、放医研も高取に一部来ていただいて、共に研究し、開発していこうというようなことで、当然そういう中で生じてくるものは、先ほど申し上げました。

そうしたら、そういう機器を使って外国の医師も日本にやってきて、第4世代を活用して医療行為をしてもらう。そのためには当然、規制緩和が。

○阿曾沼委員 その点では、例えば、外国人医師修練制度とか二国間協定での外国人医師が医療を行う制度がありますね。それを活用してもなお何か障害になるのを具体的に条項や条文も含めてお示しいただくと、我々も戦いやすくなるということですので、そこはなるべく具体的にさせていただくとありがたいと思います。

○細井理事長・学長 今ありましたように、規制緩和は2点ありまして、一つは、放医研と一緒にここで第4世代を開発するわけです。開発するときに試験をしながらやるわけですが、例えば、軽微な変更とかをしても、最初から認可を取っていかないといけないという実態がございますね。その開発についての規制緩和と、もう一つは、今言いましたように、外国から来た、先ほどとよく重複しますけれども、そこを本当に重粒子線が使えるようになって、パッケージで輸出できるような状態にするための規制緩和、この2点をお願いしたいと思います。

○阿曾沼委員 今のお話は、新しい全く違った技術方式を組み入れた機械の型式認定をする、薬事の承認を受けていくというところについての早期承認と、その後の軽微な変更についての承認制度の改善ということですね。

○細井理事長・学長 そうです。

○阿曾沼委員 分かりました。

○植村町長 これにつきましては、今御指摘のように、関係事業者だとか放医研、奈良医大、そして行政も含めて、4月ぐらいを目途に会議体を結成しようとしております。会議体を作りながら、今、先生が御指摘のような部分も含めて当然洗い出していまいますので、そういう中で、是非そういう新しい。

○阿曾沼委員 是非、御専門の先生方とよく相談してください。

○植村町長 先生方に今、我々も御指導いただいております。

○八田座長 どうもありがとうございました。

それでは、いくつかの点について、ちょっと事務局にもこれから色々具体的なところで御説明をお願いしたいところがいっぱいあります。

特に一番の決め手は、先ほどの重粒子線のことに関して、第4世代のところがキャッチフレーズであると、そして、従来のところで何ができなくて、従来のところも含めてこういう改革をしたらいいのではないかという具体的な御提案があれば、例えば、構造改革特区という制度も使えると思うのです。是非事務局と協議していただきたいと思います。

その際に、例えば、国宝展示・公開期間の制限の緩和というのは、文部科学省なり何なりはできないという理由があるのですから、それに対応して、こういうエビデンスがあって、そんな必要はないのだという証拠ですね。それを見せていただくと非常に戦いやすいと思います。

それでは、どうもお忙しいところをありがとうございました。