

国家戦略特区における先進医療制度の運用について

1 規制改革事項のポイント

臨床研究中核病院等と同水準の国際医療拠点で、医療水準の高い国で承認されている医薬品等について、国内未承認の医薬品等の保険外併用の希望がある場合に、速やかに評価を開始できる仕組みを構築する

2 基本的な枠組みの整理（案）

■ 実施医療機関の要件

- 臨床研究中核病院等と同水準の国際医療拠点であること
- 上記要件に合致するかについては、個別の医療機関について確認ができる仕組みが必要
(例えば、実施医療機関の適否については、一定の基準に基づき先進医療会議において判断する 等)
 - * 一定の基準については、臨床研究中核病院又は早期・探索的臨床試験拠点の基準が基本となる。また、医療介護総合確保推進法案の施行後は、医療法上の臨床研究中核病院の要件にあわせる。
- 人材等を集中的に投入し、成果を上げるため、1 特区内での実施医療機関数は厳選
 - * なお、臨床研究中核病院又は早期・探索的臨床試験拠点（医療介護総合確保推進法案の施行後は、医療法上の臨床研究中核病院）であれば基本的に問題ないが、その他の医療機関については、個別に十分な確認が必要

[参考1] 臨床研究中核病院

北海道大学病院、千葉大学医学部附属病院、名古屋大学医学部附属病院、京都大学医学部附属病院、九州大学病院、東北大学病院、群馬大学医学部附属病院、国立成育医療研究センター、国立病院機構名古屋医療センター、岡山大学病院

[参考2] 早期・探索的臨床試験拠点

国立がん研究センター、大阪大学医学部附属病院、国立循環器病研究センター、東京大学医学部附属病院、慶應義塾大学病院

■ 実施する療養の要件

- 医療水準の高い国で承認されている医薬品等を用いる技術（対象技術は特段の限定は行わない）
 - * 日本と同程度の医薬品等の承認制度を有している国（未承認薬・適応外薬等検討会議の基準と同様、英米独仏加豪の6カ国）

■ 先進医療の審査等の特例

- より迅速な審査のため、対象となり得る病院と一体となって体制や計画を作成するなど、通常より手厚い事前相談（特別事前相談）を行う
- 先進医療技術審査部会と先進医療会議の合同審査等により、審査をさらに迅速化する

■ 特区の指定範囲

- 特区域指定の二類型のうち、「都道府県又は一体となって広域的な都市圏を形成する区域指定（「比較的広域的な指定」）」を想定（いわゆる「バーチャル特区」ではない区域指定）

国家戦略特区での先進医療の評価について

国家戦略特区において検討すべき規制改革事項について
(平成25年10月18日 国家戦略特区ワーキンググループ)

1. 医療

(3) 保険外併用療養の拡充

- 医療水準の高い国で承認されている医薬品等について、臨床研究中核病院等と同水準の国際医療拠点において、国内未承認の医薬品等の保険外併用療養の希望がある場合に、速やかに評価を開始できる仕組みを構築する

(参考) 第1回 産業競争力会議課題別会合(平成25年9月20日)
田村厚生労働大臣提出資料【資料7】より

(3) 医療水準の高い国で承認されている医薬品等について、混合診療を認めること

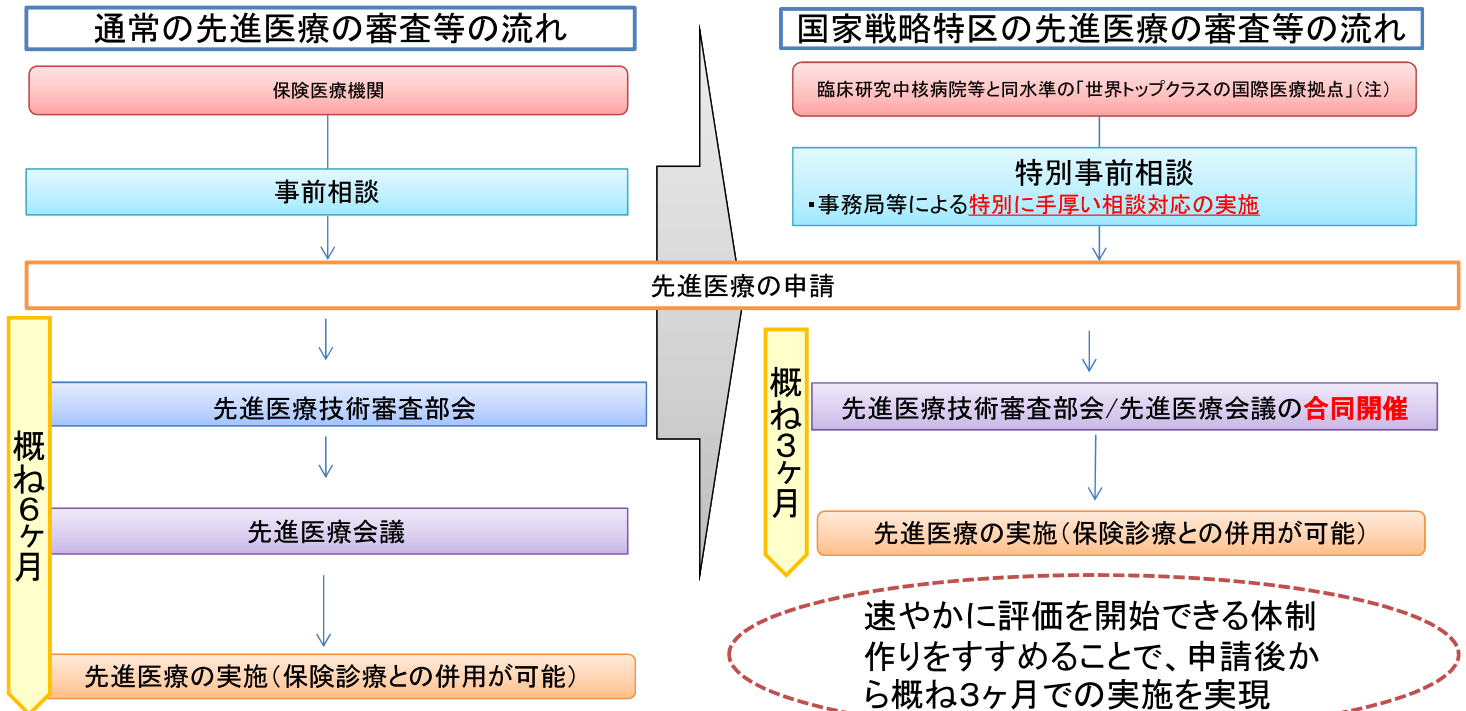
- 現在も、一定の安全性、有効性が確認された場合、保険外併用療養の対象としており、さらに、日本再興戦略を踏まえ、臨床研究中核病院等において抗がん剤をはじめとする最先端医療を実施する場合、速やかに保険外併用療養として評価を進めることとしている。
- 今回の国家戦略特区で**、臨床研究中核病院等と同水準の「世界トップクラスの国際医療拠点」において、国内未承認の医薬品等の保険外併用の希望がある場合について、**速やかに評価を開始できる体制作りをともに進めることを検討する。**

このため、

国家戦略特区における臨床研究中核病院等と同水準の国際医療拠点については、速やかに先進医療の評価を開始できるよう、以下の措置を実施。

- ①「特別事前相談」の実施
- ②先進医療技術審査部会と先進医療会議の合同開催による審査の迅速化
- ③数例以上の臨床使用実績の効率化

国家戦略特区での先進医療の評価の流れ



(参考)

- 事前相談…事務局が、実施体制、実施計画等について相談に対応する他、薬事承認に向けたPMDAとの薬事戦略相談を推奨している。
- 先進医療技術審査部会…個別技術、実施医療機関の適否及び試験実施計画書等の審査を行う。
- 先進医療会議…社会的妥当性(倫理性、普及性)の審査等を行う。

(注) 厚生労働大臣の意見を踏まえ、内閣総理大臣が認定

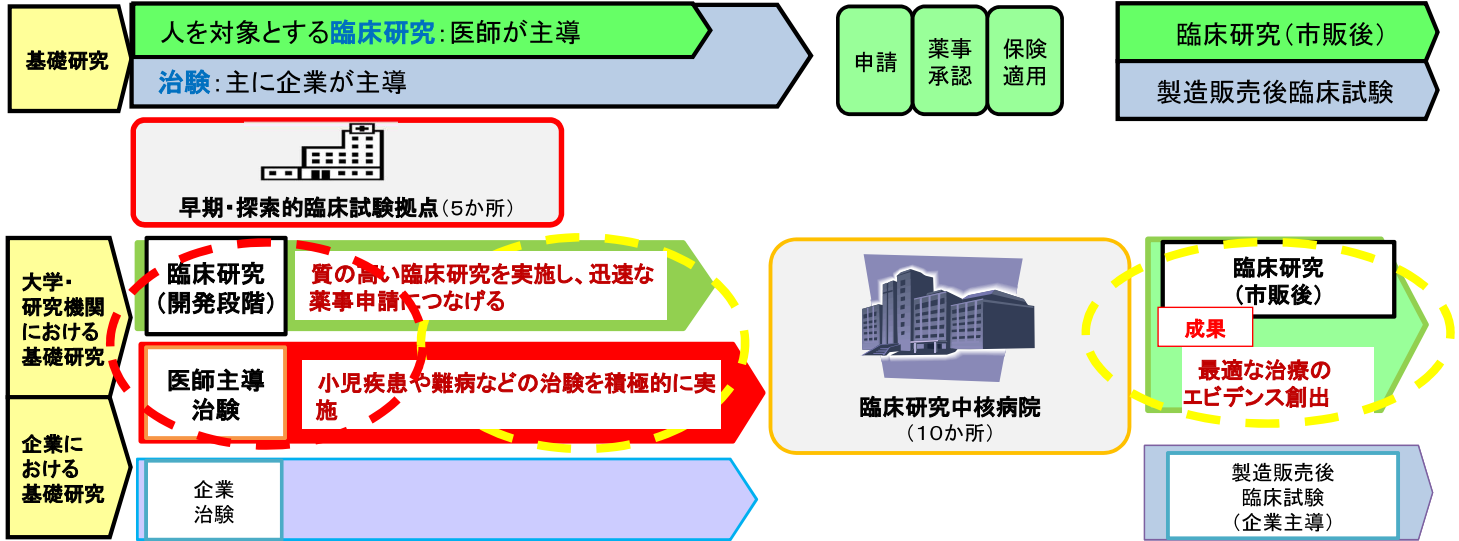
早期・探索的臨床試験拠点及び臨床研究中核病院等の整備

【早期・探索的臨床試験拠点】

- ヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床研究を、世界に先駆けて行う早期・探索的臨床試験拠点を平成23年度から5か所整備。
- 早期・探索的臨床試験拠点の5病院については、【がん】【神経・精神疾患】【脳心血管疾患】などに係る体制を重点強化。
- 平成26年度より他施設で実施する臨床研究・治験について支援等を実施するための体制整備を実施。

【臨床研究中核病院】

- 臨床研究の質を向上させるため、国際水準(ICH-GCP準拠)の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う臨床研究中核病院を平成24年度から5か所、平成25年度からは更に5か所整備。



【先進医療制度における取り扱い】

- 通常は、届出にあたって、当該施設において「数例以上の臨床使用実績」があること及びその1症例ごとに十分な検討がなされていることが必要。ただし、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院は、高度で質の高い臨床研究を実施できる医療機関であるため、当該医療技術を有効かつ安全に実施できることが明らかである場合には、「数例以上の臨床使用実績」の効率化が可能である。

臨床研究中核病院に必要となる7つの機能

【病院長の責務】

- I. 臨床研究中核病院に必要な機能を病院管理者等のもと病院全体で確保できること

【企画・立案、実施】

- II. 出口戦略を見据えた適切な研究計画を企画・立案し、ICH-GCP※に準拠して臨床研究を実施できること

※ 医療機器については、ICH-GCP 又は ISO14155:2010 に準拠する。以下同じ。

【倫理審査】

- III. 倫理性、科学性、安全性、信頼性の観点から適切かつ透明性の高い倫理審査ができること

【データ信頼性保証】

- IV. ICH-GCPに準拠したデータの信頼性保証を行うことができること

【知財管理】

- V. シーズに関して知的財産の管理や技術移転ができること

【ARO機能*】

- VI. 質の高い多施設共同臨床研究を企画・立案し、他の医療機関と共同で実施できること。また中核病院として、他の医療機関が実施する臨床研究を支援できること

【教育、普及啓発】

- VII. 関係者への教育、国民・患者への普及、啓発、広報を行えること

* ARO academic research organization、多施設共同研究をはじめとする臨床研究・治験を実施・支援する機関

早期・探索的臨床試験拠点の主な要件

以下の3条件をすべて満たしていること

- (1) 特定機能病院、国立高度専門医療研究センター、又はこれらに準じる病院であること。
- (2) がん、脳・心血管疾患等の重点疾患分野において、治験、臨床研究に精通する医師がいること。
- (3) 夜間、休日を含め、重篤な有害事象に迅速に対応できる体制を有していること。

以下の支援体制を整備する具体的な計画を有すること

人的配置

- 治験、臨床研究に精通する医師が治験、臨床研究に注力できるような人員の配置
- 臨床試験の立案に関わる上級者臨床研究コーディネーター(CRC)の配置及び早期・探索的臨床試験にも対応十分なCRCの配置
- 大学・研究所・ベンチャー企業のシーズを探索する者
- 薬事承認審査機関での経験を有する者
- 知的財産及び技術移転に精通する者
- 生物統計家・データマネージャー(DM)・プロジェクトマネージャー
- POC*を取得する際の連携病院との調整役となる者 等

体制

- 緊急時に対応できる適切な安全管理体制
- 独立したデータ管理体制
- 適切なモニタリング体制・信頼性を保証できる監査体制
- 倫理性、科学性、安全性、信頼性の観点から適切な審査が可能であり、かつ、透明性が確保された倫理審査委員会、利益相反について適切に管理できる体制
- POC*を取得する際の連携病院との共同研究体制
- 関係者への教育、国民への普及・啓発・広報を行える体制 等

* POC: proof of concept. 概念実証 新薬等の有効性が実証(確定ではないが認められる)されること。第I相試験だけで実証することは難しいので早期第II相試験まで含める事が多い。その治療方法が有効である可能性の証拠を得る事とも言える。

臨床研究中核病院整備事業等の選定施設について

早期・探索的臨床試験拠点

(平成23年度から5か所を整備)

- 国立がん研究センター
(医薬品/がん分野)
- 大阪大学医学部附属病院
(医薬品/脳・心血管分野)
- 国立循環器病研究センター
(医療機器/脳・心血管分野)

* ヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床研究を世界に先駆けて行う拠点

- 東京大学医学部附属病院
(医薬品/精神・神経分野)
- 慶應義塾大学病院
(医薬品/免疫難病分野)

(平成23年7月採択)

臨床研究中核病院

(平成24年度から5か所・平成25年度から5か所を整備)

(平成24年度選定施設)

- 北海道大学病院
- 千葉大学医学部附属病院
- 名古屋大学医学部附属病院
- 京都大学医学部附属病院
- 九州大学病院

(平成24年5月採択)

* 国際水準(ICH-GCP準拠)の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う拠点

(平成25年度選定施設)

- 東北大学病院
- 群馬大学医学部附属病院
- 国立成育医療研究センター
- 国立病院機構 名古屋医療センター
- 岡山大学病院

(平成25年4月採択)

臨床研究中核病院（仮称）の医療法での位置づけについて

概要

日本発の革新的医薬品・医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院を**臨床研究中核病院（仮称）**として**医療法上に位置づける**。

※ 臨床研究は、医療行為を行いながら、医療における疾病の予防、診断並びに治療の方法の改善、疾病の原因及び病態の理解に関する研究を同時に行うものであり、臨床研究の推進は、良質な医療の提供に資するものであるため、医療法の趣旨に合致する。

目的

質の高い臨床研究を実施する病院を厚生労働大臣が臨床研究中核病院（仮称）として承認し、名称を独占することで、

- ・ 臨床研究中核病院（仮称）が、他の医療機関の臨床研究の実施をサポートし、また、共同研究を行う場合にあっては中核となって臨床研究を実施することで、他の医療機関における臨床研究の質の向上が図られる
- ・ 臨床研究に参加を希望する患者が、質の高い臨床研究を行う病院を把握した上で当該病院へアクセスできるようになる
- ・ 患者を集約し、十分な管理体制の下で診療データの収集等を行うことで、臨床研究が集約的かつ効率的に行われるようになる

ことにより、質の高い臨床研究を推進し、**次世代のより良質な医療の提供を可能にする**。

内容

一定の基準を満たした病院について、厚生労働大臣が社会保障審議会の意見を聴いた上で、臨床研究中核病院（仮称）として承認する。

【承認基準の例】

- ・ 出口戦略を見据えた研究計画を企画・立案し、国際水準（ICH-GCP準拠）の臨床研究を実施できること
- ・ 質の高い共同臨床研究を企画・立案し、他の医療機関と共同で実施できること
- ・ 他の医療機関が実施する臨床研究に対し、必要なサポートを行うことができること 等

※ なお、医学の教育又は研究のため特に必要があるときに、遺族の承諾を得た上で死体の全部又は一部を標本として保存できることを定めた死体解剖保存法第17条の規定に臨床研究中核病院（仮称）を追加する。

国家戦略特区における規制改革事項等の検討方針

平成25年10月18日

日本の経済社会の風景を変える大胆な規制・制度改革を実行していくための突破口として、「居住環境を含め、世界と戦える国際都市の形成」、「医療等の国際的イノベーション拠点整備」といった観点から、特例的な措置を組み合わせることで、成長の起爆剤となる世界で一番ビジネスがしやすい環境を創出するため、「国家戦略特区」の具体化を進める。

具体的には、医療、雇用、教育、都市再生・まちづくり、農業、歴史的建築物の活用の各分野において、以下の方針に基づき特例措置を検討、具体化し、国家戦略特区関連法案を臨時国会に提出するなど、所要の措置を講ずる。

1. 医療

◇ 国内外の優れた医師を集め、最高水準の医療を提供できる、世界トップクラスの「国際医療拠点」を作り、国内に居住・滞在する外国人が安心して医療を受けられることはもとより、世界中の人たちがそこで治療を受けたいと思うような場所にする。

◇ 特区内で、「国際医療拠点」として相当の外国人患者の受け入れを見込む医療機関について、高度の医療水準の確保を条件として、以下の規制改革を認めるとともに、臨時国会に提出する特区関連法案の中に必要な特例措置を盛り込む。

(1) 国際医療拠点における外国医師の診察、外国看護師の業務解禁

- ・ 国際医療拠点において、高度な医療技術を有する外国医師の受入れを促進する観点から、全国における制度改革として、臨床修練制度を拡充する。

なお、当該外国医師が従事する医療機関において、外国看護師が現行の臨床修練制度を活用してチーム医療を提供することも可能となる。

- また、東京オリンピックの開催も追い風に、今後、我が国に居住・滞在する外国人が急増することが見込まれる。

こうした中で、医師に係る二国間協定の対象国の拡大、特区内に限定して人数枠の拡大、受け入れ医療機関の拡大及び自国民に限らず外国人一般に対して診療を行うことを認めるといった対応を行う。

(2) 病床規制の特例による病床の新設・増床の容認

- 東京オリンピックの開催も追い風に、今後、我が国に居住・滞在する外国人が急増することが見込まれる。
- 国際医療拠点で高度な水準の医療を提供する病床を新設・増床する場合に、特区ごとに設置する統合推進本部で決定した高度な水準の医療を提供するための病床数の範囲で、都道府県が、基準病床数に加えることを可能とすることについて、統合推進本部の構成やその在り方と併せて検討する。

(3) 保険外併用療養の拡充

- 医療水準の高い国で承認されている医薬品等について、臨床研究中核病院等と同水準の国際医療拠点において、国内未承認の医薬品等の保険外併用の希望がある場合に、速やかに評価を開始できる仕組みを構築する。

◇ 医学部の新設に関する検討

- 医学部の新設については、高齢化社会に対応した社会保障制度改革や全国的な影響等を勘案しつつ、国家戦略特区の趣旨を踏まえ、関係省庁と連携の上、検討する。

2. 雇用

◇ 特区内で、新規開業直後の企業及びグローバル企業等が、優秀な人材を確保し、従業員が意欲と能力を発揮できるよう、以下の規制改革を認めるとともに、臨時国会に提出する特区関連法案の中に必要な規定を盛り込む。

(1) 雇用条件の明確化

- 新規開業直後の企業及びグローバル企業等が、我が国の雇用ルールを的確に理解し、予見可能性を高めることにより、紛争を生じることなく事業展開することが容易となるよう、「雇用労働相談センター(仮称)」を設置する。
- また、裁判例の分析・類型化による「雇用ガイドライン」を活用し、個別労働関係紛争の未然防止、予見可能性の向上を図る。
- 本センターは、特区毎に設置する統合推進本部の下に置くものとし、本センターでは、新規開業直後の企業及びグローバル企業の投資判断等に資するため、企業からの要請に応じ、雇用管理や労働契約事項が上記ガイドラインに沿っているかどうかなど、具体的事例に即した相談、助言サービスを事前段階から実施する。
- 以上の趣旨を、臨時国会に提出する特区関連法案の中に盛り込む。

(2) 有期雇用の特例

- 例えば、これからオリンピックまでのプロジェクトを実施する企業が、7年間限定で更新する代わりに無期転換権を発生させることなく高い待遇を提示し優秀な人材を集めることは、現行制度上はできない。
- したがって、新規開業直後の企業やグローバル企業をはじめとする企業等の中で重要かつ時限的な事業に従事している有期労働者であって、「高度な専門的知識等を有している者」で「比較的高収入を得ている者」などを対象に、無期転換申込権発生までの期間の在り方、その際に労働契約が適切に行われるための必要な

措置等について、全国規模の規制改革として労働政策審議会において早急に検討を行い、その結果を踏まえ、平成26年通常国会に所要の法案を提出する。

- 以上の趣旨を、臨時国会に提出する特区関連法案の中に盛り込む。

3. 教育

◇ 特区内で、以下の規制改革を認めるとともに、これについて臨時国会に提出する特区関連法案の中に必要な規定を盛り込む。

(1) 公立学校運営の民間への開放(公設民営学校の設置)

- ・ 東京オリンピックの開催も追い風に、国際バカロレアの普及拡大を通じたグローバル人材の育成や、スポーツ・体育の充実などに係る必要性が増している。
- ・ こうした中で、公立学校で多様な教育を提供する観点から、教育活動の質や公立学校としての公共性を確保しつつ、特区において、公立学校運営の民間開放(民間委託方式による学校の公設民営等)を可能とすることとし、関係地方公共団体との協議の状況を踏まえつつ、特区関連法案の施行後一年以内を目途として検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずる。

4. 都市再生・まちづくり

◇ 特区内で、以下の規制改革を認めるとともに、臨時国会に提出する特区関連法案の中に特例措置として盛り込む。

(1) 都心居住促進のための容積率・用途等土地利用規制の見直し

- ・ 東京オリンピックの開催も追い風に、国際都市として更に進化を目指す都市設計を推進するとともに、都心居住の環境整備を加速化するため、特区においては、都市計画決定を特区ごとに設置する統合推進本部が行い、国が自ら戦略的に都市計画を主導し、都心におけるマンション建設に際し、オフィスビルに容積を移転するなどの特例措置を速やかに講ずる。

(2) エリアマネジメントの民間開放(都市機能の高度化等を図るための道路の占用基準の緩和)

- ・ 都市における国際的なイベントの実施や多言語看板、オープンカフェの設置等の道路空間の有効利用を行うことが可能となるよう、道路管理者が当該特区計画区域内で道路の占用を許可できるようにするための基準の緩和を行う。

(3) 滞在施設の旅館業法の適用除外

- ・ 東京オリンピックの開催も追い風に、今後、我が国に居住・滞在する外国人が急増することが見込まれる。
- ・ こうした中で、外国人の滞在ニーズに対応する一定の賃貸借型の滞在施設について、30日未満の利用であっても、利用期間等の一定の要件を満たす場合は、旅館業法の適用を除外する。

5. 農業

◇ 特区内で、以下の規制改革を認めるとともに、臨時国会に提出する特区関連法案の中に必要な特例措置を盛り込む。

(1) 農業への信用保証制度の適用

- ・ 農業について、商工業とともに行うものに関しては、金融機関からより円滑に資金調達できるようにするため、都道府県の応分の負担を前提に、信用保証協会が保証を付与することを可能とする。

(2) 農家レストランの農用地区域内設置の容認

- ・ 地域で生産される農畜産物又はそれを原材料として製造・加工したものの提供を行う農家レストランについて、農業者がこれを農用地区域に設置できるよう、要件を緩和する。

なお、農業委員会と市町村の事務分担、農業生産法人の6次産業化推進等のための要件緩和についても早急に検討する。

6. 歴史的建築物の活用

◇ 速やかに全国規模の規制改革を進める。

(1) 古民家等の歴史的建築物の活用のための建築基準法の適用除外など

- 重要文化財までには至らない各地の古民家等の、いわゆる「歴史的建築物」(町家、武家屋敷、庄屋等)については、現在、空き家化や解体等が進展しているが、他方で、宿泊施設、レストラン、サテライトオフィス等として積極的に有効活用し、地域活性化や国際観光等に貢献させたいとのニーズが飛躍的に高まっている。
- また、東京オリンピックの開催も追い風に、今後、我が国に居住・滞在する外国人が急増することが見込まれる。
- こうした中で、より多くの歴史的建築物の活用等が円滑に行われるよう、建築審査会における個別の審査を経ずに、地方自治体に新たに設ける専門の委員会等(歴史的建築物の活用等や構造安全性に係る専門家などから構成)により、建築基準法の適用除外を認める仕組みを推進する。
- また、より多くの歴史的建築物について、消防長又は消防署長が消防法施行令第32条に定める消防用設備等の基準の適用除外に該当するかどうかの判断をより円滑に行えるよう、積極的に、関連する事例を情報共有するとともに、各地域からの相談を受け付ける仕組みを構築する。
- さらに、歴史的建築物の活用を全国規模で推進し、地域の活性化や国際観光の振興を図るため、内閣官房において、府省横断的な検討体制を整備する。

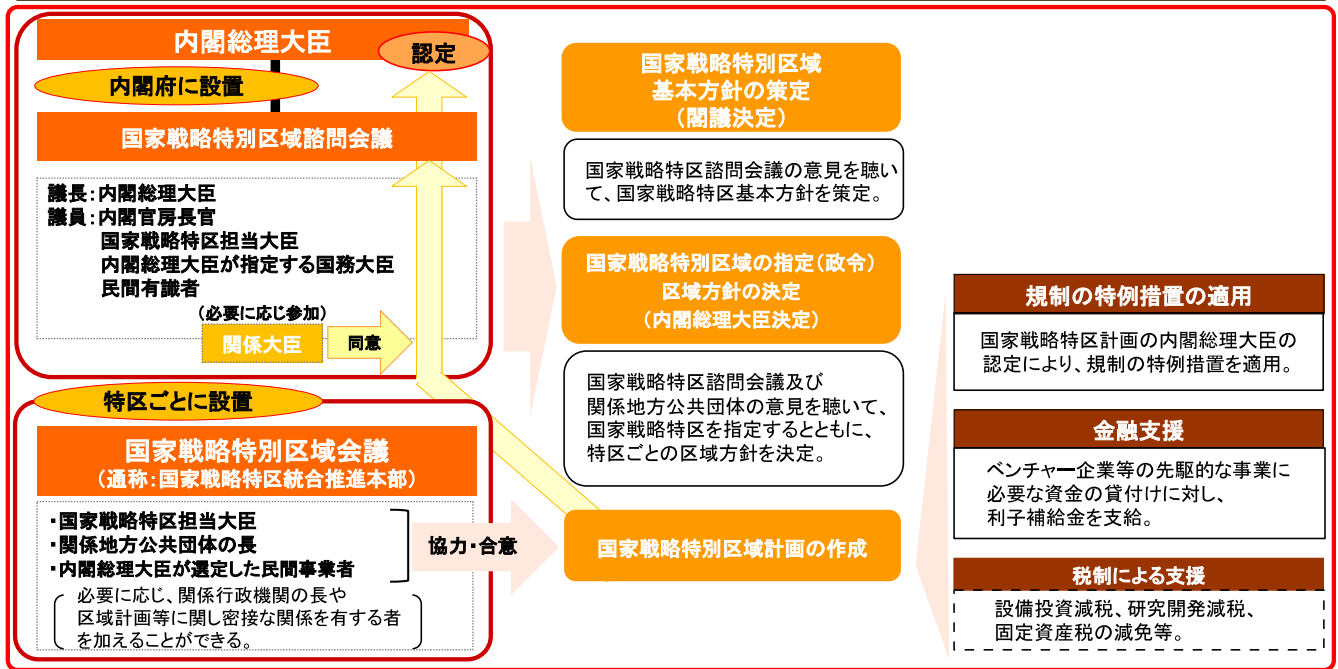
◇ 特区内で、以下の規制改革を認めるとともに、必要な特例措置を講ずる。

(1) 歴史的建築物に関する旅館業法の特例

- 地方自治体の条例に基づき選定される歴史的建築物について、一定の要件を満たす場合は、旅館業法上の施設基準の適用を一部除外する。(例えば、ビデオカメラや24時間の連絡窓口が設置される場合などはフロントなしでも認めることなど)

国家戦略特別区域法の概要

経済社会の構造改革を重点的に推進することにより、産業の国際競争力を強化するとともに、国際的な経済活動の拠点の形成を促進する観点から、国が定めた国家戦略特別区域において、規制改革等の施策を総合的かつ集中的に推進するために必要な事項を定める。



構造改革特区との連携

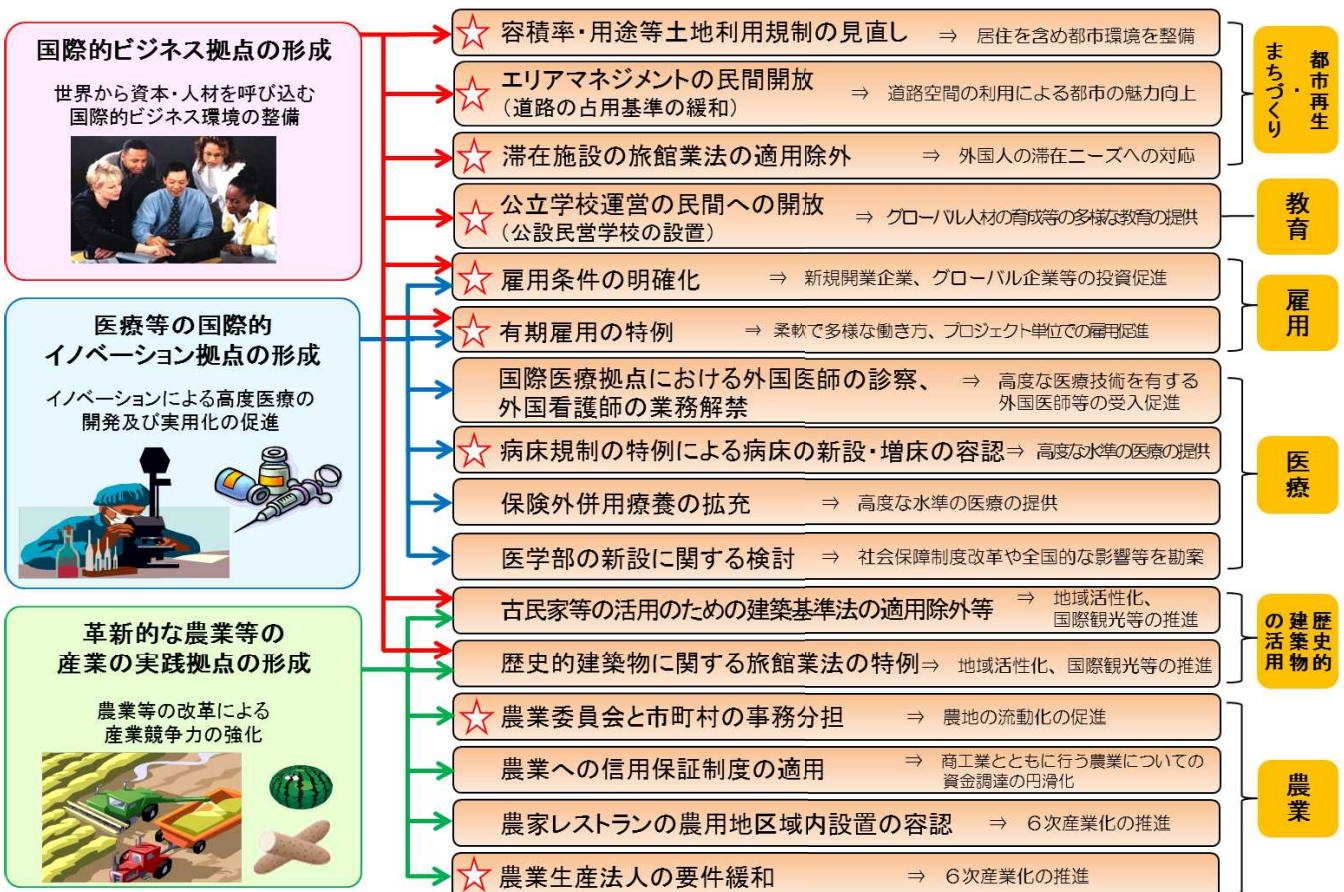
- 国家戦略特区に関する提案のうち、構造改革の推進等に資すると認められるものは、構造改革特区の提案とみなして構造改革特区として支援。
- 構造改革特区の規制の特例措置について、国家戦略特区計画に記載し総理の認定を受けることで活用が可能。

施行期日

- 公布日(平成25年12月13日)から施行。
- ただし、次の規定は、公布日から4月を超えない範囲内において政令で定める日から施行。
 - 国家戦略特別区域計画の認定等に関する規定
 - 国家戦略特別区域計画に基づく事業に対する規制の特例措置等

国家戦略特区のイメージ

※1 本資料は、参考までにイメージを記載したものであり、特区の内容がこれに限定されるものではない。
※2 ☆ は法律に盛り込まれたもの。



国家戦略特別区域諮問会議の構成員

議長	安倍 晋三	内閣総理大臣
議員	麻生 太郎	財務大臣 兼 副総理
同	新藤 義孝	内閣府特命担当大臣(国家戦略特別区域) 兼 地域活性化担当大臣
同	菅 義偉	内閣官房長官
同	甘利 明	内閣府特命担当大臣(経済財政政策) 兼 経済再生担当大臣
同	稲田 朋美	内閣府特命担当大臣(規制改革) 兼 行政改革担当大臣
有識者議員	秋池 玲子	ポストンコンサルティンググループ パートナー&マネージング・ディレクター
同	坂根 正弘	株式会社小松製作所相談役
同	坂村 健	東京大学大学院情報学環・学際情報学府教授
同	竹中 平蔵	慶應義塾大学総合政策学部教授
同	八田 達夫	大阪大学社会経済研究所招聘教授

3

日本再興戦略(国家戦略特区関係抜粋)

(平成25年6月14日閣議決定)

第Ⅰ. 総論

3. 成長戦略をどう実現していくか

(2) 「国家戦略特区」を突破口とする改革加速

日本経済を中長期的な成長軌道に乗せていくためには、成長戦略を着実に実施し、浸透させていく、地道な努力が不可欠である。一方で、日本が本気で変革する姿勢を内外にアピールし、本当に物事を動かしていくためには、スピード感をもって規制・制度改革やインフラの整備を実現してみせる必要がある。

このためには今回の成長戦略に盛り込まれた施策を迅速かつ確実に実施していくことが基本であるが、新たな手法として、内閣総理大臣主導で、国の成長戦略を実現するため、大胆な規制改革等を実行するための突破口として、「国家戦略特区」を創設することとする。この「国家戦略特区」では、国・自治体・民間の各主体が対峙するのではなく三者一体となって取り組む案件であって、これまでの特区では実現が期待できなかった、世界からの投資を惹きつける程度にインパクトのあるものに限って対象とし、スピード感を持って実現していく。

内閣総理大臣を長とする「国家戦略特区諮問会議」や大臣・首長・民間事業者からなる特区ごとの統合推進本部の設置など、特区をトップダウンで進めるための体制を速やかに確立する。

第Ⅱ. 3つのアクションプラン

一. 日本産業再興プラン ～ヒト、モノ、カネを活性化する～

5. 立地競争力の更なる強化

① 「国家戦略特区」の実現

産業の国際競争力の強化等を目的とした総合特区等の従来の特区制度は、地域の発意に基づく制度であり、より一層スピード感をもって強力に、世界の企業が日本に投資したくなるようなビジネス環境を作るためには、国の成長戦略に基づき、内閣総理大臣主導で、民間の力を活用しながら、集中的な取組を行うことが必要である。

このため、地域における取組を踏まえつつ、国家戦略の観点から、内閣総理大臣主導の下、大胆な規制改革等を実行するための強力な体制を構築して取り組む「国家戦略特区」を創設する。

同特区は、規制改革の実験場として突破口を開くことを目的とする。このため、国の経済成長に大きなインパクトを与えるものであって、国・地方自治体・民間の各主体が対峙するのではなく三者一体となって取り組むプロジェクトを対象とする。同特区の数は国家戦略として必要な範囲に限定する一方、大胆な規制・制度改革を行い、こうした制度設計に応じた税制措置を検討の上、必要な措置を講じる。

なお、従来の特区制度やこれと相互に連携している環境未来都市などの施策については、今後とも継続して着実に進めていく。また、成長著しいアジア市場に最も近接する位置にある沖縄について、国家戦略として、特区制度の活用も図りつつ、その振興策を総合的・積極的に推進する。

第Ⅰ. 総論**5. 「成長への道筋」に沿った主要施策例**

(1) 民間の力を最大限引き出す

④ 健康長寿産業を創り、育てる

(ii) 保険診療と保険外の安全な先進医療を幅広く併用して受けられるようにするため、新たに外部機関等による専門評価体制を創設し、評価の迅速化・効率化を図る「最先端医療迅速評価制度(仮称)」(先進医療ハイウェイ構想)を推進することにより、先進医療の対象範囲を大幅に拡大する。

【本年秋を目途に抗がん剤から開始】

第Ⅱ. 3つのアクションプラン**二. 戦略市場創造プラン****テーマ1. 国民の「健康寿命」の延伸**

(2) 個別の社会像と実現に向けた取組

② 医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会

○ 先進医療の大幅拡大

・ 保険診療と保険外の安全な先進医療を幅広く併用して受けられるようにするため、新たに外部機関等による専門評価体制を創設し、評価の迅速化・効率化を図る「最先端医療迅速評価制度(仮称)」(先進医療ハイウェイ構想)を推進することにより、先進医療の対象範囲を大幅に拡大する。このため、本年秋を目途にまず抗がん剤から開始する。

○ 医薬品・医療機器開発、再生医療研究を加速させる規制・制度改革

・ 「再生医療実現化ハイウェイ構想」等に基づき、研究開発から実用化までの一貫した支援体制を構築することにより、ヒト幹細胞を用いた研究について、薬事戦略相談を活用しつつ、質の高い臨床研究・治験への迅速な導出を図る。

国家戦略特別区域法(平成25年法律第107号)(抄)

第5条第1項 政府は、国家戦略特別区域における産業の国際競争力の強化及び国際的な経済活動の拠点の形成に関する施策の総合的かつ集中的な推進を図るための基本的な方針を定めなければならない。

第一 意義及び目標

- ・日本経済の再興のため、大胆な規制・制度改革を実行するための突破口。
- ・国が主導し、国・地方・民間が一体となって、国家戦略として日本経済の再生に資するプロジェクトを推進。
- ・東京オリンピック・パラリンピックも視野に、2020年をにらんだ中期目標を設定して取組を推進。
- ・2015年度末までを集中取組期間として、「岩盤規制」全般について速やかに具体的な検討を行い、突破口を開く。
- ・運用の原則は、次の3点。ア)情報公開の徹底、イ)スピードの重視、ウ)PDCAサイクルに基づく評価

第二 政府が実施すべき規制改革等の施策に関する基本的な方針

1. 規制改革等の推進に関する基本的考え方

・規制・制度改革に終わりではなく、常に現場のニーズを把握し、規制・制度改革を推進。

2. 推進体制

- (1)国家戦略特別区域諮問会議(以下「諮問会議」という。)
- ・内閣総理大臣主導の下、迅速・簡潔に実行できる体制。
 - ・調査審議の公平性・中立性の確保が重要(直接の利害関係者の審議不参加、情報公開)。
- (2)国家戦略特別区域会議(以下「区域会議」という。)
- ・国・地方・民間が一体となって推進できる体制。
 - ・迅速・適切に意思決定がなされるための運用上の工夫が必要(関係地方公共団体の長の意見集約・代表者選定、民間事業者の代表者の参加等)。

3. 区域方針

- ・区域方針により、各国家戦略特区を性格付け、国・地方・民間の三者が方向性を共有。
- ・区域方針は、区域指定と一体的に決定。

4. 国家戦略特区の評価

- ・区域計画の実施が及ぼす経済的社会的効果を、数値化等も含め得る限り具体的に設定。
- ・評価項目は、次の項目。
 - ア)特定事業の進捗状況、イ)経済的社会的効果、ウ)目標の達成状況、エ)規制の特例措置の活用状況・効果(弊害も含む。)等
- ・地方公共団体及び事業者が評価を行った上で区域会議が評価を実施し、内閣総理大臣へ報告。
- ・内閣総理大臣は、評価結果について、公表するとともに、諮問会議から意見を聴取。
- ・諮問会議は、関係府省庁の意見聴取を行い、規制の特例措置の全国展開も含め、調査審議。
- ・評価結果を踏まえ、区域計画の変更、認定の取消、指定の解除等適切に措置。

5. 関連施策との連携

- ・国家戦略特区の提案で構造改革等に資するものは構造改革特区制度との連携等により対応。

第三 国家戦略特区の指定に関する基準等

1. 指定基準

- ・区域指定の検討は、透明性を確保し、可能な限り定量的な指標も活用しつつ、客観的な評価に基づき実施。
- ・指定範囲は、基本的に、以下の二類型を想定。
 - ア)都道府県又は一体となって広域的な都市圏を形成する区域を指定する「比較的広域的な指定」
 - イ)一定の分野で明確な条件を設定して、革新的な事業を連携して強力に推進する市町村を絞り込んで特定し、地理的な連担性にとらわれず指定する「革新的事業連携型指定」
- ・指定は、以下の事項を基準。
 - ア)区域内の経済的社会的効果
 - イ)全国的な効果も含めた波及効果
 - ウ)プロジェクトの先進性・革新性等
 - エ)地方公共団体の意欲・実行力
 - オ)プロジェクトの実現可能性
 - カ)インフラや環境の整備状況
- ・「比較的広域的な指定」の場合には包括性・総合性、「革新的事業連携型指定」の場合には革新性が必要。
- ・先行的な区域指定に当たり、措置された規制の特例をできるだけ全て活用できるよう努める。
- ・指定数は厳選。当面、先行的に指定する数は特に絞り込む。

2. 指定手続

- ・内閣総理大臣が諮問会議・関係地方公共団体の意見を聴いた上で、政令で指定。

第四 区域計画の認定等

- ・区域計画は、国家戦略特区担当大臣、地方公共団体の長及び民間事業者が、相互に密接な連携の下に協議した上で、三者の合意により作成。
- ・内閣総理大臣は、区域計画の認定をできるだけ迅速に実施。
- ・関係大臣は法令に適合する限り同意。不同意の判断をする場合は、諮問会議において調査審議。

第五 政府が講ずべき措置についての計画

1. 規制の特例措置

- ・「国家戦略特別区域における規制改革事項等の検討方針」に従い、必要な措置を着実に実行。
- ・「検討方針」に盛り込まれた事項は、当面措置すべきものにすぎず、追加の規制・制度改革についてスピード感をもって検討し、確実に実現。
- ・これまでの地方公共団体、民間企業等からの提案については、洗い出し等により検討。
- ・区域会議は、取組を具体化する中、民間事業者から、随時、追加の規制・制度改革について意見聴取し、これを実現。
- ・併せて、提案の募集を活用しつつ、必要な追加の規制・制度改革について速やかに措置。

2. 金融上の支援措置

- ・先駆的な研究開発等を行うベンチャー企業等が借入れを行う場合に利子補給金を支給。

第六 政府が講ずべき新たな措置に係る提案募集

- ・現場の声を重視して規制・制度改革を進めるため、取組の具体化に応じて提案募集を実施。
- ・少なくとも年に2回は、提案募集を実施。

国家戦略特区のスケジュール

平成 25 年

12 月 13 日 国家戦略特別区域法公布・施行

※ただし、次の規定は公布日から 4 月を超えない範囲内において政令で定める日から施行

- ・国家戦略特別区域計画の認定等に関する規定
- ・国家戦略特別区域計画に基づく事業に対する規制の特例措置等

平成 26 年

2 月 25 日 国家戦略特別区域基本方針閣議決定

2 月～3 月 区域指定、区域方針を検討

- ・特区として指定する区域（区域指定）、その区域で実施する大枠の事業方針（区域方針）

3 月中 国家戦略特別区域諮問会議にて、区域指定案、区域方針案を審議・公表