

特区区分	総合特区名	提案事項名	整理番号	提案事項の具体的内容	政策課題	回数	国と地方の協議【書面協議】 担当省庁の見解							国と地方の協議【書面協議】 指定自治体の回答 【a:了解 b:条件付き了解 c:受け入れられない d:その他】	内閣府記載欄 【:提案者の取組を実現するための方策について国と地方で合意に至ったもの :提案者の取組を実現するための方策の方向性について合意至り、一部条件等を詰めるための協議を継続するもの :取組を実現するための方策について国と地方の間に見解の相違があり、合意に至らなかったもの :一旦協議を終了し、提案者側で再検討を行うもの】	
							担当省庁・担当課	根拠法令	対応	実施時期	スケジュール	理由・根拠となるデータ・法令解釈・条件 / 代替案の内容とその妥当性・論点など	対応の但し書き			対応
地域26	東九州メディカル・レーベル圏 熊本県	外国人医師等臨床研修制度の語学要件の緩和	1671	<p>現行制度では、外国医師、看護師、臨床工学技士に相当する資格を有する者(以下、外国医師等)が日本で臨床研修を行う際に、外国医師等に対して、「臨床研修に支障のないレベル」の日本語もしくは英語等ができることという条件が付与されている。さらに、臨床研修指導を行う医師、看護師、臨床工学技士(以下、指導医等)に対しても、「臨床研修に支障のないレベル」の日本語もしくは英語等ができることという条件が付与されており、これが障害となり日本で医療技術者(以下、海外の医療技術者)が日本ではなく欧米に研修に赴き、欧米の医療技術が海外に普及しない要因となっている。そこで、外国医師等・指導医等に付与されている語学力の要件を緩和することを求める。(具体的な緩和内容は現在検討中)ただし、代替措置として、研修中には、母国語を話せる留学生を通訳等を行うアシスタントティチャーとして配置し、外国医師等や指導医等をフォローすることとする。</p>	血液や血管に関する医療機器メーカーの国際競争力を高め、一層の事業拡大を促進させるためには、日本の高度医療機器を海外の医療技術者に修得させる必要がある。	1回目	厚生労働省医政局医事課	外国人医師等が行う臨床研修に係る医師法第17条等の特別に関する法律第3条第2項第4号、第8条第1項第2号	E			以下の理由から、臨床研修を行う外国医師等の語学要件を緩和することは困難である。臨床研修制度は、指導医の実施の指導監督の下、医業を行うものであり、指導医と外国医師等との間の意思疎通が確実に行われることが必要不可欠であること。患者の容体の急変時等の緊急事態に適切に、医療の安全を確保するためには、迅速かつ確実に意思疎通を図ることが必要不可欠であること。	a	担当省庁の見解を受けて、外国人医師等の臨床研修を行うにあたっては、派遣側と受け入れ側が互いに、日本語、英語、母国語のいずれかにより意思疎通が確実にできることを条件として実施していきたい。なお、今後、外国人医師等の受け入れ体制を構築し、研修を実施していくことから、その際にはご相談させて頂きたい。	担当省庁より対応不可との見解が示され、指定自治体で了解したため協議終了とする。	
地域26	東九州メディカル・レーベル圏 熊本県	医療機器製造販売許可の総括製造販売責任者の資格、学歴要件の緩和	1672	<p>一定以上の業務経験を前提に「総括製造販売責任者の資格認定講習会」等を設け、受講及び試験によって力量評価を行い、総括製造販売責任者の資格を授与することにより、学歴要件を緩和する。(書協議において施行規則改定予定とされているため、協議なし、確認のみ。)</p>	医療機器産業集積の核となる医療機器メーカーにおける一層の研究開発、事業拡大の促進を図るためには、医療機器メーカーの生産管理体制を整備する必要がある。	1回目	厚生労働省医薬食品局安全対策課	薬事法施行規則第85条第3項	A-2	平成24年8月	実施済み	厚生労働省令第20号により薬事法施行規則第85条第3項に定める総括製造販売責任者の要件の緩和を行った。	a (コメント無)	(コメント無)	(コメント無)	
地域26	東九州メディカル・レーベル圏 熊本県	医療機器製造販売許可の総括製造販売責任者の資格、経験者配置要件の緩和	1673	<p>厚生労働省の指定する機関等において、医療機器等の品質管理や安全管理に関する講習を受講することを要件とする等により、医療機器製造販売許可の総括製造販売責任者資格、経験者配置要件を緩和する。(書協議において施行規則改定予定とされているため、協議なし、確認のみ。)</p>	医療機器産業視点を推進するためには、経験者配置要件を弾力化することで、地場企業の医療機器産業への新規参入を促進させる必要がある。	1回目	厚生労働省医薬食品局安全対策課	薬事法施行規則第85条第4項	A-2	平成24年8月	実施済み	厚生労働省令第20号により薬事法施行規則第85条第4項に定める総括製造販売責任者の要件の緩和を行った。	a (コメント無)	(コメント無)	(コメント無)	