

①提案主体の氏名 又は団体名 (必須)	③提案名 (必須)	④事業の実施場所 (任意)	⑤具体的な事業の実施内容 (必須)	⑥「⑤」の事業を実施した場合に想定される経済的社会的効果 (必須)	⑦「⑤」の事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容 (必須)	⑧「⑦」の規制等の根拠法令等 (必須)	⑨「⑦」及び「⑧」の規制・制度改革のために提案する新たな措置の内容 (必須)
榎原市 高取町 明日香村 奈良県立医科大学	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	榎原市 高市郡高取町 高市郡明日香村	テーマ1観光 ①地域観光資源活用の促進 ・日本国創生の地であり、かつての政治、経済、文化の中心地であった飛鳥地域において、9割以上が日帰り観光という状況を打破し、観光滞在時間の増加を目指す。 ・歴史資源の活用を更に進めるため、日本国創生の地の独自の文化体験コンテンツの本物化(見る・聞く・触る・味わう・感じる)、充実化を軸に、滞在日数(半日、1・2泊から、1週間以上)にあった周遊観光モデルを構築し、発信する。 ・例として、地域特有の薬草、漢方を利用した体験メニューの創出、飲食店の充実化や、歴史遺産の過去と未来をつなぐ、最先端技術(5G、ホログラム)による感じる体験コンテンツの創出を実現する。	・地域資源である漢方の6次産業化 ・日本国創生の本物の文化体験事業の更なる発信 ・観光客数の増加 ・観光滞在時間の拡大 ・飛鳥地域のブランド力、認知度向上 ・教育旅行の誘致の促進 ・飛鳥PR人材の育成 ・定住人口、雇用の増加	・地元企業による地元特産の大和トウキなどの漢方を活かした地元のお酒として製造、販売をしたいが、焼酎等に漬けたお酒は酒類製造免許のある事業者でないと販売できない。 ・薬酒、ビールなどの製造免許を受けるには、年間60,000リットル以上の製造量が必要であり、生産量の安定しない大和トウキを利用した薬酒の製造の参入障壁となっている。 ・日本薬局方で規格、基準が定められており、日本では大和トウキの根は食品では使えない。中国や韓国ではスーパーでも売られている。 ・漢方薬は第二类医薬品と指定されており、店舗の設置要件、陳列、保管などの指定があるため、薬剤師、製薬会社が地域特産品である漢方薬をマルシェやイベント等で販売できない。 ・食品衛生法で「摂食しうる状態に近くなった食品を変形したり他の食品を付加する、あるいは調味を加えるなどして飲食に最も適するようにその食品に手を加え、そのまま摂食しうる状態にする事で他の仲介業者の手を経ることなく、直接摂食消費する目的をもってする事」と営業許可における規制があり、お茶を注ぐ行為や、地域食材を使った簡単な体験実施において、作ったものを持ち帰ることができない。 ・国宝、重要文化財は、1996年の文化庁長官による裁定で、博物館や美術館で公開する際、年間に「2回以内」「延べ60日以内」に制限されている。 ・国宝、重要文化財、特別史跡を多数抱える飛鳥地域においては重要な観光資源であり、年中公開可能としたいが、規制が有りできない。	酒税法第7条、第10条 構造改革特区法第28条、第28条の2 薬機法第41条、昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知の別紙「医薬品の範囲に関する基準」、日本薬局方、食品衛生法 薬機法告示第69号、施行規則第159条の14の2、薬局等構造設備規則第2条 食品衛生法第51条、52条第1項、第2項、営業の種類	○地域特産の漢方等における酒造法の販売規制の緩和 ・地域特産の漢方等を用いた薬酒、クラフトビール等については、一定の条件(地域DMO登録企業、会員企業や国際観光ホテルなどの認定のある事業者、または所定の講習を受講した従業員がいる、など)を満たし許可を得た事業者は、販売可能とする ○地域特産品を用いたお酒の製造免許要件の緩和 ・地域特産品を用いた薬酒、クラフトビールについては、少量からでも製造可能とするため、製造免許を受けるための製造量の下限規定値を適用しないこととする。 ○地域特産の漢方の食薬区分の範囲に関する基準の緩和 ・地域特産の漢方について、一定の許可手続き(食薬区分の見直しのプロセスの簡素化、提案型の見直し手法の整備)の元、食品として販売可能とする。 ○漢方薬の販売規制の緩和 ・漢方薬について、薬剤師、製薬会社による地域イベントでの販売を、一定の許可手続き(薬剤師による管理等)の元、販売可能とする。 ○文化体験における食品提供時の規制緩和 ・お茶やビールなどを注ぐ、漢方を利用した薬味を擦る、合わせるなど簡易な行為については、営業許可の対象外とする。 ○国宝展示、公開期間の制限の緩和 ・適切な保存環境を整備し、長期間の展示に耐えるものとして専門家の同意を得た場合には、国宝の展示公開期間の制限を年間365日まで緩和する。
			テーマ1観光 ②観光インフラ整備 ・滞在型観光の促進に向けて、中長期滞在可能な宿泊施設の誘致を行う。国内外のハイエンド顧客向けに、新たな5つ星ホテルを誘致、また長期滞在や教育体験旅行も可能な古民家や地域文化の体験が可能な民泊、Airbnbの推進を行う。 ・観光スポットが屋外の史跡が多く、自転車や自動車による交通が必要な距離に点在するため、周遊観光の敷居が高い。外国人、高齢者、障害のある方、治療通院中の方など、誰もが気軽に周遊できる自動走行特区、モビリティ特区を実現し、3市町村で連携した整備を行うことにより、各観光スポット、宿泊施設、医療機関、交通拠点を回れるようにする。 ・交通拠点、観光案内所、一部医療機関において観光案内を発信したり、ツアー予約や荷物の発送を可能にする、健康診断、検診を盛り込んだ観光パッケージを展開するなど、医療(健診)と観光を一体連携し、飛鳥地域における医療ツーリズムを促進する。先進医療に訪れた患者・家族向けの観光パッケージモデルを構築し、観光の側からも先進医療を支える。	・域内周遊観光客の増加 ・観光滞在時間の拡大(現在は平均4時間) ・飛鳥地域のブランド力、認知度向上 ・海外観光客向けの観光産業推進 ・高齢者向けの観光産業推進 ・医療機関へのアクセス向上による地域医療の増進 ・自動走行の実現に貢献 ・先進医療と観光の連携による新たな観光モデル構築、観光収入増加(治療のために来訪する患者、家族、研修生) ・PR人材の育成、雇用の拡大(医療コーディネーター、観光コーディネーター、地域PR人材など)	・病院、宿泊施設、観光施設、交通拠点等において、人の移動と個人の荷物の輸送を、域内で円滑に実施したいが、有償で行う場合、旅行業の登録が必要となる。 ・報酬を得て、繰り返し事業として運送又は宿泊サービス事業者の間に立って代金等をやりとりする場合は、旅行業の登録が必要であり、供託金の支払いや一定の財産規模が要求され、体験活動を提供する事業者や、観光協会が運送、宿泊を含めたツアーパッケージとして商品提供できない。 ・車両等の運転者は、当該車両等のハンドル、ブレーキ、その他の装置を確実に操作しなければならないとされている。 ・道路交通法により、自家用車による、いわゆる白タク行為が禁止されているため周遊観光目的での移動手段が限定される。 ・医療ツーリズムの実現には、国際医療コーディネーターなどの職種の普及が必須であるが、現在は認定資格がない。(国内向けの医療コーディネーター資格や国際医療交流コーディネーター企業の基準などはある)	旅行業法第2条第1項第3号、第3条 道路交通法第70条 道路交通法 [国家戦略特区法] 道路運送法の特例【第16条の2】 医療法、旅行業法 ・医療法第1条の4第2項、医政発第0912001号(診療情報の提供等に関する指針の策定について)、医療・介護関係事業者における個人情報保護の適切な取り扱いのためのガイドライン ・医療滞在ビザに係る身元保証機関となる医療コーディネーターの登録基準(外務省・経産省) ・医療滞在ビザに係る身元保証機関の登録基準(観光庁)	○運送に関する旅行業法の緩和 域内での拠点間における人の移動、個人の荷物の輸送を円滑に提供するため、旅行業の登録を不要とする。 ○体験活動提供事業者への旅行業法の規制緩和 自治体が認めた自然体験や文化体験を提供する事業者や観光協会等の事業者については、旅行業の供託金等の条件を緩和する。あるいは旅行業の認可を不要とし、体験と合わせて運送、宿泊等の手配を可能とする。 ○自動運転特区・モビリティ特区 ・完全自動走行車の実現に向けた道路交通法の特例、緩和と公道における自動走行車両の実証実験を可能とする。 ・タンDEM自転車での公道での走行の基準を明確化する。 ○特定地域内での自家用自動車の活用拡大 ・主として医療受診者、観光客のための制度として、市町村、運送実施予定者及び交通事業者が相互の連携について協議した上で、特区の区域会議が、運送の区域等を迅速に決定できるようにする。 ○国際医療コーディネーターの認定資格制度の創設 海外病院との連携、国内の外国人向け医療への対応の為、国際医療コーディネーターの認定資格制度を創設する。医療コーディネーターによるインフォームドコンセント(現在は医師・看護師など医療従事者による努力義務)を可能にする、医療コーディネーター事業者登録要件にする(他の要件を緩和)など、認定資格者が可能な業務領域を拡大し、国際医療連携における医師等の負担を軽減するとともに、医療ツーリズム実現において重要なコーディネーター人材育成を進める。

①提案主体の氏名 又は団体名 (必須)	③提案名 (必須)	④事業の実施場所 (任意)	⑤具体的な事業の実施内容 (必須)	⑥「⑤」の事業を実施した場合に想定される経済的社会的効果 (必須)	⑦「⑤」の事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容 (必須)	⑧「⑦」の規制等の根拠法令等 (必須)	⑨「⑦」及び「⑧」の規制・制度改革のために提案する新たな措置の内容 (必須)
橿原市 高取町 明日香村 奈良県立医科大学	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	橿原市 高市郡高取町 高市郡明日香村	テーマ2医療 ①MBTに基づく地域医療の増進 ・橿原市にある奈良県立医科大学を中心に、まちづくりにMBEを導入しMBTを行う。 ・奈良県立医科大学と明日香村で取り組んでいるAKP48健診なども含め、飛鳥地域(3市町村)に広げ、予防から先進医療までの地域連携による実証実験の実施、医療研究、医療費、治療実績などのデータを集積し、医療のまちづくり、産業の発展につなげる。 <MBT実践事業> 1 未病、急性期、回復期、維持期、退院後の生活までを担う地域包括ケアの実践 2 次世代型ICTシステムの導入 3 MBTバンクのデータ活用、民間企業との医工連携の促進と企業誘致 4 医療と観光の融合 5 病院近接型まちづくりの実践	・地域住民の健康増進と健康に対する意識の向上 ・MBT(医療を基礎としたまちづくり)のモデル構築を実現、新たな医療産業の発展に貢献 ・地方都市における県立医大病院の財政健全化モデルとして普及、全国展開 ・地域医療の充実により、外来、入院患者数の減少を目指し、結果的に医療費の削減に貢献 ・日本の医療技術と医療機器を一体とした事業モデルを確立、国内外へ展開し、先進医療の発展、普及に貢献	・個人情報保護法により、精緻な予防医療、健康増進活動、研究を行うに当たって、個人の特定ができないため、医療機関と自治体間で情報連携が出来ない。 ・例えば、アイルランドではスマートハウス内での見守りの実証実験が可能となっているが、日本では一つ一つの医療行為ごとに個人情報の同意を取る必要が有る。 ・健康診断や検診活動などの検査行為において、例えば注射器を利用しない採血行為等においても、医師、看護師でないと実施できない制限があり、地域医療実現において制約となる。 ・医療水準の高い国で承認されている医薬品、医療機器であっても国内未承認のものは利用できず、高水準の医薬品、医療機器が提供、使用できない。 ・医療を基礎とするまちづくりにおいて遠隔診療を用い、診療、服薬指導を行いたい、現在、特区法にて服薬指導のを行うことが出来るとされているが、診療はできない。 ・重粒子線治療の適応患者を選別するにあたって、渡航前における程度の適応患者のスクリーニングを行いたい、適応疾患の選別に高度な専門知識を要する為できない。 ・電子柱等には光ファイバー機などの公共的な設備に限定して共架可能となっているが、見守り用の小型ビーコンなどは現状では、実装が認められていない。 ・MBT産学共同テーマのR&D、実証実験で具体的な事業として、プロジェクトで実施するにあたり、製品化における審査に時間がかかり、企業の開発コストも負担となっている。	個人情報保護に関する法律第23条 医療法 医療法 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 国家戦略特別区域法第20条の5 電気事業法、電気通信事業法 法医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 医師法17条、補助看護法 医師法17条、補助看護法 医師法第17条、保健師助産師看護師法第31条第1項、二国間協定	○予防医学研究における個人情報保護法の緩和(地域医療の研究領域、制度の拡大) 地域医療に関するコホート研究や健康増進研究活動においては十分な追跡データを得るため、中核医療機関を中心とし、地域診療所、保健機関、自治体の情報連携をとるため、特区内の一定の活動においては個人の同意なく、個人情報の共有化を可能とする。 ○健診における医療従事者要件の緩和 注射器を用いない簡易な採血(セルフチェックできるような採血キット)、日常的な検査活動を実施するに当たっては、医療従事者検査行為に関する医療従事者の配置要件を緩和する。 ○医薬品、医療機器の利用における保険外併用療養の拡大 ・臨床研究中核病院等と同水準の国際医療拠点において、医療水準の高い国で承認されている医薬品等であって国内未承認のもの又は海外承認済みか否かに関わらず国内承認済みの医薬品等を適用外使用するものについて、保険外併用の希望がある場合に、速やかに評価を行う。 ○テレビ電話を活用した医師による遠隔診療、服薬指導の特例 特区内の医師は、一定の治療行為に対し、遠隔診療、服薬指導が行われた場合に、対面ではなく、テレビ電話を活用した診療・服薬指導を行うことができる。 ○電信柱の利用用途拡大 地域の保安、見守り等に資する公共的な設備については共架可能とする。(自動販売機、街灯、電信柱など電源供給可能なところにMBTLinkのようなゲートウェイを設置できれば、サービスを拡大展開可能) ○医療等製品の実用化に対応した承認制度の拡大 ・再生医療機器に限らず、特区内における医療等製品の実用化に対応した承認制度の拡大により、機器の早期市販化を実現 ○研究倫理審査の許可の基準の特例 ・特区内ではデバイスを含め、早期審査、早期実習を行えるように、あらかじめ審査を認められた施設、地域においては、多施設実施と同等の評価が得られるとし、承認期間を短縮する。 ○外国人医師版スチューデントドクター制度の創設 ・外国人医師等が研修・臨床修練を実施する場合において、日本人医学生向けのスチューデントドクター制度を活用して、スチューデントドクターが出来る範囲の医療行為を実施できるようにする。日本の医療において、チーム医療の経験ができる救急医療については、他国よりも秀でており、海外へモデルとして発信できるため、将来は臨床検査技師、救命救急士などに研修体制を拡大したい。またカルテが日本語で行われることが研修制度における制約となっているため、翻訳ソフトの開発などを行う。 ・例えば、以下のような実務を行う ①外来 外来処置、処方箋を書く、点滴、CV(ケースバイザー)を行う ②入院 入院患者の主治医となって容体フォローを行う ③手術 執刀医、助手の経験を積む ④検査 聴覚検査、エコー検査 ⑤救命救急 現場で指導医のもと治療を行う ○外国人医師による指導医制度の創設 ・臨床修練制度において、外国人医師による日本人の診断、日本人医師に向けた指導・研修の実施などができるように制度を整備する。 ○外国人看護師、検査技師等の業務解禁 一定の要件を満たした外国人看護師、検査技師等コメディカルの業務解禁をおこなう。(診療対象を日本人にも拡大)

①提案主体の氏名 又は団体名 (必須)	③提案名 (必須)	④事業の実施場所 (任意)	⑤具体的な事業の実施内容 (必須)	⑥「⑤」の事業を実施した場合に想 定される経済的社会的効果 (必須)	⑦「⑤」の事業の実施を不可能又は困難とさせ ている規制等の内容 (必須)	⑧「⑦」の規制等の根拠法令等 (必須)	⑨「⑦」及び「⑧」の規制・制度改革のために提案する新たな措置の内容 (必須)
<p>橿原市 高取町 明日香村 奈良県立医科大学</p>	<p>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</p>	<p>橿原市 高市郡高取町 高市郡明日香村</p>	<p>テーマ2医療 ②先進医療施設の誘致 飛鳥地域における先進医療機能の拡大を、奈良県立医科大学の国際病院機能の実装、高取町健康の森に重粒子線治療施設の誘致により実現し、地域医療や研究から臨床のモデルを確立し、国内外展開を目指す。</p> <p>・「切らない」「入院不要」で患者への負担が非常に少ない、かつ外科手術と同等の根治率である、がんの最先端治療である重粒子線治療施設を高取町健康の森に誘致する。 ・課題である、高額な治療施設設置費用と高度な専門医療人材への対応の為、初期コストを抑え、継続可能な集患モデル構築のため、以下の事業に重点を置いて取り組む。 ・薬機承認緩和による先進医療機器の実用化と普及の促進 ・先進医療施設の運営に必須である、医療従事者(放射線医、医療物理学医、技術士、看護師)の育成及び適応患者の紹介ルートの開拓の為、専門研究機関、医療機関、周辺県との医療機関との連携を強化する。 ・遠隔医療、カルテ情報の共有化を導入し、医療のICT、IoT、AIの活用を促進、先進医療の技術力を、より多くのがん患者へ提供する。 ・海外の患者の受入態勢を整えるため、国際病院機能を実装し、医療通訳者、翻訳、院内多言語化の導入を行う。 ・研修医、研修生の受け入れ及び医療コーディネーターの育成を実施し、国内外の医師、コメディカル、患者にWin-Winのモデル構築を目指し、技術力とパッケージで世界へ発信する。</p>	<p>・がんを中核とした包括的な地域医療の実現 ・先進医療の普及において、事業モデルづくり、医療従事者の育成に貢献 ・遠隔医療の利用拡大に貢献 ・先進医療機器の実用化と普及の促進により、医療機器の国際競争力強化に貢献 ・日本人医師と外国人医師の双方向の交流による医療技術の発展・拡大 ・医療機器及び医療技術のハードとソフトの包括的な事業モデルを構築し、国内および海外へパッケージで輸出 ・日本の技術力と医療、地域連携モデルを国内外へ発信</p>	<p>・指定病院及び緊密に連携した診療所で厚生労働省が指定するもののみ外国人医師の受入が可能であるが、連携体制のある診療所や在宅医療での受入はできない。</p> <p>・医師、看護師、診療放射線技師、物理学専門家、技術員などが粒子線施設の長期間の研修を行いたいのが在留期間が最大1年となっている。</p> <p>・医療ビザの発行には最低5営業日を要する ・外国人患者がビザを取得するには身元保証が必要</p> <p>・検診により、がんが発見された患者において、先進医療を受けようとした場合、医療法、健康保険法の中で保険診療に伴う疾患に対して、治療の扱いが定められている多ため、適用外の疾患に関しては、混合診療の扱いとなる。そのため、がんステージによって治療方法が制限される場合があり、本来、効果の高い早期治療の実現の妨げになっている。</p> <p>・薬機承認申請には多大なコスト(数億)と時間(数年)を要し、特に先行技術のない場合は薬機審査を行うための基準も人材も不足しており時間がかかる。 ・粒子線施設は薬機法上の品目としては、一体としての粒子線治療装置として定義されており、改良するたびに一部変更申請を要し、更に承認には有効期限がある。 ・研究開発コンソーシアムを組んだ場合でも、マルチベンダーによる申請ができない。</p> <p>・都市公園内に設けられる施設(公園施設)に医療施設、福祉施設が含まれていないため、公益性の高い施設であっても、医療施設は設置不可となっている。</p>	<p>医師法17条、補助看護法 【2015年7月特区法成立】特区法成立、臨床研修等特例法</p> <p>出入国管理及び難民認定法施行規則第3条・同別表第2</p> <p>外務省設置法第4条第13号に基づく運用</p> <p>医療法 健康保険法 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律</p> <p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律</p> <p>都市公園法第2条第2項</p>	<p>○外国人医師等臨床研修制度の拡充 ・臨床研修制度を活用し、医療分野における国際交流の進展に資する観点から、外国人医師の受入れを、現在の「指定病院との間で緊密な連携体制が確保された診療所」から、指導医による指導監督体制を確保し、国際交流の推進に主体的に取り組むものであれば、「単独の診療所及び在宅医療」にも拡充する。</p> <p>○粒子線治療の研修に係る出入国管理及び難民認定法施行規則の特例 海外への粒子線治療の普及と日本製診療用粒子線照射装置の輸出促進を図る観点から、粒子線の治療に係る研修を目的として、外国の医師、看護師又は診療放射線技師や、放射線物理学の専門家、技術員が入国する場合、在留期間を最長2年とする。</p> <p>○外国人患者の医療滞在ビザ発給の迅速化(迅速な最先端医療の提供) 外国人患者を円滑に受け入れるため、医療ビザ発給の迅速な対応や手続きの簡素化及び患者の家族や介護人への適応拡大のため、民間事業者との連携の下、必要な施策を講ずる。</p> <p>○外国人患者の医療滞在ビザ発給における身元保証機関の条件緩和 治療の必要な外国人患者を円滑に受け入れるため、ビザ発給における身元保証機関を、自治体又は自治体が指定した機関で実施可能とする。</p> <p>○保険適応外疾患における保険外併用療養の拡大 ・保険適応疾患及び先進医療等による保険外併用療養が一定の基準の中で認められているが、その適応範囲から外れた疾患においては、全額自己負担(いわゆる混合診療)となっているため、保険外併用療養の拡大を行う。 ・特区内においてはPMDAにおける認定に関わらず、海外の医療機器を導入できるようにする。</p> <p>○薬機承認の規制緩和による先進医療機器の実用化と普及促進 ・研究開発拠点において開発された機器を、その拠点において臨床応用する場合に限り、薬機承認機器への新技術の追加導入、改良等については、安全を担保できれば改良機器で治療できるよう規制を緩和する。 ・研究開発コンソーシアムによる開発成果を反映できるよう、マルチベンダーによる申請を可能とする。 ・先行技術のない新規医療技術については、研究開発拠点での研究データ(医師主導臨床試験など)により、審査の促進を図れるようにする。</p> <p>○都市公園法における医療施設の設置 地方公共団体が条例で定める教養施設に先進医療施設、福祉施設を含めることを明記する。 地域の医療、健康及び産業振興のため、先進医療施設、福祉施設について、一定の基準を満たす場合には、公園施設として許可する。</p>