

改訂日本再興戦略素案（抜粋）

5. 立地競争力の更なる強化

5-1. 「国家戦略特区」の実現/公共施設等運営権等の民間開放（PPP/PFI の活用拡大）、空港・港湾など産業インフラの整備/都市の競争力の向上

（2）施策の主な進捗状況

（国家戦略特区の成果と現状）

- ・ 大胆な規制改革等の突破口である「国家戦略特区」については、2013年12月に成立した国家戦略特別区域法に基づき、昨年5月に6か所の具体的区域（「東京圏」（東京都9区、神奈川県、千葉県成田市）、「関西圏」（大阪府、兵庫県、京都府）、「新潟県新潟市」、「兵庫県養父市」、「福岡県福岡市」、「沖縄県」）を指定した後、同年6月の「関西圏」及び「福岡市」を皮切りに、10月までにすべての区域の区域会議を立ち上げ、これまでの1年間に合計17回の区域会議を開催した。
- ・ また、昨年1月から制度全体の司令塔である国家戦略特別区域諮問会議を合計13回、高い頻度で開催することにより、これまでに、医療、雇用、都市再生・まちづくり、農業、歴史的建築物の活用の各分野における現在の規制改革事項を活用した、合計50もの事業について内閣総理大臣の認定を行った。具体的には、
 - － 東京圏において、我が国初の取組である、外資系企業やベンチャー企業等の開業に係る相談及び各種申請手続のための窓口を集約した「開業ワンストップセンター」を設置、
 - － 東京圏、関西圏及び福岡市において、医療分野（保険外併用療養や病床規制の特例等）、都市再生・まちづくりの分野（都市再生法や道路法の特例等）に加え、雇用ルールの周知や個別労働関係紛争の防止等を目的とした、弁護士等が無料で助言等を行う「雇用労働相談センター」を設置、
 - － 新潟市及び養父市においても、農業委員会と市町村の事務分担や農業生産法人の役員要件緩和に関する特例等の農業分野の改革を実施するなど、規制改革の成果となる以下の各種事業を、目に見える形で迅速に実現してきている。

①東京圏（国際ビジネス、イノベーションの拠点）

認定事業数：18事業

区域計画認定日：平成26年12月19日、平成27年3月19日

- ・都市再生特別措置法の特例（1事業）
- ・都市計画法の特例（2事業）
- ・エリアマネジメントに係る道路法の特例（1事業）
- ・保険外併用療養に関する特例（6事業）
- ・病床規制に係る医療法の特例（6事業）
- ・雇用労働相談センター（1事業）
- ・開業ワンストップセンター（1事業）

②関西圏（医療等イノベーション拠点、チャレンジ人材支援）

認定事業数：8事業

区域計画認定日：平成26年9月30日、12月19日、平成27年3月19日

- ・保険外併用療養に関する特例（3事業）
- ・病床規制に係る医療法の特例（1事業）
- ・エリアマネジメントに係る道路法の特例（1事業）
- ・歴史的建築物等に係る旅館業法施行規則の特例（1事業）
- ・設備投資に係る課税の特例（1事業）
- ・雇用労働相談センター（1事業）

③新潟市（大規模農業の改革拠点）

認定事業数：8事業

区域計画認定日：平成26年12月19日

- ・農業生産法人に係る農地法等の特例（2事業）
- ・農業委員会と市町村の事務分担に係る特例（1事業）
- ・農家レストラン設置に係る特例（4事業）
- ・農業への信用保証制度の適用（1事業）

④養父市（中山間地農業の改革拠点）

認定事業数：11事業

区域計画認定日：平成26年9月9日、平成27年1月27日

- ・農業委員会と市町村の事務分担に係る特例（1事業）
- ・農業生産法人に係る農地法等の特例（8事業）
- ・農業への信用保証制度の適用（1事業）
- ・歴史的建築物等に係る旅館業法施行規則の特例（1事業）

⑤福岡市（創業のための雇用改革拠点）

認定事業数：5事業

区域計画認定日：平成26年9月9日、9月30日

- ・エリアマネジメントに係る道路法の特例（4事業）
- ・雇用労働相談センター（1事業）

- ・また、昨年10月には、『日本再興戦略』改訂2014に盛り込んだ規制改革事項に加え、区域会議及び全国から募集した提案をもとに、教育、医療、雇用、保育、外国人材の受入れ促進などの幅広い分野に係る新たな規制の特例措置を定めた国家戦略特別区域法改正案を臨時国会に提出した。同法案は、審議未了で廃案となったものの、規制の特例措置を更に追加した上で、本年4月、国会に提出した。
- ・さらに、本年3月には、規制改革により地方創生を実現し、手続の簡素化や専門家の派遣等、熱意ある地方自治体を総合的に支援するとの観点から、また、遠隔医療や小型無人機等の「近未来技術」の実証を行う区域としての要素も加味し、国家戦略特区の2次指定として「地方創生特区」、すなわち、
 - －「農林・医療の交流」のための改革拠点としての「秋田県仙北市」、
 - －「女性活躍・社会起業」のための改革拠点としての「宮城県仙台市」、
 - －「産業の担い手育成」のための教育・雇用・農業等の総合改革拠点としての「愛知県」の3地域を指定することを、国家戦略特別区域諮問会議において決定した。

(3) 新たに講ずべき具体的施策

ii) 残された集中取組期間における国家戦略特区の加速的推進

国家戦略特区により、本年度末までの集中取組期間内に、いわゆる岩盤規制全般について突破口を開いていくためには、第8回及び第11回国家戦略特別区域諮問会議において示された「岩盤規制改革の工程表（重点事項と改革スケジュール）」も踏まえ、残り1年弱の間に一層のスピード感を持って、大胆な規制改革を実現することが不可欠である。

このため、国家戦略特区に関する以下の施策をはじめとする各種取組を一層加速化することにより、引き続き、具体的な事業や提案ニーズに柔軟かつスピーディに対応し目に見える成果を打ち出していくことが重要である。

また、特に1次指定した6区域におけるこれまでの取組に対しては、「国家戦略特別区域基本方針」（平成26年2月25日閣議決定、10月7日一部変更）に則り改革の成果を早急かつ厳格に評価した上で、PDCAサイクルによる進捗管理を行っていく。

a) 迅速な事業の具体化・実施、指定区域の追加など

6区域はもちろん、地方創生特区としての指定が決定した3区域についても、国家戦略特別区域法改正案に盛り込んだ追加事項を含め、規制改革を伴う特定事業等を、一刻も早く実行に移すことが必要である。このため、3区域についても、政令による指定後、速やかに区域会議を立ち上げ、区域計画を作成し、内閣総理大臣の認定を受けた上で、本年秋にも特定事業を開始することを目指す。

なお、「東京圏」のうち東京都については、指定している他の府県と同様、速やかに指定区域を全域に拡大する。

また、規制改革による地方創生に熱意のある地方自治体の取組を一層押し進め、さらには、指定した特区間の競争を促すことにより我が国全体の一層の経済活性化を図るため、遠隔医療や小型無人機、自動走行といった近未来技術の実証を含め、本年内できるだけ速やかに、地方創生特区の第二弾の指定（国家戦略特区の3次指定）を実現する。

b) 更なる規制改革事項等の実現

国家戦略特区に関し、これまでの積み残しや本年6月までに全国から募集した提案に加え、以下の規制改革事項のうち、国家戦略特区で取り組むべきものについては、国家戦略特別区域諮問会議や国家戦略特区ワーキンググループにおいて、国家戦略特別区域法等に新たに追加すべく検討を進

め、次期国会も含め、速やかに法的措置等を講ずる。

その際、これまでと同様に、「全国規模又は少なくとも特区の二者択一の下で改革を実現する」との観点から、特区内での特例措置はもとより、全国規模で適用する規制・制度改革等も組み合わせる。

他方、国家戦略特区に指定されなかった地域や盛り込まれなかった規制改革提案についても、必要に応じ、構造改革特区・総合特区や全国規模の規制改革措置として実現すべく、積極的に検討を進める。

また、国家戦略特別区域基本方針に、「少なくとも年2回は提案募集を実施する」としていることに基づき、全国の自治体や民間からの提案募集を、毎年着実にを行う。

(遠隔診療や小型無人機等の「近未来技術実証」の推進)

① テレビ電話を活用した薬剤師による服薬指導の対面原則の特例

- ・ 処方薬について、薬剤師は対面で服薬指導を行うこととされているが、遠隔診療のニーズに対応するため、医療機関や薬局といった医療資源が乏しい離島、へき地について、遠隔診療が行われた場合の薬剤師による服薬指導の対面原則の例外として、国家戦略特区においては実証的に、対面での服薬指導が行えない場合にテレビ電話を活用した服薬指導を可能とするよう、法的措置を講ずる。
- ・ あわせて、本特例において、民間事業者等による医薬品の配達が可能であることを明確化するための所要の措置を講ずる。

② 遠隔診療の取扱いの明確化

- ・ 患者の遠隔診療のニーズに対応するため、遠隔診療に関する現行の通知に記載された、離島・へき地の患者や特定（9種類）の遠隔診療以外の場合、また、初診であっても直接の対面診療を行うことが困難である場合についても、医師の判断により遠隔診療が可能であることを明確化するため、速やかに通知を発出する。

③ IT活用による遠隔地間の学校等を結んだ教育手法の導入

- ・ 過疎化・少子化の進展に伴い小規模化している学校においても、子どもたちが切磋琢磨する環境で充実した教育を受けることができるよう、IT活用により遠隔地間を結んだ合同授業等について、実証研究を通じて効果や課題を評価・検証し、導入に向けた新たなルール等を速やかに構築する。

④小型無人機に係る健全な利活用の実現

- ・ 災害監視・物流等の多様な分野における新産業の創出や国民生活の利便や質の向上等に資する小型無人機について、航空法改正等による運用ルールを早急に整備した上で、健全な利活用の実現、ひいては我が国の成長戦略に資するよう、国家戦略特区に係る区域会議において、随時、追加的な規制・制度改革について民間事業者等から意見聴取を行い、特区制度を活用した新技術実証を速やかに行うための必要な規制・制度改革等に取り組む。これらの取組を含め、全国共通の必要な制度改革を不断かつ確実に進める。

⑤小型無人機の実証等に関する無線局免許の迅速化

- ・ 特区内における小型無人機の活用に関する実証実験や、ベンチャー企業等による製品開発等を推進するため、現在の特定実験試験局制度を見直し、混信等の問題を発生させないための調整をよりきめ細かく行うこと等により、免許が可能な範囲として告示する地域を、現在の地方支分部局の管轄区域ごとから市町村単位などニーズに応じて柔軟に設定するとともに、迅速な手続きの下、現在 Wi-Fi 等で広く活用されている周波数帯であっても、これを活用可能とする。

⑥完全自動走行を見据えた環境整備の推進

- ・ 我が国の経済成長を牽引する近未来技術の自動走行システムについては、「官民 ITS 構想・ロードマップ 2015」(P)における自動走行システム、いわゆる「レベル4 (完全自動走行)」までの技術開発を目指し、適切に実証実験を実施し、その効果を検証していくことが必要である。
- ・ このため、今後の技術開発の進展に併せた世界初の社会システムや制度を構築するため、特区等においてレベル4を見据えた安全性に関するデータ収集等に必要公道実証実験を積極的かつ安全に行うための環境を整備するとともに、自動走行に関する国際的な基準作りに積極的に取り組む。また、東日本大震災の被災地における災害危険区域においては、公道以外も含めた実証実験を行う。
- ・ さらに、完全自動走行に係る国際条約改正の議論に取り組むとともに、道路交通法等を含め、事故時の責任関係のほか、運転者の義務等の在り方についても、公道実証実験により得られたデータも踏まえつつ、我が国として引き続き十分な検討を進め、完全自動走行の早期の実現を目指す。

⑦医療用ロボットの活用範囲の拡大

- ・高齢化社会において、医療用ロボットを活用したいとする社会的ニーズが一層高まる中、医療機器としての製造販売承認を受けた後の医療用ロボットのうち医療以外の用途での使用も考えられるものについて、医療機関に限らず、それ以外の福祉施設等においても医療上の効果の誤解を招くことなく広く活用ができるよう、具体的な活用ニーズを踏まえ、活用可能な範囲を明確化するための所要の措置を講ずる。

(医療イノベーションの推進、持続可能な社会保障システムの構築)

⑧特区薬事戦略相談制度の創設等による革新的医療機器の開発迅速化

- ・日本発の革新的医療機器の開発を促進し、国家戦略特区を拠点とした医療イノベーションを強力に推進するため、特区内の臨床研究中核病院における治験期間を短縮し、開発から承認・市販までのプロセスを迅速化するための「特区薬事戦略相談」制度の創設及びPMDAにおいて重点的な支援を行う体制を速やかに整備する。
- ・また、全国的な措置として、医療機器ごとの製造販売承認までの治験実績を類型化した医療機器の臨床開発促進のためのガイダンスを速やかに作成する。

⑨往診等に係るいわゆる「16kmルール」等に関する保険適用の柔軟化

- ・女性の活躍推進等の観点から、例えば訪問型病児保育と併せて行う往診・訪問診療など、子どもに対する往診・訪問診療であって対応できる医療機関の確保が困難なものについては、医療機関と患者の所在地との距離が16キロメートルを超える場合であっても保険給付の対象となることを明確化し、速やかに通知する。
- ・在宅医療の提供体制を確保するため、外来応需体制のない保険医療機関の設置に係る要件の明確化を検討し、本年度内に結論を得る。

⑩予防医療ビジネスの推進

- ・都道府県等による医療機関の開設許可において、同一建物の中で複数階にまたがる場合等、複数の構造設備に分かれている場合、それらを1つの医療機関としてみなすかどうかの基準が現在、都道府県等によって異なっているところ、予防医療を提供する医療機関の開設等を促すため、明確な統一的指針を検討し、速やかに通知を発出する。

- ・また、医療機関ではない検体測定室における利用者自身による一連の採血行為について、看護師等が利用者に対し、医行為に該当しないものとして介助することができる部分を明確化することとし、速やかに所要の措置を講ずる。

⑪医療機器製造販売における国内品質業務運営責任者の資格要件の緩和

- ・医療機器分野への新規企業の参入等を促すため、国内品質業務運営責任者の資格要件である3年以上の業務従事経験について、低リスクの医療機器を扱う場合には、医薬品医療機器等法に規定する製品に係る品質管理業務の従事経験に限らず、ISO9001 又は ISO13485 に係る品質管理業務の従事経験を認めることとし、速やかに通知を改正する。

⑫通信制看護師学校養成所の入学基準の緩和

- ・地域医療体制の充実に向けた看護師養成のため、通信制看護師学校養成所の入学基準について、准看護師としての業務経験年数を現行の10年から大幅に短縮することについて全国的な措置として検討し、本年中に結論を得て、速やかに措置する。

(地方主導による大胆な規制改革の実現)

⑬自然由来の汚染土壌の取扱いに関する新たな仕組みの構築

- ・再開発事業等におけるコスト削減を通じた都市の再生と国際競争力の重要性も考慮し、自然由来の汚染土壌の規制の在り方について、事業者等の意見を踏まえつつ、人の健康へのリスクに応じた必要最小限の規制とする観点から検討し、全国的な措置の実施に先駆けて、短期間で可能なものについては、早期に国家戦略特区において試行的に開始することとし、その結果を全国的措置に反映させる。

⑭獣医師養成系大学・学部の新設に関する検討

- ・現在の提案主体による既存の獣医師養成でない構想が具体化し、ライフサイエンスなどの獣医師が新たに対応すべき分野における具体的な需要が明らかになり、かつ、既存の大学・学部では対応が困難な場合には、近年の獣医師の需要の動向も考慮しつつ、全国的見地から本年度内に検討を行う。