

国家戦略特区等ワーキンググループ ヒアリング（議事録）

（開催要領）

- 1 日時 令和7年12月19日（金）10時37分～11時10分
- 2 場所 永田町合同庁舎7階特別会議室（オンライン会議）
- 3 出席

＜WG委員＞

座長	中川 雅之	日本大学経済学部教授
座長代理	落合 孝文	渥美坂井法律事務所・外国法共同事業 プロトタイプ政策研究所所長・シニアパートナー弁護士
委員	濫谷 遊野	東京大学大学院情報学環准教授
委員	菅原 晶子	公益社団法人経済同友会常務理事
委員	堀 天子	森・濱田松本法律事務所パートナー弁護士
委員	堀 真奈美	東海大学健康学部健康マネジメント学科教授

＜省庁等＞

中田 勝己	厚生労働省 医政局医事課 課長
-------	-----------------

＜事務局＞

山崎 翼	内閣府 地方創生推進事務局 次長
小山 和久	内閣府 地方創生推進事務局 審議官
伊藤 正雄	内閣府 地方創生推進事務局 参事官
松本 修一	内閣府 地方創生推進事務局 参事官

（議事次第）

- 1 開会
 - 2 議事 国家戦略特別区域臨床修練診療所確保事業の今後の方向性について
 - 3 閉会
-

○伊藤参事官 それでは、これより特区ワーキンググループ関係者ヒアリングを行いたいと思います。よろしくお願ひいたします。

本日の議題ですが、「国家戦略特別区域臨床修練診療所確保事業の今後の方向性について」でございます。

本日は、厚生労働省様にオンラインで御出席をいただいております。よろしくお願ひいたします。

まず、本日の資料についてです。

厚生労働省様から御提出をいただいている。公開とさせていただきます。

また、議事についても同様に公開の予定といたします。

次に、進め方であります。資料の説明を厚生労働省様から10分程度で行っていただき、その後、委員の皆様による質疑に移りたいと思います。

それでは、中川座長に議事進行をお願いいたします。よろしくお願ひいたします。

○中川座長 それでは、これから「国家戦略特別区域臨床修練診療所確保事業の今後の方向性について」、国家戦略特区ワーキンググループヒアリングを始めたいと思います。

本日は、御参加いただきましてありがとうございます。

本日は、前回10月8日のワーキンググループで御議論いただいた、外国医師の臨床修練の特例制度について、続きの議論になります。

前回のワーキンググループでは、特例措置の活用を拡大していくという方向性について参加委員及び厚生労働省において見解が一致したものと認識しております。

厚生労働省におきましては、実証の場を拡大する観点から構造特区化を検討することに加え、臨床修練病院の指定基準や運用の整理、見直しが可能かどうか、御検討をお願いしておりますので、その結果を御説明ください。

仮に速やかに構造特区化できない場合、または現行制度の見直しができない場合は、その理由と解決に向けた対応方針について、エビデンスに基づいて御説明いただければと存じます。

厚生労働省からの御説明を踏まえて、御出席のワーキンググループ委員の皆様と議論を深めてまいりたいと存じます。

それでは、早速厚生労働省様から御説明をお願いいたします。

○中田課長 厚生労働省医政局医事課長です。

それでは、資料に沿って御説明申し上げます。

次のページをお願いします。

これは前回の会議でもお示しさせていただきましたが、確認のために再度お示しをさせていただいております。

左側に現行制度とあり、右に国家戦略特区とあります。今回ポイントとなっているのは、この診療所の取扱いについて現行制度と国家戦略特区での制度をどのように今後検討していくのかということが課題かと認識しています。

現行制度の基準はここに記載のとおりですけれども、国家戦略特区の診療所との違いのところは確認のために改めて申し上げますと、真ん中の現行制度の診療所の緑色の枠のところの上から二つ目にありますとおり、診療所におきましては単独で行うものではなくて、指定する病院と緊密な連携体制を確保することについて、その病院の同意を求めているのが現行制度でありますが、国家戦略特区の診療所ではそういった病院の同意は不要しておりますけれども、真ん中の下にありますとおり、地域の医療関係者と密接な連携という

ことで、地域の体制について連携して取り組んでいただくという部分が現行制度と戦略特区の違いかなと理解しています。

次のページをお願いします。

前回以降、少し活用状況等も踏まえながら実態も確認してまいりましたので、その報告をさせていただきたいと思います。

特区制度の利用はこれからという状況になっていますから、ここでの数値については現行制度の現在の運用状況をお示ししています。

令和以降のデータについてお示しをしていますけれども、御覧のとおり全体の施設認定のうち、診療所はここに記載のとおり1件から数件程度の非常に限定的な利用となっております。

その理由といたしましては、診療所は病院に比べまして当然医師の数も少ないですし、標榜している診療科も診療所は単科で、例えば内科とか、外科とか、小児科とか、産婦人科というふうに標榜している診療科も限定的ですし、それに伴って大学病院のように機材、設備も一定程度限界があるという中で、診療所で行われている臨床修練については相対的に外国医師の指導監督体制とか、有害事象発生時の対応に一定の限界があると考えていますので、現行制度にあるような指定する病院との同意を求めてしっかりと連携していくということを求めておるということあります。

念のために申し上げますと、病院ですと内科、外科、整形外科とか、複数の診療科も整っていますし、入院設備も当然ございます。診療所は入院ベッドがありませんので、これまで行われている実例を見ますと、例えば専門分野に非常に特化したような外来にかかる修練、例えば放射線診断とか、あとは内視鏡の検査とか、そういうようなものが数件行われているというふうに理解しています。

ちなみに、今回の戦略特区のFMFクリニックも胎児検診となっていますから、普通の通常分娩の胎児検診は大学病院のように大きい病院でやるというよりは、地域の産科の診療所でやる数が多いので、おそらくそういうニーズがあって行われているのではないかと理解しています。

次をお願いいたします。

今回の臨床修練制度における指定・許可の具体的な基準についてなのですけれども、これも繰り返しになって恐縮ですが、先ほど申し上げた1ページ目の図表の指定基準を詳細に落とし込んだものです。真ん中の左側の下にありますとおり、現行制度の診療所については当該病院の同意を得て受け入れ体制が確立し、また、その診療所において外国医師との受け入れ等、国際交流の実績があるということを要件としております。

次に、4ページであります。

これも1ページ目のものを、より詳細にしたものですが、実質的には赤枠で囲っている部分が要件と考えていただければと思いますけれども、特区であっても国際交流に主体的に関わっているとか、指導監督体制が確保されているというのは同様なのですが、右の「留

意事項」の地域の医療関係者との密接な連携というところが現行制度との違いということで御理解いただければと思います。

次に、5ページ目であります。

これまでの実績や、今回実際に特区で運用を予定しておりますFMFクリニックのほうにもヒアリングをさせていただきましたので、その内容も踏まえて今後の方向性について御報告したいと思っています。

まず1番目の上の○なのですけれども、これは先ほどのデータで示したとおりであります。元々臨床修練というのは外国の医師を受け入れて、限定的な期間でありますけれども、日本の先端的な医療を研修していただいて自分の国に持ち帰っていただくという事例であります。やはり大きい組織である病院に比べて診療所は元々事例が少ない。これは先ほど申し上げた理由によって、対象となる医療の範囲も限定的ですし、施設も限定されますから、全くニーズがないかというとそうではないと思うのですけれども、そんな劇的に活用件数が今後伸びてくるというような分野ではないと想定されています。

こういった状況の中で、特区制度の活用で平成27年から進めているのですけれども、今回特区制度を活用する際の手続の負担とか、あとは現行制度と特区制度の制度的な差異、どう異なっているのかということを色々検討させていただきましたけれども、今回診療所にとりまして、この特区制度の活用がものすごい負担が減るなどのメリットになっているかというと、そこまで大きなメリットにはなっていないことも考えられるのではないかと思っています。これは構造改革特区に移行した場合でも同様かと思っています。

一方で、診療所にヒアリングの中でも、特区ではない現行制度、このかぎ括弧のところですが、そこは病院との連携というものが求められているけれども、特区ではそれがないということで、診療所側としては自分たちが主体的に判断して動くことによって、この制度を活用できるというメリット、いわゆる相手方の同意を求めていくと先方の組織決定を待たなければいけなくなりますから、それだけ制度を運用する上で相手の判断を待たなければいけないというのが現行制度であります。現場でのメリットはそういうところにあると聞いています。

したがいまして、こういった状況を踏まえた中で、地域で安心・安全に医療が提供できるように特区制度の実績も踏まえながら、今後の特例措置の取扱いについて検討したいと思っています。

この検討の方向性について口頭で補足をさせていただきますと、先ほど申し上げましたFMF胎児クリニックのヒアリングでは、年明け早々には外国医師、あとは医療関係者のスタッフなどを実際に受け入れできる見込みと伺っております。したがいまして、おそらく年明けには動くのではないかと思っています。

厚生労働省といたしましては、特区制度と現行制度では、先ほどの病院の同意と連携の部分が現場の負担感ということは手続的にはそんなに変わらないのかなと思っておりますけれども、一方で特区のままにずっと置いておきますと、地元自治体を経由して色々手続

し、または内閣府とか厚生労働省の協議などでそういった現行制度にはない手続を経ることになりますから、そういったところに関してやはり手間と時間を要している状況にもなり得るかと思っています。

したがいまして、FMF胎児クリニックのほうの運用実態も踏まえながら、今後の対応については特区で行っている運用のやり方を実質的に現行制度の中で吸収するような形で運用できる方策は取りたいと考えております、そのための検討を今後進めたいと思っております。

以降の資料は参考資料で、10月8日のワーキングに提出した資料をそのまま添付させていただいているので、必要に応じて御参照いただければと存じます。

私からの説明は以上であります。

○中川座長 ありがとうございます。

それでは、委員の皆様から御質問、御意見をお伺いできればと思いますが、いかがでしょうか。

落合委員、お願いします。

○落合座長代理 ありがとうございます。

そうしましたら、私からお伺いしたいのですけれども、先ほどちょっと御説明いただいた中で、ニーズがいくらかはあるが、爆発的に広がるほどでもないというようなお話があったかと思いますが、このあたりのニーズというので、具体的にどういったニーズなのかというところを少し改めてお話しitだけないでしょうか。

○中田課長 お答えしてよろしいでしょうか。

○中川座長 お願いします。

○中田課長 ニーズについては、先ほどの話と重複する部分もあるかもしれませんけれども、やはり診療所となると、普通は例えば内科とか、外科とか、産婦人科のように、ある特定の診療科を担当して外来を行うようなところが診療所として運営されていますので、そういった上で大学病院のような大きい病院と比べて、手術とか高度な検査というものができないという状況になっています。したがいまして、逆に言うと、非常に地域医療に根差したような医療というところが多分、外国医師への修練という意味でニーズがあるのかなと伺っています。

ですから、今回の例で言うと、特区制度でFMF胎児クリニックは胎児という子どもの分娩というところを扱っていまして、分娩というのは途上国のほうでも日本の妊産婦検診とか、技術としては非常にベーシックかもしれませんけれども、やはり周産期死亡率が日本は一番低い。それは現場の先生方が活躍してくれているので、おそらくそういったことを勉強したいというニーズでやられているのかと思います。

ただ、そういう技術につきましては今、諸外国のニーズを見ますと、どちらかというと外科の手術を修練に来たいとか、非常に高度な大型の医療機器とか体制を要するような研修のニーズがこれまで多くなっていますので、おそらく今後もそういう傾向が多いので

はないかと思っています。

それで、診療所もゼロにはならないとは思うのですけれども、元々診療所もスタッフが少なくて、そんなに劇的に何人も受け入れられるかというと、そういう傾向にはないのでないかということを申し上げた次第であります。

一旦、以上であります。

○落合座長代理 分かりました。ありがとうございます。

確かに、そういう意味では病院で大規模の施設であったりですとか、外科のというのもおっしゃるとおり、そういうところがよりニーズがあるというのはそういう感じなのかなとは思いますが、一方で、先ほどお話しいただいたような地域での具体的な医療の現場での色々な対応であったりとか、そういうところは日本の中では諸外国に比べてあまり目立ちやすいところではないかも知れないですけれども、世界の中でもかなりレベルの高いというか、極めてレベルの高いところを保っていて、諸外国にも学んでいただく程度のものが、病院だけではなくて診療所の方も本來的にはお持ちなのではないかとは思いますが、この点は厚生労働省様も同じような認識でしょうか。

○中田課長 ありがとうございます。御指摘のとおりかと思います。

それで、私がちょっと申し上げたのは、病院ですと医者も含めて何百人というスタッフを雇ってやっていますから、一回で受け入れる数も多くなるという意味で、やはり病院と診療所の数の差はあるのかなと思います。

一方で、周産期医療のように、我々の医療の現場では常識だということが、途上国の方から見ると、それが素晴らしい、それこそが現場で役に立つ技術だということも当然ありますので、私は診療所の臨床修練も当然一定のニーズはあるかと思います。

その上で、ちょっと話は進んでしまうのですけれども、今回の現行制度と特区制度の位置付けにつきましても、特区でも今、現場でFMF胎児クリニックが行っていたいていることもありますから、そういう運用も現行制度の中で吸収できるような対応というものを考えることによって、今の制度をなくすというわけではないのですけれども、より発展的にやれる方法がないかなというのが、今回私たちの先ほども申し上げた提案となっております。

以上であります。

○落合座長代理 分かりました。ありがとうございます。

そうしますと、元々現行の臨床修練法のようなところでやられている部分もありますけれども、特区のほうで若干条件を調整したところもあったのかなと思いますが、そこを何らかの形で、従来の制度とある種、連続性があるのか、同じ法律になるのか、そういう形で何らか取り込んでいっていただくということをお考えいただけるということになりますでしょうか。

○中田課長 ありがとうございます。御指摘の認識のとおりかと思います。

それで、補足させていただきますと、今回千葉市から提案のありましたFMF胎児クリニック

クもヒアリングをしたときに、現行制度がダメかというと、別にそこまで現場の先生はおっしゃっていなくて、実際はFMF胎児クリニックもやるとすれば、やはり地元の千葉大学とか、そのほかの病院にも具体的に話をして、色々連携体制をつくろうということを考えていたいただいていたようです。ですから、現行制度としても運用実績はありますし、これはこれで一つのニーズがあるのかなと思っています。

その上で、そういう病院の同意という形でなくても、実質的にはFMF胎児クリニックのように現場できちんと運用される見込みという実態もありますので、今の規則の中にそういういた今の特区の仕組みなども吸収できるような仕組みを考えられないか。そうすれば、選択肢は広がって、より活用が進んでくる可能性もあるのではないかと思っています。

以上です。

○落合座長代理 分かりました。どうもありがとうございます。

今日もお話をあった周産期であったり、様々な形のところを、うまく海外の方にもある種の日本の魅力を理解してもらうというところにつながると思いますし、そういう中で、より日本の医療に対する国際的な評判も上がるような機会になるといいかと思っておりますので、是非御検討いただけたといいなと思っております。

では、私のほうは以上です。

○中川座長 ありがとうございます。

それでは、堀真奈美委員、お願ひします。

○堀（真）委員 御説明ありがとうございます。

前回、活用実績の検証がないままに全国展開するのは、安全性などの面からも課題があるのではないかという認識もあったと思うのですけれども、今回一般制度として組み入れるというようなことのお話がありましたが、安全性の検証について、どのように検証をして、どのようなプロセスでこれから制度化を検討されるのかというところですが、もし見通しがあれば教えていただきたいというのが1点です。

それから、選択肢を増やすという意味で今回のような御提案を考えられたということですが、それはそれで理解はできたのですけれども、FMF胎児クリニックの場合は自由診療がベースだと思うので関係ないかもしれません、将来これが保険診療になるなど、かなり限られた限定例だと思うのですけれどもあるのではないかでしょうか。一般制度にした場合、保険診療に従事するようなこともあり得るかと思いますが、医療計画であるとか、医療費適正化計画であるとか、あるいは診療報酬の話につながる可能性もゼロではないと思います。特区の場合と一般制度化にする場合と、そのあたりを整理する観点が違うような気がするのですけれども、そのあたりをどういうふうに考えられているのかということを教えていただければと思います。よろしくお願ひします。

○中田課長 回答させていただきます。

まず前回のワーキングでは実績を見て判断というところの厚生労働省の見解に対して、今後どういうふうに進めていくつもりなのかという御質問がありますが、今回FMF胎児ク

クリニックにヒアリングしたところ、年明け早々、具体的には2月頃から実際に来られる方がいらっしゃるということを伺っていますので、まずは受け入れ状況を我々も確認したいと思っています。

その上で、やはりこういった適切に受け入れられているということを私も期待はしているのですけれども、その確認の上で、来年前半には今の現行制度とのいわゆる吸収というか、どういう仕組みがいいのかというのは制度設計をこれから考えたいと思いますけれども、前半を中途に方針を決めたいと思っています。それがまずスケジュールのお答えであります。

それで、後段の今後こういった外国医師の臨床修練医と保険診療とか医療計画のような既存制度との整合性の部分であります。これは、今回たまたまFMF胎児クリニックが妊婦健診という自由診療でやられている。出産は自由診療の分野になっていますけれども、これまで多くやられている病院で行っているような臨床修練ですと、大体が外科手術とか、そういうところでの臨床修練になっています。その修練の仕方は、臨床修練指導医という専門の医師がきちんと指導に立って、その医師の責任の下で臨床修練医も一緒に連携してやっていただきます。

したがいまして、臨床修練指導医は日本の保険医でございますから、当然保険診療と同等の医療レベルで実際に行っておりますので、そういった点では指導医がきちんと保険診療の範囲の中で適切に行って、保険制度の中で運営されていると理解しております。

あとは、医療計画との整合性については、今回特段この臨床修練のための特別なベッドとか設備を要するものではありませんので、現行の施設整備の範囲で受け入れが可能かと思っております。

一旦、私のほうからの回答は以上であります。

○堀（真）委員 多分、現在は実績も少ないですし、どういうことが問題なのかも分からぬところもあると思います。先ほどおっしゃったように診療所の中にも専門特化した診療所もありますし、そこで外科手術とかもしていくとなつたときには、やはり別の形で安全性の確保とか、あるいは経済的な側面というのも考えていかなければいけないところがあると思います。そこも十分見た上で、選択肢を広げるという意味では構造特区の在り方も含めて検討いただければと思います。

以上です。

○中田課長 承知しました。ありがとうございます。

○中川座長 それでは、堀天子委員、お願いします。

○堀（天）委員 御説明ありがとうございました。

確か前回、活用実績の実証がない、活用実績がなくてなかなか全国展開は難しいというお話をいたところから、今日のお話を踏まえると、少ない症例ながらも例が出てきていて、かつ5ページにおまとめいただいているような現行制度と特区制度について、活用を検討している診療所から現行制度で病院との連携が求められるけれども、特区ではもちろん連

携というのは必要ではあるが同意までは必要ないという制度の違いがあり、その点、診療所側がより主体的に判断できる。相手方の病院という組織判断を待つ必要性が低いということにメリットを感じているという声も聴取いただいて、この一般制度化について前向きに御検討いただけている様子が分かりましたので、大変心強い御対応の検討だと理解しております。

具体的に、この特区のいいところも含めて収斂させていくということだと思うのですけれども、スケジュール感や今後の手続として予定されているところを教えていただけますでしょうか。

○中田課長 スケジュール感につきましては、先ほどの回答とちょっと重複する部分はあるかと思いますが、最終的にどういう形で吸収するかという制度的な仕組みのところは、できれば2026年前半のうちに検討を終わらせたいと思っております。

その結果、例えはどういったところを改正すればそれができるのかという法的なところの整理はその時点で終わっていますので、その後、必要な改正というものも必要な場合には行なっていきたいと思っています。今の段階では、そういったスケジュール感であります。

○堀（天）委員 これは改正されるとすると、どのレベルの改正ということになるのでしょうか。通達レベルなのか、法令レベルなのか。

○中田課長 法律の改正には至らないと思っていますが、政省令とか、通知とか、色々なレベルで絡み合っていますので、そのどこかの段階での見直しになろうかと思っています。

今の段階ではそれ以上の検討成果ができておりませんので、大変恐縮ですけれども、この程度の回答とさせていただきました。

以上でございます。

○堀（天）委員 ありがとうございます。これからその精査も含めて、2026年前半にはまた道筋を付けていただけるということだと理解しましたので、よろしくお願ひいたしたいと思います。

○中川座長 ありがとうございます。

そのほか、発言を求める方はいらっしゃいますでしょうか。

いらっしゃいませんでしょうか。

それでは、本日は厚生労働省より前回指摘を踏まえた検討結果として、国家戦略特区の特例を臨床修練制度の中に組み込んで一本化する旨の御回答をいただいたと認識しております。ワーキンググループの委員の皆様にも御理解いただいたものと考えております。厚生労働省様におかれましては、前向きな御検討を進めていただきましてありがとうございます。

厚生労働省におかれましては、御説明いただいた特例のメリットが全国において享受されるよう、制度化を早急に進めていただきたいと思っております。来年前半には検討を終えて手続を進めたいという旨が表明されましたけれども、引き続き地域において安心・安全な医療が提供されることを前提に、その活用が進むよう、広報も含めて適切に運用して

いただきたいと考えております。

なお、一般制度化に当たりましては、メリットが推進される方向で見直されることはあっても、後退するようなことはあってはならないと思っております。この点は、厚生労働省の制度化の作業を内閣府事務局においてしっかりとフォローアップしてください。

何か御発言を求める方はいらっしゃいますでしょうか。

いらっしゃいませんでしたら、「国家戦略特別区域臨床修練診療所確保事業の今後の方針性」に関して、これをもちまして国家戦略特区ワーキンググループヒアリングを終わりたいと思います。

関係者の皆様、ありがとうございました。