

「国と地方の協議」(平成25年秋)新たな規制の特例措置に関する協議結果

総合特区名	提案事項名	整理番号	指定自治体の回答		内閣府整理		
			対応	理由等	内閣府コメント	内閣府整理	
群馬がん治療技術地域活性化総合特区	薬事法第14条第1項の製造販売の承認に係る特例	4025	指定自治体の回答 【指定自治体の回答における対応欄内容】 a:了解 b:条件付き了解 c:受け入れられない d:その他		【整理フラグ欄内容】 i:取組を実現するため、法令等の措置を行うことについて国と地方で合意に至ったもの ii:取組を実現するため、法令等の措置を行うという方向性について合意に至り、一部条件等を詰めるための協議を継続するもの iii:現行制度においても取組の実現が可能であることについて国と地方で合意に至ったもの iv:自治体は省庁から提示された見解を受け入れたが、必要が生じた場合に改めて協議を行うもの v:一旦協議を終了し、再提案に向けて提案者側で再検討を行うもの vi: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		
			c	<p>○重粒子線治療は、腫瘍の殺傷能力が高く、痛みを伴わずに短期間で体内のがんを治療できる治療法であり、薬事法第14条第7項の規定に基づく医療機器の優先審査の評価基準からみても、②医療上の有用性で既存の治療法より優れている治療法に該当すると考えられる技術である。さらに、本治療技術は、政府の成長戦略上でも、我が国の科学技術を結集した最先端のがん治療技術として国内外への展開及び更なる治療技術の高度化が期待されている。</p> <p>○現行法でも、②の要件に該当する場合は優先審査の指定を受けることが可能であるとの見解であるが、個々の医療機器について医療上の必要性を判断すると、審査機関であるPMDAに判断が任せられ、海外展開が期待されている重粒子線装置の技術開発に係る製造販売承認について審査の迅速化につながらないのではないかとこのことを危惧している。</p> <p>○このことから、現行の優先審査制度に、具体的に優先審査する医療機器や治療機器を一覧として位置づけ、そこに重粒子線治療技術を定め、優先審査の対象としていただくよう御検討いただきたい。</p>	厚生労働省から現行法令等で対応可能との見解が示されたが、自治体は、海外展開が期待されている重粒子線装置の審査の迅速化につながらない可能性があることを危惧しており、現行の優先審査制度に、具体的に優先審査する医療機器を一覧として位置づけ、そこに重粒子線治療技術を定めることを要望している。 厚生労働省は自治体の見解を踏まえて再度検討すること。		
群馬がん治療技術地域活性化総合特区	薬事法第14条第9項の一部変更における承認に係る特例	4026	c	<p>○先般、貴省が策定した「医療機器産業ビジョン2013(厚生労働省)」は、医療機器産業を我が国の経済成長の牽引役として位置づけ、医療の質の向上とともに、我が国が誇るものづくり技術を活かし、その活性化に向けた道筋を示したものであると理解している。</p> <p>○ビジョンでは、我が国発の最先端の医療技術の国際標準化を推進し、積極的に世界へと展開するという国の方向性が示されており、その実現に向けた具体策の記載では、重粒子線治療技術を重点的に研究開発を進める技術分野とし、小型・高度化に向けた研究開発や海外展開を視野に入れた研究開発の充実を図るとされている。</p> <p>○貴省の見解によると、一概に優先審査の対象とすることは困難とのことであるが、本特区で進める重粒子線治療技術の早期高度化は、「医療機器産業ビジョン2013」の実現に資するものである。重粒子線治療技術をはじめとした「医療機器産業ビジョン2013」で重点的に進める技術分野については、「優先審査等の取り扱い」(薬食審査発0901第1号)で優先審査の対象とするような扱いをすることは可能であると考えている。</p> <p>○また、先般の国会で成立した改正薬事法では、高度管理医療機器のうちクラスⅢの一部までを民間の第三者認証機関での範囲として拡充を図ることであるが、今後、この範囲に位置づけられる医療機器に重粒子線治療装置を定義し、大臣承認に代わり、第三者認証機関の認証とするなどの措置も可能であると考え。</p> <p>○次回(平成26年春)以降に再度「国と地方の協議」を検討したい。</p>	厚生労働省から現行法令等で対応可能との見解が示されているものの、自治体は現行制度での対応では不十分と考えているため、厚生労働省は自治体の見解を踏まえて再度検討すること。		vi
			c	<p>○重粒子線治療技術は、我が国の科学技術を結集した最先端のがん治療技術として更なる治療技術の高度化が期待されており、医療機器の改良が進められている。しかし、現行制度では、治療に活用される「リッジフィルタ」や「コリメータ」など改良についても、現行制度の軽微な変更の範囲として扱われず、既存装置の円滑な改良の妨げとなっている。さらに、機器を動作させるプログラムの変更(呼吸同期装置など)は容易に行え、治療効果にも即効性が高いが、現在の「軽微な変更」の中に「プログラム」は明確に位置づけられておらず、デバイスラグを生じると考えられる。</p> <p>○このことから、①重粒子線の治療に用いる照射器具(リッジフィルタやコリメータなど)ならびに照射機器(レンジシフタ、呼吸同期装置のプログラムなど)を軽微な変更の範囲として一覧にするなど、政府の成長戦略を具体化した施策として明確化していただくとともに、②特区内の重粒子線治療装置の改良について、有効性・安全性等で影響のある機器改良以外の場合は、一変申請から除外する特例などを御検討いただきたい。</p>	厚生労働省から現行法令等で対応可能との見解が示されているものの、自治体は医療機器の海外展開及び我が国の医療機器産業の競争力強化の観点から、現行制度での対応では不十分と考えているため、厚生労働省は自治体の見解を踏まえて再度検討すること。		vi
群馬がん治療技術地域活性化総合特区	重粒子線治療に係る治験等の病床規制の特例	4027	a	医療従事者の体制が整備され、地域で必要と認められる場合には、現行の特定病床制度の特例措置において迅速な対応に努めていただけたとのことであり、了承する。	厚生労働省から、本提案については現行法令等で対応可能との見解が示され、指定自治体も了承しているため協議終了。ただし、自治体の取組が実現できないと判明した場合は、改めて協議を行うこととする。		iii

「国と地方の協議」(平成25年秋)新たな規制の特例措置に関する協議結果

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	根拠法令	回数	担当省庁の見解担当省庁の見解記入欄							
							【省庁の見解における「対応」欄内容】 A-1:指定自治体の提案どおり総合特区で実施 A-2:全国展開で実施 B:条件を提示して実施 C:代替案の提示 D:現行法令等で対応可能 E:対応しない F:各省が今後検討 Z:指定自治体が検討							
							担当省庁	担当部署	根拠法令など	対応	実施時期	スケジュール	根拠法令や規制の趣旨	担当省庁の見解 (自治体の提案を実施した場合の社会的弊害、考え得る代替措置や対応策等を含む)
群馬がん治療技術地域活性化総合特区	医学物理士の国家資格化	4031	医学物理士を「国家資格化」し、医療職種としての地位を明確化する。	重粒子線治療をはじめとする放射線治療技術の高度化対応するためには医学及び物理学の両方を習得した医学物理士が必要であるが、現状として、その絶対数が不足している。	—	1回目	厚生労働省	医政局医事課	—	E	—	—	「規制改革・民間開放推進3か年計画について」(平成16年3月19日閣議決定)	○「規制改革・民間開放推進3か年計画について」(平成16年3月19日閣議決定)において、業務独占資格については、資格の廃止、相互乗り入れ等を推進することにより競争の活性化を通じた国民生活の利便向上等を図ることとされ、既存の業務独占資格であっても、民間資格に類似資格が存在するもの等については、廃止を含めその在り方を検討することとされており、新たな国家資格を創設することは困難と考える。 ○医学物理士が行うことが想定される業務のうち、放射線画像技術(CT等)の改良や医師が放射線治療計画を立案する際の協力については、現状、国家資格を有しない者でも行うことができる業務であり、この業務を業務独占化し、新たな規制を作ることは極めて困難と考える。また、医学物理士が放射線の照射を行うことを想定しているのであれば、すでに放射線の照射を業務とする診療放射線技師の国家資格があり、重複する業務独占のために新たな国家資格を創設することはできない。 ○業務独占が目的ではなく、がん治療の推進や医学物理士の地位・能力の向上が目的である場合には、学会での研修や広報を充実する等の方法もあると考える。
						2回目	—	—	—	「規制改革・民間開放推進3か年計画について」(平成16年3月19日閣議決定)	○前回も回答したとおり、「規制改革・民間開放推進3か年計画について」(平成16年3月19日閣議決定)において、業務独占資格については、資格の廃止、相互乗り入れ等を推進することにより競争の活性化を通じた国民生活の利便向上等を図ることとされ、既存の業務独占資格であっても、民間資格に類似資格が存在するもの等については、廃止を含めその在り方を検討することとされており、新たな国家資格を創設することは困難と考える。 ○また、前回の回答では、がん治療の推進や医学物理士の地位・能力の向上が目的である場合には、学会での研修や広報を充実する等の国家資格化以外の方法があることを提案したものであり、これらを十分にやっていけば国家資格化が可能となる趣旨ではない。			
群馬がん治療技術地域活性化総合特区	外国の医師等が行う臨床修練期間の延長	4034	重粒子線治療に必要な医師、看護師、診療放射線技師等を育成し、国外に輩出していくため、重粒子線治療に関する臨床修練については、最大4年間の研修を可能とする(大学院修士課程相当期間)。	重粒子線治療の分野で世界をリードし続けるためには、世界各国から医療資格者を受け入れ、我が国で育成し、国外に輩出していく必要がある。	外国医師等が行う臨床修練に係る医師法第17条等の特例等に関する法律第3条第5項	1回目	厚生労働省	医政局医事課	外国医師等が行う臨床修練に係る医師法第17条等の特例等に関する法律	A-2	平成26年の通常国会に法案提出予定	平成26年の通常国会に法案提出	外国医師等が行う臨床修練に係る医師法第17条等の特例等に関する法律において、臨床修練の許可の有効期間は、現行、最長2年間とされている。	○臨床修練制度について、以下のような見直しを行うための改正法案を次期通常国会に提出する予定。 ・臨床修練の許可の有効期間について、正当な理由(医学部の大学院に在学中等)があると認められる範囲(最長2年間)で、有効期間の更新を認めるようにすること。 ・臨床修練医等の受入病院の責任において、①外国医師の能力水準、②適切な指導体制、③医療事故等が発生した際の賠償能力を確保する仕組みに改めるとともに、厚生労働大臣が関与する手続・要件を簡素化すること。 ・修練目的の場合に加え、教授・臨床研究目的の場合にも国内での診療を認めることとし、この場合、臨床修練制度上、責任者の実地の指導監督は不要とする方向で検討中。
						2回目	—	—	—	—	—			
群馬がん治療技術地域活性化総合特区	外国の医師等が行う臨床修練の手続緩和	4035	群馬大学で行う重粒子線治療に係る研修については、臨床修練指導医等の実地の指導監督及び外国の医師等の個別許可は不要とする。	群馬大学の重粒子線治療施設には海外から多くの外国の医療資格者が視察等に訪れるが、医師法の規定により日本での医療行為に参加できない。	外国医師等が行う臨床修練に係る医師法第17条等の特例等に関する法律第3条 外国医師等が行う臨床修練に係る医師法第17条等の特例等に関する法律施行規則第3条	1回目	厚生労働省	医政局医事課	外国医師等が行う臨床修練に係る医師法第17条等の特例等に関する法律	C	—	—	外国医師等が行う臨床修練に係る医師法第17条等の特例等に関する法律において、本制度が外国医師の臨床修練を目的としたものであることを踏まえ、本制度で入国した外国医師は、指導医の実地の指導監督の下に医療を行うこととされている。	○臨床修練制度について、以下のような見直しを行うための改正法案を次期通常国会に提出する予定。 ・臨床修練の許可の有効期間について、正当な理由(医学部の大学院に在学中等)があると認められる範囲(最長2年間)で、有効期間の更新を認めるようにすること。 ・臨床修練医等の受入病院の責任において、①外国医師の能力水準、②適切な指導体制、③医療事故等が発生した際の賠償能力を確保する仕組みに改めるとともに、厚生労働大臣が関与する手続・要件を簡素化すること。 ・具体的には、①厚生労働大臣による指導医の認定制度を受入病院が指導医を選任する仕組みに改めるとともに、②入国前でも臨床修練の許可を受けられるようにする。 ・また、修練目的の場合に加え、教授・臨床研究目的の場合にも国内での診療を認めることとし、この場合、臨床修練制度上、責任者の実地の指導監督は不要とする方向で検討中。
						2回目	—	—	—	—	—			

「国と地方の協議」(平成25年秋)新たな規制の特例措置に関する協議結果

総合特区名	提案事項名	整理番号	指定自治体の回答		内閣府整理	
			対応	理由等	内閣府コメント	内閣府整理
群馬がん治療技術地域活性化総合特区	医学物理士の国家資格化	4031	【指定自治体の回答における対応欄内容】 a:了解 b:条件付き了解 c:受け入れられない d:その他		【整理フラグ欄内容】 i:取組を実現するため、法令等の措置を行うことについて国と地方で合意に至ったもの ii:取組を実現するため、法令等の措置を行うという方向性について合意に至り、一部条件等を詰めるための協議を継続するもの iii:現行制度においても取組の実現が可能であることについて国と地方で合意に至ったもの iv:自治体は省庁から提示された見解を受け入れたが、必要が生じた場合に改めて協議を行うもの v:一旦協議を終了し、再提案に向けて提案者側で再検討を行うもの vi: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	
			c	○医学物理士は、放射線を用いた医療が適切に実施されるように、①放射線治療及び診断計画の基礎となる物理データの取得、②診断や治療装置の性能や安全性の確認を業務とし、我が国の重粒子線装置やX線治療装置などの放射線治療装置の高度化及び機器運用の安全性に不可欠な存在である。 ○放射線の照射は診療放射線技師の業務であり、医学物理士の業務とすることは想定していない。医学物理学の観点から業務に携わるといふことで医師や診療放射線技師とは立場が異なる。 ○日本の医学物理士の人数は、欧米と比較し大きく遅れをとっており、放射線医療機器の技術革新が進む現在、医学物理士が臨床の現場に入って業務に専念できる社会環境づくりが、重粒子線装置や放射線治療機器の高度化や安全性の確保のために不可欠である。そのためには、医学物理士の医療職種としての地位を明確化し、放射線治療の安全性を担保する必要がある。 ○能力や地位を向上を目的とした学会での研修や広報については、既に日本医学物理学会や医学物理士認定機構が十分に活動を行っている。以上のことを踏まえ、医学物理士の国家資格化を御検討頂きたい。	厚生労働省から対応不可との見解が示されているが、自治体は放射線治療の高度化に不可欠な医学物理士の地位向上の手段として、すでに学会等による研修や広報は十分に行っていることから、国家資格化を要望している。 厚生労働省は、自治体の見解を踏まえて再度検討を行うこと。 また、自治体は厚生労働省の見解を踏まえ、医学物理士の具体的な業務や他の国家資格(診療放射線技師等)とのすみわけ等について整理すること。	
群馬がん治療技術地域活性化総合特区	外国の医師等が行う臨床研修期間の延長	4034	a	提案内容と、同様な趣旨の法案が提出されるようであるので、了承する。	厚生労働省からは対応不可との見解が示されているが、自治体は、本提案は、単に医学物理士の地位・能力向上を目的とするものではなく、医学物理士の存在は、我が国の放射線治療技術の水準向上、安全性の担保及び医療機器産業の発展に不可欠なものという背景のもとに提案している。 厚生労働省は、自治体の見解を踏まえて再度検討すること。また、自治体は医学物理士の具体的な業務や他の国家資格(診療放射線技師等)とのすみわけ等について整理すること。	i
群馬がん治療技術地域活性化総合特区	外国の医師等が行う臨床研修の手續緩和	4035	a	提案内容と、同様な趣旨の法案が提出されるようであるので、了承する。	厚生労働省から平成26年の通常国会に本提案の内容を含む改正法案を提出する予定であるとの見解が示され、自治体も了承との見解を示しているため協議終了。 ただし、自治体の取組が実現できないと判明した場合は、改めて協議を行うこととする。	i