

国家戦略特別区域基本方針（平成26年2月25日閣議決定 令和2年10月30日一部変更）

1. 規制改革等の施策の推進に関する基本的考え方

国家戦略特区において措置された規制の特例措置は、その実施状況等について適切な評価を行い、当該評価に基づき、その成果を全国に広げていくことが必要である。（中略）さらに、特例措置の活用から一定期間が経過し、特段の弊害のない特区の成果については、全国展開に向けた検討を重点的に進めるなど、全国展開を加速化させる。

③評価の実施主体及び方法、手続

ウ) 諮問会議による調査審議

諮問会議は、当該評価結果について調査審議した上で内閣総理大臣に必要な意見を述べることとし、特に、国家戦略特区における規制の特例措置についての調査審議に当たっては、当該規制の特例措置を所管する府省庁（以下「規制所管府省庁」という。）からの意見を聴き、当該規制の特例措置について、全国展開の可否、要件の見直し（拡充、是正又は廃止）の必要性等も含め検討する。

成長戦略フォローアップ（令和2年7月17日閣議決定）

iv) 国家戦略特区の推進

国家戦略特区制度については、引き続き、岩盤規制改革に集中的に取り組んでいくとともに、特例措置の活用から一定期間が経過し、経済効果が高く、特段の弊害のない特区の成果については、全国展開に向けた検討を重点的に進めるなど、全国展開を加速化させる。

粒子線治療の研修に係る出入国管理の特例の概要

規制改革の内容

見直し前

外国の医師や放射線物理工学の専門家等が、「研修」を目的として入国する場合、在留期間は最長1年

国家戦略特別区域における特例

粒子線の治療に係る研修を目的とする

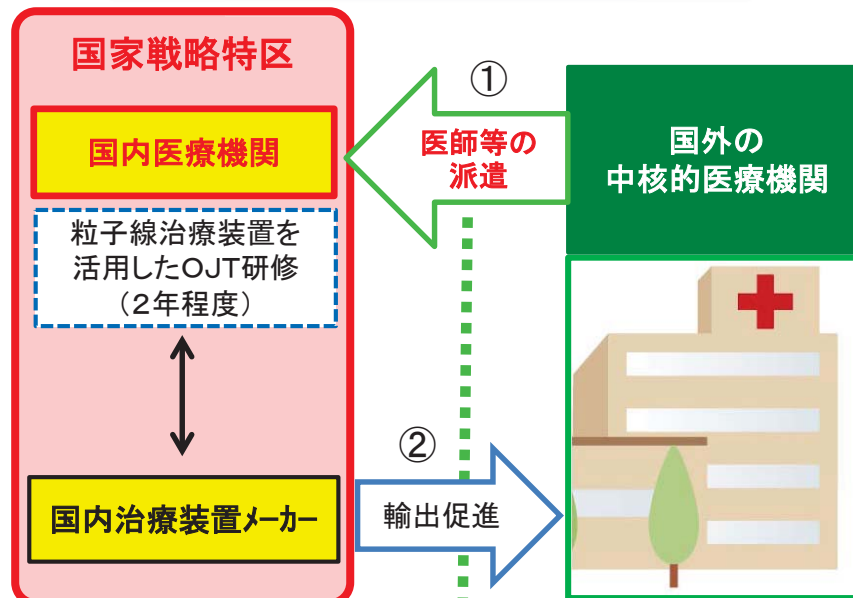
- ・外国の医師、看護師又は診療放射線技師
- ・放射線物理工学の専門家

⇒在留期間を最長2年とする

効果

- ・海外への粒子線治療の普及
- ・日本製診療用粒子線照射装置の輸出促進

規制改革の概要



特例

受け入れる海外医療チーム

- ・外国人医師 ・外国人看護師
- ・外国人放射線物理工学の専門家 等

【在留資格「研修」の在留期間】



粒子線治療について

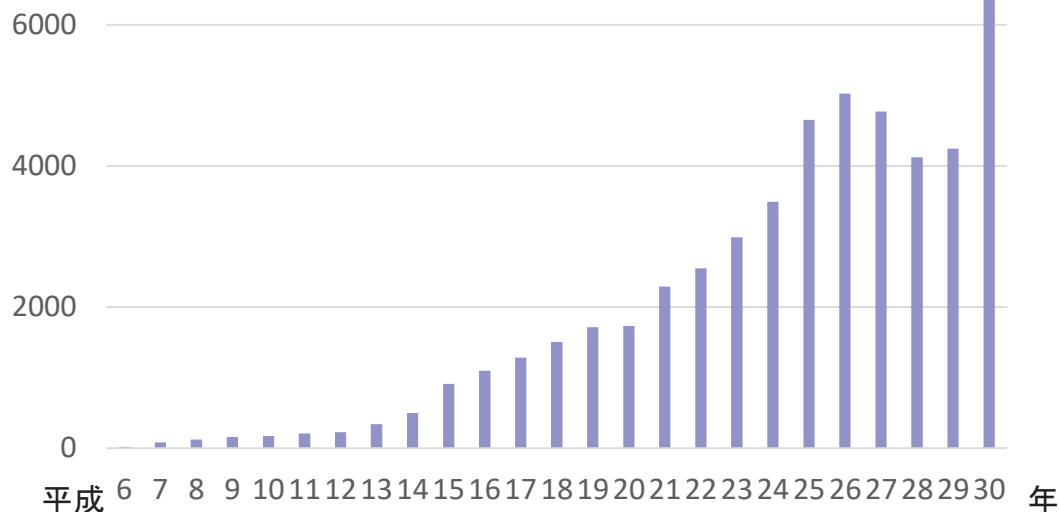
- 我が国の粒子線治療については、陽子線治療が平成13年から、重粒子線治療が平成15年から、それぞれ高度先進医療として開始され、現在では、前立腺がんや頭頸部がんなど一部の疾患で保険適用の対象に移行。
- 国内には、粒子線がん治療施設が23カ所（重粒子線：5カ所、陽子線：17カ所、重粒子と陽子線の両方：1カ所）あり、国内における粒子線治療の患者数は増加傾向。



粒子線治療の制御イメージ

写真：兵庫県立粒子線医療センター

国内の粒子線治療患者数



患者数出典：(公財)医用原子力技術研究振興財団 3

粒子線治療装置の海外輸出について

- 設備導入のコスト面は、陽子線治療装置で30億円程度/台、重粒子線治療装置で100億円程度/台と高額ではあるものの、諸外国における粒子線治療の関心の高まりを背景に、国外の医療機器メーカーと国内の医療機器メーカーが装置の受注を巡って競合。
- 諸外国においては、粒子線治療の担い手（医師、医学物理士、診療放射線技師）として放射線治療に対応した教育や研修が行われていない場合あり。
- 装置導入の入札条件に、現地研修医の長期的なOJT研修実施など人材育成サポートが求められる場合があり、国内医療機器メーカーは国内医療施設と連携して受入体制を構築。



粒子線治療装置



粒子線治療装置の制御室のイメージ

- 本特例は、粒子線治療の海外輸出促進を図るため、人材育成として現地から医療チームが派遣される際、研修期間が1年を超える場合であっても、一定の要件を満たせば在留期間更新手続きなしに、最長2年の在留期間が付与されるもの。
- 本特例は平成27年11月に創設。これまでに兵庫県（平成27年11月27日）及び千葉市（平成29年5月22日）で区域計画が認定されている。
- 千葉市においては、本特例により外国人研修医1名を受け入れており、もう1名の受入れについて調整中。

法務省関係国家戦略特別区域法第二十六条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める命令
(平成二十七年内閣府・法務省令第四号)

第二条 国家戦略特別区域会議が、特定事業として、国家戦略特別区域診療用粒子線照射装置海外輸出促進事業(国家戦略特別区域において、本邦の公私の機関が診療用粒子線照射装置研修外国医師等(外国において医師、看護師又は診療放射線技師に相当する資格を有する外国人であって、外国医師等が行う臨床修練等に係る医師法第十七条等の特例等に関する法律(昭和六十二年法律第二十九号)第三条の規定により厚生労働大臣の許可を受けて診療の用に供する陽子線又は重イオン線を照射する装置(以下「診療用粒子線照射装置」という。)に係る知識及び技能の修得をしようとするもの(以下「診療用粒子線照射装置臨床修練外国医師等」という。)並びに医療で用いる放射線に係る物理工学の専門的知識を有する外国人であって、診療用粒子線照射装置臨床修練外国医師等と共に診療用粒子線照射装置に係る知識及び技能の修得をしようとするものをいう。以下同じ。)を受け入れて診療用粒子線照射装置に係る知識及び技能を修得させる事業をいう。以下同じ。)を定めた区域計画について、内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後は、本邦に上陸しようとする診療用粒子線照射装置研修外国医師等であって次に掲げる要件の全てを満たすものについて入管法別表第一の四の表の研修の在留資格を決定する場合における当該在留資格に伴う在留期間は、入管法施行規則第三条の規定にかかわらず、二年、一年、六月又は三月とする。

一 次のいずれにも該当する本邦の公私の機関に受け入れられるものであること。

イ 当該区域計画に係る国家戦略特別区域内にあること。

ロ 国家戦略特別区域診療用粒子線照射装置海外輸出促進事業を実施する関係地方公共団体から、国家戦略特別区域診療用粒子線照射装置海外輸出促進事業の実施に携わる機関として指定を受けていること。

二 国籍又は住所を有する国において所属する機関の業務の一環として派遣されるものであること。

A社

- ・装置輸出に関し、初めて導入する場合は、使用する方が学んだ上で開始するため、必ずトレーニングが必要である。特にその国の第一人者となる場合もあり、長期に渡って研修ができることが全国に広がることは有効と考える。

B社

- ・放射線治療の経験等のバックグラウンドにもよるが、少なくとも1年以上の研修が必要と考える。重粒子線については、日本の技術が海外にリードしており、今後そのノウハウへの需要は増えるものと思われる。

C医療機関

- ・特に重粒子線については、装置の性能や症例数で日本に優位性があり、国内メーカーの商談も海外案件が多いと聞いている。当機関も重粒子線治療の導入を検討している施設からの研修医の派遣を受け入れており、企業の国際展開にはつながっていると思う。

D医療機関

- ・国によってはこれから導入することもあるので、臨床の経験を積むには出向せざるを得ない。受け入れる職種が医師の場合は比較的短くなると思うが、物理技師は1年を超えるなど時間がかかることが想定される。