

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)
兵庫県	航空機部品等の輸出に係る手続きの緩和	—	拡大する航空機関連産業の需要を取り込むため、航空機部品等に係る輸出手続きを簡素化することにより、間接費のコストダウンを図り国際競争力を強化するとともに、県内航空機関連企業の航空機部品における海外製造事業者との研究開発や量産化を促進する。	航空機部品等の輸出手続きを簡素化することにより、海外製造事業者とのより円滑な取引が実現し、海外製造事業者との取引拡大等による県内の航空機関連産業の事業拡大及び競争力強化を図ることができる。	航空機部品等の輸出に際し、安全保障貿易管理の観点から、原則、輸出貿易管理令によるリスト規制の該非判定、取引審査の対象となり、部品1点毎に該非判定等が必要となっている。その中には、海外製造事業者からの輸入部品の不具合品をそのまま返送する場合や、該非判定済みのモジュールを構成する個々の部品を輸出する場合、該非判定のうえで輸出を行った実績のある部品を再度輸出する場合等についても、リスト規制の該非判定等が必要であり、業務を繁忙にさせている。	○外国為替及び外国貿易法第48条第1項 ○輸出貿易管理令第1条、別表第1 ○貨物等省令	次の場合は、経産大臣の輸出許可及び該非判定・取引審査を不要とすること。 ①海外製造事業者から輸入した部品の不具合品を、同じ海外製造事業者に返送する場合  また、次の場合は、作成書類等を一部省略または使い回しできるなど該非判定・取引審査の手続きの簡素化を認めること。 ②該非判定・取引審査済みのモジュール(複数の部品を用いて組み立てた品)の構成部品を輸出する場合 ③該非判定・取引審査済みの部品と同じ品番の部品を追加で輸出する場合
兵庫県、神戸市 (共同提案)	先進医療に係る検体検査の一部工程の外部委託容認	特区内保険医療機関および民間企業	遺伝子発現解析による乳がんなどのがん再発予測及び抗がん剤効果予測、免疫チェックポイント阻害剤ニボルマブの標的タンパク等を測定対象とした抗がん剤効果予測や細胞を測定対象とした新しいターゲットや技術を用いた検査などの個別化医療のための新しい検査を実施する。	特区内の保険医療機関での検体検査に関する先進医療を実施する際に検体検査の一部の工程となる測定部分の実施を自機関以外に委託することを認めることにより、新しい医療技術、特に個別化医療に深く関わるような検体検査の臨床使用実績の蓄積や事業化が促進されて治療の最適化により日本社会での医療費の削減が図れるだけでなく、研究開発から医療産業としての発展までをスピードアップでき、国際競争力を強化することができる。さらに蓄積された情報は次代の新技術へのインプットとなり、医療の発展に寄与する新たな検査技術の開発につながる。	・保険医療機関が薬事承認未取得の検体検査を先進医療制度により実施しようとする場合、先進医療の一部を当該保険医療機関以外の場で実施することは認められていないため、保険医療機関内で先進医療として実施できる検体検査のシステムを構築する必要がある。 ・この検体検査のシステムにおいては、一定の規模で信頼性を保証したデータが継続して得られることが求められる。新しい検体検査技術についてこのようなシステムを構築するためには、新たな仕組みづくりが必要だけでなく、多くの経験やノウハウも必要であり、一般的な保険医療機関でシステムを構築することは現実的でない。 ・また、個々の患者の治療の最適化、つまり個別化医療に貢献する技術は各医療機関にて十分な症例数がないため、先進の検体検査システムを保険医療機関内に構築することは効率性が悪く、また技術運用も難しい。 ・このため、保険医療機関からの検体検査についての先進医療の申請と実施はハードルの高いものとなっており、新しい検査技術の先進医療を利用した臨床現場への普及の妨げとなっている。	「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」(先進医療通知：平成28年3月4日付 医政発0304第2号、薬生発0304第2号、保発0304第16号)	国家戦略特区内の保険医療機関(大阪大学医学部附属病院等)が検体検査に関する先進医療を実施する際には自機関での検体検査実施を基本とするが、検体検査の一部工程となる測定部分については、国家戦略特区内の自機関以外の検査機関(民間企業)に受委託契約に基づいて測定を委託することを可能にする。 実施条件としては以下の通りとする。 ・情報コミュニケーション技術を活用し、測定品質に関わるデータについて当該保険医療機関が品質を確認し、問題のないデータのみを用いることで、当該保険医療機関が有効性および安全性を担保し、責任を持って先進医療のデータとして用いること。 ・データの信頼性を保証するため、検査機関(民間企業)はCAP※(College of American Pathologists)をはじめとする第三者認定施設などデータの信頼性を保証するシステムを有すること。
神戸市、シスメック株式会社 (共同提案)	第三者認証を受けた登録衛生検査所等における医療機器プログラムを用いた検査法の保険適用	兵庫県神戸市	第三者認証を受けた国家戦略特区内の登録衛生検査所にて、デジタルPCR法や次世代シーケンサーのデータをソフトウェアプログラムにて解析し、コンパニオン診断薬としての医薬品の有効性判定や、リキッドバイオプシーを用いた治療効果モニタリング等を保険診療下で実施する。	近年開発されている医薬品の有効性判定や治療効果モニタリングにおいては、検査法の早期実用化が望まれている。米国では、CLIA法(臨床検査室改善法)に基づき、承認されていない自家調製試薬を用いた検査法が認められており、先行して検査が実用化できる米国への検体送付も問題になってきている。これらの検査法の多くにおいては品質保証も含めた結果判定を行うソフトウェアプログラムの重要性が高いため、通常、医療機器の承認を受けたソフトウェアプログラムを用いて検査を実施することとなる。わが国においても米国と同様に、検査の品質を保証できる第三者認証を受けた登録衛生検査所において、前処理等の段階で承認されていない自家調製試薬や研究用機器の使用を認めることとすれば技術の進歩に伴う新しい検査法を迅速に開発することができ、国民医療費削減、開発のスピードアップに伴う検査ラグの解消、国際競争力確保につながると期待される。	医療機器として承認されたソフトウェアプログラムを用いた検査法の保険適用にあたっては、前処理等の段階においても薬機法の承認を受けた機器や試薬の使用が求められている。	健康保険法第2条、70条、72条 保険医療機関及び保険医療費担当規則第18条、19条	薬事承認を受けた医療機器プログラムを用いて実施する検査法について、CAP(米国病理学会)等の第三者認証を受け、品質保証体制が確立している国家戦略特区内の登録衛生検査所等においては、前処理等の段階で承認されていない自家調製試薬や研究用機器を用いる場合でも保険適用の対象とする。