

管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の根拠法令等	規制・制度改革のために提案する 新たな措置の内容	制度の所管・ 関係府省庁	検討要請に対する各府省庁からの回答
1. サロゲートエンドポイントを指標とした仮承認制度の容認								
'03601	非公表	医薬品のサロゲートエンドポイント達成による仮承認制度の設計	<p>米国の21CFR314.500 subpart H(サロゲートエンドポイントを指標とした薬の仮承認の制度)と同様の承認システムを日本でも構築すること。</p> <p>今後、既存治療がないあるいは既存治療では治療困難、かつ、重篤で生命を脅かす疾患に対する医薬品の開発が求められると予測される。</p> <p>また、このような薬剤に対して国際共同試験が実施されることも予測される。</p> <p>米国では、subpartHに基づき、サロゲートエンドポイントの達成で仮承認を行い、true endpointの達成に基づき最終承認を行うか、承認を取り消す制度が整っている。</p> <p>日本も、米国subpartHと同様の考え方で承認することにより、国際共同開発を推進する。</p>	<p>医薬品の承認申請の区分を示した規制(右欄に記載の通知)に、左記の概念が盛り込まれていない。</p>	<p>・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施行規則40条</p> <p>・医薬品の承認申請について(平成26年11月21日付け薬食発1121 第2号(厚生労働省医薬食品局長通知))</p>	<p>規制等の根拠法令等欄に記載の施行規則に基づく通知(医薬品の承認申請について)にサロゲートエンドポイントを指標とした薬の仮承認制度が盛り込まれていないため、より早期あるいは米国等と同時期での医薬品提供ができない。</p> <p>そのため、同通知にサロゲートエンドポイントを指標とした仮承認制度を盛り込む改訂をすること。</p>	厚生労働省	<p>米国の21CFR314.500 subpart Hにおける取扱いと同様に、我が国においても、従来より、医薬品の薬効や対象疾患の特性等に応じて、いわゆるサロゲートエンドポイントを指標とした試験データを踏まえた承認審査を実施しており、個別品目における当該指標の使用可否については、医薬品医療機器総合機構(PMDA)において事前相談を受け付けるなど、柔軟な対応を行っている。</p>
2. 薬剤師以外による調剤薬受け渡しの容認								
05001	五泉市東蒲原郡 医師会 阿賀町	あがまちIT医療特区構想	<p>○現状と課題 新潟県は人口10万人あたり医師数が全国最下位クラス。県全体で医師不足のうえ、さらに医療機関が政令市である新潟市内に集中する「医療資源の地域偏在」が顕著。したがって中山間地域の医師不足はさらに深刻。今後に始まる「新たな専門医制度」により、中山間地域の医師不足に拍車がかかる懸念もある。阿賀町は無医地区数が県内最多で住民の2人に1人が高齢者、さらに町の全域が特別豪雪地帯にあり、医師不足に加えて通院困難な住民が多く、薬局まで薬を取りに行けないような患者も多い。</p> <p>○課題解決のための事業内容 このように厳しい自然環境と高齢者等にとって過酷な医療条件にある阿賀町において、国家戦略特別区域法第20条の5(医薬品医療機器等法の特例)を活用し、医師・患者・薬剤師が移動を伴わない「遠隔診療」と「遠隔服薬指導」を以下により効果的に行い、今後、我が国が直面する高齢化社会、地域の過疎化に解決策を見出すモデル事例となる「あがまちIT医療特区」を構築する。</p> <p>①へき地の遠隔診療 現在、阿賀町の無医地区(へき地)で実施している巡回診療は各地区集会所で2か月に1回実施しているが、慢性疾患の再来患者が多いため、テレビ電話を利用して自宅診療が受けられる遠隔診療へ段階的に移行する。 これにより診療所医師と患者の移動負担が解消され、向精神薬など法の規定により処方期間上限が定められている(1か月処方)薬剤の投与にも対応可能となる。</p> <p>②在宅患者に対する遠隔診療 在宅患者については、医師による直接訪問診療に加えてテレビ電話の遠隔診療を実施し、より頻繁な診察を必要とする在宅患者への細かな対応を行う。</p> <p>③専門医による遠隔診療 総合病院と町診療所をつなぐ遠隔診療システムを構築し、診療所に来た患者が町内にはいない専門医の診察を遠隔で受けられるようにする。</p> <p>④遠隔服薬指導 上記①～③により「通院困難者に対する遠隔診療」によって医師から薬が処方された場合には、ICITにより関係者が情報を共有し、調剤薬の宅配と、薬局薬剤師がテレビ電話で遠隔服薬指導を行う。</p>	<p>以前は薬剤師以外の職員による患者での薬剤の受け渡しが可能であったが、薬事法の一部を改正する法律(平成18年法律第69号)及び薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成21年厚生労働省令第10号)が施行された平成21年6月1日以降、通知が廃止されたため、現在は認められていない。</p>	<p>医薬企第90号、各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医薬安全局企画課長通知：平成10年12月25日の廃止 医薬品医療機器等法第9条の2及び3、同法施行規則第15条の12</p>	<p>遠隔服薬指導を条件に、患者の同意等一定の要件の下で、薬剤師以外の職員又はその薬局に勤務していない者による患者での薬剤の受け渡しを可能とする。</p>	厚生労働省	<p>遠隔服薬指導は、平成28年5月に成立した改正国家戦略特区法により、国家戦略特別区域のうち、特例の適用を受けて実施することができる。 当該服薬指導後であれば、ご提案の内容を行うことは可能である。</p>

管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の根拠法令等	規制・制度改革のために提案する 新たな措置の内容	制度の所管・ 関係府省庁	検討要請に対する各府省庁からの回答
3. 薬剤の服薬指導前の授与の容認								
05002	五泉市東蒲原郡 医師会 阿賀町	あがまちIT医療特区構想	<p>○現状と課題 新潟県は人口10万人あたり医師数が全国最下位クラス、県全体で医師不足のうえ、さらに医療機関が政令市である新潟市内に集中する「医療資源の地域偏在」が顕著。したがって中山間地域の医師不足はさらに深刻。今後に始まる「新たな専門医制度」により、中山間地域の医師不足に拍車がかかる懸念もある。阿賀町は無医地区数が県内最多で住民の2人に1人が高齢者、さらに町の全域が特別豪雪地帯にあり、医師不足に加えて通院困難な住民が多く、薬局まで薬を取りに行けないような患者も多い。</p> <p>○課題解決のための事業内容 このように厳しい自然環境と高齢者等にとって過酷な医療条件にある阿賀町において、国家戦略特別区域法第20条の5（医薬品医療機器等法の特例）を活用し、医師・患者・薬剤師が移動を伴わない「遠隔診療」と「遠隔服薬指導」を以下により効果的に行い、今後、我が国が直面する高齢化社会、地域の過疎化に解決策を見出すモデル事例となる「あがまちIT医療特区」を構築する。</p> <p>①へき地の遠隔診療 現在、阿賀町の無医地区（へき地）で実施している巡回診療は各地区集会所で2か月に1回実施しているが、慢性疾患の再来患者が多いため、テレビ電話を利用して自宅で診療が受けられる遠隔診療へ段階的に移行する。 これにより診療所医師と患者の移動負担が解消され、向精神薬など法の規定により処方期間上限が定められている（1か月処方）薬剤の授与にも対応可能となる。</p> <p>②在宅患者に対する遠隔診療 在宅患者については、医師による直接訪問診療に加えてテレビ電話の遠隔診療を実施し、より頻繁な診察を必要とする在宅患者への細かな対応を行う。</p> <p>③専門医による遠隔診療 総合病院と町診療所をつなぐ遠隔診療システムを構築し、診療所に来た患者が町内にはいない専門医の診察を遠隔で受けられるようにする。</p> <p>④遠隔服薬指導 上記①～③により「通院困難者に対する遠隔診療」によって医師から薬が処方された場合には、ICTにより関係者が情報を共有し、調剤薬の宅配と、薬局薬剤師がテレビ電話で遠隔服薬指導を行う。</p>	<p>薬剤師が患者に遠隔服薬指導を行う際、事前に薬剤を患者に届け、実物を見ながら分かり易く説明することが必要であるが、服薬指導等を行う前に薬剤を授与することは認められていない。</p>	<p>・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施行規則第15条の12（調剤された薬剤の販売等） ・医薬品医療機器等法第9条の2及び3</p>	<p>薬剤を患者に届けた後、当日中に遠隔服薬指導を行い、かつ服薬指導前に服薬を行わないことを条件とすることで、服薬指導前の授与を「仮授与」として認める。</p>	厚生労働省	<p>医療用医薬品は、安全性・有効性の観点から医師の診断が必要なもの、重篤な副作用等のおそれがあるため定期的に状態把握が必要なもの、依存性等のため本来の目的以外に使用されるおそれがあるもの等である。このため、患者による適切な服薬を確保するため、医師が処方箋を発行し、薬剤師が服薬指導を行い、内容の理解の確認等を行うことになっている。服薬指導前に調剤された医薬品を授与することは、患者による適切な服薬が担保できないおそれがあるので認められない。 また、調剤された薬剤を患者に渡した後、服薬指導が行われるまでその服薬を禁止することは、法制上困難である。</p>

管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の根拠法令等	規制・制度改革のために提案する 新たな措置の内容	制度の所管・ 関係府省庁	検討要請に対する各府省庁からの回答
4. 薬剤師等以外による調剤薬の配達及び処方業務の容認								
05003	五泉市東蒲原郡 医師会 阿賀町	あがまちIT医療特区構想	<p>○現状と課題 新潟県は人口10万人あたり医師数が全国最下位クラス、県全体で医師不足のうえ、さらに医療機関が政令市である新潟市内に集中する「医療資源の地域偏在」が顕著。したがって中山間地域の医師不足はさらに深刻。今後に始まる「新たな専門医制度」により、中山間地域の医師不足に拍車がかかる懸念もある。阿賀町は無医地区数が県内最多で住民の2人に1人が高齢者、さらに町の全域が特別豪雪地帯にあり、医師不足に加えて通院困難な住民が多く、薬局まで薬を取りに行けないような患者も多い。</p> <p>○課題解決のための事業内容 このように厳しい自然環境と高齢者等にとって適度な医療条件にある阿賀町において、国家戦略特別区域法第20条の5（医薬品医療機器等法の特例）を活用し、医師・患者・薬剤師が移動を伴わない「遠隔診療」と「遠隔服薬指導」を以下により効果的に行い、今後、我が国が直面する高齢化社会、地域の過疎化に解決策を見出すモデル事例となる「あがまちIT医療特区」を構築する。</p> <p>①へき地の遠隔診療 現在、阿賀町の無医地区（へき地）で実施している巡回診療は各地区集会所で2か月に1回実施しているが、慢性疾患の再来患者が多いため、テレビ電話を利用して自宅で診療が受けられる遠隔診療へ段階的に移行する。 これにより診療所医師と患者の移動負担が解消され、向精神薬など法の規定により処方期間上限が定められている（1か月処方）薬剤の投与にも対応可能となる。</p> <p>②在宅患者に対する遠隔診療 在宅患者については、医師による直接訪問診療に加えてテレビ電話の遠隔診療を実施し、より頻繁な診察を必要とする在宅患者への細かな対応を行う。</p> <p>③専門医による遠隔診療 総合病院と町診療所をつなぐ遠隔診療システムを構築し、診療所に来た患者が町内にはいない専門医の診察を遠隔で受けられるようにする。</p> <p>④遠隔服薬指導 上記①～③により「通院困難者に対する遠隔診療」によって医師から薬が処方された場合には、ICTにより関係者が情報を共有し、調剤薬の宅配と、薬局薬剤師がテレビ電話で遠隔服薬指導を行う。</p>	<p>薬剤師以外の職員又はその薬局に勤務していない者による配達や処方箋の業務（処方箋の授与、処方箋の原本確認、薬剤交付）は認められていない。</p>	<p>・薬剤師法施行規則第3章（調剤の場所の特例に関する特別の事情）第13条の3 ・薬食発第0330027号薬剤師法施行規則の一部を改正する省令の施行について（平成19年3月30日） ・医薬品医療機器等法第9条の2及び3</p>	<p>薬剤師以外の職員又はその薬局に勤務していない者による配達や処方箋の業務を認める。</p>	厚生労働省	<p>薬局において薬剤師による対面での服薬指導後であれば、ご提案の内容を行うことは可能である。 また、国家戦略特別区域のうち、特例の適用を受けて、遠隔服薬指導を実施した場合は、ご提案の内容を行うことは可能である。</p>
5. テレビ電話等の通信手段を用いた服薬指導								
07216	徳島県 徳島市 阿南市 石井町 那賀町 美波町 板野町	～地方創生に向けた地域課題を最前線で解決！～ 「課題解決先進モデル」とくしま特区」！	<p>ii 政府初実験からの飛躍！中山間地ドローン活用策を徳島が牽引！ 本県ではドローンの安全運航と様々な分野での利活用を図る取組みを進めており、特に徳島版「地方創生特区」の那賀町では、去る2月に政府初の無人航空機による貨物輸送実験が実施されるなど、中山間地におけるドローン利活用への積極的な事業展開が図られている。 今後はこれまでの取組みを更に飛躍させ、県南部での遠隔医療の取組みと連携し、医薬品をはじめ中山間地における貨物輸送の実用化を目指すとともに、LNCCなど森林バイオマスの活用や那賀高等学校森林クリエイト科に代表される、町の基幹産業の第一次産業に特化し、林業架線の設置や苗木運搬、鳥獣害対策などの実証実験を進めることで、ドローン関連企業や人材の集積、農林業の振興を図る。</p>	<p>【国家戦略特区メニューの活用】 ⑯テレビ電話による服薬指導の特例</p>	<p>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 国家戦略特別区域法第20条の5</p>	<p>小型無人機による医薬品（麻薬、向精神薬、覚醒剤原料、毒薬、劇薬を除く）の貨物輸送を可能とするため、特区内の一定の地域に居住する者に対して、特区内の薬局の薬剤師による、テレビ電話を活用した服薬指導を可能とすること。</p>	厚生労働省	<p>テレビ電話装置等を活用した薬剤師による対面服薬指導の例外措置については、平成27年6月の日本再興戦略において、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に実証的に可能とするよう法的措置を講じる旨、閣議決定されており、平成28年5月に成立した改正国家戦略特区法において必要な規定が盛り込まれた。 なお、医薬品の販売又は授与に当たっては、医薬品医療機器法等に基づき、薬剤師の管理の下、品質保持、本人への確実な授与等が確保されることが必要であるとされており、医薬品の貨物輸送については、安全性、確実性の確保が前提となる。</p>

管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の根拠法令等	規制・制度改革のために提案する 新たな措置の内容	制度の所管・ 関係府省庁	検討要請に対する各府省庁からの回答
6. 遠隔服薬指導に係る記録方法の代替手法の容認								
05005	五泉市東蒲原郡 医師会 阿賀町	あがまちIT医療特区構想	<p>○現状と課題 新潟県は人口10万人あたり医師数が全国最下位クラス、県全体で医師不足のうえ、さらに医療機関が政令市である新潟市内に集中する「医療資源の地域偏在」が顕著。したがって中山間地域の医師不足はさらに深刻。今後が始まる「新たな専門医制度」により、中山間地域の医師不足に拍車がかかる懸念もある。阿賀町は無医地区数が県内最多で住民の2人に1人が高齢者、さらに町の全域が特別豪雪地帯にあり、医師不足に加えて通院困難な住民が多く、薬局まで薬を取りに行けないような患者も多い。</p> <p>○課題解決のための事業内容 このように厳しい自然環境と高齢者等にとって過酷な医療条件にある阿賀町において、国家戦略特別区域法第20条の5（医薬品医療機器等法の特例）を活用し、医師・患者・薬剤師が移動を伴わない「遠隔診療」と「遠隔服薬指導」を以下により効果的に行い、今後、我が国が直面する高齢化社会、地域の過疎化に解決策を見出すモデル事例となる「あがまちIT医療特区」を構築する。</p> <p>①へき地の遠隔診療 現在、阿賀町の無医地区（へき地）で実施している巡回診療は各地区集会所で2か月に1回実施しているが、慢性疾患の再来患者が多いため、テレビ電話を利用して自宅で診療が受けられる遠隔診療へ段階的に移行する。 これにより診療所医師と患者の移動負担が解消され、向精神薬など法の規定により処方期間上限が定められている（1か月処方）薬剤の投与にも対応可能となる。</p> <p>②在宅患者に対する遠隔診療 在宅患者については、医師による直接訪問診療に加えてテレビ電話の遠隔診療を実施し、より頻繁な診察を必要とする在宅患者への細かな対応を行う。</p> <p>③専門医による遠隔診療 総合病院と町診療所をつなぐ遠隔診療システムを構築し、診療所に来た患者が町内にはいない専門医の診察を遠隔で受けられるようにする。</p> <p>④遠隔服薬指導 上記①～③により「通院困難者に対する遠隔診療」によって医師から薬が処方された場合には、ICTにより関係者が情報を共有し、調剤薬の宅配と、薬局薬剤師がテレビ電話で遠隔服薬指導を行う。</p>	改正特区法では、薬局開設者は遠隔服薬指導を行った場合、映像と音声の記録・保存が義務づけられている。	国家戦略特別区域法第20条の5（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の特例）第16項	現行システムに映像と音声のストレージ機能を持たせるためには大きな財政的負担が発生する。 さらに、薬剤師・患者が心理的圧迫を受けることになるため、プライバシー保護の観点からも、省令等において、これに代え得る記録方法を措置する。	厚生労働省	映像・記録の保存の期間は、施行規則において1か月としており、過剰な経済的負担にはならないと考えている。 また、遠隔薬剤指導は、対面服薬指導の特例として、特区内で登録を受けた薬局が患者の申出に基づいて行われるものであり、薬剤師及び利用者のコンセンサスの下で行われるため、実証による検討は今後なされるものの心理的な抵抗があるとは考えにくい。 なお、記録された映像や音声については、薬局が調剤記録記入の補助等にものみ使用するものである。

管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の根拠法令等	規制・制度改革のために提案する 新たな措置の内容	制度の所管・ 関係府省庁	検討要請に対する各府省庁からの回答
7. 遠隔服薬指導に係る状況報告の任意様式の容認								
05006	五泉市東蒲原郡 医師会 阿賀町	あがまちIT医療特区構想	<p>○現状と課題 新潟県は人口10万人あたり医師数が全国最下位クラス、県全体で医師不足のうえ、さらに医療機関が政令市である新潟市内に集中する「医療資源の地域偏在」が顕著。したがって中山間地域の医師不足はさらに深刻。今後が始まる「新たな専門医制度」により、中山間地域の医師不足に拍車がかかる懸念もある。阿賀町は無医地区数が県内最多で住民の2人に1人が高齢者、さらに町の全域が特別豪雪地帯にあり、医師不足に加えて通院困難な住民が多く、薬局まで薬を取りに行けないような患者も多い。</p> <p>○課題解決のための事業内容 このように厳しい自然環境と高齢者等にとって適度な医療条件にある阿賀町において、国家戦略特別区域法第20条の5（医薬品医療機器等法の特例）を活用し、医師・患者・薬剤師が移動を伴わない「遠隔診療」と「遠隔服薬指導」を以下により効果的に行い、今後、我が国が直面する高齢化社会、地域の過疎化に解決策を見出すモデル事例となる「あがまちIT医療特区」を構築する。</p> <p>①へき地の遠隔診療 現在、阿賀町の無医地区（へき地）で実施している巡回診療は各地区集会所で2か月に1回実施しているが、慢性疾患の再来患者が多いため、テレビ電話を利用して自宅で診療が受けられる遠隔診療へ段階的に移行する。 これにより診療所医師と患者の移動負担が解消され、向精神薬など法の規定により処方期間上限が定められている（1か月処方）薬剤の投与にも対応可能となる。</p> <p>②在宅患者に対する遠隔診療 在宅患者については、医師による直接訪問診療に加えてテレビ電話の遠隔診療を実施し、より頻繁な診察を必要とする在宅患者への細かな対応を行う。</p> <p>③専門医による遠隔診療 総合病院と町診療所をつなぐ遠隔診療システムを構築し、診療所に来た患者が町内にはいない専門医の診察を遠隔で受けられるようにする。</p> <p>④遠隔服薬指導 上記①～③により「通院困難者に対する遠隔診療」によって医師から薬が処方された場合には、ICTにより関係者が情報を共有し、調剤薬の宅配と、薬局薬剤師がテレビ電話で遠隔服薬指導を行う。</p>	改正特区法では、半年ごとに、薬局が都道府県知事へ国家戦略特別区域処方箋薬剤遠隔指導事業の実施状況を報告することになっている。	国家戦略特別区域法第20条の5（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の特例）第17項	事業実施状況の報告様式については、都道府県が事業管理に必要と判断する範囲で自ら定めることを認める。	厚生労働省	法第20条の5第17項の委任を受けて厚生労働省令で求める内容を充足していれば、報告様式については限定しない。 なお、省令で定める報告事項については、都道府県が事業管理を行うために全国一律の最低基準を定めたものであり、網羅している必要があるが、自治体の判断で項目を追加することは差し支えない。

管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の根拠法令等	規制・制度改革のために提案する 新たな措置の内容	制度の所管・ 関係府省庁	検討要請に対する各府省庁からの回答
8. 希少疾患用体外診断薬に対する早期承認制度の適用								
06804	公益社団法人 関西経済連合会 健康・医療専門委員会	革新的医薬品・医療機器等の研究 開発～実用化・海外展開の促進	【規制改革】 希少疾患等臨床試験に長期間を要する場合の、体外診断用医薬品における条件及び期限付承認制度（早期承認制度）の創設	疾病治療に際しては、重症化を防止するためにできるだけ早期に適切な治療を開始することが必要であり、体外診断用医薬品を用いた早期診断がそのために重要な役割を担っている。 しかしながら、特に希少疾患を対象とする体外診断用医薬品において、有効性を示すための症例数の確保に多大な時間を要しており、有効な診断薬の早期開発・実用化に支障が生じている。	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	特に難病等のように患者数が少ない疾患を対象とする希少疾患用体外診断薬については、再生医療等製品と同様に、早期承認制度を適用する。	厚生労働省	希少疾病用体外診断用医薬品の開発に当たり、症例の収集に困難が想定される場合は、疾病の特性や既存の情報・データ等を踏まえつつ、承認審査における評価を行うことができる。試験計画の策定においてご懸念がある場合には、(独)医薬品医療機器総合機構が行う対面助言等をご活用いただきたい。 なお、再生医療等製品に関しては、均質性の低い細胞を原料とし、臨床データの収集・評価に長期間を要するため、条件及び期限付き承認制度を設けている。 一方、体外診断用医薬品に関しては、均質性の高い製品を製造することが可能であり、承認審査において限られた臨床データで性能等評価することができるため、同様の制度を設ける必要性はないと考えている。
9. 医薬品医療機器等法の承認要件緩和								
06901	公益社団法人 関西経済連合会 健康・医療専門委員会	再生医療の実用 化促進・産業化拡大	【規制改革】 細胞調製デバイス・装置の薬事承認に関する規制緩和（疾患の特定を不要とする）	細胞調製デバイス・装置の薬事承認には、機器の機能や得られる細胞の品質を担保するだけでなく、疾患を特定の上その細胞を使用した治療の有効性と安全性を立証することが求められていることから、疾患ごとに治験が必要である。 なお、欧州では、疾患の特定は不要である。	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 第23条の2の5	細胞調製デバイス・装置における薬事承認の際に疾患の特定を不要とする。	厚生労働省	遠心分離器等の細胞調整デバイスにおいて、具体的な疾患に対する有効性等の標榜を行わない場合は、疾患の特定や疾患ごとの治験が不要となる場合も考えられるので、(独)医薬品医療機器総合機構が行う対面助言等を活用し個別にご相談いただきたい。 ただし、細胞の調製を行う医療機器を、調製される細胞の具体的な疾患に対する有効性等を標榜して製造販売しようとする場合は、当該有効性等を示すことができるかどうか等の審査を経て、承認を受ける必要がある。 この際、当該疾患における有効性や安全性についての臨床的な評価が必要になる。 なお、欧州域内での医療機器の販売を規制しているCEマーキング制度は、安全性を主とする医療機器の必須基本要件及び品質マネジメントシステムの基準への適合性を第三者認証機関が認証するというものであり、具体的な疾患に対する有効性を評価し製造販売を承認する日本の制度とは異なるものである。

管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の根拠法令等	規制・制度改革のために提案する 新たな措置の内容	制度の所管・ 関係府省庁	検討要請に対する各府省庁からの回答
10. 登録済み「かかりつけ薬局」における配送による薬の受取り、オンライン上の服薬指導の容認								
09502	一般社団法人 新 経済連盟	スマートメディカル タウンの創設	患者を中心に、地域における中核病院やかかりつけ診療所、調剤薬局、金融機関等が最新の技術やサービスによって効果的・効率的に結ばれる「スマートメディカルタウン」（別添資料参照）を実現する。	●処方せん薬の受取り 「電子処方せんの運用ガイドライン」に示された通り、「我が国の医療システムは、医師が患者に処方せんを交付し、患者自身が選択した薬局に処方せんを持ち込み、調剤を受ける仕組みとしている（フリーアクセス）」。	平成28年3月31日厚生労働省「電子処方せんの運用ガイドライン」等	新たに下記のような仕組みを認める。 ・フリーアクセスを前提にしつつ、患者は「かかりつけ薬局」等を医療機関に事前に登録することにより（複数登録可）、医療機関が当該調剤薬局に処方データを送信、調剤を行えるようにする。 ・患者が自宅等での受取りを希望する場合、配送による受取りを認める。その際の本人確認、保険資格確認には医療等ID（マイナンバー）制度を活用する。 ・服薬指導についてはパソコンやスマホ、タブレット等によるオンライン上の手段を認める。	厚生労働省	電子処方せんの運用ガイドラインでは、患者自身が選択した薬局に処方せんを持ち込み、調剤を受ける仕組みとしているため、電子処方せんに対応できない薬局でも患者が調剤を受けることができるよう、移行期の仕組みとして電子処方せん引換証を紙で発行することとしている。 調剤された薬剤を自宅等に配達することは、薬剤師による対面での服薬指導後であれば可能である。 また、国家戦略特別区域のうち、特例の適用を受けて遠隔服薬指導を実施した場合は、調剤された薬剤を自宅等に配達することが可能である。 テレビ電話装置等を活用した薬剤師による対面服薬指導の特例措置については、平成27年6月の日本再興戦略において、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に実証的に可能とするよう法的措置を講じる旨、閣議決定されており、平成28年5月に成立した改正国家戦略特区法において必要な規定が盛り込まれた。 ご提案の手段による服薬指導については、この閣議決定や特例措置の検証も踏まえて慎重に議論する必要がある。

管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の根拠法令等	規制・制度改革のために提案する 新たな措置の内容	制度の所管・ 関係府省庁	検討要請に対する各府省庁からの回答
11. 外国医師の診療業務の拡大								
00803	一般社団法人 広島二葉倶楽部	全国初「国際平和 文化・医療の聖 地」の創設	<p>●国際平和文化・医学医療の聖地の創設 広島は、(公財)放射線影響研究所による原爆被ばく者を対象とした長期間にわたる健康影響調査や、放射線被ばく者医療国際協力推進協議会による被ばく者医療の国際貢献事業など、原爆放射線被ばくによる健康問題を研究し、その成果を国際協力で活かす事業で大きな成果を上げてきた。 この成果を生かし、さらに新たな事業を展開するため、放射線の健康影響に関する研究やその成果を世界中の専門家に伝達するため、新たな研究所と国際的な専門教育のための卒後教育機関を設立する。 その成果の下、チェルノブイリや福島原発での第事故の教訓を踏まえ、現在世界に400基以上もある原子力発電所などの原子力施設で働く労働者や災害の安全・健康管理推進とともに、万一事故が起きた場合に周辺住民の安全対策に当たる人材育成を通じて、国際平和・協力で貢献する。 このように「広島だから可能な」国際平和貢献は放射線を土台に、以下6つの視察(ナ1)、バーチャル特区によって、被爆地広島の長年の悲願である、核戦争防止と世界平和を実現するための国際的拠点にする。</p> <p>①国際原子力防災医療研究所&国際放射線リスクマネジメント大学院新設 原爆被ばく者や福島原発緊急作業従事者を対象とした、被ばく者の疫学研究で蓄積されたデータを基に、放射線リスク研究を進め、新たな卒後教育機関を設け、その成果を放射線リスクマネジメントの研究と担当専門教育に生かす。新たに原子力発電所等の災害の住民や作業者の健康確保を図るための研究機関を日本政府主導のもと世界各国との協力で「国際原子力防災医療研究所」(仮称)を立ち上げる。</p> <p>②大規模避難施設・物流集積センターの整備 南海トラフ三連動地震の等の災害への対応。通常は食品等の大規模な物流の拠点。災害時は避難施設や情報発信、食料品等の供給基地にする。物流業者によって管理を行う。</p> <p>③国際的高齢者施設(仮称)・国際以下総合病院との提携 アンチエイジングの研究成果を生かし、高級感溢れるリゾート感覚で生活できる国際的高齢者エンjoy施設。生産移住型の高齢者施設を新設し、入所者の健康度、専門性に合わせた労働が続けられるように、多業種の受け入れ可能な事業所を誘致する。健康度に合わせた仕事を続けることにより、結果的にアンチエイジングをはかる。更に高齢者医療の専門施設と人材を用意し、認知症、終末医療までを含めた高齢者のための高度医療を充実させ、魅力ある終の棲家を提供する。</p> <p>④国際医科総合病院の新設 インバウンド外国人医療ツーリズムの受入とグローバル医療人材の育成を目的としたワールドクラスの多国籍総合病(自由診療)を設立する。</p> <p>⑤都市型里山の森づくり&特区居住者施設 森林都市構想をイメージした都市型里山を整備、合わせて居住施設等を整備。世界的なコンペによって、様々な住宅、マンションを国内外の研究者などの居住施設用として整備する。</p> <p>⑥国際会議施設の整備 世界1万人都市加入を目指す「平和首長会議」の開催のため、1万人規模の国際会議場を整備する。大ホテルを併設して中・四国の医療観光ツーリズムの拠点にする。</p>	外国医師が行う診療業務は、二国間協定により一部認められているが、対象国が限定されている。 また、各国の人数枠が定められているとともに、自国民に対する診療に限られている。	医師法第17条 二国間協定	二国間協定の対象国を拡大するとともに、人数枠の撤廃、外国人一般への診療を認める。	厚生労働省	医師に係る二国間協定については、「国家戦略特区における規制改革事項等の検討方針」(平成25年10月18日日本経済再生部決定)において、「対象国の拡大、特区内に限定して人数枠の拡大、受け入れ医療機関の拡大及び自国民に限らず外国人一般に対して診療を行うこと認めるといった対応を行う」こととされたことを踏まえ、特区内においては外国人一般への診療及び人数枠の拡大が認められたところである。 また、医師に係る二国間協定の対象国の拡大に向けた交渉についても、進めることとなっている。

管理番号	提案主体の氏名又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の根拠法令等	規制・制度改革のために提案する新たな措置の内容	制度の所管・関係府省庁	検討要請に対する各府省庁からの回答
12. 医療法人の附加的業務の範囲拡大								
01501	八王子市	ヘルスケア産業特区	<p>医療機関において、患者に対する医療を提供するだけでなく、リハビリテーション、そして在宅サービス等を提供し、患者のみならず、これを支える家族及び地域住民に対してトータルライフサポートを提供する「未来型医療機関」としての事業を実施することにより、「医療」を中心として、他産業を含めた地域産業の活性化を図る、「医療のまちづくり」を推進する。</p> <p>【具体的な事業例】 前提として、医療効果の向上と密接な関わりのある事業とする。 (1)生活支援サービス(買い物代行等) 患者の疾病後の生活支援として、介護保険の日常生活総合支援事業を超えたサービス(医療の専門性を活かしたサービスや、自由度の高いサービス)を求める患者に対し、ワンストップで生活支援サービスを提供する。既存のサービス事業者との連携により、地域包括ケア体制構築につなげる。 (2)農場経営 医療法人が農場を経営することにより、脳卒中、うつ病、認知症患者等のリハビリテーション、就労・社会参加支援を可能とする。さらに、農作物の院内利用、地域住民への直売により地産地消を実現し、地域の遊休農地の有効活用につなげる。 (3)民間企業との共同研究・開発 患者及び家族の認証技術による病院内のセキュリティや徘徊患者のリスクマネジメント、医療情報の一元化、医療機関の知見をフィードバックすることによる医療機器の共同開発等、民間企業と共同でヘルスケア分野における新規システム・製品開発を行う。 (4)医療機関内施設の地域開放 医療機関が所有するアメニティ施設(リハビリ室、温浴施設等)を地域住民への健康増進事業等を通して活用することにより、地域住民の交流拠点とする。</p>	<p>医療法人は、非営利性を前提とした中で、医療法では、本来業務に支障のない範囲において、一部の業務について「附帯業務」として行うことが出来るとされている。 しかし、附帯業務は限定的なものであることから、医療法人が医療効果を高めるために独自に行うサービスについて、対価を得ることが出来ず、事業を実施するためには、その費用の全額を自らが負担し、無償でサービスを提供する必要がある。左欄事業例のうち(1)、(2)、(4)ではサービスを受ける側が、(3)では共同研究・開発を行う民間企業が、それぞれ負担すべき部分についても医療法人が負担しなければならず、サービスの継続性を担保出来ていない状況である。 現行法令上、社会医療法人には一定の収益事業が認められているが、社会医療法人への移行には様々な要件(※)があり、地域の一般的な医療法人が移行することは現実的には困難である。限られた一部の医療法人に留まらず、広く地域の医療法人が提案事業を実施することで、本提案が目指す経済的・社会的効果を実現することが出来ることから、⑨欄に記載する新たな措置を求めるものである。 ※社会医療法人は①救急②災害③へき地④周産期⑤小児救急のいずれか1以上の事業を行っている必要がある。さらに、2以上の都道府県に病院又は診療所を有する場合は、一部の例外を除き、双方の都道府県において前述の1以上の事業を行っている必要がある。</p>	医療法第7条第6項、第42条	<p>医療法第42条(附加的業務の範囲)に、具体的な事業の実施内容欄に記載した医療に密接に関連する事業に限り、医療法人が行うことが出来る旨の規定を設ける。 なお、医療法人には非営利性が求められていることから、提案事業により得られた収益は、医療施設の経営に充てることを事業実施の要件とする。</p>	厚生労働省	<p>医療法人が実施できる業務は、 ①病院・診療所・介護老人保健施設における業務(本来業務) ②本来業務に附随して行う一定の業務(附随業務) ③本来業務に支障のない範囲で行う一定の業務(附帯業務) の3つに分類される。</p> <p>具体的な事業例としてお示しいただいた(1)の買い物代行については、介護保険制度の対象とはならない任意のサービスであり、そのような事業を無制限に実施可能とすることは、医療法人の本来業務や経営状況に支障をきたすおそれがあるため、適当でないと考えている。</p> <p>(2)の農場経営(農業)は収益業務であり、救急医療やへき地医療など地域で特に必要とされる医療を提供する社会医療法人が、その利益を病院等の経営に充てられるよう認めたものであり、通常の医療法人にこれを認めることは適当でないと考えている。</p> <p>(3)の民間企業との共同研究・開発については、その業務が、患者の診療に当たって必要なものであれば、本来業務や附随業務に該当することとなり、現状においても実施可能(具体的な業務内容により可否を判断)。</p> <p>(4)の地域開放については、現状においても、一定の設備基準などを満たせば、疾病予防運動施設として運営が可能(附帯業務として実施可能)。</p>

管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の根拠法令等	規制・制度改革のために提案する 新たな措置の内容	制度の所管・ 関係府省庁	検討要請に対する各府省庁からの回答
13. 株式会社による病院開設・運営の容認								
02101	株式会社ヘルスケアシステムズ	株式会社による病院開設及び運営	<p>営利法人の病院経営参入を認め、営利法人による病院経営の有効性を検証すべきである。</p> <p>原則、病院の経営主体は「医療法人」、「社会福祉法人」、「社会医療法人」といった非営利団体に限られているが、持ち分のある医療法人は実質的に残余財産の分配権を有しており国際基準からみると営利組織との見方になっている。</p> <p>また、医療機器や医療技術の高度化は進むとともに、国民の医療サービスに対する要求は高まる一方でである。国家財政を考えると、病院経営の柱である診療報酬による収入増加は見込めず、一方、高度化する医療機器や老朽化している病院の建て替えへの投資は増大、職員の確保は困難を極めており、病院経営そのものが複雑化、高度化している。</p> <p>厳しい国家財政を前提に、将来にわたり国民皆保険制度を維持しながら、これらの環境に対応するには、効率的に質の高い医療を提供するしかないが、現在の非営利法人による経営では、資金調達や経営ガバナンス上の制限があり、複雑化高度化している病院経営に対応できない。</p>	株式会社による医療分野への参入を実質的に禁止	<p>・医療法 第七条第一項 病院を開設しようとするとき、医師及び歯科医師でない者が診療所を開設しようとするとき、又は助産婦でない者が助産所を開設しようとするときは、開設地の都道府県知事の許可を受けなければならない。</p> <p>・医療法 第七条第六項 「営利を目的として、病院、診療所又は助産所を開設しようとする者に対しては、前項の規定にかかわらず、第一項の許可を与えないことができる」</p>	営利法人の病院経営参入を認め、営利法人による病院経営の有効性を検証すべきである。	厚生労働省	<p>医療機関に関する株式会社の参入については、医療法第7条第6項により営利を目的として病院等を開設しようとする場合は許可を与えないことができる、と規定されている。これを改正することは、①患者が必要とする医療と株式会社の利益を最大化する医療とが一致せず、適正な医療が提供されないおそれがあること②利益が上がらない場合の撤退により地域における医療の確保に支障が生じるおそれがあること③利益を上げるために不要な診療が行われ、医療費の増大を招くおそれがあることなどの理由から困難である。</p> <p>なお、平成16年の構造改革特別区域法の改正により、高度な医療を提供すること及び自由診療のみを行うことの要件の下に、株式会社による病院・診療所の開設を認めている。</p>
14. 遠隔診療に対する診療報酬制度の適用拡大								
02501	岩手医科大学	地域医療確保のための遠隔診療に係る診療報酬の特例	<p>岩手県は、総市町村数33のうち22市町村が過疎地域（全国11位、66.7%）であり、過疎化が著しい。</p> <p>また、人口10万人に対する医師数は192人（全国42位）であり、医師不足が深刻化している。これらの地域でも糖尿病や皮膚疾患などの専門医の診察を要する特殊疾患を持つ患者が存在するが、担当する医師の不在が常態化しているため、大学病院などからの派遣により診療機能を維持している。</p> <p>一方、広大な県土により、医師は移動に多大な労力を要し、派遣医師及び患者に大きな負担を強いっている。この課題解決のためには、IT技術の活用による遠隔医療の推進が有効と考えられる。</p> <p>本事業は、IT技術により遠隔地の医師が疾患を診断し、その指示の下で実施される治療行為に対して診療報酬上の評価を行うことで、現地に専門医が不在であっても安全で持続可能な遠隔診療を実現し、地域医療の確保に繋げようとするものである。</p>	診療報酬制度が遠隔診療の利用を前提とした形では整備されておらず、持続的に遠隔診療を実施することは困難である。診療報酬制度において、遠隔診療の適応範囲を拡大することが必要と考える。	健康保険法（大正十一年四月二十二日法律第七十号）	<p>遠隔診療に係る行為について、対面診療と同等の診療報酬上の評価を行うこと。</p> <p>このことに関する医学的妥当性、安全性については、厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業（課題番号H24-医療-指定-049）「遠隔医療を実施する拠点病院のあり方に関する研究」及び同事業（課題番号H26-医療-指定-036）「持続可能な広域医療情報連携ネットワークシステムの構築」並びに関連学会での演題及び学術論文の発表により証明されているところである。</p>	厚生労働省	<p>適切な診察に当たっては、疾病又は負傷に対して的確な診断を担保する必要があることから、医師と患者が直接対面して診療することが基本となる。</p> <p>このため、診療報酬においては、再診時は電話等による再診を認めているが、初診時は対面による診療を求めている。遠隔医療に関する診療報酬の評価の在り方については、関係者の意見や調査結果等を踏まえ、平成30年度診療報酬改定に向けて中央社会保険医療協議会の場で議論の上、検討していくこととしている。</p> <p>また、診療継続中の患者が任意に診療を中止し、1月以上経過した後に、慢性疾患等明らかに同一の疾病について電話等（テレビ画像等による場合も含む）により治療上の意見を求められ、必要な指示が行われた場合であっても、再診料を算定できる旨を明確化した。</p> <p>なお、これについては国家戦略特区ワーキンググループにおいても議論を行った。</p>

管理番号	提案主体の氏名又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の根拠法令等	規制・制度改革のために提案する新たな措置の内容	制度の所管・関係府省庁	検討要請に対する各府省庁からの回答
15. 歯科医師、歯科衛生士以外の者への歯科衛生業務の一部容認								
03801	個人	デンタル特区	【歯科医師又は歯科衛生士以外の者が歯科衛生業務を実施する事業】 歯科医師又は歯科衛生士以外の者が、それらの有資格者の指示の下、歯科衛生業務（診療補助、歯科予防処置、歯科保健指導）を行い、深刻化した歯科衛生士不足の解消を図ると共に、歯科医師又は歯科衛生士以外の者が知識や技術を習得し、賃金上昇を始めとする処遇や労働環境を向上させ、都市部との地域間格差を是正し、和歌山の歯科医療水準の向上を図る事業。 また、その教育実施のために公設民営の教育機関を小学校跡地に設置する事業。	歯科衛生士法第13条により、歯科衛生士でなければ、歯科医師法の規定に基づいてなす場合を除き、同法第2条第1項に規定する行為をしてはならないとされている。 また、歯科衛生士学校養成所指定規則第2条第2項において、歯科衛生士学校養成所の修業年限について、3年制と定められている。	・歯科医師法（昭和23年法律第202号）第17条 ・歯科衛生士法（昭和23年法律第204号）第2条及び第13条 ・歯科衛生士学校養成所指定規則第2条第2項	地方公共団体もしくは非営利法人が開設する養成所において、歯科衛生士養成所指導要領に準拠して2年（1600時間）以上履修し、准看護師に準じ、国または地方公共団体において実施する試験に合格した者に限り、歯科医師又は歯科衛生士の指示の下、歯科衛生士法第2条第1項に規定する行為を行えるものとする。	厚生労働省	歯科医師及び歯科衛生士は、その養成課程における教育内容等を通じて、歯科衛生士法（昭和23年法律第204号）第2条第1項に規定する予防処置を適切に実施するために必要な専門的知識及び能力を習得している職種であるため、これらの職種のみに対該予防処置を行うことを認めているものであり、これ以外の者に当該予防処置を行わせることは適当ではない。
16. 歯科技工士の業務範囲拡大								
03802	個人	デンタル特区	【義歯ステーションおよび訪問義歯ステーションを実施する事業】 歯科技工士が歯科診療または訪問歯科診療に際し、歯科医師の指示の下、印象採得、咬合採得、試適、筋機能訓練、歯科口腔リハビリテーション1に関する行為およびそれに付随する検査を行い、高齢化率36%と言う超高齢化社会を迎えた和歌山の歯科医療水準の維持・向上を図る事業。 また、その教育実施のために公設民営の教育機関を小学校跡地に設置する事業。	歯科技工士法第20条において、歯科技工士は、その業務を行うに当たっては、印象採得、咬合採得、試適、装着その他歯科医師が行うのでなければ衛生上危害を生ずるおそれのある行為をしてはならないとされている。	・歯科技工士法（昭和30年法律第166号）第20条 ・歯科医師法（昭和23年法律第202号）第17条	歯科技工士のうち地方公共団体または非営利法人のみが開設する養成所において解剖学、生理学、病理学、微生物学等を1年（800時間）以上履修し、かつ、国または地方公共団体の実施する試験において合格した者に限り、歯科医師の指示の下、印象採得、咬合採得、試適、筋機能訓練、歯科口腔リハビリテーション1に関する行為およびそれに付随する検査を行うことを認める。	厚生労働省	歯科技工士は、歯科技工を行うことを業とする者であり、その養成課程における教育内容等を通じて、歯科医行為を適切に実施するために必要な専門的知識及び能力を修得しているものではないため、歯科技工士が歯科医行為を行うことは認められていない。 このため、歯科技工士が歯科医行為を行うことを望むのであれば、歯科診療の補助として歯科医行為を行うことが認められている歯科衛生士等の資格を別途取得していただきたい。
03805	個人	デンタル特区	【訪問義歯研磨ステーションを実施する事業】 歯科技工士が歯科診療以外の場面において、利用者自身による入れ歯の着脱を行い、口腔外にて医薬部外品や医療機器以外の機材を用いて、入れ歯の清掃、研磨を行い、清掃性の向上を図り、和歌山の歯科医療水準の維持・向上を図る事業。	歯科技工士法第20条において、歯科技工士は、その業務を行うに当たっては、印象採得、咬合採得、試適、装着その他歯科医師が行うのでなければ衛生上危害を生ずるおそれのある行為をしてはならないとされている。	・歯科技工士法（昭和30年法律第166号）第20条 ・歯科医師法（昭和23年法律第202号）第17条	口腔内からの義歯の着脱を利用者本人が行った場合、口腔外にて医療機器以外の機材や医薬部外品等を用いて行う歯科技工士による義歯の研磨を認める。	厚生労働省	歯科技工士は、歯科技工を行うことを業とする者であり、その養成課程における教育内容等を通じて、歯科医行為を適切に実施するために必要な専門的知識及び能力を修得しているものではないため、歯科技工士が歯科医行為を行うことは認められていない。義歯の研磨の必要性等の判断については、歯科医学的な判断を伴うものであり、歯科技工士が行うことはできない。 一方、専門的な知識を必要としない義歯の日常的な清掃については、歯科医療関係職種に限らず、誰でも行うことは可能である。

管理番号	提案主体の氏名又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の根拠法令等	規制・制度改革のために提案する新たな措置の内容	制度の所管・関係府省庁	検討要請に対する各府省庁からの回答
17. 歯科衛生士の業務範囲拡大								
03803	個人	デンタル特区	【コンパクトな歯科診療所の運営をする事業】 歯科衛生士が歯科放射線撮影検査（歯科用レントゲン、歯科用CT、パントモグラフィ、セファログラフィ）を行うことで、コンパクトな歯科診療所の運営を図り、和歌山市の歯科医療水準の維持・向上を図る事業。 また、その教育実施のために公設民営の教育機関を小学校跡地に設置する事業。	診療放射線技師法第24条において、医師、歯科医師又は診療放射線技師でなければ、放射線を人体に対して照射することを業としてはならないとされている。	診療放射線技師法（昭和26年法律第226号）第2条第2項及び第24条	歯科衛生士のうち地方公共団体または非営利法人の開設した養成所において1年（800時間）以上の教育を受け、かつ、国または地方公共団体の実施する試験に合格した者のみを対象とする。に限り、歯科放射線撮影検査を行うことを認める。	厚生労働省	歯科衛生士は、その養成課程における教育内容等を通して、人体に対する放射線の照射を適切に実施するために必要な専門的知識及び能力を修得しているものではないため、歯科衛生士が人体に対する放射線の照射を行うことは認められていない。 このため、歯科衛生士が人体に対する放射線の照射を行うことを望むのであれば、放射線の照射を行うことが認められている診療放射線技師等の資格を別途取得すべきである。
18. 医療系資格を複数取得できる養成所及び転学科の設立								
03804	個人	デンタル特区	【時間的制約の軽減を図った医療系有資格者養成所事業】 歯科衛生士、歯科技工士、診療放射線技師などの医療系資格を取得する際、重複している単位を同一養成所内において認定し、複数の各養成所に進学することなく、転学科、または、同時取得が可能な養成所として、公設民営の教育機関を設置する事業。	歯科衛生士、歯科技工士、診療放射線技師、看護師、保健師、助産師、准看護師の資格を取得するには、それぞれの指定基準を満たした指定養成所等で履修する必要がある。	・歯科衛生士学校養成所指導要綱指定規則第2条 ・放射線技師学校養成所指導要綱指定規則第2条 ・歯科技工士学校養成所教授要綱指定規則第2条 ・保健師助産師看護師学校養成所指定規則第2条	・歯科衛生士、歯科技工士、診療放射線技師、看護師、保健師、助産師、准看護師のそれぞれの養成所等の指定規則の指定基準をいずれか2つ以上満たす場合、1つの養成所（学科）が指定基準を満たした複数の養成所を兼ねることを認める。 ・複数の資格に共通する単位の取得のみを行うことができる養成所（学科）を認める。	厚生労働省	歯科衛生士、診療放射線技師、看護師、保健師、助産師、准看護師については、各職種の法令等により、国家試験等の受験資格及び各学校養成所養成課程の修業年限を定めている。 歯科衛生士、診療放射線技師、看護師養成課程においては、他医療職種養成課程等での既履修科目について、各養成所の判断により、当該養成所における履修に替えることができることとしている（歯科衛生士養成課程及び看護師養成課程については総取得単位数の2分の1を超えない範囲）。 また、一つの学校及び養成所で複数の養成課程を有することは現行でも可能である。

管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の根拠法令等	規制・制度改革のために提案する 新たな措置の内容	制度の所管・ 関係府省庁	検討要請に対する各府省庁からの回答
19. 歯科衛生士による訪問口腔ケアステーション(保険医療機関)開業の容認								
03806	個人	デンタル特区	【訪問口腔ケアステーション開設事業】 歯科衛生士が外来応需体制を有しない訪問口腔ケアステーションを開設し、歯科医師と連携し、歯科衛生士居宅療養管理に特化し、実施する事業。高齢化率36%と言う超高齢化社会を迎えた和水町の歯科医療水準の維持・向上、健康寿命長寿化を図る事業。	医療法、健康保険法において歯科衛生士の開業が規定されていない。	医療法	訪問看護ステーションを準用し、訪問口腔ケアに特化し、訪問口腔ケアステーションの開設(保険機関)を可能とする。	厚生労働省	ご提案の「訪問口腔ケアステーション」や「歯科衛生士居宅療養管理」の具体的な内容が明らかではないが、「訪問口腔ケアステーション」において公衆又は特定多数人のため口腔ケアを行う場合、歯科医業が行われるものと考えられるので、医療法上、病院又は診療所の開設を行う必要がある。 なお、病院又は診療所が保険診療を行おうとする場合は、保険医療機関としての指定を受ける必要がある。
03807	個人	デンタル特区	【訪問口腔ケアステーション開設事業】 歯科衛生士が外来応需体制を有しない訪問口腔ケアステーションを開設し、歯科医師と連携し、歯科衛生士居宅療養管理に特化し、実施する事業。高齢化率36%と言う超高齢化社会を迎えた和水町の歯科医療水準の維持・向上、健康寿命長寿化を図る事業。	医療法、健康保険法において歯科衛生士の開業が規定されていない。	健康保険法	訪問看護ステーションを準用し、訪問口腔ケアに特化し、訪問口腔ケアステーションの開設(保険機関)を可能とする。	厚生労働省	ご提案の「訪問口腔ケアステーション」や「歯科衛生士居宅療養管理」の具体的な内容が明らかではないが、「訪問口腔ケアステーション」において公衆又は特定多数人のため口腔ケアを行う場合、歯科医業が行われるものと考えられるので、医療法上、病院又は診療所の開設を行う必要がある。 なお、病院又は診療所が保険診療を行おうとする場合は、保険医療機関としての指定を受ける必要がある。
20. 歯科における標榜科目の規制緩和								
03808	個人	デンタル特区	【口腔領域の専門性を表示する標榜科目を掲示する事業】 歯科医科の標榜科目の組み合わせについては、「広告可能な診療科名の改正について」において定められていないことから、医科の組み合わせ方法を準用し、歯科における標榜科目を(a)身体や臓器の名称、(b)患者の年齢、性別等の特性、(c)診療方法の名称、(d)患者の症状、疾患の名称と歯科を組み合わせることができるものとし、歯科診療所に標榜科目を掲示する事業。	政令に定められた診療科名については、「広告可能な診療科名の改正について」(平成20年3月31日医政発第0331042号厚生労働省医政局長通知)で定めるところによること。	医療広告ガイドライン	医科の標榜科目の組み合わせを準用する。	厚生労働省	診療科名を含む、医療に関する広告は、患者等の利用者保護の観点から、次のような考え方に基づき、医療法又は告示により、限定的に認められた事項以外は、原則として広告が禁止されている。 ①医療は人の生命・身体に関わるサービスであり、不当な広告により受け手が誘引され、不適当なサービスを受けた場合の被害は、他の分野に比べ著しいこと。 ②医療は極めて専門性の高いサービスであり、広告の受け手はその文言から提供される実際のサービスの質について事前に判断することが非常に困難であること。 この考え方を踏まえ、標榜可能な診療科名を規定する政令の制定等においては、医学医術に関する学術団体及び医道審議会の意見を聴くこととされている。 ご要望の「(a)身体や臓器の名称、(b)患者の年齢、性別等の特性、(c)診療方法の名称、(d)患者の症状、疾患の名称と歯科を組み合わせること」については、(a)～(d)の具体例としてどのような事項を想定されているのかその詳細が不明であることから、その可否の判断はできない。 しかしながら、各歯科医師、歯科医療機関の持つ専門性についての情報提供(広告を含む)のあり方については、「歯科医師の資質向上等に関する検討会 歯科医療の専門性に関するワーキンググループ」においてもご意見をいただいているところであり、今後、診療科名を含む医療に関する広告制度について検討する際には、いただいたご意見やこれらの検討会等におけるご意見も踏まえつつ、患者・国民にとってわかりやすく、より適切な医療機関の選択に資するものとなるよう検討してまいります。

管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の根拠法令等	規制・制度改革のために提案する 新たな措置の内容	制度の所管・ 関係府省庁	検討要請に対する各府省庁からの回答
21. 歯科医療診療録のクラウド型電子診療録化								
03809	個人	デンタル特区	【ビッグデータ活用クラウド型歯科医療診療録管理事業】 歯科医療において、レセプト平均点数の高点数による集団指導、集団の個別指導、不当な通報によるの個別指導・監査の実施を免除することで、指導監査に怯える萎縮診療を防止し、必要な医療水準を担保するするために、ビッグデータおよびIoT技術を活用して、電子診療録をクラウド上にて管理する事業。	医療法に則り、不正請求や不当請求を監視し、防止する観点から指導・監査は行われるとされており、その指導基準や指導対象者の呼び出し基準、監査移行基準など非公表であり、明確化されていない。不透明かつ秘匿性の高い規制であり、恣意的に指導監査を実施されても医療機関側は防止する手だてがない。 これにより、現状では診療録の開示に対して消極的にならざるを得ず、また、現状の指導・監査においては歯科医師の裁量権までも侵害し、審査技官が技術論を拒否するなど、明らかに恣意的行動も見受ける現状である。	・健康保険法第73条及び第78条 ・船員保険法第59条 ・国民健康保険法第41条及び第45条の2 ・高齢者の医療の確保に関する法律第66条及び第72条 指導大綱等	歯科診療における透明性の担保、すなわち、いわゆる不当・不正請求のおそれをなくすため、ビッグデータおよびIoT技術を活用し、歯科医療診療録をクラウド型電子診療録とする。 この方式により、他歯科診療所での受診記録が閲覧できる様になり、必要な薬剤情報、処置情報など、時系列的に診療内容が把握できる様になる。その為、不必要な投薬などが減少し、医療費抑制にも繋がる。	厚生労働省	「診療録等の保存を行う場所について」（平成14年3月29日付け政発第0329003号・保発第0329001号）に定める基準を満たすのであれば、診療録等の電子媒体による外部保存は認められている。 また、全国一律で行われ、保険料、患者負担、公費で成り立っている医療保険制度において、指導及び監査を特定区域において免除することは公平性及び健康保険事業の健全な運営を損なうおそれがあるため適切ではないと考える。
22. 医療広告における自由診療項目の診療費の表示に係る規制緩和								
03810	個人	デンタル特区	【自由診療項目を広告に掲示する事業】 広告において、国内認可を受けた医療機器、医療薬剤に限り、現在併記義務のある「診療費」を任意として、自由診療項目を「自由診療」「診療項目名」の掲示を行う事業。	現在、医療広告ガイドラインによって自由診療項目を掲示する際は「自由診療」「診療項目名」「診療費」の併記が義務付けられている。 しかし、診療費においては、患者の状況によって必要な費用が異なることから、表示する際は非常に困難を来す。	医療広告ガイドライン	患者受益を担保するために、診療費用を掲示しない広告表示においては、ホームページ上でその料金体系が確認できることを明示し、ホームページ上に料金体系を掲載する。	厚生労働省	医療に関する広告は、患者等の利用者保護の観点から、次のような考え方にに基づき、医療法又は告示により、限定的に認められた事項以外は、原則として広告が禁止されている。 ①医療は人の生命・身体に関わるサービスであり、不当な広告により受け手が誘引され、不適当なサービスを受けた場合の被害は、他の分野に比べ著しいこと。 ②医療は極めて専門性の高いサービスであり、広告の受け手はその文言から提供される実際のサービスの質について事前に判断することが非常に困難であること。 この考え方を踏まえ、自由診療のうち医薬品医療機器等法の承認又は認証を受けた医薬品又は医療機器を用いる検査、手術その他の治療の方法については、公的医療保険が適用されない旨及び標準的な費用を併記する場合に限って、広告が可能としている。 現行の規定において、標準的な費用については、患者の状況によって必要な費用が異なる場合は、一定の幅（例えば、「5万～5万5千円」等）や「約〇円程度」として示すことも差し支えないとしているが、実際に患者が窓口で負担することになる標準的な費用が容易にわかるよう広告において示す必要がある。
23. 一定の歯科技工に係る歯科技工所の面積要件の免除								
03811	個人	デンタル特区	【歯科診療所内歯科技工所設置事業】 歯科技工機能を有する歯科診療所において、面積要件を免除して歯科診療所内に歯科技工所を開設する事業	歯科診療所内に設置されている歯科技工機能を有するスペースは概ね10平米以下、おおよそ6.6平米程度である。 また、滅菌消毒を実施するためのスペースとの兼用も多い。 そのため、院内歯科技工所設置要件を満たさず、院内歯科技工所設置を断念せざるを得ない現状であり、保険診療等にて契められているCAD/CAM装置の普及を阻害している。	歯科技工士法施行規則第13条の2のオ	歯科技工の安全性を担保するため、CAD/CAM装置における歯科技工に限り、歯科技工所の面積要件を免除する。同装置は今までの歯科技工とは全く異なり、ガスバーナーや焼成を必要としない設備である。 また、粉塵等も装置内において止まり、製作過程における危険性も非常に低いため、可能と考える。	厚生労働省	歯科技工所の構造設備基準は、歯科技工（特定人に対する歯科医療の用に供する補てつ物、充てん物又は矯正装置を作成し、修理し、又は加工することをいう。）を行うために必要とされる最低限の基準を示している。現状では、CAD/CAM装置のみで口腔内に装着できる補綴物を製作することは困難であり、その製作過程において従来と同様に他の器具を用いた歯科技工が必要となることから、CAD/CAM装置を使用する場合であっても要件を緩和することは適当ではない。

管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の根拠法令等	規制・制度改革のために提案する 新たな措置の内容	制度の所管・ 関係府省庁	検討要請に対する各府省庁からの回答
24. アーユルヴェーダに基づく施術及び体調・体質診断の容認								
04101	株式会社美養	スリランカ政府公認 スリランカ・アーユルヴェーダ学校日本校の設立事業における規制緩和	スリランカ政府保険・栄養・伝統医療省から依頼を受け、日本国内における病氣予防、未病改善方法を学ぶ、スリランカ・アーユルヴェーダ学校の分校としてスクールを運営事業、卒業生による店舗事業を行う。 アーユルヴェーダはWHOが定める医療であるが、日本国内では医療としては認められていないため、現代医療の補完として、病氣予防、未病改善を学び、実施することが出来る民間事業としていく。 スリランカのアーユルヴェーダは、体調の状態を読み取り、体調に合わせた施術と薬草の処方を行うが、日本国内においては、体調の状態を読み取り、体調に合わせた施術と食事の指導を学び、病氣予防、未病改善を目的とした店舗展開を行っている。	無資格者の医療類似行為、治療行為の取締	・あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律 第一条 医師以外の者で、あん摩、マッサージ若しくは指圧、はり又はきゆうを業としようとする者は、それぞれ、あん摩マッサージ指圧師免許、はり師免許又はきゆう師免許（以下免許という。）を受けなければならない。 第三条の十五 厚生労働大臣は、この法律を施行するため必要があると認めるときは、その必要な限度で、その職員に、指定試験機関の事務所に立ち入り、指定試験機関の機密、書類その他必要な物件を検査させ、又は関係者に質問させることができる。 第十二条 何人も、第一条に掲げるものを除く外、医療類似行為を業としてはならない。ただし、柔道整復を業とする場合については、柔道整復師法（昭和四十五年法律第十九号）の定めるところによる。 第十三条の七 次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。 一 第一条の規定に違反して、あん摩、マッサージ若しくは指圧、はり又はきゆうを業とした者 これらの条項により、アーユルヴェーダを含む療術エステ事業では、治療を謳えず、展開において弊害となっている。	施術を行う事業に際し、国家資格である按摩、針、灸以外の施術は法的に認められておりません。無資格者が施術を行うことを認める法律が無いが、スリランカ政府保険・栄養・伝統医療省から依頼のアーユルヴェーダスクール事業においては特例として、取締対象から除く措置を行う。	厚生労働省	今回ご提案の「アーユルヴェーダ」のうち、人の健康に害を及ぼすおそれのある行為に該当するものについては、免許を有しない者が当該行為を業として行うことはあん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律（以下あはき法）12条に抵触し、社会保健上の危険を防止する必要があることから、免許を有しない者に当該行為を業として行うことを認めることはできない。 なお、人の健康に害を及ぼすおそれのない行為については、あはき法による禁止処罰の対象にならない。
04103	株式会社美養	スリランカ政府公認 スリランカ・アーユルヴェーダ学校日本校の設立事業における規制緩和	スリランカ政府保険・栄養・伝統医療省から依頼を受け、日本国内における病氣予防、未病改善方法を学ぶ、スリランカ・アーユルヴェーダ学校の分校としてスクールを運営事業、卒業生による店舗事業を行う。 アーユルヴェーダはWHOが定める医療であるが、日本国内では医療としては認められていないため、現代医療の補完として、病氣予防、未病改善を学び、実施することが出来る民間事業としていく。 スリランカのアーユルヴェーダは、体調の状態を読み取り、体調に合わせた施術と薬草の処方を行うが、日本国内においては、体調の状態を読み取り、体調に合わせた施術と食事の指導を学び、病氣予防、未病改善を目的とした店舗展開を行っている。	診断行為の取締	●医師法第四章 業務 第十七条 医師でなければ、医療をなしてはならない。 この条項により、アーユルヴェーダを含む療術エステ事業で行う体質チェックや体調を知る為のカウンセリングが診断行為とされる可能性があり、展開の弊害となっている。 第十八条 医師でなければ、医師又はこれに紛らわしい名称を用いてはならない。 この条項により、アーユルヴェーダを含む療術エステ事業では、アーユルヴェーダは医療である為、「アーユルヴェーダ」という言葉を制限される可能性があり、展開の弊害となっている。	アーユルヴェーダは一人一人の体質や体調を診断し、原因となる根本を治療していくが、日本国内では一人一人の体質や体調を見ていくことは診断行為と解釈される可能性が高い。 そのため、スリランカのアーユルヴェーダ学校の分校や関連する部署では、特例として体調や体質を診断する取締対象から除く措置を行う。ただし、診断において病名をいう事、処方を行うことは取締対象とする。	厚生労働省	今回ご提案の「アーユルヴェーダ」のうち、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼす行為（医行為）に該当するものについては、医師免許を有しない者が当該行為を業として行うことは医師法第17条に抵触し、社会保健上の危険を防止する必要があることから、医師免許を有しない者に当該行為を業として行うことを認めることはできない。

管理番号	提案主体の氏名又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の根拠法令等	規制・制度改革のために提案する新たな措置の内容	制度の所管・関係府省庁	検討要請に対する各府省庁からの回答
25. 献体(死体)の移動の容認・利用目的の明確化								
04601	東京都	献体の有効利用による医療機器開発の効率化の提案	本邦において、献体を希望者は多くいるが、病院側の保管のキャパシティの限界や対応可能な人員の限界などにより一部はお断りしている状況がある。 また、病院内における教育目的の活用に残まっているのが現状である。 一方で、海外においては献体の産業活用が進んでおり、医療機器、製薬、再生医療産業などが研究開発段階で献体由来の臓器、組織や細胞を活用されており、当該産業において最重要である研究開発の効率化に寄与している。 本事業において、1. 献体の病院からの移動、2. 教育目的以外の研究、産業利用を明示的に可能とすることにより医療機器、製薬、再生医療産業の研究開発が促進され、具体的な製品開発などの成果が期待できる。	献体となった遺体の施設外への持ち出し、移動。	死体解剖保存法の第2条および18条	施設外への持ち出し、移動を明文化し認める。	厚生労働省	死体解剖保存法(昭和24年法律第204号)は、公衆衛生の向上を図るとともに医学の教育又は研究に資することを目的として、死体の解剖及び保存することが刑法(明治40年法律第45号)第35条による業務として同法第190条の死体損壊罪の違法性が阻却されるための要件を明確化したものである。 産業利用及び産業利用のための研究開発を目的として人体の組織を抽出し、これを保存することについて、刑法第190条との関係性の整理が必要である。
04602	東京都	献体の有効利用による医療機器開発の効率化の提案	本邦において、献体を希望者は多くいるが、病院側の保管のキャパシティの限界や対応可能な人員の限界などにより一部はお断りしている状況がある。 また、病院内における教育目的の活用に残まっているのが現状である。 一方で、海外においては献体の産業活用が進んでおり、医療機器、製薬、再生医療産業などが研究開発段階で献体由来の臓器、組織や細胞を活用されており、当該産業において最重要である研究開発の効率化に寄与している。 本事業において、1. 献体の病院からの移動、2. 教育目的以外の研究、産業利用を明示的に可能とすることにより医療機器、製薬、再生医療産業の研究開発が促進され、具体的な製品開発などの成果が期待できる。	献体の利用目的として、教育目的の活用しか想定されていない。	死体解剖保存法の第2条および18条	教育以外での活用も明文化し、研究用、産業用利用を認める。	厚生労働省	死体解剖保存法(昭和24年法律第204号)は、公衆衛生の向上を図るとともに医学の教育又は研究に資することを目的として、死体の解剖及び保存することが刑法(明治40年法律第45号)第35条による業務として同法第190条の死体損壊罪の違法性が阻却されるための要件を明確化したものである。 産業利用及び産業利用のための研究開発を目的として人体の組織を抽出し、これを保存することについて、刑法第190条との関係性の整理が必要である。
26. 先進医療に係る検体検査実施機関の緩和								
05501	兵庫県 神戸市 (共同提案)	先進医療に係る検体検査の一部工程の外部委託容認	遺伝子発現解析による乳がんなどのがん再発予測を始めとする個別化医療のための新しい検査を実施する。 この検体検査のシステムにおいては、一定の規模で信頼性を保証したデータが継続して得られることが求められる。新しい検体検査技術についてこのようなシステムを構築するためには、新たな仕組みづくりが必要だけでなく、多くの経験やノウハウも必要であり、一般的な保険医療機関でシステムを構築することは現実的でない。 このため、保険医療機関からの検体検査についての先進医療の申請と実施はハードルの高いものとなっており、新しい検査技術の先進医療を利用した臨床現場への普及の妨げとなっている。	保険医療機関が薬事承認未取得の検体検査を先進医療制度により実施しようとする場合、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ていないため、保険医療機関内で先進医療として実施できる検体検査のシステムを構築する必要がある。 この検体検査のシステムにおいては、一定の規模で信頼性を保証したデータが継続して得られることが求められる。新しい検体検査技術についてこのようなシステムを構築するためには、新たな仕組みづくりが必要だけでなく、多くの経験やノウハウも必要であり、一般的な保険医療機関でシステムを構築することは現実的でない。 このため、保険医療機関からの検体検査についての先進医療の申請と実施はハードルの高いものとなっており、新しい検査技術の先進医療を利用した臨床現場への普及の妨げとなっている。	「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(先進医療通知：平成28年3月4日付 医政発0304第2号、薬生発0304第2号、保発0304第16号)	国家戦略特区内の保険医療機関が検体検査に関する先進医療を実施する際には自機関での検体検査実施を基本とするが、検体検査の一部工程となる測定部分については、国家戦略特区内の自機関以外の検査機関(民間企業)に受委託契約に基づいて測定を委託することを可能にする。	厚生労働省	現行制度においても、評価療養として、未承認の検体検査に係る医療技術を業務委託契約に基づき他の保険医療機関と共同で実施することは認められていることから、ある保険医療機関が複数の保険医療機関と業務委託契約を締結することにより、当該検体検査の実績を積み重ねることは可能である。 ただし、先進医療制度の目的である、保険医療機関に向けたエビデンスを蓄積するという観点から、その受託機関は、受託して行った検査結果の保険診療における臨床的意義等を適切に解釈して報告することが求められる。したがって、受託して行う検査についても、保険医の在籍する保険医療機関で実施されることが必要であることから、民間企業等について受託の対象とすることは困難である。

管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の根拠法令等	規制・制度改革のために提案する 新たな措置の内容	制度の所管・ 関係府省庁	検討要請に対する各府省庁からの回答
27. 在宅患者に対する流動食の提供への保険適用の拡大								
06201	兵庫県	流動食(食品)に対する食事療養費給付についての在宅医療への適用	入院患者だけでなく在宅患者にも食事療養費が給付されるようにした上で、民間事業者が医療機関を通じて、在宅患者に流動食(食品)を提供する。	医師が食事箋により流動食(食品)を指示し医療機関から提供された場合、在宅患者は全額自己負担。(入院患者には食事療養費が給付)	健康保険法第52条	医師が食事箋により流動食(食品)を指示し医療機関から提供された場合、在宅患者にも食事療養費が給付されるようにすること。	厚生労働省	食事箋とは、医師が食事療法や指導を行うために指示内容を示した書類をいい、入院患者の食事は原則食事箋の内容または医師の指示にしたがって提供されているものである。 食事箋は在宅療養患者に対しても発行可能であるが、在宅療養は入院と異なり、医師等の管理下におかれなことから、患者が食事箋にしたがって作られた食事を実際に摂取しているか確認できないものである。 また、入院時食事療養費は、従来は入院基本料として、入院という療養の給付とあわせて提供される食事について評価されていたものから食事部分のみを切り出して創設されたものであり、入院と一体的に提供される食事であることが必要であるため、これまで保険給付として評価されていない在宅療養患者の食事に対してまで保険給付の対象を拡大することは、入院時食事療養費制度の趣旨や現下の厳しい医療保険財政に鑑みても困難である。
28. 保険外併用療養の特例の対象医療機関の拡大								
05601	兵庫県 神戸市 (共同提案)	高度専門病院群を「臨床研究中核病院等と同水準の国際医療拠点」として扱う特例措置	国家戦略特区の規制改革事項である「保険外併用療養の拡充」を活用することにより、「海外承認済国内未承認の医薬品等」又は「国内承認済医薬品等の適用外使用」に係る先進医療を実施する。	国家戦略特区の規制改革事項である「保険外併用療養の特例」については、その活用の前提条件として「臨床研究中核病院等と同水準の国際医療拠点」であることが求められている。 神戸医療産業都市のように、基幹病院(＝神戸市立医療センター中央市民病院)を中心に高度専門医療機関が集積している地域において、仮に全体として特例対象医療機関の機能、規模を有していたとしても、個々の医療機関単位では規模、機能面で特例対象医療機関とは言えないため、同規制改革を活用することができない。	「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手続き等の取扱いについて」(先進医療通知：平成28年3月4日付 医政研発0304第1号、薬生審査発0304第2号、薬生機発0304第2号、保医発0304第17号)	高度専門医療機関が一定のエリアに集積し、相互の連携体制を構築している場合においては、医療機関群全体で、保険外併用療養の特例対象医療機関の選定基準の判定を行う。	厚生労働省	国家戦略特区における保険外併用療養の特例の対象となる「臨床研究中核病院と同水準の医療機関」については、速やかに先進医療としての適否の評価を行うことの前提として、先進医療の審査に必要なエビデンスを集積する能力及び先進医療実施に当たった明確な責任主体を定める観点から、選定基準に従って、個々の医療機関における機能を審査しているところ。 なお、臨床研究中核病院等と同水準の医療機関と連携して、本特例を活用することは可能であるが、特例の活用によって認められた先進医療を実施する場合には、安全性等の観点から技術ごとに定められた施設基準を医療機関単位で満たす必要がある。

管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の根拠法令等	規制・制度改革のために提案する 新たな措置の内容	制度の所管・ 関係府省庁	検討要請に対する各府省庁からの回答
29. PMDAの審査関連業務の迅速化								
06801	公益社団法人 関西経済連合会 健康・医療専門委員会	革新的医薬品・医療機器等の研究 開発～実用化・海外展開の促進	【規制改革】 国家プロジェクトとして推進する研究における臨床研究データの治験段階での活用	現状の臨床試験制度では、薬事法外の医薬開発として研究機関などが実施する「臨床研究」と薬事法・GCP省令の規制のもとで行われる「治験」とのダブルトラックが存在し、「臨床研究」としての臨床試験データは行政当局からGCPに則る科学的データとはみなされず、「治験」を実施し直さなければならぬ。	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第80条の2	安全性が高い研究開発に限定し、企業・研究機関が独自に質の高い臨床研究を実施した際には改めて治験を実施することなくPMDAへの相談を経て厚生労働省の審査・承認を得ることができるようにする。特に、専門能力を持つPD・POのもと、科学的・倫理的問題にも専門家集団の体制を準備して十二分に管理されている国家プロジェクトで取得された臨床研究データは、積極的に治験データとして認める。	厚生労働省	承認申請等の際に提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験は、医薬品医療機器法第2条第17項において、治験と位置付けられている。したがって、企業・研究機関が薬事承認を目的として臨床試験を実施するのであれば、治験届の提出が求められる。 承認取得を目的とせずに実施された臨床試験について、結果的に承認審査資料として使用できるか否かについては、医薬品医療機器法第80条の2第1項及びGCP省令における承認審査資料の基準（医薬品の場合は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第3条）への該当性から個別具体的に判断されるものとする。
06802	公益社団法人 関西経済連合会 健康・医療専門委員会	革新的医薬品・医療機器等の研究 開発～実用化・海外展開の促進	【規制改革】 関西における研究開発の司令塔機能や、薬事相談・審査機能等の拡充	PMDA関西支部の機能は薬事戦略相談（個別面談・事前面談）・対面助言（テレビ会議システムによる東京本部との連携）・GMP実施調査に限られている。	医薬品医療機器総合機構による各通知他	PMDA関西支部において、H28年6月からテレビ会議システムによる対面助言が開始されたところであるが、治験薬GMP等創薬に係る相談・審査、各種届出の受付（軽微変更届出後の輸入届などの受け付け業務）など、更なる業務の拡大を行い、将来的には承認審査も含めた体制へ順次拡大させていく。	厚生労働省	PMDA関西支部におけるテレビ会議システムによる対面助言の実施については、本年6月から開始している。 また、各種届出の受付については、PMDA（東京）では、郵送で各種届出を受け付ける場合でも届出到着の日に受付処理を行い、速やかに受付票の返送処理を行っているが、この対応でも不都合が生じている具体的な事例（それほどまでに急ぐ理由、その頻度等の詳細。）があればお示しいただきたい。その上で、そうした事例への具体的な対応については、中長期的な電子申請導入の可能性等も含め、検討したい。 なお、承認審査業務については、専門分野ごとに薬学、医学、獣医学、統計学等の専門課程を修了した審査員で構成される審査チームにより実施し、閣議決定された日本再興戦略等の目標の達成に向けて、審査の迅速化・高度化を図っており、審査項目の多寡に応じて弾力的に審査員を配置するといったことも実施している。このため、審査部門を分割して複数設置することは極めて非効率であり、審査の迅速化・高度化の妨げとなることから、PMDA関西支部で実施することは困難である。 また、創薬に係る調査業務については、審査チームと連携して行う必要があり、審査部門とは不可分なことで、調査部門を分割して複数設置することは極めて非効率なことから、同様に審査の迅速化等の妨げになり、PMDA関西支部で実施することは困難である。

管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の根拠法令等	規制・制度改革のために提案する 新たな措置の内容	制度の所管・ 関係府省庁	検討要請に対する各府省庁からの回答
10101	神戸市 株式会社メディカロイド (共同提案)	特区医療機器薬事戦略相談制度の対象拡大によるロボット技術等を用いた革新的医療機器の開発迅速化	既存の産業用ロボットの技術を応用し、手術室で使用する医療用ロボット及び手術支援ロボットシステムの開発。 (1) Robotic Assisted Surgery事業（手術支援ロボットシステム） 新たな付加価値を有する手術用ロボットシステムの開発。 (2) Applied Robot 事業 既存の産業用ロボットの基本構造は変更せず、その安全性を高めた上で医療応用するロボットシステムの開発	・特区医療機器薬事戦略相談制度は、対象となる相談者が、臨床研究中核病院に限定されており、同様の革新的医療機器開発を行っている特定機能病院や、国家プロジェクトに参画する団体が対象となっていない。 ・革新的な医療機器の開発にあたって、開発の初期段階から治験、申請方法及び保険取得に至る過程におけるトータルのフォローを行う制度はなく、開発の初期段階から治験、薬事取得を経て、市販、保険収載されるまでに相当の時間が必要となっている。 ・薬事取得、及び保険収載までに時間がかかるため、症例数を増やし学会発表等に使用できるデータの取得が思うように進まず、海外展開にも遅れが生じる。開発が急がれる日本発の革新的な医療機器の開発の効果的な推進を行うためには、今後の革新的な医療機器の承認に向け、開発初期段階から必要な試験等に関する助言を行う等のフォロー体制を整えることが必要である。	国家戦略特別区域法第37条の4、「特区医療機器薬事戦略相談の実施について」（厚生労働省医薬・生活衛生局長：平成27年11月20日付 薬生発1120第3号）	特別医療機器薬事戦略相談における相談者を、「臨床研究中核病院に所属する職員」から、「特区内の臨床研究中核病院又は特定機能病院、若しくは革新的医療機器開発に関する国家プロジェクトに参画する団体に所属する職員」に拡大する。	厚生労働省	臨床研究中核病院は、多数の専門家を擁し、多くの症例を集積しているため、革新的な医療機器につながるアイデアやシーズが多く生み出されている。この他、臨床研究中核病院では革新的な医療機器の製品化の前提となる臨床試験が多数実施されるなど、革新的な医療機器を開発する環境が整備されている。 そのため、(独)医薬品医療機器総合機構の限られたリソースを最大限に活用し、国家戦略特区で革新的医療機器の開発を効率的に進めるためには、臨床研究中核病院を重点的に支援することが重要と考えている。 このような観点から、特区医療機器薬事戦略相談は臨床研究中核病院のみを対象としている。なお、PMDAの行う治験相談や従来の薬事戦略相談などをご活用いただくことにより、開発に関する助言を得ることは可能である。

管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の根拠法令等	規制・制度改革のために提案する 新たな措置の内容	制度の所管・ 関係府省庁	検討要請に対する各府省庁からの回答
30. 二国間連携の構築等先端医療機器等の相互承認制度の構築								
06803	公益社団法人 関西経済連合会 健康・医療専門委員会	革新的医薬品・医療機器等の研究 開発～実用化・海外展開の促進	【規制改革】 先端医療機器に関する海外との相互認証制度の充実	現在、国(地域)ごとに薬事承認を個別に取得する必要があることがグローバル展開の負担となっている。	-	二国間連携の締結などによる先端医療機器等を対象とした相互認証制度を構築する。	厚生労働省	海外で承認(認証)されている医療機器でも当該国の審査内容が適切かどうか確認する必要があるため、海外の承認(認証)をそのまま受け入れることは困難である。 ただし、承認審査の効率的な運用のため、海外の臨床試験でも、我が国と同等以上の基準に基づき実施された場合は、その試験結果を承認審査の資料として用いることを認める対応を既に行っている。 なお、日本のメーカーが海外に進出する際の負担を軽減するため、 ①IMDRF等の取り組みの中で、世界各国の規制当局が協力してガイドラインの作成等を行うことにより、医療機器規制の国際的な調和を推進する。 ②個別の取り組みとして、例えば、メキシコ薬事当局と交渉して、日本における承認・認証の取得によって、メキシコの薬事当局へ提出する承認申請資料が軽減され、審査時間も短縮されるようにする等の取り組みを行っている。 これ以外にも、海外で承認(認証)を受ける際等に行われる医療機器メーカーの査察の負担を軽減するため、品質管理監督システムに関する国際的な連携プロジェクトであるMDSAPを推進している。これに加盟している調査機関の調査報告書を各国が共有することで、重複する査察の削減を進めている。
31. 先進医療に選定されている検体検査の実施機関の拡大								
07001	公益社団法人 関西経済連合会 健康・医療専門委員会	健康・医療に関するサービス拡大・健康・医療データに関する整備他	【規制改革】 先進医療に選定されている検体検査の保険医療機関での実施	先進医療については保険医療機関で実施することが定められており、先進医療に選定されている検体検査については保険医療機関以外の施設で実施することができない。	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り扱いについて	例外規定について「あらかじめ連携した保険医療機関間もしくは保険医療機関と(民間含む)検査機関で業務委託契約を締結することにより」とするなど、保険医療機関以外の施設で検体検査などの先進医療を行うことを可能とする。	厚生労働省	現行制度においても、評価療養として、未承認の検体検査に係る医療技術を業務委託契約に基づき他の保険医療機関と共同で実施することは認められていることから、ある保険医療機関が複数の保険医療機関と業務委託契約を締結することにより、当該検体検査の実績を積むことは可能である。 ただし、先進医療制度の目的である、保険収載に向けたエビデンスを蓄積するという観点から、その受託機関は、受託して行った検査結果の保険診療における臨床的意義等を適切に解釈して報告することが求められる。 したがって、受託して行う検査についても、保険医の在籍する保険医療機関で実施されることが必要であることから、民間企業等について受託の対象とすることは困難である。

管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の根拠法令等	規制・制度改革のために提案する 新たな措置の内容	制度の所管・ 関係府省庁	検討要請に対する各府省庁からの回答
32. 遠隔診療のルールの明確化								
05007	五泉市東蒲原郡 医師会 阿賀町	あがまちIT医療特 区構想	<p>○現状と課題 新潟県は人口10万人あたり医師数が全国最下位クラス、県全体で医師不足のうえ、さらに医療機関が政令市である新潟市内に集中する「医療資源の地域偏在」が顕著。したがって中山間地域に医師不足はさらに深刻。今後には始まる「新たな専門医制度」により、中山間地域の医師不足に拍車がかかる懸念もある。阿賀町は無医地区数が県内最多で住民の2人に1人が高齢者、さらに町の全域が特別豪雪地帯にあり、医師不足に加えて通院困難な住民が多く、薬局まで薬を取りに行けないような患者も多い。</p> <p>○課題解決のための事業内容 このように厳しい自然環境と高齢者等にとって過酷な医療条件にある阿賀町において、国家戦略特別区域法第20条の5（医薬品医療機器等法の特例）を活用し、医師・患者・薬剤師が移動を伴わない「遠隔診療」と「遠隔服薬指導」を以下により効果的に行い、今後、我が国が直面する高齢化社会、地域の過疎化に解決策を見出すモデル事例となる「あがまちIT医療特区」を構築する。</p> <p>①へき地の遠隔診療 現在、阿賀町の無医地区（へき地）で実施している巡回診療は各地区集会所で2か月に1回実施しているが、慢性疾患の再来患者が多いため、テレビ電話を利用して自宅で診療が受けられる遠隔診療へ段階的に移行する。 これにより診療所医師と患者の移動負担が解消され、向精神薬など法の規定により処方期間上限が定められている（1か月処方）薬剤の投与にも対応可能となる。 ②在宅患者に対する遠隔診療 在宅患者については、医師による直接訪問診療に加えてテレビ電話の遠隔診療を実施し、より頻繁な診察を必要とする在宅患者への細かな対応を行う。 ③専門医による遠隔診療 総合病院と町診療所をつなぐ遠隔診療システムを構築し、診療所に来た患者が町内にはいない専門医の診察を遠隔で受けられるようにする。 ④遠隔服薬指導 上記①～③により「通院困難者に対する遠隔診療」によって医師から薬が処方された場合には、ICTにより関係者が情報を共有し、調剤薬の宅配と、薬局薬剤師がテレビ電話で遠隔服薬指導を行う。</p>	<p>情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）は、通知文の解釈をめぐる疑義（例①急性期患者であっても移動困難な場合は遠隔で診療をしてよいのか否か、例②遠隔診療の対象疾病等の例示はあくまで例示でありこれ以外の疾患であっても担当医の判断で行って良いのか、など）が生じることで遠隔診療の全国的普及につながらない恐れもあり、現場の医師が分かり易い簡易な表現の通知が必要。</p>	<p>健政発第1075号 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）</p>	<p>同通知を補充するものとして、以下の通知を行う。 1. 医療機関どうしの遠隔診療は問題ない。 2. 在宅患者の対応は以下のとおり ①今まで継続的にその医師が診てきた慢性期患者については、へき地以外の患者であっても遠隔診療を行ってよい。なお、通知別表に掲げる対象疾患については例示でありこれ以外の疾患であっても主治医が必要と認める場合は可。 ②初診と急性期患者は、常識的にも医師が直接訪問するか外来により診療すること。（継続的に診てきた慢性期患者が急性期に移行した場合であっても同様）なお、患者が薬局まで薬を取りに行けない場合は、薬局薬剤師が訪問のうえ服薬指導等を行う。</p>	厚生労働省	<p>医療機関と医師相互間で行われる遠隔診療については、「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日付け健政発第1075号厚生省健康政策局長通知）において、医師法第20条との関係は生じないと既に示している。 また、患者の居宅等との間で行われる遠隔診療については、「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27年8月10日付け厚生労働省医政局長事務連絡）において、 ・平成9年遠隔診療通知の「2 留意事項(3)ア」において、「直接の対面診療を行うことが困難である場合」として、「離島、へき地の患者」を挙げているが、平成9年遠隔診療通知に示しているとおり、これらは例示であること ・平成9年遠隔診療通知の「別表」に掲げられている遠隔診療の対象及び内容は、平成9年遠隔診療通知の「2 留意事項(3)イ」に示しているとおり、例示であること ・平成9年遠隔診療通知の「1 基本的考え方」において、診療は、医師又は歯科医師と患者が直接対面して行われることが基本であるとされているが、平成9年遠隔診療通知の「2 留意事項(3)ア」又は「2 留意事項(3)イ」に示しているとおり、「2 留意事項(1)及び(2)」にかかわらず、患者側の要請に基づき、患者側の利点を十分に勘案した上で、直接の対面診療と適切に組み合わせられておられるときは、遠隔診療によっても差し支えないこととされており、直接の対面診療を行った上で、遠隔診療を行わなければならないものではないことを改めて示しており、既に明確化を図っている。 なお、患者が負傷等により寝たきりの状態にあり、又は歩行が困難である場合等で薬局まで薬を取りに行けない場合は、既に薬剤師が患者の居宅等において服薬指導することや薬剤を交付することを認めている。</p>

管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の根拠法令等	規制・制度改革のために提案する 新たな措置の内容	制度の所管・ 関係府省庁	検討要請に対する各府省庁からの回答
33. 遠隔医療の初診・急性期への拡大								
07002	公益社団法人 関西経済連合会 健康・医療専門委員会	健康・医療に関するサービス拡大・ 健康・医療データに関する整備他	【規制改革】 遠隔医療の初診・急性期への拡大	初診で遠隔診療を行った場合、診療報酬の対象となるか不明確である。	医師法第20条 診療報酬制度 等	対面診療と同等の安全性・有効性の担保を前提に初診や(特にへき地や災害時における)急性期の患者に対する遠隔医療を医師法上の医療と認めるとともに、診療報酬を適用する。	厚生労働省	適切な診察に当たっては、疾病又は負傷に対して的確な診断を担保する必要があることから、医師と患者が直接対面して診療することが基本となる。このため、診療報酬においては、再診時は電話等による再診を認めているが、初診時は対面による診療を求めている。遠隔医療に関する診療報酬の評価の在り方については、関係者の意見や調査結果等を踏まえ、平成30年度診療報酬改定に向けて中央社会保険医療協議会の場で議論の上、検討していくこととしている。 また、診療継続中の患者が任意に診療を中止し、1月以上経過した後、慢性疾患等明らかに同一の疾病について電話等(テレビ画像等による場合も含む)により治療上の意見を求められ、必要な指示が行われた場合であっても、再診料を算定できる旨を明確化した。 なお、これについては国家戦略特区ワーキンググループにおいても議論を行った。 なお、初診の疾患や急性期の疾患に対して行われる遠隔診療を行うことについては、「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27年8月10日付け厚生労働省医政局長事務連絡)において、平成9年遠隔診療通知の「1 基本的考え方」において、診療は、医師又は歯科医師と患者が直接対面して行われることが基本であるとされているが、平成9年遠隔診療通知の「2 留意事項(3)ア」又は「2 留意事項(3)イ」に示しているとおり、「2 留意事項(1)及び(2)」にかかわらず、患者側の要請に基づき、患者側の利点を十分に勘案した上で、直接の対面診療と適切に組み合わせで行われるときは、遠隔診療によっても差し支えないこととされており、直接の対面診療を行った上で、遠隔診療を行わなければならないものではないと明確化しており、直ち医師法第20条に抵触するものではない。
34. 休職中等の医師による自宅等における遠隔診療容認								
09501	一般社団法人 新経済連盟	スマートメディカル タウンの創設	患者を中心に、地域における中核病院やかかりつけ診療所、調剤薬局、金融機関等が最新の技術やサービスによって効果的・効率的に結ばれる「スマートメディカルタウン」(別添資料参照)を実現する。	【潜在医師の活用】 これまでの医療は「病院」「診療所」等の施設における医療を基本としており、出産・子育て・介護等により休職・離職中の潜在医師に専門的なアドバイスを求めるような、医療施設以外の場所における遠隔診療について制度・仕組みが整備されていない。	①医療法第一条の五、第五条、第十条、第十五条、第二十条等	休職・離職中の医師が地域の診療所等と契約し遠隔診療を行う場合について、患者のプライバシーが保たれる等の条件を満たせば必要な機器を備えた自宅等における遠隔診療が行えるよう、施設での勤務・管理を要件としない医療体制を認める。	厚生労働省	ご提案の「休職・離職中の医師が地域の診療所等と契約」や「専門的なアドバイスの具体的内容が必ずしも明らかではないが、医療法第1条の2において、医療の提供は患者の生命・身体に直接影響を及ぼすものであることから、医療を提供する場が規定されており、これを拡大することは慎重な検討を要する。

管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の根拠法令等	規制・制度改革のために提案する 新たな措置の内容	制度の所管・ 関係府省庁	検討要請に対する各府省庁からの回答
35. 電子カルテを前提とした監査等の実施								
07003	公益社団法人 関西経済連合会 健康・医療専門委員会	健康・医療に関するサービス拡大・ 健康・医療データに関する整備他	【規制改革】 電子カルテを前提とした監査等の実施	診療録の様式は規則で定められており、監査等では電子カルテ上のデータを必要な項目を網羅している場合であっても所定の様式に沿って編集し直す必要があり、システムのコストアップに繋がっている。	保険医療機関及び保険医療養担当規則第22条	電子カルテの場合は当該様式によらないといった緩和をすることで、電子カルテを前提とした監査を実施する。（電子データでの監査実施、定型様式への再編集を不要とする等）	厚生労働省	保険医療機関及び保険医療養担当規則第22条では、様式又は「これに準ずる様式」の診療録に記載することと規定しており、様式以外のものであっても診療に関し必要な事項が診療録に記載されていれば認めており、監査等の実施においても⑦の規制は行っていない。 （保険医療機関に対する監査等において、電子データによる監査等を実施しているほか、紙媒体への出力を求める場合であっても、保険医療機関及び保険医療養担当規則様式の記載事項を網羅していれば、当該規則様式に沿った編集は必要ないものである。）
36. 予防・未病領域を中心とした健康関連サービスにおける個人情報の取扱い規則の緩和								
07004	公益社団法人 関西経済連合会 健康・医療専門委員会	健康・医療に関するサービス拡大・ 健康・医療データに関する整備他	【規制改革】 予防・未病領域を中心とした、健康関連サービスにおける情報利活用に向けたルール等の整備	文科省・厚労省が定めた指針では、個人の生活記録や健康データ（バイタルデータ生活習慣、食習慣 等）の取得にあたって、同意取得はもとより、有識者等で構成する倫理審査委員会の設置、倫理審査委員会による研究計画書の承認等が明記されていることから、ノウハウや知見を有していない民間企業は取り組むことが困難であり、健康関連サービスの開発・提供を阻害している。	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 個人情報の保護に関する法律	事業化に向けたデータ取得で、かつ軽微な侵襲・介入である場合は指針の対象外とする等、民間企業が個人の健康データ等を利活用できるルール・基盤整備（事業計画に関する相談機関の設置 等）を行う。	文部科学省 厚生労働省 個人情報保護委員会	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号、以下「倫理指針」という。）は、人を対象とする医学系研究にあたり、全ての関係者が遵守すべき事項について定めたものであり、人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動を行うに当たっては、侵襲・介入の有無や事業化に向けたデータの取得であるか否かを問わず、倫理指針を守らなければならないこととしている。 これは人を対象とする医学系研究は、研究対象者の身体及び精神又は社会に対して大きな影響を与える場合もあり、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性があるためである。したがってご提案のような事業化に向けたデータ取得で軽微な侵襲・介入を伴う医学系研究であっても、指針の対象外とすることは困難である。 なお、介入を行わない研究の場合には、倫理審査委員会が指名する委員による審査（迅速審査）を認めており、また、侵襲を伴わない研究の場合には、文書ではなく口頭によるインフォームド・コンセントを認める等、手続を簡素化している。倫理指針の内容については、ガイダンスやQ&Aにより解説等を分かりやすく提供できるよう引き続き努めたい。

管理番号	提案主体の氏名又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の根拠法令等	規制・制度改革のために提案する新たな措置の内容	制度の所管・関係府省庁	検討要請に対する各府省庁からの回答
37. ウェアラブル診断機器や生体情報を活用した専門医による予防医療の保険適用化								
07005	公益社団法人 関西経済連合会 健康・医療専門委員会	健康・医療に関するサービス拡大・健康・医療データに関する整備他	【規制改革】 ウェアラブル診断機器や生体情報を活用した、専門医による予防医療の保険適用化	予防接種など一部に関しては国の補助があるが、予防健診は自費負担の部分が大きい。	健康保険法	ウェアラブル診断機器や生体情報等を活用した、生活習慣病、認知症、またはうつ病等の予防健診に関し、一定程度効果が確認できる場合は、一部保険診療が適用される制度の創設を行う。	厚生労働省	公的医療保険は、疾病や負傷について保険給付を行うものであり、疾病の予防については給付の対象外としている。 ウェアラブル診断機器や生体情報等を活用した予防健診を保険給付の対象とすることは、本来の医療保険制度の目的に重要な変更を与えるものであり、また、その他の方法による予防措置との公平性を確保することや、保険給付の範囲の拡大による医療保険財政への影響をふまえて医療保険者からの理解を得る必要があるため、慎重に検討する必要があると考える。
38. 個人単位の疫学研究データの利活用促進								
07006	公益社団法人 関西経済連合会 健康・医療専門委員会	健康・医療に関するサービス拡大・健康・医療データに関する整備他	【新たな仕組みの構築】 疫学研究データの利活用促進	—	個人情報の保護に関する法律	「国民健康・栄養調査」をはじめとする疫学研究データについて、特定の個人を識別できる記述等を削除(匿名化)した上で、個人単位のデータを活用できる環境の整備(全国における利用可能な疫学研究データの収集・公開を行う公的機関の設置 等)を行う。	内閣官房 厚生労働省 個人情報保護委員会	医療分野等の情報を活用した創薬や治療の研究開発の促進に向けて、治療や検査データを広く収集し、安全に管理・匿名化を行い、利用につなげる「代理機関(仮称)」制度を内閣官房及び関係省庁が検討しているところであり、当該制度については、平成29年中を目途に所要の法制上の措置を講ずることとしている。

管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の根拠法令等	規制・制度改革のために提案する 新たな措置の内容	制度の所管・ 関係府省庁	検討要請に対する各府省庁からの回答
39. 介護福祉士国家試験受験資格の緩和								
01901	鷹栖町	4. 介護離職ゼロ ～高齢者も家族も 安心できる介護基 盤の整備～	<p>保育士資格を保有しながらも保育の現場から離れている者が、新たに介護福祉の現場でも活躍できる枠組みを設け、介護の担い手のすそ野を拡大する。</p> <p>保育士資格をもって保育施設で勤務した経験の価値を高める。</p> <p>高齢者が安心して暮せ、用介護者の家族が仕事等と介護との両立に悩まずに活躍できる基盤を構築する。</p>	<p>現行制度では、介護福祉士国家試験の受験資格を得るためには、①実務経験ルート（実務経験3年以上かつ実務者研修＋介護職員初任者研修等の修了）、②福祉系高校ルート、③養成施設ルートのいずれかに該当する必要がある（社会福祉士及び介護福祉士法第40条第2項）。</p> <p>このうち、①実務経験ルートによる場合、その実務経験として、保育士資格により、知的障害者施設等で介護等の業務に従事した期間はカウントされるが、認可保育所で勤務した期間はカウント対象外となっている。</p> <p>なお、③養成施設ルートによる場合に、指定保育士養成施設の卒業者が、介護福祉士養成施設の養成課程で学ぶ場合には一部科目の履修免除措置がされている（1,800時間→1,155時間）。</p>	社会福祉士及び介護福祉士法40条	<p>介護福祉士国家試験の受験資格に 関し、実務経験ルートにより受験する 場合に、その実務要件（3年以上）に ついて、保育士が認可保育所におい て保育の業務に従事した期間を加え る特例を設け、その特例を利用して 国家試験に合格した場合には、地域 限定の介護福祉士として認定する。 また、地域限定の介護福祉士として の実務経験を一定年数経た場合に は、介護福祉士として認定する。</p>	厚生労働省	<p>○ ご提案の内容については、</p> <p>① 介護福祉士は国が試験を実施（試験事務は指定試験機関が実施）する全国统一の国家資格であり、受験資格については、資質の確保及び受験者間の公平を図る観点から、特区の枠組みによる規制緩和の趣旨には馴染まないこと。</p> <p>② 介護福祉士の業務は「身体上又は精神上の障害があることにより日常生活を営むのに支障がある者につき心身の状況に応じた介護を行うこと」であり、保育所の保育士とは相当程度業務内容が異なるため、専門性を担保する観点から、受験資格となる介護の実務経験として、保育士が認可保育所において保育の業務に従事した期間を評価することはできないこと、から、要望を実現することは困難である。</p> <p>○ なお、介護福祉士資格は名称独占資格であり、有資格者でなくとも介護業務への従事は可能であるため、介護の担い手のすそ野を拡大する観点からは、受験資格の見直しではなく、介護に係る研修機会の提供等、他の政策手段により実現が可能であると考えられる。</p> <p>（参考） 実務経験ルートの受験要件に介護職員初任者研修等の修了は必須ではない。（実務経験3年以上＋実務者研修修了で受験可能）</p>
40. 介護保険事業所設立要件の緩和								
03501	関西福祉情報セ ンター 株式会社	高齢者安心生活 サポート事業	<p>高齢化及び過疎地である和歌山県高野町において高齢者が在宅で安心して生活を出来るように高野町の住民に対して介護・福祉のサービス環境の向上を行う。主に「訪問介護事業」「福祉用具事業」「日常生活支援サービス」「在宅における医療・看護・薬局・介護の連携強化」「介護・福祉事業設立のアドバイス」になります。</p>	<p>介護保険法（平成九年十二月十七日法律第百二十三号）「第七十条の二」</p>	<p>当該申請に係る事業所の従業者の知識及び技能並びに人員が、第七十条第一項の都道府県の条例で定める基準及び同項の都道府県の条例で定める員数を満たしていないとき。</p>	<p>過疎地域で介護保険事業を行う際、人員の確保が非常に難しく一人親方や夫婦で開業できるようにして頂くために「設立要件である人員の緩和」</p>	厚生労働省	<p>介護保険法（平成9年法律第123号）は、離島等のサービスの確保が著しく困難である地域においては、同法に基づく指定を受けていない事業者のサービスであっても、市町村の判断により、介護保険給付の対象とすることができることとしている（同法第42条第1項第3号）。</p> <p>和歌山県高野町は、山村振興法（昭和40年法律第64号）第7条第1項に規定する振興山村に指定されており、この仕組みを活用することで御提案の事業を行うことが可能であり、御提案の措置を別途講ずる必要はないと考えられる。</p>

管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の根拠法令等	規制・制度改革のために提案する 新たな措置の内容	制度の所管・ 関係府省庁	検討要請に対する各府省庁からの回答
4.1. 介護保険法の被保険者特例の拡大								
06001	兵庫県	介護保険における 住所地特例制度 の適用対象の拡大	県及び市町が、進学や就職のため出身地を離れ都市部に出て行き定年を迎えた者に対して、“ふるさと”である地方部に里帰り等するよう積極的に働きかけ、地方部の活性化につなげる。	施設入所により市町村を越えて住所変更した場合、従前に住所のあった市町村が保険者となるが、施設入所前に居室に住所を移すとその住所地の市町村が保険者となる。	介護保険法第13条	出身地等の居室に住所を移してから一定期間（例えば1年以内）後に施設に入所した場合や在宅サービスを受ける場合には、居室に転居前の市町村を保険者とする。	厚生労働省	ご提案の住所地特例の拡大は、その住宅に居住する住民に係る費用負担を、移住前の他の自治体が負担することを意味している。一定期間に限ることを含め住所地特例の拡大を適用することは、他自治体への高齢者の転出超過となっている約6割の自治体において、負担増となるおそれがある。 また、県内でも地方の町村部からその地域の中核都市に移住するケースが多く、町村部は高齢者の転出超過となっており、このような場合には町村部の負担増となってしまう。 住所地特例は、介護保険制度上例外的な措置であり、住所のある住宅まで制度を拡大することは自治体責任の押し付け合いとなり、かえって介護保険制度の安定を揺るがせる恐れがあることから適当ではない。 なお、高齢者の移住が移住先自治体の負担増になるという点であるが、 ・ 移住した高齢者が全員要介護状態となるわけではなく、また、要介護の高齢者の方のうち、特養に入所するのは受給者全体の1割程度（同年齢100人移住したとすれば、全員75歳を超えた段階で、33人が要介護、うち3人が特養入所のイメージ）。 ・ 介護費用の負担は、全体の5割を公費（税金）で負担しており、地方負担分（都道府県12.5%、市町村12.5%）は地方交付税で措置される。 ・ また、残りの5割のうち28%は40歳から64歳の方の2号保険料を全国でプールして各保険者に分配しており、残りの22%を65歳以上の方が1号保険料として負担している。 ・ 第1号保険料は、調整交付金により、各保険者ごとに後期高齢者の加入割合と被保険者の所得水準の違いによる格差を是正している。このような財政調整等の結果、その地域の高齢化率や後期高齢者の割合と第1号保険料の間には、現時点では相関関係がほとんど見られない。 したがって、今後高齢者の移住等により高齢者が増加しても、経済効果、住所地特例、財政調整等の効果によりただちに移住先自治体の負担増につながるものではなく、できる限り高齢者が元気な状態を保ち地域で活躍していただけるようにすることが重要である。 同趣旨の提案が地方分権改革でもあり、「平成27年の地方からの提案等に関する対応方針」（平成27年12月22日閣議決定）において、「要介護認定等を受けていない高齢者等が一般住宅等に移住した場合における介護給付費の財政調整については、国庫負担金のうちの調整交付金（122条）の配分効果を検証しつつ、特に年齢が高い高齢者が多い地方公共団体によりきめ細かく配分するなど、調整交付金の在り方について検討し、平成28年中に結論を得る。その結果に基づいて必要な措置を講ずるとともに、地方公共団体に周知する。」とされたところであり、社会保障審議会介護保険部会等で検討していく。

管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の根拠法令等	規制・制度改革のために提案する 新たな措置の内容	制度の所管・ 関係府省庁	検討要請に対する各府省庁からの回答
42. 私立保育所における3歳未満児に対する給食の外部搬入の容認								
06101	兵庫県	私立保育所における3歳未満児に対する給食の外部搬入の容認	私立保育所が、3歳未満の児童に対する給食の外部搬入を行う。	私立保育所では、3歳未満の児童に対する給食の外部搬入が不可。（公立保育所は外部搬入可）	児童福祉施設の設備及び運営に関する基準第11条第1項	外部搬入を認めること。	厚生労働省	現在、3歳未満の児童に対する給食の外部搬入については、構造改革特区内の公立保育所において実施しているところであるが、3歳未満の児童に関して、発達段階に応じた個別対応やアレルギーへの対応等の課題が大きいため、実施にあたっては、搬入元と搬入先との十分な連携に加え、「保育所における食事の提供ガイドライン」等を周知徹底することで、そうした課題を解消する必要がある。 また、当該構造改革特区での実施状況を踏まえて今後の在り方について検討するため、今年度、内閣府地方創生推進事務局に設置された構造改革特別区域推進本部が「構造改革特区評価・調査委員会」を開催し、平成28年度中を目途に評価を実施し、推進本部の対応方針が決定される予定である。厚生労働省として、その評価を踏まえつつ3歳未満の児童に対する給食の外部搬入の検討を行うこととしている。 よって、現時点でご指摘の3歳未満の児童に対する私立保育所での給食の外部搬入を容認することは時期尚早である。
43. 保育所設置要件の緩和								
08801	一般社団法人 新 経済連盟	保育所設置の容易化	保育所設置基準に係る職員配置人数に派遣業者もカウント可とする。	保育所の職員配置については『児童福祉施設の設備及び運営に関する基準（昭和23年厚生省令第63号）』に基づき、都道府県・指定都市・中核市が条例により定めることとなっているが、例えば東京都では、『保育所設置認可等事務取扱要綱』職員配置基準（ウ）において、「期間の定めのない労働契約を結び～（中略）～当該保育所を適用事業所とする社会保険の被保険者であるもの」と規定されるなど、殆どの自治体で保育所施設基準を満たすための職員配置人数にカウントできる要員は、直接雇用の保育士有資格者に限定され、派遣業者はカウントされないこととなっている。	児童福祉施設の設備及び運営に関する基準（昭和23年厚生省令第63号）、及び、各条例	特区区域内においては保育所設置基準に係る職員配置人数に、正社員だけでなく、派遣業者もカウント可とするよう、国において特別の措置を講ずる。	厚生労働省	保育所等における保育士配置基準に関しては国において定めているが、配置基準上の保育士の雇用形態については、各自治体の条例によって定められている場合が想定されるものの、国が規制を行っているものではない。

管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の根拠法令等	規制・制度改革のために提案する 新たな措置の内容	制度の所管・ 関係府省庁	検討要請に対する各府省庁からの回答
44. 株式会社立保育所と社会福祉法人立の保育所との法人税等の扱いの均衡								
09101	一般社団法人 新経済連盟	保育所の多様化	株式会社立の保育所については、会社法人と社会福祉法人との経営・運営面におけるイコールフットINGを確保する。	現在、株式会社立の保育所は認められているが、社会福祉法人と異なり、法人税が課税され、また施設整備補助の対象ともならない。	社会福祉法	株式会社立の保育所についても、社会福祉法人と同様に、法人税免税と施設整備補助の対象とする。	厚生労働省	社会福祉法人について法人税が非課税となっているのは、社会福祉事業を安定的に供給することを目的として設けられている措置であり、社会福祉法人の公益性を踏まえてのものである。社会福祉法人には税制上の優遇措置が設けられている一方で、解散時の財産分与を認めない、役員構成に一定の制限がある等の規制が課されている。株式会社についてはこれらの制限は課されておらず、またその役割も社会福祉法人とは異なるものであることから、同様の税制上の優遇措置を認めることは困難である。 施設整備補助について、子ども・子育て支援新制度においては、株式会社等の法人に対しても、施設整備費等の補助を受けずに保育所等を設置する場合には施設型整備費助成を受ける場合とのイコールフットINGのため、「減価償却費加算」や「賃借料加算」を公定価格に盛り込むこととした。さらに平成28年度予算においては、賃借料加算の水準を見直すことに加え、小規模保育事業の施設整備補助を新たに創設し、株式会社も含め対象としている。

管理番号	提案主体の氏名又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の根拠法令等	規制・制度改革のために提案する新たな措置の内容	制度の所管・関係府省庁	検討要請に対する各府省庁からの回答
45. 民泊事業の要件緩和								
02702	行徳漁業生産組合事務局 青山真二 ㈱特区ビジネスコンサルティング	「市川インバウンド観光特区」の提案	すでに外国人観光客の急増が顕著（昨年はずでに2000万人）中にありながら、未だその訪問・宿泊先はゴールデンルートが主流という状態が続いている。そのため千葉県市川市においては、数多くの外国人観光客が通過していながら、その利益を十分に享受できてはいない。よって行政・民間一体となって以下の事業（「事業構想」参照）に取り組むことで、市川に国内外の観光客を呼び込み、地域経済を大きく拡大することを目指す。	民泊に係る制限	旅館業法	漁業体験型民泊の拡大	厚生労働省	「漁業体験型民泊の拡大」というのがどのような趣旨か明らかではないが、平成28年4月から簡易宿所営業の営業許可に係る客室面積基準を緩和し、客室延床面積が33㎡未満の場合にも営業許可の取得が可能となっている。
02703	行徳漁業生産組合事務局 青山真二 ㈱特区ビジネスコンサルティング	「市川インバウンド観光特区」の提案	すでに外国人観光客の急増が顕著（昨年はずでに2000万人）中にありながら、未だその訪問・宿泊先はゴールデンルートが主流という状態が続いている。そのため千葉県市川市においては、数多くの外国人観光客が通過していながら、その利益を十分に享受できてはいない。よって行政・民間一体となって以下の事業（「事業構想」参照）に取り組むことで、市川に国内外の観光客を呼び込み、地域経済を大きく拡大することを目指す。	民泊に係る制限	旅館業法	旅館業法特例の拡大（7日から2日以上）	厚生労働省	いわゆる「特区民泊」については、平成28年10月31日に「国家戦略特別区域法施行令の一部を改正する政令」が施行され、「最低宿泊・利用日数」が、「7日から10日までの範囲内において施設の所在地を管轄する自治体の条例で定める期間以上」から「3日から10日までの範囲内において施設の所在地を管轄する自治体の条例で定める期間以上」に引下げられたところである。
08002	一般社団法人新経済連盟	シェアリングシティの創設	ライドシェアなど、既存の業法との関係で実施することのできないシェアリングエコノミーサービスについて、網羅的に、一定の地域内で一定の条件のもとで合法的に実施することができるようにする。	ホームシェア：反復継続して有償で部屋を提供する者は、旅館業法上の許可が必要	旅館業法	一定の地域内で一定の条件のもとで合法的に実施することができるようにするため、業法の適用除外を認める。 ホームシェアについては新制度の検討が進んでいるが、現在の政府方針によれば年間180日以内で年間営業可能日数の制限がかけられる予定のため、シェアリングシティにおいては当該上限を撤廃する（1年を通じて営業可能とする）ことが考えられる。	厚生労働省 国土交通省	本年4月から旅館業法の簡易宿所営業の許可基準を緩和したところであり、通年の営業を行う場合については、簡易宿所の営業許可を受けることにより民泊を行うことが可能。 また、既に大田区や大阪府で実施されているような国家戦略特別区域法に基づく旅館業法の特例などの活用も御検討いただきたい。 なお、民泊サービスに係る新制度の検討においては、年間提供日数上限を180日以下の範囲内で適切な日数を設定することとしており、現時点で更なる緩和について検討することは困難。

管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の根拠法令等	規制・制度改革のために提案する 新たな措置の内容	制度の所管・ 関係府省庁	検討要請に対する各府省庁からの回答
46. 外国人の在留資格・在留期間の追加緩和								
00101	社会福祉法人ウエルライフ	ベトナム人向けの介護福祉士養成学校（篠山学園）設立に伴い、その卒業生に対し介護職で在留資格を与える件	添付の事業計画書の通り、2017年9月に開校を予定している介護福祉士養成学校「篠山学園」（各種学校）は2016年3月に廃校になった兵庫県立篠山産業高校丹南校の一部を借用し開校を予定している。その目的は、2025年には30万～40万人も不足すると言われている介護従事者育成に対応するものである。 また、過疎化が著しい篠山市における地域の活性化も目的としている。その養成学校が介護実習を委託する主たる事業所がある篠山市と川西市において卒業後に介護職として就労するためのビザの発給を認める。（川西市は社会福祉法人ウエルライフのグループ法人である医療法人協和会の所在地）	出入国管理及び難民認定法において在留資格に介護が含まれていない。	出入国管理及び難民認定法「別表第一」	2015年3月6日に閣議決定された内容の通り、出入国管理及び難民認定法「別表第一」の在留資格に介護を追加する	法務省 厚生労働省	介護福祉士の国家資格を有する外国人の国内における就労を認めるための新たな在留資格「介護」の創設を盛り込んだ「出入国管理及び難民認定法の一部を改正する法律」が平成28年11月18日に成立し、同月28日に公布されたところ。 なお、対象としては、介護福祉士養成施設を卒業し、介護福祉士の国家資格を取得した留学生を対象とする予定である。
00301	株式会社アルプス	外国人労働者の就労資格規制緩和	当社は、山梨県を中心に道の駅、高速のパーキングエリア、公共温泉、公園、飲食業などを営む、地元企業です。現在、人員不足による、サービスレベルの低下、チャンスロスは、大きな問題となっております。富士山を抱える、観光県でもあり、八ヶ岳エリアにおいては、観光庁の観光圏事業に採択されるなど、観光を柱にしておりません。 その中で、単純労働力不足は、大いなる社会問題となっており、受入キャパシティの機会損失につながっています。そこで、外国人の就業資格の規制の緩和を限定的にすることで、課題解決をすともにも、多言語化対応など、観光受入の別の課題も解決することができると考えます。	外国人の在留資格	入管法	在留資格の単純労働への拡大	法務省 厚生労働省	外国人材の受入れ範囲の拡大は、労働市場及び日本人の処遇改善への影響や国民生活等への影響があることから、「日本再興戦略2016」に従い、国民的コンセンサスの形成の在り方なども含め、まずは政府横断的に幅広い観点から検討していく必要があるものと考えている。

管理番号	提案主体の氏名又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の根拠法令等	規制・制度改革のために提案する新たな措置の内容	制度の所管・関係府省庁	検討要請に対する各府省庁からの回答
00805	一般社団法人 広島二葉倶楽部	全国初「国際平和文化・医療の聖地」の創設	<p>【国際平和文化・医学医療の聖地の創設】</p> <p>広島は、(公財)放射線影響研究所による原爆被ばく者を対象にした長期間にわたる健康影響調査や、放射線被ばく者医療国際協力推進協議会による被ばく者医療の国際貢献事業など、原爆放射線被ばくによる健康問題を研究し、その成果を国際協力で活かす事業で大きな成果を上げてきた。この成果を生かし、さらに新たな事業を展開するため、放射線の健康影響に関する研究やその成果を世界中の専門家に伝達するため、新たな研究所と国際的な専門家育成のための卒業教育機関を設立する。その成果の下、チェルノブイリや福島原発での事故の教訓を踏まえ、現在世界に400基以上ある原子力発電所などの原子力施設で働く労働者や災害の安全・健康管理施設とともに、万一事故が起きた場合に周辺住民の安全対策に当たる人材育成を通じて、国際平和・協力に貢献する。このように「広島だから可能な」国際平和貢献は放射線を土台に、以下6つの提案(+)1)、バーチャル特区によって、被爆地広島の長年の悲願である、核戦争防止と世界平和を実現するための国際的拠点にする。</p> <p>①国際原子力防災医療研究所&国際放射線リスクマネジメント大学院新設 原爆被ばく者や福島原発緊急作業従事者を対象とした、被ばく者の疫学研究で蓄積されたデータを基に、放射線リスク研究を進め、新たな卒業教育機関を設け、その成果を放射線リスクマネジメントの研究と担当専門家育成に生かす。新たに原子力発電所等の災害の住民や作業者の健康確保を図るための研究機関を日本政府主導のもと世界各国との協力で「国際原子力防災医療研究所」(仮称)を立ち上げる。</p> <p>②大規模避難施設・物流集積センターの整備 南海トラフ三連動地震等の災害への対応。通常は食品等の大規模な物流の拠点。災害時は避難施設や情報発信、食料品等の供給拠点にする。物流業者によって管理を行う。</p> <p>③国際的高齢者施設(仮称)・国際以下総合病院との提携 アンチエイジングの研究成果を生かし、高級感溢れるリゾート感覚で生活できる国際的高齢者エンジョイ施設。生涯移住型の高齢者施設を新設し、入所者の健康度、専門性に合わせた労働が続けられるように、多業種の受け入れ可能な事業所を誘致する。健康度に合わせた仕事を続けることにより、結果的にアンチエイジングをはかる。更に高齢者医療の専門施設と人材を用意し、認知症、終末医療までを含めた高齢者のための高度医療を充実させ、魅力ある終の棲家を提供する。</p> <p>④国際医科総合病院の新設 インバウンド外国人医療ツーリズムの受入とグローバル医療人材の育成を目的としたワールドクラスの多国籍総合病(自由診療)を設立する。</p> <p>⑤都市型里山の森づくり&特区居住者施設 森林都市構想をイメージした都市型里山を整備、合わせて居住施設等を整備。世界的なコンベによって、様々な住宅、マンションを国内外の研究者などの居住施設用として整備する。</p> <p>⑥国際会議施設の整備 世界1万人都市加入を目指す「平和首長会議」の開催のため、1万人規模の国際会議場を整備する。大ホテルを併設して中・四国の医療観光ツーリズムの拠点にする。</p>	国際会議の本部運営のため、外国人を雇用する必要がある。	出入国管理及び難民認定法	就業ビザの制限を緩和し、本部における運用人材を可能とする。	法務省 厚生労働省	外国人材の受入れ範囲の拡大は、労働市場及び日本人の処遇改善への影響や国民生活等への影響があることから、「日本再興戦略2016」に従い、国民的コンセンサスの形成の在り方なども含め、まずは政府横断的に幅広い観点から検討していく必要があるものと考えている。
00901	一般社団法人 広島二葉倶楽部	医療ツーリズム	<p>中国四国地方の医療と観光に関連する様々なリソースを結集して、国家戦略として、医療ツーリズム産業の育成を目指し、外国人患者の受入が可能な病院の整備と国際医療人材の育成、ワールドクラス総合病院建設のためのノウハウを提供する。</p> <p>更に総合病院とリンクさせ、アンチエイジングの研究成果を生かし、高級感溢れるリゾート感覚で生活できる国際的高齢者エンジョイ施設(中四国の観光地めぐりや豊富な食材から生まれる高級感溢れる食の提供)を建設する。</p>	地域医療から国際医療に向けた意識改革は、・グローバル医療人材の不足、日本の医療分野への外国人投資家のアクセシビリティの不足など、困難な状況にあるため、グローバル医療人材の不足	医療滞在ビザの制限	・保証金制度等の導入により身元引受人を不要とする。 ・医療滞在ビザ発給の簡素化と緩和または観光ビザで医療が受けられるようにする。 ・JCI等のグローバル・スタンダードに則った医療の品質と患者の安全の確保。 ・医療英語習得の義務化。 ・医療事故が起きた場合の責任の所在の明確化。事故保険の適用など	法務省 外務省 厚生労働省 経済産業省	(調整中)

管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の根拠法令等	規制・制度改革のために提案する 新たな措置の内容	制度の所管・ 関係府省庁	検討要請に対する各府省庁からの回答
01301	キュービーネット株式会社	理美容店での外国人スタイリストの受け入れ	サービス業のグローバル化のなか、弊社も海外店舗が100店舗を越えました。現在のところ日本から技術指導員を派遣していますが、国内研修店舗への外国人スタイリストの受け入れを認めていただきたい。	理容師試験に合格した者は、厚生労働大臣の免許を受けて理容師になることができる。	理容師法 第二条 (出入国管理及び難民認定法)	当社の店舗及び研修施設が立地する東京都渋谷区において外国人スタイリストの受け入れを認める。	法務省 厚生労働省	公衆衛生上の観点から、理容師となるためには、理容師試験に合格し、厚生労働大臣の免許を受ける必要がありますが、理容師法第二条の規定は、外国人であることをもって、免許取得を排除するものではありません。なお、外国人材の受入れ範囲の拡大は、労働市場及び日本人の処遇改善への影響や国民生活等への影響があることから、「日本再興戦略2016」に従い、国民的コンセンサスの形成の在り方なども含め、まずは政府横断的に幅広い観点から検討していく必要があるものと考えております。
01302	キュービーネット株式会社	理美容店での外国人スタイリストの受け入れ	サービス業のグローバル化のなか、弊社も海外店舗が100店舗を越えました。現在のところ日本から技術指導員を派遣していますが、国内研修店舗への外国人スタイリストの受け入れを認めていただきたい。	美容師試験に合格した者は、厚生労働大臣の免許を受けて美容師になることができる。	美容師法 第三条 (出入国管理及び難民認定法)	当社の店舗及び研修施設が立地する東京都渋谷区において外国人スタイリストの受け入れを認める。	法務省 厚生労働省	公衆衛生上の観点から、美容師となるためには、美容師試験に合格し、厚生労働大臣の免許を受ける必要がありますが、美容師法第三条の規定は、外国人であることをもって、免許取得を排除するものではありません。なお、外国人材の受入れ範囲の拡大は、労働市場及び日本人の処遇改善への影響や国民生活等への影響があることから、「日本再興戦略2016」に従い、国民的コンセンサスの形成の在り方なども含め、まずは政府横断的に幅広い観点から検討していく必要があるものと考えております。

管理番号	提案主体の氏名又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の根拠法令等	規制・制度改革のために提案する新たな措置の内容	制度の所管・関係府省庁	検討要請に対する各府省庁からの回答
01502	八王子市	ヘルスケア産業特区	<p>医療機関において、患者に対する医療を提供するだけでなく、リハビリテーション、そして在宅サービス等を提供し、患者のみならず、これを支える家族及び地域住民に対してトータルライフサポートを提供する「未来型医療機関」としての事業を実施することにより、「医療」を中心として、他産業を含めた地域産業の活性化を図る、「医療のまちづくり」を推進する。</p> <p>【具体的な事業例】 前提として、医療効果の向上と密接な関わりのある事業とする。 (1)生活支援サービス(買い物代行等) 患者の疾病後の生活支援として、介護保険の日常生活総合支援事業を超えたサービス(医療の専門性を活かしたサービスや、自由度の高いサービス)を求める患者に対し、ワンストップで生活支援サービスを提供する。既存のサービス事業者との連携により、地域包括ケア体制構築につなげる。 (2)農場経営 医療法人が農場を経営することにより、脳卒中、うつ病、認知症患者等のリハビリテーション、就労・社会参加支援を可能とする。さらに、農作物の院内利用、地域住民への直売により地産地消を実現し、地域の遊休農地の有効活用につなげる。 (3)民間企業との共同研究・開発 患者及び家族の認証技術による病院内のセキュリティや徘徊患者のリスクマネジメント、医療情報の一元化、医療機関の知見をフィードバックすることによる医療機器の共同開発等、民間企業と共同でヘルスケア分野における新規システム・製品開発を行う。 (4)医療機関内施設の地域開放 医療機関が所有するアメニティ施設(リハビリ室、温浴施設等)を地域住民への健康増進事業等を通して活用することにより、地域住民の交流拠点とする。</p>	左欄事業例のうち(3)について、共同研究・製品開発を行うためには、診療情報等の個人情報や医療法人と民間企業や研究機関が共有する必要がある。しかし、個人情報保護法の規制によりこれが制限されている。	個人情報の保護に関する法律第23条 行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律	医療機関と守秘義務契約締結をした民間企業や研究機関に対して一部データを共有できるものとする。	厚生労働省 総務省 経済産業省 個人情報保護委員会	<p>取得した個人データを第三者に提供する場合には、原則として、あらかじめ本人の同意を得る必要がある。また、個人情報保護法第23条第4項第3号の規定を満たす場合において、保有する個人データを特定の者と共同利用することは可能である。</p> <p>なお、個人情報保護法第66条第1項により、学術研究機関やそれらに属する者が、学術研究の用に供する目的で個人情報を取り扱う場合、同法第4章の義務規定は適用されないこととなっている。</p>
03901	キャメル・アンド・カンパニー合同会社	介護分野における外国人材育成及び供給プロジェクト	<p>経済連携協定の特定活動の枠を利用せず、国家戦略特区を活用し、東南アジア諸国の高等学校卒業生を対象に、海外日本語学校で日本語及び文化を学習を経て、日本語検定N4に達した学生について日本の日本語学校への1年間の語学留学を受入れる。日本語学校在学中に日本語検定N3及び介護職員初任者研修を取得した者は、介護福祉士養成施設へ2年以上の留学を認める。養成施設在学中に日本語検定N2及び介護福祉士資格の取得者に対して在留資格を認め、介護施設の職員として就労可能にする。不合格者にも一定期間内で暫定的に就労可能とすることで、外国人材を介護施設職員として育成・供給する事業。</p>	介護分野の在留資格が与えられていないことによる就労規制	<p>入国管理法及び難民認定法 入国管理法及び難民認定法施行令 入国管理法及び難民認定法施行規則</p>	<p>介護福祉士国家資格取得者かつ介護施設職員として就労する者を対象に、初回登録時は5年の在留資格を付与し、以後更新時には3年の在留資格を付与する措置。介護職員初任者研修修了者かつ介護施設職員として就労する者を対象に3年間(更新なし)の在留資格を付与する措置。</p>	法務省 厚生労働省	<p>○ご提案の前半(介護福祉士国家資格取得者～3年の在留資格を付与する措置。)の内容については、平成27年3月、介護福祉士の国家資格を有する外国人の国内における就労を認めるための新たな在留資格「介護」の創設を盛り込んだ出入国管理及び難民認定法の一部改正法案を第189回国会に提出し、継続審議となっている。</p> <p>なお、対象としては、介護福祉士養成施設を卒業し、介護福祉士の国家資格を取得した留学生を対象とする予定である。在留資格「介護」の在留期間については、他の就労の在留資格の在留期間を参考に検討することになる。</p> <p>○ご提案の後半(介護職員初任者研修修了者～3年間(更新なし)の在留資格を付与する措置。)の内容については、在留資格「介護」の創設は、専門的・技術的分野の外国人を積極的に受け入れるという観点から、我が国の介護福祉士の国家資格を取得し、一定の専門性・技術性が認められる留学生を対象に行うものであることから、国家資格を取得していない介護職員初任者研修修了者に在留資格「介護」を付与することは基本的に想定しておらず、要望を実現することは困難である。</p>

管理番号	提案主体の氏名又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の根拠法令等	規制・制度改革のために提案する新たな措置の内容	制度の所管・関係府省庁	検討要請に対する各府省庁からの回答
06701	茨城県	農業分野における外国人材の新たな受入体制の構築	農業分野において外国人材を労働者として受け入れ、農業経営体に派遣する新たな仕組みを提案。 ① 一定程度の農業の実務経験や日本語能力を有する等の即戦力となる就労目的の知識・技能を持つ外国人材が行う様々な農作業に従事する活動を、在留資格の「特定活動」(「出入国管理及び難民認定法」第2条の2第2項)に位置付ける。 ② 労働者派遣法により、受入派遣業者が、外国人材を雇用し、農業経営体に派遣、雇用にあたり、受入派遣業者が産地の労働需要を把握し、事前に外国人材と農業経営体とのマッチングを実施。 ③ 外国人材からの苦情相談の対応は、労働者派遣法を所管する国等行政機関が行うことを想定 ※なお、国際協力を目的とした外国人技能実習制度は維持されることを想定	日本に在留する外国人材は在留資格ごとに活動できる内容が定められているが、現状では、農作業については在留資格の定めがない。	出入国管理及び難民認定法第2条の2第2項	一定程度の農業の実務経験や日本語能力を有する等の即戦力となる就労目的の知識・技能を持つ外国人材が行う様々な農作業に従事する活動を、在留資格の「特定活動」に位置付ける。 ＜想定される外国人材＞ ・日本の農学系学校等を卒業した者 ・外国人技能実習制度(第2号)の修了者 ・上記相当レベルの研修を送り出し国において修了した者 など	法務省 厚生労働省 農林水産省	農業分野の外国人材に係る特例については、平成28年12月12日の国家戦略特別区域諮問会議において、次期通常国会に提出する特区法改正案の中に特例措置等の必要な規定を盛り込むこととされたところ、具体的内容について現在関係府省で検討を行っている。
07101	長崎県	農業分野における外国人材受け入れのための新たなスキーム構築	離島・半島を多く抱える本県では、異なる気象条件等に適応した多様な農業が営まれており、農業産出額は全国的に減少傾向にある中でも5年連続増加、過去10年の伸び率は全国1位と、規模拡大意欲も旺盛であるが、人口減少・高齢化の進展は著しく、地域における労働力確保が困難化していることに加え、地理的条件に恵まれなことから、県外人材の確保にも一定の限界があり、労働力不足が経営発展・産地拡大の最大の阻害要因となっている。 このため、農作業の季節性が高い多様な農作物が生産されている本県農業の特色を踏まえつつ、個々の経営体の労働力需要に対応し、外国人材の供給調整を行う仕組みを構築することで、国際競争力のある「強い長崎県農業」を実現し、地方創生に資する。	農業は、その時々々の自然や市場の状況に即応し、知識・技術を駆使して利益の最大化を追求する総合科学産業であるが、外国人材に就労ビザの発行が認められる専門的・技術的分野とはされていない。 本県では、多様な農作物が生産されている反面、個々の経営体毎に見れば、農作業の季節性が高い作物が主力となっており、単独の経営体では年間を通じた作業体系を組み立てることが難しく、外国人技能実習生を受入れても技能実習2号への移行が困難である。このため、外国人技能実習生・実習実施機関の双方とも当該制度を十分に活用することができない。	出入国管理及び難民認定法	地方自治体等による一定の管理体制の下、農業に従事する一定の要件を満たした外国人の入国・在留を可能とする。 農作業支援を行う外国人材の受入機関の要件、支援を行う外国人材の要件、農作業支援活動の業務範囲等を明確化するとともに、本県と国の関係機関で構成する受入管理協議会を設置し、これら要件等の適合性の審査・監査、報告徴収、苦情相談等を行うことで、不正行為及びその他の問題の発生を防ぐ仕組みを構築する。	法務省 厚生労働省 農林水産省	農業分野の外国人材に係る特例については、平成28年12月12日の国家戦略特別区域諮問会議において、次期通常国会に提出する特区法改正案の中に特例措置等の必要な規定を盛り込むこととされたところ、具体的内容について現在関係府省で検討を行っている。
07301	北九州市	アマチュアスポーツ選手の在留資格取得に係る要件緩和について	本市の実業団スポーツは、オリンピックのマラソン日本代表選手を輩出したり、社会人都市対抗野球大会に出場したりするなど、全国的にも好成績を収めている。 これら地元の実業団の活躍は、企業の広告塔としてのPR効果があるほか、市内外の地元意識の高揚やシビックプライドの醸成にもつながっている。 また、来る2020年の東京オリンピック・パラリンピックに向けて、今後メダルの獲得が期待できるような若手選手の育成も重要であり、そのためには、国際レベルの海外アマチュアスポーツ選手と切磋琢磨しながら、日タレニングを積み重ねるような環境づくりが求められている。 については、在留資格「特定活動(アマチュアスポーツ)」の緩和により、海外の実力のある外国人選手を地元の実業団に受け入れ、スポーツによる地域活性化と個々の選手の能力向上を図るとともに、受け入れ相手国とのネットワークの構築等をスポーツの大規模大会誘致にもつなげることで、本市の魅力向上を図る。	法務省告示第131号(H24年5月24日)「特定活動(アマチュアスポーツ)に関する規定」 オリンピック大会、世界選手権大会その他の国際的な競技会に出場したことがある者で日本のアマチュアスポーツの振興及び水準の向上等のために月額25万円以上の報酬を受けるとして本邦の公私の機関に雇用されたものが、その機関のために行うアマチュアスポーツの選手としての活動	法務省告示第131号(H28/3/15改正・第140号) 「出入国管理及び難民認定法第7条第1項第2号の規定に基づき同法別表第1の5の表の下欄に掲げる活動を定める件」	実業団クラブが入国させることを希望する外国人アマチュアスポーツ選手について、提出書類に基づき、専門家等の審査の上、国際的な競技会に出場する者と同等の能力を有すると判断した者について、本市が確認書を交付することによって半年間の在留資格を与える。 また、半年間のうちに、国際的な競技会に出場した場合には在留資格の更新を可能とする。	法務省 文部科学省 厚生労働省	現行規定にある「オリンピック大会、世界選手権大会その他の国際的な競技会に出場したことがある者」ではなく「専門家等の審査の上、国際的な競技会に出場する者」と同等の能力を有すると判断された「アマチュアスポーツ選手」の受け入れによって、クラブの知名度向上、送り出し国とのネットワーク構築・緊密化による大規模大会誘致、市内企業の海外進出の促進等といった経済的・社会的効果が実際にどの程度見込まれるのかについては、国内への労働市場の影響も踏まえ、慎重な検討が必要であると考えられる。

管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の根拠法令等	規制・制度改革のために提案する 新たな措置の内容	制度の所管・ 関係府省庁	検討要請に対する各府省庁からの回答
07401	北九州市	大規模国際大会 および関連イベント 等における資格 外活動許可を取 得した外国人材 の積極的活用	2020年東京オリンピック・パラリンピック競技大会をはじめとする、大規模国際大会やその関連イベント等において、通訳等、外国人の活躍が期待される業務が発生した場合、大学等と連携し、資格外活動許可を取得した外国人材の積極的な活用を行う。	現行法(出入国管理及び難民認定法施行規則第十九条第五項)では、資格外活動許可により外国人、特に留学生在が就労する場合、就労時間は週28時間(留学生在は在籍する教育機関が長期休業期間の場合は1日について8時間)以内とされている。 一方、大規模大会等では土日の終日及び平日夕方以降などに業務が集中しがちであり、1週について28時間(長期休業期間の場合、1日について8時間)を越えて就労を要する場合があるため、留学生等の有効活用が図られていない。	出入国管理及び難民認定法施行規則第十九条第五項	資格外活動許可により就労する留学生については、在籍する教育機関が適当と判断する業務に対し、週28時間(長期休暇中の留学生は1日8時間)の規制を週48時間にまで緩和するもの。	法務省 厚生労働省	資格外活動の許可は、本来の在留活動を阻害しない範囲内において、現に有している在留資格に属しない就労活動を例外的に認めるものである。 留学生については、本来の在留活動の遂行が妨げられるものでなく、①活動の目的が本邦留学中の学費等の必要経費を補うものであること、②申請に係る活動が語学教師、通訳、翻訳、家庭教師等、申請者の専攻科目と密接な関係のある職種又は社会通念上学生が通常行っているアルバイトの範囲内にある職種であること、が確認できれば、1週28時間以内(教育機関の長期休業期間にあっては、1日8時間以内)の範囲を超える就労時間であっても、活動を行う機関の名称及び所在地、業務内容等の条件を定めた上で個別に許可しており、既に対応していると承知している。
09701	浜松市	【農・工・旅連携グローバル人材特区②】 ものづくり&ICT分野の高度技能実習生の育成・活用	技術の熟練度を要するものづくり&ICT分野の高度技能実習生に関して、本人および受入機関の申請ならびに市の推薦により、「外国人ワンストップセンター」の管理の下、実習期間を最長3年から5年に延長できるものとする。さらに、一定の熟練技術力および日本語能力を有する技能実習生に関しても、同様の手続きにより3～5年の「技術・人文知識・国際業務」の在留資格を与え、正規雇用を可能とする。	技能実習生の受け入れ期間は最長でも3年で、その後、帰国しなければならぬため、ものづくりやICT分野で技能実習生を受け入れている中小企業(アイゼン、日電電気、シーポイント)が、技能が高く、日本の生活に慣れた実習生を、実習生の意志に反して、引き続き雇用することができなかった。	入管法第7条第1項第2号、別表第1の2	技術の熟練度を要するものづくり&ICT分野の高度技能実習生のうち、高度技能が認められるものに関しては、本人および受入機関の申請ならびに市の推薦により、実習期間を最長3年から5年に延長できるものとする。 さらに、実習終了時に一定の熟練技術力および日本語能力を有すると認められたものは、同様の手続きにより引き続き3～5年の「技術・人文知識・国際業務」の在留資格を与え、正規雇用を可能とする。	法務省 厚生労働省	技術の熟練度を要するものづくり&ICT分野の高度技能実習生に関して、本人および受入機関の申請ならびに市の推薦により、「外国人ワンストップセンター」の管理の下、実習期間を最長3年から5年に延長することについては、現在、国会に提出中の「外国人の技能実習の適正な実施及び技能実習生の保護に関する法律案」が成立し、施行された場合には、一定の要件を満たす優良な監理団体・実習実施者において、一定の技能レベルに到達した技能実習生を受け入れることが可能となり、計5年間の技能実習が可能となる。
10201	神戸市 国立大学法人神戸大学 (共同提案)	外国人医師の臨床修練制度の緩和	医学研究・診療・教育の国際化に向けての取り組みを推進するため、神戸大学医学部附属病院において外国医師を新たに受入れ、臨床面での教育、研究並びに診療を強化する。	外国医師等が行う臨床修練等に係る医師法第十七条等の特例等に関する法律(以下「法律」という。)第3条第5項及び第6項により、臨床修練制度の有効期間が最長4年(2年を1回に限り更新可)となっており、高度な医療技術を有する外国医師が、その技術を日本の医師に対して教授するために来日する場合、教授・研究期間が限定される。	外国医師等が行う臨床修練等に係る医師法第十七条等の特例等に関する法律第3条第5項、6項	臨床修練制度(臨床修練、教授・臨床研究)における許可の有効期限を、教授・臨床研究を行う場合においては更新回数の制限を廃止する。	厚生労働省	医療の提供は、患者の生命・身体に直接影響を及ぼすものであることから、我が国で医療を行うためには、適切に医療を提供するために必要となる専門的な知識・能力を確認するための医師国家試験に合格し、医師免許を取得しなければならない仕組みとしている。 臨床修練等の制度は、この例外として、医療研修及び教授・臨床研究を目的として来日した外国医師について、その目的が十分に達成されるよう、我が国の医師免許を有していないにもかかわらず、我が国で医療を行うことを特例的に認めるものである。 そのため臨床修練等の許可の有効期間については、臨床修練等のために真に必要な最低限の期間に限定されるべきであり、更新回数の制限を撤廃することは困難である。

管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の根拠法令等	規制・制度改革のために提案する 新たな措置の内容	制度の所管・ 関係府省庁	検討要請に対する各府省庁からの回答
47. 農作業従事者に対する短期就労ビザ発給の容認								
04801	大潟村	大潟村地域活性化推進特区	大潟村は大規模農業を展開しており、農繁期における労働力の確保は周辺市町村からの短期雇用者に依存してきた。近年、少子高齢化や人口減少が続く中で、農作業における雇用者の確保が年々厳しくなっており、外国人を雇用することで不足する労働力を補う。	農作業については、短期就労ビザが発給されない。	出入国管理及び難民認定法第2条の2	農作業について、「技能」分野に含まれるものとし、就労ビザの発給を行う。	法務省 厚生労働省 農林水産省	農業分野の外国人材に係る特例については、平成28年12月12日の国家戦略特別区域諮問会議において、次期通常国会に提出する特区法改正案の中に特例措置等の必要な規定を盛り込むこととされたところ、具体的内容について現在関係府省で検討を行っている。
48. 農業従事者に対する労災保険の適用								
04802	大潟村	大潟村地域活性化推進特区	大潟村は大規模専業農家群である。村内農家のほとんどは自営農業者であり、労災保険の指定農業機械作業従事者にあたる。そのため、農産物の生産から出荷・販売に至るまで農家が行う一連のフォークリフト作業について労災の補償対象範囲に含める。	現在、農業生産のために行うフォークリフト作業については労災の補償対象範囲であるが、農産物の出荷・販売のために行うフォークリフト作業については対象範囲外となっている。	労働災害補償保険法第33条第5号 労働災害補償保険法施行規則第46条の18第1号	農家が行う生産から出荷・販売及びそれに付随する一連の作業を労災の補償対象範囲に含める。	厚生労働省 農林水産省	昭和40年労働省告示第46号第二号木の「その他自走式運搬機械」にはフォークリフトが含まれており、「当該機械をほ場等の作業場と格納場所との間において、運転又は運搬する作業及びこれに直接付随する行為※を行う場合」（昭和40年12月6日付け基発第1591号）の当該機械にフォークリフトが含まれている。 ※「直接付随する行為」とは、作業場と格納場所との間における作物等の積卸作業が該当するもの。 指定農業機械作業従事者の特別加入の対象となる業務の範囲に出荷作業を含めた場合、運送業との区別が判然とせず業務の範囲が不明確となるおそれがあり、出荷作業を含めない現在の制度には一定の合理性があるものと考えている。 特別加入の範囲を定めるに当たっては、 ① 業務の実態や災害の発生状況からみて労働者に準じて保護するにふさわしい者であるか ② 業務の範囲が明確に特定でき、業務災害の認定等が保険技術的に可能であるか ③ 逆選択が生じないよう危険防止措置の徹底等が図られているか などを考慮するとともに、同様の保険商品を扱う民間保険に対する影響も考慮しているところである。 本件要望についての制度改革の要否を判断するためには、上記の観点に関する具体的な資料が必要であるため、まずは現状の調査等を行うこととしたい。

管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の根拠法令等	規制・制度改革のために提案する 新たな措置の内容	制度の所管・ 関係府省庁	検討要請に対する各府省庁からの回答
49. ホテル・旅館業務における技能実習期間の延長								
05201	兵庫県	技能実習制度によりホテル・旅館で就労する外国人の実習期間の延長	ホテル・旅館における業務は、フロント、客室内、食事処の準備・配膳・下膳、清掃、お土産物の物販等、多岐にわたる業務からなる。これら一連の業務に関する技能を修得し、習熟することによって、帰国後にホテル・旅館等におけるきめ細やかなサービスに活かすことが可能になる。現行制度の1年以内の実習では、これらのスキルを十分習熟できないため、3年の実習を実施する。	・「外国人の技能実習制度」により、ホテル・旅館が外国人を受け入れる実習期間は最長1年（技能実習1号に該当）。 ・農業、漁業、建設業、製造業など、1年目に修得した技能の習熟に時間のかかる74職種の実習期間は最長3年（技能実習2号に該当）。	・出入国管理及び難民認定法施行規則第3条 ・技能実習制度推進事業運営基本方針（厚生労働省告示）Ⅱ1	ホテル・旅館の業務は多岐にわたる業務からなり、1年以内の実習では十分習熟できないため、技能実習制度によるホテル・旅館での実習を、技能実習2号該当職種と同様の扱いとして、最長3年の実習を可能にすること。	法務省 厚生労働省 国土交通省	技能実習2号移行対象職種については、関係業界内の合意や業所管省庁の同意を得た上で、 ①同一の作業の反復のみでないこと、 ②送出国の実習ニーズに合致すること、 ③技能等を評価できる技能実習生向けの試験制度が整備されていること といった要件を満たす必要があります。 このうち、③については、具体的には、業界団体が中心となって、技能等を評価できる技能実習生向けの試験制度等をつくる必要があります。 ホテル・旅館においてどのような技能を修得させるか等について、上記要件も勘案し、整理いただいた上で、御相談ください。
50. 在留資格「特定活動」で農作業に従事する外国人への国民年金法、雇用保険法、労働者派遣法等の緩和								
06702	茨城県	農業分野における外国人材の新たな受入体制の構築	農業分野において外国人材を労働者として受け入れ、農業経営体に派遣する新たな仕組みを提案。 ＜具体的内容＞ ① 一定程度の農業の実務経験や日本語能力を有する等の即戦力となる就労目的の知識・技能を持つ外国人材が行う様々な農作業に従事する活動を、在留資格の「特定活動」（「出入国管理及び難民認定法」第2条の2第2項）に位置付ける。 ② 労働者派遣法により、受入派遣業者が、外国人材を雇用し、農業経営体に派遣。雇用にあたり、受入派遣業者が産地の労働需要を把握し、事前に外国人材と農業経営体とのマッチングを実施。 ③ 外国人材からの苦情相談の対応は、労働者派遣法を所管する国等行政機関が行うことを想定 ※なお、国際協力を目的とした外国人技能実習制度は維持されることを想定。	日本国内に住所を有する20歳以上60歳未満の者は国民年金保険への加入が義務付けられており、外国人材も対象となっている一方、外国人材は在留期間が最長5年と給付要件である25年の給付期間の滞在が想定し難い。 また、保険料が被保険者（外国人材）の負担となっている。これらのことから、外国人材の確保が難しくなっている。	国民年金法第7条又は第87条	今回提案する「特定活動」の在留資格で農作業に従事する外国人材については、被保険者としていない規定を追加する。 又は、農業分野における年金支払いの取支と照らし合わせて保険料の引き下げの規定を追加する。	厚生労働省	国民年金制度は、国籍にかかわらず、日本国内に住所を有する20歳以上60歳未満の方について適用されており、滞在期間の短い外国人労働者についても、被保険者として滞在中の事故により障害になった場合や死亡した場合には障害給付や遺族給付が行われる。 また、滞在期間の短い場合に保険料を負担したにもかかわらず年齢給付に結びつかないという問題については、各国との社会保障協定の締結が進むまでの当面の措置として、一定の要件を満たす場合には、保険料納付済期間に応じて脱退一時金を請求することができるようになっている。 そもそも、公的年金制度は、社会連帯と相互扶助の理念に基づき、老齢、障害、死亡時の本人又は遺族の生活保障を行うために強制適用としているものであるため、ご提案のように特定の外国人労働者について公的年金の加入免除や保険料減免を行うことは認めるべきではないと考える。

管理番号	提案主体の氏名又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の根拠法令等	規制・制度改革のために提案する新たな措置の内容	制度の所管・関係府省庁	検討要請に対する各府省庁からの回答
06703	茨城県	農業分野における外国人材の新たな受入体制の構築	農業分野において外国人材を労働者として受け入れ、農業経営体に派遣する新たな仕組みを提案。 ＜具体的内容＞ ① 一定程度の農業の実務経験や日本語能力を有する等の即戦力となる就労目的の知識・技能を持つ外国人材が行う様々な農作業に従事する活動を、在留資格の「特定活動」（「出入国管理及び難民認定法」第2条の2第2項）に位置付ける。 ② 労働者派遣法により、受入派遣業者が、外国人材を雇用し、農業経営体に派遣、雇用にあたり、受入派遣業者が産地の労働需要を把握し、事前に外国人材と農業経営体とのマッチングを実施。 ③ 外国人材からの苦情相談の対応は、労働者派遣法を所管する国等行政機関が行うことを想定 ※なお、国際協力を目的とした外国人技能実習制度は維持されることを想定。	常時5人以上の従業員を使用する事業所に使用される70歳未満の者は厚生年金への加入が義務付けられており、外国人材も対象となっている一方、在留期間が最長5年と給付要件である25年の給付期間の滞在が想定し難い。 また、保険料が事業主（農業経営体）及び被保険者（外国人材）の負担となっている。これらのことから、外国人材の確保が難しくなっている。	厚生年金保険法第12条又は第81条	今回提案する「特定活動」の在留資格で農作業に従事する外国人材については、被保険者としていない規定を追加する。 又は、農業分野における年金支払いの収支と照らし合わせて保険料の引き下げの規定を追加する。	厚生労働省	厚生年金保険制度は、国籍にかかわらず適用事業所に使用される労働者について適用されており、滞在期間の短い外国人労働者についても、被保険者として滞在中の事故により障害になった場合や死亡した場合には障害給付や遺族給付が行われる。 また、滞在期間の短い場合に保険料を負担したにもかかわらず年齢給付に結びつかないという問題については、各国との社会保障協定の締結が進むまでの当面の間の措置として、一定の要件を満たす場合には、保険料納付済期間に応じて脱退一時金を請求することができるようになっている。 そもそも、公的年金制度は、社会連帯と相互扶助の理念に基づき、老齢、障害、死亡時の本人又は遺族の生活保障を行うために強制適用としているものであるため、ご提案のように特定の外国人労働者について公的年金の加入免除や保険料減免を行うことは認めるべきではないと考える。
06704	茨城県	農業分野における外国人材の新たな受入体制の構築	農業分野において外国人材を労働者として受け入れ、農業経営体に派遣する新たな仕組みを提案。 ＜具体的内容＞ ① 一定程度の農業の実務経験や日本語能力を有する等の即戦力となる就労目的の知識・技能を持つ外国人材が行う様々な農作業に従事する活動を、在留資格の「特定活動」（「出入国管理及び難民認定法」第2条の2第2項）に位置付ける。 ② 労働者派遣法により、受入派遣業者が、外国人材を雇用し、農業経営体に派遣、雇用にあたり、受入派遣業者が産地の労働需要を把握し、事前に外国人材と農業経営体とのマッチングを実施。 ③ 外国人材からの苦情相談の対応は、労働者派遣法を所管する国等行政機関が行うことを想定 ※なお、国際協力を目的とした外国人技能実習制度は維持されることを想定。	外国人材を受け入れるノウハウを有する事業協同組合が派遣事業を実施することが想定されるが、労働者派遣法は特定の者だけに対する提供をできないとしており、主たる利用者を組合員としている事業協同組合の仕組みが制約となる恐れがある。（中小企業等協同組合法では員外利用を20％までと制限している。）	労働者派遣法第7条第1項第1号 中小企業等協同組合法第9条の2第3項	労働者派遣法と中小企業等協同組合法の齟齬が生じる可能性があるため、明確化のため労働者派遣法第7条第1項第1号の規定を適用除外とする。	厚生労働省 経済産業省	専ら特定の者に労働者派遣の役務を提供するものは、労働力需給調整システムとしての機能を持たないため、労働者派遣法第7条第1項第1号において適用除外を設けることは、労働力需給調整システムとして法制化された労働者派遣法の趣旨に反するものである。 また、実際に、労働者派遣事業の許可基準を満たし、当該事業を行う中小企業等協同組合は存在するところであり、当該措置を講じる必要性はない。

管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の根拠法令等	規制・制度改革のために提案する 新たな措置の内容	制度の所管・ 関係府省庁	検討要請に対する各府省庁からの回答
06705	茨城県	農業分野における 外国人材の新たな 受入体制の構築	農業分野において外国人材を労働者として受け入れ、農業経営体に派遣する新たな仕組みを提案。 <具体的内容> ① 一定程度の農業の実務経験や日本語能力を有する等の即戦力となる就労目的の知識・技能を持つ外国人材が行う様々な農作業に従事する活動を、在留資格の「特定活動」（「出入国管理及び難民認定法」第2条の2第2項）に位置付ける。 ② 労働者派遣法により、受入派遣業者が、外国人材を雇用し、農業経営体に派遣。雇用にあたり、受入派遣業者が産地の労働需要を把握し、事前に外国人材と農業経営体とのマッチングを実施。 ③ 外国人材からの苦情相談の対応は、労働者派遣法を所管する国等行政機関が行うことを想定 ※なお、国際協力を目的とした外国人技能実習制度は維持されることを想定。	外国人技能実習生を労働者とみなすと、労働者派遣法上、離職後1年以内は元の職場に派遣労働者として派遣ができない。	労働者派遣法第40条の9	この規定は、派遣によって正規採用の道を妨げないようにする趣旨と考えられる。今回提案する「特定活動」の在留資格で農作業に従事する外国人材のうち、技能実習2号修了者については、本来正規採用される性格のものではないことから、労働者派遣法上の労働者とは見なさないこととし、技能実習2号修了者は、離職後1年以内であっても同一農家に派遣することを可能とする。	法務省 厚生労働省 農林水産省	労働者派遣法制定以来、派遣先に直接雇用されていた労働者を離職後1年以内に派遣労働者として当該派遣先の業務に従事させることは禁止されていなかったが、常用代替防止のさらなる徹底という理由から、平成24年の法改正によって、原則として禁止となったものである。 その上で、雇用の機会の確保が特に困難であり、その雇用の継続等を図る必要があると認められる者については、当該規定の例外とされている。 技能実習生については、本邦で修得した技能等が帰国後生かされることが予定されているものであり、外国人技能実習制度の趣旨に鑑みて、雇用の機会の確保が特に困難であり、その雇用の継続等を図る必要があるとはいえないため、当該規定の例外とすることは困難である。
06706	茨城県	農業分野における 外国人材の新たな 受入体制の構築	農業分野において外国人材を労働者として受け入れ、農業経営体に派遣する新たな仕組みを提案。 <具体的内容> ① 一定程度の農業の実務経験や日本語能力を有する等の即戦力となる就労目的の知識・技能を持つ外国人材が行う様々な農作業に従事する活動を、在留資格の「特定活動」（「出入国管理及び難民認定法」第2条の2第2項）に位置付ける。 ② 労働者派遣法により、受入派遣業者が、外国人材を雇用し、農業経営体に派遣。雇用にあたり、受入派遣業者が産地の労働需要を把握し、事前に外国人材と農業経営体とのマッチングを実施。 ③ 外国人材からの苦情相談の対応は、労働者派遣法を所管する国等行政機関が行うことを想定 ※なお、国際協力を目的とした外国人技能実習制度は維持されることを想定。	雇用保険法に規定される適用事業に雇用される労働者は、被保険者となることとされているが、今回提案する「特定活動」の在留資格で農作業に従事する外国人材は許可期間の雇用が前提となるため、失業することとは想定しがたい。	雇用保険法第4条及び第6条	今回提案する「特定活動」の在留資格で農作業に従事する外国人材については、被保険者としていない規定を追加する。	厚生労働省	雇用保険制度は、労働者が失業した場合に、その者の生活の安定などを図るためのものであり、国籍や在留資格により区別されないものである。ご提案の「特定活動」の在留資格で農作業に従事する外国人材についても、受入派遣業者の倒産などによる失業はありうることから、失業給付によって、生活の安定が図られることは重要であり、当該外国人材を被保険者としていない規定を追加することは困難である。

管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の根拠法令等	規制・制度改革のために提案する 新たな措置の内容	制度の所管・ 関係府省庁	検討要請に対する各府省庁からの回答
51. 障がい者雇用率の算定基準の緩和								
07202	徳島県 徳島市 阿南市 石井町 那賀町 美波町 板野町	～地方創生に向けた地域課題を最前線で解決！～ 「課題解決先進モデル」とくしま特区！」	地方創生に向けた様々な課題の解決を、「地方創生の旗手・徳島」が最前線で実践し、全国に向けて力強くその処方箋を発信する。特に、徳島版「地方創生特区」として既に展開している関係市町村・団体等と取り組む先進的な事業を中心に、国の制度改革に踏み込み、連携の強化を図りながら、事業の拡大・加速化を図っていく。 また、全国初の「地方版規制改革会議」を設置した徳島から、消費者目線・現場主義の規制改革の取組みを全国モデルとして力強く発信する。 I「一億総活躍社会」の実現！徳島から「多様な働き方」を推進！ 一億総活躍社会の実現には、障がい者や難病患者の社会参画を促進するための更なる支援が必要である。 本県では、県・労働局における地方創生に向けた「徳島県雇用対策協定」による障がい者雇用施策の連携や、業界団体等（会員数19社）と特別支援学校生徒の就労支援協定の締結など、積極的な取組みを進めている。 一方で、在宅勤務や、消費者庁業務試験でも活躍したテレワークなど、県が率先した新しい働き方の推進も図られている。 このたび、徳島市と提案した「障がい者雇用率の算定特例の拡充」が特区メニュー化されたことから、県・徳島市・県内経済団体等の更なる連携強化を図り、徳島の提案を徳島でしっかりと実践していくことで、多様な働き方の推進を図る。	②難病患者については、障害者雇用促進法の中では、求人開拓や職業指導等の対象には含まれるものの、雇用義務や障がい者雇用率の算定対象とはなっておらず、一般事業主による雇用が進まない状況がある。	障害者の雇用の促進等に関する法律第2条、第43条	身体障がい者や知的障がい者だけではなく、難病患者についても、一般事業主が採用をしやすくなる制度改革が必要であり、難病患者の就労の促進を図るため、「その他の心身の機能の障害」を有する難病患者についても、障がい者雇用率の算定対象とすること。	厚生労働省	障害者雇用促進法においては、事業主に対し従業員の一定割合（以下「法定雇用率」という。）以上の障害者の雇用を義務づけるとともに、雇用義務を果たしている事業主と果たしていない事業主との間の経済的負担を調整するため、法定雇用率を満たしていない企業から納付金を徴収し、その納付金を充てて障害者を多く雇用している事業主に対して調整金等を支給している。この納付金制度は事業主の共同拠出金としての性質に加え、一種の目的税としての性質を持ち、要件に該当した場合には強制的に徴収されることから、事業主に対して不当な義務を課すことのないように十分な配慮を行う必要がある。 この点、仮に、提案内容を実施すると、同じように難病患者を雇用していても、特区外の事業主からは納付金を徴収し、その納付金を充てて特区内の事業主に調整金を支給することになり、事業主の理解を得られないばかりか、税に係る一國二制度的な仕組みとなることから、公平性の観点からも許容されないものである。 加えて、 ① 今の法定雇用率を維持したまま仮に全ての難病患者を対象とすると、症状の軽い難病患者が多く雇用されることとなり他の身体・知的・精神の各障害者の雇用が進まなくなってしまう恐れがあること ② 難病には多くの疾患があり、70%程度の就業率のある疾患から、20%に満たないものまで、疾患による就業率の大きな差がある中で、職業生活上の困難を抱えているものとしていずれの患者を障害者雇用率制度の対象とすべきかの対象範囲が明らかでないことから本提案を実施することは適当ではない。
52. 障がい者の在宅勤務時における訪問介護サービスの利用								
07203	徳島県 徳島市 阿南市 石井町 那賀町 美波町 板野町	～地方創生に向けた地域課題を最前線で解決！～ 「課題解決先進モデル」とくしま特区！」	地方創生に向けた様々な課題の解決を、「地方創生の旗手・徳島」が最前線で実践し、全国に向けて力強くその処方箋を発信する。特に、徳島版「地方創生特区」として既に展開している関係市町村・団体等と取り組む先進的な事業を中心に、国の制度改革に踏み込み、連携の強化を図りながら、事業の拡大・加速化を図っていく。 また、全国初の「地方版規制改革会議」を設置した徳島から、消費者目線・現場主義の規制改革の取組みを全国モデルとして力強く発信する。 I「一億総活躍社会」の実現！徳島から「多様な働き方」を推進！ 一億総活躍社会の実現には、障がい者や難病患者の社会参画を促進するための更なる支援が必要である。 本県では、県・労働局における地方創生に向けた「徳島県雇用対策協定」による障がい者雇用施策の連携や、業界団体等（会員数19社）と特別支援学校生徒の就労支援協定の締結など、積極的な取組みを進めている。 一方で、在宅勤務や、消費者庁業務試験でも活躍したテレワークなど、県が率先した新しい働き方の推進も図られている。 このたび、徳島市と提案した「障がい者雇用率の算定特例の拡充」が特区メニュー化されたことから、県・徳島市・県内経済団体等の更なる連携強化を図り、徳島の提案を徳島でしっかりと実践していくことで、多様な働き方の推進を図る。	③障害者総合支援法による就労支援サービスの利用が、ICTを基盤としたテレワーク等による在宅勤務でも可能となり、通勤困難な障がい者の就労への可能性が広がる一方、それを利用した場合、介護を要する重度障がい者であっても、サービス利用中（同一時間帯）には、食事や排泄等の生活に必要な訪問系サービスが利用できない状況がある。	障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律第5条第2項・第3項・第13項・第14項、障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律に基づく指定障害福祉サービス等及び基準該当障害福祉サービスに要する費用の額の算定に関する基準等の制定に伴う実施上の留意事項について	障がい者においても多様な働き方が選択できるよう、テレワーク等による在宅勤務での地域雇用に向けて就労支援サービスを利用する場合において、食事や排泄等の訪問系サービスの利用が生活を維持する上で必要である重度の障がい者について、柔軟な運用を可能とすること。	厚生労働省	通所困難な障害者が就労支援サービスと同じ時間帯に、生活支援に関する訪問系サービスを利用することは、自立支援給付の二重給付になるため、認められていない。 なお、就労支援サービスを障害のある方に提供する場合は、在宅・通所の利用にかかわらず、就労支援サービス事業者が就労の機会や生産活動の機会のほか、その他必要な支援も行うこととなっている。

管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の根拠法令等	規制・制度改革のために提案する 新たな措置の内容	制度の所管・ 関係府省庁	検討要請に対する各府省庁からの回答
53. 在宅就業障害者支援制度の対象拡大								
07204	徳島県 徳島市 阿南市 石井町 那賀町 美波町 板野町	～地方創生に向けた地域課題を最前線で解決！～ 「課題解決先進モデル・とくしま特区」！	地方創生に向けた様々な課題の解決を、「地方創生の旗手・徳島」が最前線で実践し、全国に向けて力強くその処方箋を発信する。特に、徳島版「地方創生特区」として既に展開している関係市町村・団体等と取り組む先進的な事業を中心に、国の制度改革に踏み込み、連携の強化を図りながら、事業の拡大・加速化を図っていく。 また、全国初の「地方版規制改革会議」を設置した徳島から、消費者目線・現場主義の規制改革の取組みを全国モデルとして力強く発信する。 I「一億総活躍社会」の実現！徳島から「多様な働き方」を推進！ 一億総活躍社会の実現には、障がい者や難病患者の社会参画を促進するための更なる支援が必要である。 本県では、県・労働局における地方創生に向けた「徳島県雇用対策協定」による障がい者雇用施策の連携や、業界団体等（会員数19社）と特別支援学校生徒の就労支援協定の締結など、積極的な取組みを進めている。 一方で、在宅勤務や、消費者庁業務試験でも活躍したテレワークなど、県が率先した新しい働き方の推進も図られている。 このたび、徳島市と提案した「障がい者雇用率の算定特例の拡充」が特区メニュー化されたことから、県・徳島市・県内経済団体等の更なる連携強化を図り、徳島の提案を徳島でしっかりと実践していくことで、多様な働き方の推進を図る。	④就労能力を有しながら、病状面から通勤が困難な難病患者に対しても、十分配慮した就労支援制度の充実に努める必要がある。	障害者の雇用の促進等に関する法律第74条の2	難病患者が行う在宅勤務についても、企業からの発注を奨励する「在宅就業障害者支援制度」の対象となるよう、制度改正をはじめ柔軟な運用を図ること。	厚生労働省	現代の経済社会において「雇用」の占める比重が極めて高いことから、障害者の雇用の場を確保することが極めて重要な考えに基づき、障害者の雇用義務制度を設けているところであるが、現実には、雇用に移行する前段階の準備期間を要する障害者も見られることから、在宅就業障害者支援制度においては、自宅等で就業する障害者に仕事を発注する企業に対して障害者雇用納付金を用いて特例調整金を支給することとしている。 このように在宅就業障害者支援制度は障害者雇用納付金制度の枠組みで認めている制度であるが、障害者雇用納付金制度においては前述（管理番号07202）の理由により難病患者を追加することが困難な中において、仮に在宅就業障害者支援制度のみで難病患者を特例として加えるような対応をとった場合には、雇用しても調整金等が支給されないが、発注した場合には特例調整金等が支給されることとなり、難病患者に対する発注ばかりが促進され、むしろ雇用への移行が阻害される恐れがある。 また、納付金の徴収に係る基準には差異がない中で、同じように在宅の難病患者に発注しても、特区外の事業主には特例調整金等が支給されないにもかかわらず、特区内の事業主には支給されることとなり、公平性の観点からも許容されないものである。 さらに、そもそも在宅就業支援の最大のメリットは地理的な制約なく障害者が仕事の発注を受けられることであるにもかかわらず、特区内に限定される場合に、制度の利点が大きく失われてしまう。 加えて、 ① 仮に全ての難病患者を対象とすると、症状の軽い難病患者に多く発注がされることとなり結果的に他の身体的・精神的各障害者の雇用が進まなくなってしまう恐れがあること ② 難病には多くの疾患があり、70%程度の就業率のある疾患から、20%に満たないものまで、疾患による就業率の大きな差がある中で、職業生活上の困難を抱えているものとしていずれの患者を在宅就業障害者支援制度の対象とすべきかの対象範囲が明らかでないことから本提案を実施することは適当ではない。

管理番号	提案主体の氏名又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の根拠法令等	規制・制度改革のために提案する新たな措置の内容	制度の所管・関係府省庁	検討要請に対する各府省庁からの回答
54. 割増賃金の適用除外								
04501	マンパワーグループ株式会社	子連れコワーキングスペースのライアンス運営プロジェクト	待機児童多い住宅が密集するベッドタウンやターミナル駅に子連れで出勤可能なコワーキングスペースを設置しライアンス企業で共同運営を行うことで、子どもを保育所に入れられない女性社員の仕事への復帰をサポートする。 また、このコワーキングスペースへの出勤は、通常の就業時間としてカウントし、自由度の高いコアタイムなしのフレックス勤務を可能とする。ゆくゆくは介護、看護、通院などの社員も対象とし、パンデミックや災害時の活用も検討する。 また、より未来的なりモート勤務を実現させるバーチャルオフィスなどIT技術の導入やテストマーケティング、利用者からの情報収集イベントなどを運動させ、企業のより発展的なダイバーシティ経営と第4次産業革命の一端を担うことを目指す。	使用者は、時間外又は深夜（午後10時から午前5時まで）に労働させた場合は、通常の賃金の2割5分以上の割増賃金を支払わなければならない。	労働基準法第三十七条（時間外、休日及び深夜労働の割増賃金）	当該プロジェクトの子連れコワーキングスペース利用者に限って、法定労働時間を超えない限り、夜22時以降の深夜残業の割増賃金免除する。	厚生労働省	深夜労働に対する割増賃金は、深夜という労働時間の位置に着目して、その労働の強度等に対する労働者への補償として、労働基準法により、その支払いが要求されているものであり、割増賃金の支払いを不要とすることはできない。 なお、安易に割増賃金規制を適用除外すれば、深夜労働が助長されかねず、ご提案の目的である子育てと仕事の両立には逆効果である。
04502	マンパワーグループ株式会社	子連れコワーキングスペースのライアンス運営プロジェクト	待機児童多い住宅が密集するベッドタウンやターミナル駅に子連れで出勤可能なコワーキングスペースを設置しライアンス企業で共同運営を行うことで、子どもを保育所に入れられない女性社員の仕事への復帰をサポートする。 また、このコワーキングスペースへの出勤は、通常の就業時間としてカウントし、自由度の高いコアタイムなしのフレックス勤務を可能とする。ゆくゆくは介護、看護、通院などの社員も対象とし、パンデミックや災害時の活用も検討する。 また、より未来的なりモート勤務を実現させるバーチャルオフィスなどIT技術の導入やテストマーケティング、利用者からの情報収集イベントなどを運動させ、企業のより発展的なダイバーシティ経営と第4次産業革命の一端を担うことを目指す。	使用者は、休日に労働させた場合は、通常の賃金の3割5分以上の割増賃金を支払わなければならない。	労働基準法第三十七条（時間外、休日及び深夜労働の割増賃金）	当該プロジェクトの子連れコワーキングスペース利用者に限って、法定労働時間を超えない限り、休日残業の割増賃金免除する。	厚生労働省	休日労働に対する割増賃金は、過重な労働に対する労働者への補償として、労働基準法により、その支払いが要求されているものであり、割増賃金の支払いを不要とすることはできない。 なお、安易に割増賃金規制を適用除外すれば、休日労働が助長されかねず、ご提案の目的である子育てと仕事の両立には逆効果である。
05901	兵庫県	国際企業（外国・外資系企業）の業務実態に応じた労務規制の緩和	国際企業（外国・外資系企業）が、労使間で合意が得られた場合に、グローバルマーケットにおける競争力獲得に向けた多様な働き方を、試験的に導入する。	使用者は午後10時から午前5時までの間に労働させた場合は、割増賃金を支払わなければならない。このため、午後10時以前に働く社員と、業務（時差のある外国との国際業務等）や個人（日中子育てをし、夜間に働く等）の都合で午後10時以降に働くことを選択する社員とで支払われる賃金に差が生じ、社員間の公平性を確保できない。 なお、今後、国会で審議される予定である「高度プロフェッショナル制度」が導入された場合も、収入や職種要件で対象者が限定され、多様な働き方を必要とする社員の多く（子育て世代、次世代の若手社員等）は対象にならない。	労働基準法第37条第4項	国際企業（外国・外資系企業）において、労使間で合意が得られた場合は、午後10時から午前5時までの勤務に対する割増賃金の支払いを不要とすること。	厚生労働省	深夜労働に対する割増賃金は、深夜という労働時間の位置に着目して、その労働の強度等に対する労働者への補償として、労働基準法により、その支払いが要求されているものであり、割増賃金の支払いを不要とすることはできない。 なお、「高度プロフェッショナル制度」は、職務の範囲が明確で高い交渉力を持つ労働者だからこそ、仕事の進め方や時間配分について十分な裁量を持って働くことができるため、このような者に対象を限定している。

管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の根拠法令等	規制・制度改革のために提案する 新たな措置の内容	制度の所管・ 関係府省庁	検討要請に対する各府省庁からの回答
55. フレックスタイム制の清算期間の上限の緩和								
04503	マンパワーグループ株式会社	子連れ coworking スペースのライアンス運営プロジェクト	待機児童多い住宅が密集するベッドタウンやターミナル駅に子連れで出勤可能な coworking スペースを設置しライアンス企業で共同運営を行うことで、子どもを保育所に入れられない女性社員の仕事への復帰をサポートする。 また、この coworking スペースへの出勤は、通常の就業時間としてカウントし、自由度の高いコアタイムなしのフレックス勤務を可能とする。ゆくゆくは介護、看護、通院などの社員も対象とし、パンデミックや災害時の活用も検討する。 また、より未来的なリモート勤務を実現させるバーチャルオフィスなどIT技術の導入やテストマーケティング、利用者からの情報収集イベントなどを運動させ、企業のより発展的なダイバーシティ経営と第4次産業革命の一端を担うことを目指す。	フレックスタイム制の清算期間を一箇月以内の期間に限るものとする。	労働基準法第三十二条の三（労働時間、休憩、休日及び年次有給休暇）	当該プロジェクトの子連れ coworking スペース利用者に限って、「労働基準法の一部改正案」の「フレックスタイム制の清算期間の上限を1か月から3か月に延長」案を導入する。	厚生労働省	第189回通常国会に提出した「労働基準法等の一部を改正する法律案」において、フレックスタイム制の清算期間の上限を現行の1か月から3か月に延長することとしており、同法案の早期成立を目指すこととしている。
56. 新たな労働時間制度								
09401	一般社団法人 新経済連盟	時間にとらわれない新たな労働制度の構築	時間にとらわれない新たな労働制度を構築する	グローバル化に伴う地球時間への対応、時間や場所の制約を受けない柔軟なワークスタイル、成果に基づく業績評価など、現行の硬直した労働法制に馴染まない職種、仕事、働き方が拡大しているが、それらに十分対応できていない。	労働基準法第三十二条、三十四条、三十五条、三十七条等	・ベンチャー企業「知識社会型対応企業」等の企業類型を設定し、これらに該当する企業は、企業単位で、労働時間・休日・休憩・割増賃金がいずれも適用されない新たな労働時間制度を適用できるようにする。 ・一定の時間・日数を超えた労働時間については複数年単位で積み立て有給休暇に振り替えられる「労働時間貯蓄制度」や、リフレッシュや自己啓発のための長期休暇を取得できる「サバティカル制度」の導入、振替休日設定の弾力化等を認める。 以上の施策推進に当たっては、健康診断の複数受診の推進、産業界によるコンサルティングの積極活用等、従業員の健康管理の枠組みを整備させる。	厚生労働省	①グローバルに活躍する高度な専門職の方を対象に、労働時間規制を適用除外する「高度プロフェッショナル制度」の創設を含む「労働基準法等の一部を改正する法律案」を第189回通常国会に提出したところである。ただし、「高度プロフェッショナル制度」は、職務の範囲が明確で高い交渉力を持つ労働者だからこそ、仕事の進め方や時間配分について十分な裁量を持って働くことができるため、このような労働者の性質に応じて適用するものである。このような労働者の性質を踏まえずに、「高度プロフェッショナル制度」を企業単位で適用することは困難である。 ②法定労働時間を超えた労働及び法定休日労働に対しては、労働者が長時間労働とならないよう、割増賃金による規制を行っている。ご提案の「労働時間貯蓄制度」、「サバティカル制度」、「振替休日」の詳細が不明ではあるが、法定時間外労働及び法定休日労働について、割増賃金による規制を適用せずにご提案のような休暇等で代替することは、上記の趣旨から困難である。

管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の根拠法令等	規制・制度改革のために提案する 新たな措置の内容	制度の所管・ 関係府省庁	検討要請に対する各府省庁からの回答
57. シルバー人材の労働時間の制限等の緩和								
10902	北海道当別町	当別町版CCRC の推進	首都圏からのアクティブシニアの移住を促進し、多世代が生き生きと暮らせる理想の新しいまちづくりを構築する。	移住されたアクティブシニアが生きがいを持ち元気に働き、活躍するためにはシルバー人材センターが重要な役割を担うことになるが、労働条件の要件がシルバー人材センターの活動に制限を与えている。	高齢者等の雇用の安定等に関する法律	労働時間制限の撤廃と、継続労働時間の規制を緩和	厚生労働省	シルバー人材センターの取り扱い業務については、本年3月に高齢者雇用安定法の改正を行った。 本改正は、都道府県知事が市町村ごとに指定する業種及び職種について、派遣または職業紹介を行う場合に限り、週40時間までの就業を可能とするものであり、今後は、当該要件緩和の状況を注視していきたい。
58. 理容師・美容師の混在勤務の容認								
01201	キュービーネット 株式会社	同一店舗で理容師と美容師が勤務できない岩盤規制を撤廃する。	理容店、美容店とも短髪の刈り込み、長髪カット両方のサービスを男女の区別なく行っているなか、利用者の性別に着目してサービス内容を定めた規制は撤廃されましたが、同一店舗で理容師と美容師の混在勤務ができない規制があります。このような規制は、利用者の意識及び利用状況と乖離したもので、欧米、アジア諸国を見渡しても存在しません。理容師、美容師の資格があれば同一店舗での混在勤務が可能となるよう、このような岩盤規制は直ちに撤廃していただきたい。	理髪施設の施設と美容の施設とはそれぞれ別個に設けなければならない。よって理容師と美容師の同一店舗での勤務は出来ない。	理容師法の運用に関する件 昭和23年12月8日(衛発第382号)厚生省公衆衛生局長通達	理容師、美容師どちらか一方の資格があれば同一店舗での混在勤務を認めていただきたい。	厚生労働省	理容師資格と美容師資格は別の資格であり、理容師は理容所、美容師は美容所でしか業としての施術を行うことができない。 ただし、昨年6月に閣議決定された規制改革実施計画に基づき、理容師と美容師の両方の資格を有する者のみによって施術を行う場合は、重複開設が認められている。

管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の根拠法令等	規制・制度改革のために提案する 新たな措置の内容	制度の所管・ 関係府省庁	検討要請に対する各府省庁からの回答
59. 民泊施設における盗撮防止の義務化								
04901	日本民泊セキュリティ委員会	民泊盗撮防止システム	民泊における盗撮防止対策の実施 対策方法 （予防） ・ 専門家による抜き打ち盗撮器発見調査 ・ 自己防衛サポート （緊急対応） ・ 24時間多言語緊急相談窓口の設置 （被害発覚後サポート） ・ 集団訴訟サポート 「予防、緊急対応、被害発覚後サポート」を切れ目なく実施することにより被害者が泣き寝入りせずに済む安心安全な民泊の実現を目指します。	個人情報保護法第20条（安全管理措置）で「個人情報取扱事業者は個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない」と定められています。民泊においてこれが十分に講じられる可能性は大変低いです。民泊における盗撮防止のためには、確実に効果的な措置が実施されるような法整備が必要です。旅館ホテルでも盗撮事件は発生し続けており、十分な措置が講じられているとは言い難い状況です。民泊は旅館ホテルと比較して盗撮が発生しやすい環境にあります。少額の設備投資で参入が可能な民泊は悪意の事業者も容易に参入できてしまいます。また、民泊空間を一度に出入りするの少数の管理者やゲストです。この少数が悪意の者だった場合、容易に犯行に及ぶことができてしまう環境に民泊はあります。すでに民泊でも盗撮事件は発生しています。緊急の対策が必要です。	個人情報保護法	民泊ホストの民泊盗撮防止システム加入の義務化	個人情報保護委員会 国土交通省 厚生労働省 警察庁	本年6月2日に閣議決定された規制改革実施計画、及び本年6月に取りまとめた有識者検討会の最終報告書では、住宅提供者の義務として、 ・利用者名簿の作成・保存 ・衛生管理措置 ・苦情対応 ・行政庁による報告徴収・立入検査・業務停止・罰則等を設けることとしております。 具体的内容については現在検討中であり、多様な民泊サービスの健全な普及が図られるよう、関係省庁と調整しつつ、次期通常国会への法案提出に向けて準備を進めてまいります。
04902	日本民泊セキュリティ委員会	民泊盗撮防止システム	民泊における盗撮防止対策の実施 対策方法 （予防） ・ 専門家による抜き打ち盗撮器発見調査 ・ 自己防衛サポート （緊急対応） ・ 24時間多言語緊急相談窓口の設置 （被害発覚後サポート） ・ 集団訴訟サポート 「予防、緊急対応、被害発覚後サポート」を切れ目なく実施することにより被害者が泣き寝入りせずに済む安心安全な民泊の実現を目指します。	個人情報保護法第20条（安全管理措置）で「個人情報取扱事業者は個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない」と定められています。民泊においてこれが十分に講じられる可能性は大変低いです。民泊における盗撮防止のためには、確実に効果的な措置が実施されるような法整備が必要です。旅館ホテルでも盗撮事件は発生し続けており、十分な措置が講じられているとは言い難い状況です。民泊は旅館ホテルと比較して盗撮が発生しやすい環境にあります。少額の設備投資で参入が可能な民泊は悪意の事業者も容易に参入できてしまいます。また、民泊空間を一度に出入りするの少数の管理者やゲストです。この少数が悪意の者だった場合、容易に犯行に及ぶことができてしまう環境に民泊はあります。すでに民泊でも盗撮事件は発生しています。緊急の対策が必要です。	個人情報保護法	民泊盗撮防止システム加入済みホストのみ掲載することを仲介サイトに義務化	個人情報保護委員会 国土交通省 厚生労働省 警察庁	本年6月2日に閣議決定された規制改革実施計画、及び本年6月に取りまとめた有識者検討会の最終報告書では、仲介事業者の義務として、 ・取引条件の説明 ・行政庁による報告徴収・立入検査・業務停止・罰則等を設けることとしております。 具体的内容については現在検討中であり、多様な民泊サービスの健全な普及が図られるよう、関係省庁と調整しつつ、次期通常国会への法案提出に向けて準備を進めてまいります。

管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の根拠法令等	規制・制度改革のために提案する 新たな措置の内容	制度の所管・ 関係府省庁	検討要請に対する各府省庁からの回答
60. 大学の設置・運営要件の緩和								
00801	一般社団法人 広島二葉倶楽部	全国初「国際平和 文化・医療の聖 地」の創設	<p>【国際平和文化・医学医療の聖地の創設】</p> <p>広島は、(公財)放射線影響研究所による原爆被ばく者を対象にした長期間にわたる健康影響調査や、放射線被ばく者医療国際協力推進協議会による被ばく者医療の国際貢献事業など、原爆放射線被ばくによる健康問題を研究し、その成果を国際協力で活かす事業で大きな成果を上げてきた。この成果を生かし、さらに新たな事業を展開するため、放射線の健康影響に関する研究やその成果を世界中の専門家に伝達するため、新たな研究所と国際的な専門家育成のための卒後教育機関を設立する。その成果の下、チェルノブイリや福島原発での第事故の教訓を踏まえ、現在世界に400基以上もある原子力発電所などの原子力施設で働く労働者や災害の安全・健康管理推進とともに、万一事故が起きた場合に周辺住民の安全対策に当たる人材育成を通じて、国際平和・協力に貢献する。このように「広島だから可能な」国際平和貢献は放射線を土台に、以下6つの提案(+)1)、ハーチャル特区によって、被災地広島市の長年の悲劇である、核戦争防止と世界平和を実現するための国際的拠点にする。</p> <p>①国際原子力防災医療研究所&国際放射線リスクマネジメント大学院新設 原爆被ばく者や福島原発緊急作業従事者を対象とした、被ばく者の疫学研究で蓄積されたデータを基に、放射線リスク研究を進め、新たな卒後教育機関を設け、その成果を放射線リスクマネジメントの研究と担当専門家育成に生かす。新たに原子力発電所等の災害の住民や作業者の健康確保を図るための研究機関を日本政府主導のもと世界各国との協力で「国際原子力防災医療研究所」(仮称)を立ち上げる。</p> <p>②大規模避難施設・物流集積センターの整備 南海トラフ三連動地震の等の災害への対応。通常は食品等の大規模な物流の拠点。災害時は避難施設や情報発信、食料品等の供給基地にする。物流業者によって管理を行う。</p> <p>③国際的高齢者施設(仮称)・国際以下総合病院との提携 アンチエイジングの研究成果を生かし、高級感溢れるリゾート感覚で生活できる国際的高齢者エンゾイ施設。生涯移住型の高齢者施設を新設し、入居者の健康度、専門性に合わせて労働が続けられるように、多業種の受け入れ可能な事業所を誘致する。健康度に合わせた仕事を続けることにより、結果的にアンチエイジングをはかる。更に高齢者医療の専門施設と人材を用意し、認知症、終末医療までを含めた高齢者のための高度医療を充実させ、魅力ある終の棲家を提供する。</p> <p>④国際医科総合病院の新設 インバウンド外国人医療ツーリズムの受入とグローバル医療人材の育成を目的としたワールドクラスの多国籍総合病(自由診療)を設立する。</p> <p>⑤都市型里山の森づくり&特区居住者施設 森林都市構想をイメージした都市型里山を整備、合わせて居住施設等を整備。世界的なコンペによって、様々な住宅、マンションを国内外の研究者などの居住施設用として整備する。</p> <p>⑥国際会議施設の整備 世界1万人都市加入を目指す「平和首長会議」の開催のため、1万人規模の国際会議場を整備する。大ホテルを併設して中・四国の医療観光ツーリズムの拠点にする。</p>	<p>大学院の新設には、大学院設置基準および、教育に関しては学校教育法、それに基づく諸基準に従う必要があるが、途上国を中心とした各国からの学生を受け入れるためには、学生数、修業年限、教育科目、入学資格、学位授与基準などを各国の事情に合わせて柔軟に運営する必要がある。これらの国々から教員や研究者を受け入れるためには、教員資格や滞在資格の運用を柔軟にする必要がある。</p>	<p>・学校教育法 ・大学、大学院、短期大学及び高等専門学校等の設置等に係る認可の基準(平成15年3月31日文科科学省告示第45号)</p>	<p>大学院設置のための施設基準、教員資格、学生定員、修業年限、また開学後の教育、学位授与基準など教育内容を規定する学校教育法を、各国の事情に合わせて柔軟に運用できるようにする。 教育・研修目的に合わせ、医師免許、看護師免許などの資格適用条件を緩和する。</p>	<p>文部科学省 厚生労働省</p>	<p>御提案の「各国の事情に合わせて柔軟に運営する必要」の趣旨が明確ではないが、仮にそれが外国から留学生や教員を受入れるために個々の相手国の事情に応じて我が国の基準を変えることであるとすれば、大学院の教育研究水準の確保という大学院設置基準の趣旨に照らして、実現は困難であると考え。 御提案の「教育・研修目的に合わせ、医師免許、看護師免許などの資格適用条件を緩和する」の趣旨が明確ではないが、仮にそれが海外からの医師や看護師の受入れ要件緩和ということであるとすれば、医療研修及び教授・臨床研究を目的として来日した外国医師等に対し、医療研修及び教授・臨床研究において日本の医師免許等を有さずとも医療等を行うことを特例的に認める制度として、臨床研修等の制度がある。</p>

管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の根拠法令等	規制・制度改革のために提案する 新たな措置の内容	制度の所管・ 関係府省庁	検討要請に対する各府省庁からの回答
61. ワンストップセンター								
09901	浜松市	【農・工・旅連携グローバル人材特区④】 「外国人ワンストップセンター」による 監理体制の強化	外国人を雇用しようとする中小企業が、迅速に入管での可否を判断、アドバイスを受けられるようにするため、「外国人ワンストップセンター」内に「永住・在留相談センター」を設置するが、同時にこのセンターに外国人材を雇用する中小企業や紹介団体等が適切な雇用条件を遵守しているか等を管理する権能も持たせる。この「外国人ワンストップセンター」は、浜松市が設置することを想定しているが、その管轄範囲は同様のニーズのある地域が隣接自治体等にあるならば、より広域であるほうが効率的である。そこで広域的な第三者監理協議会（構成：県、市、教育委員会、県警、地方入国管理局、県労働局、地方経済産業局など）を組織する。	実際に市内の中小企業である宝翔や静岡国際言語学院から、制度を悪用する事業が報告されており、そのような問題が起きることが無いよう厳しい指導や、関係者間の連携強化が必要であるとの意見があった。	法務省組織令第七十五条別表第二（「外国人ワンストップセンター」の権能を、出入国管理局の支局並みにする場合）	「外国人ワンストップセンター」に関し、広域的な第三者監理協議会（構成：県、市、教育委員会、県警、地方入国管理局、県労働局、地方経済産業局など）を組織するにあたっては、特区における規制緩和を経済波及効果に繋げていくためにも、隣接する東三河地域、さらには愛知県全体との連携も考えて協議・運営していく。	警察庁 法務省 文部科学省 厚生労働省 経済産業省	(調整中)