

일본 “국가전략특구”에서의 의료분야 규제개혁과 시사점

*Regulatory Reform in the National Strategic Special Zone of
Japan and Its Implication for Korea*

이상영 한국보건사회연구원 선임연구위원

1. 들어가며

아베정권은 2013년 4월 핵심 성장전략의 하나로 “국가전략특구”를 설치·운영하기로 결정하였는데, 국가전략특구 운영의 기본적인 목표는 국제 비즈니스 거점이나 관광거점의 형성을 통해 해외투자 유치 확대하고 기업활동을 촉진함으로써 궁극적으로 국가전략특구가 일본경제 부흥의 촉매제 역할을 하도록 한다는 것이다. 즉, 경제성장과 경기회복을 촉진하는데 있어 장애가 되는 각종 규제를 타파함으로써 성장의 동력을 확충한다는 것이다¹⁾.

국가전략특구는 일본에서 추진되는 특구로서 이번이 처음은 아니다. 국가전략특구는 2002년 고이즈미 정권의 “구조개혁특구”와 2011년 민주당 정권의 “종합특구”에 이어 세 번째이다²⁾. 다만, 국가전략특구가 이전 두 차례의 특구를 대체하는 것

은 아니어서 구조개혁특구와 종합특구는 아직도 유지되고 있다.

일본정부는 특구에서 규제개혁을 시도한 다음 성과가 좋을 경우 이를 전국적으로 확대한다는 입장을 견지해 왔으나 그간 여러 가지 문제점으로 인해 특구가 활성화 되지 못하고 그 성과도 크지 않은 것으로 평가됨에 따라 아베정권에서는 특구의 추진방식을 일부 변경하여 국가 주도로 특구를 추진하고 있다.

국가전략특구에서 추진되는 의료분야 규제개혁 사항들은 최근에 와서 새롭게 등장한 이슈들이 아니라 그간 오랫동안 사회적으로 쟁점이 되어 왔던 이슈들이 대부분이다. 특히, 일부 국가전략특구에서 시도되는 혼합진료(보험진료-비보험진료의 병행)의 허용은 오래전부터 쟁점이 되어 왔던 이슈이다. 환자가 비보험 진료를 병행한 혼합진료를 받을 경우 보험이 적용되는 진료에 대해서도 진료비를

1) 김은지·서영경. “아베노믹스 국가전략특구 구상의 주요 내용과 평가”, KIEP지역경제포커스, Vol.7, No.33, 대외경제정책연구원, 2013.5.23.

2) 위의 자료

전액 본인부담하도록 되어 있는데, 그간 후생노동성은 17개의 예외적인 경우를 제외하고는 혼합진료를 금지해 왔다. 안전성이 확보되지 않은 의료기술이 비보험 진료를 통해 확산될 수 있으며, 비보험 진료의 양적 확대가 이루어짐으로써 국민들의 의료비 부담이 가중될 수 있다는 점이었다.

그러나 일부에서는 다양한 치료법을 경험해보기를 희망하는 환자들의 욕구 충족과 선진의료기술의 개발 촉진 등을 위해 혼합진료를 허용해야 한다는 주장이 제기되어 왔다.

이와 같은 혼합진료 금지 등의 규제도 국가전략특구에서는 국가경제의 부흥이라는 목표 하에 과감하게 폐지되었는데, 다만 이러한 혼합진료 허용은 특구 내에서 보편적으로 적용되는 특례가 아니라 일부 제한된 범위(일부 의료기관 및 일부 진료) 내에서 적용된다.

본고에서는 이러한 혼합진료 허용 등 국가전략특구에서 추진되고 있는 의료분야의 규제개혁에 대해 살펴보고 우리나라에 대한 시사점을 도출해 보고자 한다.

2. 국가전략특구의 일반 현황³⁾

2014년 5월 1일 내각총리대신이 결정한 『국가전략특구 및 구역방침』에 의해 6개의 국가전략특구가 지정되었다. 6개의 국가전략특구는 도쿄권, 간사이권, 니가타현 니가타시, 효고현 아부시, 후쿠오카현 후쿠오카시, 오키나와 등으로, 지역특성에 맞게 각각의 국가전략특구의 목표와 정책과제

를 설정하고 있다.

도쿄권 특구는 글로벌 기업유치 등을 위한 국제 비즈니스 거점 육성에 중점을 두고 있으며, 간사이권은 재생의료 등 첨단의료 기술의 연구개발 및 사업화 지원을 위한 의료 혁신거점 형성에 초점을 맞추고 있다. 니가타현 니가타시 및 효고현 아부시는 대단위 농지 개발 등의 농업 혁신, 후쿠오카시는 고용개혁을 통한 창업지원, 오키나와는 외국인 관광객 유치를 위한 관광산업 거점 육성 등에 중점을 두고 있다.

이 중에서 우선 광역특구로서의 도쿄권에는 도쿄도(치요다구, 중앙구, 미나토구, 신주쿠구, 분쿄구, 강동구, 시나가와구, 오타구, 시부야구), 가나가와현, 지바현 나리타시 등이 포함된다. 도쿄권 특구는 2020년 도쿄 올림픽 및 장애인 올림픽 개최를 계기로 비즈니스 친화적인 환경을 조성함으로써 해외로부터 자금·인력·기업 등을 유치할 수 있는 국제적인 비즈니스 거점을 형성하는 한편, 신약개발 등의 기업혁신을 통해 국제경쟁력 있는 산업을 창출하는데 목표를 두고 있다. 이러한 목표를 달성하기 위해 ① 글로벌 기업·인재·자금 등의 유치 촉진, ② 여성인력의 활용 촉진을 포함한 다양한 근무형태 보장, ③ 기업 등의 혁신 촉진, 신약개발 등 허브 형성, ④ 외국인 거주 환경 및 비즈니스 환경의 정비, ⑤ 국제도시에 어울리는 도시교통 기능 강화 등의 정책과제를 설정하고 있다.

간사이권 특구는 오사카부, 효고현과 교토부를 대상지역으로 하며, 건강·의료 분야의 국제 혁신거점의 형성을 통해 재생의료를 포함한 첨단 의약품·의료기기 등의 연구 개발 및 사업화와 국제적

3) 国家戦略特別区域及び区域方針, 平成26年5月1日. 内閣総理大臣 決定에서 발췌

표 1. 일본의 국가전략특구

국가전략 특구	해당지역	목표	정책과제
도쿄권	도쿄도 치요다구, 중앙구, 미나토구, 신주쿠구, 분쿄구, 강동구, 시나가와구, 오타구, 시부야구, 가나가와현, 지바현 나리타시	2020년 개최되는 도쿄 올림픽 및 장애인 올림픽 개최를 계기로 비즈니스 친화적인 환경을 조성함으로써 해외로부터 자금 · 인력 · 기업 등을 유치할 수 있는 국제적인 비즈니스 거점을 형성하는 한편, 신약개발 등의 기업혁신을 통해 국제경쟁력 있는 신사업 창출	- 글로벌 기업 · 인재 · 자금 등의 유치 촉진 - 여성인력의 활용 촉진을 포함한 다양한 근무 형태 보장 - 기업 등의 혁신 촉진, 신약 개발 등 허브 형성 - 외국인 거주 환경 및 비즈니스 환경의 정비 - 올림픽 · 장애인 올림픽 개최를 계기로 한 국제도시에 어울리는 도시교통 기능 강화
간사이권	오사카부, 효고현과 교토부	건강 · 의료 분야의 국제 혁신거점의 형성을 통해 재생의료를 포함한 첨단 의약품 · 의료기기 등의 연구 개발 및 사업화를 추진함과 동시에 도전적 인재를 유치할 수 있는 비즈니스 환경을 갖춘 국제도시를 형성	- 첨단의료의 제공을 위한 의료기관, 연구기관, 기업 등의 집적 및 연계 강화 - 첨단 의약품, 의료기기 등의 연구 개발에 대한 장해 요인의 제거, 사업화 및 해외 진출 활성화 - 도전적인 인재를 유치할 수 있는 도시 환경, 고용 환경 등의 정비
니가타현 니가타시	니가타현 니가타시	지역의 고품질 농산물 및 높은 생산력을 활용한 농업 혁신, 산 · 학 · 관 연계를 통한 식품관련 산업 및 농업의 생산성 향상, 농산물 · 식품 제품의 고부가가치화, 국제 경쟁력 강화를 위한 거점 형성, 농업 분야의 창업 및 고용 확대 지원	- 농지의 집적 · 집약, 기업 진출 확대 등에 의한 경영 기반의 강화 6차 산업화 및 부가가치 식품 개발 - 새로운 기술을 활용한 혁신적인 농업의 발전 - 농산물 및 식품 수출 촉진 - 농업 벤처 창업 지원
효고현 야부시	효고현 야부시	중(中)산간 지역에서의 휴경지 경작을 위한 고령자 활용, 민간사업자와의 제휴에 의한 농업 구조개혁, 휴경지의 재생, 농산물 · 식품의 고부가가치화 등의 농업혁신, 수출 가능한 새로운 농업 모델 구축	- 휴경지 등의 생산농지의 재생 6차 산업화를 통한 고부가가치 농산물 · 식품의 개발 - 농업과 관광 · 역사 문화의 통합적 발전을 통한 지역 진흥
후쿠오카현 후쿠오카시	후쿠오카현 후쿠오카시	고용조건의 명확화 등을 통해 국내외 인력 및 기업 유치, 기업 및 신규사업 창출 촉진, 산업의 국제 경쟁력 강화를 통한 고용 확대	- 기업창업에 대한 지원을 통한 개업률의 향상 - MICE 유치 등을 통한 혁신 추진 및 신규 사업 창출
오кина와 특구	오кина와 특구	세계 수준의 관광휴양지 조성, 지역의 강점을 이용한 관광산업 진흥	- 외국인 관광객 등이 여행하기 좋은 환경 정비 - 지역의 강점을 살린 관광 비즈니스 모델의 진흥 - 국제적 환경을 갖춘 혁신 거점의 정비

자료: 国家戦略特別区域及び区域方針, 平成26年5月1日. 内閣総理大臣 決定

비즈니스 도시 형성 등을 목표로 하고 있다. 이러한 목표를 달성하기 위한 정책과제로 ① 첨단의료의 제공을 위한 의료기관, 연구기관, 기업 등의 집적 및 연계 강화, ② 첨단 의약품, 의료기기 등의 연구 개발에 대한 장해 요인의 제거, 사업화 및 해외 진출 활성화, ③ 도전적인 인재를 유치할 수 있는 도시 환경, 고용 환경 등의 정비 등을 제시하고 있다.

니가타현 니가타시 특구는 지역의 고품질 농산물 및 높은 생산력을 활용하여 혁신적인 농업을 실천함과 동시에, 산·학·관 연계를 통해 식품관련 산업을 포함한 농업 생산성 향상 및 농산물·식품 제품의 고부가 가치화를 실현한다는 목표를 설정하고 있다. 특히 농업의 국제 경쟁력 강화를 위한 거점을 형성하고, 농업 분야의 창업 및 고용 확대를 지원한다는 계획을 가지고 있다. 이러한 목표를 달성하기 위한 정책과제로서는 ① 농지의 집적·집약, 기업 진출 확대 등에 의한 경영 기반의 강화, ② 6차 산업화 및 부가가치 식품 개발, ③ 새로운 기술을 활용한 혁신적인 농업의 발전, ④ 농산물 및 식품 수출 촉진, ⑤ 농업 벤처 창업 지원 등이 있다.

효고현 아부시는 고령화의 진전, 휴경지 증가 등의 문제에 직면해 있는 중(中)산간 지역에서 고령자를 적극적으로 활용함과 동시에 민간사업자와의 제휴에 의한 농업의 구조개혁을 추진하는 한편, 휴경지의 재생, 농산물·식품의 고부가가치화 등의 농업혁신, 수출 가능한 새로운 농업 모델 구축 등을 추진한다는 목표를 가지고 있다. 목표달성을 위한 정책과제로는 ① 휴경지 등의 생산농지의

재생, ② 6차 산업화를 통한 고부가가치 농산물·식품의 개발, ③ 농업과 관광·역사 문화의 통합적 발전을 통한 지역 진흥 등이 있다(내각부, 2014).

후쿠오카현 후쿠오카시 특구는 고용조건인 명확화 등의 고용개혁 등을 통해 국내외에서 인력과 기업을 유치하고, 기업 및 신규사업 창출 등을 촉진함으로써 사회경제적 변화에 대응한 산업 구조 변화를 촉진하는 한편, 산업의 국제 경쟁력 강화를 도모함으로써 고용을 확대한다는 목표를 설정하고 있다. 정책과제로서는 ① 기업창업에 대한 지원을 통한 개업률의 향상, ② MICE 유치 등을 통한 혁신 추진 및 신규 사업 창출 등이 있다.

오키나와 특구는 세계 수준의 관광 휴양지 조성, 다이빙 및 가라테 등 지역의 강점을 이용한 관광산업 진흥, 오키나와 과학기술대학원대학을 중심으로 한 새로운 비즈니스 모델 창출의 국제적 혁신거점 형성 등을 목표로 하여, ① 외국인 관광객 등이 여행하기 좋은 환경 정비, ② 지역의 강점을 살린 관광 비즈니스 모델의 진흥, ③ 국제적 환경을 갖춘 혁신 거점의 정비 등의 정책과제를 추진할 예정이다(내각부, 2014).

3. 국가전략특구에서의 의료분야 규제개혁⁴⁾

국가전략특구의 목표 달성과 정책과제의 수행을 위해서는 관련 규제나 제도의 개혁이 수반되어야 하는데, 이를 의료분야에만 국한해서 살펴보면 우선 도쿄권 특구의 경우는 국제적 비즈니스 거점

4) 東京圏, “国家戦略特別区域区域計画及び圏” 関西圏, 国家戦略特別区域区域計画及び圏(2014)에서 발췌

으로의 육성이라는 목적과 관련하여 외국인의 정주환경 개선 차원에서 외국인에 대한 의료 제공을 위해 외국 의사의 진료를 허용하고 외국 간호사의 업무 규제를 폐지한다는 것이다.

또한 건강산업과 최첨단 의료관련 산업 창출을 추진함에 있어서의 규제개혁 사항으로는 병상규제의 특례에 의한 병상 신설·증설 허용, 보험 외 병용 요양 확충, 국제 의료거점에서 외국 의사의 진찰 및 외국 간호사의 업무 규제완화 등이 있다. 여기서 병상규제 특례에 의한 병상의 신설 및 증

설 허용은 모든 의료기관에 대해 적용되는 것이 아니라 일부 제한된 의료기관에 대해서만 적용되는 것이며, 최첨단 의료관련 산업의 육성이라는 커다란 맥락 하에서 이루어지는 것이다. 즉, 일부 최첨단 의료기술을 개발하고 개발된 기술을 환자들에게 적용하는데 소요되는 병상을 추가로 인정해주는 것이다. 즉, 『국가전략특별구역법』 제14조에 규정된 국가전략특구 첨단의료 제공사업을 위해 병상 규제에 관한 의료법의 특례를 적용하는 것이다. 이에 해당하는 사례를 제시하면 다음과 같다.

표 2. 주요 국가전략특구에서의 의료관련 사업 및 규제개혁

국가전략특구	주요 사업	관련 규제 개혁
도쿄권	외국인을 위한 의료의 제공	국제 의료 거점에서 외국 의사의 진찰 및 외국 간호사의 업무 규제 완화
	건강산업과 최첨단 의료관련 산업의 창출	병상규제의 특례에 의한 병상 신설·증가 허용
		국제 의료 거점에서 외국 의사의 진찰 및 외국 간호사의 업무 규제 완화
		보험 외 병용 요양 확충
	국제 의료인력 등의 양성	의대 신설에 관한 검토
		병상규제의 특례에 의한 병상 신설·증가 허용
		국제 의료 거점에서 외국 의사의 진찰 및 외국 간호사의 업무 규제 완화
		유기(有期) 고용의 특례
간사이권	재생의료 등 첨단의료의 제공	병상규제의 특례에 의한 병상 신설·증가 허용
		국제 의료 거점에서 외국 의사의 진찰 및 외국 간호사의 업무 규제 완화
		보험 외 병용 요양 확충
	혁신적인 의약품, 의료기기 등의 개발	병상규제의 특례에 의한 병상 신설·증가 허용
		국제 의료 거점에서 외국 의사의 진찰 및 외국 간호사의 업무 규제 완화
		보험 외 병용 요양 확충
		유기(有期) 고용의 특례
후쿠오카현 후쿠오카시	외국인을 위한 의료의 제공	병상규제의 특례에 의한 병상 신설·증가 허용
		국제 의료 거점에서 외국 의사의 진찰 및 외국 간호사의 업무 규제 완화

자료: 国家戦略特別区域及び区域方針, 平成26年5月1日. 内閣総理大臣 決定

- ① 공익재단법인 암연구회(도쿄도 코토구)가 암 연구소 아리아케 병원(도쿄도 강동구)에서 첨단 암치료 장비인 다빈치 수술을 전립선 암을 포함하여 다양한 장기암(대장암, 식도암 등)에 응용하여 치료를 수행하도록 신규 병상 10병상 배정(2016년에 실시)
- ② 사단의료법인 코시카이(渥志会) “세타 클리닉그룹” (도쿄도 치요다구)이 암에 대한 차세대 면역세포 치료 중심의 진료 및 임상연구·개발 등을 추진하도록 가나가와현에 신규 병상 19병상 배정(2016년 실시)
- ③ 의료법인 아오이카이(葵会)(도쿄도 치요다구)가 가와사키 남부병원(가와사키시 가와사키구)에서 순환기영역의 재생의료, 저침습치료 기기를 사용한 첨단의료, 바이오 테라피(암면역요법), 국제의료교류(의료관광) 등을 실시하도록 하이브리드 수술실(신규병상 20병상)을 허용(2015년부터 실시)
- ④ 공립대학법인 요코하마 시립대학(가나가와현 요코하마시)이 획기적인 신경질환 진단약이나 독감 등 바이러스 감염증 치료제의 개발을 추진할 수 있도록 동 대학 부속병원(요코하마시 가나자와구)에 전용병상(신규 20병상) 확보(2016년에 실시)
- ⑤ 게이오 대학병원(도쿄도 신주쿠구)이 크론병이나 교원병 등의 혁신적인 의약품의 개발, 수술 등을 실시할 수 있도록 신규 병상 18병상 배정(2018년 실시)
- ⑥ 학교법인 준텐도 대학 의학부 부속 준텐도 의원(도쿄도 분쿄구)이 재생치료 등 선진 의료를 제공하도록 신규병상 12병상 허용(2016년 실시)

또한, 보험의 병용 요양 확충은 『국가전략특별구역법』 제26조에 규정하는 정령(政令) 등 규제사업과 관련된 것으로, 원칙적으로 금지되어 있는 혼합진료(보험-비보험 진료의 병행)에 대해 특례를 적용하여 보험진료와 보험의 진료를 병행할 수 있도록 하는 것이다. 이 또한 첨단의료 기술이나 치료약의 개발을 촉진하고 의료산업을 육성한다는 맥락 하에서 취해지는 조치이다. 즉, 다음에 제시되는 일부 의료기관들이 미국, 영국, 프랑스, 독일, 캐나다, 호주에서 승인받은 의약품으로서 일본 내에서는 미승인된 의약품 또는 적응증 외 의약품 등을 사용하는 기술을 대상으로 보험의 병용요양에 관한 특례를 적용하여 신속하게 의료서비스를 제공하도록 한다는 것이다.

- ① 게이오 대학병원(도쿄도 신주쿠구) (예) 크론병이나 교원병 등의 치료제 등
- ② 독립행정법인 국립암연구센터(도쿄도 추오구) (예) IVR 등의 저침습 치료, 분자표적약 등을 이용한 개별 맞춤형 의료 등
- ③ 도쿄대학 의학부 부속병원(도쿄도 분쿄구) (예) 생체 전위 구동형 로봇을 활용한 신체 기능 회복, 진행성 비뇨기 암의 화학요법 등
- ④ 공익재단법인 암연구회(도쿄도 코토구) (예) 복강경·내시경을 사용한 대장종양 절제술
- ⑤ 학교법인 준텐도 대학 의학부 부속 준텐도 의원(도쿄도 분쿄구) (예) 호흡기·부인과 등의 항암제, 분자 표적치료제 등
- ⑥ 국립대학법인 도쿄 의과치과 대학(도쿄도 분쿄구) (예) 전신성 홍반성 루푸스에 대한 미코페놀산 요법, 난치성 관절염에 대한 리툽시맙 요법 등

아울러, 국제의료 인력 양성 등을 위한 유기고용의 특례와 관련하여, 2014년 2월 비정규직 등 근무기간이 정해져 있는 유기고용 근로자의 계약기간이 5년에서 최대 10년으로 연장되었다. 유기고용의 계약기간 연장은 국가전략특구 차원에서 검토가 이루어졌으나 기업간 형평성 문제 등을 이유로 특구에 국한하지 않고 전국적으로 실시하게 되었다. 이에 따라 외국인 의사 및 간호사 등도 고용기간 규제와 관련한 특례를 적용받게 되었다.

간사이권 특구도 재생의료 등 첨단의료의 제공, 혁신적 의약품 및 의료기기 등의 개발 등을 추진하기 위해 병상규제의 특례에 의한 병상 신설·증가 허용, 국제 의료 거점에서 외국 의사의 진찰 및 외국 간호사의 업무 규제 완화, 보험 외 병용 요양 확충, 유기(有期) 고용의 특례 적용 등을 추진한다. 보험의 병용 요양에 관한 특례와 관련하여서는 다음에서 제시되는 의료기관들이 미국, 영국, 프랑스, 독일, 캐나다, 오스트리아에서 승인을 받은 의약품 등으로서 일본 내에서는 미승인 된 의약품 또는 적응증 외의 의약품을 사용하는 기술에 대해 보험 외 병용 요양에 관한 특례를 적용한다.

- ① 오사카대학 의학부 부속병원(오사카부 스이타시) (예) 난소암 치료제 등
- ② 독립행정법인 국립순환기병연구센터(오사카부 스이타시) (예) 피하이식형 제세동기, 수술지원 로봇 da Vinci에 의한 심장수술 등
- ③ 교토대학 의학부 부속병원 (교토시 사쿄구) (예) 인후두암에 대한 경구적 로봇지원 수술법 등

첨단의료제공 사업과 관련하여서는, 병상규제에 관한 의료법의 특례(『국가전략특별구역법』제14조에 규정된 국가전략 특구 첨단의료제공사업)를

활용하여 유전성 망막질환에 대한 유전자 치료나 구강점막을 활용한 각막재생 등 최첨단 의료기술의 실용화 촉진 등을 도모하기 위해 (가칭) ‘고베 아이센터’(고베시 주오구) 내에 안과병원(신규 병상 30개)을 개설할 계획이다. 안과병원은 2015년 중 착공해 2017년에 개업할 계획이다.

후쿠오카현 후쿠오카시 특구에서도 외국인을 위한 의료 제공을 위해 병상 규제 특례를 적용하고 외국 의사의 진료를 허용할 계획이다.

이외 2015년 내각총리대신이 결정한 『국가전략특별구역 및 구역방침(안)』에 따르면, 아키타현 센보쿠시에서는 의사부족 해소와 온천 등의 관광지에서 외국인 의사의 수용 환경 정비, 농림·의료 등의 종합적인 관광거점으로서의 육성 등을 목적으로 외국인 의사가 의원에서도 진찰을 할 수 있도록 할 계획이다. 또한 아이치현에서는 보험외 병용을 통해 첨단의료 서비스를 제공할 계획이다.

한편, 일명 ‘슈퍼특구’로 불리는 첨단의료개발 특구도 추진되고 있다. 슈퍼특구는 2008년부터 추진되고 있는데, 첨단 재생의료, 의약품·의료기기의 개발 및 실용화를 촉진하기 위해 내각부, 문부과학성, 후생노동성, 경제산업성 등에 의해 설치 운영되는 특구이다. 기존의 구조개혁특구 등이 행정구역 단위로 추진되는 것에 반해 슈퍼특구는 여러 개의 거점에 소재하는 연구자들을 네트워크로 연결하여 복합체를 구성하여 추진하는 특구이다.

슈퍼특구에서는 첨단의료의 실용화 및 산업화, 신속한 첨단의료 제공 등을 위한 연구·개발의 촉진을 목적으로 하여 연구자금의 총괄적이고 효율적인 관리운영, 규제당국과의 의견교환 및 상담 등을 시범적으로 실시하게 된다.

슈퍼특구의 대상 분야는 ① iPS 세포 응용, ②

재생 의료, ③ 혁신적 의료기기 개발, ④ 혁신적 바이오 의약품 개발, ⑤ 국민건강에 중요한 질환 치료·진단 의약품 및 의료기기 연구·개발(암·심혈관 질환·정신신경질환·난치병 등의 중증질환, 희귀질환 등) 등이다. 이러한 분야에서 2008년부터 2012년 기간 중 24개 사업을 선정했으며, 이 사업들을 추진함에 있어 복합체에 참여하는 각 기관들이 수평적·통합적 연계를 통해 연구자금의 효율적인 활용 및 집중, 그리고 규제 당국과의 협의 등을 통해 제품·기술의 실용화를 위한 시간단축과 제품·기술의 질적·양적 향상을 도모하고자 하였다.

국가전략특구와 관련하여 가장 최근에 이루어진 의료관련 법령개정으로서 2015년 4월 3일 내각부(内閣府) 지방창생추진실(地方創生推進室) 내각관방(内閣官房) 부장관보(副長官補) 지역생활담당(地域生活化 擔當)에서 발표한 『국가전략특별구역법』 및 『구조개혁특별구역법』의 일부 개정안에 ① 혈액사용의 규제완화 즉, iPS 세포에서의 시험용 세포 생산 허용(『국가전략특별구역법』 제20조의 3), ② 임상수련제도를 활용한 국제교류 추진(『국가전략특별구역법』 제24조의 3), ③ 의료법인 이사장 선출의 신속한 인가 등이 포함되어 있다(『국가전략특별구역법』 제14조의 2)⁵⁾.

우선, iPS세포의 시험용 세포 생산 허용과 관련하여서는, 혈액을 원료로는 혈액제제만을 제조할 수 있도록 되어 있지만 재생의료 기술을 활용한 의약품 연구·개발의 국제경쟁력 강화를 위해 혈액

을 사용하여 iPS 세포에서 시험용 세포를 제조하도록 허용하였다⁶⁾.

임상수련제도를 활용한 국제교류 추진과 관련하여서는, 의료분야의 국제교류 증진 측면에서 지정병원 간에 외국인 의사에 대한 긴밀한 협조체계가 확보된 진료소에 대해 지도·감독체계를 확보한 다음 외국인 의사를 활용할 수 있도록 하였다.

의료법인 이사장 선출의 신속한 인가와 관련하여서는, 의료법인의 지배구조 강화 측면에서 도도부현 지사가 의사 이외의 사람을 의료법인의 이사장으로 선출함에 있어서 기준을 법령 상에 명기한 후 그 기준을 충족할 경우 신속하게 인가하도록 하였다⁷⁾.

4. 우리나라에 대한 시사점

국가전략특구를 통한 일본의 의료분야 규제개혁은 단순한 국민이나 기업, 의료기관 등의 불편사항 해소나 편익 증진 차원이 아니라 신성장 동력의 창출이라는 국가적 목표 하에 이를 달성하기 위한 전략의 하나로서 추진되고 있다.

보험의 진료 허용은 일본 국민의 의료이용상의 불편을 해소한다는 차원에서 오래전부터 제기되어 왔던 사항이지만 국가전략특구는 이 규제개혁 사항을 첨단의료기술 및 의약품 개발 등을 촉진함으로써 의료 및 제약산업을 성장동력 산업으로 육성한다는 취지와 연결시키고 있다. 즉, 첨단의료

5) 内閣府 地方創生推進室, 国家戦略特別区域法及び構造改革特別区域法の一部を改正する法律案の概要, 内閣府 地方創生推進室, 内閣官房副長官補付(地域活性化担当)

6) 위의 자료

7) 内閣府 地方創生推進室, 앞의 자료

기술 및 의약품 의료기기의 연구개발은 물론 보험 외 진료를 통해 이를 환자에게 적용할 수 있는 기회를 확대함으로써 첨단의료 산업을 육성한다는 것이다.

외국인 의사 진료 허용과 관련하여서도 이것이 단순히 일본 국내 의사부족 문제 해소라는 측면에서만 추진되는 것이 아니라 국제 비즈니스 거점 및 의료관광산업 육성이라는 성장전략의 맥락 하에서 온천 등 관광지에서의 외국인 진료 등과 연계하여 추진되고 있다. 특히 의원급 의료기관만 존재하는 농어촌의 온천지역 등에서 외국 관광객에 대한 진료를 확대하기 위해 외국인 의사가 의원급에서도 진료할 수 있도록 관련법령을 개정하여 규제를 개혁하였다.

병상규제 특례의 적용도 마찬가지로 맥락에서 이해가 가능하다. 지역의 병상수요 변화에 대처한다는 측면보다는 특구지역 내에서 보험외 진료 등 첨단의료를 제공하는 데 소요되는 병상을 병상규제와 상관없이 추가로 배정한다는 것이다.

이와 같이 일본 국가전략특구에서의 의료규제 개혁은 국가적인 성장전략의 일환으로 추진되고 있다. 우리나라에서도 국민들의 일상생활이나 기업활동 전반에 걸쳐 규제개혁 사항을 발굴하고 이

를 합리화하기 위한 노력들이 추진되고 있다. 우리나라도 규제개혁 사항의 발굴에서부터 규제의 조정에 이르기까지 거시적인 국가적 목표나 방향설정을 기초로 하여 우선순위를 부여하고 이에 따라 규제개혁을 체계적으로 추진할 필요가 있다. 아울러 규제개혁의 예상 가능한 일정 제시, 국민을 포함한 많은 이해관계자의 참여 확보 등의 노력이 필요하다.

5. 나가며

일본에서 국가전략특구를 통해 추진하는 규제 개혁 사항은 개별 항목별로는 우리나라에 적용되지 않는 것도 있다. 즉, 우리나라는 행위별수가제 하에서 급여가 적용되는 진료와 그렇지 않은 비급여 진료를 병행할 수 있으며, 병상의 신·증설에 대한 규제도 이미 존재하지 않는다. 그러나 일본이 “일본부흥전략”에서 추구하는 성장전략과 연계하여 국가주도로 규제개혁을 강력하게 추진한다는 점에서 우리나라도 경제발전 계획 등과 관련한 규제개혁을 적극 추진할 필요가 있다. 