

# 国家戦略特区

## 規制緩和のアイデア、活用の提案募集中！

世界で一番ビジネスのしやすい環境を創出するため大胆な規制改革等を総合的・集中的に実施する「国家戦略特区」（2013年12月13日国家戦略特別区域法成立）。事業者等の皆様には、“オーダーメイド”で規制緩和の新設、既存の規制緩和メニューや税優遇メニューの活用をしていただけます。この優遇の前提である「区域指定」は全国10エリアのみ！（京都府は大阪府・兵庫県とともに「関西圏」として指定済）ぜひあなたの課題解決やアイデアの具現化に、このチャンスを活かしませんか！

2021.8.31発行版

### 特区制度活用者インタビュー

### 日本発の医療機器の迅速な実用化を

### —京都大学大学院医学研究科 清水公治特任教授



京都大学大学院医学研究科特任教授で、医学部附属病院 先端医療機器開発・臨床研究センター 医療機器開発支援室長の清水公治さんにお話をうかがいました。

### 日本発の医療機器の迅速な実用化を

—この先端医療機器開発・臨床研究センターというのは、こういった目的を担ってらっしゃるのですか？

清水）このセンターは、革新的な医療機器・医療技術の産業化を産学官が共同で取り組む拠点として、経済産業省の「先端イノベーション拠点整備事業」を基盤に設立されたものです。病院敷地内に産と学の密接なコミュニケーションが可能になる研究開発環境を提供することで、革新的な医療機器の迅速な実用化を推進し、併せて医療機器開発を担う人材を育成することを目的としています。

—医療機器の迅速な実用化ですか。

清水）医療機器は、医薬品と異なり、高リスクのものから低リスクのものまで、また、大型のものから小型のものまで、実に多種多様です。これらの医療機器はそれぞれで承認や認証などの進め方も異なります。こうした多様性から、医薬品に比べると、承認や認証を得るために実施する臨床研究などの支援体制は必ずしも十分ではありません。

—たしかに、内視鏡や、陽子線や重粒子線の放射線がん治療器など一部を除けば米国や欧州の後塵を拝していますね。

清水）特に治療機器は海外製品が多く、日本発のものは少ないのが現状で、課題となっています。革新的な診断機器においても、その実用化を推進するための体制の強化が必要です。加えて、日本の場合は、承認申請のための臨床試験（治験）と臨床研究はそれぞれ別の枠組みで実施されることから、臨床研究で得られたデータは薬機法の承認申請の資料として使えないという「壁」もあります。さらに、平成29年4月には「臨床研究法」が施行され、臨床研究の規制が強化されました。いずれにせよ、医療機器は医療現場での改良・改善で大きく進化するものであり、それぞれの医療機器・医療技術の特性に適した臨床研究や臨床試験（治験）を効果的、効率的に実施することが重要になります。

### PETの威力

—なるほど。さて、先生は、「国家戦略特区」で「可搬型PET装置（陽電子放射断層撮影装置）のMRI室での使用」に関する規制緩和を提案され、国に認められました。その話の前に、陽電子とは何ですか？

清水）陽電子は電子の反粒子と呼ばれるものです。電子と全く等しい質量と電荷量を持っていますが、電荷の符号は反対になります。陽電子と電子は電氣的に引き合っただけでぶつかり、消滅します。その時に放射線の一種であるガンマ線が発生します。生体などの物質には電子が豊富にあるため、陽電子はガンマ線を発生させるために使われます。

—そのガンマ線を計測するものなのですね？

清水）そうです。PETを用いたがん検査は、がん細胞が正常細胞に比べて3～8倍の多くのブドウ糖を取り込む、という性質を利用します。そのために、ブドウ糖によく似た検査薬を体内に注射しますが、この検査薬がPET放射性薬剤で陽電子を放出します。この陽電子が直ぐ近くの電子と結合してガンマ線が発生します。PET装置でこのガンマ線を計測して画像化し、がん細胞の集積を見つけます。

—なるほど。

清水）通常、がんは、実際に腫物ができたり、体に変化が起きたりしてから見つかることが多く、がんはある程度進んでからでないとい発見しにくい病気です。従来のレントゲン（X線）やCT、MRIなどの検査は、主に、画像に写し出された形からがんを見つけますが、PET検査は細胞の働きでがんを見つけます。このため、形を見る検査にくらべて、ずっと小さな早期のがんを発見することも可能とされています。

—そういうことなのですね。

清水）しかし、PETはがん細胞の働きを画像にしますが、病変や臓器の解剖学的な形を画像にすることは不得意で、CTやMRIに敵いません。より正確な診断を行うためには、これらの「機能画像」と「形態画像」を複合化することが有用です。このため、PET/CTやPET/MRIといった二つの装置を一体化した装置が開発されています。

### 国家戦略特区で規制緩和—より少ないコストでPET/MRI等を

—そんな中、国家戦略特区で認められた規制緩和の内容を教えてください。

清水）現行の医療法施行規則では、PET装置の使用はPET使用室のみに制限されています。これに対して、放射性物質であるPET薬剤の患者さんへの投与はこれまでと同様にPET使用室で行い、「可搬型PET装置」による患者さんの撮影のみを既存のMRI室でも可能にするという内容です。「可搬型PET装置」とは、MRIなどと組み合わせることが可能な新規のPET装置です。

—それにより、こういった良いことがあるのですか？

清水）さきほど言いましたが、PETとCTやMRIとの組み合わせが診断では大切ですが、限られたスペースのPET使用室に、PET/MRI装置を追加して設置することは容易ではありません。また、既存のMRI装置を有効に活用することもできません。既存のMRIと組み合わせによるPET検査が可能になれば、より少ない費用で、より多くの患者さんに優れた高度医療を提供できるようになると期待されます。

—なるほど。国に認めてもらうまで、いかがでしたか？

清水）結構大変でしたね。最初はなかなか理解してもらえませんでした。内容を理解してもらうのに時間がかかったと言った方が正確ですね。理解していただいた後は、厚生労働省、関連学会などのご尽力で比較的スムーズに進めることが出来ました。

—つまり、社会のため、国際競争力向上のため、本当に必要なことであれば、国も認めてくれる、そんなような理解ですかね。ところで、先生は、以前は何をなさっていたのですか？

清水）そうだと思います。私自身は、島津製作所でMRIなどの医療機器の研究開発に携わっていました。当時から京都大学とは共同研究や国家プロジェクトを行っており、産学連携には長い経験があります。

—最後に今後の展望についてはいかがでしょう。

清水）特区制度での規制緩和を活用して、島津製作所が可搬型PET装置を開発中です。今年度中には京大病院で臨床研究が開始される見込みです。まずは、特区において有効性や安全性を確認することになります。製品化に合わせて規制緩和を特区から全国に拡げること視野に入っており、がんの早期発見などで多くの皆様に役に立つものになることを期待しています。

# 1 規制緩和の新設及び活用の提案を募集しています！

## 創業・外国人材・雇用

- 1 外国人を含めた起業・開業促進のための各種申請ワンストップセンターの設置
- 2 公証人の公証役場外における定款認証
- 3～4 官民の垣根を越えた人材移動の柔軟化
- 5 一般社団法人等への信用保証制度の適用
- 6 多様な働き方推進「テレワーク推進センター」
- 7 工場新增設促進のための関連法令の規制緩和

## 外国人材

- 1 外国人家事支援人材の活用
- 2 創業人材等の多様な外国人の受入れ促進
  - 外国人が国内で創業しようとする場合や日本法人を設立する場合、出入国管理及び難民認定法により「常勤雇用2名以上または資本金500万円以上」「創業のための施設を確保済」などを満たす必要があるが、特区で「上陸後6月以内に確保」と緩和
- 3 クールジャパン外国人材の受入れ促進
- 4 外国人を雇用しようとする事業主への援助
- 5 農業支援外国人材の受入れ

18歳以上、1年以上の実務経験、農業支援（農業者を農作業などで支援）活動に必要な知識・技能・日本語能力がある外国人材に「在留資格」付与

⑦H30.3京都府  
高度な農業技術を有する外国人農業人材の派遣

## 6 高度人材ポイント制にかかる特別加算の項目新設

⑬R2.12京都府  
高度専門職在留資格に必要なポイントの特例加算

## 7 創業外国人材の事業所確保要件の緩和

創業外国人材の特例措置を活用し入国後、初回の在留資格更新時に、在留資格「経営・管理」に必要な確保すべき事業所について自治体が認定するコワーキングスペース等についても最大1年間認める。

⑭⑮R3.6京都府  
外国人創業活動促進事業（スタートアップビザ）、事業所確保要件の緩和

## 8 外国人留学生の創業活動の促進

意欲と能力ある外国人留学生の創業を促進するため地方自治体等が一定の要件を確認した場合、在学中及び卒業後に帰国することなく創業外国人材の特例措置に基づく「経営・管理」へ在留資格変更を認める。

## 9 外国人美容師の育成

## 都市再生・近未来技術・サンドボックス

- 1～9 都心居住促進容積率・用途等土地利用規制見直し
- 10 民間事業者による公社管理有料道路の運営可
- 11 建築物用地下水の採取規制地域における冷暖房利用の特例
- 12 中心市街地活性化基本計画の認定の特例

## 近未来技術・サンドボックス

- 1 自動車の自動運転や小型無人機等の実証実験を促進するための近未来技術実証に関するワンストップセンターの設置
- 2～5 地域限定型 規制のサンドボックス制度による自動車の自動運転や無人航空機（ドローン）等の迅速・円滑な実証実験

自動車の自動運転、無人航空機、これらに関連する電波利用などの高度で革新的な近未来技術に関連する実証実験において、国・自治体・事業者の3者が一体となって区域計画を作成し、認定を受けることで実証実験に関する各省庁の規制法令の許可等を受けたものとみなす。

## 観光

- 1 滞在施設の旅館業法の適用除外
- 2 旅館業法の特例対象施設で重要事項説明義務がないことの明確化
- 3 過疎地等での自家用自動車の活用拡大
- 4 民間と連携した出入国手続き等の迅速化
- 5 農家民宿等の宿泊事業者による旅行商品の企画提供の解除

## 農林水産業

- 1 企業による農地取得の特例
- 2 農業委員会と市町村の事務分担
- 3 国有林野の貸付面積の拡大
- 4 国有林野の貸付等に関する対象者の拡大
- 5 単式蒸留焼酎等の製造免許要件の緩和

## 教育

- 1 獣医学部の新設
- 2 公立学校運営の民間への開放（公設民営学校）

## 雇用

- 1 雇用条件の明確化 雇用労働相談センターの設置
- 2 障がい者雇用に係る雇用率算定の特例拡充

## 医療

- 1 外国医師の診察・外国看護師の業務解禁
- 2 外国医師診療所
- 3 病床規制の特例による病床の新設・増床の容認
- 4 医学部の新設
- 5 医療法人の理事長要件の見直し
- 6 粒子線治療の研修に係る出入国管理及び難民認定法施行規則の特例
- 7 臨床試験専用病床の施設基準の緩和
- 8 医療機器薬事戦略相談（コンシェルジュ）

⑥H29.12.13 京都大学医学部付属病院  
特区医療機器薬事戦略相談

## 9 革新的な医薬品の開発迅速化

⑩H31.2.4 京都大学医学部付属病院  
革新的医薬品開発迅速化

## 10 可搬型PET装置のMRI室での使用<京都提案>

PET検査薬を用いた可搬型PET装置による撮影（投与は管理区域（PET使用室）を、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた上で、MRI室にて使用可能とする。

⑧H30.3.9 京都大学医学部付属病院  
可搬型PET装置のMRI室での使用

<臨床試験専用病床の施設基準の緩和>

## ★iPS細胞から製造する試験用細胞等への血液使用の解禁

### <R2.9改正血液法施行により全国措置化>

血液法では、「採血」は治療行為・輸血・学術研究等の場合を除き、血液製剤等の原料にする場合「血液を原料とする製造」は血液製剤等に限定されるが特区では、血液を原料とした特定研究用具の製造が可能

③H27.9.9(株)iPSポータル  
iPS細胞を用いたリサーチツール  
⑨H30.12.17(株)幹細胞&デバイス研究所  
iPS細胞を用いた試験用細胞等の製造

## 介護

- 1 ユニット型指定介護老人福祉施設設備基準の特例

## 保育

- 1 地域限定保育士の創設
- 2 多様な主体による地域限定保育士試験の実施
- 3 小規模認可保育所における対象年齢の拡大
- 4 地方裁量型認可化移行施設の設置

# 2 税の特例措置の活用提案を募集しています！

## ◆特別償却又は投資税額控除等及び固定資産税の特例措置の場合

対象事業	特例事項	対象資産	措置率	
下記のとおり	①特別償却、特別控除	特別償却	機械・装置、開発研究用器具・備品	45%
		建物及びその附属設備並びに構築物	23%	
	②H27.3.19メガカリオン(株) <全国初> iPS細胞由来血小板（巨核球）	税額控除 ※	機械・装置、開発研究用器具・備品	14%
			建物及びその附属設備並びに構築物	7%
特定中核事業のみ	②研究開発税制の特例	税額控除	機械・装置、開発研究用器具・備品	減価償却費の20%
特定中核事業のみ	③固定資産税の特例	課税標準特例	機械・装置、開発研究用器具・備品	1 / 2

※税額控除については、当期法人税額の20%までを限度とする。

## 対象事業（1の規制緩和の特例措置を受ける事業のうち、次に該当する事業）

- ・高度医療の提供に資する医薬品、医療機器の研究開発・製造
- ・高度再生医療の研究開発、高度再生医療に必要な物資の培養・製造・研究開発
- ・医療、介護用ロボットの研究開発・製造
- ・高度医療の提供に係る医療関係者の技術向上に必要な治験・臨床研究
- ・医療情報システムの研究開発
- ・高度医療施設等（高度医療施設・高度医療設備）の整備・運営
- ・高度医療施設等に近接した宿泊施設（専ら患者及びその家族の利用に供されるもの）の整備・運営
- ・高度医療施設等への外国人患者の受入れに必要な手続代行、当該渡航に付随して行う通訳案内等外国人患者の便宜となるサービスの提供
- ・多国籍企業等の統括事業
- ・国際会議等の参加者の利用に供する大規模集会施設、宿泊施設、文化施設等の施設・設備整備、運営、サービス提供等
- ・インターナショナルスクールの整備（貸付用建物等）
- ・外国語による医療提供
- ・インキュベーションオフィス（施設・設備）提供・経営管理支援
- ・ビジネス等コンシェルジュの設置
- ・外国人中長期滞在のための施設使用及び役務の提供
- ・農林水産物・加工食品の効率的生産・輸出促進を図るために必要な高度な技術の研究開発・当該技術の活用

<特定中核事業>
 

- ・情報を収集・蓄積・解析・発信する製品の研究開発
- ・情報の迅速な共有を図るネットワーク構築技術の研究開発
- ・情報を活用し自律的に作動する製品の研究開発
- ・上記3事業の成果の活用