

「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								
							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)	
							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								
北海道フード・コンプレックス国際戦略総合特区	特定保健用食品における審査基準の明確化	1801	指導要領の改正等により、特区内で生産された食品に関し、現行で認められている保健機能以外の表示が許可されるために必要な科学的根拠の基準を明確にする。	食の安全性と付加価値を向上し、市場ニーズにマッチした商品供給により、国際競争力を強化し海外需要・国内需要を獲得することが食品産業の課題である。特に消費者の関心が高いいわゆる健康食品について、有用性に関する情報を消費者に分かり易く伝えるための制度の確立が必要である。	健康増進法 第26条1項 特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領 特定保健用食品の審査申請における添付資料作成上の留意事項について	1回目	消費者庁	食品表示企画課	・健康増進法第26条 ・特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領 ・特定保健用食品の審査申請における添付資料作成上の留意事項について	A-2	平成26年3月	平成25年度 検討・結論	食品に特定の保健の用途を表示しようとする場合、健康増進法第26条に基づく国の許可を受ける必要がある。特定保健用食品の審査における審査基準については、特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領及び特定保健用食品の審査申請における添付資料作成上の留意事項に示している。	特区内で生産された食品が否かに関わらず、規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)に基づき、特定保健用食品の許可申請手続きの合理化、迅速化を図るため、審査基準の明確化について検討することとしている。	
						2回目									
						1回目	厚生労働省	医薬食品局 監視指導・麻薬対策課	・健康増進法第26条 ・特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領 ・特定保健用食品の審査申請における添付資料作成上の留意事項について	A-2	平成26年3月	平成25年度 検討・結論	食品に特定の保健の用途を表示しようとする場合、健康増進法第26条に基づく国の許可を受ける必要がある。特定保健用食品の審査における審査基準については、特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領及び特定保健用食品の審査申請における添付資料作成上の留意事項に示している。	特区内で生産された食品が否かに関わらず、規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)に基づき、特定保健用食品の許可申請手続きの合理化、迅速化を図るため、審査基準の明確化について検討することとしている。	
						2回目									
北海道フード・コンプレックス国際戦略総合特区	食品への表示が可能な栄養成分および機能性の拡大	1802	特区内で生産された食品に関し、国民の健康の保持増進に寄与すると認められる栄養成分に関しては、現行17種類の成分に限らず栄養成分および機能性の表示を認める。	食の安全性と付加価値を向上し、市場ニーズにマッチした商品供給により、国際競争力を強化し海外需要・国内需要を獲得することが食品産業の課題である。特に消費者の関心が高いいわゆる健康食品について、有用性に関する情報を消費者に分かり易く伝えるための制度の確立が必要である。	健康増進法第31条1項 栄養表示基準	1回目	消費者庁	食品表示企画課	・健康増進法第31条1項 ・栄養表示基準	A-2	平成27年3月	平成25年度 検討、平成26 年度結論	栄養成分の機能の表示をして販売される栄養機能食品については、一日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養成分量が栄養表示基準に定められた上・下限値の範囲内にあるとともに、同基準に定められた栄養機能表示や注意喚起表示等を表示することとされている。	特区内で生産された食品が否かに関わらず、規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)に基づき、栄養機能を表示できる対象成分を拡大することとしている。	
						2回目									
						1回目	厚生労働省	医薬食品局 監視指導・麻薬対策課	・健康増進法第31条1項 ・栄養表示基準	A-2	平成27年3月	平成25年度 検討、平成26 年度結論	栄養成分の機能の表示をして販売される栄養機能食品については、一日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養成分量が栄養表示基準に定められた上・下限値の範囲内にあるとともに、同基準に定められた栄養機能表示や注意喚起表示等を表示することとされている。	特区内で生産された食品が否かに関わらず、規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)に基づき、栄養機能を表示できる対象成分を拡大することとしている。	
						2回目									
つくば国際戦略総合特区	藻類大量培養実証用地に係る農地要件の特例措置	(25春) 1721	<ul style="list-style-type: none"> ・H25年度春協議においては、藻類栽培にかかる農地利用について、貴省から「農地を転用することなく利用することは可能」との見解をいただいた。 ・本件は、従来の農地行政が想定しない新たな農地の活用方法であり、自治体の農業委員会等においても新しい事務上の判断を必要とするが、現時点では、特区協議の論点シート以外に公式に事務上の指針等が示されていない。 ・直面する課題として、現在の栽培地を新たに農地として利用するためには、少なくとも公式に事務処理上の根拠をいただく必要があるため、例えば通知でお示しいただくことや、「農地法関係事務に係る処理基準」(以下「処理基準」という。)において特例措置事項を追記していただきたい。 ・なお、将来の藻類栽培の全国展開等に向けたガイドラインの策定については、先般、貴省から「いくつかの事例を積み上げてからでないと策定するのは難しい。」との見解があったことを踏まえ、特区内での事業の進捗等をみながら、引き続き、貴省と協議させていただくこととした。 	<ul style="list-style-type: none"> ・藻類は、農林水産省の「緑と水の環境技術革命総合戦略」の重点分野として、新規資源作物に位置付けられている。 ・大量培養実証に用いる藻類には、日当たりが良く、平坦な土地が必要であるなど、耕作放棄地の活用が適している。 ・今回の実証では、生産性を高めるため、水田に遮水シートを敷設し、オープンポンドの中にプラスチック製の薄い膜のチューブ状のリアクター等の培養容器を設置して、その中で藻類を培養するという新規性のある技術を利用する。 ・しかし、こうした工程を導入すると、処理基準が定める「土地に労費を加え」という「耕作」の要件に該当するかどうか疑義が生じる。 ・こうした判断に迷う事例については、実務上は、農地転用を要するものと判断されてしまったため、藻類を新規作物資源として重点分野に位置づける上記戦略に支障を来すばかりか、当該農地の所有者に、固定資産税、相続税の大幅上昇による、過重な負担を強いることとなり、実用化する上での妨げとなっている。 	農地法第2条第1項、第3条及び第5条 農地法関係事務に係る処理基準について (平成12年6月1日12構改B第404号)農林水産事務次官通知	1回目	農林水産省	経営局農地政策課 農業振興局農村計画課	農地法第2条第1項、第3条及び第5条、農地法関係事務に係る処理基準第1の(1)の①	D	—	—	国内の農業生産の基盤であり、現在及び将来における国民のための限られた資源である農地を確保し、農地として最大限有効利用するため、農地の転用について規制するとともに、耕作目的の農地の権利取得について適正かつ効率的に利用する者に限りこれを認める。	当省の見解は、前回回答のとおり、通常の水田として利用することが不可能となるような形質変更を行わず、将来、担い手が希望した場合には水田としての利用を再開できる状態が維持されるのであれば、本事業については、当該農地を農地として転用することなく利用することは可能と考えているが、実証事業を進める中で農地の取扱いについて疑義等が生じないよう、改めて当省の見解を通知等によりお示しすることとした。	
						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
北海道フード・コンプレックス国際戦略総合特区	特定保健用食品における審査基準の明確化	1801	d	国における検討の方向性については承知した。規制改革実施計画に基づく検討に際しては、本提案の趣旨を踏まえて頂くようお願いするとともに、国での協議状況等について情報提供頂きつつ、必要に応じ再度協議をお願いします。	消費者庁は、自治体が要望する「特定保健用食品の審査基準の明確化」について、実現に向けて26年3月までに実施するとしており、自治体も了承したことから、協議終了。但し、検討状況について適宜情報提供を行い、仮に自治体の取組が実現できない恐れがあるなど、自治体が希望する場合は、改めて協議を行うこととする。	i
			d	国における検討の方向性については承知した。規制改革実施計画に基づく検討に際しては、本提案の趣旨を踏まえて頂くようお願いするとともに、国での協議状況等について情報提供頂きつつ、必要に応じ再度協議をお願いします。	厚労省は、自治体が要望する「特定保健用食品の審査基準の明確化」について、実現に向けて26年3月までに実施するとしており、自治体も了承したことから、協議終了。但し、検討状況について適宜情報提供を行い、仮に自治体の取組が実現できない恐れがあるなど、自治体が希望する場合は、改めて協議を行うこととする。	i
			d	国における検討の方向性については承知した。規制改革実施計画に基づく検討に際しては、本提案の趣旨を踏まえて頂くようお願いするとともに、国での協議状況等について情報提供頂きつつ、必要に応じ再度協議をお願いします。	消費者庁は、自治体が要望する「食品への表示が可能な栄養成分および機能性の拡大」について、実現に向けて27年3月までに実施するとしており、自治体も了承したことから、協議終了。但し、検討状況について適宜情報提供を行い、仮に自治体の取組が実現できない恐れがあるなど、自治体が希望する場合は、改めて協議を行うこととする。	i
北海道フード・コンプレックス国際戦略総合特区	食品への表示が可能な栄養成分および機能性の拡大	1802	d	国における検討の方向性については承知した。規制改革実施計画に基づく検討に際しては、本提案の趣旨を踏まえて頂くようお願いするとともに、国での協議状況等について情報提供頂きつつ、必要に応じ再度協議をお願いします。	厚労省は、自治体が要望する「食品への表示が可能な栄養成分および機能性の拡大」について、実現に向けて27年3月までに実施するとしており、自治体も了承したことから、協議終了。但し、検討状況について適宜情報提供を行い、仮に自治体の取組が実現できない恐れがあるなど、自治体が希望する場合は、改めて協議を行うこととする。	i
			d	国における検討の方向性については承知した。規制改革実施計画に基づく検討に際しては、本提案の趣旨を踏まえて頂くようお願いするとともに、国での協議状況等について情報提供頂きつつ、必要に応じ再度協議をお願いします。	厚労省は、自治体が要望する「食品への表示が可能な栄養成分および機能性の拡大」について、実現に向けて27年3月までに実施するとしており、自治体も了承したことから、協議終了。但し、検討状況について適宜情報提供を行い、仮に自治体の取組が実現できない恐れがあるなど、自治体が希望する場合は、改めて協議を行うこととする。	i
			a	貴省の見解は、特区事業における新たな農地の利用形態について、一定の条件の下でご理解いただいたものと考えている。今後は通知等で示された内容に沿って、特区事業に伴う事務処理を行ってまいりたい。なお、当該通知等に記載される、藻類の培養を行う場合に農地転用を必要としない要件等の詳細については、引き続き貴省との協議を進めてまいりたい。	自治体の要望が実現可能となったため協議終了。農林水産省は通知の記載内容等について、自治体の求めに応じて引き続き協議を行うこと。	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							
							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)
つくば国際戦略総合特区	薬事法第14条第1項に係る未承認医薬品の提供等に係る特例措置	1811	脳腫瘍に対する自家がんワクチンの多施設臨床研究が、平成25年5月より始まっていることから、医師主導型多施設臨床研究の目的であれば、一つの医療機関が調剤した自家がんワクチンを、他の複数の医療機関へ提供できるよう規制の特例措置を要望する。	【政策課題】 ①つくば生物学資源を基盤とする革新的創薬開発 【政策課題との関係性】 脳腫瘍に対する自家がんワクチンの臨床研究目的で複数の医療機関に提供が可能になり、がん患者のQOLを非常に高める革新的医薬品である「がんワクチン」の実用化が促進される。	①薬事法第14条第1項 ②「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」薬食発0331第7号(平成22年3月31日) ③「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」に関する質疑応答集(Q&A)について(平成22年3月31日)	1回目	厚生労働省	医薬食品局 監視指導・麻薬対策課	○薬事法第55条 ○臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について(平成22年3月31日厚生労働省医薬食品局長通知) ○「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」に関する質疑応答集(Q&A)について(平成23年3月31日厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)	D	-	-	医薬食品局長通知では、通知に掲げる医師主導等の臨床研究について、未承認の医療機器を臨床研究に使用する目的で提供等する場合に、薬事法55条2項(承認されていない医薬品等の販売等の禁止)等が適用されないことを示している。これは、新しい技術や治療方法等の開発に当たって、有用な医薬品、医療機器が臨床研究の現場で使用できるように周知したものである。	ご提案の内容は、複数の医師が共同で実施する臨床研究のことであるが、臨床研究が当該医薬食品局長通達で示す妥当な臨床研究に該当する場合には、複数の医師が共同で実施する場合においても、薬事法(第55条2項等)の適用がない旨、監視指導麻薬対策課長通知で示している。
						2回目								
つくば国際戦略総合特区	薬事法第14条第3項の医薬品の製造販売に係る特例措置	1812	遺伝子組換え脂肪細胞移植治療の臨床研究の実施に際して、研究薬を治験薬GMPに基づいて製造・品質管理し、臨床研究の品質管理がGCPの水準をクリアする場合、その臨床研究のデータを医薬品の製造販売承認審査に必要なデータの一部として活用できるよう規制の特例措置を要望する。	【政策課題】 ①つくば生物学資源を基盤とする革新的創薬開発 【政策課題との関係性】 ①臨床研究の実施に際して、研究薬を治験薬GMPに基づいて製造・品質管理し、臨床研究の品質管理がGCPの水準をクリアする場合、その臨床研究のデータを医薬品の製造販売承認審査に必要なデータの一部として活用できるようにより、遺伝子組換え脂肪細胞移植治療開発にかかる経費と時間が短縮し、実用化が促進される。	①薬事法第14条第3項	1回目	厚生労働省	医薬食品局 審査管理課 監視指導・麻薬対策課	薬事法第14条第3項	Z	-	12月中旬に研究者らが、PMDAから対面助言を受ける予定。	医薬品の承認申請に添付する臨床試験成績に関する資料については、薬事法施行規則で定める申請資料の信頼性の基準等に從って収集・作成されたものでなければならない。	特区内で開発が進められている脂肪細胞を用いた治療法については、薬事法に基づく承認取得を目指して、今後の開発の進め方・申請に必要な資料の構成等について、医薬品医療機器総合機構と相談を行うべきと考える。
						2回目								
つくば国際戦略総合特区	海外で医療機器と認定を受けた機器(CEマーキング等)について、特区内で先進医療Bと同等の扱いで診療が出来るようにする特例	1813	海外で医療機器と認定を受けた機器(CEマーキング等)について、特区内で先進医療Bと同等の扱いで診療が出来るようにする特例	海外で日本よりも先に医療機器になったものを日本で利用するにあたっては、未承認医療機器という扱いとなり、現行の薬事法では使用することができない。現状では世界のスピードに追いつくのがやっとなっており、効率性に乏しく、医療機器申請に係る費用対効果も低いことも明らかである。しかし、先進医療Bとして医療に利用できるような緩和されたとした場合、患者が治療に利用することが見込まれ、ひいては、医療における国際競争力が増し、総合特区の目的である医療技術の開発、発展に寄与するものと考えられる。	健康保険法第63条第2項第3号告示 厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養告示 厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準通知 厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて	1回目	厚生労働省	保険局医療課 医薬食品局 監視指導・麻薬対策課	○健康保険法第63条第2項 ○薬事法第55条 ○臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について(平成22年3月31日厚生労働省医薬食品局長通達) ○「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」に関する質疑応答集(Q&A)について(平成23年3月31日厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)	C (自治体の提案通りではないが、一部の内容は沿った方向で検討。)	-	-	【健康保険法】 ○先進的な医療技術については、一定の安全性、有効性が確認された場合、保険診療との併用を認めており、さらに、日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)等を踏まえ、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にに向けた評価を進めることとしている。 【その他】 ○当該医薬食品局長通達は、未承認の医療機器を臨床研究に使用する目的で提供等する行為に、薬事法が適用されるか否かについての考え方を示しているものであり、同通達に示す妥当な臨床研究については、薬事法は適用されない。	【健康保険法】 ○未承認の医療機器については、専門的な評価部会を創設するために、平成26年度の予算要求を行っており、今後、専門評価体制の構築に取り組むこととしている。 【その他】 ○同通達に示す妥当な臨床研究となるよう、再度通達を確認されたい。
						2回目								
つくば国際戦略総合特区	海外で医療機器と認定を受けた機器(CEマーキング等)について、国内で臨床試験(治験)を申請するにあたり、日本の様式である臨床試験(治験)計画書作成及び提出について、一定期間の猶予を与える特例	1814	既に医療機器が国外でCEマーキング等の一定の審査基準を通過したのであれば、その認証を認めて、治験申請に必要な書類手続きに使用出来ることを可能とする特例措置を求める。医療機器承認までの期間を短縮するため、治験コーディネーターを設置し、その担当コーディネーターがCEマーキング等で安全性の確認ができれば、治験を開始できるようにし、治験開始後に(例えば3ヶ月以内)日本の様式に安全性データ等を書き写し、PMDAにあらためて提出する。この特例措置を行うことにより、スピーディに治験に入ることが可能となり、国内でのデバイスラックの短縮化に繋がるものと見込まれる。	臨床試験(治験)を申請するにあたっては、現行の手続きでは、特に新医療機器であるほど、申請資料に記載する項目が膨大であり、申請書をまとめるだけで多くの時間を要する。このため、世界のスピードに追いつくのがやっとなっており、効率性に乏しく、医療機器申請に係る費用対効果も低いことも明らかである。また、国際的に医療機器認証の制度が整備されている欧州のCEマーキングなどの認証を認め、相互認証として制度に取入れれば、先進的な企業が日本で治験を行うことも考えられ、企業の集積を図るうえでも効果的である。	薬事法第80条の2 治験の取扱い 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第7条	1回目	厚生労働省	医薬食品局 医療機器審査管理室	薬事法第八十条の二 治験の取扱い および 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第7条に関する特例措置	D	-	-	医療機器の治験の実施にあたっては、事前に届け出を行うとともに、医療機器の臨床試験の実施に関する基準を遵守することが求められる。	具体的内容が必ずしも明らかではないが、要望されている具体的品目に関しては、(独)医薬品医療機器総合機構が実施している薬事戦略相談事業等の相談事業を活用することで、治験実施に当たって考慮すべき事項等が明確になるので、早期に御相談していただくことが早期実用化につながるものと考えている。
						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
つくば国際戦略総合特区	薬事法第14条第1項に係る未承認医薬品の提供等に係る特例措置	1811	a	複数の医師が共同で実施する臨床研究の場合、臨床研究が医薬食品局長通達で示す妥当な臨床研究に該当すれば、複数の医師が共同で実施する場合においても、薬事法(第55条2項等)の適用がない旨、了解いたしました。貴省からの現行法令等で対応可能との回答を踏まえ、事業を推進させていただきます。	【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	
					自治体の要望は実現可能となったため協議終了。	iii
つくば国際戦略総合特区	薬事法第14条第3項の医薬品の製造販売に係る特例措置	1812	b	ご指摘のとおり医薬品医療機器総合機構と薬事戦略相談を行って、医薬品承認要件や開発計画、特に遺伝子治療臨床研究の細胞製造成績および臨床研究成績の位置づけと活用について助言を求めています。また、相談を進めていく中で、必要となった場合には改めて協議させていただきます。	要望の実現に向けて、自治体が「医薬品医療機器総合機構と相談を行うべき」との見解を受け入れたため協議終了。但し、相談後に取組が実現できないことが判明した場合は、厚生労働省と改めて協議を行うこととする。	
						iii
つくば国際戦略総合特区	海外で医療機器と認定を受けた機器(OEマーキング等)について、特区内で先進医療Bと同等の扱いで診療が出来るようにする特例	1813	c	頂いた回答のみでは専門評価体制の内容が不明確なため、こちらの要望が実現できるのかどうか判断できないので、より詳しくお教えいただきたい上で判断したい。	自治体が要望を実現できるのかどうか判断するため、厚生労働省は、代替案として提示している専門評価体制の構築について、自治体に明示し、引き続き協議を行うこと。	
			d	専門評価体制について現時点においては説明できないことについては、承知した。現在国内において医療機器承認を目指しているロボットスーツHALについては、先進医療制度の利用を議論するよりも、欧州でCEマークを取得したときのノウハウやデータを活かし、治験手続きによる医療機器承認を目指す方が、結果として早く医療機器として承認されるのではとのアドバイスを頂き、また、今後相談にも対応頂けるとのことなので、治験による医療機器承認を目指していきたい。 なお、今後つくば国際戦略総合特区においては、最先端の医療機器を次々と実用化する拠点の形成を目指している。実用化を迅速に行うためには、新しい医療機器を先進医療に認定するための審査機関がつくばにあることが大変効率的であることから、引き続き、専門評価体制の構築についての情報を提供いただくとともに、つくばにおける体制整備の検討をお願いしたい。	「提案者が想定している海外で認定を受けた医療機器(ロボットスーツHAL)については、治験の手続きを経て、医療機器としての承認を目指すこととしたため、協議を終了する。しかし、今後も特区内では新たな医療機器の開発が行われるため、指定自治体は、新たな専門評価体制の構築の状況を踏まえつつ、必要に応じて再提案することとする。また、厚生労働省は、指定自治体から照会があった場合には、医療機器の分野の審査に特化した専門評価体制の構築について適切な情報提供を行うこととする。」	
つくば国際戦略総合特区	海外で医療機器と認定を受けた機器(OEマーキング等)について、国内で臨床試験(治験)を申請するにあたり、日本の様式である臨床試験(治験)計画書作成及び提出について、一定期間の猶予を与える特例	1814	b	(独)医薬品医療機器総合機構が実施している薬事戦略相談事業等の相談事業の活用により実現できるとのことで了解した。今後は治験実施に当たって早期に相談していくことで、早期実用化につなげていきたい。もし、今後相談を行っていく中で、要望の実現が難しいことが分かった場合には、再度協議をお願いしたい。	要望の実現に向けて、自治体が「医薬品医療機器総合機構と相談を行うべき」との見解を受け入れたため協議終了。但し、相談後に取組が実現できないことが判明した場合は、厚生労働省と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							
							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)
							担当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							
						1回目							高度人材に対するポイント制による出入国管理上の優遇制度は、高度人材の活動内容を高度学術研究活動、高度専門・技術活動、高度経営・管理活動の3つに分類し、それぞれの特性に応じて、「学歴」、「職歴」、「年収」などの項目ごとにポイントを設け、ポイントの合計が一定点数に達した場合に、出入国管理上の優遇措置を与えることにより、高度人材の我が国への受入れ促進を図ることを目的として、平成24年5月7日より導入された制度であり、平成24年3月30日法務省告示第126号において、高度人材に対する特別加算を規定している。	東京都においては、①「アジアヘッドクォーター特区拠点設立補助金交付要綱」に基づき都が認定する企業、②フリーコンサルティングを受ける企業、③ビジネスコンシェルジュ東京のビジネス支援を受ける企業に就労する外国人について、高度人材ポイント制における特別加算を求める提案をしているところ。これら企業の認定要綱の提示の他、「アジア拠点立地化推進事業費補助金」との類似性等を判断する観点から、対象となる企業の具体的な要件、支援措置の具体的な内容(財政的な支援に係る内容を含む)等について整理いただいた上で、改めて検討することとする。
						2回目	法務省	入国管理局 総務課企画室		A-1, E	-	-	高度人材に対するポイント制による出入国管理上の優遇制度は、高度人材の活動内容を高度学術研究活動、高度専門・技術活動、高度経営・管理活動の3つに分類し、それぞれの特性に応じて、「学歴」、「職歴」、「年収」などの項目ごとにポイントを設け、ポイントの合計が一定点数に達した場合に、出入国管理上の優遇措置を与えることにより、高度人材の我が国への受入れ促進を図ることを目的として、平成24年5月7日より導入された制度である。所屬機関が、イノベーションの創出の促進に資するものとして法律の規定に基づく認定若しくは承認又は補助金の交付その他の支援措置であって法務省告示に定めるものを受けている場合は、高度人材ポイント制の特別加算の対象となる。	○東京都が、就労する外国人について、高度人材ポイント制における特別加算の適用対象として要望する企業は以下の3つであるところ、①の企業については、東京都からイノベーションの創出の促進に資するものとして直接的な財政支援を受けているため、高度人材ポイント制の特別加算の対象となり得ると考えており、今後、厚生労働省及び経済産業省と調整の上、前向きに対応していくこととする。 ○一方、②及び③の企業については、当該支援措置は間接的な財政支援に過ぎないなど、イノベーションの創出の促進に資するものとしての支援措置を受けているとは認められないことから、特別加算の対象に含めることは想定していない。 (東京都が本件で特別加算の対象として要望する企業) ①「アジアヘッドクォーター特区拠点設立補助金交付要綱」に基づき都が認定する補助金を受ける企業 ②フリーコンサルティングを受ける企業 ③ビジネスコンシェルジュ東京のビジネス支援を受ける企業
						1回目				Z	-	-	高度人材に対するポイント制による出入国管理上の優遇制度は、高度人材の活動内容を高度学術研究活動、高度専門・技術活動、高度経営・管理活動の3つに分類し、それぞれの特性に応じて、「学歴」、「職歴」、「年収」などの項目ごとにポイントを設け、ポイントの合計が一定点数に達した場合に、出入国管理上の優遇措置を与えることにより、高度人材の我が国への受入れ促進を図ることを目的として、平成24年5月7日より導入された制度であり、平成24年3月30日法務省告示第126号において、高度人材に対する特別加算を規定している。	東京都においては、①「アジアヘッドクォーター特区拠点設立補助金交付要綱」に基づき都が認定する企業、②フリーコンサルティングを受ける企業、③ビジネスコンシェルジュ東京のビジネス支援を受ける企業に就労する外国人について、高度人材ポイント制における特別加算を求める提案をしているところ。これら企業の認定要綱の提示の他、「アジア拠点立地化推進事業費補助金」との類似性等を判断する観点から、対象となる企業の具体的な要件、支援措置の具体的な内容(財政的な支援に係る内容を含む)等について整理いただいた上で、改めて検討することとする。
						2回目	厚生労働省	職業安定局 派遣・有期労働対策部 外国人雇用対策課		A-1, E	-	-	高度人材に対するポイント制による出入国管理上の優遇制度は、高度人材の活動内容を高度学術研究活動、高度専門・技術活動、高度経営・管理活動の3つに分類し、それぞれの特性に応じて、「学歴」、「職歴」、「年収」などの項目ごとにポイントを設け、ポイントの合計が一定点数に達した場合に、出入国管理上の優遇措置を与えることにより、高度人材の我が国への受入れ促進を図ることを目的として、平成24年5月7日より導入された制度である。所屬機関が、イノベーションの創出の促進に資するものとして法律の規定に基づく認定若しくは承認又は補助金の交付その他の支援措置であって法務省告示に定めるものを受けている場合は、高度人材ポイント制の特別加算の対象となる。	○東京都が、就労する外国人について、高度人材ポイント制における特別加算の適用対象として要望する企業は以下の3つであるところ、①の企業については、東京都からイノベーションの創出の促進に資するものとして直接的な財政支援を受けているため、高度人材ポイント制の特別加算の対象となり得ると考えており、今後、法務省及び経済産業省と調整の上、前向きに対応していくこととする。 ○一方、②及び③の企業については、当該支援措置は間接的な財政支援に過ぎないなど、イノベーションの創出の促進に資するものとしての支援措置を受けているとは認められないことから、特別加算の対象に含めることは想定していない。 (東京都が本件で特別加算の対象として要望する企業) ①「アジアヘッドクォーター特区拠点設立補助金交付要綱」に基づき都が認定する補助金を受ける企業 ②フリーコンサルティングを受ける企業 ③ビジネスコンシェルジュ東京のビジネス支援を受ける企業
						1回目				Z	-	-	高度人材に対するポイント制による出入国管理上の優遇制度は、高度人材の活動内容を高度学術研究活動、高度専門・技術活動、高度経営・管理活動の3つに分類し、それぞれの特性に応じて、「学歴」、「職歴」、「年収」などの項目ごとにポイントを設け、ポイントの合計が一定点数に達した場合に、出入国管理上の優遇措置を与えることにより、高度人材の我が国への受入れ促進を図ることを目的として、平成24年5月7日より導入された制度であり、平成24年3月30日法務省告示第126号において、高度人材に対する特別加算を規定している。	2013年10月25日の対面協議において、審査基準が不明確であるため、東京都からの追加資料を要求したところ。 これを拝見した上で、アジア拠点立地化推進事業費補助金等との類似性等を考慮しつつ判断することとしたい。
						2回目	経済産業省	経済産業政策局 産業人材政策室		A-1, E	-	-	高度人材に対するポイント制による出入国管理上の優遇制度は、高度人材の活動内容を高度学術研究活動、高度専門・技術活動、高度経営・管理活動の3つに分類し、それぞれの特性に応じて、「学歴」、「職歴」、「年収」などの項目ごとにポイントを設け、ポイントの合計が一定点数に達した場合に、出入国管理上の優遇措置を与えることにより、高度人材の我が国への受入れ促進を図ることを目的として、平成24年5月7日より導入された制度である。所屬機関が、イノベーションの創出の促進に資するものとして法律の規定に基づく認定若しくは承認又は補助金の交付その他の支援措置であって法務省告示に定めるものを受けている場合は、高度人材ポイント制の特別加算の対象となる。	○東京都が、就労する外国人について、高度人材ポイント制における特別加算の適用対象として要望する企業は以下の3つであるところ、①の企業については、東京都からイノベーションの創出の促進に資するものとして直接的な財政支援を受けているため、高度人材ポイント制の特別加算の対象となり得ると考えており、今後、法務省及び厚生労働省と調整の上、前向きに対応していくこととする。 ○一方、②及び③の企業については、当該支援措置は間接的な財政支援に過ぎないなど、イノベーションの創出の促進に資するものとしての支援措置を受けているとは認められないことから、特別加算の対象に含めることは想定していない。 (東京都が本件で特別加算の対象として要望する企業) ①「アジアヘッドクォーター特区拠点設立補助金交付要綱」に基づき都が認定する補助金を受ける企業 ②フリーコンサルティングを受ける企業 ③ビジネスコンシェルジュ東京のビジネス支援を受ける企業

「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	内閣府コメント	内閣府整理
			対応	理由等	【整理フラグ欄 内容】		
				<p>【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</p>	<p>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</p>		
アジアヘッド クォーター特区	高度人材ポイント制に係る総合特別区域法の適用	(25春) 1732	d	<p>・今回の都の提案は、アジアヘッドクォーター特区における外国企業誘致活動において、東京都が予算措置を講じて支援(3つの支援策を提案)を行った結果、業務統括拠点又は研究開発拠点を設立する企業への就労者を対象として、高度人材に対するポイント制の特別加算対象とすることを希望するものである。</p> <p>・法務省の見解「認定要綱の提示の他・・・対象となる企業の具体的な要件、支援措置の具体的な内容(財政的な支援に係る内容を含む)等」については実務者協議で提示・説明させていただいたとおりであり、事業の実態からもアジア拠点化立地推進事業費補助金との親和性があると考えている。 ②③については、提案の実現に向け、具体の文言検討を実施できるよう協議を継続していきたい。 また、誘致活動における①②③の関係性については、改めて提示するので引き続きご検討願いたい。</p>	<p>①都の補助金措置を受ける企業(アジアヘッドクォーター特区拠点設立補助金)、②フリーコンサルティングを受ける企業、③ビジネスコンシェルジュ東京のビジネス支援を受ける企業について、支援策の内容等を東京都で整理した上で改めて協議すること。</p>		
			d	<p>・①の企業については、都の提案が受け入れられたものと理解しており、提案内容の実現に向けて、都と法務省との間で引き続き協議を実施したい。</p> <p>・②及び③の企業について、「間接的な財政支援に過ぎない」との見解であるが、間接的な財政支援が特別加算の対象に含めることができない理由について、より詳細な説明を明示いただいた上で、今後の対応を検討していきたい。</p> <p>・なお、左記②及び③の企業については、都がこれまで説明してきたものと異なっており、都の提案内容は以下のとおりである。 ②フリーコンサルティングを受けて業務統括拠点又は研究開発拠点を設立する外国企業 ③ビジネス支援を受けて業務統括拠点又は研究開発拠点を設立する外国企業</p>	<p>①については省庁側は前向き対応としており、今後提案内容の実現に向けて詳細について引き続き東京都と協議すること。 ②及び③については2回の実務者レベル協議を実施したものの省庁側の見解と自治体の考え方が依然として一致していないため、必要に応じて次回以降に改めて協議すること。</p>	i、vi	
			d	<p>・今回の都の提案は、アジアヘッドクォーター特区における外国企業誘致活動において、東京都が予算措置を講じて支援(3つの支援策を提案)を行った結果、業務統括拠点又は研究開発拠点を設立する企業への就労者を対象として、高度人材に対するポイント制の特別加算対象とすることを希望するものである。</p> <p>・厚生労働省の見解「認定要綱の提示の他・・・対象となる企業の具体的な要件、支援措置の具体的な内容(財政的な支援に係る内容を含む)等」については実務者協議で提示・説明させていただいたとおりであり、事業の実態からもアジア拠点化立地推進事業費補助金との親和性があると考えている。 ②③については、提案の実現に向け、具体の文言検討を実施できるよう協議を継続していきたい。 また、誘致活動における①②③の関係性については、改めて提示するので引き続きご検討願いたい。</p>	<p>①都の補助金措置を受ける企業(アジアヘッドクォーター特区拠点設立補助金)、②フリーコンサルティングを受ける企業、③ビジネスコンシェルジュ東京のビジネス支援を受ける企業について、支援策の内容等を東京都で整理した上で改めて協議すること。</p>		
			d	<p>・①の企業については、都の提案が受け入れられたものと理解しており、提案内容の実現に向けて、都と法務省との間で引き続き協議を実施したい。</p> <p>・②及び③の企業について、「間接的な財政支援に過ぎない」との見解であるが、間接的な財政支援が特別加算の対象に含めることができない理由について、より詳細な説明を明示いただいた上で、今後の対応を検討していきたい。</p> <p>・なお、左記②及び③の企業については、都がこれまで説明してきたものと異なっており、都の提案内容は以下のとおりである。 ②フリーコンサルティングを受けて業務統括拠点又は研究開発拠点を設立する外国企業 ③ビジネス支援を受けて業務統括拠点又は研究開発拠点を設立する外国企業</p>	<p>①については省庁側は前向き対応としており、今後提案内容の実現に向けて詳細について引き続き東京都と協議すること。 ②及び③については2回の実務者レベル協議を実施したものの省庁側の見解と自治体の考え方が依然として一致していないため、必要に応じて次回以降に改めて協議すること。</p>	i、vi	
			d	<p>・審査基準やアジア拠点化立地推進事業費補助金との親和性については、実務者協議でも提示・説明させていただいたとおりであるが、協議で依頼のあった追加資料を別途提出するので引き続きご検討願いたい。</p>	<p>①都の補助金措置を受ける企業(アジアヘッドクォーター特区拠点設立補助金)、②フリーコンサルティングを受ける企業、③ビジネスコンシェルジュ東京のビジネス支援を受ける企業について、支援策の内容等を東京都で整理した上で改めて協議すること。</p>		
			d	<p>・①の企業については、都の提案が受け入れられたものと理解しており、提案内容の実現に向けて、都と法務省との間で引き続き協議を実施したい。</p> <p>・②及び③の企業について、「間接的な財政支援に過ぎない」との見解であるが、間接的な財政支援が特別加算の対象に含めることができない理由について、より詳細な説明を明示いただいた上で、今後の対応を検討していきたい。</p> <p>・なお、左記②及び③の企業については、都がこれまで説明してきたものと異なっており、都の提案内容は以下のとおりである。 ②フリーコンサルティングを受けて業務統括拠点又は研究開発拠点を設立する外国企業 ③ビジネス支援を受けて業務統括拠点又は研究開発拠点を設立する外国企業</p>	<p>①については省庁側は前向き対応としており、今後提案内容の実現に向けて詳細について引き続き東京都と協議すること。 ②及び③については2回の実務者レベル協議を実施したものの省庁側の見解と自治体の考え方が依然として一致していないため、必要に応じて次回以降に改めて協議すること。</p>	i、vi	

「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						
							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
京浜臨海部ライフインベシジョン国際戦略総合特区	保険者の保険料率設定の変更に係る特例措置	1821	<p>保険者が自らの判断で個人別の保険料率設定をできることとする。</p> <p>これにより、保険者は健診受診、保健指導参加など、健康行動をしている加入者の保険料率を安く、健診未受診、保健指導不参加などの健康行動をしていない加入者の保険料率を高くすることができる。これにより健康行動をすることのメリットが分かり易く加入者に伝えることができ、加入者の生活習慣改善、加入者の健康増進、更には医療費の抑制を実現することができると考えられる。</p> <p>また、制度設計に当たっては、個人別の保険料率設定により、保険者の保険料収入が大きく変動しない範囲での運用となるよう配慮するものとする。</p>	<p>現在の制度(健康保険法)では、加入者に個人ごとの保険料率を設定することはできない。</p> <p>日々健康に取り組んでいる加入者と健康行動をしていない加入者では、後者の方が給付が多くなると考えられるにも関わらず、保険料負担は同一であり、健康に取り組んでいる加入者にとって損な制度設計となっている。</p> <p>そこで、健診受診などの健康行動をとっている加入者と健康行動をしていない加入者の保険料率に差を付けることで、加入者の健康行動を強く促進できると考えられ、インセンティブ活用の一形態として検証に値すると考えられる。</p>	健康保険法(大正11年4月22日法律第70号)第160条	厚生労働省	保険局保険課	健康保険法第160条	E	—	—	<p>社会保険は社会連帯、相互扶助の精神を旨としていることから、被用者保険者に対して被保険者及び事業主が支払う保険料率は、健康保険法第160条の規定に基づき、健保組合又は協会けんぽ支部被保険者単位で一律となっています。</p>	<p>社会保険は社会連帯・相互扶助の精神に基づくものであり、このため、疾病のリスクに応じて保険料率を設定することはできないこととされています。したがって、健康行動の有無によって、個人ごとに保険料率を設定し、個人の健康増進や医療費の抑制を実現することは難しいと考えています。</p> <p>ただし、保健事業を活用して、個人に健康増進のインセンティブを与えることは可能です。厚生労働省としては、医療保険者による、レセプト・健診情報等のデータ分析に基づき、PDCAサイクルに沿って実施する効率的・効果的な保健事業の取組(データヘルス)を支援することとしており、その一環として、保険者の取組の好事例を「被用者保険におけるデータ分析に基づく保健事業事例集(データヘルス事例集)」にて公表しており、健康増進に資する個人の活動に対して健康ポイントを付与することでインセンティブを与えるといった取組を紹介しているところ。</p>
									E	—	—	<p>社会保険は社会連帯、相互扶助の精神を旨としていることから、被用者保険者に対して被保険者及び事業主が支払う保険料率は、健康保険法第160条の規定に基づき、健保組合又は協会けんぽ支部被保険者単位で一律となっています。</p>	
京浜臨海部ライフインベシジョン国際戦略総合特区	京浜臨海部ライフインベシジョン国際戦略総合特区での開発医薬品の薬事法における「希少疾病外優先審査品目」に指定する規制緩和	1822	<p>特区において進められている生命予後の短いスキルズ胃がん、膵がん、胆道がんなどの進行がん療法(診断薬と治療薬)の開発に関しては、優先審査品目該当性相談や優先審査品目該当性審査を経ずに薬事法第14条第7項の希少疾病外優先審査品目として、優先審査を受けられることとしたい。</p>	<p>創薬における医薬品の製造販売承認の審査では、その手続と審査における遅延が最大のボトルネックである。限られた期間での成果達成への特区プロジェクト事業の成否は時間短縮を可能にする薬事法第14条7の内容を緩和戴きたい。</p>	薬事法第14条7	厚生労働省	医薬食品局審査管理課	薬事法第14条第7項	D	—	—	<p>医療上特にその必要性が高いと認められる医薬品に係る審査等については、他の医薬品の審査等に優先して行うことができる。</p>	<p>薬事法第14条第7項の規定に基づく医薬品の優先審査制度は、承認申請された医薬品が、①希少疾病用医薬品、②その他の医療上特に必要性が高いと認められるものに該当する場合に、当該医薬品について迅速に審査・上市させるべき必要性があるものとして、他の医薬品の審査に優先して審査を行うものである。なお、上記②については、適応疾病が重篤であると認められること及び医療上の有用性が、既存の医薬品又は治療方法と比較して、明らかに優れていると認められることが必要である。</p> <p>ご提案のように、特定の特区内の取組みから創出された医薬品について、個々に医療上の必要性を確認せずに優先審査の対象とすることは、承認審査を行う医薬品医療機器総合機構の限られた審査人員等を動員すると、他の通常の品目の審査に遅れを生じさせるほか、必要性の高い医薬品が迅速に承認等されなくなるなど、かえって制度の趣旨を損なうこととなるため困難であるが、②の要件に該当するような場合は、優先審査の指定を受けることが可能である。</p>
									D	—	—	<p>医療上特にその必要性が高いと認められる医薬品に係る審査等については、他の医薬品の審査等に優先して行うことができる。</p>	

「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
				<p>【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</p>		<p>【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</p>
京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区	保険者の保険料率設定の変更に係る特例措置	1821	c	<p>下記の点を踏まえ、再検討をお願いいたします。 保険料率の個人別設定においては、2階建ての制度設計を考えています。全員に一律に適用する1階部分の保険料率と健康行動に応じて変動しうる2階部分の保険料率という構成です。1階部分の保険料率を6%程度、2階部分の保険料率を0~0.5%程度と考えており、制度設計の大半を従来通り一律で運用する1階部分が占めております。このような制度設計であれば社会連帯、相互扶助の精神を十分に実現できていると考えており、これを特区制度を活用して、単一健康保険組合等で限定的に試行し、検証したいというのが提案の趣旨です。 保険料率を健康行動に応じて個人別に変更することの目的は、加入者の健康行動促進を通じて医療費の抑制を実現することです。社会保険財政が非常に厳しい状況にある中で、医療費抑制を通じて、社会連帯、相互扶助の理念を踏まえた保険制度の継続性に貢献できる仕組みではないかと考えます。 ポイント制度については、健康に意欲的な人の更なる動機付けとして有効な制度であり、既に事業計画にも組み込んでいます。保険料率の個人別設定は、被保険者全員に賦課される保険料にインセンティブ・ディスインセンティブを付与するものであり、被保険者全員の健康行動への動機付けとしてより高い効果が期待できるものであるため、導入を要望するものです。 なお、健康保険法第160条第13項の規定によると、健康保険組合に関しては、法第160条1項を「健康保険の被保険者に関する一般保険料率は、千分の三から千分の百二十までの範囲内において決定するものとする」と読み替えることされており、個人別の保険料率設定については特に言及がないものと理解しております。法令及び解釈等で個人別の保険料率設定(もしくは健康組合単位での保険料率設定)について、把握すべきものがあればご教授ください。</p>	<p>保険料率を個人別に変更した場合でも、2段階の制度設計、加入者の健康行動促進による医療費抑制等を通じて、社会保険の社会連帯、相互扶助の理念を踏まえた保険制度運営ができるものと自治体は見解を示している。 この趣旨を踏まえ、個人別の保険料率の設定にかかる自治体の提案に対し、厚生労働省は改めて見解を示すこと。</p>	
			d	<p>個人の健康行動を基準に保険料率の設定を行うことは、あくまで疾病リスクの低減努力に応じた保険料率の設定であり、生まれつきの疾病罹患状況や体質とは全く異なる観点であると考えています。生来の状況や負担能力に応じた負担という考え方は変更しない一方で、相互扶助の仕組みに甘えてしままい疾病リスクの低減努力をしない人物に対し、保険料率を用いて一定の歯止めをかけることで、相互扶助の仕組みの健全性を保つことが提案の趣旨と考えています。 一方で、現在の健康保険法では個人別の保険料率設定が念頭に置かれておらず、保険者を単位として「一般保険料率」を定めることとされているという解釈及び貴省の見解については理解致しました。 法の趣旨や現状の法解釈を踏まえ、再度検討を進めさせて頂き、整理ができた段階で改めて、制度の設計や実現の方法についてご相談させて頂ければと思っております。</p>	<p>厚生労働省より社会保険・医療保険の基本的考え方に沿わないものとして対応しないとの見解が示されているが、指定自治体は提案の実現により基本的考え方に変更を加えるものではなく、相互扶助の仕組みの健全性を保つと示しており、合意が得られなかった。 健康保険法の趣旨や法解釈等の厚生労働省から示された見解を踏まえ、指定自治体側で再度検討することから一旦協議は終了するが、改めて提案のあった場合は、再度協議を行うものとする。</p>	
京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区	京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区での開発医薬品の薬事法における「希少疾病外優先審査品目」に指定する規制緩和	1822	d	<p>個々に医療上の必要性を確認せずに優先審査の対象とすることは、承認審査を行う医薬品医療機器総合機構の限られた審査人員等を助案すると、他の通常の品目の審査に遅れを生じさせるほか、必要性の高い医薬品が迅速に承認等されなくなるなど、かえって制度の趣旨を損なうこととなるという事は理解します。 そのため、医薬品の優先審査品目に該当するかどうかの「医薬品優先審査品目該当性相談」について、現在の第Ⅲ相段階からもっと早期に可能となるように相談で求められるレベルの緩和をお願いしたい。 具体的には、希少疾病用医薬品の指定手続きに準じるなどし、「医薬品優先審査品目該当性相談」を第Ⅰ相試験の開始後に申請を可能にする規制緩和をお願いしたい。 第Ⅰ相の段階から、進行がんに対するどのような医薬品かの説明により「適応疾病が重篤であると認められること」や「医療上の有用性」について、また、臨床研究等のデータを基に「既存の医薬品又は治療方法と比較して、明らかに優れていると認められること」などについて、優先審査を行う旨の方向性の判断をしていただき、その後に行う治験の結果がその方向性と大きく反しない限り、優先審査を受けられることとしたい。なお、治験結果が今回提案する手続きにおける当初の該当性相談において提出した内容と大きく反しないかは、本申請の中で併せて判断いただきたい。</p>	<p>優先審査の制度趣旨については、自治体も了解しているところだが、厚生労働省は、自治体から提案されている優先審査品目該当性相談に要する時間によって製造販売承認申請の時期が遅延しないための方策について、改めて自治体から提案されている内容を検討の上、見解を示すこと。</p>	
			b	<p>今回の規制緩和提案は、特区における進行がんに対する医薬品開発について、優先審査品目該当性審査に時間をとられず、薬事法第14条第7項の規定に基づく新医薬品の優先的な審査を受けられる様に求めたものです。そのため、担当省庁の見解と異なり、実態として、相談対象の新医薬品の製造販売承認申請の時期が遅延するような場合には、引き続き、担当省庁の対応を希望します。</p>	<p>自治体の要望は実現可能となったため協議終了。ただし、実態として、製造販売承認申請の時期の遅延が発生する事例が見受けられる場合は、改めて厚生労働省と協議を行うこととする。</p>	

「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							
							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)
京浜臨海部ラ イフイノー ション国際戦 略総合特区	パーソナルデー タの収集・活用 に対するイン フォームドコンセ ントの要件の一 部緩和等	1823	臨床研究や遺伝子研究に 関する倫理指針を受け、医療現 場におけるインフォームドコ ンセントについては、文書(紙) により同意の確認を行うこと となっている。 今回、健康診断等による健康 情報をデータベースに保管管 理することや蓄積した個人の 健康情報を研究等に活用する ことなどに対する同意につい ては、インターネット等を介し ての電子書面による同意によ り代えることとした。	現在のインフォームドコンセントは、対面 により説明し文書で同意を得る方法が基 本となる。その他、郵送により同意を得る 方法が行ある。 当該規制緩和によりメールやWeb等の電 子書面による方法が認められた場合、郵 送による方法と同等の説明効果がありな がら、ブラウザ等の履歴管理機能により、 紛失・消失などの可能性も低くなり、また、 リアルタイムに対応頂くことも可能となるこ とから、パーソナルデータの研究活用や 産業化利用などの2次利用促進が図られ る。	インフォームドコンセントの理念 「人に対する敬意」の原則 ・臨床研究に関する倫理指針 〔厚生労働省(H15.7.30付)〕第 4-1-(2)-②-ア ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究に 関する倫理指針〔文科省・厚労 省・経産省(H13.3.29付)〕第2- 7-(3)及び第3-10-(3)	1回目	文部科学省	研究振興局 ライフサイエ ンス課生命 倫理・安全対 策室	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に 関する倫理指針、疫学研究に 関する倫理指針	Z	-	-	-	インフォームド・コンセント(IC)を文書による説明、文書による同意を原則としている理由は、研究参 加者に対する倫理上の配慮から、文書により説明し、文書により同意を受けることが、研究内容を十分 に理解して頂いた上で研究に参加してもらうために望ましいと考えられるためである。 今回自治体側からは、疫学研究に関する倫理指針及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理 指針におけるインフォームド・コンセントについて、電子文書により同意を取得したいとの要望が示さ れているところ。 対面協議及びその後提出された追加補足資料より説明があったが、研究事業の実施状況について 把握できない部分があったので、まずは別途お示しする事項について、詳細をお示しいただきたい。
						2回目	大臣官房厚 生科学課	○疫学研究に関する倫理指針 第3 インフォームドコンセント 第4 個人情報の保護等	Z	-	-	-	インフォームド・コンセント(IC)を文書による説明、文書による同意を原則としている理由は、研究参 加者に対する倫理上の配慮から、文書により説明し、文書により同意を受けることが、研究内容を十分 に理解して頂いた上で研究に参加してもらうために望ましいという、倫理的観点によるものである。 したがって、本提案を実施する場合には、試料・情報の提供者、研究実施者等を含む関係者間での 合意が必要である。 当該合意を形成していく場合には、特区内の幅広い関係者に対して説明責任を負って頂くことにな るため、指定自治体等が責任を担うなど、提案者側において実施体制の検討が十分に必要となる必 要があると考えられる。 しかしながら、対面協議等で明らかになっている内容によると、電子的同意の推進をはじめ、特区の 提案内容に関して総括的な責任を持っている者がおらず、電子的同意を受ける方式に起因する問題 が発生し、試料・情報の提供者等から対応を求められた場合に、そのシステム自体に問題があるの か、それとも研究機関が作成した説明内容に問題があるのか、問題の所在を検討し、適切な対応を 指示できる実施体制が構築されていない。 更に、特区内の研究機関におけるニーズも明らかでないことなど、関係者間での議論・検討が十分 でない点が見受けられるため、現時点では判断できない。	
						1回目	厚生労働省	大臣官房厚 生科学課 医政局研究 開発振興課	○疫学研究に関する倫理指針 第3 提供者に対する基本姿勢 第5 試料・情報の取扱い等	Z	-	-	【疫学研究及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する指針】 インフォームド・コンセント(IC)を文書による説明、文書による同意を原則としている理由は、研究参 加者に対する倫理上の配慮から、文書により説明し、文書により同意を受けることが、研究内容を十分 に理解して頂いた上で研究に参加してもらうために望ましいと考えられるためである。 今回自治体側からは、疫学研究に関する倫理指針及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理 指針におけるインフォームド・コンセントについて、電子文書により同意を取得したいとの要望が示さ れているところ。 対面協議及びその後提出された追加補足資料より説明があったが、研究事業の実施状況について 把握できない部分があったので、まずは別途お示しする事項について、詳細をお示しいただきたい。 【臨床研究に関する倫理指針】 ○提案内容が連結不可能匿名化であるか、連結可能匿名化であるかが不明であるため、対応表の 管理内容について明らかにしていただきたい。 ○電子による同意の取得を行う場合、どのように本人確認を行うのか、また本人の理解状況について はどのように把握を行うかについて明らかにしていただきたい。 ○なお、今回の電子による同意の取得については、法的に同意として認められる方法であるか、電子 署名に係る法規制を所管する省庁にも確認していただきたい。	
						2回目	大臣官房厚 生科学課	○疫学研究に関する倫理指針 第3 提供者に対する基本姿勢 第5 試料・情報の取扱い等	Z	-	-	【疫学研究及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する指針】 インフォームド・コンセント(IC)を文書による説明、文書による同意を原則としている理由は、研究参 加者に対する倫理上の配慮から、文書により説明し、文書により同意を受けることが、研究内容を十分 に理解して頂いた上で研究に参加してもらうために望ましいという、倫理的観点によるものである。 したがって、本提案を実施する場合には、試料・情報の提供者、研究実施者等を含む関係者間での 合意が必要である。 当該合意を形成していく場合には、特区内の幅広い関係者に対して説明責任を負って頂くことにな るため、指定自治体等が責任を担うなど、提案者側において実施体制の検討が十分に必要となる必 要があると考えられる。 しかしながら、対面協議等で明らかになっている内容によると、電子的同意の推進をはじめ、特区の 提案内容に関して総括的な責任を持っている者がおらず、電子的同意を受ける方式に起因する問題 が発生し、試料・情報の提供者等から対応を求められた場合に、そのシステム自体に問題があるの か、それとも研究機関が作成した説明内容に問題があるのか、問題の所在を検討し、適切な対応を 指示できる実施体制が構築されていない。 更に、特区内の研究機関におけるニーズも明らかでないことなど、関係者間での議論・検討が十分 でない点が見受けられるため、現時点では判断できない。 【臨床研究に関する倫理指針】 ○臨床研究に関する倫理指針においては、観察研究であって、体から採取された試料等を用いない 場合など、インフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない場合もあるが、特区内提案に ついては、検査機関から発行されたアカウントのみで利用者の本人確認を行うことになり、本人確認 の方法として不十分な可能性があるなど、実施にあたり解決すべき課題があることから、現時点で対 応することは困難である。		
						1回目	厚生労働省	大臣官房厚 生科学課	○疫学研究に関する倫理指針 第3 インフォームドコンセント 第4 個人情報の保護等	Z	-	-	インフォームド・コンセント(IC)を文書による説明、文書による同意を原則としている理 由は、研究参加者に対する倫理上の配慮から、文書により説明し、同意することが、研 究内容を十分に理解して頂いた上で研究に参加してもらうために望ましいと考えられる ためである。 今回自治体側からは、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針におけるICにつ いて、電子書面等により同意を取得したいとの要望が示されているところ。 対面協議及びその後提出された追加補足資料より説明があったが、研究事業の実施 状況について把握できない部分があったので、まずは別途お示しする事項について、詳 細をお示しいただきたい。	
						2回目	経済産業省	製造産業課 生物化学産 業課	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に 関する倫理指針	Z	-	-	本指針は、研究者等が研究計画を立案し、この適否について倫理審査委員会が判断する際の基本 的な原則を示すものである。 インフォームド・コンセント(IC)を文書による説明、文書による同意を原則としている理由は、研究参 加者に対する倫理上の配慮から、研究内容を十分に理解して頂くよう文書を用いて説明し、文書により同意 を受けることが、研究内容を十分に理解して頂いた上で研究に参加してもらうために望ましいという、 倫理的観点によるものである。 提案されている電子的同意については、本指針Q&Aで言及されているとおり、社会的需要、研究現 場におけるニーズを踏まえ、必要性が検討されるべきものであるが、その際は、研究試料・情報の 提供者、研究実施者等を含む関係者間での合意が必要である。 したがって、本提案を実施する場合には、特区内の幅広い関係者のステークホルダーに対する説明責任 を、指定自治体等へ負って頂くこととなるため、その対応に関する検討が、提案者側において十分に なされる必要があると考える。 しかしながら、対面協議等で明らかになっている内容によると、電子的同意の推進に関して総括的 な責任を持っている者がおらず、電子的同意を受ける方式に起因する倫理的課題等が発生した場 合に、そのシステム自体に問題があるのか、それとも研究機関が作成した説明内容に問題があるの か、問題の所在を検討し、適切な対応を指示できる実施体制が構築されていない。 更に、特区内の研究機関におけるニーズも明らかでなく、特区内のステークホルダー間での議論が 十分でない点も見受けられるため、現時点では判断できない。	

「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
京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区	パーソナルデータの収集・活用に対するインフォームドコンセントの要件の一部緩和等	1823	【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	
			d	別途資料にて回答をお示しするので、再度ご検討いただきたい	各省から示された提案内容に関する懸念等を踏まえた検討事項に対し、指定自治体は具体的な事業内容を明確に示し、これに対して、各省は改めて見解を示すこと。	
			c	当該見解でご指摘いただいている指定自治体等の説明責任について、本市としては、当該特区の指定を受けている自治体として、今回の規制緩和の提案を行うプロジェクトの内容等をホームページ等で紹介することはプロジェクト支援の一環として行うことは可能ですが、本市に説明責任が発生する様な内容ではないものと考えます。 当該事業は、次年度に実証実験を控えており、当面は健診データの収集や健康サービスでの利用に特化しますが、将来的には研究利用も想定されることから、出来るだけ早期に当該規制緩和の提案内容を整理する必要があります。 そのため、当該規制緩和をご判断いただくため、プロジェクトの総括責任を負う者が不在であることや研究利用のニーズが不明瞭などのご指摘について、引き続き、相談させていただきます。	各省からは、事業実施にあたり、責任体制の構築、研究機関におけるニーズの具体化を求められている。また、厚生労働省からは、本人確認方法の検討が求められている。自治体は、各省からの指摘を踏まえ、特区として事業を進めるための責任体制の検討を行うとともに、現行で実施可能な事業を推進しながら研究利用のニーズを把握することとし、引き続き、各省と事業の実現に向けた相談を行うこと。	V
			d	別途資料にて回答をお示しするので、再度ご検討いただきたい	各省から示された提案内容に関する懸念等を踏まえた検討事項に対し、指定自治体は具体的な事業内容を明確に示し、これに対して、各省は改めて見解を示すこと。	
			c	当該見解でご指摘いただいている指定自治体等の説明責任について、本市としては、当該特区の指定を受けている自治体として、今回の規制緩和の提案を行うプロジェクトの内容等をホームページ等で紹介することはプロジェクト支援の一環として行うことは可能ですが、本市に説明責任が発生する様な内容ではないものと考えます。 当該事業は、次年度に実証実験を控えており、当面は健診データの収集や健康サービスでの利用に特化しますが、将来的には研究利用も想定されることから、出来るだけ早期に当該規制緩和の提案内容を整理する必要があります。 そのため、当該規制緩和をご判断いただくため、プロジェクトの総括責任を負う者が不在であることや研究利用のニーズが不明瞭なこと、利用者の本人確認の方法などのご指摘について、引き続き、相談させていただきます。	各省からは、事業実施にあたり、責任体制の構築、研究機関におけるニーズの具体化を求められている。また、厚生労働省からは、本人確認方法の検討が求められている。自治体は、各省からの指摘を踏まえ、特区として事業を進めるための責任体制の検討を行うとともに、現行で実施可能な事業を推進しながら研究利用のニーズを把握することとし、引き続き、各省と事業の実現に向けた相談を行うこと。	V
d	別途資料にて回答をお示しするので、再度ご検討いただきたい	各省から示された提案内容に関する懸念等を踏まえた検討事項に対し、指定自治体は具体的な事業内容を明確に示し、これに対して、各省は改めて見解を示すこと。				
c	当該見解でご指摘いただいている指定自治体等の説明責任について、本市としては、当該特区の指定を受けている自治体として、今回の規制緩和の提案を行うプロジェクトの内容等をホームページ等で紹介することはプロジェクト支援の一環として行うことは可能ですが、本市に説明責任が発生する様な内容ではないものと考えます。 当該事業は、次年度に実証実験を控えており、当面は健診データの収集や健康サービスでの利用に特化しますが、将来的には研究利用も想定されることから、出来るだけ早期に当該規制緩和の提案内容を整理する必要があります。 そのため、当該規制緩和をご判断いただくため、プロジェクトの総括責任を負う者が不在であることや研究利用のニーズが不明瞭などのご指摘について、引き続き、相談させていただきます。	各省からは、事業実施にあたり、責任体制の構築、研究機関におけるニーズの具体化を求められている。また、厚生労働省からは、本人確認方法の検討が求められている。自治体は、各省からの指摘を踏まえ、特区として事業を進めるための責任体制の検討を行うとともに、現行で実施可能な事業を推進しながら研究利用のニーズを把握することとし、引き続き、各省と事業の実現に向けた相談を行うこと。	V			

「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							
							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)
京浜臨海部ラ イフイノベ ーション国際戦 略総合特区	サプリメント(一 般健康食品)の 機能性表示の緩和	1825	保健機能食品を除いた一般健康食品(サプリメント)について、機能性を表示できるようにしたい。 なお、機能性の表示に際しては、人介入試験による論文発表のあるもののうち、査読されたものを対象とし、商品の含有量と論文の摂取量が同程度であることを前提とする。 また、機能性の表示は健康維持を目的とし、疾病リスク低減表示は含まない。	保健機能食品を除く一般健康食品は、消費者に製品の目的(効果・効能)を伝えることができないが、科学的根拠と合わせて商品の機能性を表示することにより、利用者が正しい健康機能・栄養知識を得た上で、一般健康食品の購入の判断(取捨選択)ができるようになる。	健康増進法第31条	1回目	消費者庁	食品表示企画課	・健康増進法第26条 ・健康増進法第31条第1項 ・栄養表示基準	A-2	平成27年3月	平成25年度 検討、平成26 年度結論	食品に特定の保健の用途を表示しようとする場合、健康増進法第26条に基づく国の許可を受ける必要がある。 また、栄養成分の機能の表示をして販売される栄養機能食品については、一日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養成分量が栄養表示基準に定められた上・下限値の範囲内にあるとともに、同基準に定められた栄養機能表示や注意喚起表示等を表示することとされている。	規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)及び日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)に基づき、いわゆる健康食品等の加工食品及び農林水産物に関し、企業等の責任において科学的根拠をもとに機能性を表示できる新たな方策について、平成25年度中に検討を開始し、平成26年度中に結論を得たうえで実施することとしている。今回の特区からの提案については、平成26年6月頃から徐々に実施していくことである。しかし、前述のとおり、いわゆる健康食品等を対象とした新たな機能性表示制度が平成26年度中に措置されることとなっており、新制度の基準が未定の段階で、特区独自の科学的根拠の考え方等に基づき当該提案を実施した場合、消費者の混乱を招く可能性がある。このため、当該提案については、新たな機能性表示制度の措置の下で行うことが適当と考える。
						2回目								
						1回目	厚生労働省	医薬食品局 監視指導・麻 薬対策課	・健康増進法第26条 ・健康増進法第31条第1項 ・栄養表示基準	A-2	平成27年3月	平成25年度 検討、平成26 年度結論	食品に特定の保健の用途を表示しようとする場合、健康増進法第26条に基づく国の許可を受ける必要がある。 また、栄養成分の機能の表示をして販売される栄養機能食品については、一日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養成分量が栄養表示基準に定められた上・下限値の範囲内にあるとともに、同基準に定められた栄養機能表示や注意喚起表示等を表示することとされている。	規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)及び日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)に基づき、いわゆる健康食品等の加工食品及び農林水産物に関し、企業等の責任において科学的根拠をもとに機能性を表示できる新たな方策について、平成25年度中に検討を開始し、平成26年度中に結論を得たうえで実施することとしている。今回の特区からの提案については、平成26年6月頃から徐々に実施していくことである。しかし、前述のとおり、いわゆる健康食品等を対象とした新たな機能性表示制度が平成26年度中に措置されることとなっており、新制度の基準が未定の段階で、特区独自の科学的根拠の考え方等に基づき当該提案を実施した場合、消費者の混乱を招く可能性がある。このため、当該提案については、新たな機能性表示制度の措置の下で行うことが適当と考える。
						2回目								
京浜臨海部ラ イフイノベ ーション国際戦 略総合特区	新規医薬品・医 療機器等の事業 性確保に向けた 保険適用予見性 を得るための保 険収載手続きの 柔軟な運用につ いて	1826	新規医薬品・医療機器の創出に際し、健康保険法に基づく保険収載が行われる前に事前相談を行えるよう現行の保険適用手続きについて柔軟な運用が可能となることとしていただきたい。 具体的には、現行は医療技術として保険収載がされているPET製剤について、開発段階で保険収載に関する事前相談を可能とし、イノベーション評価の枠組みを設定いただきたい。 これにより、新規性のある医薬品・医療機器・医療技術が適切なイノベーション評価を受けることが可能となると同時に、開発段階で保険適用の予見性が得られることにより、事業性を確保したうえで開発を行うことが可能となり、医療業界の活性化が促進される。	新規医薬品・医療機器を国内に流通させるには、薬事法に基づく製造承認や製造所の認証を受け、その後、保険適用に関する希望書を提出し審査を受けることになる。 現行制度では、保険適用に関する希望書は「薬事法の規定に基づく承認又は認証を受けた後」でないと提出できないため、新しい医療技術等の価値を伝える機会(予見性)が得られないまま、高額な開発費の投資判断を行う必要があり、新たな医薬品・医療機器・医療技術の創出を阻む原因の一つとなっている。	・健康保険法(大正11年法律第70号)第76条第2項 ・「診療報酬の算定方法」(平成24年厚生労働省告示第76号) ・「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」(医政発0210第7号、保発0210第7号) ・「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」(医政発0210第8号、保発0210第2号) ・「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」(医政発0210第3号、保発0210第5号) ・「医療用医薬品の薬価基準収載希望書の提出方法等について」(医政経発0212第8号、保発0212第1号)	1回目	厚生労働省	医政局経済課 保険局医療課	健康保険法第76条第2項	D	-	-	○医療技術の保険適用については、中央社会保険医療協議会で当該医療技術の安全性、有効性等について科学的根拠に基づく評価を行い、その可否を検討して決定している。 ○医薬品、医療機器については、そのイノベーションを適切に評価するため、加算等を設けて対応しているところであり、次期改定においてもイノベーションの適切な評価に向けた検討を行っているところである。	○医療技術の保険適用については、中央社会保険医療協議会で当該医療技術の安全性、有効性等について科学的根拠に基づく評価を行い、その可否を検討して決定している。 ○医薬品、医療機器の新規性についても、保険適用前の段階で、相談に応じている。
						2回目				D	-	-	○医薬品、医療機器については、そのイノベーションを適切に評価するため、加算等を設けて対応しているところであり、次期改定においてもイノベーションの適切な評価に向けた検討を行っているところである。 ○医療技術の保険適用については、中央社会保険医療協議会で当該医療技術の安全性、有効性等について科学的根拠に基づく評価を行い、その可否を検討して決定している。	○医療保険制度は全国共通の制度であり、被保険者を全国に抱える保険者も存在するため、一部の地域のみに限ってこの取扱いを変更することは、国民、保険者の理解を得られないため、困難。 ○いわゆる技術料については、中協での議論を踏まえ、適切に評価を行っているところであるが、医師の手法や治療の効果等を包括的に評価するものであり、評価の客観的な指標の設定は困難。 ○医薬品、医療機器の保険適用についての事項は、保険適用前の段階で、相談に応じているところであり、医薬品・医療機器の新規性に関する事項については事前相談にて適切に対応させて頂きたい。

「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 【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		内閣府整理 【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	
			対応	理由等	内閣府コメント	内閣府整理
京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区	サプリメント(一般健康食品)の機能性表示の緩和	1825	b	現在、国において規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)及び日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)に基づき、健康食品等を対象とした企業等の責任による新たな機能性表示制度について、平成25年度中に検討を開始し、平成26年度中に結論を得たうえで実施することとしていることを受け、26年度については、現行法規の解釈の範囲での対応により事業を進捗させ、新たな機能性表示制度の実施に合わせ対応することとする。	自治体の要望は実現可能となったため協議終了。但し、仮に自治体の取組が実現できない恐れがあるなど、自治体が希望する場合は消費者庁及び厚生労働省と改めて協議を行うこととする。	i
			b	現在、国において規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)及び日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)に基づき、健康食品等を対象とした企業等の責任による新たな機能性表示制度について、平成25年度中に検討を開始し、平成26年度中に結論を得たうえで実施することとしていることを受け、26年度については、現行法規の解釈の範囲での対応により事業を進捗させ、新たな機能性表示制度の実施に合わせ対応することとする。	自治体の要望は実現可能となったため協議終了。但し、仮に自治体の取組が実現できない恐れがあるなど、自治体が希望する場合は消費者庁及び厚生労働省と改めて協議を行うこととする。	i
京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区	新規医薬品・医療機器等の事業性確保に向けた保険適用予見性を得るための保険収載手続きの柔軟な運用について	1826	d	実務者打合せにおいて、PET製剤が、PET検査の技術料の一部として保険収載されていることを踏まえた協議を行ったところ。技術料に関しては、具体的な点数を定めるものではなく、真に医療に貢献する改良・改善を加えた新技術について適正な評価(イノベーションの適切な評価)が行われることが必要と認識しており、技術料が医薬品や医療材料等と異なり区分が設定されていないことから、企業にとって事業予見性が得られる客観的な指標(例えば、技術価値を患者のQOL向上効果や医療費の削減効果として数値化)による区分の設定をまず行っていただきたい。その上で、現行の事前相談を、企業に暫定的な見解が示される事前相談にしていきたい。	開発段階から事業予見性が得られるよう保険適用に関し事前相談を行う仕組みについて自治体から提案があったもの。具体的には、医療技術の保険適用に関して、新技術の適正な評価が行われるよう、その枠組みの設定、及びそれに基づく事前相談の実施を求めているもの。厚生労働省はこれらの自治体の提案に対し、見解を示すこと。	
			b	医薬品、医療機器の保険適用についての事項は、保険適用前の段階で相談に応じているとのことであるが、この相談には、技術料に関しての新設や、既存技術に対して医療経済的に大きな効果・効率が得られる技術に関して等の技術料の相談が含まれるものと確認した。以上を踏まえ、事前相談をさせていただきたい。	指定自治体の要望については、厚生労働省が行う事前相談の中で対応していくことで合意が得られたため、協議を一旦終了する。指定自治体が事前相談を行っていく際に、規制・制度改革上の課題等が生じた場合には、改めて協議を実施することとする。	iv

「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							
							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)
						1回目	文部科学省	研究振興局 ライフサイエンス課 倫理・安全対策室	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、疫学研究に関する倫理指針	D	—	—	—	2013年10月9日の対面協議において、根拠法令等に基づく倫理審査委員会を設置していない企業と京都大学との間で合同の倫理審査委員会を設置する提案、及び第3者機関として公の倫理審査委員会を設置する提案がなされた。そして、これらの各機関共通の倫理審査委員会として、根拠法令等に基づき行われる研究の倫理審査を集約して実施することが可能かどうかの解釈を示して欲しいという要望が自治体側から示されたところ。 上記提案の具体的内容は必ずしも明らかではないが、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の第2の4(3)に規定するとおり、研究機関が小規模であること等により倫理審査委員会の設置が困難である場合その他の必要がある場合には、共同研究機関等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することが可能である。 また、疫学研究に関する倫理指針においては、第1の4の(2)に示すとおり、研究機関が小規模等であること等により当該研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合その他の必要がある場合には、共同研究機関等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することが可能である。 なお、共通の倫理審査委員会が審査を実施し、その審査内容に問題があった場合には、当該倫理審査委員会の設置者に責任が及ぶ可能性があること。さらに、共通の倫理審査委員会が審査を実施したとしても、当該倫理審査委員会の意見を聞いた上で、研究の実施を許可するのは、各共同研究機関の長であるため、各研究機関の長の実施責任は免れないことには注意されたい。
						2回目				D	—	—	—	前回の当省見解において、一定の要件下において共同研究機関等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することが可能である旨を示したところであるが、今回頂いた質問に対しては、一般論として答えることは困難である。各事例において、関係法令の解釈に対して質問がある場合は適宜問合せ頂きたい。
						1回目	厚生労働省	厚生大臣官房 厚生科学課 医政局研究開発振興課	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 疫学研究に関する倫理指針 臨床研究に関する倫理指針	○ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 D ○疫学研究に関する倫理指針 D ○臨床研究に関する倫理指針 F ○ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針 F	—	—	—	【ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針及び疫学研究に関する倫理指針】 2013年10月9日の対面協議において、具体的内容が必ずしも明らかではないが、根拠法令等に基づく倫理審査委員会を設置していない企業と京都大学との間で合同の倫理審査委員会を設置する提案、及び第3者機関として公の倫理審査委員会を設置する提案がなされた。そして、これらの各機関共通の倫理審査委員会として、根拠法令等に基づき行われる研究の倫理審査を集約して実施することが可能かどうかの解釈を示して欲しいという要望が自治体側から示されたところ。 まず、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の第2の4(3)に規定するとおり、研究機関が小規模であること等により倫理審査委員会を設置できない場合には、共同研究機関等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することが可能である。 また、疫学研究に関する倫理指針においては、第1の4の(2)に示すとおり、研究機関が小規模等であること等により当該研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合その他の必要がある場合には、共同研究機関等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することが可能である。 なお、共通の倫理審査委員会が審査を実施し、その審査内容に問題があった場合には、当該倫理審査委員会の設置者に責任が及ぶ可能性があること。さらに、共通の倫理審査委員会が審査を実施したとしても、当該倫理審査委員会の意見を聞いた上で、研究の実施を許可するのは、各共同研究機関の長であるため、各研究機関の長の実施責任は免れないことには注意されたい。 【臨床研究に関する倫理指針】 ① 臨床研究に関する倫理指針 ② 一般社団法人又は一般財団法人 ③ 特定非営利活動促進法(平成10年法律第7号)第2条第2項に規定する特定非営利活動法人 ④ 医療関係者により構成された学術団体 ⑤ 私立学校法(昭和24年法律第270号)第3条に規定する学校法人(医療機関を有するものに限る。) ⑥ 独立行政法人通則法(平成11年法律第103号)第2条第1項に規定する独立行政法人(医療の提供等を主な業務とするものに限る。) ⑦ 国立大学法人法(平成15年法律第112号)第2条第1項に規定する国立大学法人(医療機関を有するものに限る。) ⑧ 地方独立行政法人法(平成15年法律第118号)第2条第1項に規定する地方独立行政法人(医療機関を有するものに限る。) 但し、審査に当たっては、当該指針で求める倫理審査委員会の体制や手続き等に留意が必要がある。そのため、地方自治体が、倫理審査委員会を設置することは、現行では認められていない。 なお、臨床研究に関する倫理指針については、現在見直しを行っているところであり、その中で、倫理審査委員会の要件についても、議論を行っているところである。 【ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針】 ヒト幹細胞等をヒトに投与する臨床研究にあたっては「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」を遵守して行うことが求められており、現行の指針においては研究機関ごとに倫理審査委員会を設置することを求めている。このため現行では「当事者間で合同の委員会」及び「地域倫理審査委員会」の設置は困難である。 なお、第185回臨時国会において、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」が成立したため、施行後は、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」は廃止されることとなる。同法律の中では、再生医療等の提供に当たり、認定再生医療等委員会の審査を求めているが、必ずしも自施設において、認定再生医療等委員会の設置は必要とはしていない。
						2回目				①ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 D ②疫学研究に関する倫理指針 D ③臨床研究に関する倫理指針 E ④ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針 E	—	—	—	【①ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針】 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針及び疫学研究に関する指針においては、研究機関の長は、研究計画がそれぞれの指針に適合しているか否か等の審査を行わせるため、倫理審査委員会を設置することとしており、もって適正な研究の実施を確保することとしている。 【③臨床研究に関する倫理指針】 医学系研究の推進を図る上での臨床研究の重要性を踏まえつつ、人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から臨床研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、臨床研究の適正な推進を図る。 【④ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針】 ヒト幹細胞臨床研究が、社会的な理解を得て、適正に実施及び推進されるよう、人間の尊厳及び人権を尊重し、かつ、科学的知見に基づいた安全性及び有効性を確保するために、ヒト幹細胞臨床研究に関わる全ての者が尊重すべき事項を定めている。
						1回目	経済産業省	製造産業局 生物化学産業課	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	D	—	—	—	2013年10月9日の対面協議において、根拠法令等に基づく倫理審査委員会を設置していない企業と京都大学との間で合同の倫理審査委員会を設置する提案等がなされた。そして、これらの各機関共通の倫理審査委員会として、根拠法令等に基づき行われる研究の倫理審査を集約して実施することが可能かどうかの解釈を示して欲しいという要望が自治体側から示されたところ。 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の第2の4(3)に規定するとおり、研究機関が小規模であること等により倫理審査委員会を設置できない場合その他の必要がある場合には、共同研究機関等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することが可能である。 なお、共通の倫理審査委員会が審査を実施し、その審査内容に問題があった場合には、当該倫理審査委員会の設置者に責任が及ぶ可能性があり、さらに、共通の倫理審査委員会が審査を実施したとしても、当該倫理審査委員会の意見を聞いた上で、研究の実施を許可するのは、共同研究機関の各々の長であるため、各研究機関の長の実施責任は免れないことには注意されたい。
						2回目				D	—	—	—	前回の当省見解において、一定の要件下において共同研究機関等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することが可能である旨を示したところであるが、今回頂いた質問に対しては、一般論として答えることは困難である。各事例において、関係法令の解釈に対して質問がある場合は適宜問合せ頂きたい。

「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	内閣府コメント	内閣府整理
			対応	理由等	内閣府コメント		
関西イノベーション国際戦略総合特区	疾患組織リソース拠点の整備(ヒューマンテックユーザーセンター)の設立	(24秋・25春)1543	d	共通の倫理委員会での審査実施につき、現行指針で問題なく行えるのご回答をいただき、ありがとうございます。産学共同研究の推進のための重要な一歩と考えています。なお、ご回答に関して1点ご質問させていただきます。 「共通の倫理審査委員会」で審査を実施し、その審査内容に問題があった場合には、当該倫理審査委員会の設置者に責任が及ぶ可能性があることについて、共通の倫理審査委員会(合同IRB)の設置責任者の「責任」の範囲は、機関単位のIRBの設置責任者(=機関の長)のそれと異なる点がありますでしょうか。例えば、最近ノバルティスの問題になったような共同研究者による故意のデータアクセスによる重大な侵害などによる不特定または特定の第三者に損害が生じた場合、設置責任者にどの範囲まで連帯責任が及ぶでしょうか。アカデミア側のとるべき責任の範囲、責任の免除事項、例えば「学術上および、研究計画に倫理委員会審査に手続き上瑕疵はなく、かつ研究遂行に関して、研究記録・臨床データの保管責任を配備するなど十分な注意義務を、研究教育機関として十分に果たしている場合、責任の範囲は善意の第三者に準じてもしくは、発生する結果については通常予見可能な限りの範囲において責任が生じる」などをあげて頂ければ幸いです。アカデミアである大学の責任と共同研究する企業の責任の差異について方針をお示しいただきましたら幸いです。 また、京大・A製薬企業・民間B病院で合同IRBを設置する場合、A製薬企業の研究所長または経営責任者が共通倫理審査委員会の設置責任者となることも可能性としてありますが、そのことは指針上とくに問題ないでしょうか。		<p>【整理フラグ欄 内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 	
			d	今後、各指針の運用に関して疑問が生じた場合は、そのつどご担当窓口を通じてお問い合わせいただけます。		指定自治体からの質問に対し、関係省庁からは一般論としての回答は困難であるため適宜問合せするよう回答が示された。それに対し指定自治体も問合せをすると回答していることから、関係省庁においては引き続き相談に応じられたい。	iv
			d	共通の倫理委員会での審査実施につき、現行指針で問題なく行えるのご回答をいただき、ありがとうございます。産学共同研究の推進のための重要な一歩と考えています。なお、ご回答に関して2点ご質問させていただきます。 1. 「共通の倫理審査委員会」で審査を実施し、その審査内容に問題があった場合には、当該倫理審査委員会の設置者に責任が及ぶ可能性があることについて、共通の倫理審査委員会(合同IRB)の設置責任者の「責任」の範囲は、機関単位のIRBの設置責任者(=機関の長)のそれと異なる点がありますでしょうか。例えば、最近ノバルティスの問題になったような共同研究者による故意のデータアクセスによる重大な侵害などによる不特定または特定の第三者に損害が生じた場合、設置責任者にどの範囲まで連帯責任が及ぶでしょうか。アカデミア側のとるべき責任の範囲、責任の免除事項、例えば「学術上および、研究計画に倫理委員会審査に手続き上瑕疵はなく、かつ研究遂行に関して、研究記録・臨床データの保管責任を配備するなど十分な注意義務を、研究教育機関として十分に果たしている場合、責任の範囲は善意の第三者に準じてもしくは、発生する結果については通常予見可能な限りの範囲において責任が生じる」などをあげて頂ければ幸いです。アカデミアである大学の責任と共同研究する企業の責任の差異について方針をお示しいただきましたら幸いです。 また、京大・A製薬企業・民間B病院で合同IRBを設置する場合、A製薬企業の研究所長または経営責任者が共通倫理審査委員会の設置責任者となることも可能性としてありますが、そのことは指針上とくに問題ないでしょうか。 2. 幹細胞臨床指針に代わる再生医療等の安全性の確保等に関する法律(以下「再生医療等安全法」)の成立、および医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「医薬品・医療機器等法」)を受け、ヒューマンテックユーザーセンター(以下「HTRC」)に関係があると思われる内容につき以下ご質問させていただきます。 今回のHTRC事業は組織・細胞の保管・診断(品質管理)技術開発および組織・細胞の保管をその柱としており、組織・細胞の投与を含む研究は事業内容に含んでいません。ただし、それら技術開発に幹細胞等を用いる可能性、および幹細胞等の保管が含まれる可能性があります。その場合、(1)これら技術開発が医薬品・医療機器等法あるいは再生医療等安全法の規制の対象である可能性があるか、それともこのような研究に関しては個別法規がないのか、(2)HTRCが再生医療等安全法の定める「特定細胞加工物製造事業者」に該当するかどうか、ご教示お願いいたします。 【HTRCでの研究計画例(産学共同研究)】 ① 生体試料保管機材 ・ ES/iPS細胞のハイクオリティー保管および自動集配管理システム開発 ・ 組織・細胞搬送容器開発 ・ 生体成分の超高感度質量分析技術開発による低品位細胞/組織除外 ② 細胞形態解析 ・ ES/iPS細胞のクオリティーコントロールのためiPS細胞の形態評価で低品位のiPS細胞の除外を自動化→形態の自動判断・定量化装置		<p>一定の条件下では、共同研究機関等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することが可能であるとの見解が省庁から示され、指定自治体も同意した。 しかし、第1回省庁見解を踏まえ、指定自治体から共通の倫理審査委員会における設置責任者の責任範囲等についての質問が出されている。この点については、産学共同研究を進める上で明らかにする必要があるため、別途、各省から回答いただきたい。</p>	
			d	今後、各指針の運用に関して疑問が生じた場合は、そのつどご担当窓口を通じてお問い合わせいただけます。		指定自治体からの質問に対し、関係省庁からは一般論としての回答は困難であるため適宜問合せするよう回答が示された。それに対し指定自治体も問合せをすると回答していることから、関係省庁においては引き続き相談に応じられたい。	iv
			d	共通の倫理委員会での審査実施につき、現行指針で問題なく行えるのご回答をいただき、ありがとうございます。産学共同研究の推進のための重要な一歩と考えています。なお、ご回答に関して1点ご質問させていただきます。 「共通の倫理審査委員会」で審査を実施し、その審査内容に問題があった場合には、当該倫理審査委員会の設置者に責任が及ぶ可能性があることについて、共通の倫理審査委員会(合同IRB)の設置責任者の「責任」の範囲は、機関単位のIRBの設置責任者(=機関の長)のそれと異なる点がありますでしょうか。例えば、最近ノバルティスの問題になったような共同研究者による故意のデータアクセスによる重大な侵害などによる不特定または特定の第三者に損害が生じた場合、設置責任者にどの範囲まで連帯責任が及ぶでしょうか。アカデミア側のとるべき責任の範囲、責任の免除事項、例えば「学術上および、研究計画に倫理委員会審査に手続き上瑕疵はなく、かつ研究遂行に関して、研究記録・臨床データの保管責任を配備するなど十分な注意義務を、研究教育機関として十分に果たしている場合、責任の範囲は善意の第三者に準じてもしくは、発生する結果については通常予見可能な限りの範囲において責任が生じる」などをあげて頂ければ幸いです。アカデミアである大学の責任と共同研究する企業の責任の差異について方針をお示しいただきましたら幸いです。 また、京大・A製薬企業・民間B病院で合同IRBを設置する場合、A製薬企業の研究所長または経営責任者が共通倫理審査委員会の設置責任者となることも可能性としてありますが、そのことは指針上とくに問題ないでしょうか。		<p>一定の条件下では、共同研究機関等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することが可能であるとの見解が省庁から示され、指定自治体も同意した。 しかし、第1回省庁見解を踏まえ、指定自治体から共通の倫理審査委員会における設置責任者の責任範囲等についての質問が出されている。この点については、産学共同研究を進める上で明らかにする必要があるため、別途、各省から回答いただきたい。</p>	
d	今後、各指針の運用に関して疑問が生じた場合は、そのつどご担当窓口を通じてお問い合わせいただけます。		指定自治体からの質問に対し、関係省庁からは一般論としての回答は困難であるため適宜問合せするよう回答が示された。それに対し指定自治体も問合せをすると回答していることから、関係省庁においては引き続き相談に応じられたい。	iv			

「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							
							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)
関西イノベーション国際戦略総合特区	新規医薬品・医療機器等の事業性確保に向けた保険適用予見性を得るための保険取扱いの柔軟な運用について	1832	新規医薬品・医療機器の創出に際し、健康保険法に基づく保険取扱いが行われる前に事前相談を行えるよう現行の保険適用手続きについて柔軟な運用が可能となることとしていただきたい。 具体的には、現行は医療技術として保険取扱いがされているPET製剤について、開発段階で保険取扱いに関する事前相談を可能とし、イノベーション評価の枠組みを設定いただきたい。これにより、新規性のある医薬品・医療機器・医療技術が適切なイノベーション評価を受けられることとなり、同時に、開発段階で保険適用の予見性が得られることにより、事業性を確保したうえで開発を行うことが可能となり、医療業界の活性化が促進される。	新規医薬品・医療機器を国内に流通させるには、薬事法に基づく製造承認や製造所の認証を受け、その後、保険適用に関する希望書を提出し審査を受けることになる。 現行制度では、保険適用に関する希望書は「薬事法の規定に基づく承認又は認証を受けた後」でないと提出できないため、新しい医療技術等の価値を伝える機会(予見性)が得られないまま、高額な開発費の投資判断を行う必要があり、新たな医薬品・医療機器・医療技術の創出を阻む原因の一つとなっている。	健康保険法(大正11年法律第70号)第76条第2項 「診療報酬の算定方法」(平成24年厚生労働省告示第76号) 「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」(医政発0210第7号、保発0210第7号) 「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」(医政発0210第8号、保発0210第2号) 「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」(医政発0210第3号、保発0210第5号) 「医療用医薬品の薬価基準収載希望書の提出方法等について」(医政経発0212第8号、保医発0212第1号)	1回目	厚生労働省	医政局経済課 保険局医療課	健康保険法第76条第2項	D	—	—	○医療技術の保険適用については、中央社会保険医療協議会で当該医療技術の安全性、有効性等について科学的根拠に基づく評価を行い、その可否を検討して決定している。 ○医薬品、医療機器については、そのイノベーションを適切に評価するため、加算等を設けて対応しているところであり、次期改定においてもイノベーションの適切な評価に向けた検討を行っているところである。	○医療技術の保険適用については、中央社会保険医療協議会で当該医療技術の安全性、有効性等について科学的根拠に基づく評価を行い、その可否を検討して決定している。
						2回目			D	—	—	○医薬品、医療機器については、そのイノベーションを適切に評価するため、加算等を設けて対応しているところであり、次期改定においてもイノベーションの適切な評価に向けた検討を行っているところである。 ○医療技術の保険適用については、中央社会保険医療協議会で当該医療技術の安全性、有効性等について科学的根拠に基づく評価を行い、その可否を検討して決定している。	○医療保険制度は全国共通の制度であり、被保険者を全国に抱える保険者も存在するため、一部の地域のみに限ってこの取扱いを変更することは、国民、保険者の理解を得られないため、困難。 ○いわゆる技術料については、中医協での議論を踏まえ、適切に評価を行っているところであるが、医師の手法や治療の効果等を包括的に評価するものであり、評価の客観的な指標の設定は困難。 ○医薬品、医療機器の保険適用については、保険適用前の段階で、相談に応じているところであり、医薬品・医療機器の新規性に関する事項については事前相談にて適切に対応させて頂きたい。	
関西イノベーション国際戦略総合特区	一需要場所複数需給を可能とする制度及び独自の電力量計等の使用を可能とする制度の創設	(24秋)1548	一需要家複数需給契約をした場合の電気供給に関する実証を実施するために、国が認めた場合には、一需要場所複数需給契約及び独自の電力量計等の使用等を可能とする制度の創設を要望する。	多様な電気事業者の普及及び独自計量器の使用 ・現行制度では、独自の計量器を使用しつつ、需要家が時間帯毎に契約する電気事業者を選択することや、複数の電気事業者から同時に受電することができない。そのため、需要家側による電気事業者の取捨選択が困難となっており、昼間のみ電気供給が可能な電気事業者など多様な電気事業を営む企業者の普及・促進の妨げとなっている。また、一需要家複数需給契約が可能となることは、一電気事業者だけに頼らない電力の安定供給につながる。	電気事業法施行規則第2条の2第2項 一般電気事業者の供給約款	1回目	経済産業省	資源エネルギー庁 電力市場整備課	電気事業法施行規則第2条の2、附則第17条	Z	—	—	需給契約の単位を明らかにすることによって、需給契約に物理的基礎を与えたとともに、供給設備に対する二重投資を避けて供給設備を合理的、経済的に施設することによって経費の節減を図り、同時に需要家間の負担の公平を確保する。	○ご提案の「一需要場所複数需給契約及び独自の電力量計等の使用」とは、整理番号1560で提案されている「マイクロチップ形の計量器」を一つの建物内の分電盤やタップなどの各機器に設置し、各機器単位で、電力会社等と電力需給契約を結ぶことを想定されているものと理解。
						2回目						○しかし、各機器ごとに一般電気事業者等と電力需給契約を複数結ぶことすると、責任分界点が不明確になることや、複数契約を結ぶことに伴う経済的負担が増加すること等が想定される。そうした点と提案のメリットとの比較考量が必要であるところ、そうした観点でのご検討をお願いしているところ。		
関西イノベーション国際戦略総合特区	新技術を用いた計量器の使用に関する規制緩和	(24秋)1560	現行制度では、計量法等で定める規格以外の計量器を取引用として使用できない。そのため、今回開発するマイクロチップ等を活用した新技術を用いた計量器の実証を実施するために、現行法の検定基準の見直しを早期に行う。	現行制度では、新技術を用いた計量器は、検定基準に適合しないため、取引用として使用できず、実用化が困難となっている。そのため、検定基準の見直しを早期に行うことにより、新しい計量器の開発・普及を促進し、新たな市場の開拓に繋げいく。	計量法第2条2項、4項 計量法施行令第2条十～十三 特定計量器検定検査規則第17、18章	1回目	経済産業省	資源エネルギー庁 電力市場整備課	計量法第2条第2項、第2条第4項、第10条第1項、第16条第1項 計量法施行令第2条十～十三 特定計量器検定検査規則第17、18章	Z	—	—	貨幣制度と並び、経済活動の根幹をなす制度として、適正かつ合理的な計量制度の確立によって、我が国の経済の発展や、国民生活の安定・消費者利益の保護を含めた文化の向上に寄与する。	○新技術に対応するために適切な規制緩和等を行う場合には、当該新技術の内容から規制緩和の必要性を検討し、判断することとなるが、現時点では、提案されている新技術を用いた計量器等の実物や設計図、特性試験等の結果の提示を受けておらず、実現性はもとより、適正な計量の確保が図られるものであるかどうかの技術的論証が未だ認められていない。 ○よって、提案されている計量器等が、現行の計量法関係法令又はJISの基準に適合するかどうか、適合しない場合には提案内容を実現するために緩和すべき規制の具体的な内容等について建設的に議論を深めることができない。 ○まずは自治体において、提案されている計量器等が、現行の計量関係法令又はJISの基準に適合しないとする箇所を再精査したうえで、提案内容を実現するために緩和すべき規制の明確化等を行う必要があり、その検討をお願いしているところ。なお、自治体が検討を進めるにあたり、不明な点がある場合には、経済産業省又は日本電計器検定所において個別に相談に応じたい。
						2回目								
関西イノベーション国際戦略総合特区	申請保険医療機関外での先進医療の実施	1831	特区内の保険医療機関以外の施設で先進医療の一部(検体検査)を実施することを認める。	特区内の保険医療機関以外の施設で先進医療の一部(検体検査)を実施することを認める。 特区内の保険医療機関以外(検体検査)を実施することにより、新しい医療技術特に検査技術の臨床使用実績の蓄積や事業性が促進され、研究開発から医療産業としての発展までをスピードアップでき、国際競争力を強化することができる。	「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」【平成24年7月31日医政発0731第2号】	1回目	厚生労働省	保険局医療課	健康保険法第76条第2項	E	—	—	○医療保険制度は全国共通の制度であり、被保険者を全国に抱える保険者も存在するため、一部の地域のみに限ってこの取扱いを変更することは、国民、保険者の理解を得られないため、困難。 ○薬事法未承認の医薬品や医療機器を用いた先進的な医療技術については、安全性、有効性等を確保するため、実施する保険医療機関の施設基準を定めた上で、保険外診療との併用を認めている。	○医療保険制度は全国共通の制度であり、被保険者を全国に抱える保険者も存在するため、一部の地域のみに限ってこの取扱いを変更することは、国民、保険者の理解を得られないため、困難。 ○薬事法未承認の医薬品や医療機器を用いた先進的な医療技術については、安全性、有効性等を確保するため、実施する保険医療機関の施設基準を定めた上で、保険外診療との併用を認めているところであり、御提案については、安全性、有効性等を確保することができないため、対応は困難。
						2回目			E	—	—	○未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術のうち、薬事法未承認の医薬品や医療機器を用いた先進的な医療技術については、一定の安全性、有効性が確認された場合、先進医療として、実施する保険医療機関の施設基準を定めた上で、保険外診療との併用を認めている。	○医療保険制度は全国共通の制度であり、被保険者を全国に抱える保険者も存在するため、一部の地域のみに限ってこの取扱いを変更することは、国民、保険者の理解を得られないため、困難。 ○薬事法未承認の医薬品や医療機器を用いた先進的な医療技術については、安全生、有効性等を確保するため、実施する保険医療機関の施設基準を定めた上で、保険外診療との併用を認めているところであり、御提案については、安全生、有効性等の確保が課題となる。	

「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	内閣府コメント	内閣府整理
			対応	理由等	【整理フラグ欄 内容】		
関西イノベーション国際戦略総合特区	新規医薬品・医療機器等の事業性確保に向けた保険適用予見性を得るための保険収載手続きの柔軟な運用について	1832	d	<p>実務者打合せにおいて、PET製剤が、PET検査の技術料の一部として保険収載されていることを踏まえた協議を行ったところ。技術料に関しては、具体的な点数を定めるものではなく、真に医療に貢献する改良・改善を加えた新技術について適正な評価(イノベーションの適切な評価)が行われることが必要と認識しており、技術料が医薬品や医療材料等と異なり区分が設定されていないことから、企業にとって事業予見性が得られる客観的な指標(例えば、技術価値を患者のQOL向上効果や医療費の削減効果として数値化)による区分の設定をまず行っていただきたい。その上で、現行の事前相談を、企業に暫定的な見解が示される事前相談にしていきたい。</p>	<p>開発段階から事業予見性が得られるよう保険適用に関し事前相談を行う仕組みについて自治体から提案があったもの。具体的には、医療技術の保険適用に関して、新技術の適正な評価が行われるよう、その枠組みの設定、及びそれに基づく事前相談の実施を求めているもの。厚生労働省はこれらの自治体の提案に対し、見解を示すこと。</p>		
				<p>医薬品、医療機器の保険適用についての事項は、保険適用前の段階で相談に応じているとのことであるが、この相談には、技術料に関しての新設や、既存技術に対して医療経済的に大きな効果・効率が得られる技術に関して等の技術料の相談が含まれるものと確認した。以上を踏まえ、事前相談をさせていただきたい。</p>	<p>指定自治体の要望については、厚生労働省が行う事前相談の中で対応していくことで合意が得られたため、協議を一旦終了する。指定自治体が事前相談を行っていく際に、規制・制度改革上の課題等が生じた場合には、改めて協議を実施することとする。</p>	iv	
関西イノベーション国際戦略総合特区	一需要場所複数需給を可能とする制度及び独自の電力量計等の使用を可能とする制度の創設	(24秋) 1548	a	<p>実務者打合せでのご指摘を踏まえ、改めて自治体及び関係機関で検討を進め、不明な点については個別に相談させていただきたい。</p>	<p>要望の実現に向けて、自治体は関係機関との調整が必要。一旦協議は終了するが、不明な点等については、経済産業省又は日本電気計器検定所に個別に相談すること。</p>		v
関西イノベーション国際戦略総合特区	新技術を用いた計量器の使用に関する規制緩和	(24秋) 1560	a	<p>実務者打合せでのご指摘を踏まえ、改めて自治体及び関係機関で検討を進め、不明な点については個別に相談させていただきたい。</p>	<p>要望の実現に向けて、自治体は関係機関との調整が必要。一旦協議は終了するが、不明な点等については、経済産業省又は日本電気計器検定所に個別に相談すること。</p>		v
関西イノベーション国際戦略総合特区	申請保険医療機関外での先進医療の実施	1831	c	<p>○国の制度である以上、すべて「全国共通の制度」であるが、その例外として特区制度があると理解している。医療の特殊性については認識しており、特区であるからといって「安全性」を犠牲することは許されないが、今回の提案は、「検体検査」であり、検体採取から測定においては「安全性」の問題は起こらないものと考えている。 ○薬事承認の検体検査そのものに保険が適用されるわけではないため、特区内外の保険者の負担の差が生じるとは考えにくい。また、乳がん切除手術時に検体を採取するため、検体検査が先進医療に認められたことにより乳がんの手術を受ける人が増える可能性は低いと思われる。 ○「御提案については、安全性、有効性等を確保することができない」とあるが、先進医療専門家会議等において「一定の安全性、有効性が確認された」ものが先進医療として認められると認識している。そうであるならば、ぜひ先進医療専門家会議等で判断していただく機会を頂戴したい。また、「一定の安全性、有効性を確保するために必要な施設基準」について、どのようなものが考えられるのかについて再度協議をお願いしたい。 ○一般的に、検体検査については、各医療機関で行うよりも、温度・湿度などが一定に保たれ、かつ専門性の高いスタッフが配置された精度管理体制の整った外部検査機関で測定する方が、品質面で優位性がある。先進医療については「原則として」、先進医療の一部を当該保険医療機関以外の場で実施することは認められないこと。」とあるが、検体検査については、例えば「衛生検査所登録等の認証取得」や「定期的な専門家の査察受入」、「医師による指導実施」といった一定の条件のもと、「例外として」外部検査機関における実施を認めることをご検討いただきたい。 ○実務者打ち合わせにおいては、薬事法に関する協議が中心であったため、上記内容に関する再度の協議をお願いしたい。</p>	<p>厚生労働省より実施しないとの見解が示されているが、自治体は、「検体検査」においては「安全性」の問題は起こらないものと考えており、例えば「衛生検査所登録等の認証取得」や「定期的な専門家の査察受入」、「医師による指導実施」といった一定の条件のもと、「例外として」外部検査機関における実施を認めてほしいとしているから、厚生労働省は自治体の見解を踏まえて再度見解を示すこと。</p>		
			d	<p>第2回目の実務者協議においてご提示いただいた「大学病院内への検査機関の設置」「検査機関の保険医療機関への転換」という代替案について、地方側において実現可能性を検討する。その結果、実現困難と判断される場合には、安全性、有効性等の確保の方策について再度協議をお願いしたい。なお、臨床検体検査機関の品質を担保する「公的なくみ」構築に向けての検討状況について進展があれば情報をご提供いただくようお願いしたい。</p>	<p>要望の実現に向けて、自治体は実務者協議において提示された「大学病院内への検査機関の設置」「検査機関の保険医療機関への転換」という代替案について実現可能性について検討するため、一旦協議は終了する。但し、検討の結果、取組が実現できないことが判明した場合には、安全性、有効性等の確保の方策について自治体は厚生労働省と改めて協議を行うこと。</p>		v

「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							
							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)
グリーンアジア 国際戦略総合 特区	土壌汚染対策法 の規制緩和	(24秋) 1578	<p>土壌汚染のおそれがある土地の形質の変更が行われる場合の調査の省略(土壌汚染対策法)</p> <p>◎下記要件を満たす工場敷地については、第4条の規定による届出、調査及び区域指定を免除すること。</p> <p>・掘削土砂を工場敷地外に搬出しないこと</p> <p>・工業専用地域で一般人の立入を禁止していること</p> <p>・住居地域への地下水の流出、一般人による飲用のおそれがないこと</p> <p>・有害物質使用特定施設を有し、第3条の規定による調査義務を負っていること</p>	<p>政策課題</p>	<p>根拠法令</p>	1回目	環境省	水・大気環境課 土壌環境課	土壌汚染対策法第4条、第12条等	E	—	—	<p>土壌汚染対策法は、適時適切に土壌汚染の状況を把握・管理し、その土壌汚染による人の健康被害を防止する措置を講ずること等により、国民の健康を保護することを目的としている。</p> <p>法第4条第1項及び第2項より、一定規模以上の土地の形質の変更を行う者に対し、その旨を事前に届出させるとともに、都道府県知事は、当該土地において土壌汚染のおそれがある場合には、土地の所有者等に対し、土壌汚染状況調査の実施及びその結果の報告を命ずることとしている。</p>	<p>・土地の形質の変更に伴い、土壌汚染はその場だけでなく周辺地域に拡散するおそれがある。汚染のおそれがある土地において土地の形質の変更を行う際に適時適切に土壌汚染の状況を把握・管理し、人の健康を保護するという法の趣旨を踏まえると、土壌汚染対策法の届出や調査等を不要とすることは難しい。</p> <p>・形質変更時要届出区域において土地の形質の変更を行う際、地表から一定の深さまで帯水層がない旨の都道府県知事の確認を受けた場合(土壌汚染対策法施行規則第50条第1項口)、当該一定の深さより1m浅い深さまでは法第12条の届出対象外となるので活用されたい。</p> <p>・なお、埋設管の破裂等に対応する突発的な工事について、法第12条の届出により工事が滞るといふ実務者打合せでの御指摘があったことから、事例をよく把握した上で、必要があれば、法第12条の円滑な運用に関する検討を行うことも考えられる。</p>
						2回目				E	—	—	<p>土壌汚染対策法第12条1項より、形質変更時要届出区域において土地の形質の変更をしようとする者は、その着手の14日前までに、形質の変更について都道府県知事に届け出なければならぬこととされている。</p> <p>土地の形質の変更は、施行時の基準不適合土壌の飛散、基準不適合土壌が帯水層に接することによる地下水汚染の発生、掘削された基準不適合土壌の運搬等による汚染の拡散リスクを伴うものであることから、法第12条の手続については、総合特区における規制の特例措置として緩和を行うべき事項ではなく、法の枠組全体の中で慎重に検討すべき事項である。</p> <p>以上の理由から、本作業に係る回答としては「E(対応しない)」とするが、まずは、形質変更時要届出区域における法第12条の手続に係る各自治体の対応や運用等について、把握することに努めていく。</p>	
持続可能な中山間地域を目指す自治的地域コミュニティ創造特区	過疎地有償運送の旅客の範囲の緩和	(24秋) 385	<p>過疎地有償運送の事業許可を行うにあたって、その旅客の範囲を過疎地域その他これに類する地域内の住民、その親族その他当該地域内において自営生活に必要な用務を反復継続して行う者であって自家用有償旅客運送者が作成した名簿に記載されている者及びその同伴者に限定する現行の基準を緩和すること。(平成24年度秋協議案件の再提案)</p> <p>(補足説明)</p> <p>本提案に対しては、平成24年度秋協議において、国土交通省から「除雪等の生活支援型ボランティアについては、当該地域において日常生活に必要な用務を反復継続して行う必要がある者として、対象旅客の範囲とすることを解釈によって認める方向で調整することは可能である」という見解が示された。</p> <p>一方で、本年8月の同協議フォローアップにおいては、国土交通省から、地方分権改革有識者会議地域交通部会報告書を踏まえ、「運送の特別こと」に限定された旅客の範囲の拡大を含め、意欲ある地方公共団体が地域の実情に応じた自家用有償旅客運送を実現することができるような措置を検討する」とし、協議の終了時期については「報告書の内容を踏まえた検討状況によるため未定」との見解が国土交通省から示されたところである。</p> <p>以上の経過を踏まえ、本市としては、以下の理由から地方分権改革とは切り離した検討が必要と考え、再度協議を求めた。</p> <p>①地方分権改革における検討の終了時期が不透明である中、地域のNPO法人の経営安定化という緊急な課題の解決には、規制の特例措置の早期実現が必要であるため。</p> <p>②地方分権改革によって、本市が提案する不特定多数への旅客の範囲の拡大が保証されるものではないため。</p> <p>なお、本市としては、本規制の特例措置を地方分権改革の動きに先行して実施することにより、その結果を地方分権改革における「地域の実情に応じた運送の実現に向けた措置」の検討にフィードバックすることができると考える。</p>	<p>政策課題</p>	<p>根拠法令</p>	1回目	国土交通省	自動車局旅客課	道路運送法第78条第2号 道路運送法施行規則第49条第2号	<p>B(①雪下ろし等生活支援型ボランティアの輸送)</p> <p>F(②観光客の輸送)</p>	<p>①25年12月</p> <p>②26年3月結論予定</p>	<p>①10月、11月：提案自治体との調整 12月：結論・対応</p> <p>②25年10月～26年3月：検討会において検討・とりまとめ</p>	<p>他人の需要に応じ、有償で、自動車を使用して旅客を運送する場合にあつては、原則、道路運送法に基づく旅客自動車運送事業の許可を受ける必要がある。一方、採算性の面から旅客自動車運送事業の継続が困難となり、地域住民の生活に必要な旅客輸送が確保されない場合などに、例外的に自家用自動車による有償運送を認めるものが自家用有償旅客運送制度である。自家用有償旅客運送制度においては、実施主体は営利を目的としないうものに限定するとともに、旅客の範囲や地域等についても限定しているものである。</p>	<p>①過疎地有償運送の実施にあたり、地域住民の生活に必要な不可欠である雪下ろし、除雪等の生活支援型ボランティアを行う者については、当該地域内において日常生活に必要な用務を反復継続して行う者として、その活動場所等が明確にされ、運送サービスの提供を受ける旅客の名簿に必要な事項が記載される場合には、対象旅客の範囲とすることを解釈によって認める方向で調整する。</p> <p>②地方分権改革有識者会議地域交通部会の報告書を踏まえ、「自家用有償旅客運送の事務・権限の地方公共団体への移譲等のあり方に関する検討会」において自家用有償旅客運送の事務・権限の移譲に係る具体的な制度設計等の検討を行っているところであり、同検討会において、過疎地有償旅客運送の旅客の範囲の拡大等についても議論され、結論が得られる予定。</p>
						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 【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		内閣府整理 【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	
			対応	理由等	内閣府コメント	内閣府整理
グリーンアジア 国際戦略総合 特区	土壌汚染対策法 の規制緩和	(24秋) 1578	c	・法第4条の対応については了解。 ・法第12条の円滑な運用については、実務者打合せの結果を踏まえ、面積要件の緩和について検討を行うこと(「検討を行うことも考えられる」ではなく、検討することを明記するとともに、対応を「E(対応しない)」から「F(各省が今後検討)」に変更すること。)	土対法第4条1項に基づく届出の免除については、対応は困難とのことで環境省より見解が示され、自治体は了解している。 なお、実務者打合せにおいて自治体より土対法第12条の届出要件(面積要件)が円滑な企業活動の妨げとなっているとの意見があった。 自治体からの問題提起を踏まえ、環境省は、自治体が求める法第12条の円滑な運用に係る措置について見解を示すこと。	
			b	・法第12条の円滑な運用について、実務者打合せの結果を踏まえ、自治体及び関係企業の運用状況等を把握しつつ、面積要件の緩和について検討を行うこと。	実務者打合せにおいて特区側より提案があった「土地の形質の軽微な変更基準である面積要件の緩和(土対法第12条の円滑な運用)」は、土対法第12条の規制が円滑な企業活動の妨げになっているとの現場からの要請に基づくものである。 本協議を踏まえ、環境省においては、自治体及び企業における土対法第12条の規制に関する現状及び運用状況等を把握しつつ、特区としての規制緩和措置に限らず、土対法の枠組み全体の中で検討されたい。 一旦協議は終了するが、検討の進捗状況や指定自治体からの要請を踏まえ、必要に応じて改めて協議を行うこととする。	iv
持続可能な中 山間地域を 目指す自治的 地域コミュニティ 創造特区	過疎地有償運送 の旅客の範囲の 緩和	(24秋) 385	b	①雪下ろし等生活支援型ボランティアの輸送 貴省の見解及びスケジュールについて了解した。実施にあたり、旅客名簿への記載等の事業スキームについて本市からの相談に応じていただきたい。 ②観光客の輸送 貴省の見解及びスケジュールについて了解した。検討会における検討の結果、「過疎地有償運送の旅客の範囲の拡大」が認められなかった場合は、再度国と地方の協議へ提案することとした。また、検討会における検討経過を本市に対して随時情報提供することを要望する。	①雪下ろし、除雪等の生活支援型ボランティアを過疎地有償旅客運送の対象旅客の範囲とする方向で、国土交通省及び長岡市は、必要な調整を早急に行うこと。 ②国土交通省は、「自家用有償旅客運送の事務・権限の地方公共団体への移譲等のあり方に関する検討会」の検討経過について、随時、長岡市に情報提供を行うこと。また、同検討会における検討の結果、過疎地有償旅客運送の拡大の実現が困難となった場合には、長岡市の求めに応じて、改めて国と地方の協議を行うことも検討する必要がある。	iv

「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								
							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)	
							【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								
とやま地域共生型福祉推進特区	認知症対応型共同生活介護利用者の居宅サービス利用	(24秋・25春)1601	住み慣れた身近な地域にあるグループホームで高齢者が安心して暮らし続けるため、外部から居宅サービスの提供を受ける必要がある場合に、認知症対応型共同生活介護事業者がその費用を負担しなければならない現行制度を見直し、福祉用具貸与や訪問看護などの利用を認め、介護報酬の対象とすること。 入居者の居宅サービスの利用が難しいのであれば、入居者の状態の変化(重症化、医療的ケアが必要など)に対して、事業所の負担で個別に福祉用具貸与や訪問看護が提供できる新たなサービス体制を整える事業所に対して個別加算する仕組みを構築すること。これにより、グループホームでのサービスが多様化し、入居者は状態の変化に応じた適切なサービスを受けることができるようになり、ひいては、地域包括ケアの理念にも合致し、総合特区の目的である地域共生型社会の実現に寄与するものと考えられる。	本県では、高齢者が身近な地域で生活を継続するためには、多様なサービスの展開が必要と考えている。 認知症対応型グループホームにおいて、入居者のニーズに応じた細やかなサービスの提供ができる環境整備を行うことが課題の解決に資するものと考えている。	指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準(省令)第99条第2項(介護等)第九十九条(略) 2 指定認知症対応型共同生活介護事業者は、その利用者に対して、利用者の負担により、当該共同生活住居における介護従事者以外の者による介護を受けさせてはならない。 3 (略) 又は指定地域密着型サービスに要する費用の額の算定に関する基準(厚生労働省告示)別表(指定地域密着型サービス介護給付費単位数表)の5	1回目	厚生労働省	老健局高齢者支援課認知症虐待防止対策推進室	指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準第99条第2項	E	—	—	認知症対応型共同生活介護事業者は、その利用者に対して、利用者の負担により、当該共同生活住居における介護従事者以外の者による介護を受けさせてはならない。	○認知症対応型共同生活介護事業の介護報酬は、認知症対応型共同生活介護事業で必要とされる費用を勘案した上で設定されており、現行の介護報酬内ですべてのサービスを提供することになっている。 ○事業所の入居者の重症化については、次期介護報酬改定(平成27年度)の課題と認識しており、当該課題を含めた様々な実態について、現在調査研究を行っている。	
						2回目									
国際医療交流の拠点づくり「りんくうタウン・泉佐野市域」地域活性化総合特区	旅行業法の特例【健康や医療目的の訪日観光促進】【ホスピタリティ・地域魅力の向上事業】	(24春・25春)886	本地域内の観光案内所や医療機関、宿泊施設等(ホテル旅館等)において、観光案内所等職員のサポートの下、Webサイトにより旅行商品を販売することを認める。また、観光案内所等での旅行商品の料金収受を認める。 本措置を講じることで、訪日外国人が宿泊の空き時間等を利用して現地ツアーに参加する機会が増大が見込まれる。これにより、日本の印象がさらに良いものとなることが期待されることから、総合特区の目的である「国際医療交流の推進」及び「訪日外国人へのホスピタリティ向上及び誘客促進」に寄与するものと考えられる。 なお、販売する商品については、旅行業務取扱管理者が管理して作成された募集型企画旅行商品とし、販売窓口で旅行商品の内容は変更しない。また、観光案内所等には、旅行商品の販売に関し最低限必要なカリキュラムの研修を修了した者を置くこととする。	本地域に診療目的で来日した患者及び同伴者には、訪日の機会を通じ、診療の空き時間に日本を体験したいという潜在的なニーズがある。また、本地域は関西国際空港の対岸にあることから、訪日外国人の最初又は最終の宿泊地となることが多いため、宿泊時の空き時間に日本を体験したいという潜在的なニーズもある。さらに、関西空港は、国際線・国内線が就航する空港として、トランジット客が数多く存在すると、今後も、LCCをはじめとした新規路線・便数の充実や東南アジア諸国の発展等により、さらなる集客増が見込まれている。 そこで、ツアーの取り扱い窓口を訪日外国人の目に触れる機会が多い観光案内所等に置くことを関係機関とともに検討しているが、旅行業務取扱管理者の合格率は約3割程度と、必要な人数の確保が困難なことが課題となっていることから、本提案に至った。 なお、本地域は、日本の印象形成に大きな影響を与える地域であることから、本措置を講じることが、地域にとっても国にとっても重要な問題と考えている。	旅行業法第二条第一項第九号、第三条	1回目	国土交通省	観光庁観光産業課	旅行業法第二条第一項第九号、第三条	Z	—	—	—	提案内容について、旅行者のニーズがどのくらいあるか、また、継続的に採算が取れるのかといった疑問点に対する客観的かつ定量的なデータの提示と、ビジネスモデルの実現可能性についての精査が必要。また、消費者保護の担保の方法について、関係者の意見を踏まえ、再度検討を要請したところ。	
						2回目									
あわじ環境未来島特区	小型蒸気発電機導入時の蒸気ボイラーに係るボイラータービン主任技術者の選任・工事計画審査の手続不要措置の適用	(24春)836	平成24年経済産業省告示第百号により、小規模な出力で比較的安全性が高いと判断されるバイナリー発電設備の導入に際して、平成24年4月に工事計画書の届出および主任技術者の選任について規制緩和がなされたが、その対象が、第4条第7号イで、その加熱源が「大気圧において摂氏百度以下の水若しくは蒸気を用いたもの」に制限されている。この例外規定は100℃以上の蒸気(具体的には110～130℃程度の蒸気)にも適用して頂きたい。 太陽熱、バイオマスボイラー、地熱などの再生可能エネルギーや工場排熱は100℃を超える蒸気のものも多い。この規制緩和がなされれば、従来未利用のままであった再生可能エネルギーに起因する110～130℃程度の蒸気・排蒸気の利用範囲の拡大を図ることができる。とりわけあわじ環境未来島特区においては、その目標であるエネルギーの持続する地域の実現に寄与することができる。	現行の摂氏100℃以下という基準では、太陽光を集熱して発生させた蒸気や、比較的高温の地熱蒸気、工場などの排蒸気を熱源としてバイナリー発電する際、規制緩和措置の適用を受けようとする、100℃以下に降温させた後に使用する必要があり、効率が悪いものとなるという問題がある。 ついては、熱源蒸気温度110～130℃程度という比較的低温の蒸気を使用するという条件で、平成24年経済産業省告示第百号の適用対象に含めて頂きたい。	・電気事業法第43条第1項 ・電気事業法施行規則第52条第1項の表第2号 ・平成24年経済産業省告示第百号第4条第7号イ(平成24年4月17日付)	1回目	経済産業省	商務流通保安グループ電力安全課	・電気事業法第43条第1項 ・電気事業法施行規則第52条第1項の表第2号 ・平成24年経済産業省告示第百号第4条第7号イ(平成24年4月17日付)	F	平成25年度結論	今後、電力安全小委員会での審議を経て、平成25年度中に結論を得る。その後、必要に応じて速やかに告示改正等の所要の手続を行う。	当該要望は、「規制改革実施計画」(平成25年6月14日閣議決定)に記載されたもの(下記参照)に含まれており、今年度末までに産業構造審議会保安分科会電力安全小委員会での審議を経て結論を得る予定。 (参考) 「規制改革実施計画」(平成25年6月14日閣議決定)(NO.6) (事項名) 「バイナリー発電設備に係るボイラー・タービン主任技術者の選任及び工事計画届出等の不要化範囲の見直し」 (内容) 出力が300kW未満等のバイナリー発電設備であり、媒体が炭化水素ガス又はアンモニア水であり、輻射熱又は大気圧相当の熱水・蒸気を利用するものについて、または、媒体が不活性ガス、炭酸水素ガス又はアンモニア水であり、大気圧以上、100℃以上の熱水・蒸気を使用するものについて、既存の該当事例(例えば、九州における小型蒸気発電や類似の機械である吸収式冷凍機等)における実績等、今後、事業者等が保有するデータなど必要なデータ等を収集し、安全性に関する技術的検証を踏まえ、ボイラー・タービン主任技術者の選任、工事計画届出、溶接事業者検査及び定期事業者検査の不要化につき検討する。 また、小型のフラッシュタイプ等の発電設備についても、今後、必要なデータ等が得られれば規制の見直しを検討する。 (実施時期) バイナリー発電設備については平成25年度検討・結論を得次第措置。小型のフラッシュタイプ等の発電設備については、必要なデータ等が得られ次第検討開始とされた。		
						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
				<p>【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</p>		<p>【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</p>
とやま地域共生型福祉推進特区	認知症対応型共同生活介護利用者の居宅サービス利用	(24秋・25春)1601	c	<p>○福祉用具の貸与に係る加算については、平成21年に創設された看取り加算と同様、入居者の個々の状態に対応するものであり、看取り加算の導入の際にも利用者負担や事業者収入等の公平性の観点から検討し、事業所の負担を考えて導入したものであるならば、本件の加算措置も導入可能であると考えます。</p> <p>なお、本県が県内のグループホームを対象に今年2月に実施したアンケート調査によれば、グループホームに入居後、要介護度が重度化し要介護4又は5となった入居者は要介護4又は5の全入居者232人中84人(34事業所)となっている。また、入居後要介護度が重度化し要介護4又は5となった入居者がいるグループホーム(34事業所)で福祉用具を新規に導入した事業所は24事業所(77用具(車椅子、歩行器、ベッド、マットレス、クッション等))となっており、事業所は大きな負担を強いられている。</p> <p>○平成25年春の第2回書面協議において医療連携体制加算を活用して医療ニーズへの対応を図ることが可能であるとのことだが、入居者の個々の状態に応じた医療ニーズに継続的に対応しうる報酬単価の設定になっていないほか、要支援2の入居者は医療連携体制加算の対象になっていないなど、医療ニーズに対応しきれていないのが現状である。</p> <p>また、現行の介護報酬内ですべてのサービスを提供しようとのことだが、グループホームの介護報酬は、重度化し要介護度4や5になっても、在宅サービスの支給限度額ほど高くならない設定になっている。</p> <p>○厚生労働省が24年度に行ったグループホームにおけるケアのあり方に着目した実態調査において、多くの事業所が医療ニーズや要介護度の低下などの多機能化に対応せざるを得ない状況であることが明らかとなった。</p> <p>入居者の重度化対応の必要性については共通認識を持っている中で、厚生労働省としてどのような改定を行おうとしているのか、内容を明らかにしていただきたい。</p>	<p>厚生労働省より実施しないと見解が示されたものの、事業所の入居者の重度化については、次期介護報酬改定(平成27年度)の課題と認識しており、当該課題を含めた様々な実態について、現在調査研究を行っているため、一旦協議は終了するが、その調査結果を踏まえて厚生労働省と改めて協議を行うこととする。</p>	v
国際医療交流の拠点づくり「りんくうタウン・泉佐野市域」地域活性化総合特区	旅行業法の特例【健康や医療目的の訪日観光促進】 【ホスピタリティ・地域魅力の向上事業】	(24春・25春)886	b	<p>ご指摘いただいた事項について検討の上、改めて提示させていただきますので、当該事項をもって規制の特例措置の可否を検討いただければ幸いです。</p>	<p>○自治体は要望の実現に向けて、旅行者のニーズ、継続的な採算性について客観的かつ定量的なデータを提示し、ビジネスモデルの実現可能性の精査を行い、消費者保護の担保の方法について、関係者の意見を踏まえて検討を行うことが必要である。一旦協議を終了するが、上記について検討等を行った上で、次回以降に観光庁と改めて協議を行うこと。</p> <p>○次回協議までに、観光庁は、提案を実現するための具体的、定量的な要件整理を行うこと。</p>	v
あわじ環境未来島特区	小型蒸気発電機導入時の蒸気ボイラーに係るボイラータービン主任技術者の選任・工事計画書提出・使用前審査の手続不要措置の適用	(24春)836	a	(意見なし)	<p>経済産業省は自治体が要望する「電気事業法施行規則第52条に関する経産省告示第百号第4条第7号イ」の温度に対する上限緩和について、実現に向けて平成25年度までに検討するとしており、自治体も了承したことから協議終了。</p> <p>但し、検討状況について適宜情報提供を行い、仮に自治体の取組が実現できない恐れがあるなど、自治体が希望する場合は経済産業省と改めて協議を行うこととする。</p>	i

「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							
							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)
							【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							
和歌山県「高野・熊野」文化・地域振興総合特区	第3種旅行者に対する業務範囲の拡大	(24春) 257	現在、第3種旅行者では、募集型企画旅行実施の範囲が隣接市町村等内に限定されている。この範囲を認定特区内に広げることにより、より質の高いサービスや商品を提供できるようにする。	現在の業務範囲では県全体の観光資源全てを有効活用できているとは言いがたい。観光資源は特定市町村の隣接区域に限らず、県下全域にあり、国全体で取り組もうとしている広域観光を推進するためには、地域で活躍している第3種旅行者の募集型企画旅行実施範囲の拡大が必要である。	旅行業法施行規則 第1条の2	1回目	国土交通省	観光庁観光産業課	旅行業法施行規則(業務の範囲) 第一条の二 法第四条第一項第四号の国土交通省令で定める業務の範囲(以下「登録業務範囲」という。)の別は、次のとおりとする。 三 第三種旅行者(法第二条第一項各号に掲げる行為のうち企画旅行(一の企画旅行ごとに一の自らの営業所の存する市町村(特別区を含む。)の区域、これに隣接する市町村の区域及び観光庁長官の定める区域(次号において「拠点区域」という。)内において実施されるものを除く。)の実施に係るもの以外のもの)	Z	-	-	-	第二種旅行者が特区内において企画旅行をどれだけ実施しているのか実態把握をするよう依頼するとともに、第三種旅行者の業務範囲を拡大した場合の消費者保護をどのように担保するのかについて検討するよう要請した。
						2回目								
たたらの里山再生特区	「スーパーコミュニティ法人」制度の創設	(24春) 65	地縁に基づく範囲を主な活動範囲・構成員要件として地域づくりに取組む地域自主組織(地縁によるコミュニティ)が、法人格を取得できる措置として、現行の地方自治法による認可地縁団体の認可要件に、「雇用に関する権利等を保有するため」という要件を加えることを求めます。 この措置により、不動産の保有に関わらず、地域自主組織が法人として職員を直接雇用することが可能となり、過疎地域共通の課題を分野横断的に住民主体で解決していく仕組みの一助となり、持続可能な地域社会のモデルの構築が促進されます。 また、市では、複雑化する雇用事務等について、当面の間、地域自主組織が社会保険労務士等の活用により対応できるように地域活動に対する市からの交付金に、社会保険労務士等への委託経費相当額を算定することとしています。 なお、本件については、他の複数の自治体においても共通の課題となっており、有識者を交えて共同で研究協議しているところですが、いずれの自治体も「必要な措置である」との見解で一致しています。	現行法では、地域自主組織(地縁によるコミュニティ)が法人格を取得する際に、法目的と設立要件に照らし適合する法人制度がなく、地域の公益的活動を住民主体で展開するために地域住民を直接雇用方式により雇用する際には、代表者に社会保険が適用できないなど、コミュニティ運営に弊害が生じています。 しかし、この提案が認められた場合には、市内42の地域自主組織で法人格の取得が可能となり、社会的信用のある団体としてのインセンティブが働くことで、対外的にもより活発な活動展開や経済効果の波及が見込まれます。 市では、地域づくりに取組む団体との意見交換を通じ、法人格の取得による直接雇用による職員体制の確立こそが必要であり、地縁的な共同活動に取組む地域自主組織が法人格を取得できるよう、地方自治法第260条の2に新たな要件を加えることを求めます。	地方自治法第260条の2	1回目	総務省	自治要請局住民制度課	地方自治法第260条の2	Z	-	-	不動産を所有する、いわゆる自治会・町内会に、市町村長の認可により法人格を与えることで、不動産登記上の支障を取り除くもの。	・認可地縁団体制度は、自治会・町内会に法人格を与えることにより不動産登記を円滑に行えるようにしたものであり、ご提案内容とは根本的に趣旨が異なるものであるため、現行の認可地縁団体制度の改正ではご対応致しかねると認識しております。 ・ご提案内容の実現に当たっては、NPO法人など他制度のご活用や認可地縁団体制度以外の制度の改正、新制度のご検討などによるべきものと認識しております。
						2回目								
みえライフインベーション総合特区	健康増進に資する機能性食品の表示・広告を可能にする特例	2201	特区内の研究開発において、保健的な効果を認める科学的な根拠が得られた機能性食品については、企業自らの責任において効能効果を食品に表示ができるものとする。	機能性食品(保健機能食品に該当するものを除く)については表示に関する制度がないため、様々な表示の商品が流通しており、企業が効能効果について実施した研究結果に基づいた商品を開発しても、その効能効果を表示することができないため、他の商品との差別化を図ることができない問題がある。 このため、国民の健康増進と健康寿命延伸産業の活性化を図ることを目的として、特区内で研究開発された商品において、保健的な効果を認める科学的な根拠が得られた場合は、企業自らの責任において、その効能効果を食品に表示できるようにすべきと考えている。 平成25年6月の規制改革会議による「規制改革に関する答申」では、「いわゆる健康食品をはじめとする保健機能を有する成分を含む加工食品及び農林水産物の機能性表示の容認」が明記されており、現在具体策を検討されていることは承知しているが、本特区の提案について特区内に限り先行して実施されるようにされたい。	薬事法第68条 食品衛生法第19条 健康増進法第26条	1回目	消費者庁	食品表示企画課	・食品衛生法第19条 ・健康増進法第26条	A-2	平成27年3月	平成25年度検討、平成26年度結論	食品に特定の保健の用途を表示しようとする場合、健康増進法第26条に基づく国の許可を受ける必要がある。また、栄養機能食品及び特定保健用食品以外の食品にあっては、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨を表示してはならないとされている。	規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)及び日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)に基づき、いわゆる健康食品等の加工食品及び農林水産物に関し、企業等の責任において科学的根拠をもとに機能性を表示できる新たな方策について、安全性の確保を前提とした上で、消費者の誤認防止の観点から、機能性の表示をするにはどの程度の科学的根拠が必要かも含め、企業等の責任において適正な表示を可能とし、さらに、販売後の情報に関して企業が適切なフォローアップを行う制度を検討することとしている。
						2回目				A-2	平成27年3月	平成25年度検討、平成26年度結論	食品に特定の保健の用途を表示しようとする場合、健康増進法第26条に基づく国の許可を受ける必要がある。また、栄養機能食品及び特定保健用食品以外の食品にあっては、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨を表示してはならないとされている。	規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)及び日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)に基づき、いわゆる健康食品等の加工食品及び農林水産物に関し、企業等の責任において科学的根拠をもとに機能性を表示できる新たな方策について、安全性の確保を前提とした上で、消費者の誤認防止の観点から、機能性の表示をするにはどの程度の科学的根拠が必要かも含め、企業等の責任において適正な表示を可能とし、さらに、販売後の情報に関して企業が適切なフォローアップを行う制度を検討することとしている。
						1回目	厚生労働省	医薬食品局監視指導・麻薬対策課	・食品衛生法第19条 ・健康増進法第26条	A-2	平成27年3月	平成25年度検討、平成26年度結論	食品に特定の保健の用途を表示しようとする場合、健康増進法第26条に基づく国の許可を受ける必要がある。また、栄養機能食品及び特定保健用食品以外の食品にあっては、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨を表示してはならないとされている。	規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)及び日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)に基づき、いわゆる健康食品等の加工食品及び農林水産物に関し、企業等の責任において科学的根拠をもとに機能性を表示できる新たな方策について、安全性の確保を前提とした上で、消費者の誤認防止の観点から、機能性の表示をするにはどの程度の科学的根拠が必要かも含め、企業等の責任において適正な表示を可能とし、さらに、販売後の情報に関して企業が適切なフォローアップを行う制度を検討することとしている。
						2回目				A-2	平成27年3月	平成25年度検討、平成26年度結論	食品に特定の保健の用途を表示しようとする場合、健康増進法第26条に基づく国の許可を受ける必要がある。また、栄養機能食品及び特定保健用食品以外の食品にあっては、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨を表示してはならないとされている。	規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)及び日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)に基づき、いわゆる健康食品等の加工食品及び農林水産物に関し、企業等の責任において科学的根拠をもとに機能性を表示できる新たな方策について、安全性の確保を前提とした上で、消費者の誤認防止の観点から、機能性の表示をするにはどの程度の科学的根拠が必要かも含め、企業等の責任において適正な表示を可能とし、さらに、販売後の情報に関して企業が適切なフォローアップを行う制度を検討することとしている。

「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	内閣府コメント	内閣府整理
			対応	理由等	【整理フラグ欄 内容】		
和歌山県「高野・熊野」文化・地域振興総合特区	第3種旅行者に対する業務範囲の拡大	(24春) 257	d	今後も規制緩和の実現に向けて、県内の第2種、第3種旅行者にヒアリングを実施するとともに、第3種旅行者の業務範囲を拡大した場合の消費者保護をどのように担保するかについても検討する。	指定自治体は特区内における旅行者の実態把握や消費者保護の担保方法について整理をし、その上で、必要に応じ、平成26年春以降、改めて協議することとする。		V
たたら里山再生特区	「スーパーコミュニティ法人」制度の創設	(24春) 65	d	提案内容の実現に向けては、貴省のご指摘を踏まえ、新たな制度も模索しつつ、引き続き検討していく。なお、小規模多機能自治組織の法人格取得方策については、有識者等の助言を頂きながら、今後も4自治体による共同研究を継続して行う予定。共同研究において議論された内容は、適宜貴省に状況報告するとともに、必要に応じ助言を賜りながら、次回(平成26年春)以降に再度協議を行いたい。	指定自治体においては、担当省庁(総務省)の見解を踏まえ、他制度の改正、新制度の創設等、認可地縁団体制度の改正以外の方法により政策課題の解決を図ることも視野に入れて再度検討されたい。その結果を踏まえ、平成26年春以降の協議を行うものとする。		V
みえライフインベーション総合特区	健康増進に資する機能性食品の機能効果の表示・広告を可能にする特例	2201	b	全国展開で実施することについては了解した。規制改革実施計画に基づく機能性を表示できる新たな方策について、検討スケジュールや現時点の論点をご教示ねがいたい。	自治体が要望する健康食品等に関する機能性を表示できる新たな方策については、消費者庁より①平成25年度中に検討を開始し、平成26年度中に結論を得た上で実施する。②特区ではなく全国展開で実施する予定である。との見解が示され、自治体は了承したが、消費者庁は自治体に対して具体的な検討スケジュールや現時点での検討状況について明示すること。		
			a	再見解の内容は了解しました。引き続き検討内容等について情報提供をお願いします。	消費者庁より示された具体的な検討スケジュールや現時点での検討状況について、自治体は了承したため協議終了とする。なお、今後においても消費者庁はその検討状況について適宜公表を行うこと。		i
			b	全国展開で実施することについては了解した。規制改革実施計画に基づく機能性を表示できる新たな方策について、検討スケジュールや現時点の論点をご教示ねがいたい。	自治体が要望する健康食品等に関する機能性を表示できる新たな方策については、厚生労働省より①平成25年度中に検討を開始し、平成26年度中に結論を得た上で実施する。②特区ではなく全国展開で実施する予定である。との見解が示され、自治体は了承したが、厚生労働省は自治体に対して具体的な検討スケジュールや現時点での検討状況について明示すること。		
			a	再見解の内容は了解しました。引き続き検討内容等について情報提供をお願いします。	厚生労働省より示された具体的な検討スケジュールや現時点での検討状況について、自治体は了承したため協議終了とする。なお、今後においても厚生労働省はその検討状況について適宜公表を行うこと。		i

「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							
							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)
先導的な地域医療の活性化(ライフインベーション)総合特区	IOTを活用した連携システムによる医療情報提供にかかる診療情報提供料の算定	2211	生活習慣病の代表である糖尿病治療を進める上で、かかりつけ医と専門医の間での検査・受診などの重複回避など患者負担の軽減と迅速で効率的な診療を提供すること、また医療費の削減にも繋げるために、医療情報連携システム等IOTの活用による、かかりつけ医と専門医の間での医療情報の提供が診療報酬の対象となるよう求める。 (現在は文書による提供の場合のみ対象となっている。)なお、医療情報データの提供にあたっては、情報提供者を識別、確認できるシステムとすること、個人情報管理を徹底することなど運用面でも個人情報管理体制をとっている。	医師が徳島県東部市街地に集中している徳島県において、専門医とかかりつけ医が高度に医療連携することにより、市街地以外でも専門医と同じような高度な診療が持続的に可能となる体制としたこと。この地域医療連携をシステムとして定着することにより、県民に安定した効果的な糖尿病(生活習慣病)の重症化や合併症などの予防が出来、患者の負担軽減や、将来的な医療費削減に繋げたい。	診療報酬の算定方法(平成20年厚生労働省告示59号)	1回目	厚生労働省	保険局医療課	健康保険法第76条第2項	D	—	—	○安全性・有効性のエビデンスが得られた遠隔医療については、順次、診療報酬改定において検討している。 ○診療報酬の診療情報提供料(I)の算定に当たっては、紹介先医療機関に対し、診療状況等を示す文書を添えて、患者の紹介を行うこととしている。 ○照会に当たっては、所定の様式等に必要事項等を記入し、患者又は照会先医療機関に交付する。	○医療保険制度は全国共通の制度であり、被保険者を全国に抱える保険者も存在するため、一部の地域のみによって診療報酬の算定要件や点数等を変更することは、国民、保険者の理解を得られないため、困難。 ○実務者打合せの際の御提案では、患者に対して所定の様式等により診療状況を示す文書を交付するとのことであったが、所定の様式等により患者に診療状況を示す文書を交付している場合、診療情報提供料(I)は算定可能である。
						2回目	厚生労働省	保険局医療課	健康保険法第76条第2項	D	—	—	○安全性・有効性のエビデンスが得られた遠隔医療については、順次、診療報酬改定において検討している。 ○診療報酬の診療情報提供料(I)の算定に当たっては、紹介先医療機関に対し、診療状況等を示す文書を添えて、患者の紹介を行うこととしている。 ○照会に当たっては、所定の様式等に必要事項等を記入し、患者又は照会先医療機関に交付する。	○提示いただいた事例の詳細や診療情報提供書の電子化として具体的に想定されているイメージが明らかではないが、厚生労働大臣が定める様式の書面による文書を患者又は照会先医療機関に対して交付し、患者の紹介を行うことで診療情報提供料(1)を算定しつつ、医療機関間で診療情報をやり取りするという運用は既に可能と考える。 ○なお、医療機関間で電子的に診療情報をやり取りするに当たっては、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」に則りつつ、個人情報の適正な取扱いの確保した上で行っていただく必要がある。 ○また、一般に選定療養に係る費用については、医療機関と患者の同意によるものであるため、照会先医療機関が選定療養に係る費用を徴収しないことは可能である。
先導的な地域医療の活性化(ライフインベーション)総合特区	IOTを活用した糖尿病遠隔栄養食事指導	2212	徳島県の糖尿病対策として、重症化予防や合併症予防などに繋げるため、かかりつけ医と専門医の間でテレビ会議システム等を活用した、遠隔での栄養食事指導(集団・個別)を可能とする連携体制の構築(診療報酬)を可能とされたい。 そのことにより糖尿病の栄養指導などを受けることが出来る患者数の拡大により、糖尿病の重症化予防など克服に繋げ、併せて医師や管理栄養士の地域偏在対策としたい。 ※現行では、対面での初診の後、2回目以降のみ診療報酬をともなう遠隔診療が認められているが、本提案が前提とする方法において、かかりつけ医が糖尿病の診断をした後に、遠隔での栄養食事指導(集団・個別)を認めていただきたい。	糖尿病死亡率全国ワースト1である本県の糖尿病の克服のために、専門医とかかりつけ医の連携などによる管理栄養士不在のかかりつけ医における遠隔での栄養食事指導を受ける事の出来る体制の構築・拡大が不可欠である。 そのことにより、県民誰もが高度な糖尿病対策を受けることが可能となり、医療の質の向上が図られる。 また本県中央部と中央部以外の医療従事者の人的連携をシステムとして定着することで地域医療の活性化に繋がる。	医師法20条 診療報酬の算定方法(平成20年厚生労働省告示59号)	1回目	厚生労働省	医政局医事課 保険局医療課	健康保険法第76条第2項	E	—	—	○安全性・有効性のエビデンスが得られた遠隔医療については、順次、診療報酬改定において検討している。 ○外来患者に対して、所定の要件を満たして、栄養指導を行った場合には、外来栄養食事指導料の算定が可能である。 ○複数の患者に対して、所定の要件を満たして、栄養指導を行った場合には、集団栄養食事指導料の算定が可能である。	○医療保険制度は全国共通の制度であり、被保険者を全国に抱える保険者も存在するため、一部の地域のみによって診療報酬の算定要件や点数等を変更することは、国民、保険者の理解を得られないため、困難であるため、e(対応不可)と回答した。 ○なお、「実務者打合せ」の場においては、「規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)」に基づき対面診療と組み合わせた遠隔診療において、安全性、有効性等についてのエビデンスが得られたものから、特定疾患治療管理料、在宅栄養指導管理料等について診療報酬の算定を認めることを検討することをお伝えしたが、当該事項については、平成26年度診療報酬改定に合わせて検討し、結論を得ることとしている。
						2回目	厚生労働省	医政局医事課 保険局医療課	健康保険法第76条第2項	E	—	—	○安全性・有効性のエビデンスが得られた遠隔医療については、順次、診療報酬改定において検討している。 ○外来患者に対して、所定の要件を満たして、栄養指導を行った場合には、外来栄養食事指導料の算定が可能である。 ○複数の患者に対して、所定の要件を満たして、栄養指導を行った場合には、集団栄養食事指導料の算定が可能である。	○また、一般に、個別の医療技術の医療保険の適用については、学会等から保険適用についての御提案を受け、中央社会保険医療協議会診療報酬調査専門組織の下に設けられた医療技術評価分科会において検討を行った後に、同協議会において当該医療技術の安全性、有効性等については、科学的な根拠に基づく評価を行い、その保険適用の可否について検討を行うこととしている。(参考:医療技術分科会における評価の進め方について http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-iryoku/0000034473.pdf)
先導的な地域医療の活性化(ライフインベーション)総合特区	先進医療機器の早期導入による最先端の糖尿病研究開発臨床拠点の形成	2213	最先端の糖尿病研究開発臨床拠点の構築と糖尿病患者の重症化予防など診療の効率化を図るために、海外で安全性、有効性が確認されている(FDA承認や欧州規格承認)医療機器については、早期導入が図られるよう承認期間の短縮を求め、そのために海外FDA承認時などのデータを国内承認に活用を可能として頂きたい。なお併せて徳島大学の臨床試験管理センターにおいても、安全性の確認を行う事としている。	糖尿病全国ワースト1からの脱却のためには、最先端の安全性の高いと思われる医療機器導入による、より有効な糖尿病検査及び治療の実施が求められている。またそのことにより、ハード面やそれを使用するソフト面でも他地域にはない検査体制の優位性が生まれることにより、国内外から医療観光の増加にも繋がる。	薬事法14条	1回目	厚生労働省	医薬食品局 医療機器審査管理室	薬事法14条	D	—	—	承認審査においては、申請資料に基づき、当該品目の品質、有効性及び安全性に関して調査することが必要である。	要望されている具体的な品目に関しては、医薬品医療機器総合機構が実施している薬事戦略相談事業等の相談事業を活用することで、審査上考慮すべき事項等が明確になるので、早期に御相談していただくことが早期実用化につながるものと考えている。
						2回目	厚生労働省	医薬食品局 医療機器審査管理室	薬事法14条					

「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
			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	
先導的な地域医療の活性化(ライフインベーション)総合特区	ICTを活用した連携システムによる医療情報提供にかかる診療情報提供料の算定	2211	d	○医療保険制度は全国共通の制度であり、一部地域のみでの要件変更等は困難であるとのことについては了解する。 ○診療情報提供料(Ⅰ)は「現行法令上」において算定可能とのことであるが、連携システムによる電子データの診療情報提供書について、患者に対して交付する文書同様「原本」扱い(原本同様)として良いか。 例えは、連携システムで診療情報提供書が送られている患者は、紹介先医療機関(200床以上)での初診の際に文書(紙による診療情報提供書)を持参しなかった場合においても、診療情報提供書有りとして初診時特定療養費の対象外としたいが可能であるか。これは患者の利便性向上に繋がり、医療連携の拡充を期待できることから実現に向け取り組みたい。(患者同意の上での情報提供、誤送信防止対策は実施) ※「規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)」の「健康・医療分野」では、19、22、23と「電子化」について検討されたようだが、診療情報提供書の電子化については規制改革会議や厚生労働省、中央社会保険医療協議会等では検討されていないのか。情報提供をお願いしたい。かかりつけ医と専門医のICT連携が進められている現状で、連携の基礎となる診療情報提供書のICT化は重要であると考え。	自治体が要望する診療情報提供書の電子送信時における診療情報提供料の算定については、一定の条件のもとに算定可能との見解が示されたが、自治体は、その運用時における具体的な事例について確認を求めているため、厚労省は見解を示すこと。 また、政府における診療情報提供書の電子化の検討状況について、併せて情報提供を行うこと。	
			d	「診療情報提供書の電子化の具体的なイメージが明らかでない」とのことに対して、次のように補足説明を行う。 ○紙によらない電子的診療情報提供書の運用に必要と考える要件 ・「電子診療情報提供書に求められる安全性」として、「情報セキュリティ」、「送受信確認」などの安全対策 ・「診療情報提供料加算対象となるための証拠」として「診療情報作成(確認)者(時)の特定」、「改ざんの防止」、「患者の受診確認」を実施 ・「地域連携システム」として有用性を高めるために、既存医療連携システムと連携しての診療情報提供機能や、文書作成支援機能を実装 (※本県の行いたいイメージ)について「電子的診療情報提供書の運用における必要条件(案)」 これらの要件検討を行いシステムを開発し、電子データによる「診療情報提供書」を発行することにより、医療関係者や患者の利便性の向上及び医療連携における情報共有促進を図りたい。 かかりつけ医と専門医の役割分担を進める上においても、地域連携の基礎となる診療情報提供書のICT化は重要であると考え。 また、本県が検討したイメージについて、「電子的診療情報提供書」による診療報酬算定及び原本としての運用に必要なシステムの要件を明らかにするために、今後厚生労働省には引き続き相談に応じていただきたい。	自治体が要望する診療情報提供書の電子送信時における診療情報提供料の算定については、一定の条件のもとに算定可能との見解が示されたため、協議終了。 引き続き、厚労省は運用面に関する自治体の相談に応じること。	iv
先導的な地域医療の活性化(ライフインベーション)総合特区	ICTを活用した糖尿病遠隔栄養食事指導	2212	d	○医療保険制度は全国共通の制度であり、一部地域のみでの要件変更等は困難であるとのことについては了解する。 OE(対応不可)との見解は「規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)」に基づき今年度の中央社会保険医療協議会で検討するため、特区の協議ではE(対応不可)という理解でよいか。 また「実務者打合せ」の場において、本県の提案する「遠隔での栄養食事指導」については、中央社会保険医療協議会で検討されるとお聞きしたが、本提案については、特区地域のみでの「規制の特例措置」でなくとも、全国において実施可能になれば「糖尿病対策」について取組が促進されるところであるため、その検討状況について教えていただきたい。 ○「TV会議システム」を用いた「遠隔での栄養食事指導」についての安全性、有効性等のエビデンスが必要であるとのことだが、遠隔での画像診断は再診においては認められており、両者においてどのような差異があるのか。どの程度のエビデンス(臨床結果)が必要なのか。該当する方針、ガイドライン等があれば提示頂きたい。また、要件変更に至るまでにどの様なプロセス(手続き)が必要であるのか教えていただきたい。	自治体は、自治体の要望が特区での対応は困難であることは了解するものの、中央社会保険医療協議会での遠隔栄養食事指導についての検討状況について確認を希望しているため、厚労省は情報提供を行うこと。 また、再診での遠隔診療は可能で、遠隔栄養食事指導を不可とする根拠を明らかにした上で、「安全性、有効性等のエビデンス」とはどのようなものか具体的に見解を示すこと。	
			d	○医療保険制度が全国共通の制度であることについては、了承しているものの、本協議に係る規制の緩和措置については特区に限らず、全国的に実施される規制緩和についても協議の俎上に載せることは可能であると認識。 ○「遠隔での栄養指導」については、前回実務者協議の中で「規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)」に基づき検討されており、平成26年度診療報酬改定にあわせて結論することをお聞きし、検討状況をこちらで調べたが不明だったので、検討状況について教えていただきたい。 ○「遠隔での栄養指導」の保険適応が現状では不可能であれば、何が解決すべき課題であるか、その解決のための必要なエビデンス(症例規模、地域性、有効性の指標など)を明らかにしていただくことが、今後のエビデンス創出につながると考え確認を行うものである。地域での必要性を考え、エビデンス創出から進めることを検討したいので引き続き協議をお願いしたい。	厚労省はH26年度診療報酬改定の内容について、自治体側に情報提供を行うこと。 平成26年度診療報酬改定の結果、「遠隔での栄養指導」が診療報酬の対象とならなかった場合、自治体が抱える政策課題の解決に向けての方策について、改めて協議を行うこと。	iv
先導的な地域医療の活性化(ライフインベーション)総合特区	先進医療機器の早期導入による最先端の糖尿病研究開発臨床拠点の形成	2213	b	医薬品医療機器統合機構が実施している薬事戦略相談事業等の活用により早期実用化に繋がること、「現行法令上」で対応可能とのことであり、基本的には了解である。 しかし「大学発の治験」を進める上では、事前相談は無料であるが、対面助言は有料であること(低額要件はあるが)や、治験に係る費用が大きいことからの取組事例が少ないのが現状である。 また治験の症例数の算定根拠についての考え方(海外症例の活用も含め)についても不明な点が多いため今後大学が中心となった産学官連携での治験を推進する方法について御指導いただきたい。	自治体の要望は、現行制度で対応可能との見解が示されたため、協議は終了。しかし、自治体には、現行制度活用における不明点があるため、厚労省は、適宜、自治体の相談に応じること。	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							
							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)
さがみロボット産業特区	農地転用に係る権限移譲	(25春)3034	<p>当該転用許可について都道府県知事に権限を移譲する。</p> <p>「さがみロボット産業特区」は、「生活支援ロボットの実用化」を図っていくことを目標としている。そこで、ロボットの研究開発・実証実験の担い手となるロボット関連産業を特区エリアに集積させていくこととしている。</p> <p>このため、ロボット関連企業が新築立地するための受け皿となる産業用地を確保していくことが必要となっている。</p> <p>本県が、平成16年度からこれまで取り組んできた企業誘致施策「インベスト神奈川」によって誘致した企業の工場・研究所・本社等の用地面積の実績から、今後の特区エリアでの企業立地に係る用地需要を推計すると、今後5年間で、107haが必要となる。</p> <p>一方で、現在、特区エリア内で分譲されている産業用地は、14.3haに過ぎず、今後の企業の用地需要に対して、まったく応えられないのが現状である。</p> <p>そこで本県においては、特区エリア内に設定されている11箇所の特定保留区域及び3箇所の一般保留を早期に市街化編入し、産業用地を新規に創出していくことが喫緊の課題となっている。</p> <p>しかし、工業系特定保留区域については、既に全部または一部が市街化編入済みの3箇所を除く、残存地の区域については、急激な地価下落などにより土地区画整理事業等への地権者の合意形成が難しく、市街化編入が遅れている。</p> <p>こうした状況に鑑み、本県では、企業立地の受け皿を早期に確保していくため、特区エリア内の工業系特定保留区域等において、市街化編入前に工場・研究所・本社が立地可能となるよう、都市計画図に基く(個)の開発許可基準の緩和や、市街化調整区域における地区計画の活用促進など、県が権限を持つ土地利用に係る各種規制の緩和を行う「飛躍特区」の検討を進めている。</p> <p>しかし、2haを超える農地転用許可事務については、知事が適切に実施することが可能であるにもかかわらず、大臣協議や大臣許可が必要になっている。</p> <p>そこで、本特区において、ロボット関連産業の集積を速やかに図っていくため、特区エリア内の工業系特定保留区域及び一般保留における農地転用に限って大臣協議を廃止し、大臣の許可権限を知事に移譲するよう要請する。</p> <p>なお、これまでの農水省との協議において、両省からは、「優良農地を確保していくことが国の責務である。規模の大きな農地の転用許可については、優良農地の確保を図る上で影響が大きく、国レベルの視点に立った判断が必要である」との主張がなされている。</p> <p>しかし、本県がこれまで主張してきたように、 ① 地方分権改革推進委員会の第1次勧告では、当該許可権限を都道府県に移譲することが明記されていること。 ② 平成21年の改正農地法の附則19条4項で、農地転用事務の実施主体の在り方を検討し、必要な措置を講ずることとされていること。 ③ 本県はこれまでの2ha以下の転用事務については、国の関与がなくても適切に実施してきたため、2ha超の大臣が関与・許可可能な転用手続きについても知事に権限移譲した際に特段の支障がないことから、本特区において、先行的に権限移譲を図っていくことを再度検討していただきたい。</p> <p>農地転用事務については、地域の農地の状況を熟知し、さらには、産業施策はより、まちづくりや産業施策など総合的な行政を担っている自治体に権限を移譲することで、地域の事情に対応したきめ細かい、より適切な判断がなされるものと確信している。よって、こうした観点からも、権限移譲を検討していただければようお願いしたい。</p> <p>また、本県では、大消費地の中で営まれる都市農業のソフトをいかし、生産者と流通・加工・小売業者等とのマッチングによるオーダー型農業の展開や6次産業化による高付加価値化、意欲ある担い手など多様な担い手の確保、農の持続促進など、平成24年4月に改訂した「かながわ農業活性化指針」の推進により、優良農地の確保を図っていく。</p>	生活支援ロボットの実用化の促進に向け、研究開発・実証実験の担い手を増やし実証環境の充実を図るためには、工場等を設置する際の時間的コストを低減し、企業立地を進める必要がある。 <p>しかし、本県では、平成26年度のさがみ縦貫道路の全線開通を見据えて、本特区エリアにロボット関連産業をはじめとする多くの製造業の集積を行い、地域経済の活性化を目指していくこととしているが、既存の市街化区域にはまとまった産業用地が確保できない状況である。</p> <p>そこで、将来は市街化を予定している特区エリア内にある工業系特定保留区域及び一般保留を活用して、市街化編入前に農地転用を行うことで、速やかに産業適地の創出をしていくことが必要となっている。</p> <p>しかし、農地法第4条又は第5条により農林水産大臣が許可権限を有する4ha超の農地転用について、大臣・知事の双方が関与することから手続きに時間を要する。</p>	農地法第4条第1項本文、第5条第1項本文	1回目	農林水産省	農村振興局 農村計画課	農地法第4条第1項本文、第5条第1項本文	E	—	—	<p>農地は食料生産にとって最も基礎的な資源であることから、優良農地について、良好な状態を維持・保全し、有効利用を図ることが重要である。</p> <p>また、農地の確保と有効利用は、国土の保全等農業生産活動により生じる多面的機能の適切な発揮を図る上でも必要である。</p> <p>このため、規模の大きな農地の転用については、国の関与(2haから4haは国への協議、4ha超は国の許可)を必要としている。</p>	<p>規模の大きな農地の転用許可については、農地がまとめて失われるだけでなく、集団的な優良農地において、周辺の無秩序な開発を招くおそれがあるなど、優良農地の確保を図る上での影響が大きく、国レベルの視点に立った判断が必要である。</p> <p>特定保留地区は市街化整備が具体化するまでの間、市街化区域への編入を保留する区域であり、当該区域への編入を前提として調整を行ったもの、市街化調整区域として、農地転用の取扱いは、他の市街化調整区域の土地と同様となるが、市街地整備が具体化したところから市街化区域に編入すれば、農業委員会への届出のみで農地転用が可能。</p> <p>農地転用許可事務については、標準的な事務処理期間を6週間と定め、その迅速な処理を図っているところ。</p>
						2回目			E	—	—	<p>農地は食料生産にとって最も基礎的な資源であり、優良農地を良好な状態に維持・保全し、有効利用を図ることが重要。</p> <p>また、農地の確保と有効利用は、国土の保全等農業生産活動により生じる多面的機能の適切な発揮を図る上でも必要。</p> <p>このため、大規模な農地転用には、国の関与(2haから4haは国への協議、4ha超は国の許可)が必要。</p>	<p>貴県は、特定保留地区等の中において、地区計画を市町が作成し都市計画法に規定する県との協議がなされた場合に限って権限移譲・関与の廃止を求めているが、提案に係る地区において都市的な土地利用が確実な場合には、地区計画の都市計画決定とあわせて、当該地区の市街化区域への編入に係る都市計画決定をすることが可能であり、市街化区域に編入された場合、農業委員会への届出で農地転用は可能となる。</p> <p>農地転用事務の実施主体や国の関与等については、平成21年の農地法等の一部を改正する法律附則第19条第4項及び「事務・権限の移譲等に関する見直し方針について」(平成25年12月20日閣議決定)を踏まえて、地方分権の観点及び農地の確保の観点から、農地の確保のための施策の在り方等とともに検討することが必要。</p> <p>産業用地の創出に当たり、さがみロボット産業特区で指定したエリア内の農地転用に係る許可や協議、または市街化区域編入などについて、具体的な調整が必要となった場合には、個別事案ごとに相談に応じてまいりたい。</p>	

「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 【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		内閣府整理 【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	
			対応	理由等	内閣府コメント	内閣府整理
さがみロボット産業特区	農地転用に係る権限移譲	(25春)3034	c	<p>○保留区域は、市街化区域への編入を前提に設定したものであることは承知している。</p> <p>○そこでこれまでも、保留区域の設定がなされている「さがみロボット産業特区」内の市町にあっては、土地区画整理事業などの手法を活用し、計画的な市街地整備を行っていくため、鋭意地権者との調整を行ってきた。</p> <p>○しかし、長年の地価下落による減歩率の上昇などを背景に、区画整理事業への地権者の合意形成が困難になっている区域が多いのが現状である。</p> <p>○一方で、「さがみロボット産業特区」の目的である生活支援ロボットの開発・生産に向けては、多くのロボット関連産業が集積し、技術連携していくことが必要であり、そのためには多数の企業が立地するための産業適地を速やかに創出していくことが喫緊の課題になっている。</p> <p>○そこで、例えば、工業系特定保留区域や一般保留の中において、当該区域全体の市街化区域編入に支障を及ぼさないエリアで、地区計画を市町が作成し、都市計画法第19条第3項に基づき、県と協議(町の場合は県の同意が必要)をした場合には、そのエリア内の農地の転用許可に係る国との協議を不要とし(農地面積2ha超4ha以下)、また、許可権限を大臣から知事に移譲(農地面積4ha超)することをご検討いただけないか。</p> <p>○国が「さがみロボット産業特区」を指定した趣旨に鑑み、こうした事例も含めて、国と県の双方が了解できる方法がどこにあるのか、ご教示いただきたい。</p>	<p>農林水産省より、優良農地の確保を図る観点から国レベルの視点に立った判断が必要であり、対応しないとの見解が示されているが、自治体は、保留区域内で都市計画法の基づく県と市町村の協議が整ったものに限っての権限移譲を改めて提案している。</p> <p>農林水産省は自治体の見解を踏まえて再度検討を行うこと。また、自治体は限定的な権限移譲が適当と考える根拠を明確に示すこと。</p>	
			a	<p>さがみロボット産業特区のエリア内で産業用地の創出をしていく上で、農地転用に係る許可や協議、市街化区域編入などの調整が必要になった場合には、農林水産省として個別に相談に応じるということであった。</p> <p>今後、具体的な調整の場において、特区の趣旨を踏まえた協議を行うこと。</p> <p>なお、本協議で、本県が求めていた「農地転用に係る権限移譲」については、国において、平成21年の改正農地法の附則に基づき、平成26年中に検討することを確認した。</p>	<p>要望の実現に向けて、農地転用に係る許可や協議、または市街化区域編入などについて、個別事案ごとに具体的な相談・調整を行っていくという見解を得ることができ、自治体が了解しているため、一旦協議は終了する。自治体は、産業用地の創出に係る個別の具体的な取組を継続すること。</p>	iv

「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								
							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)	
							<p>担当省庁の見解担当省庁の見解記入欄</p> <p>【省庁の見解における「対応」欄内容】</p> <p>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</p>								
さがみロボット産業特区	農地転用に係る国の関与の廃止	(25春)3035	当該協議を廃止する。 「さがみロボット産業特区」は、「生活支援ロボットの活用」を図っていくことを目的としている。そこで、ロボットの研究開発・実証実験の担い手となるロボット関連産業を特区エリアに集積させていくこととしている。 このため、ロボット関連企業が新規立地するための受け皿となる産業用地を確保していくことが必要となっている。 本県が、平成18年度からこれまで取り組んできた企業誘致政策「インベスト・神奈川」によって誘致した企業の工場・研究所・本社の用地面積の集積から、今後の特区エリアでの企業立地に係る用地需要を推計すると、今後5年間で、107haが必要となる。 一方で、現在、特区エリア内で分譲されている産業用地は、14.3haに過ぎず、今後の企業の用地需要に対して、まったく応えられないのが現状である。 そこで本県においては、特区エリア内に設定されている11箇所の工業系特定保留区域及び3箇所の一般保留を早期に市街化編入し、産業用地を新規に創出していくことが喫緊の課題となっている。 しかし、工業系特定保留区域については、既に全部または一部が市街化編入済みであり、箇所を限り、残り8箇所の区域については、長引く地価下落などにより土地区画整理事業等への地権者の合意形成が難航しており、市街化編入が遅れている。 こうした状況に鑑み、本県では、企業立地の受け皿を早期に確保していくため、特区エリア内の工業系特定保留区域等において、市街化編入前に工場・研究所・本社が立地可能となるよう、都市計画法に基づく原の開発許可基準の緩和や、市街化調整区域における地区計画の活用促進など、県が権限を持つ土地利用に係る各種規制の緩和を行い「県版特区」の検討を進めている。 しかし、2haを超える農地転用許可事務については、知事が適切に実施することが可能であるにもかかわらず、大臣協議や大臣許可が必要になっている。 そこで、本県において、ロボット関連産業の集積を促すことについて、特区エリア内の工業系特定保留区域及び一般保留における農地転用に限り、大臣協議を廃止し、大臣の許可権限を知事に移譲するよう要請する。 なお、これまでの農水省との協議において、両者からは、「優良農地を確保していくことが国の責務である。規模の大きな農地の転用許可については、優良農地の確保を図る上で影響が大きく、国レベルの視点に立った判断が必要である」旨の主張がなされている。 しかし、本県がこれまで主張してきたように、 ① 地方分権改革推進委員会の第1次勧告では、当該許可権限を都道府県に移譲することが明記されていること。 ② 平成21年の改正農地法の附則19条4項で、農地転用事務の実施主体の在り方を検討し、必要な措置を講ずることとされていること。 ③ 本県はこれまで2ha以下の転用事務については、国の関与がなくとも適切に実施してきたため、2ha超の大臣が関与・許可する転用手続きについても知事に権限移譲した際に特段の支障がないこと から、本県において、先行的に権限移譲を図っていくことを再度検討していただきたい。 農地転用事務については、地域の農地の状況を熟知し、さらには、農業施策はもとより、まちづくりや産業施策など総合的な行政を担っている自治体に権限を移譲することで、地域の事情に対応したきめ細かい、より適切な判断がなされるものと確信している。よって、こうした観点からも、権限移譲を検討していただければよいと思いたい。 また、本県では、大消費地の中で営まれる都市農業のメリットを生かし、生産者と流通・加工・小売業者等とのマッチングによるオーガニック農業の展開や次産業化による高付加価値化、意欲ある担い手など多様な担い手の確保、農の理解促進など、平成24年3月に改訂した「かながわ農業活性化指針」の推進により、優良農地の確保を図っていく。	生活支援ロボットの活用促進の促進に向け、研究開発・実証実験の担い手を増やし実証環境の充実を図るためには、工場等を設置する際の時間的コストを低減し、企業立地を進める必要がある。 しかし、本県では、平成26年度のさがみ縦貫道路の全線開通を見据えて、本特区エリアにロボット関連産業をはじめとする多くの製造業の集積を行い、地域経済の活性化を目指していくこととしているが、既存の市街化区域にはまとまった産業用地が確保できない状況である。 そこで、将来は市街化を予定している特区エリア内にある工業系特定保留区域及び一般保留を活用して、市街化編入前に農地転用を行うことで、速やかに産業適地の創出をしていくことが必要となっている。 しかし、農地法第4条又は第5条により都道府県知事の権限である農地転用のうち、4ha以下2ha超のものについては、農林水産大臣との協議が必要とされているため、手続きに時間を要する。	農地法第4条第1項本文、第5条第1項本文 農地法附則(昭和27年7月15日)第2項	農林水産省	農村振興局 農村計画課	農地法第4条第1項本文、第5条第1項本文 農地法附則(昭和27年7月15日)第2項	E	-	-	農地は食料生産にとって最も基礎的な資源であることから、優良農地について、良好な状態を維持・保全し、有効利用を図ることが重要である。 また、農地の確保と有効利用は、国土の保全等農業生産活動により生じる多面的機能の適切な発揮を図る上でも必要である。 このため、規模の大きな農地の転用については、国の関与(2haから4haは国の協議、4ha超は国の許可)を必要としている。	規模の大きな農地の転用許可については、農地がまとまって失われるだけでなく、集団的な優良農地において、周辺の無秩序な開発を招くおそれがあるなど、優良農地の確保を図る上での影響が大きく、国レベルの視点に立った判断が必要である。 特定保留地区は市街化整備が具体化するまでの間、市街化区域への編入を保留する区域であり、当該区域への編入を前提として調整を行ったもの、市街化調整区域として、農地転用の取扱いは、他の市街化調整区域の土地と同様となるが、市街地整備が具体化したところから市街化区域に編入すれば、農業委員会への届出のみで農地転用が可能。 農地転用許可事務については、標準的な事務処理期間を6週間と定め、その迅速な処理を図っているところ。		
						2回目					E	-	-	農地は食料生産にとって最も基礎的な資源であり、優良農地を良好な状態に維持・保全し、有効利用を図ることが重要。 また、農地の確保と有効利用は、国土の保全等農業生産活動により生じる多面的機能の適切な発揮を図る上でも必要。 このため、大規模な農地転用には、国の関与(2haから4haは国の協議、4ha超は国の許可)が必要。	貴県は、特定保留地区等の中において、地区計画を市町が作成し都市計画法に規定する県との協議がなされた場合に限って権限移譲・関与の廃止を求めているが、提案に係る地区において都市的な土地利用が確実な場合には、地区計画の都市計画決定とあわせて、当該地区の市街化区域への編入に係る都市計画決定をすることが可能であり、市街化区域に編入された場合、農業委員会への届出で農地転用は可能となる。 農地転用事務の実施主体や国の関与等については、平成21年の農地法等の一部を改正する法律附則第19条第4項及び「事務・権限の移譲等に関する見直し方針について」(平成25年12月20日閣議決定)を踏まえて、地方分権の観点及び農地の確保の観点から、農地の確保のための施策の在り方等とともに検討することが必要。 産業用地の創出に当たり、さがみロボット産業特区で指定したエリア内の農地転用に係る許可や協議、または市街化区域編入などについて、具体的な調整が必要となった場合には、個別事案ごとに相談に応じてまいりたい。

「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
					<p>【整理フラグ欄内容】</p> <p>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</p>	
さがみロボット産業特区	農地転用に係る国の関与の廃止	(25春)3035	c	<p>○保留区域は、市街化区域への編入を前提に設定したものであることは承知している。 ○そこでこれまで、保留区域の設定がなされている「さがみロボット産業特区」内の市町にあっては、土地区画整理事業などの手法を活用し、計画的な市街地整備を行っていくため、鋭意地権者との調整を行ってきた。 ○しかし、長年の地価下落による減歩率の上昇などを背景に、区画整理事業への地権者の合意形成が困難になっている区域が多いのが現状である。 ○一方で、「さがみロボット産業特区」の目的である生活支援ロボットの開発・生産に向けては、多くのロボット関連産業が集積し、技術連携していくことが必要であり、そのためには多数の企業が立地するための産業適地を速やかに創出していくことが喫緊の課題になっている。 ○そこで、例えば、工業系特定保留区域や一般保留の中において、当該区域全体の市街化区域編入に支障を及ぼさないエリアで、地区計画を市町が作成し、都市計画法第19条第3項に基づき、県と協議(町の場合は県の同意が必要)をした場合には、そのエリア内の農地の転用許可に係る国との協議を不要とし(農地面積2ha超4ha以下)、また、許可権限を大臣から知事に移譲(農地面積4ha超)することをご検討いただけないか。 ○国が「さがみロボット産業特区」を指定した趣旨に鑑み、こうした事例も含めて、国と県の双方が了解できる方法がどこにあるのか、ご教示いただきたい。</p>	<p>農林水産省より、優良農地の確保を図る観点から国レベルの視点に立った判断が必要であり、対応しないとの見解が示されているが、自治体は、保留区域内で都市計画法に基づく県と市町村の協議が整ったものに限っての国の関与の廃止を改めて提案している。 農林水産省は自治体の見解を踏まえて再度検討を行うこと。また、自治体は限定的な国の関与の廃止が適当と考える根拠を明確に示すこと。</p>	
			a	<p>さがみロボット産業特区のエリア内で産業用地の創出をしていく上で、農地転用に係る許可や協議、市街化区域編入などの調整が必要になった場合には、農林水産省として個別に相談に応じるということであった。 今後、具体的な調整の場において、特区の趣旨を踏まえた協議を行うこと。 なお、本協議で、本県が求めていた「農地転用に係る権限移譲」については、国において、平成21年の改正農地法の附則に基づき、平成26年中に検討することを確認した。</p>	<p>要望の実現に向けて、農地転用に係る許可や協議、または市街化区域編入などについて、個別事案ごとに具体的な相談・調整を行っていくという見解を得ることができ、自治体が了解しているため、一旦協議は終了する。自治体は、産業用地の創出に係る個別の具体的な取組を継続すること。</p>	iv

「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							
							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)
							【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							
さがみロボット産業特区	遠隔診療が認められる範囲の拡大	3201	厚生労働省通知を改正し、救急救命の現場や妊婦等の健診に係る遠隔診療を可能とする。また、本件提案が実現した場合には、遠隔診療に用いる新たな技術等について診療報酬点数の加算を認めるなど、実用化・普及に向けたさらなる後押しが必要であると考え、そうした対応が可能かについても、本件協議の中であわせて見解を確認したい。	救急救命の現場(救急車内等)で緊急に医師の診療が必要となった場合、病院に到着してからの対応となり治療が遅くなる。また、妊婦等の健診にあたって診療が必要な場合、受診場所が産科医のいる病院等に限定され、妊婦等への負担が大きいの。こうした事態に対応するためには、ロボット技術の活用により遠隔診療を実現する必要がある。しかし遠隔診療は、厚生労働省通知において、対面診療が困難な場合などに限定されており、上記のような場合に遠隔診療が可能かが不明確であるため、機器の実用化・普及が進まない。	医師法第20条 厚生労働省通知(健政発第1075号平成23年3月31日一部改正)	1回目	厚生労働省	医政局医事課 保険局医療課 雇用均等・児童家庭局母子保健課	・健康保険法第76条第2項 ・医師法第20条 ・「情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔診療」)」について(平成9年12月24日健政発第1075号)	D	—	—		【健康保険法】 安全性・有効性のエビデンスが得られた遠隔医療については、順次、診療報酬改定において検討している。 【医師法関係】 ○ご提案の超音波装置を用いて、救急車内の患者の状態を確認することについては、どの医療機関が受入が可能かを的確に判断するにあたって、それぞれの医療機関の医師に超音波診断画像を送り、受入可能か否かを判断するために用いるのであれば、診断行為に当たらず、医師法第20条に違反しない。なお、超音波装置を用いることができる者が医師の指示の下に超音波装置を使用することが前提となる。 ○当該超音波装置を妊婦の健診に活用することについては、初診や急性期を除き、直接の対面診療と適切に組み合わせることで利用していただくのであれば、医師法第20条に違反しない。 ただし、妊婦健診については、問診、診察及び検査計測により本人の健康状態を把握し、適切な処置を行うとともに健康管理につなげるものである上、妊婦期は、母子ともに定期的かつ継続的な管理が必要な時期であるため、超音波装置の活用が重要であること、健診ごとの母体や胎児の変化が大きく、胎児の発育状況等を適切に評価することが必要なこと等から、安全・安心な妊婦・出産を図るためには、可能な限り、医師と妊婦が対面して行われることが望ましいと考えられる。
						2回目				Z及びD	—	—		【健康保険法】 安全性・有効性のエビデンスが得られた遠隔医療については、順次、診療報酬改定において検討している。 【医師法関係】 ○ご提案の超音波装置を救急救命士等が取り付けることが可能かどうかについては、①超音波装置が患者に与える影響(負担)、②超音波装置の取り付け方が検査結果等に及ぼす影響等、を踏まえて判断する必要があるため、超音波装置の詳細が確定していない以上、現時点では回答することはできない。 ○医師が超音波装置を遠隔操作することについては、医師が画像を見ながら操作を行うことができる等、検査に支障が生じない環境が整備されているのであれば、特段の問題はないと考える。 ○搬送後の診断のために超音波装置を使用することが可能かどうかについては、搬送先で診療を行う医師に超音波装置の画像を送る仕組みが構築され、かつ、その画像の情報のみをもって診断を行うのではなく、診療のための参考情報として利用されるものであれば、特段の問題はないと考える。
ふじのくに防災減災・地域成長モデル総合特区(内陸のフロンティアを拓く取組)	土地利用規制に関する国との一括事前協議制度の創設(個別法の各種手続のワンストップ処理)	(25春)3064	南海トラフ巨大地震等の有事に備えた災害に強く魅力ある地域づくりを円滑かつ迅速に進めるため、総合特区計画に基づく事業の実施に必要な又は関連する個別法の法定手続について、個別法の許可権者等の関係者が一堂に会した協議会を設置し、申請主体が作成した土地利用に関する計画を協議し、同意を得ることとし、「復興整備計画」に相当する「総合特区推進計画」(個別区域毎に作成し、協議会で同意後、総合特区計画に添付)の作成や、「復興整備協議会」の役割を担う「総合特区推進協議会」(個別区域又は市町単位)の設置など、申請主体である県が中心となり、関連市町等と連携して、責任を持って関与し、運営する枠組みを構築する。	現行では、農用地区域や市街化調整区域内の農地等を沿岸部からの企業や住民等の移転の受け皿として開発する場合であっても、許可を得るためにそれぞれの個別法に関する手続を多方面の関係機関と調整しながら進める必要があり、多大な手間と時間を要し、当該総合特区が目指す災害に強く魅力ある地域づくりを円滑かつ迅速に進めることができない。このため、一括事前協議制度の創設により、個別の農地転用等の許可ではなく、土地利用構想(土地利用方針に基づくゾーニング)によりエリアで許可可能な範囲を設定することで、想定される津波被害から事前に移転する企業や住民の受け皿となる地域を確保することが可能となるとともに、内陸部の地域資源を活用した新たな地域づくりの核となる地域を創出することも可能となり、防災・減災と産業振興・地域活性化の両立を図ることができる。	都市計画法 農地法 農業振興地域の整備に関する法律 森林法	1回目	農林水産省	農村計画課	・農地法 ・農業振興地域の整備に関する法律	D	—	—	農地転用は、農地の農業的土地利用と非農業的土地利用との調整を図り、優良農地を確保する観点から、農業上の利用に支障が少ない農地に誘導する必要。 農用地等として利用すべき土地の区域である農用地区域については、原則農地転用が禁止されており、その農地を転用する場合は農用地区域から除外する必要。	
						2回目				D	—	—	農地転用は、農地の農業的土地利用と非農業的土地利用との調整を図り、優良農地を確保する観点から、農業上の利用に支障が少ない農地に誘導する必要。 農用地等として利用すべき土地の区域である農用地区域については、原則農地転用が禁止されており、その農地を転用する場合は農用地区域から除外する必要。	
						1回目				D	—	—	東日本大震災復興特別区域法に基づく復興整備協議会によるワンストップ処理は、「被災による自治体の行政機能の低下」に着目して措置された制度であり、当該状況がない場合における適用は困難と考えます。 ご要望の内容については、具体的な事業の内容をご相談いただければ、それを踏まえて対応を検討いたします。	
						2回目	国土交通省	都市計画課	都市計画法	D	—	—	国では、平成25年6月21日に公布された「大規模災害からの復興に関する法律」により、大規模な災害を受けた地域の円滑かつ迅速な復興を図るための特別の措置を定めたこと。また、同年12月4日には、東日本大震災から得られた教訓を踏まえ、必要な事前防災及び被災その他迅速な復旧復興に資する施策を総合的かつ計画的に実施することを基本理念とする「防災・減災等に資する国土強靱化基本法」が成立しました。貴県の総合特区の前提となっている事前の復興の意義及び必要性や、貴県の状況を踏まえたモデル的かつ迅速な取組みの推進については、こうした国の施策の方向性とも合致しており、評価されるべきものと考えております。 しかしながら、東日本大震災復興特別区域法に基づく復興整備協議会によるワンストップ処理は「被災により自治体の行政機能が低下したこと」に着目して措置された制度であり、当該状況がない場合における適用は困難と考えます。 事前の復興対策を迅速に進めていくため、関係する複数の省庁、県及び市町村の関係者が一堂に会した協議の場を設けることは運用上も可能であることから、県や市町村からの相談に応じつつ、個別案件ごとに具体的に協議・調整を進めていくことが重要と考えております。	

「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	内閣府コメント	内閣府整理
			対応	理由等			
			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		内閣府整理 【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		
さがみろぼと産業特区	遠隔診療が認められる範囲の拡大	3201	(診療報酬について) c (救急救命への活用について) c (妊婦の健診への活用について) a	(診療報酬について) 現行制度や運用についての説明だけではなく、本件機器について、安全性・有効性のエビデンスが得られた場合には診療報酬改定の対象となり得ることを確認したい。 (救急救命への活用について) 本件機器は、救急救命の現場において、救急車に通常乗務している者(救急救命士等)が患者の体に取り付けた上で、病院にいる医師が遠隔操作することにより、搬送先の決定のほか、搬送後の診断に用いる情報収集にも活用していきたいと考えている。 現在は機器の研究開発段階であり、機器の詳細や運用方法などについては今後の実証実験を通して構築していくこととなるが、それに先立ち、救急救命士等による本件機器の取り付けが可能かや、取り付けた機器について医師が遠隔操作を行うことが可能か、搬送後の診断に用いる情報収集への活用が医師法第20条に抵触しないか、といった点について、実用化に向けて明らかにすべき事項など見解を伺いたい。 (妊婦の健診への活用について) 一定の条件の下で妊婦の健診に活用できることが確認できたので、了解としたい。なお、直接の対面診療と適切に組み合わせることが必要とすることであるため、その詳細については今後個別に相談させていただきたい。	厚生労働省からは、①安全性・有効性のエビデンスが得られた遠隔医療については、診療報酬改定において検討される、②提案機器により救急車内の患者の状態を確認することについて、超音波装置を用いることができる者が医師の指示のもと、患者受入の可否について判断するために用いるのであれば医師法第20条に違反しない、③提案機器による妊婦の検診について、初診や急性期を除き直接の対面診療と適切に組み合わせることにより医師法第20条に違反しないとして、現行法で対応可能との見解が示された。 自治体は③について了解したが、①提案機器についても対象となりうることを確認を求めるとともに、②救急救命士等が機器の取り付け主体となることが可能か、医師による遠隔操作が可能か、搬送後の診断に用いるための機器の使用が可能かについて厚生労働省の見解を求めている。 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。		
			d	本件機器の救急救命現場での活用に関し、実用化に向けて明らかにすべき点が一定程度示されたため、当面はこの見解を踏まえて本特区における開発・実証を進めていくこととし、今回の協議継続は見送ることとした。 ただし、「検査に支障が生じない環境」「搬送先で診療を行う医師に超音波装置の画像を送る仕組み」「診療のための参考情報として利用」などの条件が必要とすることであり、診療報酬の対象となるかについても現時点では見解を示すことが困難とこのことであるため、機器の完成度を高めていく中で、詳細について今後個別に確認・相談させていただくとともに、規制緩和が必要となった場合等には再度協議を行うこととした。	厚生労働省から、自治体の提案の実現に向けて明らかにするべき点や条件等が示され、自治体がそれを踏まえて取組を進めるものとしていることから、協議を終了する。 ただし、取組が実現できないことが判明した場合は、改めて協議を行うこととする。		iv
ふじのくに防災減災・地域成長モデル総合特区(内陸のフロンティアを拓く取組)	土地利用規制に関する国との一括事前協議制度の創設(個別法の各種手続のワンストップ処理)	(25春)3064	c	先日の実務者打合せにおいて、東日本大震災及び南海トラフ巨大地震の被害想定(第二次報告)が発表されて以降、本県がすでに有事の状況にあるという事実、「ふじのくに防災減災・地域成長モデル総合特区(内陸のフロンティアを拓く取組)」の目的、取組内容については、十分御理解いただけたものと解している。 本県としては、防災・減災と地域成長の両立を目指し、現行法の中で対応可能なものについては取組を進めるとともに、規制の特例措置により、モデル的かつ迅速な取組が可能になると考えられる事業について総合特区に位置づけ、取組を推進していく計画である。 また、現行法はあくまでも平時の状況を前提とした法律である。しかしながら、これまでの科学的知見においては予見不可能な巨大な自然災害を目の当たりにし、安全・安心を求めて国民・企業が自主防衛の行動に至り、本県においては、既に土地利用の状況が激変している。 こうした地域については、復興特区と同様に生活を維持し、再建するため、迅速な取組を進めることが可能な仕組みの整備が必要であり、国が復興を迅速化させるために考案した特例措置の適用を求めているものである。 我々の提案に対して、貴省の見解を改めて伺いたい。 本提案は、個別法の許可権者等の関係者が一堂に会した協議会を設置し、総合特区推進計画を協議・同意を得ることにより個別法の許可・同意がなされたものとみなすことを求めるものである。森林法に関しては、現時点では森林法第10条の2に係る開発許可に係る案件であり、許可権限が県知事であることは承知している。貴庁への提案としては、協議会において協議・同意された計画は、森林法第10条の2第1項第1号あるいは第3号に定める開発行為の許可を要しない事業として位置付けることを求めるものである。一括事前協議制度が創設されれば、調整が必要な各種法令担当が一堂に会した協議会において、協議し、同意を得ることにより、より迅速な事務処理が実現できるものと考えていることから、本提案から森林法の除外は想定していない。	農林水産省は、「「災害が発生する前の事前防災対策を迅速に進めることを目的」として「複数の省庁や関係する県・市町が一室に会した協議の場」を設けることは運用上可能。」との見解である。 一方、自治体は、防災・減災等の観点から「迅速な取組を進めることが可能な仕組みの整備が必要」と考えている。農林水産省は、この自治体の考えについて、防災・減災等の観点から見解を示すこと。		
			b	本特区の基本理念である「防災・減災と地域成長の両立」に向けた事前防災の取組については、国の施策の方向性に合致した取組であるとともに、その必要性について十分御理解いただいた。 貴省より、復興特区におけるワンストップ処理と同様の制度の実現は難しいものの、関係省庁・県・市町による協議の場を設け、本総合特区の「防災・減災と地域成長の両立」の実現に向けた迅速な取組を進めるため、個別具体的な案件ごと協議・調整を進めていくことについて提案をいただいた。 今後、当規制の特例措置の適用を見込んでいる18事業について、個別事業ごとに協議をさせていただき、その際は速やかな対応をお願いしたい。 なお、当該調整スキームについて疑義等生じた場合には、改めて「国と地方の協議」において再協議を要望する。	農林水産省からの「今後は調整の場を設け、個別事業ごとに具体的に調整してまいりたい。」との見解に対し、自治体は「個別事業ごとに協議をさせていただき、その際は速やかな対応をお願いしたい。」との回答であり、現行制度で対応可能なことに対し了解している。よって自治体の要望は実現可能となったため協議を終了する。双方は、個別事業について協議できる段階に至ったものから速やかに個別協議を開始すること。 ただし、個別協議に疑義等が生じた場合は、農林水産省は改めて「国と地方の協議会」の協議に応じること。		iii
			c	先日の実務者打合せにおいて、東日本大震災及び南海トラフ巨大地震の被害想定(第二次報告)が発表されて以降、本県がすでに有事の状況にあるという事実、「ふじのくに防災減災・地域成長モデル総合特区(内陸のフロンティアを拓く取組)」の目的、取組内容については、十分御理解いただけたものと解している。 本県としては、防災・減災と地域成長の両立を目指し、現行法の中で対応可能なものについては取組を進めるとともに、規制の特例措置を求めることで、モデル的かつ迅速な取組が可能になると考えられる事業について総合特区に位置づけ、取組を推進していく計画である。 また、現行法はあくまでも平時の状況を前提とした法律である。しかしながら、これまでの科学的知見においては予見不可能な巨大な自然災害を目の当たりにし、安全・安心を求めて国民・企業が自主防衛の行動に至り、本県においては、既に土地利用の状況が激変している。 こうした地域については、復興特区と同様に生活を維持し、再建するため、迅速な取組を進めることが可能な仕組みの整備が必要であり、国が復興を迅速化させるために考案した特例措置の適用を求めているものである。 我々の提案に対して、貴省の見解を改めて伺いたい。	国土交通省は、「東日本大震災復興特別区域法に基づく復興整備協議会によるワンストップ処理は、「被災による自治体の行政機能の低下」に着目して措置された制度であり、当該状況がない場合における適用は困難」との見解であるが、併せて、「具体的な事業の内容をご相談いただければ、それを踏まえて対応を検討」するとしている。 一方、自治体は、防災・減災等の観点から「迅速な取組を進めることが可能な仕組みの整備が必要」と考えている。国土交通省は、この自治体の考えについて、防災・減災等の観点から見解を示すこと。		
			b	本特区の基本理念である「防災・減災と地域成長の両立」に向けた事前防災の取組については、国の施策の方向性に合致した取組であるとともに、その必要性について十分御理解いただいた。 貴省より、復興特区におけるワンストップ処理と同様の制度の実現は難しいものの、関係省庁・県・市町による協議の場を設け、本総合特区の「防災・減災と地域成長の両立」の実現に向けた迅速な取組を進めるため、個別具体的な案件ごと協議・調整を進めていくことについて提案をいただいた。 今後、当規制の特例措置の適用を見込んでいる18事業について、個別事業ごとに協議をさせていただき、その際は速やかな対応をお願いしたい。 なお、当該調整スキームについて疑義等生じた場合には、改めて「国と地方の協議」において再協議を要望する。	国土交通省からの「事前の復興対策を迅速に進めていくため、関係する複数の省庁、県及び市町村の関係者が一堂に会した協議の場を設けることは運用上も可能であることから、県や市町村からの相談に応じつつ、個別案件ごとに具体的に協議・調整を進めていくことが重要」との見解に対し、自治体は「個別事業ごとに協議をさせていただき、その際は速やかな対応をお願いしたい。」との回答であり、現行制度で対応可能なことに対し了解している。よって自治体の要望は実現可能となったため協議を終了する。双方は、個別事業について協議できる段階に至ったものから速やかに個別協議を開始すること。 ただし、個別協議に疑義等が生じた場合は、国土交通省は改めて「国と地方の協議会」の協議に応じること。		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						
							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
							【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						
ふじのくに防災減災・地域成長モデル総合特区(内陸のフロンティアを拓く取組)	市街化調整区域における開発許可の特例	(25春) 3065	上記「土地利用規制に関する国の一括事前協議制度」の対象として、開発許可権者との協議を経て申請主体が作成する土地利用に関する計画(東日本大震災の復興特区における復興整備計画に相当する計画として地域づくりを実施する区域毎に作成する「総合特区推進計画」を想定)に位置付けた総合特区の目標達成のために必要な開発行為であり、①現行制度における技術基準を満たし、かつ、②地域の防災・減災機能の強化のために必要かつ適当、③地域の活性化や課題解決のために必要かつ適当、という3つの基準を満たす開発行為であれば、市街化調整区域内における開発行為であっても都市計画法第34条に適合するものとし、特例的に許可する。	現行では、市街化調整区域における開発行為は、農家用住宅や日用品販売店舗等のための開発行為に限り許可される状況であり、喫緊の地域課題である津波被害からの企業や住民等の移転の受け皿となる土地の確保に関する開発行為の許可を得るためには、関係機関との長期にわたる協議が必要で、円滑かつ迅速な対応ができない。このため、上記一括事前協議制度に係る市街化調整区域内における開発行為で、新たに設定する許可基準を満たす開発行為を特例的に許可することで、津波被害からの企業や住民等の移転の受け皿となる土地を円滑かつ迅速に確保することが可能となり、災害に強く魅力ある地域づくりの推進を図るものである。	都市計画法	国土交通省	都市計画課	都市計画法	D	—	—	無秩序な市街化を防止し、計画的な市街化を図るための区域区分制度を担保するため、市街化調整区域において、許可を受けることができる開発行為を限定するため規定されたもの。	東日本大震災復興特別区域法に基づく開発許可の特例は、「被災地における土地利用状況が震災により大きく変化したこと」に着目して措置された制度であり、当該状況がない場合における適用は困難と考えます。ご要望の内容については、具体的な事業の内容をご相談いただければ、それを踏まえて対応を検討いたします。
									D	—	—	無秩序な市街化を防止し、計画的な市街化を図るための区域区分制度を担保するため、市街化調整区域において、許可を受けることができる開発行為を限定するため規定されたもの。	国では、平成25年6月21日に公布された「大規模災害からの復興に関する法律」により、大規模な災害を受けた地域の円滑かつ迅速な復興を図るための特別の措置を定めたところです。また、同年12月4日には、東日本大震災から得られた教訓を踏まえ、必要な事前防災及び減災その他迅速な復旧復興に資する施策を総合的かつ計画的に実施することを基本理念とする「防災・減災等に資する国土強靱化基本法」が成立しました。貴県の総合特区の前提となっている事前の復興の意義及び必要性や、貴県の状況を踏まえたモデル的かつ迅速な取組みの推進については、こうした国の施策の方向性とも合致しており、評価されるべきものと考えております。しかしながら、東日本大震災復興特別区域法に基づく開発許可の特例は、「被災地における土地利用状況が震災により大きく変化したこと」に着目して措置された制度であり、当該状況がない場合における適用は困難と考えます。提案事項に係る建築物の開発行為については、現在でも市街化調整区域の開発であっても、開発許可権者である地方公共団体が条例による区域指定や開発審査会の議を経る等により、都市計画法第34条各号に適合すると判断すれば可能であることから、災害対策を迅速に進めるため、個別案件ごとに、具体的に検討・調整を進めていくことが重要だと考えております。
ふじのくに防災減災・地域成長モデル総合特区(内陸のフロンティアを拓く取組)	農用地区域の変更及び農地転用の特例	(25春) 3066	上記「土地利用規制に関する国の一括事前協議制度」の対象として、申請主体が作成する土地利用に関する計画(東日本大震災の復興特区における復興整備計画に相当する計画として地域づくりを実施する区域毎に作成する「総合特区推進計画」を想定)に位置付けた総合特区の目標達成のために必要かつ適当であり、①地域の防災・減災機能の強化のために必要かつ適当、②地域の活性化や課題解決のために必要かつ適当、③農業の健全な発展に支障を及ぼす恐れがないもの、という基準をみたすものであれば、立地基準に定められた転用の許可基準を満たすもの以外であっても一筆毎ではなく土地利用に関する計画に位置付けたゾーニングにより農地転用を特例的に許可する。	現行では、農用地区域からの除外は、除外要件(代替性がない、農地の集団化等に支障がない等)を満たすことが必要である。また、転用の許可基準を満たすもの以外は転用できない。このため、喫緊の地域課題である津波被害からの企業や住民等の移転の受け皿となる土地の確保に関する農地転用の許可についても円滑かつ迅速に得ることができない。しかし、一括事前協議制度に係る農地の転用であれば特例的に許可することで、津波被害からの企業や住民等の移転の受け皿となる土地を円滑かつ迅速に確保することが可能となり、災害に強く魅力ある地域づくりの推進を図ることができる。	農地法 第4条、第5条 農業振興地域の整備に関する法律	農林水産省	農村計画課	農地法 第4条、第5条 農業振興地域の整備に関する法律	D	—	—	農地転用は、農地の農業的土地利用と非農業的土地利用との調整を図り、優良農地を確保する観点から、農業上の利用に支障が少ない農地に誘導する必要。農用地等として利用すべき土地の区域である農用地区域については、原則農地転用が禁止されており、その農地を転用する場合は農用地区域から除外する必要。	事前防災のための企業等の移転に関しては、個別事案として具体的な調整をしていくことが重要。
									D	—	—	農地転用は、農地の農業的土地利用と非農業的土地利用との調整を図り、優良農地を確保する観点から、農業上の利用に支障が少ない農地に誘導する必要。農用地等として利用すべき土地の区域である農用地区域については、原則農地転用が禁止されており、その農地を転用する場合は農用地区域から除外する必要。	「南海トラフ地震に係る地震防災対策の推進に関する特別措置法」が平成25年11月29日に公布される等、地方公共団体等の防災、減災等のための取組は重要と認識。これまで貴県と数次にわたり打合せを重ねる中で、 ① 東日本大震災復興特別区域法に基づく復興整備協議会によるワンストップ処理等は、「被災地による自治体の行政機能の低下」という特殊事情に配慮した制度であること ② 防災、減災等の観点から、土地利用規制に関して、国や関係する県・市町が一堂に会して調整を行うことは運用上可能であることを御説明してきたところ。 これらのことは十分御理解いただいていると認識しており、今後は調整の場を設け、個別事案ごとに具体的に調整してまいりたい。

「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	内閣府コメント	内閣府整理
			対応	理由等	【整理フラグ欄 内容】		
ふじのくに防災減災・地域成長モデル総合特区(内陸のフロンティアを拓く取組)	市街化調整区域における開発許可の特例	(25春) 3065	c	<p>先日の実務者打合せにおいて、東日本大震災及び南海トラフ巨大地震の被害想定(第二次報告)が発表されて以降、本県がすでに有事の状況にあるという事実、「ふじのくに防災減災・地域成長モデル総合特区(内陸のフロンティアを拓く取組)」の目的、取組内容については、十分御理解いただけたものと解している。</p> <p>本県としては、防災・減災と地域成長の両立を目指し、現行法の中で対応可能なものについては取組を進めるとともに、規制の特例措置を求めることで、モデル的かつ迅速な取組が可能になると考えられる事業について総合特区に位置づけ、取組を推進していく計画である。</p> <p>また、現行法はあくまでも平時の状況を前提とした法律である。しかしながら、これまでの科学的知見においては予見不可能な巨大な自然災害を目の当たりにし、安全・安心を求めて国民・企業が自主防衛の行動に至り、本県においては、既に土地利用の状況が激変している。</p> <p>こうした地域については、復興特区と同様に生活を維持し、再建するため、迅速な取組を進めることが可能な仕組みの整備が必要であり、国が復興を迅速化させるために考案した特例措置の適用を求めるものである。</p> <p>我々の提案に対して、貴省の見解を改めて伺いたい。</p>	<p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>		
			b	<p>本特区の基本理念である「防災・減災と地域成長の両立」に向けた事前防災の取組については、国の施策の方向性に合致した取組であるとともに、その必要性について十分御理解いただいた。</p> <p>貴省提案のとおり、都市計画法第34条各号への適合判断については、当規制の特例措置の適用を見込んでいる12事業について、具体的に検討・調整を進めていくこととする。</p> <p>なお、本提案は、「3064」を前提にした提案であることから、当該調整スキームについて疑義等生じた場合には、改めて「国と地方の協議」において再協議を要望する。</p>	<p>国土交通省は、「東日本大震災復興特別区域法に基づく開発許可の特例は、「被災地における土地利用状況が震災により大きく変化したこと」に着目して措置された制度であり、当該状況がない場合における適用は困難」との見解であるが、併せて、「具体的な事業の内容をご相談いただければ、それを踏まえて対応を検討」するとしている。</p> <p>一方、自治体は、防災・減災等の観点から「迅速な取組を進めることが可能な仕組みの整備が必要」との考えである。国土交通省は、この自治体の考えについて、防災・減災等の観点から見解を示すこと。</p>	iii	
ふじのくに防災減災・地域成長モデル総合特区(内陸のフロンティアを拓く取組)	農用地区域の変更及び農地転用の特例	(25春) 3066	c	<p>先日の実務者打合せにおいて、東日本大震災及び南海トラフ巨大地震の被害想定(第二次報告)が発表されて以降、本県がすでに有事の状況にあるという事実、「ふじのくに防災減災・地域成長モデル総合特区(内陸のフロンティアを拓く取組)」の目的、取組内容については、十分御理解いただけたものと解している。</p> <p>本県としては、防災・減災と地域成長の両立を目指し、現行法の中で対応可能なものについては取組を進めるとともに、規制の特例措置を求めることで、モデル的かつ迅速な取組が可能になると考えられる事業について総合特区に位置づけ、取組を推進していく計画である。</p> <p>また、現行法はあくまでも平時の状況を前提とした法律である。しかしながら、これまでの科学的知見においては予見不可能な巨大な自然災害を目の当たりにし、安全・安心を求めて国民・企業が自主防衛の行動に至り、本県においては、既に土地利用の状況が激変している。</p> <p>こうした地域については、復興特区と同様に生活を維持し、再建するため、迅速な取組を進めることが可能な仕組みの整備が必要であり、国が復興を迅速化させるために考案した特例措置の適用を求めるものである。</p> <p>我々の提案に対して、貴省の見解を改めて伺いたい。</p>	<p>農林水産省からは、「事前防災のための企業等の移転に関しては、個別事案として具体的な調整をしていくことが重要」との考えのもと、現行法令等で対応可能との見解が示されている。</p> <p>一方、自治体は、防災・減災等の観点から「迅速な取組を進めることが可能な仕組みの整備が必要」との考えである。農林水産省は、この自治体の考えについて、防災・減災等の観点から見解を示すこと。</p>		
			b	<p>本特区の基本理念である「防災・減災と地域成長の両立」に向けた事前防災の取組については、国の施策の方向性に合致した取組であるとともに、その必要性について十分御理解いただいた。</p> <p>貴省より、復興特区におけるフンストップ処理と同様の制度の実現は難しいものの、関係省庁・県・市町による協議の場を設け、本総合特区の「防災・減災と地域成長の両立」の実現に向けた迅速な取組を進めるため、個別具体的な案件ごと協議・調整を進めていくことについて提案をいただいた。</p> <p>今後、当規制の特例措置の適用を見込んでいる18事業について、個別事案ごとに協議をさせていただくことから、その際は速やかな対応をお願いしたい。</p> <p>なお、当該調整スキームについて疑義等生じた場合には、改めて「国と地方の協議」において再協議を要望する。</p>	<p>農林水産省からの「今後は調整の場を設け、個別事案ごとに具体的に調整してまいりたい。」との見解に対し、自治体は「個別事案ごとに協議をさせていただくことから、その際は速やかな対応をお願いしたい。」との回答であり、現行制度で対応可能なことに対し了解している。よって自治体の要望は実現可能となったため協議を終了する。双方は、個別事案について協議できる段階に至ったものから速やかに個別協議を開始すること。</p> <p>ただし、個別協議に疑義等が生じた場合は、農林水産省は改めて「国と地方の協議会」の協議に応じること。</p>	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							
							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)
ふじのくに防災減災・地域成長モデル総合特区(内陸のフロンティアを拓く取組)	農用地区域の変更に関する要件の緩和	(25春)3067	農業振興地域の整備に関する法律第13条第2項第5号及び農業振興地域の整備に関する法律施行令第9条で規定された農用地区域内の土地を農用地区域から除外するための要件のうち、農業振興地域の整備に関する法律第10条第3項第2号に係る土地改良事業等実施後8年経過していない農用地であっても、当該総合特区で実施する事業により、災害時に避難地や物資供給拠点としての協力協定等締結した企業、又は津波ハザードマップに基づく浸水区域内の企業の移転に関する受け皿としての土地であれば、当該要件を満たさなくても農用地区域からの除外を可能とし、企業等が立地できるよう規制の緩和を行う。 なお、当該提案は、上記「土地利用規制に関する国との一括事前協議制度」の対象とする土地も該当するものであり、関連する提案である。	沿岸部に位置する市町においては、同一行政区域内の津波浸水想定区域外における土地の確保と、その確保された土地への沿岸企業の移転が喫緊の課題である。 現状では、農業振興地域の農用地区域に施設等を設置するために農地転用許可を受けなければならない場合、まずは農用地区域から除外する必要がある。しかし、そのうちのひとつに「土地改良事業等完了後8年を経過していること」との要件があり、沿岸部からの企業等の移転の受け皿確保に当たり、支障となっている。 当該規制を緩和することにより、同一生活圏内に津波被害が想定される地域からの企業移転の用地を確保することが可能となり、地域住民の生活の維持と雇用の確保、企業活動の継続により、地域経済の持続的な発展と減災の実現が可能となる。	・農業振興地域の整備に関する法律 第10条第3項第2号、第13条第2項第5号 ・農業振興地域の整備に関する法律施行令 第9条	1回目	農林水産省	農村計画課	・農業振興地域の整備に関する法律 第10条第3項第2号、第13条第2項第5号 ・農業振興地域の整備に関する法律施行令 第9条	E	—	—	農業公共投資後8年経過の要件については、農地の改良等の公共投資の効用が十分に発揮されるようにする観点から必要。	農業公共投資が行われた土地は、一定期間、農業上の利用を確保することが適当であり、事業完了後間もない土地を他用途に供するため農用地区域から除外することは不適当。
						2回目	E、D	—	—	農業公共投資後8年経過の要件については、農地の改良等の公共投資の効用が十分に発揮されるようにする観点から必要。	土地改良事業等が実施された農地は、農業生産性が高く、事業が行われていない土地と比較して、明らかに営農条件が優れており、公共投資の効用が十分に発揮されるようにする観点から、事業完了後間もない土地を他用途に供するため農用地区域から除外することは適当ではない。 なお、企業用地の確保については、①土地改良事業の実施に合わせて非農用地区域の活用、②農村地域工業等導入促進法の活用も検討していただきたい。			
ふじのくに防災減災・地域成長モデル総合特区(内陸のフロンティアを拓く取組)	農業振興に資する施設に関する要件の緩和(農業用施設の追加)	(25春)3072	当該総合特区の計画に位置付けた事業により設置する農家レストランや農産物加工所、食関連施設(地場産品を使用した食の提供施設を含む。)で、設置者が農業者(農業者の組織する団体(農協等)を含む)であり、当該施設を設置する市内(町内)で生産される農畜産物を量的又は金額的に5割以上使用して加工や販売等を行う施設であり、地域の農業の振興に資する施設について、農業振興地域の整備に関する法律第3条第4号及び農林水産省令で定める農用地区域内で設置可能な農業用施設に加える。これにより、農用地区域からの除外(5つの除外要件有り)対象ではなく用途変更(農地→農業用施設用地)で対応が可能となり、農用地区域内に施設の設置を可能とする。	現状、農用地区域内に設置できる農業用施設は農業振興地域の整備に関する法律及び農林水産省令で定められているが、地場の農産物を活用する農業振興に資する農家レストランや農産物加工所、食関連施設は含まれていない(農家自らが生産したものを加工・販売する施設のみ、農業用施設としている)。しかし、これらの施設で農業者が設置し、同一市内(町内)で生産された農畜産物を5割以上使用する、地域の農業の振興に寄与する施設は農業用施設に追加し、農用地区域の用途変更で対応することで、地域で生産した農作物の利用促進による地域農業の持続的な振興を図る。	・農業振興地域の整備に関する法律 第3条第4号 ・農業振興地域の整備に関する法律施行規則 第1条	1回目	農林水産省	農村計画課	・農業振興地域の整備に関する法律 第3条第4号 ・農業振興地域の整備に関する法律施行規則 第1条	C	—	—	農用地区域内の農用地等は、農業上の利用を確保する土地であることから、当該区域内に設置できる農業用施設は農業者の農業生産に必要な施設であることが必要。	国家戦略特区において、地域で生産される農畜産物又は加工したものの提供を行うレストランについて、農業者が農用地区域に設置できるよう検討することとしているところ。
						2回目	C	—	—	農用地区域内の農用地等は、農業上の利用を確保する土地であることから、当該区域内に設置できる農業用施設は農業者の農業生産に必要な施設であることが必要。	「事務・権限の移譲等に関する見直し方針について」(平成25年12月20日閣議決定)にあるように、農家レストランについて、第185回国会において成立した「国家戦略特別区域法」に基づく国家戦略特別区域において、農用地区域内に設置することができるよう要件緩和を行い、その上で、効果を検証し、全国に適用することも検討することとしている。			
ふじのくに防災減災・地域成長モデル総合特区(内陸のフロンティアを拓く取組)	公衆便所の浄化槽における処理対象人員算定計算の特例措置	3211	総合特区のエリア内に設置する市民農園のトイレにおいては、農作業準備休憩施設として公共事業により建設されるため、その決定に係る設計基準等の適用にあたっては、明確な説明が必要となる。 この場合、建築基準法に基づく「浄化槽の構造基準・同解説(日本建築センター)」の適用が妥当であると考えられるが、現行基準では、公衆便所の処理対象人員の算定は、「競輪場、競艇場」に準することとされており、地区独自の判断による処理対象人員とすることができない。しかし、国庫補助事業で設置する公衆便所の施設設計にあたり、規模推計が困難な場合、施設が過大になることを避けるため、下流に影響を与えない範囲で、地域独自の判断による施設規模とすることで、建設費及び維持管理費を軽減する。 このため、地区独自の判断により、下流に影響を与えない範囲で、処理対象人員算定計算をすることで、建設費及び維持管理費を軽減する。	現行では、公衆便所を設置する場合、建築基準法に基づく、「浄化槽の構造基準・同解説(日本建築センター)」により、処理対象人員の算定は、「競輪場、競艇場」に準することとされており、地区独自の判断による処理対象人員とすることができない。しかし、国庫補助事業で設置する公衆便所の施設設計にあたり、規模推計が困難な場合、施設が過大になることを避けるため、下流に影響を与えない範囲で、地域独自の判断による施設規模とすることで、建設費及び維持管理費を軽減する。	・建築基準法第31条(浄化槽の構造基準・同解説)	1回目	国土交通省	住宅局建築指導課	建築基準法第31条(浄化槽の構造基準・同解説)	D	—	—	建築基準法第31条 建築基準法施行令第32条 昭和44年建設省告示第3184号 日本工業規格「建築物の用途別による尿尿浄化槽の処理対象人員算定基準 (JIS A 3302)」	浄化槽の人員算定はJIS A 3302(建築物の用途別による尿尿浄化槽の処理対象人員算定基準)によるが、その中で実情に添わない場合は類似施設の使用水量その他の資料などを基にして算定人員を増減できるとされており、算定根拠が建築基準法上妥当であると特定行政庁が判断できる場合は、実情に即した値を用いることが可能。
						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
			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	
ふじのくに防災減災・地域成長モデル総合特区(内陸のフロンティアを拓く取組)	農用地区域の変更に関する要件の緩和	(25春) 3067	c	当提案を行っている区域は、実務者打合せ等の場において説明をしたとおり、津波被害想定区域に位置する企業の移転先の確保、避難場所となる防災公園の整備と物資供給拠点の確保を図ろうとするものである。しかしながら、町内において農用地区域を含まない区域での用地の確保は困難であり、かつ町内の農用地区域はすべて国営かんがい排水事業の受益地となっていることから、町内において必要な受け皿づくりができない状況にある。 農業公共投資が行われて間もない土地の他用途に供するための農用地区域の除外が不適当であるという、貴省の見解は十分理解している。一方で、今回のかんがい排水事業の受益地のように、その土地に直接投資しない場合においては、同一事業の受益地であっても、農地の集団性、農地の形状・斜面、農地の区画などその条件は様々であり、優良な農地とそれ以外の農地が存在することも事実である。 また、現行法はあくまでも平時の状況を前提とした法律である。しかしながら、国営土地改良事業の着工以降に起きた東日本大震災や南海トラフ巨大地震の被害想定(第二次報告)の公表以降、本県においても土地利用の状況が一変するなど、有事の状況にあることから、迅速な取組を進めるためにも例外的な措置が必要ではないかと提案をさせていただいた。 農用地区域からの除外要件である、農振法第13条第2項第1号から第5号に関して、第5号を除く4要件を満たす具体的な事業計画に限定した中で、土地改良事業や農振法、農地法に関する調整スキーム及び調整について協議する場の設置について検討していただきたい。	農林水産省からは、農業公共投資が行われて間もない土地を他用途に供するために農用地区域から除外することは不適当との見解が示されている。一方で自治体は、「かんがい排水事業の受益地のように、その土地に直接投資しない場合において」、8年経過要件の除外を求めている。 農林水産省は、「かんがい排水事業の受益地のように、その土地に直接投資しない場合」についても8年経過要件を課す理由を示すこと。併せて、自治体は、具体的な事業計画に係る、土地改良事業、農振法、農地法に関する調整・協議する場の設置の検討を求めているので、農林水産省は見解を示すこと。	
			b	提案を行っている区域については、農振法第13条第2項第1号から第4号までの4要件を満たし、かつ、国営土地改良事業との調整が行われた場合には、貴省提案のとおり、農振法第10条第4項及び政令第8条(農用地等及び農用地等とすることが適当な土地に含まれない土地)に該当する土地として、調整手法を検討していく。 今後、具体的な調整を進めていく上で速やかな対応をお願いしたい。	農林水産省からは「事業完了後間もない土地を他用途に供するため農用地区域から除外することは適当ではない。」との見解の一方、「企業用地の確保については、①土地改良事業の実施に合わせて非農用地区域の活用、②農村地域工業等導入促進法の活用も検討していただきたい。」との提示を受けることができたため、協議を終了する。自治体は得られた見解をもとに事業の実施を検討すること。 ただし、個別協議に疑義等が生じた場合は、農林水産省は改めて「国と地方の協議会」の協議に応じること。	iv
ふじのくに防災減災・地域成長モデル総合特区(内陸のフロンティアを拓く取組)	農業振興に資する施設に関する要件の緩和(農業用施設の追加)	(25春) 3072	d	国家戦略特区において、「地域で生産される農畜産物又は加工したものの提供を行うレストラン」について、農用地区域に設置できるよう検討を進めているとのことであることから、貴省の今後の検討の推移を見守ることとするが、国家戦略特区において規制の緩和がなされた場合、総合特区においても同様に規制緩和の措置を講じる方向で検討されているのか、貴省の考え方を確認したい。	農林水産省からは、国家戦略特区において検討中との見解が示されているが、自治体は、総合特区での実現可能性について見解を求めている。農林水産省は総合特区制度での本提案の実現可能性について見解を示すこと。	
			c	本総合特区は、5年間(平成29年度)で成果を出すことを目標に取り組んでいる。 貴省見解では、国家戦略特区において要件緩和し、効果を検証した上で全国適用を検討するとのことであるが、本総合特区の取組を進める上ではその効果検証を待つ時間的余裕はない。このことから、総合特区においても同様の措置を講じる方向で検討されているのか確認しているものである。 今回の貴省見解は、本総合特区に対する代替案にはならないため、改めて本総合特区において要件緩和の適用を要望する。	農林水産省からは「「国家戦略特別区域法」に基づく国家戦略特別区域において、農用地区域内に設置することができるよう要件緩和を行い、その上で、効果を検証し、全国に適用することも検討することとしている。」との見解であるが、自治体は総合特区での実現可能性について見解を求めている。農林水産省は、本提案について総合特区での実現可能性を示すこと。	vi
ふじのくに防災減災・地域成長モデル総合特区(内陸のフロンティアを拓く取組)	公衆便所の浄化槽における処理対象人員算定計算の特例措置	3211	a	貴省見解により、本県提案は実現可能であることから了解する。	自治体の要望は実現可能となったため、協議を終了する。	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)
ふじのくに防災減災・地域成長モデル総合特区(内陸のフロンティアを拓く取組)	木質バイオマス発電に利用する森林資源の廃棄物扱い除けに関する規制の緩和	3212	現在、剪定枝や林地残材、木屑等を木質バイオマス燃料として無償・逆有償で引き取る場合(有償性が認められない場合)、廃棄物の処理及び清掃に関する法律第2条の規定及び平成11年3月10日最高裁第2小法廷決定同旨により、廃棄物と判断されるが、当該総合特区で実施する事業に関して設置する木質バイオマス発電所の燃料として使用する剪定枝や林地残材、木屑等については、関係する地方公共団体や事業実施主体が構築する仕組み(出所の明確化等による不法投棄を行わせない仕組み)により、適正に木質バイオマス燃料としてエネルギー利用されるものにより、廃棄物として扱わず、自由に収集運搬し、通常の焼却施設で処理できるものとする。	木質バイオマス発電所を建設し、剪定枝や林地残材、製材所で発生した端材やオガ粉、樹皮等を無償や逆有償で引き取り、木質バイオマス燃料として使用する場合、現状では剪定枝や林地残材は一般廃棄物扱い、製材所で発生した端材やオガ粉、樹皮等は産業廃棄物扱いとなり、収集運搬するためには都道府県知事や市町村長の許可が必要で、広域を対象とした自由な収集運搬ができない。また、使用する燃料が廃棄物扱いとなった場合、焼却炉は廃棄物処理施設となり、基準を満たすための追加設備や設置許可が必要となり、事業計画に大きく影響を与えるため、木質バイオマス発電の導入促進の阻害要因のひとつとなっている。このため、木質バイオマス燃料となる剪定枝や林地残材等の入手コストの縮減と、焼却施設の設備投資コストの縮減、設置許可手続の不要による迅速な事業着手により、エネルギー化のコストを縮減し、木質バイオマス発電の導入促進による分散・自立型のエネルギーシステムの構築とエネルギーの地産地消を推進するとともに、併せて持続的な森林管理の実施による林業の再生を図ることができる。	・廃棄物の処理及び清掃に関する法律第2条	1回目	環境省	大臣官房廃棄物・リサイクル対策部産業廃棄物対策課	・廃棄物の処理及び清掃に関する法律第2条	D	—	—	「行政処分の方針について(通知)」(平成25年3月29日付け環境産発第1303299号環境省大臣官房廃棄物リサイクル対策部産業廃棄物課長通知)	・廃棄物とは、占有者が自ら利用し、又は他人に有償で譲渡することができないために不要となったものをいい、これらに該当するか否かは、その物の性状、排出の状況、通常の取扱い形態、取引価値の有無及び占有者の意思等を総合的に勘案し判断すべきこととされている(平成11年3月10日最高裁第2小法廷決定同旨)。 ・個別の事例ごとについての当該廃棄物該当性に係る実際の判断は、産業廃棄物に関しては都道府県等(今回のケースでは、静岡県)が行うこととなっている。 ・したがって、木質バイオマス発電に利用する森林資源について都道府県等及び市町村が「行政処分の方針について(通知)」を踏まえ個別の事案ごとに総合判断した結果「廃棄物として取り扱う必要はない」(有価物である)と判断するのであれば、現行制度上廃棄物として取り扱う必要はない。
						2回目								
ふじのくに防災減災・地域成長モデル総合特区(内陸のフロンティアを拓く取組)	木質バイオマスの燃焼灰利用に関する規制の緩和	3213	木質バイオマスを燃焼させて排出される燃焼灰については、有償で取引するなどの有償性が認められなければ廃棄物の処理及び清掃に関する法律第2条の規定により産業廃棄物扱いとなるが、当該総合特区で実施する事業に関して設置する木質バイオマス発電所から発生する燃焼灰については、関係する地方公共団体や事業実施主体が構築する仕組み(処理方法の明確化等による不法投棄を行わせない仕組み)により、適正に処理するものにより、草木灰と同様に廃棄物として扱わず、無償での譲渡等を可能とする。(「工作物の新築、改築又は除去に伴って生じた根株、伐採木及び木木枝条の取扱い」と同様、「自ら利用」に該当するものとする。)	木質バイオマスを燃焼させて排出される燃焼灰については、廃棄物の処理及び清掃に関する法律において基本的に産業廃棄物扱いとなり、処分に費用がかかるため、木質バイオマス発電の導入促進の阻害要因のひとつとなっている。このため、木質バイオマスの燃焼灰を産業廃棄物扱いから除外することで、草木灰と同様に土壌改良材や肥料として活用することが可能となり、これにより木質バイオマス発電の導入促進による分散・自立型のエネルギーシステムの構築とエネルギーの地産地消を推進するとともに、併せて持続的な森林管理の実施による林業の再生を図ることができる。	・廃棄物の処理及び清掃に関する法律第2条	1回目	環境省	大臣官房廃棄物・リサイクル対策部産業廃棄物対策課	・廃棄物の処理及び清掃に関する法律第2条	D	—	—	「行政処分の方針について(通知)」(平成25年3月29日付け環境産発第1303299号環境省大臣官房廃棄物リサイクル対策部産業廃棄物課長通知)	・廃棄物とは、占有者が自ら利用し、又は他人に有償で譲渡することができないために不要となったものをいい、これらに該当するか否かは、その物の性状、排出の状況、通常の取扱い形態、取引価値の有無及び占有者の意思等を総合的に勘案し判断すべきこととされている(平成11年3月10日最高裁第2小法廷決定同旨)。 ・個別の事例ごとについての当該廃棄物該当性に係る実際の判断は、産業廃棄物に関しては都道府県等(今回のケースでは、静岡県)が行うこととなっている。 ・したがって、木質バイオマスの燃焼灰について、都道府県等及び市町村が「行政処分の方針について(通知)」を踏まえ個別の事案ごとに総合判断した結果「廃棄物として取り扱う必要はない」(有価物である)と判断するのであれば、現行制度上廃棄物として取り扱う必要はない。
						2回目								
岡山型持続可能な社会経済モデル構築総合特区	駐車禁止除外指定車の拡大事業	3221	現在、緊急時の往診については駐車禁止除外指定車とされており、訪問看護・訪問介護事業者は具体的に訪問する訪問先住所、訪問日時を登録することによって駐車許可を得る仕組みとなっている。今後、在宅での24時間体制での随時頻回訪問を推進していく中で、訪問看護・訪問介護事業者の短時間の駐車が可能とすることが必要であり、訪問看護・訪問介護事業者の車両について包括的に駐車禁止除外指定車とする必要がある。そのため、訪問看護・訪問介護事業者の車両について包括的に駐車禁止除外指定車とし、24時間体制での随時頻回訪問を推進していく。	＜地域包括ケアの未成熟＞ 岡山市の介護保険適用のベッド数は政令市の中で最も多いが、特別養護老人ホームの待機者数は平成23年時点で3,281人になる。これは、市内において特別養護老人ホームをはじめとする介護保険適用のベッド数が足りないということではなく、医療のニーズや要介護度、家族の状況等の様々な要素に起因する状態像の高齢者であっても在宅で安心して暮らすことができる地域包括ケアが構築できていないことによるものである。高齢者が必要な医療・介護サービスだけでなく、配食等の生活支援サービス、外出支援、家族介護者へのサポート等が受けられるようになって初めて施設ニーズから在宅ニーズへと転換することが可能となる。現実には多くの高齢者が在宅を希望している中で、質の高い在宅サービスを実現していくことが喫緊の課題である。	道路交通法第4条第2項 駐車規制及び駐車許可制度の運用の見直しについて(平成19年2月6日付け警察庁丙規第5号、丙交指発第5号) 駐車規制及び駐車許可制度の運用の見直しにおける留意点について(平成19年2月6日付け警察庁丙規第19号、丁交指発第11号)	1回目	警察庁	交通局交通規制課	道路交通法第4条第2項 駐車規制及び駐車許可制度の運用の見直しについて(平成19年2月6日付け警察庁丙規第5号、丙交指発第5号) 駐車規制及び駐車許可制度の運用の見直しにおける留意点について(平成19年2月6日付け警察庁丙規第19号、丁交指発第11号)	C	—	—	緊急自動車等、公共性が極めて高く、緊急に、広域かつ不特定な場所に駐車する必要がある車両等について、駐車禁止規制から除外するもの	御提案については、実務者レベルの打合せにおいて御説明させていただいたとおりですが、駐車禁止規制からの除外措置については、日時や場所・交通状況等を問わず駐車が可能にすることから、緊急自動車などあらかじめ用途場所を特定することが困難な車両に限定して運用を行っており、その拡大についての対応は困難と考えています。他方、御提案の内容については、あらかじめ訪問場所が特定されていることなどから、駐車許可手続を活用することにより対応が可能であると考えられるところ、地元警察との協議を行っていただきたいと考えております。
						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 【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		内閣府整理 【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	
			対応	理由等	内閣府コメント	内閣府整理
ふじのくに防災減災・地域成長モデル総合特区(内陸のフロンティアを拓く取組)	木質バイオマス発電に利用する森林資源の廃棄物扱い除外に関する規制の緩和	3212	a	「行政処分の指針について(通知)」に基づき、個別事案ごとに総合判断することにより、必ずしも廃棄物として取扱う必要がないことが明らかとなったことから、了解する。 なお、今後、事業実施に向けた仕組みを検討していく上で、必要に応じて個別の協議をお願いしたい。	自治体の要望は実現可能となったため、協議を終了する。	iii
ふじのくに防災減災・地域成長モデル総合特区(内陸のフロンティアを拓く取組)	木質バイオマスの燃焼灰利用に関する規制の緩和	3213	a	「行政処分の指針について(通知)」に基づき、個別事案ごとに総合判断することにより、必ずしも廃棄物として取扱う必要がないことが明らかとなったことから、了解する。 なお、今後、事業実施に向けた仕組みを検討していく上で、必要に応じて個別の協議をお願いしたい。	自治体の要望は実現可能となったため、協議を終了する。	iii
岡山型持続可能な社会経済モデル構築総合特区	駐車禁止除外指定車の拡大事業	3221	b	今後は、貴省のお示しのとおり岡山県警と協議を行うが、法令の解釈で疑義が生じた場合や駐車許可手続で対応できない場合には再度協議をお願いしたい。	岡山市は岡山県警と協議を行うため、一旦協議は終了するが、取組が実現できないなど必要が生じた場合は改めて警察庁と協議を行うこと。	iv

「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							
							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)
岡山型持続可能な社会経済モデル構築総合特区	医療法人による配食サービスの実施事業	3222	現行医療法においては通常の医療法人は附帯業務の制限があり、配食サービスを行うことができない。医療法人が入院患者の退院後、所有している給食施設を在宅支援に活用できない。医療法人が有する医療機関の給食施設を活用した配食サービスの実施を可能とする。	<p><地域包括ケアの未成熟> 岡山市の介護保険適用のベッド数は政令市の中で最も多いが、特別養護老人ホームの待機者数は平成23年時点で3,281人になる。これは、市内において特別養護老人ホームをはじめとする介護保険適用のベッド数が足りないということではなく、医療のニーズや要介護度、家族の状況等の様々な要素に起因する状態像の高齢者であっても在宅で安心して暮らすことができる地域包括ケアが構築できていないことによるものである。高齢者が必要な医療・介護サービスだけでなく、配食等の生活支援サービス、外出支援、家族介護者へのサポート等が受けられるようになって初めて施設ニーズから在宅ニーズへと転換することが可能となる。現実には多くの高齢者が在宅を希望している中で、質の高い在宅サービスを実現していくことが喫緊の課題である。</p>	医療法第42条第6号「医療法人の附帯業務について」(平成19年3月30日付医政発第0330053号)	1回目	厚生労働省	医政局指導課	医療法第42条第6号「医療法人の附帯業務について」(平成19年3月30日付医政発0330053号)	F	未定	H25年11月から検討会を立ち上げ、検討を行う。	医療法人は、その開設する病院等の業務に支障のない限り、附帯業務として保健衛生等に関する業務を行うことができる。	指定自治体には、配食サービスを行いたいと考えている医療法人の実例をより詳しくお示しいただきたい。その上で今後の対応について検討を行う。
						2回目			A-2	平成25年度内	H25年度内に通知改正予定	医療法人は、その開設する病院等の業務に支障のない限り、附帯業務として保健衛生等に関する業務を行うことができる。	第2回医療法人の事業展開等に関する検討会での議論を踏まえて、今後提案主体にお示しいただいた実例のような、配食サービスを医療法人が実施できるようにするために通知改正を行う。	
九州アジア観光アイランド総合特区	地域活性化総合特別区域通訳案内士(特区ガイド)の登録を実施する指定地方公共団体の拡大	3231	総合特区法における特区ガイドの登録は、特区計画の認定を受けた指定地方公共団体が複数ある場合には、一の指定地方公共団体で行うこととされている。しかしながら、本特区のように指定地域が広範囲にわたる場合は、申請者の利便性を考慮して、申請者が居住する都道府県での登録が可能となるよう、複数の指定地方公共団体での登録を認めていただきたい。なお、各都道府県においては、既に通訳案内士の登録事務を行っており、特区ガイド登録においても円滑な事務の遂行が見込める。	<p>特区ガイドの登録にあたっては、登録を行うものが本人確認を行う必要があり、そのため申請者は登録窓口に出向かなければならない。本特区は九州という広範囲な地域であるため、一の指定地方公共団体での登録に限られると申請者の負担が大きくなる。通訳案内士法では、登録者は都道府県知事となっており、特区ガイドにおいても総合特区法第43条第8項を改正し、通訳案内士と同様に都道府県知事での登録を可能とすることで、申請者の負担軽減を図る。</p>	総合特別区域法第43条第8項	1回目	国土交通省	観光庁観光資源課	総合特別区域法第43条(通訳案内士法の特例)	D	-	-	-	総合特別区域法第四十三条(通訳案内士法の特例)に基づいて、総合特別区域計画を変更し、また申請者本人が各県の窓口を経由し、一の指定地方公共団体(福岡県)で登録ができるスキームで運用することとしているため、現行法令で対応可能。
						2回目			D	-	-	総合特別区域法第43条第8項	具体的な認定登録に関わる事務の効率化については、指定自治体内部で取り扱い要領等を見直す事に対応可能な課題と考える。	

「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
岡山型持続可能な社会経済モデル構築総合特区	医療法人による配食サービスの実施事業	3222	a	配食サービスを行いたいと考えている医療法人の実例をお示しするので、検討会においては医療法人の配食サービスが可能となるよう前向きに議論していただきたい。	厚生労働省は検討会を立ち上げ、岡山市は検討会において実例を示したところである。厚生労働省は、検討状況と実施時期について、具体的に示すこと。	
			a	(コメントなし)	(コメントなし)	i
九州アジア観光アイランド総合特区	地域活性化総合特別区域通訳案内士(特区ガイド)の登録を実施する指定地方公共団体の拡大	3231	(前半)a (後半)d	<p>特区ガイドの登録にあたり、従前は一の指定地方公共団体の窓口において申請者本人が行うものとされており、本特区のように指定地域が広範囲にわたる場合は、申請者の負担が大きいとの問題点を提出させていただいたところ、平成25年11月13日付観観資第197号観光庁観光地域振興部観光資源課長発出文書により、申請者本人が特区に係る指定地方公共団体(各県窓口)を経由し、一の指定地方公共団体(福岡県)での登録を可能とする運用にさせていただき、申請者の負担が軽減されることとなった。</p> <p>特区ガイド登録の申請については、指定地方公共団体を經由することが可能になったが、申請者の住所地の違いにより以下の点において、不公平性が発生している。</p> <p>福岡県以外の申請者は、</p> <p>① 指定地方公共団体の受付を経由するため、登録証が交付されるまでの期間が1～2週間ほど余計にかかること。</p> <p>② 福岡県領取証紙を郵送で購入するために、現金書留料及び返信用の切手代などの負担が発生すること。</p> <p>このため、申請者の利便性・公平性を保ち行政サービスを向上させる観点及び事務の効率化の観点から、特区内の各県においても登録が可能となるよう、総合特別区域法第四十三条(通訳案内士法の特例)の改正について、引き続きご検討願いたい。</p>	国土交通省からの文書発出により、申請者の負担が一定程度軽減されることになったが、自治体は、申請者の利便性・公平性を保ち行政サービスを向上させる観点及び事務の効率化の観点から、特区内の各県においても登録が可能となるよう求めている。このため国土交通省は、自治体の見解を踏まえて再度検討を行うこと。	
			c	登録業務は、総合特別区域法第43条第8項の規定により、指定自治体のうち一の自治体である福岡県で行っている。自治体が作成する要領により複数の自治体において登録業務を行うことは難しいと考えられるが、国の見解は指定自治体の要領等により定めることによつて、通訳案内士と同様に、申請者が居住する都道府県知事名での登録を可能とすると解してよろしいか。	国土交通省から文書発出により、申請者の負担が一定程度軽減されることとなった。自治体は登録業務の運用方法について再度検討し、その際、国土交通省は自治体からの相談に応じること。一旦協議は終了するが、協議事項が生じる場合は、改めて自治体は国土交通省と協議を行うこと。	iii, v

「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							
							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)
							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: 現行法令等では対応可能 E: 対応しない F: 各省が今後検討 Z: 指定自治体が検討							
						1回目						<p>在留資格「留学」が規定する本邦で行うことができる活動は、本邦の大学、高等専門学校等の機関において教育を受ける活動であるところ、出入国管理及び難民認定法第19条第2項及び出入国管理及び難民認定法施行規則第19条第5項は、本来の在留活動である学業に支障のない等の一定の範囲で、留学中の学費その他必要経費を補う目的で行うアルバイト活動を例外的に認めるもの。</p>	<p>○ 留学生在が、雇用先、就労時間及び就労内容等を明らかにして個別に資格外活動許可申請を行った場合には、その活動内容等を審査した上で問題がなければ、包括許可(1週28時間以内(教育機関の長期休業期間にあつては、1日8時間以内))の範囲を超える就労時間であっても個別に許可する取扱いが行われているところ、まずは現行制度の利用を検討されたい。</p> <p>○ なお、1回の手続で、複数の雇用契約・複数の期間に係る就労活動許可を行うことは可能。</p> <p>○ 上記包括許可に該当しない資格外活動許可は、雇用先、就労時間及び就労内容等を明らかにして個別の申請を行った場合に、本来の活動を阻害しない範囲内で認められているものであり、九州アジア観光アイランド総合特区の要望の趣旨が、特区ガイドの資格取得(登録)があれば、個々の資格外活動許可申請において本来の在留活動(学業)を阻害しないことを申請者(留学生)が証明しなくても、資格外活動許可を受けられる措置を求めるのであれば、在留資格制度及び資格外活動許可の制度の趣旨から、提案は認められない。</p>	
			<p>現行では「1週について28時間以内(留学の在留資格をもって在留する者については、在籍する教育機関が学則で定める長期休業期間にあるときは、1日について8時間以内)」という規制がある。</p> <p>特区ガイドは、3泊4日程度の九州周遊ガイドとしての活動を想定しているが、週28時間を超える可能性がある。</p> <p>また、クルーズ船観光客向けガイドとしての活動も想定しているが、クルーズ船の停泊時間は12時間程度であることから、1日8時間以内の規制により、クルーズ停泊時間の観光案内への対応が困難になる場合が想定される。</p> <p>包括許可の範囲を超えた場合であっても、活動内容等を審査した上で、個別に許可する取扱いがなされているが、申請者本人である留学生在が、本来の在留活動を阻害しないことを証する必要がある。</p>	<p>九州では、クルーズ船の寄港回数の増加やLCCの新規就航等の活発な動きが今後も期待できることから、多くの特区ガイドを早急に育成していく必要がある。</p> <p>よって、日本人のみならず語学に堪能な留学生も活用していきたい。</p> <p>留学生は学業が本分ではあるものの、一方で生活費等を得るためにアルバイトを行っていることも実情である。アルバイトの時間で特区ガイドを行うことで、日本文化を学んでもらいたい。</p> <p>また、その結果、特区ガイドを経験した留学生在が、将来のリーダーとして出身国に戻った際にも、日本のよき理解者として継続した協力関係を築いていくことも期待できる。</p>	<p>・出入国管理及び難民認定法第19条第2項</p> <p>・出入国管理及び難民認定法施行規則第19条第5項</p>		法務省	入国管理局総務課企画室	<p>出入国管理及び難民認定法第19条第2項</p> <p>出入国管理及び難民認定法施行規則第19条第5項</p>	D・E	—	—	<p>在留資格「留学」が規定する本邦で行うことができる活動は、本邦の大学、高等専門学校等の機関において教育を受ける活動であるところ、出入国管理及び難民認定法第19条第2項及び出入国管理及び難民認定法施行規則第19条第5項は、本来の在留活動である学業に支障のない等の一定の範囲で、留学中の学費その他必要経費を補う目的で行うアルバイト活動を例外的に認めるもの。</p>	<p>○ 留学生在が、雇用先、就労時間及び就労内容等を明らかにして個別に資格外活動許可申請を行った場合には、その活動内容等を審査した上で問題がなければ、包括許可(1週28時間以内(教育機関の長期休業期間にあつては、1日8時間以内))の範囲を超える就労時間であっても個別に許可する取扱いが行われているところ、まずは現行制度の利用を検討されたい。</p> <p>○ 1回の手続で、複数の雇用契約・複数の期間に係る就労活動許可を行うことは可能。</p> <p>○ 主張①については、留学生の負担の観点から個別許可による対応では困難とされているが、たとえ長期休業期間といえども、「留学」の在留資格をもって学業を本来の活動内容とする以上、就労活動は例外的に認められるものであって、包括許可で不十分ということであれば、個別に許可を受けたい必要がある。</p> <p>○ 主張②において、個別許可に係る申請に際しては、雇用先や就労時間、就労内容等を確認した上で、個々の事案に応じて本来の活動を阻害しない範囲か否かを判断することになるため、あらかじめ一律にその判断基準を示すことは困難である。</p> <p>○ 主張③については、申請件数自体が多くないという事情はあるが、ご指摘のような事実はない。</p> <p>○ 以上より、現行制度を変更する必要はなく、まずは現行制度を活用いただきたい。なお、本件に関わる個別申請が行われる場合には、特区事業に資するものであるという観点から踏まえることとしたい。</p> <p>○ なお、資格外活動許可の申請は、学校の職員や行政書士・弁護士が申請取次を行うことができ、そのような方法でまとめて申請することにより、申請者の負担を軽減することが可能である。</p>
		(25春) 3131				2回目						<p>在留資格「留学」が規定する本邦で行うことができる活動は、本邦の大学、高等専門学校等の機関において教育を受ける活動であるところ、出入国管理及び難民認定法第19条第2項及び出入国管理及び難民認定法施行規則第19条第5項は、本来の在留活動である学業に支障のない等の一定の範囲で、留学中の学費その他必要経費を補う目的で行うアルバイト活動を例外的に認めるもの。</p>	<p>○ 留学生在が、雇用先、就労時間及び就労内容等を明らかにして個別に資格外活動許可申請を行った場合には、その活動内容等を審査した上で問題がなければ、包括許可(1週28時間以内(教育機関の長期休業期間にあつては、1日8時間以内))の範囲を超える就労時間であっても個別に許可する取扱いが行われていると承知しており、まずは現行制度の利用を検討されたい。</p> <p>○ また、1回の手続で、複数の雇用契約・複数の期間に係る就労活動許可を行うことは可能であると承知している。</p> <p>○ 資格外活動許可は、雇用先、就労時間及び就労内容等を明らかにして個別の申請を行った場合に、本来の活動を阻害しない範囲内で認められているものであり、九州アジア観光アイランド総合特区の要望の趣旨が、特区ガイドの資格取得(登録)があれば、個々の資格外活動許可申請において本来の在留活動(学業)を阻害しないことを申請者(留学生)が証明しなくても、資格外活動許可を受けられる措置を求めるのであれば、在留資格制度及び資格外活動許可の制度の趣旨から、提案は認められないと考える。</p>	
						1回目						<p>在留資格「留学」が規定する本邦で行うことができる活動は、本邦の大学、高等専門学校等の機関において教育を受ける活動であるところ、出入国管理及び難民認定法第19条第2項及び出入国管理及び難民認定法施行規則第19条第5項は、本来の在留活動である学業に支障のない等の一定の範囲で、留学中の学費その他必要経費を補う目的で行うアルバイト活動を例外的に認めるもの。</p>	<p>○ 留学生在が、雇用先、就労時間及び就労内容等を明らかにして個別に資格外活動許可申請を行った場合には、その活動内容等を審査した上で問題がなければ、包括許可(1週28時間以内(教育機関の長期休業期間にあつては、1日8時間以内))の範囲を超える就労時間であっても個別に許可する取扱いが行われていると承知しているところ、まずは現行制度の利用を検討されたい。</p> <p>○ 1回の手続で、複数の雇用契約・複数の期間に係る就労活動許可を行うことは可能と承知している。</p> <p>○ 主張①については、留学生の負担の観点から個別許可による対応では困難とされているが、たとえ長期休業期間といえども、「留学」の在留資格をもって学業を本来の活動内容とする以上、就労活動は例外的に認められるものであって、包括許可で不十分ということであれば、個別に許可を受けたい必要があると承知している。</p> <p>○ 主張②において、個別許可に係る申請に際しては、雇用先や就労時間、就労内容等を確認した上で、個々の事案に応じて本来の活動を阻害しない範囲か否かを判断することになるため、あらかじめ一律にその判断基準を示すことは困難であると承知している。</p> <p>○ 主張③については、申請件数自体が多くないという事情はあるが、ご指摘のような事実はないと承知している。</p> <p>○ 以上より、現行制度を変更する必要はなく、まずは現行制度を活用いただきたい。</p> <p>○ なお、資格外活動許可の申請は、学校の職員や行政書士・弁護士が申請取次を行うことができ、そのような方法でまとめて申請することにより、申請者の負担を軽減することが可能であると承知している。</p>	
						2回目	厚生労働省	職業安定局派遣・有期労働対策部外国人雇用対策課	<p>出入国管理及び難民認定法第19条第2項</p> <p>出入国管理及び難民認定法施行規則第19条第5項</p>	D・E	—	—	<p>在留資格「留学」が規定する本邦で行うことができる活動は、本邦の大学、高等専門学校等の機関において教育を受ける活動であるところ、出入国管理及び難民認定法第19条第2項及び出入国管理及び難民認定法施行規則第19条第5項は、本来の在留活動である学業に支障のない等の一定の範囲で、留学中の学費その他必要経費を補う目的で行うアルバイト活動を例外的に認めるもの。</p>	<p>○ 留学生在が、雇用先、就労時間及び就労内容等を明らかにして個別に資格外活動許可申請を行った場合には、その活動内容等を審査した上で問題がなければ、包括許可(1週28時間以内(教育機関の長期休業期間にあつては、1日8時間以内))の範囲を超える就労時間であっても個別に許可する取扱いが行われていると承知しているところ、まずは現行制度の利用を検討されたい。</p> <p>○ 1回の手続で、複数の雇用契約・複数の期間に係る就労活動許可を行うことは可能と承知している。</p> <p>○ 主張①については、留学生の負担の観点から個別許可による対応では困難とされているが、たとえ長期休業期間といえども、「留学」の在留資格をもって学業を本来の活動内容とする以上、就労活動は例外的に認められるものであって、包括許可で不十分ということであれば、個別に許可を受けたい必要があると承知している。</p> <p>○ 主張②において、個別許可に係る申請に際しては、雇用先や就労時間、就労内容等を確認した上で、個々の事案に応じて本来の活動を阻害しない範囲か否かを判断することになるため、あらかじめ一律にその判断基準を示すことは困難であると承知している。</p> <p>○ 主張③については、申請件数自体が多くないという事情はあるが、ご指摘のような事実はないと承知している。</p> <p>○ 以上より、現行制度を変更する必要はなく、まずは現行制度を活用いただきたい。</p> <p>○ なお、資格外活動許可の申請は、学校の職員や行政書士・弁護士が申請取次を行うことができ、そのような方法でまとめて申請することにより、申請者の負担を軽減することが可能であると承知している。</p>

「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	内閣府コメント	内閣府整理
			対応	理由等	【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		
九州アジア観光アイランド総合特区	資格外活動許可要件緩和	(25春) 3131	d	<p>「包括許可に該当しない資格外活動許可は、雇用先、就労時間及び就労内容等を明らかにして個別の申請を行った場合に、本来の活動を阻害しない範囲内で認めているもの」であり、「現行制度の利用を検討されたい。」との見解を受けた。</p> <p>現行制度では、申請人本人(留学生)もしくは申請人から依頼を受けたもの等が、住居地を管轄する地方入国管理官署に申請を行うこととされている。</p> <p>また、審査基準として「現に有する在留資格に関する活動の遂行を阻害しない範囲内であり、かつ、相当と認めるとき」とされているが、以下の3点において、留学生への負担が大きく、現実的に困難であると考えられる。</p> <p>①現行制度では、申請人本人である留学生が、雇用先、就労時間及び就労内容等を明らかにしたうえで、本来の在留活動を阻害しないことを証する必要があるため、負担が大きいこと</p> <p>②地方入国管理官署での審査基準である「活動の遂行を阻害しない範囲」が明確でないため、申請の際必要とされる「当該申請に係る活動の内容を明らかにする書類」について、どのような内容であれば、「現に有する在留資格に関する活動の遂行を阻害しない」とみなされるのか不明であること</p> <p>③個別許可を受けている事例が、研究補助等の一部例外を除き、ほとんどないこと</p> <p>従って、留学生(申請者)と地方入国管理官署との間で何度も審査が行われる可能性が高く、個別申請での対応は困難と考える。</p> <p>クルーズ船舶や3泊4日の九州周遊等の特区ガイドの活動に留学生が従事できるよう、長期休業期間にあるときは、一日について八時間以内とある規制を、一週について四十時間以内に改める等の見直しをお願いしたい。</p> <p>また、留学生の負担を軽減するため、当該特区申請者等が提出する、雇用先、就労時間及び就労内容等を明らかにする書類により、九州アジア観光アイランド総合特区における特区ガイドの活動が、包括許可の範囲を超える就労時間であっても、「現に有する在留資格に関する活動の遂行を阻害しない範囲内であり、かつ、相当と認める」ものとみなし、従事しようとする活動の内容欄を「特区ガイド」とすることを、許可の対象とする旨をお願いしたい。</p>	<p>法務省及び厚生労働省からは、現行制度の利用を検討されたいとの見解が示されているが、自治体は3点の理由により現実的には個別申請での対応は困難であると考えており、長期休業期間に限っての見直し等を求めていることから、法務省及び厚生労働省は再度検討すること。</p> <p>また、自治体は、当該特区申請者等が雇用先、就労時間及び就労内容等を明らかにする書類の提出をもって、資格外活動許可の対象とすることを要望しているが、その実現のために自治体は、本来の活動を阻害しないことをどう担保するのかを説明する必要がある。この点については自治体で検討・具体化した上で、H26春協議以降に改めて提案を行うこと。</p>		
			c	<p>法務省から「本件に関わる個別申請が行われる場合には、特区事業に資するものであるという観点を踏まえることとしたい。」との見解を受け、申請者の負担を一定程度軽減する方向であると解する。</p> <p>しかしながら、「資格外活動許可の申請は、学校の職員や行政書士・弁護士が申請取次を行うことができ、そのような方法でまとめて申請することにより、申請者の負担を軽減することが可能である。」とあるが、行政書士や弁護士に依頼をする場合は、代行費用が発生するため申請者の負担が軽減できるのか疑義が残る。</p> <p>個別許可申請を行わなければならない留学生の負担を軽減するため、引き続き協議を行いたい。</p> <p>長期休業期間において、クルーズ船対応や周遊型のガイド対応のため、一日8時間と制限されている上限の緩和を求めている。現行の長期休業期間の包括許可の時間数を週単位で換算すれば56時間であり、当方が求める緩和は、「長期休業期間に限り、週40時間」であるため「現に有する在留資格に関する活動の遂行を阻害しない範囲内であり、かつ、相当と認めるとき」と解している。</p> <p>長期休業期間に限れば、1週40時間以内の中で1日8時間を超えたとしても、「留学」の在留資格における本来の活動(学業)を阻害するものではないと考える。</p>	<p>法務省から、一定程度の負担軽減となり得る見解が示されたが、自治体は、個別許可申請に関する留学生の負担軽減及び大学等の長期休業期間中の規制緩和を求めている。</p> <p>今回は協議を一旦終了するが、自治体は今後実際に資格外活動許可申請が行われていく過程で具体的事例を把握し、論点を整理した上で、次回以降に法務省及び厚生労働省と改めて協議を行うこと。</p>	V	
			d	<p>「包括許可に該当しない資格外活動許可は、雇用先、就労時間及び就労内容等を明らかにして個別の申請を行った場合に、本来の活動を阻害しない範囲内で認めているもの」であり、「現行制度の利用を検討されたい。」との見解を受けた。</p> <p>現行制度では、申請人本人(留学生)もしくは申請人から依頼を受けたもの等が、住居地を管轄する地方入国管理官署に申請を行うこととされている。</p> <p>また、審査基準として「現に有する在留資格に関する活動の遂行を阻害しない範囲内であり、かつ、相当と認めるとき」とされているが、以下の3点において、留学生への負担が大きく、現実的に困難であると考えられる。</p> <p>①現行制度では、申請人本人である留学生が、雇用先、就労時間及び就労内容等を明らかにしたうえで、本来の在留活動を阻害しないことを証する必要があるため、負担が大きいこと</p> <p>②地方入国管理官署での審査基準である「活動の遂行を阻害しない範囲」が明確でないため、申請の際必要とされる「当該申請に係る活動の内容を明らかにする書類」について、どのような内容であれば、「現に有する在留資格に関する活動の遂行を阻害しない」とみなされるのか不明であること</p> <p>③個別許可を受けている事例が、研究補助等の一部例外を除き、ほとんどないこと</p> <p>従って、留学生(申請者)と地方入国管理官署との間で何度も審査が行われる可能性が高く、個別申請での対応は困難と考える。</p> <p>クルーズ船舶や3泊4日の九州周遊等の特区ガイドの活動に留学生が従事できるよう、長期休業期間にあるときは、一日について八時間以内とある規制を、一週について四十時間以内に改める等の見直しをお願いしたい。</p> <p>また、留学生の負担を軽減するため、当該特区申請者等が提出する、雇用先、就労時間及び就労内容等を明らかにする書類により、九州アジア観光アイランド総合特区における特区ガイドの活動が、包括許可の範囲を超える就労時間であっても、「現に有する在留資格に関する活動の遂行を阻害しない範囲内であり、かつ、相当と認める」ものとみなし、従事しようとする活動の内容欄を「特区ガイド」とすることを、許可の対象とする旨をお願いしたい。</p>	<p>法務省及び厚生労働省からは、現行制度の利用を検討されたいとの見解が示されているが、自治体は3点の理由により現実的には個別申請での対応は困難であると考えており、長期休業期間に限っての見直し等を求めていることから、法務省及び厚生労働省は再度検討すること。</p> <p>また、自治体は、当該特区申請者等が雇用先、就労時間及び就労内容等を明らかにする書類の提出をもって、資格外活動許可の対象とすることを要望しているが、その実現のために自治体は、本来の活動を阻害しないことをどう担保するのかを説明する必要がある。この点については自治体で検討・具体化した上で、H26春協議以降に改めて提案を行うこと。</p>		
c	<p>法務省から「本件に関わる個別申請が行われる場合には、特区事業に資するものであるという観点を踏まえることとしたい。」との見解を受け、申請者の負担を一定程度軽減する方向であると解する。</p> <p>しかしながら、「資格外活動許可の申請は、学校の職員や行政書士・弁護士が申請取次を行うことができ、そのような方法でまとめて申請することにより、申請者の負担を軽減することが可能である。」とあるが、行政書士や弁護士に依頼をする場合は、代行費用が発生するため申請者の負担が軽減できるのか疑義が残る。</p> <p>個別許可申請を行わなければならない留学生の負担を軽減するため、引き続き協議を行いたい。</p> <p>長期休業期間において、クルーズ船対応や周遊型のガイド対応のため、一日8時間と制限されている上限の緩和を求めている。現行の長期休業期間の包括許可の時間数を週単位で換算すれば56時間であり、当方が求める緩和は、「長期休業期間に限り、週40時間」であるため「現に有する在留資格に関する活動の遂行を阻害しない範囲内であり、かつ、相当と認めるとき」と解している。</p> <p>長期休業期間に限れば、1週40時間以内の中で1日8時間を超えたとしても、「留学」の在留資格における本来の活動(学業)を阻害するものではないと考える。</p>	<p>法務省から、一定程度の負担軽減となり得る見解が示されたが、自治体は、個別許可申請に関する留学生の負担軽減及び大学等の長期休業期間中の規制緩和を求めている。</p> <p>今回は協議を一旦終了するが、自治体は今後実際に資格外活動許可申請が行われていく過程で具体的事例を把握し、論点を整理した上で、次回以降に法務省及び厚生労働省と改めて協議を行うこと。</p>	V				

「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							
							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)
ながさき海洋・環境産業拠点特区	保税手続きの簡素化等による物流コスト削減(特区指定の保税地域間輸送の簡素化)	3241	<p>1)本特区の次の区域について、「特区内倉庫」という指定を行い、次の二点について特例措置を求め。</p> <p>○指定する特定倉庫:長崎港小ヶ倉柳埠頭内</p> <p>ア)保税工場(造船所)へ貨物を移動する際の税関長承認を不要とする。 効果:移入申請手続きの簡素化(ロットでの申請が可能)</p> <p>イ)保税工場や設置場のようにより一定期間一定敷地を占有するのではなく、輸入貨物に必要な期間・面積に限定した使用を可能とする。 効果:事業者の使用料の低減、占有者以外の荷主による利用拡大(提案の背景) H25春協議の「現行制度による保税工場の許可要件」では、物流コストの縮減が不可能であるため、総合特別区域指定地域に限定した特例措置を求め。</p> <p>2)上記1)が困難な場合は、客船建造貨物について、指定保税地域の収容期間(輸送の期間、輸送の機関の指定も含む)を、現行の3か月から6か月へ延長する。 効果:貨物を造船所搬入する際の、ジャストインタイムによる効率化が図られる。</p>	高付加価値船等の建造促進のため保税地域間を輸送する場合の簡素化し、輸送コスト低減と競争力の強化を図る。	<p>関税法第7条、第67条の2 関税法第63条 関税法基本通達63-3</p> <p>関税法第80条 関税法基本通達80-5</p> <p>関税法第63条第4項 関税法基本通達63-10</p>	1回目	財務省	関税局監視課	<p>①関税法第37条、第38条、第56条、第61条の4(第43条)、第80条、関税法基本通達37-1、61の4-9(43-1)</p> <p>②関税法第37条、第38条、第56条、第61条の4(第43条の2)、第80条、関税法基本通達37-1</p>	C	-	-	<p>①指定保税地域は、あらゆる者が外国貨物の積卸し若しくは運搬をし、又はこれを一時置くことができる場所であり、税関手続の簡易、かつ、迅速な処理を図ることにより、外国貿易の円滑化ひいては外国貿易の促進に資するという公益的見地から設けられる公共の保税地域である。</p> <p>②関税法第80条第1項第1号の貨物の収容の規定はあくまで指定保税地域に1ヶ月を超えて置かれている貨物については税関が収容できるとする規定であり、当該規定は、指定保税地域に貨物を置くことのできる期間を示す規定でもある。指定保税地域の収容期間は同号から3ヶ月ではなく1ヶ月であるが、1ヶ月としているのは、指定保税地域は、上記①のとおり、あくまであらゆる者がいつでも税関手続等を行うために一時的に貨物を置くことができる公共利用の観点からの保税地域であることから、当該期間を設定しているもの。</p>	<p>①提案事項について、三菱重工株式の大型客船建造に係る要望であり、「特区内倉庫」は、指定保税地域のまま「移入申告」を可能とし、「社内台帳処理」の対象とする」とのことですが、まず、指定保税地域は左欄①のとおり、あらゆる者が利用できる公共の保税地域であり、特定の者が占有することは認められないことから、特定の者が占有する場所を指定保税地域とすることはできません。なお、特定の者が占有して利用する保税地域として、現行制度において、保税蔵置場や保税工場等の保税制度があり、当該要望をされている目的は「社内台帳処理」による管理を目的にされていることから、現行の保税工場の制度をご利用いただければ、対応可能です。</p> <p>②特区内倉庫が不可能な場合、指定保税地域の収容期間を延長して欲しいとの提案は、当該特区の指定申請書に記載されている提案事項から逸脱するものですが、見解としては、左欄②のとおり、あくまで指定保税地域は、公共の保税地域であることから、収容期間については、1ヶ月としているものであり、1ヶ月を超えて外国貨物を置くということであれば、現行制度において、保税蔵置場や保税工場等の保税制度があり、原則2年間蔵置することが可能となっていることから、指定保税地域における収容期間を延長する必要性はありません。なお、当該要望をされている目的は、貨物を指定保税地域から保税工場である造船所に搬入する際のジャストインタイムで搬入する保税手続きの簡素化を目的にされていることから、当該指定保税地域の場所を保税工場としていただければ、対応可能です。</p> <p>以上のことから、春の協議において、自治体からも協議いただいたとおり、当該倉庫を「保税工場」としていただければ解決するものと考えます。保税工場とすることについて、もし弊害が存在するのであれば具体的にどのような弊害が存在するのかご提示願います。</p> <p>なお、実務者協議においては「貨物の管理コストが発生する」とのことですが、どのようなコストが発生するのか、また、「他社による利用拡大に対応するため」とのことですが、どのように利用拡大が見込まれ、現在の敷地が不足するのか具体的にご提示願います。</p>
						2回目			D	-	-	<p>【要望前段】指定保税地域は、あらゆる者が利用できる公共の保税地域であり、特定の者が占有し、自身の貨物を管理する場所を指定保税地域とすることはできません。なお、特定の者が占有し、自身の貨物を管理する保税地域として、現行制度において、保税工場等の保税制度があり、当該要望をされている目的は「社内台帳処理」による管理を目的にされていることから、現行の保税工場の制度をご利用いただければ、対応可能です。</p> <p>【要望後段】①今回要望されている倉庫については現在指定保税地域であり、すでに指定保税地域としての要件は具備していることから、当該地域の指定保税地域の指定、又は取消にあたって、地方公共団体が事前に行う利害関係者との調整において、数度の指定、又は取消についてまとめて調整を行うことについてすべての利害関係者の了承を得られるのであれば、当該調整結果に則って、関税法第37条第3項の手続を行うことは現行制度上可能と考えられます。</p> <p>②指定保税地域と保税工場を区分する方策について、指定保税地域の所有者若しくは管理者又は保税工場の被許可者は、保税の貨物管理の観点から論議のこと、指定保税地域については、あらゆる荷主の貨物が蔵置されるにあたっての公共上の盗難防止対策、又は、保税工場については、自身の資産の盗難防止対策の観点、及び費用の観点等から自ら検討を行うものです。保税の貨物管理の観点からは、線引きによる明確な区分け、かつ、双方の区分を構築物で遮断することが外国貨物の亡失等を防止する措置として必要と考えますが、段階的に移設の必要があることから、移設が可能な遮蔽物をご検討下さい。検討された対策について、脆弱と認められる部分があれば追加対策を講じることで、資産管理・防災対策・貨物保全が実現することとなると思われれます。</p> <p>なお、以上①②については、管轄税関の了承が必要ですので、早急にご検討の上、ご相談下さい。</p>		

「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	
				<p>【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</p>		<p>【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</p>	
ながさき海洋・環境産業拠点特区	保税手続きの簡素化等による物流コスト削減(特区指定の特例措置による保税地域間輸送の簡素化)	3241	c	<p>○10月17日の実務者協議において問題提起のあった、指定保税地域のまま「移入申告」を行ったうえで「社内台帳処理」の対象とすることで、「実態が二重の管理者となり責任の所在が曖昧となる恐れがあること」とのご指摘がありましたが、このことについて、提案企業は、「客船建造の輸入資材について企業が責任を負う」と断言しており、荷主と倉庫管理者間において委託契約により管理責任も明確にしております。また、保税工場とすることについての弊害について、以下のとおり「管理コストの発生」、「他社による利用拡大」が存在します。</p> <p>【発生する管理コスト】 1. 手続き回数増(手続き費用と専用配員費用)。 2. 所内に保管面積が少ない為、別の保管スペースへの貨物移動が必要(保管場所借用費用と輸送費)。 3. 保税工場内不使用エリアの借用費用。 【他社による利用拡大】 例えば、客船建造用として全棟を保税工場として借用すると、5号CFSIに入っている運送会社は今後面積を広げたい場合に制限が課せられる。現在の小ヶ倉柳埠頭の利用に関する地元協議において関係者が危惧している状況にある。 このため、今後の客船連続受注時を念頭に、倉庫スペースが限られた小ヶ倉柳埠頭について、特定利用者、公共利用者のそれぞれのニーズに柔軟かつ効率的な対応を可能とすることにより、制約が少ない国内貨物と同等の保税手続きの簡素化を目指します。</p> <p>なお一方では平成26年上旬には小ヶ倉柳埠頭において大型客船建造に伴う輸入資材の陸揚げが本格的に開始されることから、実務者協議において提示がありました「大型客船建造に伴う保税工場と指定保税地域の必要に応じた簡易な切り替え手続き」実現のため、地元税関との協議等について、①迅速に切り替えを行うための方策、②最小限の費用で保税工場と指定保税地域を区分する方策について、具体的な提示をお願いいたします。</p>	<p>財務省より、要望は現行の保税工場の制度をご利用いただければ対応可能であるとの見解が示されているが、自治体は「管理コストの発生」及び「他社による利用拡大」の弊害により要望の実現は不可能としている。一方で自治体は、迅速に切り替えを行うための方策や、最小限の費用で保税工場と指定保税地域を区分する方策について、具体的な方策が明示される必要があるとしている。財務省は自治体の見解を踏まえて再度見解を示すこと。</p>		
			【要望前段】c 【要望後段】a	<p>指定保税地域のまま「移入申告」を行ったうえで「社内台帳処理」の対象とすることについては、今後の客船連続受注時を念頭に、倉庫スペースが限られた小ヶ倉柳埠頭について、特定利用者、公共利用者のそれぞれのニーズに柔軟かつ効率的な対応を可能とし、制約が少ない国内貨物と同等の保税手続きの簡素化を目標としており、いただいた見解の「現行の保税工場制度によらない措置」を求めています。このため、次回以降に再度継続して「国と地方の協議」を希望します。</p>	<p>要望の実現に向けて、財務省より現行制度で実現可能との見解が示され、自治体は迅速に切り替えを行うための方策及び最小限の費用で保税工場と指定保税地域を区分する方策について具体的な提示を得ることができたため、一旦協議は終了する。自治体は、得られた見解を踏まえ、保税手続きの簡素化のための取組を継続すること。 次回以降に改めて協議を行う必要性が生じた場合、自治体は、提案している保税手続きの簡素化等による物流コストの削減を実現するため、論点を整理し必要性について更に検討を行うことが必要である。</p>	iv	

「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	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)
							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							
ながさき海洋・環境産業拠点特区	海洋・環境産業に従事する人材の育成・確保(外国人技能実習生の受入期間の拡大)	3242	県内の企業には、多くの専門的・技術的な外国人技能実習生(高度な溶接技術)が実習に従事しているが、造船関連産業が集積した本特区参加企業において、現行制度下では時間の制約で熟練を要する専門技術の習得を断念せざるを得ない状況にある。 このため、外国人技能実習制度の期間拡大の特例措置を講じ、より多くの熟練した専門技術の習得を可能とする特例措置を行なう。 ○拡大期間: 5年間(現行3年間) ○根拠: 現行法在留期間の最大年限(出入国管理及び難民認定法第2条の2第3項) ○対象企業: 県内大手造船所、及び関連企業	海洋・環境産業に従事する人材の育成による、新興国の産業発展への国際貢献、及び今後の県内企業の海外展開も見据えた競争力の強化を図る。	・出入国管理及び難民認定法第2条の2 ・出入国管理及び難民認定法第20条の2第2項の基準を定める省令 ・技能実習制度推進事業運営方針(平成24年3月30日一部改正 厚生労働大臣告示)	1回目	法務省	入国管理局総務課企画室	・出入国管理及び難民認定法第2条の2 ・出入国管理及び難民認定法第20条の2第2項の基準を定める省令 ・技能実習制度推進事業運営方針(平成24年3月30日一部改正 厚生労働大臣告示)	E	—	—	「技能実習」の在留資格は一号と二号に区別され、入国1年目は「技能実習一号」により技能等の研修を行い、2年目・3年目は「技能実習二号」の在留資格により当該修得した技能等の習熟する活用を行うこととなり、「技能実習一号」から「技能実習二号」に移行しようとして在留資格変更許可を受ける場合には、法務省令で定める基準を満たさなければならない旨を規定するもの。	技能実習制度は、我が国で開発され培われた技能・技術・知識の開発途上国等への移転等を目的として創設されたが、受入機関の一部には、本来の目的を理解せず、実質的に低賃金労働者として扱われる等の問題が生じていた。こうした問題に対応するため、平成22年7月に新しい技能実習制度が施行され、技能実習生の法的保護や監視団体による指導・監督体制の強化が図られた。 しかしながら、労働関係法令違反等の技能実習に係る不正行為が一定数発生していることから、まずはこのような現状を改善することが必要であり、かかる現状において技能実習生の在留期間を延長するといった要望に対応することは困難。
						2回目			E	—	—	「技能実習」の在留資格は一号と二号に区別され、入国1年目は「技能実習一号」により技能等の研修を行い、2年目・3年目は「技能実習二号」の在留資格により当該修得した技能等の習熟する活用を行うこととなり、「技能実習一号」から「技能実習二号」に移行しようとして在留資格変更許可を受ける場合には、法務省令で定める基準を満たさなければならない旨を規定するもの。	○技能実習制度については、各界から、在留期間の延長等の制度の拡充を求める意見がある一方、更なる厳格化や廃止を求める意見も出されているところ、平成25年11月より、法務大臣の私的懇談会である出入国管理政策懇談会の下に設けられた分科会において、今後の制度の見直しについて検討を行っていくこととしており、現時点において、御提案の内容に対応することは困難。	
						1回目	厚生労働省	職業能力開発局海外協力課外国人研修推進室	・出入国管理及び難民認定法第2条の2 ・出入国管理及び難民認定法第20条の2第2項の基準を定める省令 ・技能実習制度推進事業運営方針(平成24年3月30日一部改正 厚生労働大臣告示)	E	—	—	「技能実習」の在留資格は一号と二号に区別され、入国1年目は「技能実習一号」により技能等の研修を行い、2年目・3年目は「技能実習二号」の在留資格により当該修得した技能等の習熟する活用を行うこととなり、「技能実習一号」から「技能実習二号」に移行しようとして在留資格変更許可を受ける場合には、法務省令で定める基準を満たさなければならない旨を規定するもの。	技能実習生の法的保護等を図るための制度改正(平成22年7月施行)等を行ったものの、人権侵害等の技能実習に係る不正行為等が指摘されていることから、技能実習制度の適正化を優先的に進めることが必要である。 期間の延長等については、一般的にトータルの滞在期間が長期化することは定住化のおそれがあり、技能移転の趣旨に反しかねないこと、実践的な技能修得のために来日しているという技能実習制度の目的にふさわしい在留管理が困難になるおそれがあることから要望に対応することは困難である。
						2回目			E	—	—	「技能実習」の在留資格は一号と二号に区別され、入国1年目は「技能実習一号」により技能等の研修を行い、2年目・3年目は「技能実習二号」の在留資格により当該修得した技能等の習熟する活用を行うこととなり、「技能実習一号」から「技能実習二号」に移行しようとして在留資格変更許可を受ける場合には、法務省令で定める基準を満たさなければならない旨を規定するもの。	外国人技能実習制度は、労働力の確保ではなく、技能移転を通じた開発途上国への国際協力を目的とする「人づくり」の制度である。 技能実習制度の見直しについては、法務大臣の私的懇談会である「出入国管理政策懇談会」において、今秋から検討を行っており、厚生労働省はオブザーバーとして参加しているところである。 厚生労働省としては、本制度が技能移転のための制度であることに加え、人権侵害など不正行為や労働関係法令違反が指摘されており、技能実習制度の趣旨に沿った適正化を優先的に進める必要がある。 また、期間の延長等に係る問題点としては一般的にトータルの滞在期間が長期化することは定住化のおそれがあり、技能移転の趣旨に反しかねないこと、実践的な技能修得のために来日しているという技能実習制度の目的にふさわしい在留管理が困難になるおそれがあるため、慎重に検討することが必要であり、現時点において、ご提案の内容に対応することが困難である。	
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	重粒子線治療技術の開発に係る製造販売承認について、薬事法第14条7項の優先審査制度の対象とし、他の申請に優先して、早期に審査する。	現在の技術では治療が困難な超難治がんの克服には、世界最先端治療技術である重粒子線治療の更なる高度化が有効。重粒子線治療分野において、我が国が世界をリードし続けていくためには、次世代技術の開発及び迅速な製品化が必要。	薬事法第14条第1項	1回目	厚生労働省	医薬食品局医療機器審査管理室	薬事法第14条第1項	D	—	—	承認審査においては、申請資料に基づき、当該品目の品質、有効性及び安全性に関して調査することが必要である。	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制度は、承認申請された医療機器が、①希少疾病用医療機器、②その他の医療上特に必要性が高いと認められるものに該当する場合には、当該医療機器について迅速に審査・上市させるべき必要性があるものとして、他の医療機器の審査に優先して審査を行うものである。なお、上記②については、適応疾病が重篤であると認められること及び医療上の有用性が、既存の医療機器又は治療方法と比較して、明らかに優れていると認められることが必要である。 ご提案のように、特定の特区内の取組みから創出された医療機器について、個々に医療上の必要性を確認せずに優先審査の対象とすることは、承認審査を行う医薬品医療機器総合機構の限られた審査人員等を助産すると、他の通常の品目の審査に遅れを生じさせるほか、必要性の高い医療機器が迅速に承認等されなくなるなど、かえって制度の趣旨を損なうこととなるため困難であるが、②の要件に該当するような場合は、優先審査の指定を受けることが可能である。
						2回目			D	—	—	承認審査においては、申請資料に基づき、当該品目の品質、有効性及び安全性に関して調査することが必要である。	すでに重粒子線治療装置は実用化されているため(②の要件に該当しない場合もある)、重粒子線治療装置であることをもって一概に優先審査に該当する医療機器とすることは困難である。医薬品医療機器総合機構が実施している相談事業を活用し、早期に御相談いただくことが早期実用化につながるかと考えている。	

「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	内閣府コメント	内閣府整理
			対応	理由等	【整理フラグ欄 内容】		
ながさき海洋・環境産業拠点特区	海洋・環境産業に従事する人材の育成・確保(外国人技能実習生の受入期間の拡大)	3242	c	海洋・環境産業に従事する人材育成による新興国の産業発展、国際貢献及び今後の県内企業の海外展開も見据えた競争力の強化を図るため、造船関連産業が集積した本特区企業において、外国人技能実習制度の受入期間の延長を求めます。 なお、指摘の法令違反等は申請企業においては存在しておりませんが、平成22年7月の制度改革の趣旨を更に十分理解し、対象企業、県、市による講習会の開催など、適正な制度運用を行います。	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		
			d	外国人技能実習制度の趣旨は十分理解したうえで、期間延長に伴う研修内容の強化充実および管理体制の徹底についても対応していくことと考えております。 また、外国人実習制度の見直しを現在実施されている状況であることも理解するため、次回以降に再度継続して「国と地方の協議」を希望します。	法務省より、労働関係法令違反等の技能実習に係る不正行為が一定数発生しており、まずは現状を改善することが必要であることから、要望は実現不可能との見解が示されている。 しかし、自治体は申請企業において指摘の法令違反等は存在しないと認識しており、あわせて、制度改革の趣旨を十分に理解し、対象企業、県、市による講習会の開催など、適切な制度運用を行えば実現可能と判断しているため、法務省は自治体の見解を踏まえて再度検討を行うこと。		
			c	海洋・環境産業に従事する人材育成による新興国の産業発展、国際貢献及び今後の県内企業の海外展開も見据えた競争力の強化を図るため、造船関連産業が集積した本特区企業において、外国人技能実習制度の受入期間の延長を求めます。 なお、指摘の法令違反等は申請企業においては存在しておりませんが、平成22年7月の制度改革の趣旨を更に十分理解し、対象企業、県、市による講習会の開催など、適正な制度運用を行います。	厚生労働省より、人権侵害等の技能実習に係る不正行為等が指摘されており、技能実習制度の適正化を優先的に進めることが必要であり、さらに期間の延長等については、一般的にトータル的な滞在期間が長期化することは定住化のおそれがあり、技能移転の趣旨に反しかねないこと、実践的な技能修得のために来日しているという技能実習制度の目的にふさわしい在留管理が困難になる恐れがあることから要望は実現不可能との見解が示されている。 しかし、自治体は申請企業において指摘の法令違反は存在しないと認識しており、制度改革の趣旨を十分に理解し、対象企業、県、市による講習会の開催など、適切な制度運用を行えば実現可能と判断している。 このため、厚生労働省は自治体の見解を踏まえ、改めて見解を示すこと。		
			d	外国人技能実習制度の趣旨は十分理解したうえで、期間延長に伴う研修内容の強化充実および管理体制の徹底についても対応していくことと考えております。 また、外国人実習制度の見直しを現在実施されている状況であることも理解するため、次回以降に再度継続して「国と地方の協議」を希望します。	法務省より、現時点において、提案の内容に対応することは困難との見解が示されており、自治体は、提案している外国人技能実習生の受入期間の拡大を実現するため、論点を整理し必要性について更に検討を行うことが必要である。 一旦協議は終了するが、次回以降に改めて協議を行う必要性が生じた場合、自治体は、今後進められていく制度見直しの検討状況を踏まえながら再検討する必要がある。		v
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	c	○重粒子線治療は、腫瘍の殺傷能力が高く、痛みを伴わずに短時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。 ○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とを危惧している。 ○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。	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。		
			c	○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。 ○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。 ○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。 ○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える。 ○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。	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

「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							
							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	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	重粒子線治療に関連する医療機器の改良にあたっては、「承認された医療機器の有効性・安全性等に影響のある製品の変更」の場合のみ変更承認を要するものとする。	少ない副作用で高い治療効果を持つ世界普及型重粒子線治療施設の改良・堅牢化と国内外への展開。	薬事法第14条第9項 薬事法施行規則第47条	1回目	厚生労働省	医薬食品局 医療機器審査管理室	薬事法第14条第9項 薬事法施行規則第47条	D	—	—	承認された事項の一部を変更しようとするとき(軽微な変更であるときを除く。)は、申請資料に基づき、当該品目の品質、有効性及び安全性に関して調査することが必要である。	承認事項の変更手続については、医療機器によって変更内容が様々であることから、具体的変更内容が明らかになった時点で判断することが必要である。具体的には、医薬品医療機器総合機構が実施している薬事戦略相談事業等の相談事業を活用し、一部変更承認申請が必要となる範囲について早期に御相談いただくことが変更内容の早期実用化につながると考えている。
						2回目			D	—	—	承認された事項の一部を変更しようとするとき(軽微な変更であるときを除く。)は、申請資料に基づき、当該品目の品質、有効性及び安全性に関して調査することが必要である。	ご指摘の内容がすべて一部変更承認申請が必要な変更にはならないと考えられるが、医療機器の承認事項の変更の際に必要な手続については、当該変更が安全性や有効性等に与える影響を慎重に確認する必要であるため、具体的な個別の変更内容に応じて判断すべきものであり、一部変更承認申請の範囲をあらかじめ明確にすることは困難である。医薬品医療機器総合機構が実施している相談事業を活用し、一部変更承認申請が必要となる範囲について早期に御相談いただくことが変更内容の早期実用化につながると考えている。	
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	重粒子線治療に関する医療技術研究に必要な病床については、特定病床の特例制度で増床を行いたいので、事前審査の段階から優先審査等による審査の迅速化を求める。	難治がんの克服や集学的治療法の確立に向け、多くの症例・多様な部位を対象とした重粒子線治療技術の研究開発が必要。	医療法7条の2 医療法施行令5条の2 医療法第30条の4第8項 医療法施行規則第30条の32の2第13号	1回目	厚生労働省	医政局指導課	医療法7条の2 医療法第30条の4第8項 医療法施行規則第30条の32の2第1号及び第13号	D	協議書を提出後に確定	協議書を提出後に確定	基準病床数制度は、病床整備について、病床過剰地域から非過剰地域へ誘導することを通じて、医師等の医療資源の地域的偏在を是正し、全国的に一定の水準以上の医療を確保することを目的としている。	がん、治験に係る病床については、従事者等必要な体制が確保され、地域において必要と認められる場合には、特定の病床の特例として整備することが可能であると考えられる。具体的なご提案を受けた場合には、できるだけ速やかに対応していきたい。
						2回目								
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(OT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			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)	○前回は回答したとおり、「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、これらを十分に行っていれば国家資格化が可能となる趣旨ではない。	

「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
				【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
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	○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。 ○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。	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は困難だと考えているため、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。	
			c	○貴省の見解によると、一部変更承認申請は具体的な個別の変更内容に応じて判断すべきとの見解であるが、「医療機器産業ビジョン2013(厚生労働省)」で掲げる医療機器の海外展開を進めるためにも、重粒子線治療装置などの世界を牽引する最先端の医療機器については、海外のメーカーの追従を許さないためにも、最先端の技術改良を進めていくことが重要である。 ○我が国の医療機器産業の競争力強化のため、重粒子線治療に関連する医療機器については、照射器具の変更(リッジフィルタやコリメータ)や機器を動作させるプログラムの変更が円滑に行われるよう、引き続き御検討いただきたい。 ○また、先般の国会で成立した改正薬事法において、第三者認証機関での認証とする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られる。 ○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。	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、地域が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
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	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いただきたい。	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。	
			c	○新たな国家資格の創設は困難とのことであるが、放射線治療が高度化や多様化が進み、放射線治療の需要が増大する中、医療現場での装置や治療の安全性を担保することは国民的ニーズであり、そのために医学物理学の専門的人材を確保することは急務である。 ○このことから、放射線治療現場において装置の特性を充分理解できる医学物理士が必須であるが、現状では、専従で雇用されているものが少なく、医学物理士の資格を持つ診療放射線技師が両者の業務を兼務するなど、医療現場での過重労働や機器高度化への対応不足により医療リスクが増大している状況にある。 ○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、提案するものである。引き続き、御検討いただきたい。 ○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。	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。	vi

「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							
							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	外国の医師等が行う臨床研修期間の延長	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研修については、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研修に係る医師法第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研修に係る医師法第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研修に係る医師法第17条等の特例等に関する法律において、臨床研修の許可の有効期間は、現行、最長2年間とされている。	○臨床研修制度について、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。 ・臨床研修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。 ・臨床研修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。 ・研修目的の場合に加え、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、臨床研修制度上、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研修の手続緩和	4035	群馬大学で行う重粒子線治療に係る研修については、臨床研修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研修に係る医師法第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研修に係る医師法第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研修に係る医師法第17条等の特例等に関する法律	C	—	—	外国医師等が行う臨床研修に係る医師法第17条等の特例等に関する法律において、本制度で外国医師の臨床研修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業を行うこととされている。	○臨床研修制度について、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。 ・臨床研修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。 ・臨床研修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入国前でも臨床研修の許可を受けられるようにする。 ・また、研修目的の場合に加え、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、臨床研修制度上、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								
地域の"ものづくり"を活性化させた「滋賀健康創生」特区	独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)における事前面談の日程調整期間の短縮	4078	①相談内容の難度により受付の対応を変える、②相談内容に関わらず先着順にあらゆる質問に答える特異日を設ける(当日の結果の如何は相談者の責任とする)などの方法により、逐次、予約を受け付け、翌日(営業日)には日程が確定するようにする。 併せて、事前面談の内容も、次の対面助言の日程調整、論点の整理に加え、軽微な相談事項は事前面談で解決できるようにし、利用者の利便性を向上させる。	PMDAの各相談の実施前に事前相談を受けることになるが、現状では、毎週水曜日に受付が締め切れ、翌々週の水曜日に日程の連絡がある。事前面談の日程調整だけでも最大2週間を要する。この現状を解消して医療機器開発のスピードを向上させ、デバイスラグを解消する必要がある。	・独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について (平成24年3月2日 薬機発第0302070号 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知) (別添10)新医薬品、後発医薬品、一般用医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品の事前面談に関する実施要綱	1回目	厚生労働省	医薬品医療機器審査管理室	独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について (平成24年3月2日 薬機発第0302070号 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知) (別添10)新医薬品、後発医薬品、一般用医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品の事前面談に関する実施要綱	E	—	—	独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言等を円滑に行うため、相談区分等に応じた実施要綱を策定している。	事前面談の申し込みについては、毎週水曜日の昼に取りまとめ、相談担当者及び回答方針を決定した上で、概ね一週間以内に日程の連絡をすることとしている。相談日程を確定する前に回答方針を検討する必要があるのは、相談内容に関し、資料の追加や再検討が必要が発生すると日程変更が必要となり、遠隔地からの交通の手配等に際して相談者の負担増となるからである。したがって、事前面談の日程調整については、事務的な処理ができるものではないことから、翌日のアポイントの確定は困難である。 事前面談申込みから実施までのスキームは、pmdaホームページに掲載されているので参照されたい。 http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/iryokiki/iryokikitaimen.html#2-4 2. 医療機器の各相談の流れ(4)事前面談 参照
						2回目								
地域の"ものづくり"を活性化させた「滋賀健康創生」特区	薬局等での血液検査サービスに対する衛生検査所の適用除外を可能にする特例	4083	デスクトップ型血液検査装置など簡便かつ即時検査の可能な検査装置については、整備すべき装置や環境、配置すべき管理者等の要件、整備すべき書類等にかかる登録基準について緩和を図り、血液検査の実施可能な場所を「薬局」や「保健センター」等にも拡大する。 衛生的な検査環境の提供や、配置すべき管理者の代替要件、検査業務の行われている場所の特定、検査記録の作成など、安心・安全の確保の上で必要な一定の管理項目については引き続き登録基準への対応を図る。 【別紙「臨床検査技師法(衛生検査所)の登録基準の緩和」参照】	定常的な血液検査の実施は、臨床検査技師等に関する法律により、省令に定める登録基準に適合した衛生検査所に限るとされているが、従前からの据置型検査装置を活用した受託検査業務を前提とした基準となっており、デスクトップ型検査装置など、POCT(Point of Care Testing)検査装置を活用した血液検査サービスの提供等の利用形態では基準に合致せず、薬局や保健センター等を拠点に生活習慣病の早期発見と地域の健康づくりを進める上での障壁となっている。	・臨床検査技師等に関する法律 第4章の2 衛生検査所 第20条の3(登録) ・臨床検査技師等に関する法律施行規則 第3章 衛生検査所 第12条(衛生検査所の登録基準)	1回目	厚生労働省	医政局指導課	臨床検査技師等に関する法律第20条の3 臨床検査技師等に関する法律施行規則第12条	F	検討後速やかに実施	平成25年度中に検討を行う	人体から排出され、又は採取された検体について、血清学的検査等を業として行う場所(病院、診療所又は大臣が定める施設内の場所を除く。)を開設しようとする者は、衛生検査所の登録が必要となる。	提案内容は、日本再興戦略で掲げられている戦略市場創造プランの一つである簡易な検査を行うサービスと同内容であるが、これについては現在検討を行っているところである。
						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	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。	【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	
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。	
地域の"ものづくり力"を活かした「滋賀健康創生」特区	独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)における事前面談の日程調整期間の短縮	4078	d	担当省庁の見解に示された相談者(企業)の負担増の影響等について、地元企業等と改めて協議・調整したうえで、医療機器開発のスピード向上やデバイスラグの解消に向けて、次回(平成26年春)以降に再度協議を行いたい。	自治体は要望の実現に向け、日程変更が発生した際の負担増の影響等について、関係者と協議、検討の上、次回以降厚生労働省と協議すること。	
地域の"ものづくり力"を活かした「滋賀健康創生」特区	薬局等での血液検査サービスに対する衛生検査所の適用除外を可能にする特例	4083	a	日本再興戦略の戦略分野においても位置づけられていることを踏まえ、検討を進めていただきたい。	自治体の要望については、日本再興戦略にも位置づけられており現在、厚生労働省において検討されているところ、自治体も了承したことから協議終了。但し、厚生労働省は検討状況について適宜情報提供を行い、仮に自治体の取組が実現できない恐れがあるなど、自治体が希望する場合は厚生労働省と改めて協議を行うこととする。	

「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							
							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)
地域の“ものづくり”を活かした「滋賀健康創生」特区	自己血液検査試薬の健康管理を目的とした販売を可能にする特例	4084	自己検査用血液センサーの販売対象者を、特定保健指導における自己血液検査の実践トレーニング終了者に限ることで、医師の指導と処方を受けた者として取り扱うとともに、特定保健指導において市役所・薬剤師会を通じて購入薬局を指定し、当該薬局においてのみ販売可能とすることで、購入者の特定と販売数量の把握、センサーの特区域外への拡散を防止する対策を図る。 また、安全性が懸念される使用済みの穿刺針・センサーなどの消耗品については、製造メーカーと薬局による回収システムを構築する。	自己検査用グルコース測定器は、高度管理医療機器販売業の資格を有する薬局等で購入可能であるが、自己検査用グルコースセンサーは、体外診断用医薬品(医療用医薬品)として、医師の処方のもとでのみ購入可能となっている。このため、自己検査用血液測定器の利用を希望する者が消耗品であるセンサーを購入することができず、自己管理下における生活習慣改善の取組への障壁となっている。	・薬事法 第49条(処方せん医薬品の販売) ・処方箋医薬品等の取扱いについて (平成17年3月30日 薬食発第0330016号 厚生労働省医薬食品局長通知)	1回目	厚生労働省	医薬食品局 総務課	薬事法	Z	—	滋賀県の検討状況に応じて、適宜相談	本特区で取り扱う自己血液検査試薬は、薬事法第49条に規定する処方せん医薬品以外の医療用医薬品に当たるものであり、医師の処方せんに基づく交付を原則としている。	本特区では、自己血液検査試薬の販売・授与の対象を、保健指導におけるトレーニングを受けた修了者に限定することとされているが、使用者の安全の確保や、受診機会を逸することによる間接的な健康被害の防止の観点から、この保健指導やその後のフォローアップにおける医師の関与のあり方や、責任の所在などについて、まずは、自治体において、関係者を含めた調整や整理が必要と考える。
						2回目								
奈良公園観光地域活性化総合特区	文化財保護法第125条の史跡名勝天然記念物に係る現状変更許可の権限委譲(文化財保護法施行令第5条第4項第1号の規定の管理計画策定による対象行為の拡大)	4102-1	史跡名勝天然記念物の現状変更許可において、管理計画の策定により、文化財保護法第184条第1項第2号に係る現状変更又は保存に影響を及ぼす行為を、県へ権限委譲できるよう規制緩和し、県が迅速な許認可を行うことで、申請者の負担軽減を図る。ひいては、奈良公園の観光振興および受入環境の充実につながる。なお、奈良県は文化財の専門機関である権原考古学研究所を設置しており、文化財に対するノウハウを持っている。また、規制緩和に伴い、新たに諮問機関を設置し、適正な事務処理を行う。	特別天然記念物春日山原始林における植樹や鹿柵の設置など奈良公園の資源の維持・利活用に向けた整備や奈良公園周辺の民間宿泊施設のバリアフリー化など滞在型観光の推進に向けた受入環境の整備において、文化財保護法第125条に規定による史跡名勝天然記念物の現状変更許可が必要となる。この現状変更許可において、許認可に不足の日数を要するため、申請者の負担が大きい。については、文化財保護法第184条第1項第2号および文化財保護法施行令第5条第4項第1号の規定を改正し、管理計画策定により、全ての行為を県で許認可できるよう緩和して頂きたい。	文化財保護法第125条(史跡名勝天然記念物の現状変更許可) ・文化財保護法第184条第1項第2号 ・文化財保護法施行令第5条第4項第1号	1回目	文部科学省	文化庁・記念物課	文化財保護法第125条(史跡名勝天然記念物の現状変更許可) ・文化財保護法第184条第1項第2号 ・文化財保護法施行令第5条第4項第1号	D	適宜	適宜	文化財保護法第125条(史跡名勝天然記念物の現状変更許可) ・文化財保護法第184条第1項第2号 ・文化財保護法施行令第5条第4項第1号	文化財保護法施行令第5条第4項第1号の規定は多くの事案を対象とすることができるので、この規定を使うことを前提に同号の「管理のための計画」の策定に向け具体的に奈良県と今後協議していくこととなった。
						2回目								
奈良公園観光地域活性化総合特区	文化財保護法第125条の史跡名勝天然記念物に係る現状変更許可の権限委譲による事務の迅速化(文化財保護法施行令第5条第4項第1号イの規定の軽微な行為の追加)	4102-2	史跡名勝天然記念物の現状変更許可において、軽微な行為を拡大し、県へ権限委譲できるよう規制緩和し、県が迅速な許認可を行うことで、申請者の負担軽減を図る。ひいては、奈良公園の観光振興および受入環境の充実につながる。なお、奈良県は文化財の専門機関である権原考古学研究所を設置しており、文化財に対するノウハウを持っている。また、規制緩和に伴い、新たに諮問機関を設置し、適正な事務処理を行う。	バスターミナルの整備など奈良公園の資源の維持・利活用に向けた整備や宿泊施設の新築など滞在型観光の推進に向けた受入環境の整備において、文化財保護法第125条に規定される史跡名勝天然記念物の現状変更許可が必要となる。この現状変更許可において、許認可に不足の日数を要するため、申請者の負担が大きい。については、文化財保護法施行令第5条第4項の規定を改正し、軽微な行為を拡大し、県で許認可できるよう緩和して頂きたい。	文化財保護法第125条(史跡名勝天然記念物の現状変更許可) ・文化財保護法施行令第5条第4項第1号	1回目	文部科学省	文化庁・記念物課	文化財保護法第125条(史跡名勝天然記念物の現状変更許可) ・文化財保護法施行令第5条第4項第1号	A-2	平成26年度中	平成26年度中	文化財保護法第125条(史跡名勝天然記念物の現状変更許可) ・文化財保護法施行令第5条第4項第1号	施行令第5条第4項第1号イの範囲を拡大する。また、権限移譲先を現行の市ではなく、特定の場合は県でも許可できるよう、同令を改正する。
						2回目								
奈良公園観光地域活性化総合特区	電線共同溝法第2条の読み替えによる都市公園の園路における電線共同溝の整備推進	4104	電線共同溝法の規定による電線共同溝の整備にあたり、道路法による道路だけでなく都市公園法の園路を整備できるように緩和を行うこと、この緩和を行うことにより、都市公園における電線の地中化が見込まれる。ひいては、奈良公園における眺望景観の保全につながる。なお、奈良公園の資源の観光振興につながる。なお、県では特区申請書の県独自の取り組みに記載しているとおり、「鹿ゾーン」と称し、天然記念物「奈良のシカ」の交通事故防止のため、園内への流入抑制などを行うこととしている。これは、県が奈良公園の目指す方向を示した「奈良公園基本戦略」(申請書添付の参考資料4)にも整理している施策である。	現行では道路法の道路のみが対象となっているが、電線共同溝の占有予定者など民間事業者等との建設負担金を規定が自のため、事業が進まない。については、電線共同溝の整備等に関する特別措置法第2条を改正し、都市公園の園路で整備出来るよう緩和して頂きたい。	電線共同溝の整備等に関する特別措置法第2条	1回目	国土交通省	都市局 道路局	電線共同溝の整備等に関する特別措置法第2条	D	—	—	電線共同溝の整備等に関する特別措置法第2条において「道路」とは、道路法による道路と規定している。	都市公園法に基づく園路であっても、都道府県又は市町村において道路法上の道路として認定することで電線共同溝法の適用が可能であることから、現行法で対応可能なものである。なお、都市公園法第5条の2に基づき、都市公園法上に基づく園路であり、かつ道路法上の道路である兼用工作物として運用されるものは多数存在しているところ。 また、道路法上の道路としての認定を行わない場合においても、都市公園法において電線の地下における占有は認められていることから、奈良県が目的とする「電線の地中化を図り、奈良公園の眺望や景観の保全を図る」ことは、現行法で対応可能なものである。
						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 【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		内閣府整理 【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	
			対応	理由等	内閣府コメント	内閣府整理
地域の"ものづくり力"を活かした「滋賀健康創生」特区	自己血液検査試薬の健康管理を目的とした販売を可能にする特例	4084	a	使用者の安全を確保するとともに、受診機会を逸することのないよう、医師の関与のあり方等について関係者と調整していきたい。	自治体は要望の実現に向け、医師の関与、責任の所在などについて、関係者と協議、検討の上、具体的な運用方法を示し、次回以降厚生労働省と協議すること。	v
奈良公園観光地域活性化総合特区	文化財保護法第125条の史跡名勝天然記念物に係る現状変更許可の権限委譲（文化財保護法施行令第5条第4項第1号又の規定の管理計画策定による対象行為の拡大）	4102-1	a	現行法令等に対応可能との回答を踏まえ、文化財保護法施行令第5条第4項1号又の「管理のための計画」の策定について、また、又の規定による権限委譲の対象行為について、今後も個別に協議させて頂きたい。	自治体の要望は実現可能となったため協議終了。文部科学省及び奈良県は「管理のための計画」策定に向けて具体的な協議を行うこととする。	iii
奈良公園観光地域活性化総合特区	文化財保護法第125条の史跡名勝天然記念物に係る現状変更許可の権限委譲による事務の迅速化（文化財保護法施行令第5条第4項第1号イ～リ）の規定の軽微な行為の追加）	4102-2	a	文化財保護法施行令の改正に向け、対象行為の確立に県としても最大限協力させて頂きますので、早期に施行令改正ができるような対応をお願いします。	自治体の要望は実現可能となったため協議終了。文部科学省は可能な限り早期に措置を講ずること。	i
奈良公園観光地域活性化総合特区	電線共同溝法第2条の読み替えによる都市公園の園路における電線共同溝の整備推進	4104	a	現行法令等に対応可能との回答を踏まえ、事業の推進方法を検討させて頂きます。	自治体の要望は現行法にて対応可能との見解が示され、自治体も了承したため協議終了。今後は自治体において具体的な事業の推進方法を検討することとする。	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							
							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)
奈良公園観光地域活性化総合特区	古都保存法第8条の特別保存地区内における行為制限の緩和による鹿苑整備の推進	4105	歴史的風土特別保存地区内において、天然記念物である奈良のシカを保護・育成する建築物の新築を天然記念物の保存のために必要な建築物として新築が可能となるよう規制緩和を行うこと。ひいては、天然記念物奈良のシカの適切な保護・育成に寄与し、奈良公園の観光振興につながる。	現行では建築物の新築には厳しい規制が課せられているが、鹿苑の老朽化への対応および体験学習機能を有する施設の新築が進まないことが課題となっている。ついで、古都における歴史的風土の特別措置法施行令第6条第1項を改正して頂き、文化財保護法に規定される史跡名勝天然記念物の保存のために必要な建築物の新築として整備出来るよう緩和して頂きたい。	古都における歴史的風土の保存に関する特別措置法第8条・古都における歴史的風土の特別措置法施行令第6条第1項	1回目	国土交通省	都市局公園緑地・景観課 景観・歴史文化環境整備室	古都における歴史的風土の保存に関する特別措置法第8条・古都における歴史的風土の特別措置法施行令第6条第1項	D	-	-	わが国固有の文化的資産である古都(京都、奈良、鎌倉等10都市)の歴史的風土を保存するため、歴史的風土特別保存地区において、建築物等の新築、宅地の造成、木竹の伐採及び土石の類の採取等について府県知事の許可制として厳しく制限し、その許可基準についても法令上で限定して規定している。	古都保存法第8条の行為制限の許可基準は、古都保存法施行令第6条において定められており、天然記念物の保存のために必要な建築物の新築については、その規模、形態及び意匠が、当該新築の行われる土地及びその周辺の土地の区域における歴史的風土と著しく不調和でないことが許可の基準となっている。したがって、天然記念物である奈良のシカを保護・育成等する建築物の新築については、当該基準を満足すれば、現行制度においても実施可能である。
						2回目								
奈良公園観光地域活性化総合特区	都市公園法第16条に規定される都市公園の保存要件の緩和	4106	総合特区の指定エリアには、都市公園奈良公園と東大寺旧境内地など社寺の史跡旧境内地が重複している場所が多数存在する。この旧境内地において、往時を偲ぶ歴史的建造物となる宗教施設を社寺が建立することは観光振興に大きく寄与する。しかし、現行の都市公園法第16条ではみだりに廃止することはできないと規定されている。このため、以上の行為が可能となるよう、都市公園法第16条に規定される都市公園の保存要件の緩和を行うこと。この規制緩和が実現すれば、学識経験者や文化庁を含む委員会で境内地整備計画を策定しており、往時のしるし建造物の整備が見込まれる。ひいては、奈良公園の観光振興につながる。	社寺地と都市公園が一体的に構成される奈良公園において、都市公園区域内における文化財保護法に規定される境内地の整備が進まないことが課題となっている。ついで、都市公園法第16条を改正し、都市公園の保存要件を緩和して頂きたい。	都市公園法第16条	1回目	国土交通省	都市局公園緑地・景観課 景観・歴史文化環境整備室	都市公園法第16条	D	-	-	都市公園法第16条は、一定の場合を除き、みだりに都市公園の区域の全部又は一部について都市公園を廃止することを禁止して、既設の都市公園の保存を図るために設けられた規定である。	都市公園法第16条は、①都市公園の区域内において都市計画法の規定により公園及び緑地以外の施設に係る都市計画事業が施行される場合、②その他公益上特別の必要がある場合、③廃止される都市公園に代わるべき都市公園が設置される場合、④公園管理者がその土地物件に係る権原を借受けにより取得した都市公園について、当該借受契約の終了又は解除によりその権原が消滅した場合のほかは、みだりに都市公園の区域の全部又は一部について都市公園を廃止してはならないとしているものである。提案事項に係る事業については、①、④には該当せず、③を適用することも困難とのことであるが、公園管理者である地方公共団体において、都市公園を廃し当該事業を実施することが公益上特別に必要であると判断される場合には、②に該当し現行法上可能である。当該判断については、当然に客観性を確保しつつ慎重に行う必要があることにご留意頂きたい。
						2回目								
奈良公園観光地域活性化総合特区	旅行業法第11条の2の旅行業務取扱管理者の選任の特例による宿泊施設における旅行商品の企画・販売	4108	旅行業者は営業所ごとに旅行業務取扱管理者を選任することとなっているが、宿泊施設による旅行商品の企画・販売が可能となるよう旅行業務取扱管理者の選任の特例により、奈良公園の資源を生かした旅行商品の企画・販売が可能となる。ひいては、滞在型観光の推進につながる。	現行の旅行業務取扱管理者の選任という基準では、宿泊施設での負担が大きい。ついで、旅行業法第11条の2第1項を改正し、旅行業務取扱管理者の選任を緩和して頂きたい。	旅行業法第11条の2第1項	1回目	国土交通省	観光庁 観光産業課	旅行業法第11条の2	Z	-	-	-	ホテルが旅行業登録を行って旅行商品を造成しなければならない合理的理由を整理するとともに、提案内容にあるような着地型旅行商品を販売するというビジネスモデルが成り立つか等についての検討を要したところ。
						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	
奈良公園観光地域活性化総合特区	古都保存法第8条の特別保存地区内における行為制限の緩和による鹿苑整備の推進	4105	a	現行法令等に対応可能との回答を踏まえ、事業を推進させていただきます。		自治体の要望は実現可能となったため協議終了。	iii
奈良公園観光地域活性化総合特区	都市公園法第16条に規定される都市公園の保存要件の緩和	4106	a	現行法令等に対応可能との回答を踏まえ、客観性を確保しつつ慎重に事業を推進させていただきます。		自治体の要望は実現可能となったため協議終了。	iii
奈良公園観光地域活性化総合特区	旅行業法第11条の2の旅行業務取扱管理者の選任の特例による宿泊施設における旅行商品の企画・販売	4108	d	宿泊施設の旅行業登録による着地型旅行商品の造成・提供のニーズおよびビジネスモデル構築の可能性等について、奈良県において引き続き検討を行います。		要望の実現に向けて、自治体は具体的ニーズ及びビジネスモデル構築の可能性等について更に検討を行うことが必要。一旦協議は終了するが、検討の上、来年度春以降に改めて協議を行うこと。	v

「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							
							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)
千年の草原の継承と創造的活用総合特区	野焼きに支障が生じる小規模樹林等にかかる保安林について規制の特例、緩和	4130	<p>野焼き作業に大きな支障が生じている樹林地帯の整理・除去について、景観や生物多様性の価値、地球温暖化の原因となる二酸化炭素を吸収・貯蔵する機能やバイオマス燃料への活用など、阿蘇の草原の持つ多様な多面的で公益性の高い恵みを守るとともに、森林に匹敵する阿蘇地域の草原の水涵養力の観点から、その公益上の理由により必要が生じた保安林として、指定施業要件に係る伐採方法や限度、伐採跡地での補栽要件やその義務(法34条、34条の2、34条の3、34条の4)、恒久防火帯の整備等に係る土地の形質変更等の規制(法34条2項(知事許可))など、支障対象部分の保安林の伐採等に関する規制の特例、緩和措置を優先的・早期に講ずる。</p> <p>また、保安林の行為制限に該当する行為を行う場合、指定施業要件に適合した高い精度の資料作成が必要となるが、利害関係者が主体となり申請手続きを行わなければならないことから、地元牧野組合等による事務手続きについては、審査資料等の作成について相当の時間や経費等の負担が見込まれることから、その申請手続きの簡素化(実地調査等による添付書類等の一省省略化等)や申請から許認可までの期間の更なる短縮等を実施可能とした。</p>	草原(自然環境)の維持・活用	<p>森林法 第34条(保安林における制限) 第34条の2(保安林における択伐の届出等) 第34条の3(保安林における間伐の届出等) 第34条の4(保安林における植栽の義務)</p>	1回目	農林水産省	林野庁企画課、治山課	森林法	D、(一部E)	-	-	<p>森林法 第34条(保安林における制限) 第34条の2(保安林における択伐の届出等) 第34条の3(保安林における間伐の届出等) 第34条の4(保安林における植栽の義務)</p> <p>森林の保続培養と森林生産力の増進を図るため、水源涵養や災害の防備等の公共目的の達成に必要な森林について、一定の伐採・転用制限等を課すもの。</p>	<p>(伐採及び伐採後の補栽義務関係) 水源かん養や土砂災害の防備等の保安林の指定目的を達成するためには、伐採の制限や、植栽の義務等の一定の行為制限・義務は不可欠である。また、指定施業要件は、農林水産大臣又は都道府県知事が当該保安林の状況等を勘案して定めているものであるが、その後の状況の変化があった場合には、これに即応するように指定施業要件の変更は可能となっている。</p> <p>このため、まずは、提案の趣旨に沿って当該保安林の指定施業要件の変更が必要な場合には、当該事務(大臣権限に係るものを含む。)を担任する熊本県と指定自治体との間で調整することをご検討いただきたい。</p> <p>なお、法第33条の2第2項により、指定施業要件の変更に関係を有する地方公共団体の長は、当該指定施業要件を変更すべき旨を書面にて申請が可能となっている。(土地の形質変更等関係) 法第34条第2項及び当該許可基準を示した関係通知により、都道府県知事は森林の施業・管理の用に供する防火線の設置を許可することとなっている。 このため、恒久防火帯の整備等に係る土地の形質変更が上記許可基準に合致するかどうか、まずは、熊本県と指定自治体との間で調整できないかご検討いただきたい。(手続の簡素化関係) 法第34条第1項の伐採許可の申請があった場合には、法第34条第3項の規定により、都道府県知事は、申請に係る伐採の方法が当該保安林の指定施業要件に適合するかどうかを判断する必要がある。 また、法第34条第2項の土地の形質変更の許可の申請があった場合には、法第34条第5項の規定により、都道府県知事は、申請に係る行為がその保安林の指定の目的の達成に支障を及ぼすと認められるかどうかを判断する必要がある。 このため、農林水産省告示で定める申請に必要な申請書及び添付する図面の様式については、都道府県知事が上記判断をする上で必要なものとして伐採量や伐採面積等を定量的に記載することとなり、実地調査等による一部省略化を含めこれ以上の簡素化は困難である。 (手続の短縮化関係) 保安林の伐採許可等に係る手続の審査に当たっては、標準処理期間を30日等と定めて手続の迅速化に努めていただいているところである。 過去の事実として、野焼き作業に係る保安林の伐採許可の手続に1年以上の期間を要したとのことであるが、この期間は上記の標準処理期間を超えるものである。 このような事実が散見されるのであれば、熊本県による審査事務、又は申請者による申請書類の作成・修正の手続きのあり方に改善の余地があるか熊本県と指定自治体において検証し、必要に応じて所要の改善策を講じられたい。</p>
千年の草原の継承と創造的活用総合特区	第三種旅行者の企画旅行催行区域制限の緩和	4133	<p>第三種旅行者が企画する募集型企画旅行のうち、特区内の草原での体験ツアーを主目的とし、地元牧野組合の了承の下で実施するものに限っては、当該区域を1行政区画と見なすことにより、隣接市町村以外の区域でも実施可能とする。</p> <p>現行制度では、第三種旅行者は、遠隔地の草原で実施されるプログラムとの連携や遠隔地への送迎を組み合わせた旅行商品を造成することができない。例えば、阿蘇市と小国町には異なるタイプの草原があるが、隣接町村ではないため、阿蘇市の事業者が両地域を組み合わせたプログラムを実施しようとしても、単独ではできない。</p> <p>また、第二種旅行者に移行するには登録要件にある高額の営業保証金の確保が必要であり、地域の事業者にとっては負担が大きい。このようなことから、特区申請地域の阿蘇地域8市町村は、広域市町村圏を形成しており、この圏域内を1市町村内に準じる区域と見なしていただきたい。</p>	観光消費や食料生産基盤の確保	<p>旅行業法施行規則(業務の範囲) 第一条の二 法第四条第一項第四号の国土交通省令で定める業務の範囲(以下「登録業務範囲」という。)の別は、次のとおりとする。 三 第三種旅行業務(法第二条第一項各号に掲げる行為のうち企画旅行(一の企画旅行ごとに一の自らの営業所の存する市町村(特別区を含む。以下同じ。))の区域、これに隣接する市町村の区域及び観光庁長官の定める区域(次号において「拠点区域」という。)内において実施されるものを除く。)の実施に係るもの以外のもの)</p>	1回目	国土交通省	観光庁観光産業課	<p>旅行業法施行規則(業務の範囲) 第一条の二 法第四条第一項第四号の国土交通省令で定める業務の範囲(以下「登録業務範囲」という。)の別は、次のとおりとする。 三 第三種旅行業務(法第二条第一項各号に掲げる行為のうち企画旅行(一の企画旅行ごとに一の自らの営業所の存する市町村(特別区を含む。以下同じ。))の区域、これに隣接する市町村の区域及び観光庁長官の定める区域(次号において「拠点区域」という。)内において実施されるものを除く。)の実施に係るもの以外のもの)</p>	C	-	-	-	<p>ご提案の内容は、第二種旅行者が旅行商品を造成・販売することで対応が可能。 また、第三種旅行者の業務範囲の拡大については、消費者保護の観点から設定されている第三種旅行者の営業保証金額・基準資産額の引き上げなどについても考慮する必要がある。 第二種旅行者への移行は負担が大きいという点については、第二種旅行者の登録を行う際に1,100万円の営業保証金の供託が必要となるが、旅行業協会に加入することで、その供託に代えて弁済業務保証金分担保(営業保証金の1/5相当額)を納付すれば足りることとされている。</p>

「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	
				<p>【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</p>		<p>【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</p>	
千年の草原の継承と創造的活用総合特区	野焼きに支障が生じる小規模樹林等にかかる保安林について規制の特例、緩和	4130	d	<p>保安林の伐採、伐採後の植栽義務等に関する指定施業要件の変更や、土地の形質変更等に伴う許可基準等について、提案事項等に対する担当省庁のご見解に基づき、当該案件の許可権限を持つ熊本県と指定自治体との間で十分調整するとともに、今回の提案内容の精査を行い、指定自治体側等が提案実現について再検討を行ったうえで、必要に応じてH26春協議以降に再提案を含め改めて協議を行いたい。</p>	<p>要望の実現に向けて、農林水産省からは、現行法令等で提案の一部を実現することは可能との見解が示されているが、自治体は、現状において防火線設置要件にどの程度当てはまるのか、また、申請から許可に至る手続上の問題点などについて、再度熊本県と協議し論点を整理することが必要である。 一旦協議は終了するが、再度確認した上で必要に応じて、次回以降に農林水産省と改めて協議を行うこと。</p>	v	
千年の草原の継承と創造的活用総合特区	第三種旅行者の企画旅行催行区域制限の緩和	4133	c	<p>現在、特区内における第二種旅行者は非常に少なく、第二種旅行者と第三種旅行者が連携するにしても、それぞれの目的、方向性が合致せず、また委託販売に係るマージン等の関係から連携するメリットが少ないため連携が取りにくい状況である。 また、特区圏域を1市町村内と準じる区域とした場合でも、移動に係る距離は最長でも往復約100キロと短かく、営業範囲は限られた範囲であるため、消費者保護の観点からも、第三種旅行者の営業保証金の範囲で対応できるものと考えられる。 さらに、営業保証金の金額について旅行業協会への加入により減額納付が可能であることを示されたが、第二種旅行業を取得するため、仮に一般社団法人全国旅行業協会に加盟する場合、熊本県旅行業協会への加盟、熊本県旅行業協同組合への加盟が必須となり、その入会金や年会費など必要となる経費は零細企業には厳しい。 今回の提案は、地元第三種旅行者による全国展開を図ろうというのではなく、「阿蘇」という一般通念上ひとつのイメージとして受け取られるまとまりある区域において、消費者の抱くイメージと受け入れ体制との円滑な整合を図りたいというものである。 また、このことは観光庁により採択された「阿蘇くじゅう」観光圏の取組みをさらに推進するものである。 この様なことから、是非、本提案による規制の緩和を認めて頂くようお願いしたい。</p>	<p>国土交通省から代替案を提示されているが、国土交通省は左記の自治体の見解も踏まえ、特区圏域における移動距離が最長でも往復100キロ以内と短いこともあり、特区圏域を1市町村内と準じた区域とみなすこと等について再度検討すること。</p>		
			b	<p>国土省の見解で説明を求められている点については下記の通りである。 ○草原体験旅行の同種旅行催行本数、取扱額 ・現在の催行はない。(本年度において草原体験コンテンツを創出しているところ。) ○第三種旅行者で取り扱えることとなった場合の増加見込み ・現在企画中の新規旅行商品は、2泊3日程度で、29,800円/人を想定している。 ・通年受け入れ体制も構築していくことから、月平均15名以上の催行を実施したい考え。 ・また、現時点でこれらに意欲のある旅行会社は2社であることから、29,800円×15名×12ヶ月×2社=10,728,000円程度の取扱額の増加を見込んでいるところ。 ○現行の営業保証金制度及び基準資産額に代替する消費者保護の担保方法 ・第三種旅行者の営業保証金の範囲内での旅行商品を対象としているため、代替措置を示す必要性は無いものと認識している。 以上の内容を踏まえ、阿蘇地域における観光に係る受け入れ態勢を整え、「阿蘇くじゅう」観光圏の更なる取組みの推進を図るためにも、本提案による規制の緩和が必要であるので、今後も継続して協議頂くようお願いしたい。</p>	<p>国土交通省は、指定自治体からの回答内容を踏まえ、特区全体を1つの地域とみなし、第三種旅行者の業務範囲を拡大することについて、法令等の改正による特例措置の実現に向けて検討を進めること。</p>	ii	