

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答

提案管理番号	提案主体の氏名又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
003010	個人	(非公表)	(非公表)	(非公表)	(非公表)
011010	宮崎県	みやざき農業活力創生特区	食品衛生法 第33条、第35条	<p>残留農薬や機能性成分の分析に係る理化学的検査を行う場合において、新たな技術(超臨界流体クロマトグラフィー)を用いた設備で行った検査も公的な検査として認めるため、食品衛生法の別表で定める必要な設備の代替設備として容認するとともに、当該設備に係る技術上の基準を定めること等の所要の措置を講ずる。また、ISO認証を取得した場合は登録検査機関と見なす。(食品衛生法)</p>	<p>登録検査機関は、食品衛生法の規定に基づき、食品衛生上の危害の発生を防止するために、食品事業者が都道府県知事から命令を受けた場合など、公権力の行使につながる検査を実施する機関であり、食品衛生法の別表に掲げる設備については、登録検査機関としての権能を担保するために必要な設備を登録の基準として定めているものである。</p> <p>御提案では、具体的な事業の実施内容として「食味や機能性の科学的評価の開発や農家・食品企業等のニーズに対応した残留農薬分析や機能性分析」が示されているが、当該事業者が御提案の新たな技術(超臨界流体クロマトグラフィー)を用いてこれらの事業を行う場合、食品衛生法上、別表で定める設備が要件となる、登録検査機関の登録は特に求められていない。</p> <p>また、登録検査機関は、行政が自ら行う検査と同様に、廃棄命令や営業許可取消等、公権力行使の判断の基となる製品検査を行う機関であることから、国としても登録検査機関の検査能力や体制等に関して、その責任において、審査や監督を行う必要があり、制度的な位置づけが異なる民間の認証を取得していることをもって、登録検査機関とみなすことはできない。</p>

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答

提案管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
011060	宮崎県	みやざき農業活力創生特区	<p>出入国管理及び難民認定法 第7条第1項第2号</p> <p>出入国管理及び難民認定法施行規則別表第2号</p> <p>技能実習制度推進事業等運営基本方針(厚生労働大臣公示平成5年4月5日)</p>	<p>外国人技能実習制度の期間を3年間から5年間に延長するとともに、農産加工を対象職種に加える。</p>	<p>国会に提出中の「外国人の技能実習の適正な確保及び技能実習生の保護に関する法律案」が成立し、施行した場合には、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。</p> <p>また、御提案の「農産加工」職種の具体的な内容が必ずしも明らかではないが、 ①農業関係職種(耕種農業、畜産農業)及び食品製造系職種(9職種)があること、 ②技能実習制度の見直しの中で複数職種の同時実習を可能とすることとしていることから、提案内容については、おおむね対応できると考える。</p> <p>なお、上記方策でよりがたい場合には、職種の追加を検討することとなる。 この場合、我が国の法令に抵触しない分野であって、 Ⅰ)同一の作業の反復のみでないこと、 Ⅱ)送出国の実習ニーズに合致すること Ⅲ)実習の成果が評価できる公的評価システムがあること といった要件を満たす必要があり、移転すべき技能としてふさわしい職種であるかどうかを検討する必要があるため、この点を整理され、相談されたい。</p>
016010	香川県	テレワーク導入促進のための労働環境整備	<p>最低賃金法第9条第2項</p>	<p>雇用契約において、労働者の就業場所を自宅等に設定した場合、最低賃金は、事業所のある地域ではなく、自宅等のある地域の基準とするよう規定を変更する。</p>	<p>最低賃金法第4条は「使用者は、最低賃金の適用を受ける労働者に対し、その最低賃金額以上の賃金を支払わなければならない」と規定している。この場合の「使用者」は労働基準法第10条に規定する「使用者」と同義であり、最低賃金の適用単位については、労働基準法と同様、事業場単位で適用事業の所在する地域について決定された地域別最低賃金が適用されているところである。遠隔雇用により就業場所が労働者の自宅等となった場合でも、使用者が変更されるものではないことから、自宅等のある地域の最低賃金額を適用することは不相当である。</p> <p>また、最低賃金法第9条第2項においては最低賃金は、労働者の生計費、賃金及び通常の事業の支払能力を考慮して定められなければならないとされている。労働者の就業場所が自宅等となった場合においても、事業場が変更されるものではなく、賃金や支払能力については、事業者の所在地において考慮されるべきものであることから、労働者の自宅等のある地域の最低賃金を適用することは、上記法第9条第2項の趣旨と照らしても不相当である。</p>

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答

提案管理番号	提案主体の氏名又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
017010	香川県	介護サービス事業等における短期間の派遣労働者の受入れ	労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の保護等に関する法律第35条の3第1項 労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の保護等に関する法律施行令第4条	例外として政令で定める日雇派遣が認められている業務に、介護業務を追加する。	日雇派遣については、雇用管理上問題のある派遣形態を禁止し、派遣労働者の雇用の安定や保護を図る観点から、日雇労働者についての労働者派遣を原則として禁止している。 その上で、通訳や添乗業務等の平成24年の法改正時において日雇派遣が常態であり、かつ、専門性が高いこと等のため労働者の保護に問題のない業務については、雇用機会確保の観点等から、例外的に日雇労働者についての労働者派遣を認めている。 介護業務については、以上のような業務として整理することは困難であるため、日雇派遣の禁止の例外となる業務に介護業務を追加することは困難である。
021010	microstay株式会社	移住前の暮らし体験を提供する「microstay(マイクロステイ)」は、地域の特性を活かせる地元の人々で作り上げる、移住や地方居住を促進するプラットフォームです。既存の旅館業法のもとでの解釈に左右されずにマイクロステイを展開する必要があるため、旅館業法の見直し、または居住体験を可能にする措置を提案します。	旅館業法第3条第1項	1ヶ月以上であれば宿泊とはならないなどの期間依存型ではなく、例えば以下に掲げる項目等の事前確認により居住体験を提供していると認められる場合は、旅館業法の適用外とする措置。 ・「身分証明書の提出、職業・会社名の申告による身分のチェック」 ・「賃貸借契約書の締結による契約内容の明文化」 ・「目的申告による用途の明確化」 ・「居住期間中の近隣との接点」等	空き家物件を活用することだけを理由に旅館業法を適用しないとするは困難である。 ただし、移住を希望する者に対する空き家物件の販売を目的とするものであって、営業者が当該物件の衛生上の管理を行わず、借り主が建物の衛生管理を行うのであれば、旅館業法の適用を受けないことも考えられる。 管轄する都道府県等が旅館業の営業許可が必要と判断する部分について、確認していただく必要があると考える。 なお、期間が1カ月以上であっても当該施設が生活の本拠とならない場合は、旅館業法の「下宿営業」に該当すると考えられる。
023010	個人	デンタル特区	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。	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修得している職種であるため、これらの職種のみ当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。

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答

提案管理番号	提案主体の氏名又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
023020	個人	デンタル特区	<p>歯科技工士法(昭和30年法律第166号)第20条</p> <p>歯科医師法(昭和23年法律第202号)第17条</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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すべきである。</p>
023030	個人	デンタル特区	<p>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</p>	<p>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に限り、歯科放射線撮影検査を行うことを認める。</p>	<p>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、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。</p> <p>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。</p>
023040	個人	デンタル特区	<p>歯科衛生士学校養成所指定規則第2条</p> <p>診療放射線技師学校養成所指定規則第2条</p> <p>歯科技工士学校養成所指定規則第2条</p> <p>保健師助産師看護師学校養成所指定規則第2条</p>	<p>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すべて満たす場合、1つの養成所(学科)がすべての養成所を兼ねることを認める。</p> <p>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を認める。</p>	<p>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。</p> <p>また、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、総取得単位数の2分の1を超えない範囲で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。</p> <p>なお、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。</p>

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答

提案管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
023050	個人	デンタル特区	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	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などについては、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。
023060	個人	デンタル特区	医療広告ガイドライン	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する。 (例)口腔歯科、形成歯科、機能矯正歯科、インプラント歯科、予防歯科 他	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側が誘引され、不適切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、現在開催中の「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。

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答

提案管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
027021	㈱ドリームワン	<p><バーチャル 特区構想></p> <p>C4資源作物(デントコーン)栽培による資源生産基盤の確立</p>	<p>出入国管理及び難民認定法施行規則別表第2</p> <p>出入国管理及び難民認定法第7条第1項第2号の基準を定める省令 技能実習1号口の表の第30号</p>	<p>①技能実習生の入国審査手続きにかかる時間の短縮及びマークシート化等による書類の簡素化を行うこと、②実習実施機関による日報の作成を不要とすること、③実習期間の延長(現行の1年から5年程度まで)及び帰国した実習生の再入国を可能とすること、を実現する。</p>	<p>①在留資格認定証明書交付申請に対する標準処理期間は1か月ないし3か月であるところ、技能実習生の入国予定時期を勘案して期間に余裕をもって申請されたい。また、申請の際に提出していただく各種資料は、入国しようとする技能実習生が我が国で申請に係る活動を行うことや上陸のための基準に適合していることを証明するためのものであり、現行で求められているものについては引き続き必要と考える。</p> <p>②技能実習計画に基づいて技能実習を実施するためには、技能実習実施状況を把握することが不可欠であり、実習内容や指導事項、今後の課題等を記載する日誌の作成は、技能実習実施状況を把握するために必要であると考えます。</p> <p>③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、現行の「技能実習1号」と「技能実習2号」を合わせた最長3年の期間に、「技能実習3号」の期間を加えた計5年間の技能実習が可能となる。</p> <p>なお、御提案では、技能実習の実施が1年を通じて行われない場合でも、一旦帰国した技能実習生の再入国を認め、最長5年間の技能実習を認めるべきとあるところ、現行の技能実習制度は、「技能実習1号」、「技能実習2号」を合わせ最長3年間の期間中に一定のレベルの技能等を修得する制度であり、当該期間中に技能実習の活動を行わない期間、すなわち我が国で技能等の修得をしない期間が長期間含まれているときは、十分な技能等の修得活動が困難になるものと考えられる。</p>
031010	杉並区産業振興センター	杉並千客万来プロジェクト	旅館業法第3条第1項	外国人旅行者等に対して、旅館業法の規定の適用によらず、独自の基準で、特区内のマンション・アパート等の賃貸住宅を中長期宿泊施設として、提供することを可能とする。	国家戦略特別区域法第13条の特例で対応可能な事業と考えられることから、杉並区が国家戦略特別区域法の区域指定を受けることで対応が可能と考える。

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答

提案管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
035020	愛媛県 今治市 (共同提案)	①国際水準の獣医学教育特区 ②その他の提案	「輸出される水産物に関する証明書の発行について」(農林水産省通知)	・水産物・食品の輸出証明書の申請・発行窓口を一元化(例:商工会議所)	輸出水産食品取扱施設の認定等については、輸出相手国政府との二国間協議における輸出相手国が求める要件を踏まえ、認定主体や認定要件、衛生証明書の発行機関等を決定している。このため、各輸出相手国の輸出条件等に係る要請内容等が異なることから、輸出相手国を問わず、認定主体や衛生証明書の発行機関を一元化することは困難である。
035030	愛媛県 今治市 (共同提案)	①国際水準の獣医学教育特区 ②その他の提案	「輸出水産食品の取扱いについて」(厚生労働省通知)	・輸出水産食品取扱施設に係る認定等の審査を行う機関窓口を一元化 ・輸出水産食品取扱施設に係る認定等の審査を行う機関を民間に拡大	輸出水産食品取扱施設の認定等については、輸出相手国政府との二国間協議における輸出相手国が求める要件を踏まえ、認定主体や認定要件、衛生証明書の発行機関等を決定している。このため、各輸出相手国の輸出条件等に係る要請内容等が異なることから、認定主体や衛生証明書の発行機関を一元化すること及び民間の認定機関を認めることは困難である。
038030	山口県 周南市、(株)トクヤマ徳山製造所、東ソー(株)南陽事業所、出光興産(株)徳山事業所、(株)トクヤマロジスティクス、長府工産(株)	地域資源を活用した新たなビジネス創出特区 “「小さな拠点の活性化、雇用創出、新たなエネルギー活用」のための総合改革拠点”	旅館業法施行規則第5条	法人化している地域コミュニティ組織や農事組合法人等が農林漁業体験民宿業を営む場合についても、農林漁業体験民宿業の構造設備基準の特例を適用する	簡易宿所に係る客室面積基準については、平成28年4月から、定員一人当たりの面積を設定の上、収容定員に応じた面積基準とし、33㎡未満の物件についても、その規模に応じて活用できるようにしたところである。

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答

提案管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
043030	慶應義塾大学先端生命科学研究所 ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ株式会社 Spiber株式会社 鶴岡市 山形県	(非公表)	(非公表)	(非公表)	(非公表)
045010	京都大学医学部附属病院	薬剤師によるがん化学療法の支持療法薬処方・検査の修正・追加	医師法 第十七条 第二十二條 保険医療機関及び保険医療養担当規則 第二十条 薬剤師法第23条	がん化学療法が原因となる副作用の予防・軽減を目的とする場合で、医師による処方および検査オーダーの不備がある場合に限り、5年以上薬剤師としての業務に従事した経験及び3年以上化学療法に係る業務に従事した経験を有し、40時間以上のがんにかかる適切な研修を修了し、がん患者に対する薬剤管理指導の実績を50症例以上有する薬剤師（日本病院薬剤師会が認定するがん薬物療法認定薬剤師、又は日本臨床腫瘍薬学会が認定する外来がん治療認定薬剤師、又は日本医療薬学会が認定するがん専門薬剤師）による処方せん交付検査オーダーを行うことを認めるとともに、保険医療の対象とする。	がん化学療法の副作用に対する支持療法としての処方及び検査オーダーについては、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、又は及ぼすおそれのある行為（医行為）であることから、一定の業務経験を有する等の御提案の要件を満たした薬剤師であっても、認めることはできない。 なお、現行制度の下において薬剤師が実施できることから、薬剤師を積極的に活用することが望まれる業務として、薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間等の変更や検査のオーダーについて、医師・薬剤師等により事前に作成・合意されたプロトコールに基づき、専門的知見の活用を通じて、医師等と協働して実施することが掲げられている。 (平成22年4月30日 医政発0430第1号通知)
046010	山形県舟形町	都市部高齢者受入事業	老人福祉法第15条第6項	老人福祉法第15条第6項の特例として、特区において都市部の高齢者を受け入れる際には、「都道府県老人福祉計画」の定員数を超過しても、施設整備したうえで受け入れて良いものとする。	老人福祉法第15条第6項に規定されている「必要入所定員総数」については、老人福祉法第20条の9第2項において、都道府県が定める区域ごとに定めるものとされているところである。 その際には、各都道府県において各市町村が事業計画で定める要介護者数の見込み等から地域の施設入所のニーズを的確に把握し、圏域毎に必要な調整を行うことで、地域のニーズに見合った整備を進め、保険財政の安定化を図っている。 広域型施設である特別養護老人ホームへの入所を都会の人のみに限定することは出来ないことから、結果として地域の入所者が増えることで給付費が増加し保険料の増加を招くこととなりかねない。 そのため、被保険者間の公平性の観点から、都市部の要介護者を入所させることをもって設置認可の取り扱いを変えることは不適当である。

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答

提案管理番号	提案主体の氏名又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
046020	山形県舟形町	都市部高齢者受入事業	指定介護老人福祉施設の人員、設備及び運営に関する基準第4条の2	指定介護老人福祉施設の人員、設備及び運営に関する基準第4条の2について、特区において都市部の高齢者を受け入れる際には、「都市部の高齢者であること」を施設入所の要件として設けても構わないこととする。	<p>特別養護老人ホームの整備にあたっては、要介護者のニーズを把握し、都道府県の介護保険事業支援計画に位置づける必要があることから、まずは都市部地域の都道府県においてニーズを踏まえた介護保険事業支援計画を立てた上で、それぞれの地域において把握される医療・介護サービスの需給に意図しないギャップを生じさせることがないように、関係自治体間で話し合うことが必要であると考えている。</p> <p>なお、平成12年に施行された介護保険制度では、従来の措置制度と異なり、利用者の選択により、多様な主体から福祉サービス等を総合的に受けられる仕組みとしている。このため、御指摘の基準省令第4条の2が規定されており、居住地を理由に入所を拒むことは、利用者の選択を拒む「正当な理由」に当たらないことから、特定の地域の住民のみを受け入れる施設であるとして、他の入所希望者の受け入れを拒むことはできない。しかし、都市部の高齢者が自らの希望により舟形町の施設に入所することは、現行制度上でも可能である。</p>
046030	山形県舟形町	都市部高齢者受入事業	介護保険事業に係る保険給付の円滑な実施を確保するための基本的な指針(厚生労働省告示第70号)第3の2の2	特区においては、入所者の意思にさえ反していなければ、「特別な事情」を理由として都道府県及び市町村の介護保険事業計画に記載していただくも、都道府県の区域を越えて高齢者を受け入れても良いこととする。	<p>ご提案の趣旨が必ずしも明確ではないが、広域型施設である特別養護老人ホームについては、現在でも入所を希望するものは都道府県の区域を越えて入所を申し込むことも可能となっている。</p> <p>各都道府県や市区町村の介護保険事業(支援)計画において定める必要入所定員総数に整備を予定する利用者数分を盛り込まないままに計画に定める必要入所定員総数を超えて、整備するという趣旨であるとすれば、広域型施設である特別養護老人ホームの整備量は保険給付費及び介護保険料に大きく影響を及ぼすものであり、また事業者の公平な参入を進めるためには地域で将来の利用者数がどう見込まれているか示すことが適切であることから、市区町村の介護保険事業計画及びそれを圏域ごとに示す都道府県事業支援計画に明確に示すことが必要である。</p>

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答

提案管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
048010	社会医療法人友愛会	豊見城市 医療ツーリズム特区	医師法第17条 保助看法第31条第1項 二国間協定制度	再生医療に関わる職種として、臨床培養士(国家資格ではなく、学会認定)があるが、再生医療は新たな分野ということもあり、未整備の部分が多い。 二国間協定を協定交渉中の国などへも拡大し、より多くの国の医師による診療行為を認めるとともに、看護師、再生医療に関わる職種(臨床培養士)の受け入れを認める。	<p>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。</p> <p>看護師については、外国において看護師免許を取得している者が日本の看護師免許試験を受験できるよう、厚生労働大臣が受験資格を認定する制度が設けられており、まずは、この制度をご活用いただきたいと考えている。</p> <p>御提案の再生医療に関わる職種(臨床培養士)については、その業務が明らかではないが、国家資格ではなく、臨床培養士の業務は独占業務とされていないため、現在も、外国の臨床培養士が日本で当該業務を行うことについて、特段の規制はない(ただし、当然、医業などの独占業務を行うためには、それぞれの国家資格を取得する必要がある)。</p>
048020	社会医療法人友愛会	豊見城市 医療ツーリズム特区	医療法第30条の4第2項第14号 医療法施行規則第30条の30 厚生労働省告示第58号(H26.3.5)	各都道府県の保健医療計画は、住民のための医療提供体制整備であり、先進医療やより良い品質の医療を求めて他県・他国から訪問する患者は計画外である。沖縄は隣接県がある本土とは違い、単一での解決が必要である。700万人を超える観光入域者数が、一定の確率で急変対応が発生発生するので、入院・治療が必要な際の受入可能な施設整備・病床が必要である。平均在院日数の対象外である海外患者同様、医療ツーリズム対象国内患者も対象外とする措置とツーリズム目的の患者のための一定程度の病床整備(増床)を望む。	<p>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。</p>

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答

提案管理番号	提案主体の氏名又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
048030	社会医療法人友愛会	豊見城市 医療ツーリズム特区	健康保険法第63条1項 健康保険法第86条	医療ツーリズムとは、自国よりレベルの高い医療を求めて居住国と異なる国や地域で医療サービスを受けることであり、沖縄の地理的特性においては海外のみならず、国内も対象である。友愛会が推進する再生医療や高度治療機器によるがん治療等を国内患者へ実施する際、いわゆる混合診療(保険外併用療養)が問題となる。日進月歩で医療が高度化する中、高度医療による患者への恩恵のため、民間病院であっても高度医療を提供できる体制が整っている病院では、先進的な医療を実施可能とするような措置を講じる等、患者ニーズに応じた保険外併用療養の対象見直を望む。	現行でも、未承認の医薬品等を用いる医療技術について国に申請を行い、先進医療として先進医療会議により承認されれば、保険外併用療養費制度の中で保険診療と併用することが可能である。また、既に実施されている先進医療についても、国に申請を行い、先進医療会議により承認されれば、当該先進医療の実施医療機関となることが可能である。 (これらの取扱いについて、特定機能病院等と民間病院の間に差異はない。)
049010	富山県	地方創生型とやま地域総合福祉特区	社会福祉士及び介護福祉士法第40条第2項、 社会福祉士及び介護福祉士法第13条第2項、 第41条第3項 社会福祉士及び介護福祉士法施行規則第23条	保育士資格を有する者が1年以上の介護の実務経験を経た場合には、介護福祉士試験の受験資格を付与 保育士資格を有する者が介護福祉士試験を受験する場合には、共通する科目(人間と社会の領域)など、特例として一定の試験科目を免除	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)する全国統一の国家資格であることから、受験資格や試験科目については、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と考えており、要望を実現することは困難である。 なお、介護福祉士の教育カリキュラムや国家試験の科目については、専門職として有すべき知識・技能等について、審議会等による専門的見地からの検討等を経た上で設定するものである。
049020	富山県	地方創生型とやま地域総合福祉特区	児童福祉法施行規則第6条の10、第6条の11 児童福祉法施行規則第6条の11の2第1項の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準(平成26年厚生労働省告示第172号) 保育士試験の実施について(平成15年12月1日雇児発第1201002号厚生労働省雇用均等・児童家庭局長通知) 指定保育士養成施設の指定及び運営の基準について(平成15年12月9日雇児発第1209001号厚生労働省雇用均等・児童家庭局長通知)	介護福祉士資格を有する者が保育士試験を受験する場合には、共通する科目(社会福祉)など、特例として一定の試験科目を免除する。 介護福祉士資格を有する者が保育士養成施設で修業する場合には、特例として修業年限を2年→1年以上に緩和(夜間部については3年→2年に緩和)する。	保育士は全ての都道府県が同一の指定試験機関を指定する全国統一的な国家資格であることから、受験資格や試験科目については、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と考えており、要望を実現することは困難である。 なお、福祉系国家資格を有する者に対する保育士養成課程及び保育士試験の科目の一部を免除することについては、平成27年6月より開催している保育士養成過程等検討会において検討を行っている。 本検討会における有識者の意見を踏まえて、社会福祉士等の資格を有する者に対する保育士試験科目免除について平成28年度中を目途に結論を得ることとしている。

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答

提案管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
049030	富山県	地方創生型とやま地域総合福祉特区	<p>補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律第22条</p> <p>厚生労働省所管一般会計補助金等に係る財産処分承認基準(平成20年4月17日会発第0417001号)第2 1、第3 2(1)③</p>	<p>補助金を活用して高齢者施設と保育所を合築又は併設して整備した施設については、地域の少子化の進行にあわせて、経過年数10年未満の福祉施設を転用する場合であっても、補助金返還を不要とすることを明確に定め、報告のみでみなし承認となる手続きの簡素化を図る。</p> <p>※現在、10年以上経過後に他の福祉事業に転用する場合は、報告のみで補助金返還が不要となり、かつ転用承認があったものとみなされている。</p>	<p>厚生労働省所管一般会計補助基準等に係る財産処分承認基準については、「厚生労働省所管一般会計補助基準等に係る財産処分について」(平成20年4月17日雇児発第0417001号厚生労働省雇用均等・児童家庭局長通知)(平成20年4月17日老発第0417001号厚生労働省老健局長通知)により定めており、これらの承認について、近年における急速な少子高齢化の進展等に対応するとともに、既存ストックを効率的に活用した地域活性化を図るため、概ね10年経過時点で財産処分制限を緩和しているところである。</p> <p>一方で、施設種別ごとに補助金の基準単価が異なることから当初からの転用や譲渡を意図した補助金等の取得を防ぐためには一定期間について財産処分制限を設けることは必要と考えている。</p>
049040	富山県	地方創生型とやま地域総合福祉特区	<p>児童福祉施設の設備及び運営に関する基準(昭和23年12月29日厚生省令第63号)</p> <p>老人保健福祉施設と児童福祉施設との合築・併設の促進等について(平成5年11月22日老計第142号・児発第949号厚生省老人保健福祉・児童家庭局長通知)</p>	<p>保育所と幼稚園・学校の給食施設との共用化指針に類する保育所と高齢者施設との共用化指針を発出する。</p> <p>※幼稚園と保育所の施設の共用化等に関する指針について(平成10年3月10日文初幼第476号・児発第130号文部省初等中等教育局長、厚生省児童家庭局長通知)</p> <p>※保育所の調理室と学校の給食施設の共用化について(平成16年3月31日雇児発第0331027号厚生労働省雇用均等・児童家庭局長通知)</p>	<p>児童福祉施設については、児童福祉施設の設備及び運営に関する基準(昭和23年12月29日厚生省令第63号)第8条において、「児童福祉施設は、他の社会福祉施設を合わせて設置するときは、必要に応じ当該児童福祉施設の設備及び職員に兼ねることができる。ただし、入所している者の居室及び各施設に特有の設備並びに入所している者の保護に直接従事する職員については、この限りではない。」としているところである。また、高齢者施設についても、例えば特別養護老人ホームについては、特別養護老人ホームの設備及び運営に関する基準(平成11年厚生省令第46号)第4条において、「特別養護老人ホームの設備は、専ら当該特別養護老人ホームの用に供するものでなければならない。ただし、入所者の処遇に支障がない場合は、この限りでない。」としており、さらに、特別養護老人ホームの設備及び運営に関する基準について(平成12年3月17日老発第214号)においても、「入所者が日常継続的に使用する設備以外の調理室等の設備は、その一部についてただし書きを適用して差し支えない」とその取扱を明記しているところである。</p> <p>なお、平成28年3月に、現行制度の規制等について運用上対応可能な事項に係るガイドラインの策定等を行っている。</p>

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答

提案管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
058010	世田谷区	世田谷区子ども・子育て応援特区	建築基準法48条 建築基準法施行令130条の4二号 旅館業法第2条	<p>産後ケアセンターの事業内容・意義を適切に評価し、児童福祉法における施設類型の1つとして位置付けるとともに、建築基準法の面積要件を緩和する。</p> <p>旅館業法の趣旨を逸脱しない範囲において、安全性の確保に必要な事項などを満たす場合、旅館業法の適用除外とする。</p>	<p>・産後ケア事業については、法律上の根拠を有しない予算上の国庫補助事業として実施している。当該国庫補助事業は、平成26年度に開始し、その実施は一部の市町村に留まっている。また、今後、事業の実施状況等を踏まえ、「産後ケア事業」の定義も含めた事業の在り方等について検討する必要があることから、現段階で児童福祉法等の法律上の位置付けを付与することは困難である。</p> <p>・旅館業法に関する⑦欄及び⑨欄の記載内容については、一部事実誤認もあるが、産後ケアセンターについては、現段階では様々な取り組みがなされており、宿泊料を受けて宿泊を伴うサービスを提供している場合、旅館業法の適用対象となり得るが、法令等において、同センターについての位置づけ、趣旨が整理され、衛生上の管理基準が事業者の責務として定められた場合には、旅館業法の適用除外となることも考えられる。</p>
064010	日本新薬株式会社	(非公表)	(非公表)	(非公表)	(非公表)
064020	日本新薬株式会社	(非公表)	(非公表)	(非公表)	(非公表)

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答

提案管理番号	提案主体の氏名又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
064030	日本新薬株式会社	(非公表)	(非公表)	(非公表)	(非公表)
064040	日本新薬株式会社	(非公表)	(非公表)	(非公表)	(非公表)
072010	徳島県	日本版CCRC・徳島モデル(vs東京型・CCRC)の推進による「ふるさと・徳島帰帰」の実現	国土交通省・厚生労働省関係高齢者の居住の安定確保に関する法律施行規則第11条、 国土交通省・厚生労働省関係高齢者の居住の安定確保に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行について(平成27年3月31日 老高発0331第2号 国住心第227号)	サービス拠点施設については、地域の実情にあわせ、車での巡回などの移動型拠点を認めることを含め、見守り要件の更なる距離的緩和を図る。	サービス付き高齢者向け住宅におけるサービス提供者の常駐場所における「近接する土地」の範囲については、「国土交通省・厚生労働省関係高齢者の居住の安定確保に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行について」(平成27年3月31日 老高発0331第2号、国住心第227号)において、「歩行距離で概ね500m以内に存する建物とする」旨通知したところであるが、当該通知は、地方自治法に基づく技術的助言であり、近接する土地の具体的解釈は登録権者の判断に委ねられている。 また、都道府県が定める都道府県高齢者居住安定確保計画又は市町村が定める市町村高齢者居住安定確保計画において、サービス付き高齢者向け住宅の登録基準の一部を強化又は緩和することも可能である。 このため、本提案内容を各地方自治体の判断で認めることは既存の枠組みの中で可能である。

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答

提案管理番号	提案主体の氏名又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
072020	徳島県	日本版CCRC・徳島モデル(vs東京型・CCRC)の推進による「ふるさと・徳島回帰」の実現	国土交通省・厚生労働省関係高齢者の居住の安定確保に関する法律施行規則第11条	必須サービスの提供については、事業者との緊密な連携を確保した上で、地域の見守り活動の主体である自治会や消防団・民生委員・老人クラブ等を活用できるよう資格要件を緩和する。	都道府県が定める都道府県高齢者居住安定確保計画又は市町村が定める市町村高齢者居住安定確保計画において、サービス付き高齢者向け住宅の登録基準の一部を強化又は緩和することが可能であるため、本提案内容を各地方自治体の判断で認めることは既存の枠組みの中で可能である。
072030	徳島県	日本版CCRC・徳島モデル(vs東京型・CCRC)の推進による「ふるさと・徳島回帰」の実現	高齢者の居住の安定確保に関する法律第4条、第5条、第7条 国土交通省・厚生労働省関係高齢者の居住の安定確保に関する法律施行規則第8条、第9条、第10条、第11条	国家戦略特区における区域計画等への記載により、高齢者居住安定確保計画を定めずに、迅速な「サービス付き高齢者向け住宅」の登録基準の緩和・強化を可能とするとともに、地方住宅供給公社による住宅の改良に関する事業を実施できるものとする。	<p>○ 超高齢社会にある我が国において、諸外国と比較して量的不足にある高齢者向けの住宅供給は、喫緊の課題である。各都道府県においても、地域の実情に応じて、計画的に供給を促進することが必要であるため、高齢者住まい法では、基本方針に基づき、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・高齢者向け住宅の供給目標 ・目標達成に必要な施策 ・その他高齢者の居住の安定確保に関して必要な施策 <p>等を記載した高齢者居住安定確保計画を策定できることとしている。</p> <p>○ サービス付き高齢者向け住宅については、この目標達成に必要な範囲内において、地域の実情に応じて供給促進が可能となるよう、高齢者居住安定確保計画を定めた場合は、登録基準の強化・緩和ができるとしている。</p> <p>仮に、高齢者向け住宅の供給目標や目標達成に必要な施策等を定めない場合、高齢者の居住の安定確保に資さない登録基準の強化・緩和となる可能性がある。このため、高齢者居住安定確保計画を定めずに、登録基準の強化・緩和を行うことは困難である。</p> <p>○ また、地方住宅供給公社による住宅改良については、地方住宅供給公社法に基づき、本来業務に支障のない範囲内で、委託により、実施することは可能である。</p> <p>○ なお、区域計画は、関係大臣、関係地方公共団体の長、民間事業者が組織する国家戦略会議が、構成員全員の同意の上で策定し、内閣総理大臣が認定するものである。</p> <p>その手続きは、高齢者居住安定確保計画と比較して複雑であり、柔軟な登録基準の設定・変更が困難な可能性もあるため、高齢者居住安定確保計画に基づき、登録基準の強化・緩和を行うことが適当と考えている。</p>

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答

提案管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
072040	徳島県	日本版CCRC・徳島モデル (vs東京型・CCRC)の推進による「ふるさと・徳島回帰」の実現	介護保険法第13条	「サービス付き高齢者向け住宅」について、必須サービス(安否確認・生活相談)のみの場合も、介護保険の住所地特例を適用する。	<p>○ 日本版CCRC・徳島モデルを推進するために、住所地特例の対象となっていない必須サービスのみ提供するサービス付き高齢者向け住宅についても住所地特例の対象としたらどうかのご提案であるが、都市の高齢者にとって魅力のあるモデルとするためには、移住当初は本人は元気なので必要ないかもしれないが、食事や家事、介護などいざというときにはすぐにきめ細かいサービスを提供することができる体制が整っていると説明できる方が、安心につながり魅力的にとらえられるものと考えます。サービス付き高齢者向け住宅に移住した高齢者が直ちに食事や家事、介護などのサービスを使う状態ではなくても、これらのサービスを将来において提供することを高齢者と約束して入居してもらう場合は、有料老人ホームに該当し、住所地特例の対象ともなることから、これによって対応することとしたらどうか。</p> <p>○ なお、必須サービスのみ提供するサービス付き高齢者向け住宅は、介護サービスを提供するものではなく、立地する市区町村に特段の負担をかけるものではないことから、特定の市町村への負担の偏りを是正する住所地特例にはなじまないと考えます。</p> <p>○ また、「みなしサービス付き高齢者向け住宅」としてご提案している必須サービスを提供する者の資格要件の緩和については、都道府県が定める高齢者居住安定確保計画において、サービス付き高齢者向け住宅の登録基準の一部を強化又は緩和することが可能であるため、本提案内容を各地方自治体の判断で認めることは既存の枠組みの中で可能である。(参照:提案管理番号072020)</p>
072050	徳島県	日本版CCRC・徳島モデル (vs東京型・CCRC)の推進による「ふるさと・徳島回帰」の実現	介護保険法第13条	本県ゆかりの健康な高齢者が、実家等に里帰りする場合についても、「サービス付き高齢者向け住宅」の必須サービスと同等のサービスを、自治会や消防団など地域の見守り体制を活かして市町村が提供する場合は、住所地特例の対象とする(みなしサ高住)。	<p>日本版CCRC・徳島モデルを推進するために、住所地特例の対象となっていない必須サービスのみ提供するサービス付き高齢者向け住宅についても住所地特例の対象としたらどうかのご提案であるが、都市の高齢者にとって魅力のあるモデルとするためには、移住当初は本人は元気なので必要ないかもしれないが、食事や家事、介護などいざというときにはすぐにきめ細かいサービスを提供することができる体制が整っていると説明できる方が、安心につながり魅力的にとらえられるものと考えます。サービス付き高齢者向け住宅に移住した高齢者が直ちに食事や家事、介護などのサービスを使う状態ではなくても、これらのサービスを将来において提供することを高齢者と約束して入居してもらう場合は、有料老人ホームに該当し、住所地特例の対象ともなることから、これによって対応することとしたらどうか。</p> <p>なお、必須サービスのみ提供するサービス付き高齢者向け住宅は、介護サービスを提供するものではなく、立地する市区町村に特段の負担をかけるものではないことから、特定の市町村への負担の偏りを是正する住所地特例にはなじまないと考えます。</p> <p>また、「みなしサービス付き高齢者向け住宅」としてご提案している必須サービスを提供する者の資格要件の緩和については、都道府県が定める高齢者居住安定確保計画において、サービス付き高齢者向け住宅の登録基準の一部を強化又は緩和することが可能であるため、本提案内容を各地方自治体の判断で認めることは既存の枠組みの中で可能である。(参照:提案管理番号072020)</p>

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答

提案管理番号	提案主体の氏名又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
072120	徳島県	日本版CCRC・徳島モデル(vs東京型・CCRC)の推進による「ふるさと・徳島回帰」の実現	介護保険法施行規則第8条 指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第76条、77条	過疎地域に限り、病院・診療所・介護老人保健施設でなくとも、専門的な研修を受けたリハビリ専門職による「単独型訪問リハビリステーション」の開設を可能とする。このことにより、在宅医(かかりつけ医)の診断及び当該リハビリ専門職への直接指示による、効果的・効率的な訪問リハビリテーションの提供が可能となる。	提案者が「事業の実施を不可能又は困難とさせている規制」としている事項については、現行制度においても、別の医療機関の計画的な医学的管理を行っている医師から情報提供(リハビリテーションの指示等)を受けて、訪問リハビリテーションを実施することが可能である。
072130	徳島県	日本版CCRC・徳島モデル(vs東京型・CCRC)の推進による「ふるさと・徳島回帰」の実現	介護保険法第74条、指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第60条	過疎地域に限り、一定の要件(一定の人員を要する訪問看護ステーションとの連携やICT活用によるバックアップ体制の確保)のもと、開業要件である看護師等の配置基準を緩和(現状2.5人からの緩和)し、「過疎地域型訪問看護ステーション」の開設を可能とする。	訪問看護ステーション等については、現行制度においても、本体事業所に常勤換算1.5名を配置していれば、サテライトでは常勤換算1名の配置で訪問看護を提供することは可能であり、人員面に配慮した措置を講じていることから、そもそも要望は規制改革に当たらない。 訪問看護は、地域包括ケアシステムの根幹を成すサービスの1つであり、特に医療ニーズのある中重度の要介護者が、住み慣れた地域での在宅生活を継続するための重要なサービスとして、利用者のニーズに応じて、基本的に24時間対応可能な体制を整備する必要がある。人員基準を緩和した訪問看護ステーションでは、このような対応が困難であり、中重度の要介護者の療養生活ニーズに対応しきれないことが生じ得ることから、このような基準の緩和は適切ではない。 また、これまでも訪問看護ステーションの人員基準の緩和については、規制・制度改革に係る対応(平成23年7月22日閣議決定「規制・制度改革に係る追加方針」)において、東日本大震災の被災地における人員基準の特例措置の実施状況を踏まえた検討がなされ、その結果、利用者、事業所、有識者等で構成される社会保障審議会介護給付費分科会において、現行の人員基準を維持すべきとの結論(平成25年3月8日介護給付費分科会諮問答申)を得て、当該特例措置も廃止されている。

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答

提案管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
072140	徳島県	日本版CCRC・徳島モデル (vs東京型・CCRC)の推進 による「ふるさと・徳島回 帰」の実現	行政手続における特定の個人を識別するた めの番号の利用等に関する法律(マイナンバー 法)第9条	災害時における被災者支援対策と地域包括ケ アの推進に向けて、医療・介護情報の連携体 制の構築を図るために「マイナンバー」を利用 することを可能とし、実証実験を行うものとす る。	マイナンバー法の対象となる事務は行政機関等の行政事務であり、医療機関等の保 有する診療情報等は対象とされていない。 また、医療連携や医学研究など、医療等分野で用いる番号については、平成28年6月 2日に閣議決定された「日本戦略2016」において、「医療等分野における番号制度の 活用等に関する研究会報告書(平成27年12月10日同研究会取りまとめ)を踏まえ、医 療保険のオンライン資格確認及び医療等ID制度の導入について、2018年度からの段 階的運用開始、2020年からの本格運用を目指して、本年度中に具体的なシステムの仕 組み・実務等について検討し、来年度から着実にシステム開発を実行する。」とされたた ころであり、その際、公的個人認証やマイナンバーカードなどオンライン資格確認のイン フラを活用することとしている。
073010	和歌山県	遠隔医療の実証	医師法第20条 「情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔 診療」)について」(厚生省健康政策局長通知)	特区内においては、離島、へき地の患者の場 合などに限定せず、広く遠隔医療を実施するこ とを可能にする。	遠隔診療の対象は、「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日付け厚生省健康政策局長通知)に掲げた事例に限られるものでは なく、同通知の考え方に適合しているものであれば認められると考えている。 なお、「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、「情報通信機器を用いた診療(い わゆる「遠隔医療」)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)の「別表」に掲げられている遠隔診療の対象及び内容は例示であることが 既に明確化されている。

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答

提案管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
073020	和歌山県	遠隔医療の実証	健康保険法第76条 【参考】 「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(厚生労働省医療課長等通知) ※画像診断の診療報酬の配分について『相互の合意に委ねる』旨規定	特区内においては、遠隔診療を診療報酬体系に位置付け、専門医側が直接診療報酬を請求することを可能にする。	医師对患者の遠隔診療については、診療行為の原則である対面診療の補完的な役割を担うものであることから、診療報酬上の評価を行うためには、対面診療に比べて患者に対する医療サービスの質が向上するという科学的なデータが必要である。 遠隔による医師間の連携については、診療所等から病院に画像を送り、当該病院の専門医が画像診断を行う場合の当該画像診断など、個別の技術について診療報酬上の評価を行っているものもあるが、その請求主体は、診療を行った医療機関としていないところ。これについて、診療を行っていない医療機関に拡大することについては、その必要性を踏まえ慎重な検討が必要である。
073030	和歌山県	遠隔医療の実証	医療法第30条の4	特区内においては、既存の基準病床数に外国人患者受け入れに必要な病床数を加えた病床数を当該基準病床数と見なして、医療機関の開設・増床の申請を許可することを可能にする。	基準病床数制度は、病床整備について、病床過剰地域から非過剰地域へ誘導することを通じて、医師等の有限な医療資源の地域的偏在を是正し、全国的に一定の水準以上の医療を確保することを目的としている。 国内に住所のある和歌山県外からの入院患者(観光客の急変及び治療目的での来訪を含む。)は、他県から流入する入院患者として、基準病床数の算定において考慮されている。さらに、外国人患者数は県内人口に比して少数と考えられ、現行の医療提供体制の中で対応できないのかどうか不明である。 観光客の急変等に対応するための救急医療にかかる病床については、要件を満たす場合に、医療法による特例病床として整備することが可能である。また、国家戦略特別区域高度医療提供事業に係る病床については、要件を満たす場合に、国家戦略特別区域法による特例病床として整備することが可能である。
075010	有限会社E.N.N.	金澤町家ネットワーク型宿泊試住施設	旅館業法施行令1条	特定の少人数が宿泊する小規模施設などについて、簡易宿所営業の設備要件を緩和する	御提案の内容については、簡易宿所のどのような構造設備要件が満たせないのかが不明であること。また、「特定の少人数」とはどのような集団を指すのかも不明であり、旅館業法の適用を受ける形態であるか否かも判断できない。

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答

提案管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
075030	有限会社E.N.N.	金澤町家ネットワーク型宿泊試住施設	国家戦略特別区域法施行令第3条	日本国内居住者の利用においては、1日からの短期滞在を認める。	国家戦略特別区域法の旅館業法の特例については、様々な御意見を踏まえ範囲を決定したものであり、現状において範囲を拡大することは困難です。 なお、規制改革実施計画(平成27年6月30日)において、インターネットを通じ宿泊者を募集する一般住宅、別荘等を活用した民泊サービスについては、関係省庁において実態の把握等を行った上で、旅館・ホテルとの競争条件を含め、幅広い観点から検討し、結論を得ることとなっています。
079010	1. 人吉市【提案代表者】 2. 一般社団法人九州G空間情報実践協議会 3. 九州大学 4. 鹿児島大学	地方創生2.0に向けた近未来技術実証特区 @人吉	医師法(第20条)・・・対面診療の原則 厚生省健康政策局長通知・・・『情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔診療」)について』	医師法第20条及び厚生省健康政策局長通知『情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔医療」)について』に係る、初診及び急性期疾患は原則対面診療を行うこととされているところ、特区内において緩和する。	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「遠隔医療」)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。)において示しているとおり、 ・ 初診及び急性期の疾患に対しては、原則として対面診療によること ・ 直接の対面診療を行うことができる場合には、これによることを求めているが、このような場合であっても、以下に該当する場合であって、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いる。 ・ 直接の対面診療を行うことが困難である場合(例えば、離島、へき地の患者の場合など)往診又は来診に相当な長時間を要したり、危険を伴うなどの困難があり、遠隔診療によらなければ当面必要な診療を行うことが困難な者に対して行う場合) ・ 直近まで相当期間にわたって診療を継続してきた慢性期疾患の患者など病状が安定している患者に対し、患者の病状急変時等の連絡・対応体制を確保した上で実施することによって患者の療養環境の向上が認められる遠隔診療を実施する場合 なお、遠隔診療の取り扱いについては、平成27年遠隔診療事務連絡において明確化したところである。
079020	1. 人吉市【提案代表者】 2. 一般社団法人九州G空間情報実践協議会 3. 九州大学 4. 鹿児島大学	地方創生2.0に向けた近未来技術実証特区 @人吉	厚生省健康政策局長通知・・・『情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔診療」)について』	厚生省健康政策局長通知『情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔医療」)について』別表に掲げる例示について、掲載項目以外についても遠隔医療が可能なることを明確化する。 【具体例】BANポータルヘルスクリニック	『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、「情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔医療」)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)の「別表」に掲げられている遠隔診療の対象及び内容は例示であることが既に明確化されている。

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答

提案管理番号	提案主体の氏名又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
079040	1. 人吉市【提案代表者】 2. 一般社団法人九州G空間情報実践協議会 3. 九州大学 4. 鹿児島大学	地方創生2. Oに向けた近未来技術実証特区 @人吉	健康保険法第1条、第63条	遠隔予防医療として、フレイルでの保健指導を保険適用とする場合の関係法令として、現在の日本の医療制度では、予防医療は、予防接種など一部例外はあるが、基本的には保険適用になっていない。フレイルでの予防医療はポイントと言え、そのために実績のあるBANポータブルヘルスクリニックを用いた健康度変容及び家庭でのBANセンサーネットワークを用いた行動変容のキャッチを行うが、これら一連の予防医療行為を行うことが要介護状態に陥るのを防ぎ、ひいては医療費の抑制に有効であるかを特区内で見極め、保険点数化についての検討を行う。	現在、公的医療保険では、疾病や負傷の治療を保険給付の対象としており、疾病予防については、その対象としていない。 予防医療を保険給付の対象とすることについては、本来、疾病や負傷の治療を保険給付の対象としている我が国の医療保険制度の目的に関わる重要な変更となることや、医療保険財政が極めて厳しい中で保険者の理解が得られるか等慎重に検討すべき課題があることから、国民的な議論を経ずに対応を行うことは困難である。
079130	1. 人吉市【提案代表者】 2. 一般社団法人九州G空間情報実践協議会 3. 九州大学 4. 鹿児島大学	地方創生2. Oに向けた近未来技術実証特区 @人吉	労働安全衛生法	ドローンや森林施業ロボットによる被害事故が起きた場合の原因究明のあり方について新たなルールを設ける。	労働災害(労働者の就業に係る建築物、設備、原材料、ガス、蒸気、粉じん等により、又は作業行動その他業務に起因して、労働者が負傷し、疾病にかかり、又は死亡することをいう。)が発生した場合には、その重篤度を踏まえつつ、必要に応じ、労働基準監督署職員が現地を訪れて災害発生現場の確認、関係者からの聴取等を行い、災害発生原因を明らかにするための災害調査を行う(労働安全衛生法第91条)ほか、労働災害の原因究明・予防のための調査・研究を独立行政法人労働安全衛生総合研究所が実施する(労働安全衛生法第96条の2)など、原因究明の仕組みが整備されているところである。
079140	1. 人吉市【提案代表者】 2. 一般社団法人九州G空間情報実践協議会 3. 九州大学 4. 鹿児島大学	地方創生2. Oに向けた近未来技術実証特区 @人吉	道路交通法(第70条) 道路運送車両法(第40条～第46条) 労働安全衛生規則(第150条の4)	森林施業ロボット(Stina)の開発後の運用にあたっては、森林施業の中でも特に、下刈り機能や枝打ち機能についての作業省力化と低コスト化により、林業の推進に貢献が見込まれることから、森林施業ロボットによる下刈り、枝打ち機能における安全基準を新たに設ける。 また、森林施業を行う際に、林道を横断する際の安全基準についても新たに設ける。	労働現場において使用される機械全般の安全性の確保については、例えば、労働安全衛生規則第2編第1章など、機械等による危険を防止するための一般的な基準は既に整備されており、また、機械の製造段階から使用段階に渡る安全確保を図るために、機械の製造等を行う者が実施すべき事項等について示した「機械の包括的な安全基準に関する指針(平成19年7月31日付基発第0731001号)」を公表しているところであり、ご提案の森林施業ロボットを使用する作業については、これらの規制の対象となるものと考えている。 一方、特定の機械や作業に新たな規制の導入を検討する場合には、その機械や作業の危険の程度、労働災害が発生した場合の重篤度、普及状況、災害発生状況等を総合的に勘案し、必要があると判断される場合に規制を設けているところであるが、ご提案の森林施業ロボットは、現時点で実用化されていない研究開発中の機械であることから、当該機械に着目した個別の規制(労働安全衛生規則第150条の4などに基づく規制)を検討する段階にはないものと考えられる。

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答

提案管理番号	提案主体の氏名又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
079150	1. 人吉市【提案代表者】 2. 一般社団法人九州G空間情報実践協議会 3. 九州大学 4. 鹿児島大学	地方創生2.0に向けた近未来技術実証特区 @人吉	労働安全衛生規則(第27条) 労働安全衛生規則(第36条)	森林施業ロボットの登録制や免許制も含めた新たなルールを整備し、安全・安心な民生利用制度を創設する。	労働安全衛生法令では、移動式クレーン等の危険な機械について設置報告書の提出を求め、検査証を発行する等の制度や、一定の危険又は有害な業務について免許を受けた者等でなければ当該業務に就くことを禁止する規定があるが、特定の機械や作業にこうした規制の導入を検討する場合には、その機械や作業の危険の程度、労働災害が発生した場合の重篤度、普及状況、災害発生状況等を総合的に勘案し、必要があると判断される場合に規制を設けているところである。 この点、ご提案の森林施業ロボットは、現時点で実用化されていない研究開発中の機械であることから、当該機械に着目した個別の規制(労働安全衛生規則第27条、第36条などに基づく規制)を検討する段階にはないものと考えられる。
079170	1. 人吉市【提案代表者】 2. 一般社団法人九州G空間情報実践協議会 3. 九州大学 4. 鹿児島大学	地方創生2.0に向けた近未来技術実証特区 @人吉	労働安全衛生法	森林施業ロボット(Stina)については、四足歩行技術、測位技術、通信技術等を集結し、総合的な開発を進める必要があり、特区内での技術実証など新たなサポート体制を含めた総合的な制度を創設する。	ご提案の森林施業ロボットに関する労働安全衛生法令による規制については、079130、079140及び079150においてお答えしたとおりである。

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答

提案管理番号	提案主体の氏名又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
080020	高知県	移住特区を実現し人口減少による負の連鎖を克服【～移住者をつくる元気な地域～】	介護保険法第13条 高齢者の医療の確保に関する法律第55条 国民健康保険法第116条の2	移住者であることが特定されれば、移住後に施設入所したケースにおいても、住所地特例の対象とする。	<p>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に転嫁することを意味している。</p> <p>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、地方創生に逆行するおそれがある。</p> <p>住所地特例は、各制度上極めて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。</p> <p>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、介護保険については、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、32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号保険料との間には、現時点では相関関係がほとんどみられない。 <p>また、医療保険制度では、国民健康保険において、高齢者医療制度における財政調整の仕組みの中で、前期保険者間で高齢者が偏在することによる負担の不均衡を是正するため、国保・被用者保険の各保険者が加入者数に応じて負担するよう費用負担の調整を行うとともに、当該調整後の残りの5割を公費で負担するほか、低所得者の多い保険者に対する財政支援等を行っている。また、後期高齢者医療制度においては、医療給付費の5割(うち2/3を国費)を公費で、4割を現役世代の支援金で賄っている。</p> <p>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。</p> <p>ご意見が高齢者の移住先自治体の保険財政を安定化させることにあるのであれば、介護保険制度においては、現在も各保険者における後期高齢者(75歳以上)の加入割合と被保険者の所得の差について、全国調整しているが、高齢者の移住先自治体を支援する観点から、特に年齢が高い高齢者が多い自治体に今よりもきめ細かく国の財源を配分できるよう、現行の調整交付金の配分効果を検証しつつ、次期制度改正に向けて調整交付金の配分方法を見直すことが考えられる。</p>

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答

提案管理番号	提案主体の氏名又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
080050	高知県	移住特区を実現し人口減少による負の連鎖を克服【～移住者をつくる元気な地域～】	<p>高齢者等の雇用の安定等に関する法律第41条第1項</p> <p>高齢者等の雇用の安定等に関する法律の一部を改正する法律の施行について(職高発第1104001号)</p>	<p>民業圧迫の恐れがなければ、シルバー人材センターが、週20時間ではなく、40時間の就業についても、派遣事業を行うことを可能とする。</p>	<p>ご要望については、今般、改正法で、臨時的かつ短期的又は軽易な業務に係る就業に限定されているシルバー人材センターの業務について、職業紹介事業及び労働者派遣事業については、他の事業者や労働市場への影響に配慮した上で要件を緩和する仕組みを設けた。</p>
081010	神戸市	【新規提案】再生医療等製品の製造所(CPC)でのプロセスシミュレーションテストの見直し	<p>「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針」(平成23年4月20日付厚生労働省監視指導麻薬対策課事務連絡)</p>	<p>細胞培養により製造される再生医療等製品においては、プロセスシミュレーションテストの再評価に関する頻度要件を、再生医療等製品の特性に応じた適切な回数(原則、年1回)とする。</p>	<p>「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針」(平成23年4月20日付厚生労働省監視指導麻薬対策課事務連絡)は医薬品を対象とした事務連絡であり、再生医療等製品を対象としておらず、再生医療等製品の製造に関する、無菌操作の適切性に関する検証については、当該製品の特性に応じて、製造業者が適切な方法を設定する必要がある。</p> <p>なお、再生医療等製品の無菌操作に係るガイドラインについては、厚生労働科学研究委託事業において、産官学で連携して検討を進めている。</p>
083010	兵庫県、神戸市(共同提案)	【再提案】先進医療に係る検体検査の一部工程の外部委託容認 ※H26.8提案済	<p>「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」(先進医療通知：平成27年3月31日付 医政発0331第16号、薬食発0331第3号、保発0331第5号)</p>	<p>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。</p>	<p>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込むことは可能である。</p> <p>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。</p>

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答

提案管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
084010	兵庫県、神戸市 (共同提案)	<p>【再提案】 高度専門病院群を「臨床研究中核病院等の同水準の国際医療拠点」として扱う特例措置</p> <p>※H25.9提案済 ※H26.6.23区域計画(素案)において「今後、追加に向け検討すべき規制改革事項等」として位置づけ</p>	<p>「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」(先進医療通知:平成27年3月31日付 医政発0331第16号、薬食発0331第3号、保発0331第5号)</p>	<p>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、「臨床研究中核病院等と同水準の国際医療拠点」の選定基準の判定を行う。</p>	<p>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的前提として、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際の明確な責任主体を求める観点から、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。</p> <p>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。</p>
087010	セサミ数学スクール(株式会社OPEN SESAME)	<p>放課後公的民営算数教室の設置による、理数人材育成プロジェクト</p>	<p>児童福祉法第6条の3第2項</p>	<p>対象を「小学校に就学している児童で算数を学ぶ意欲のある児童」とし、「児童厚生施設等の施設を利用して、楽しみながら算数を学ぶ場を与えて、理工系人材の育成を図る」ことを目的とします。また、「数的・図形的・論理的能力が極めて突出している児童に関しては、地域を超えて特別カリキュラムを実施する施設に通うことを可能とする」という特例措置を講じます。</p>	<p>本提案は、理工系人材の育成を目的とし、「小学校に就学している児童で算数を学ぶ意欲のある児童」を対象として、放課後に算数教室を設置するというものであり、保護者が労働等により昼間家庭にいない児童に適切な遊び及び生活の場を与えて健全な育成を図る放課後児童健全育成事業(放課後児童クラブ)とは趣旨・目的が全く異なる。</p> <p>本提案に対応するものとして、文部科学省において、児童の放課後等の学習活動を充実させるため、放課後子供教室を既に行っており、学習支援等の様々な活動プログラムを実施して、地域の実情に応じて、算数教室を行っている市町村もある。</p>
088020	(A) 医療法人社団 小磯診療所 (B) 一般財団法人 日本開発構想研究所	<p>コミュニティのエンパワーメントで、医療費1兆円抑制への挑戦——『ウラガオモチ方式の地域医療・地域包括ケア』</p>	<p>医師法第17条 医師法第19条 歯科医師法第17条 歯科医師法第19条</p>	<p>緊急時における歯科医による死体検案書発行を認める</p>	<p>死体検案書は診療中の患者でない者が死亡した場合に死後その死体を検案して交付されるものであり、歯科医行為に関連する死亡に限られないことから、緊急時においても歯科医師による検案を認めることはできない。</p>

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答

提案管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
088030	(A) 医療法人社団 小磯診療所 (B) 一般財団法人 日本開発構想研究所	コミュニティのエンパワメントで、医療費1兆円抑制への挑戦—— 『ウラガオモチ方式の地域医療・地域包括ケア』	介護保険法第41条第4項	事業者による介護サービス価格の設定を自由化し、事業者同士を競争させることで、より高度なサービスを提供することを可能とすること。	<p>○ 介護報酬は、国費や保険料といった全国一律の財源が入った仕組みであって、その内容は介護保険制度の根幹に関わるものであるから、研究・実証を踏まえた上で、介護給付費分科会等の審議を経て全国一律のものとして決定されるべき性質のものである。したがって特区制度の枠の中で地域限定的に介護報酬の特例を認めることは、そもそも適切ではない。</p> <p>○ また、訪問看護等の医療系サービスは、全国統一の単価である診療報酬との関係で価格差を設けることは適切ではないが、その他の介護サービスを提供する事業者等は、厚生労働大臣が定める基準によって算定した額よりも低い費用の額で介護サービスを提供することが可能となっている。</p> <p>○ さらに、介護保険制度では、多様なニーズに対応できるよう、介護報酬の対象となるサービスと対象外のサービス(例えば、配食サービス等)を組み合わせるといった、いわゆる「混合介護」が可能となっている。</p> <p>なお、こうした混合介護を認める場合であっても、介護保険の給付対象となっているサービスについて、いわゆる差額の徴収を完全に自由にしてしまえば、利用者の納得が得られない不透明な名目による費用が徴収され、利用者負担が過重となり、安心して介護保険制度を活用できなくなる懸念がある。</p> <p>このため、差額分の利用料の徴収は、あらかじめ利用者やその家族に対して説明を行い、利用者の同意を得る必要があり、介護報酬の対象となるサービスの提供に当たって、本人の希望に基づき図られる便宜の一環として、いわゆる上乗せや横出しである等といった対象範囲が明確化できる部分について認めている。</p> <p>○ 以上より、「事業者同士を競争させることで、より高度なサービスを提供することを可能とする」といった本提案の目的については、現行の制度において、既に適切に対応可能であることに加え、地域限定的に介護報酬の特例を認めることは、そもそも馴染まないことから、特区として不相当である。</p>
088040	(A) 医療法人社団 小磯診療所 (B) 一般財団法人 日本開発構想研究所	コミュニティのエンパワメントで、医療費1兆円抑制への挑戦—— 『ウラガオモチ方式の地域医療・地域包括ケア』	出入国管理及び難民認定法 別表第1	外国人介護士及び保育士の在留資格を創設すること。また創設する際には、高度な審査基準を定めないこと。	<p>ご提案の内容については、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。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。</p> <p>なお、介護人材及び保育士の確保は、国内の人材確保対策を充実・強化していくことを基本としている。</p>

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答

提案管理番号	提案主体の氏名又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
088050	(A) 医療法人社団 小磯診療所 (B) 一般財団法人 日本開発構想研究所	コミュニティのエンパワメントで、医療費1兆円抑制への挑戦—— 『ウラガオモチ方式の地域医療・地域包括ケア』	児童福祉法第18条の6	保育士不足に対応するため、保育士アシスタントや準保育士のような資格を整備し、限定的な業務が行えるようにする。	小規模保育事業、放課後児童クラブ、地域子育て支援拠点事業、ファミリー・サポート・センター事業など地域のニーズに応じた幅広い子育て支援分野において、育児経験豊かな主婦等が活躍できるよう、必要な研修を受講した場合に「子育て支援員」として認定する仕組みを、平成27年4月施行の子ども・子育て支援新制度に併せて創設したところであり、この仕組みの適切な運用に努めてまいります。
088060	(A) 医療法人社団 小磯診療所 (B) 一般財団法人 日本開発構想研究所	コミュニティのエンパワメントで、医療費1兆円抑制への挑戦—— 『ウラガオモチ方式の地域医療・地域包括ケア』	個人情報保護法	緊急時における医療行為に必要な個人情報の扱いについては、個人情報保護法の対象外とする。	<p>個人情報保護法は、病院の取り扱う機器や、個人情報の提供方法について、一律に規制しているものではない。</p> <p>また、個人情報保護法第16条第3項第2号及び第23条第1項第2号では、「人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき」は、本人の同意を得ずに、個人情報の目的外利用及び第三者提供が可能とされているところ、緊急時における医療行為に必要な場合は、一般的に当該規定に当たると考えられることから、現行法下においても、個人情報を利用・提供することは可能である。</p> <p>個人情報保護法に基づき、病院等の事業者が行う個人情報の適正な取扱いの確保に関する活動を支援するためのガイドラインである「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」において、「人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき」の具体的な例示として、「意識不明の患者」や「大規模災害等」などをあげており、緊急時における医療行為に必要な場合は、現行法下においても、本人の同意を得ずに、個人情報の目的外利用及び第三者提供が可能である。</p> <p>なお、個人情報保護法及び当該ガイドラインでは、「紹介状送付にファックス使用を認めない」という規程はない。</p>

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答

提案管理番号	提案主体の氏名又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
088090	(A) 医療法人社団 小磯診療所 (B) 一般財団法人 日本開発構想研究所	コミュニティのエンパワメントで、医療費1兆円抑制への挑戦――『ウラガオモチ方式の地域医療・地域包括ケア』	-	患者や家族の同意を得た上で、希望者を対象に超小型ICチップを患者に埋め込む認知症患者追跡システムを認めるよう法整備を進めてほしい。	厚生労働省としては、自治体に対し、幅広く住民が参加する形で、認知症の人の捜索・発見・通報・保護や見守りに関するネットワークを構築するようお願いしており、例えば山間部の多い地域などでは、徘徊される認知症の人にGPS端末を身につけてもらい、行方がわからなくなった際に居場所を特定する「GPS等徘徊探知システム」を用いた展開を行うなど、認知症の人の意思を尊重しつつ、その安全を守る様々な取組を、地域の実情に応じて推進していただいているところである。 ご提案のように超小型ICチップを患者に埋め込む認知症患者追跡システムに係る法整備を進めることは考えていない。
090010	福井県	幸福度日本一・福井のUITターン	旅館業法第3条第1項	寝具や室内のクリーニング費用、光熱費等の実費のみを徴収する宿泊について、旅館業法の適用除外とし、営業許可を不要とすること	旅館業法では、「宿泊料を受けて、人を宿泊させる営業」は旅館業の営業許可が必要とされており、御提案にある「寝具や室内のクリーニング費用、光熱費」については、宿泊料に当たる。 なお、名目を問わず「宿泊料」と見なされる料金を徴収する場合は、旅館業法に基づく営業許可が必要ですが、例えば食事代については宿泊料に含まれない。 なお、空き家物件を活用すること等を理由に旅館業法を適用しないことは困難であるが、例えば、移住を希望する者に対する空き家物件の販売等を目的とするものであって、「不特定多数の者が反復継続して宿泊するもの」に当たらないことや「宿泊料」を徴収しないことなどが担保される場合は、旅館業法上の許可は不要である。

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答

提案管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
091010	練馬区	地域医療の充実と外国人患者の受け入れ等による経済の活性化	医療法第30条の4第2項第14号 医療法施行規則第30条の30	国家戦略特別区域において実施する特定事業による病床の整備については、基準病床数に算入しないこととするを提案する。	<p>基準病床数制度は、病床整備について、病床過剰地域から非過剰地域へ誘導することを通じて、医師等の有限な医療資源の地域的偏在を是正し、全国的に一定の水準以上の医療を確保することを目的としている。</p> <p>国内に住所のある外国人数については、基準病床の算定に用いられる人口に含まれることから、考慮されている。また、国内に住所のある東京都以外からの入院患者（観光客の急変及び治療目的での来訪を含む。）は、他県から流入する入院患者として、基準病床数の算定において考慮されている。さらに、外国人患者数は都内人口に比して少数と考えられ、現行の医療提供体制の中で対応できないのかどうか不明である。</p> <p>国際的なイベント等による外国人旅行者の増大や震災時の負傷者の受け入れについては、一時的な医療需要の増加をもたらすものであり、そのことを理由として特例を創設する必要は無いと考える。</p> <p>観光客の急変等に対応するための救急医療にかかる病床については、要件を満たす場合に、医療法による特例病床として整備することが可能である。また、国家戦略特別区域高度医療提供事業に係る病床については、要件を満たす場合に、国家戦略特別区域法による特例病床として整備することが可能である。</p>
091030	練馬区	地域医療の充実と外国人患者の受け入れ等による経済の活性化	医師免許二国間協定制	外国人の居住者や外国人観光客が安心して医療を受けられる環境を整えるため、医師免許二国間協定を拡大し、より多くの国の外国人医師による診療行為を認める。	<p>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」と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。</p>

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答

提案管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
094013	一般社団法人新経済連盟	Japan Ahead	旅館業法第3条第1項	<p>自家用資産をネット上でマッチングされる等、有償での各種シェア・サービスを合法的に行なうことができるように関係法令等を整備する。</p> <p>旅館業法：空き家や個人宅の有償での短期貸付にかかる許可を不要とすることや、許可要件の緩和等により、空き家や個人宅のシェアを行えるよう措置する。</p>	<p>規制改革実施計画(平成27年6月30日)及び規制改革実施計画(平成28年6月2日)の決定を踏まえ、本年6月に、「民泊サービス」のあり方に関する検討会最終報告書がとりまとめられたところであり、今後は、当該報告書に基づき必要な法整備に取り組む。</p>
094030	一般社団法人新経済連盟	Japan Ahead	労働基準法第三十二条、三十四条、三十五条、三十七条等	<p>「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。その際、健康診断の複数受診の推進、産業医によるコンサルテーションの積極活用等、従業員の健康管理の枠組みを整備させる。</p>	<p>十分な健康確保措置を講じること等を前提に、グローバルに活躍する方も含め、高度な専門職の方を対象として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。</p> <p>ただし、企業類型ごとの規制緩和は公平な競争を阻害しないかといった点などについて慎重な検討が必要と考えており、上記の検討も特定の企業類型を前提とせずに進めたところである。</p>
097010	合同会社ツクル	世界No.1の湯治場型の最先端ヘルスケアシステムの構築と予防を中心価値に据えた医療手数料モデルの構築・実施・検証事業	健康保険法第63条等	<p>例えば、基礎自治体(又は都道府県、国)が目標値を設定し、これを満たした医療機関に対し、国(又は全国健康保険協会等(今後は法改正に従い基礎自治体(又は都道府県))から成功報酬を交付する。</p>	<p>保険料を財源として、国等から医療機関が行った予防行為に対し成功報酬を交付するという提案は、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本来、疾病や負傷の治療を保険給付の対象としている我が国の医療保険制度の目的に関わる重要な変更となること ・目標値に対する医療機関の寄与を定量的に把握することは困難であること ・目標値に対してプラスの効果があるような患者のクリームスキミングが行われるおそれがあること ・保険料の上昇を招き、国民の負担増につながるおそれがあること ・現下の厳しい医療保険財政の中で、保険者の理解を得ることが困難であること <p>といった問題があり、導入は困難である。</p> <p>なお厚生労働省では、レセプト・健診データを活用した医療保険者による保健事業を推進するとともに、今回医療保険制度改革において、医療保険者が加入者の予防・健康づくりの取組に対してヘルスケアポイントを付与する取組を推進することとしている。</p>

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答

提案管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
098010	北九州市	北九州市スマートシティ創造特区 ○スマートシティ・イノベーション ・アシストツールの介護現場等導入促進のための実証・実装 ～ロボット導入による作業効率化・負荷低減実証実験を通じた標準基準策定	プロジェクトを実施する上で課題となる法令根拠等は特段存在しないが、アシストツールの導入に関するルール(法令根拠等)がないため、作業現場が導入して良いか悪いかの判断がつきにくく、作業現場での研究開発や実証・導入が進まない。	アシストツールの作業現場導入標準手法・アシスト特性評価手法を確立し、労働安全性に関する指標、試験方法・評価方法や手順をルール化する。	例えば、介護ロボットについては、様々な製品が存在し、それぞれの製品ごとに使用に適した場面、対象者、使用方法、使用に当たっての留意事項等が多種多様であることから、こうしたものについて標準的な導入手法等を確立し、ルール化することは困難と考えている。
098030	北九州市	北九州市スマートシティ創造特区 ○スマートシティ・イノベーション ・アシストツールの介護現場等導入促進のための実証・実装 ～新たな施設運営基準に基づく社会実装実験	介護保険法第88条第3項 雇用対策法施行規則第1条の3第1項第3号ニ	国家戦略特区事業として実施する場合に限り、上記の基準についても「厚生労働省令で定める基準に従い定める」のではなく、その他の施設基準と同様に「厚生労働省令で定める基準を参酌」し、市が条例で定めることを認めていただきたい。	○「地方分権改革推進計画」(平成21年12月15日閣議決定)において、「従うべき基準」は、「必ず適合しなければならない基準」、「異なる内容を定めることは許されないもの」とされている。 ○介護保険分野において、人員配置基準や居室面積基準等が「従うべき基準」とされているが、これらの基準は、「第3次勧告～自治立法権の拡大による「地方政府」の実現へ～」(平成21年10月7日内閣府地方分権改革推進委員会勧告)において、国が設定する「従うべき基準」として示された ①当該施設・公物の利用者の資格のうちの基本的な事項について特に「従うべき基準」を示す必要がある場合 ②①のほか、当該施設・公物の本来的な性格・機能等に係る基本的な枠組みを定める場合 ③当該施設・公物において必要とされる民間共通の士業等の資格について特に「従うべき基準」を示す必要がある場合 というメルクマールに合致することから分類されたものである。 ○また、これらの基準については、 ・介護報酬の水準に密接に関わる事項であることから、厚生労働省令で定める基準を同内容の条例が制定されるべきであること、 ・福祉施設等の全基準の約9割について「参酌すべき基準」とする一方で、介護の質等に深刻な悪影響が生じる事態を避けるため、人員配置基準等に限っては「従うべき基準」としていること から、これらの基準について「参酌すべき基準」に変更することは適当ではないと考えている。

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答

提案管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
098070	北九州市	北九州スマートシティ創造特区 ○都市まるごと輸出 ・インフラメンテナンスに従事する外国人材を受け入れるための新たな在留資格の創設	出入国管理及び難民認定法(在留資格及び在留期間) 第2条の2第2項 同別表第一	メンテナンス分野に強みを有する北九州市内企業等において、我が国のインフラシステムを現地に管理・運営する人材を育成するための新たな在留資格「(仮称)インフラシステム」を創設し、7年程度の在留期間において、働きながら技術修得を行うことを可能とする。	御提案の「インフラメンテナンス」業務の具体的な内容が必ずしも明らかではないが、技能検定の機械保全の職種については、技能実習生が受検する基礎級が整備されている技能検定の職種であるため、技能実習制度の枠組みで技能等を修得させることが可能である。 また、国会に提出中の「外国人の技能実習の適正な確保及び技能実習生の保護に関する法律案」が成立し、施行した場合には、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ことから、提案に一定程度対応できる。
098080	北九州市	北九州市スマートシティ創造特区 ○CCRC実証拠点 ・アクティブシニア・ハローワーク(仮称)の試験的実施	雇用対策法第10条 雇用対策法施行規則第1条の3ニ	雇用対策法施行規則第1条の3ニで規定されている年齢制限を現行の「60歳以上」から「50歳以上」まで引き下げる。	労働者の募集・採用では、年齢ではなく求職者一人一人の経験や適性、能力等を判断するべきであるとの趣旨から、雇用対策法第10条により、ハローワークをはじめ求人広告、民間の職業紹介会社、インターネット等すべての求人募集において、厚生労働省令が定める例外事由に該当する場合は除いては、求人者の年齢制限を原則禁止にしている。 我が国の雇用管理の実態に照らすと一般的に高齢になるほど再就職が困難な傾向があり、高齢者等の雇用の安定等に関する法律第8条により定年の最低年限とされている60歳以上の方については、定年により離職せざるを得ない方が実態として少なからず存在することから、雇用対策法施行規則第1条の3第1項第3号ニにおいて60歳以上の者に限っては必要最小限の例外として募集・採用することを許容している。 ご提案の現行の年齢制限の例外事由を「60歳以上」から「50歳以上」まで引き下げることは、何故「50歳以上」とするのかについての理由がなく、また雇用対策法及び地域雇用開発促進法の一部を改正する法律案に対する附帯決議(平成19年5月31日参議院厚生労働委員会)において、年齢制限の例外事由を「必要最小限に限定すること」とされた趣旨を踏まえ、政府としてご提案内容を実施することは困難である。 一方で、少子高齢化が進展する中、高齢者等のニーズを踏まえた多様な雇用・就業機会を確保していくためには、高齢者等の活用を考える企業と就職を希望する高齢者等との効率的・効果的なマッチングを図ることが重要であることから、構造改革特別区域法(平成14年法律189号)第3条第1項に規定する「構造改革特別区域基本方針」について、平成28年3月22日に、同基本方針の一部変更についての閣議決定がなされ、同基本方針の別表1に「940「シニア・ハローワーク」の設置による高齢者等に対する重点的な就職支援の実施」が追加された。このことから、内閣総理大臣による構造改革特別区域計画の認定を申請した地方公共団体と必要な調整を行うことで、「シニア・ハローワーク」を設置することが可能となった。

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答

提案管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
099010	岐阜県飛騨市	飛騨市移住交流促進特区	旅館業法第3条第1項	本気の移住希望者に対し住宅用途での3日以上の賃貸を可能とし、旅館業法の適用除外とする。	空き家物件を活用することだけを理由に旅館業法を適用しないとすることは困難である。 なお、「宿泊料を徴収しない」場合や「不特定多数の者が反復継続して宿泊するもの」に当たらないのであれば、旅館業の適用は受けないことから、旅館業法の営業許可権限を有する岐阜県と事業内容や事業実施上支障となる規制について、改めて検証をされたい。
105020	東京都葛飾区	まちなかの賑わい創出	旅館業法第3条第1項	区有施設(旧職員所)等を活用した一定の賃貸借型の滞在施設について、30日未満であっても、利用期間等の一定の要件を満たす場合は、旅館業法の適用を除外する。	国家戦略特別区域法第13条の特例で対応可能な事業と考えられることから、葛飾区が国家戦略特別区域法の区域指定を受けることで対応が可能と考える。
107010	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	労働基準法第37条	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。	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、使用者に支払を求めているものであり、原則として割増賃金の支払いを不要とすることはできない。 なお、労働基準法等の一部を改正する法律案により創設を予定している、高度プロフェッショナル制度では、対象者を、割増賃金の適用になじまない、時間ではなく成果で評価される働き方を希望する高度専門職に限定し、その健康確保を図るためのより厳格かつ直接的な規制を設けること等を要件として、原則的な労働時間規制の適用を除外するものである。

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答

提案管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
109010	兵庫県	地方公共団体による職業紹介の自由化	職業安定法第33条の4第1項	地方公共団体が無料職業紹介を行う場合は、厚生労働大臣への届出を不要とすること。	地方公共団体が行う無料の職業紹介事業については、地方側の要望を受け、地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律(平成28年法律第47号)により、厚生労働大臣への届出義務(職業安定法第33条の4第1項)を廃止した(平成28年8月20日施行)。
114010	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	介護保険法第13条	出身地等の居宅に住所を移してから一定期間(例えば1年)以内に、施設に入所した場合や在宅サービスの利用を開始した場合には、居宅に転居前の市町村を保険者とする。	<p>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に転嫁することを意味している。</p> <p>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、地方創生に逆行するおそれすらある。</p> <p>住所地特例は、介護保険制度上極めて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。</p> <p>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、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、32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号保険料との間には、現時点では相関関係がほとんどみられない。 <p>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。</p> <p>ご意見が高齢者の移住先自治体の保険財政を安定化させることにあるのであれば、現在も各保険者における後期高齢者(75歳以上)の加入割合と被保険者の所得の差について、全国調整しているが、高齢者の移住先自治体を支援する観点から、特に年齢が高い高齢者が多い自治体に今よりもきめ細かく国の財源を配分できるよう、現行の調整交付金の配分効果を検証しつつ、次期制度改革に向けて調整交付金の配分方法を見直すことが考えられる。</p>

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答

提案管理番号	提案主体の氏名又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
115010	兵庫県	サービス付き高齢者向け住宅の要件緩和(空き家の有効活用)	国土交通省・厚生労働省関係高齢者の居住の安定確保に関する法律施行規則第11条第1項	常駐場所の距離要件を車で約10分程度まで緩和すること。	<p>○ サービス付き高齢者向け住宅におけるサービス提供者の常駐場所における「近接する土地」の範囲については、「国土交通省・厚生労働省関係高齢者の居住の安定確保に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行について」(平成27年3月31日老高発0331第2号、国住心第 227号)において、「歩行距離が概ね500m以内に存する建物とする」旨通知したところですが、当該通知は、地方自治法に基づく技術的助言であり、近接する土地の具体的解釈は登録権者の判断に委ねられている。</p> <p>○ また、都道府県が定める高齢者居住安定確保計画において、サービス付き高齢者向け住宅の登録基準の一部を強化又は緩和することも可能である。</p> <p>○ このため、本提案内容を各地方自治体の判断で認めることは既存の枠組みの中で可能である。</p>
116010	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	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。	<p>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。</p> <p>食事箋は在宅療養患者に対しても発行可能であるが、在宅療養における食事とは、入院により医師等の管理下において医療機関から提供される食事とは異なるものである。</p> <p>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。</p>
118010	兵庫県、神戸市	先進医療に係る検体検査の一部工程の外部委託容認	「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」(先進医療通知：平成27年3月31日付 医政発0331第16号、薬食発0331第3号、保発0331第5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。	<p>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。</p> <p>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。</p>

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答

提案管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
120010	兵庫県、神戸市	高度専門病院群を「臨床研究中核病院等の同水準の国際医療拠点」として扱う特例措置	「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」の一部改正について」(先進医療通知:平成27年5月25日付 医政発0525第4号、薬食発0525第9号、保発0525第3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は、医療機関群全体で、「臨床研究中核病院等と同水準の国際医療拠点」の選定基準の判定を行う。	<p>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的前提として、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ての明確な責任主体を求める観点から、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。</p> <p>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。</p>
121010	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	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	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を認めること。	<p>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。</p> <p>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、その評価を踏まえて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。</p> <p>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。</p>
123010	兵庫県	都市・農山漁村交流等の活性化のための農林漁業体験民宿に係る規制の緩和	旅館業法施行規則第5条	非農林漁業者が当該家屋に居住しながら農林漁業体験民宿業を行う場合には、旅館業法の特例(客室面積が33㎡未満でも可)を適用すること。	非農林漁業者の方が自宅の一部を活用して農林漁業体験民宿業を営む場合については、規制改革実施計画(平成27年6月30日閣議決定)に基づき検討し、平成28年4月から、簡易宿所の客室面積33㎡以上の条件を適用除外とした。

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答

提案管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
129010	国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 柏市 三井不動産株式会社	柏の葉ヘルス・イノベーション拠点構想	<p>制度提案 (1)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(医薬品医療機器法)第80条の2(治験の取り扱い)、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(薬機法施行規則)第269条 (2)医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP省令)第15条、第26条</p>	<p>「single patient access制度」及び「日本版コンパッショネートユース制度」を創設し、 (1)治験の届けにsingle patient access/コンパッショネートユース制度用の治験届けを規定する(①「患者単位」の医師主導治験を可能とする。②初回治験届:30日/n回申請:15日を7日に短縮③治験届けの内容及び添付文書の簡略化など)。※患者の薬剤費の個人負担も可とする。 (2)安全性以外のデータの品質管理/品質保証に関する条文の弾力的運用。具体的には、必須文書、データ管理、モニタリング、監査等のデータの質の担保を目的とした規定に関しては、関連通知を含め簡略化した運用を求めるもの。</p>	<p>医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬について、開発・承認を進める一方で、治験の参加基準に満たない患者に対する治験薬へのアクセスを充実させるための仕組み(日本版コンパッショネートユース)について、日本再興戦略において平成27年度から運用を開始することとされており、現在、その運用方法について検討中である。 本邦においては、国民皆保険制度が整備されており、医薬品の薬事承認及び保険適応につながらないような、個々の患者が使用することのみを目的として未承認薬を提供することは、国民の理解が得られないものと考えられる。このため、薬事承認等につながる制度として、当該仕組みは治験の枠組みの中で実施することを検討している。組入れ症例数として1例以上を予定しているものであれば治験として実施することは可能であり、結果として組入れられた症例が1例となることは許容されることから、当該仕組みにより実質的には人道的観点からの未承認薬の提供が必要な患者に対して行えるものと考えている。 また、「人道的見地からの治験への参加」は、治験としての特性を失わない程度の一定のGCPの基準の中で運用する必要があると考えるところであるが、治験の参加基準に満たない患者に対する治験薬へのアクセスを確保するという制度の趣旨に鑑み、過度な負担となると考えられる規定については、その必要性を検討した上で、運用方法を決定する予定である。</p>
129020	国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 柏市 三井不動産株式会社	柏の葉ヘルス・イノベーション拠点構想	<p>高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人に関する法律第3条、第13条</p>	<p>民間旅行会社店舗やホテルを設置させることが第3条に規定する独立行政法人の目的を達成するための手段と解する(または第13条に規定する業務の範囲に含まれるものと解する)</p>	<p>当該法人の業務は限定列举であり、業務範囲が高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律(以下、「法」という。)第13条に規定されるもののみ行うこととされており、民間旅行会社店舗やホテルの設置については、同法第1項第2号に規定される「医療の提供」の一環として行われる業務には当たらないことから設置を認めることはできない。ただし、法人外に設置してある当該施設等と連携することまでを妨げはしない。</p>

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答

提案管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
129030	国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 柏市 三井不動産株式会社	柏の葉ヘルス・イノベーション拠点構想	医師法(第20条)および「情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔診療」)について」(健政発1075号一部改正H23/3/31)	特区内の医療機関において受診・治療を受けた後のスクリーニング/フォローアップとして当該医療機関が行う海外在住患者の遠隔診療の許容 遠隔診療の対象に「在宅難病患者」「在宅がん患者」に加えて、診断目的のスクリーニング項目を追加	<p>(海外在住患者の遠隔診療の許容について) ご提案の遠隔診療の具体的な内容が明らかではないため一概に判断することは困難であるが、ご提案については、「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日付け厚生省健康政策局長通知)の考え方に適合していれば、我が国の医師法上は認められると考えている。 なお、海外に在住する患者に遠隔診療を行う場合、当該患者の在住する国の法令も適用されうると考えられるため、当該国の法令に照らしてその実施の可否を判断する必要があることを申し添える。</p> <p>(遠隔診療の対象について) 「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、「情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔医療」)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)の「別表」に掲げられている遠隔診療の対象及び内容は例示であることが既に明確化されている。</p>
129040	国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 柏市 三井不動産株式会社	柏の葉ヘルス・イノベーション拠点構想	健康保険法および「医療機器の保険適用等に関する取り扱いについて」(医政発第0215008号)など	<p>以下を可能とし医療機器の改良を保険で評価できるようにする。 1-①改良医療機器(臨床なし)で申請し、機器の性能面での評価のみで、治験を実施せずに承認を取得する。 1-②その後、保険適用希望書提出を一時保留し、その間に評価療養(5号)で臨床試験(ICH-GCPLレベル)を実施する。 1-③改良医療機器(臨床なし)での性能の評価、評価療養での臨床評価(臨床的有用性)の結果を併せて、保険適用希望書を提出し、保険点数での上乗せが可能にようにする。 2-①改良医療機器(臨床無し)で申請し、機器の性能面での評価のみで、治験を実施せずに承認を取得する。 2-②保険適用希望書を通常通り提出し、保険適用を取得する。(通常は臨床的有用性が分からないので保険点数の上乗せ無し) 2-③販売後に、臨床試験(ICH-GCPLレベル)で実施し、臨床的有用性を評価し、有用と考えられれば保険適用希望書を再提出し、保険点数の再計算を可能とする。</p>	<p>医療機器の改良に当たって治験が必要かどうかは、当該改良の内容・程度やそれらに伴うリスク、信頼できる既存の臨床データの有無等によるため、(独)医薬品医療機器総合機構が実施する対面助言等を開発の早期の段階から活用いただき、円滑に開発を進められるようお願いする。 医療機器の保険適用に当たっては、治験以外の臨床研究(評価療養として実施された臨床試験を含む。)の結果を提出することができ、これらの結果を総合的に勘案して、価格を算定している。 また、現行の機能区分の見直しについては、保険適用後に新たに実施された臨床研究の結果等を踏まえ、診療報酬改定に併せて、機能区分の細分化等を行っている。</p>

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答

提案管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
131010	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	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保などに関する法律第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。	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考えます。
131020	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	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、対面助言のテレビ会議等における実施や治験薬GMP等創業に係る相談・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業務）など、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。	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、平成28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・高度化を図っているところであり、審査品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、創業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、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。

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答

提案管理番号	提案主体の氏名又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
131030	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	-	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。	<p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p>
132010	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	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。	<p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p>
132021	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	「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針」(平成23年4月20日付厚生労働省監視指導麻薬対策課事務連絡)	プロセスシミュレーションテストの頻度の変更：年2回から年1回以下に変更。	<p>「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針」(平成23年4月20日付厚生労働省監視指導麻薬対策課事務連絡)は医薬品を対象とした事務連絡であり、再生医療等製品を対象としておらず、再生医療等製品の製造に関する、無菌操作の適切性に関する検証については、当該製品の特性に応じて、製造業者が適切な方法を設定する必要がある。</p> <p>なお、再生医療等製品の無菌操作に係るガイドラインについては、厚生労働科学研究委託事業において、産官学で連携して検討を進めている。</p>

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答

提案管理番号	提案主体の氏名又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
132030	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	-	仲介機関の設立、品質管理の指標の作成など国内で採取された他家細胞の安定的な入手を可能とする仕組みを構築する。 まずは政府主導による品質管理指標等のガイドラインについて民間側も参画の上作成し、それに基づき他家細胞の安定的な入手を可能としたい。	平成26年11月25日に施行された再生医療等の安全性の確保等に関する法律において、細胞の培養加工を行う事業者が遵守すべき事項を示し、民間企業が医療機関から細胞培養加工業を受託できる仕組みを整備し、無償で提供された細胞(他家細胞を含む)の培養加工を行うことを可能とした。
133010	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	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。	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、保険取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。
133020	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	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。	適切な診察に当たっては、疾病又は負傷に対する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、中医協の場で議論の上、検討していくものと考えている。 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が行われるときは、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、直ちに医師法第20条に抵触するものではない。

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答

提案管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
133030	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	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)。	<p>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。</p> <p>(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。)</p>
133040	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	-	国民の理解・合意を得た上で全国規模での情報の一元管理ができる仕組みの構築や法整備(マイナンバー制の医療分野での適用、個人情報の匿名化に関する法律の整備等)を行う。	<p>医療データについては、これまで</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ レセプトの全国規模データベース(NDB)の整備 ・ 医療情報データベースの整備 <p>等を通じて、その活用を図ってきたところであり、こうした取組みを進めていきたい。</p> <p>また、医療連携や医学研究など、医療等分野で用いる番号については、平成28年6月2日に閣議決定された「日本興戦略2016」において、「医療等分野における番号制度の活用等に関する研究会報告書(平成27年12月10日同研究会取りまとめ)を踏まえ、医療保険のオンライン資格確認及び医療等ID制度の導入について、2018年度からの段階的運用開始、2020年からの本格運用を目指して、本年度中に具体的なシステムの仕組み・実務等について検討し、来年度から着実にシステム開発を実行する。」とされたところであり、その際、公的個人認証やマイナンバーカードなどオンライン資格確認のインフラを活用することとしている。</p>

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答

提案管理番号	提案主体の氏名又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
134010	静岡県	ふじのくに医療健康イノベーション国家戦略特区	-	日本を含むアジアを市場とする医療機器等の開発を促進するため、治験及び承認・認証の基準の統一化やアジア圏一元化を図ること（そのためのモデル的取組の提案）	2015年6月25日に策定した国際薬事規制調和戦略に基づき、医薬品・医療機器等の規制調和活動を進めていく。この戦略に基づき、日本がアジアをはじめとする国際社会でリーダーシップを発揮できるよう、平成28年4月に「アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンター」をPMDAに設置し、アジア規制当局担当者の日本の薬事制度に関する理解を促進している。
134030	静岡県	ふじのくに医療健康イノベーション国家戦略特区	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保などに関する法律第23条の2の5 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保などに関する法律第23条の2の23 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保などに関する法律施行規則第114条の25 医療機器の一部変更に伴う手続きについて（平成20年10月23日薬食機発第1023001号）	一部変更申請に伴うQMS適合性調査について、同様の製造所の増設や移転については、一律、書面審査とすること	一律に書面調査と整理した場合において、万一品質管理不良により製品の不具合等が発生した場合、国産医療機器の品質の信頼性を失うことにもなりかねないことから、製品のリスク、過去における不適合、回収の状況等を踏まえ、製造所の人員への質問等、基準適合性の判断をするために実地で調査を行うことが必要な場合があるため、製造所の変更等に際し、一律に書面調査とすることはできない。 なお、製造所の変更に係る一部変更承認申請については、製造販売業者の製品の供給計画等に大きな影響を及ぼすことから、通知により実地・書面調査に関わらず承認申請にあつては3ヶ月で行うこと（認証申請にあつてはこれに準じた迅速な処理を登録認証機関に要求）を通知で示しており、調査実施者が実地調査をすることとした場合に、書面調査と比較して審査期間の遅延は生じない。
134040	静岡県	ふじのくに医療健康イノベーション国家戦略特区	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保などに関する法律第23条の2の5 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保などに関する法律第23条の2の23 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保などに関する法律施行規則第114条の25 医療機器の一部変更に伴う手続きについて（平成20年10月23日薬食機発第1023001号）	一部変更申請の対象となるものを明確にすることにより、軽微変更届の範囲を拡大すること	医療機器の一部変更については、変更内容の程度や同一の変更内容であっても医療機器が異なる場合に、その変更のリスクの程度が異なるため、「医療機器の一部変更に伴う手続きについて（平成20年10月23日付け薬食機発第1023001号）」等において具体的な例示を示すことで変更時の手続きの明確化を図っている。また、医療機器業界における一部変更承認申請又は軽微変更届に該当する具体的な事例についてのワーキンググループに厚生労働省も参画しており、引き続き変更時の手続きのさらなる明確化に取り組んでまいりたい。

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答

提案管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
134050	静岡県	ふじのくに医療健康イノベーション国家戦略特区	QMS省令第72条第1項第2号 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令の施行について (平成16年9月22日 薬食発第0922001号)	3年の従事経験について、薬機法の製造販売業・製造業のほか、ISO13485認証取得事業所における従事経験を加えること	平成27年9月に、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令に係る通知の改正について」(平成27年9月1日 薬食監麻発0901第1号)を発出し、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た。
134080	静岡県	ふじのくに医療健康イノベーション国家戦略特区	-	現在整備中のファルマバレー新拠点施設の医薬品・医療機器等に関する研究開発支援機能を充実させるため、新拠点施設においてPMDA相談を定期的に開催してもらえような制度設計を提案。	一定の地域に限った相談・支援制度は、PMDAの有限のリソースを国として最大限活用する観点からも、静岡県において開発部門からの相談など恒常的なニーズがあることが必要であると考えており、まずは、地方自治体等との連携による薬事戦略相談の出張個別相談の積極的な活用をお願いしたい。(静岡県では、出張個別相談を平成25年度に1回開催しているが、相談件数は4件であった。)
134090	静岡県	ふじのくに医療健康イノベーション国家戦略特区	医薬品等適正広告基準 第3の10	ファルマバレーセンター(産業支援機関)が作成するパンフレットやホームページにおいて、効果効能や性能等について記載し、医療機関等に対するPRや学会・展示会等への出展・製品説明、紹介を可能とすること	ファルマバレーセンターが作成するパンフレットやホームページの具体的な内容が不明であるが、同センターが行う事業の成果に関する情報提供の範囲内であれば、承認された効果効能や性能等を逸脱しないよう留意しつつ、医療機関等に対するPRや学会・展示会等への出展・製品説明、紹介をすることは現行でも可能。

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答

提案管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
134100	静岡県	ふじのくに医療健康イノベーション国家戦略特区	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	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」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。
134110	静岡県	ふじのくに医療健康イノベーション国家戦略特区	外国医師等が行う臨床修練に係る医師法第17条等の特例等に関する法律第3条、第21条の3、第21条の7	臨床研究等へ参加している外国医師は、臨床修練期間終了後も、開発期間中は引き続き診療に携わることを可能とする	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と考えているが、平成26年6月25日に公布された「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律」により制度を改正し、平成27年10月から、1回に限り、2年を限度として更新を認める仕組みとした(従来は最大2年だったが、最大4年とした)ところである。 まずは、この制度を円滑に施行し、許可の有効期間に係るニーズ等を把握していくことが必要と考えている。
134120	静岡県	ふじのくに医療健康イノベーション国家戦略特区	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	【国家戦略特区メニュー】 特区内において、臨床研究中核病院と同程度の水準にある特定機能病院を保険外併用療養の特例の対象とすること	国家戦略特区における保険外併用療養の特例については、東京圏国家戦略特区、関西圏国家戦略特区、仙台市国家戦略特区及び愛知県国家戦略特区内の医療機関に限り、適用が認められているものであることから、静岡県が国家戦略特区の対象区域として指定されていない現状においては、対応困難である。

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答

提案管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
134130	静岡県	ふじのくに医療健康イノベーション国家戦略特区	(国において制度設計中)	<p>制度設計中の患者申出療養制度について、陽子線治療など特定領域(※)において、臨床研究中核病院と同等の十分な診療実績をもつ特定機能病院単体での実施を可能とすること。十分な診療実績を持つ特定機能病院における療養を円滑・迅速に実施するため、特定機能病院への適用の拡大を提案するもの。</p> <p>※特定領域において臨床研究中核病院と同等の十分な診療実績をもつ特定機能病院(例)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・陽子線治療、ダ・ヴィンチ手術、難治がん治療など臨床研究中核病院で行っていない医療 ・ファルマバレープロジェクトで開発されたデバイスや診療材料を資料した治療 	<p>平成28年4月施行の患者申出療養においては、特定機能病院についても、申出のあった療養を実施することが可能であると認められた場合には、当該療養の実施医療機関となることとされた。</p>
135030	熊本県	中山間地域における農業を基軸とした地方創生	<p>高齢者の雇用の安定等に関する法律第41、42条</p> <p>高齢者等の雇用の安定等に関する法律の一部を改正する法律の施行について(職高発第1104001号)</p>	<p>高齢者が活躍できるよう、地域の民業圧迫の恐れがなければ、週20時間ではなく40時間までの就業を可能とする。</p>	<p>ご要望については、今般、改正法で、臨時的かつ短期的又は軽易な業務に係る就業に限定されているシルバー人材センターの業務について、職業紹介事業及び労働者派遣事業については、他の事業者や労働市場への影響に配慮した上で要件を緩和する仕組みを設けた。</p>

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答

提案管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
144010	(提案主体) 日南市 (連名) 日南地区旅館組合 一般社団法人 日南市 観光協会 広島東洋カープ日南協 力会 西武ライオンズ南郷協 力会	(非公表)	(非公表)	(非公表)	(非公表)
144020	(提案主体) 日南市 (連名) 日南地区旅館組合 一般社団法人 日南市 観光協会 広島東洋カープ日南協 力会 西武ライオンズ南郷協 力会	(非公表)	(非公表)	(非公表)	(非公表)
145010	大阪医薬品協会	再生医療等製品の製造所 (CPC)でのプロセスシミュ レーションテストの見直し	「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関す る指針」(平成23年4月20日付厚生労働省監視 指導麻薬対策課事務連絡)	細胞培養により製造される再生医療等製品に おいては、プロセスシミュレーションテスト再評 価に関する頻度要件は、製造期間も考慮したも のへの見直しをお願いしたい。	「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針」(平成23年4月20日付厚生労働 省監視指導麻薬対策課事務連絡)は医薬品を対象とした事務連絡であり、再生医療等 製品を対象としておらず、再生医療等製品の製造に関する、無菌操作の適切性に関す る検証については、当該製品の特性に応じて、製造業者が適切な方法を設定する必要 がある。 なお、再生医療等製品の無菌操作に係るガイドラインについては、厚生労働科学研究 委託事業において、産官学で連携して検討を進めている。

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答

提案管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
147010	大阪医薬品協会	再生医療等製品の投与施設における培養操作、無菌操作の取り扱いについて	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20	投与施設(病院)において実施される細胞培養操作及び無菌操作について、再生医療等製品の製造販売承認申請における認可対象ではなく、製造業者及び/又は投与施設の責任にて判断、実施可能な事項として明確化すること。	<p>製造販売業者からの出荷後、医療機関において一定の調製、操作が必要になる再生医療等製品について、当該再生医療等製品が承認を受けた範囲において当該操作を行うことは可能である。この際、当該操作を行う医療機関が再生医療等製品の製造業の許可を受ける必要はない。</p> <p>なお、当該再生医療等製品が承認を受けた範囲内で使用される場合にあつては、再生医療等安全性確保法に基づいた手続きが不要である。</p>
148010	大阪医薬品協会	毒劇法劇物である有機シアン化合物の有害毒性に応じた合理的な規制	毒物及び劇物指定令第二条三十二号 有機シアン化合物及びこれを含有する製剤	現時点で、「毒物劇物の判定基準」に該当する知見が知られている有機シアン化合物のみ個別に指定する。	<p>有機シアン化合物の急性毒性については、一般論としてシアン化物イオンの遊離能によるところが大きいとされているが、特定の化学構造により当該シアン化物イオンの遊離能を十分に推定することは困難である。このようなことから、現在、「有機シアン化合物」を包括的に劇物に指定しているものであり、合理的なものと考えている。(御提案のあった「毒物劇物の判定基準」に該当する知見が知られているシアン化合物のみ個別に指定することとした場合、実際には急性毒性がある有機シアン化合物が、単にデータを取得していないというだけの理由で規制の対象外ということとなり、保健衛生上の見地から許容できない。)</p>
148020	大阪医薬品協会	毒劇法劇物である有機シアン化合物の有害毒性に応じた合理的な規制	毒物及び劇物指定令第二条三十二号 有機シアン化合物及びこれを含有する製剤	シアノヒドリン構造のように、シアン化物イオンが遊離しやすいと考えられる構造の有機シアン化合物についてのみ、「シアノヒドリン化合物」のようなより限定した範囲で化合物を指定する。	<p>有機シアン化合物の急性毒性については、一般論としてシアン化物イオンの遊離能によるところが大きいとされ、化学構造なども遊離能に影響を与える要素の一つと考えられるが、「シアノヒドリン構造」などの特定の化学構造により当該シアン化物イオンの遊離能を十分に推定することは困難である。このようなことから、御提案のあった「シアノヒドリン化合物」のようなより限定した範囲で劇物の指定を行い、それ以外のものを劇物から除外するというような見直しを行うことは困難である。</p>

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答

提案管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
148030	大阪医薬品協会	毒劇法劇物である有機シアン化合物の有害毒性に応じた合理的な規制	毒物及び劇物指定令第二条三十二号 有機シアン化合物及びこれを含有する製剤	低分子量(125)のカプリロニトリルでさえ劇物から除外されていることから、例えば分子量が100以下、或いは炭素数が5以下の有機シアン化合物を指定対象とする。	有機シアン化合物の急性毒性については、一般論として低分子量であるほど大きいと考えられるが、化学構造など他にも毒性に影響を与える要素があることから、分子量や炭素数により当該有機シアン化合物の急性毒性を十分に推定することは困難である。このようなことから、御提案のあった「分子量が100以下、或いは炭素数が5以下の有機シアン化合物」を劇物の指定対象とし、それ以外のものを劇物から除外するというような見直しを行うことは困難である。
149010	大阪医薬品協会	国際共同治験用統一書式の整備	医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(以下J-GCP) 統一書式	日本、FDA地域(米国)そしてEMA地域(欧州)で趣旨が共通と考えられる書類については、現在日本国内で使用されている統一書式内に「国際共同治験用」を新たに作成する。日英併記の記載に耐えうる形式が望ましい。 ◆ 履歴書(統一書式1)※英語版の履歴書に該当 ◆ 分担医師・協力者リスト(統一書式2)※Delegation Log/ Team Listに該当 ◆ 重篤な有害事象に関する報告書(統一書式12-1)※多くの場合原資料に記録後、統一書式に転記。 ◆ Training Log(該当書式なし)※プロトコールのトレーニング記録(国際共同治験の場合、海外用として作成するもの)	ご提案の国際共同治験用の統一書式の作成については、その必要性も含め、検討してまいりたい。
150010	大阪医薬品協会	PMDA関西支部での軽微変更届及び治験届(初回計画届を除く)の受付	「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等業務に係る申請・届出等の受付等業務の取扱いについて」(薬機発第0321025号平成24年3月21日通知) <軽微変更届> 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48条、 <治験届> 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269条、270条	軽微変更届、治験届(初回計画届を除く)の受付先、PMDA関西支部を追加する。	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。

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答

提案管理番号	提案主体の氏名又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
154020	茨城県, 笠間市	陶芸国際都市笠間 推進特区	出入国管理及び難民認定法施行規則別表第2	外国人技能実習制度を緩和し、陶芸に関する技能実習期間を延長する。 具体的には、技能実習1号(1年間)を終了後、陶芸大学が独自に実施する検定試験に合格することにより、在留資格を技能実習2号に変更し、更に4年間の実習を可能とする。	御提案の「陶芸」業務の具体的な業務内容が必ずしも明らかではないが、技能実習向け技能評価試験の職種には、「陶磁器工業製品製造」職種があり、提案の業務内容が当該職種に該当するのであれば、技能実習制度の枠組みで技能等を修得させることが既に可能である。 なお、技能検定の職種には、「陶磁器製造」職種があり、提案の業務内容が当該職種に該当するのであれば、技能実習生が受検する基礎級を整備することにより提案は可能となる。基礎級の整備に当たっては、技能実習生の送出国の実習ニーズがあると認められ、陶芸にかかる業界内の合意・協力を得ることが必要となる。 ついでには、提案の具体的な内容について、相談されたい。 また、陶磁器製造職種の基礎級を整備し、国会に提出中の「外国人の技能実習の適正な確保及び技能実習生の保護に関する法律案」が成立し、施行した場合には、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。
154030	茨城県, 笠間市	陶芸国際都市笠間 推進特区	出入国管理及び難民認定法第七条 出入国管理及び難民認定法第七条第一項第二号の規定に基づき同法別表第一の五の表の下欄(二に係る部分に限る。)に掲げる活動を定める件(平成二年五月二十四日法務省告示第百三十一号)	在留資格「特定活動」を拡充し、海外の陶芸家が笠間の窯で働きながら陶芸を学ぶことを可能とする。 (在留資格「芸術」においては、収入を伴う芸術上の活動が認められているところであるが、本提案は、海外で活動実績ある陶芸家が笠間の窯元との雇用契約に基づき生産活動に従事しながら陶芸に関する高度な技術の習得等を図ることを可能とするため、在留資格「特定活動」を拡充したいもの。) 具体的には、総合特区制度における特例措置「特定伝統料理海外普及事業」における在留資格の取扱を陶芸分野に適用する。	御提案の「陶芸」業務の具体的な業務内容が必ずしも明らかではないが、技能実習向け技能評価試験の職種には、「陶磁器工業製品製造」職種があり、提案の業務内容が当該職種に該当するのであれば、技能実習制度の枠組みで技能等を修得させることが既に可能である。 なお、技能検定の職種には、「陶磁器製造」職種があり、提案の業務内容が当該職種に該当するのであれば、技能実習生が受検する基礎級を整備することにより提案は可能となる。基礎級の整備に当たっては、技能実習生の送出国の実習ニーズがあると認められ、陶芸にかかる業界内の合意・協力を得ることが必要となる。 また、海外で活動実績がある陶芸家が本邦で収入を伴う創作活動を行う場合には在留資格「芸術」が認められるところ、創作活動に付随して高度な技術を修得することを妨げるものではない。 よって、ご提案は現状の在留資格において実施可能であることから、「特定活動」の拡充を行う必要はない。
154040	茨城県, 笠間市	陶芸国際都市笠間 推進特区	出入国管理及び難民認定法第七条 出入国管理及び難民認定法第七条第一項第二号の規定に基づき同法別表第一の五の表の下欄(二に係る部分に限る。)に掲げる活動を定める件(平成二年五月二十四日法務省告示第百三十一号)	在留資格「特定活動」を拡充し、笠間陶芸大学を卒業した外国人が、笠間の窯で働きながら陶芸を学ぶことを可能とする。 (在留資格「芸術」では、収入を伴う芸術上の活動が認められているところであるが、本提案は、笠間陶芸大学を卒業した外国人が笠間の窯元との雇用契約に基づき生産活動に従事しながら陶芸に関する高度な技術の習得等を図ることを可能とするため、在留資格「特定活動」を拡充したいもの。) 具体的には、農林水産省の「日本料理海外普及人材育成事業」における在留資格の取扱を陶芸分野に適用する。	御提案の「陶芸」業務の具体的な業務内容が必ずしも明らかではないが、技能実習向け技能評価試験の職種には、「陶磁器工業製品製造」職種があり、提案の業務内容が当該職種に該当するのであれば、技能実習制度の枠組みで技能等を修得させることが既に可能である。 なお、技能検定の職種には、「陶磁器製造」職種があり、提案の業務内容が当該職種に該当するのであれば、技能実習生が受検する基礎級を整備することにより提案は可能となる。基礎級の整備に当たっては、技能実習生の送出国の実習ニーズがあると認められ、陶芸にかかる業界内の合意・協力を得ることが必要となる。 また、海外で活動実績がある陶芸家が本邦で収入の伴う創作活動を行う場合には在留資格「芸術」が認められるところ、創作活動に付随して高度な技術を修得することを妨げるものではない。 よって、ご提案は現状の在留資格において実施可能であることから、「特定活動」の拡充を行う必要はない。

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答

提案管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
154052	茨城県, 笠間市	陶芸国際都市笠間 推進特区	旅館業法施行規則第5条	農山漁村余暇法に基づく「農家民宿」に係る関係法令において認められる特例措置を陶芸分野に適用する。	農林漁業体験民宿業については、「農林漁村滞在型余暇活動のための基盤整備の促進に関する法律」に基づいて行われる事業に対する特例措置であり、陶芸については同法の対象となっておらず、陶芸体験を行うことのみを理由に特例措置の適用することはできない。 なお、大規模なイベント時の対応については、規制改革実施計画(平成27年6月30日)において、イベント開催時であって、宿泊施設の不足が見込まれることにより、開催地の自治体の要請等により自宅を提供するような公共性の高いケースについては、旅館業法の適用外となる旨を明確にし、周知を図ることとされたことから、そのような場合の運用であれば、茨城県と協議いただきたい。
155020	長野県	長野県人口定着・確かな暮らしの実現を目指す地方創生特区活用プラン(介護福祉士国家資格受験資格取得の柔軟化)	社会福祉士及び介護福祉士法第40条 社会福祉士及び介護福祉士法施行規則第21条	地域の養成施設と連携した高等学校において福祉に係る指定科目の単位取得して卒業した者については、高等学校で取得した単位と卒業後養成施設で取得した単位を通算することで、必要な指定科目を修了したとみなし、国家試験受験資格を得られるよう措置する。	○ 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)する全国統一の国家資格であることから、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と考えており、要望を実現することは困難である。 ○ なお、介護福祉士の教育カリキュラム等については、専門職として有すべき知識・技能等について、審議会等による専門的見地からの検討等を経た上で設定するものである。
155040	長野県	長野県人口定着・確かな暮らしの実現を目指す地方創生特区活用プラン(検査の特例)	検査法第4条	CIQが常設されていない非検査空港において行われる検査業務を、現在の検査所常勤職員派遣による対応ではなく、検査所が非常勤職員等に任命した空港近隣の医師が行うこととし、海外からのプライベートジェット機等の直接就航を可能とする。	プライベートジェット等に対する検査については、個別にご相談をいただき、事前に日程調整を行い、検査官を派遣して検査を実施しているところである。 この点に関しては、昨年度の提案に対する再検討要請でも「信州まつもと空港のプライベートジェット等の対応については、これまでも地元自治体からのご要望等に可能な限り対応させていただいているところであり、個別にご相談をいただきたい」と回答させていただいているところである。 なお、検査官については、国民の生命や健康を守るため感染症の水際対策を遂行する者であり、国民や外国人に対して、質問、検査、停留、隔離、消毒等の公権力を直接行使するという権限とそれに伴う責任を有しており、危機管理業務の貫徹が求められるとともに、高度の秘密保持義務や信頼性、安定性が求められることから、その職責や業務の性格等に鑑み、常勤の国家公務員から任命しているところである。本件はこのような検査所業務を担う職員の任用に係る問題であり、ご理解をいただきたい。

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答

提案管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
163011	株式会社 tree	(非公表)	(非公表)	(非公表)	(非公表)
163012	株式会社 tree	(非公表)	(非公表)	(非公表)	(非公表)
176010	個人	一泊二日からの旅館業特例事業の解禁	国家戦略特別区域法施行令第3条	ゴミ出しや騒音などを巡って周辺住民とのトラブルが生じないよう、条例でルールを定めることにより、1泊2日からの利用を認める	いわゆる「特区民泊」の取組については、本年9月の国家戦略特別区域諮問会議において、「特区民泊における「最低宿泊・利用日数」を、現行の「6泊7日」から「2泊3日」に引下げるとの要件緩和を行うため、直ちに、必要な法令上の措置を講ずる。」とされたところである。

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答

提案管理番号	提案主体の氏名又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
177010	個人	クールジャパンに関わる外国人材の就労解禁	出入国管理及び難民認定法第2条の2 同 別表第一 など	<ul style="list-style-type: none"> ・食、ファッション、美容、デザインといったクールジャパンにかかわる分野について、日本国内の関連する専門学校を卒業した外国人が、一定期間、調理業、美容業、服飾業、デザイン業等で働きながら修行することを可能とする在留資格を整備する。 ・滞在期間は、基本的な修行期間としての「3年」に、分野ごとに必要な期間を加えた期間とし、その後は、帰国して海外への普及を行っていただく。 ・東京都港区で限定的に実施する。 ・制度を悪用した外国人の在留などが生じることを防ぐため、修業できる店舗等は信頼性の高いところ限定し、自治体の関与等の十分なチェック体制を設ける。 	<p>現行においても、自然科学又は人文科学の分野に属する技術又は知識を必要とする業務に従事しようとする場合は、当該業務に必要な技術又は知識に関連する科目を専攻して我が国の専修学校の専門課程を修了し、専門士又は高度専門士の称号を得ているときには、実務経験を問わず、「技術・人文知識・国際業務」の在留資格によって就労が可能である。</p>
179010	特区ビジネスコンサルティング	(非公表)	(非公表)	(非公表)	(非公表)

09【厚生労働省】国家戦略特区等提案検討要請回答

提案管理番号	提案主体の氏名又は団体名	提案名	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
180010	株特区ビジネスコンサルティング	厚生労働省・労働基準監督署の労働基準の監督・操作における業務の民間委託	労働基準法 第11章監督機関	<p>労働基準監督署の業務のうち、情報監視や定期的なヒアリングなどの一部業務を地方自治体に移管、さらに地方自治体から民間委託できるようにし、国・自治体・民間が協力してブラック企業対策を進める体制を構築することを提案する。</p> <p>なお、秘密保持などについては、放置車両確認事務の民間委託と同様に、法的に措置を講ずる。</p> <p>企業に対する指導・取締りなどの業務は、労働基準監督署で直接担うこととし、役割は分担する。</p>	<p>「インターネットによる情報監視」に係る業務は、一般競争入札（総合評価落札方式）による調達を行い、既に民間に委託を行っているところである。</p> <p>「定期的なヒアリング」は臨検等を指しているとのことであるが、労働基準監督官は、事業場に対する臨検において、帳簿及び書類の調査、使用者若しくは労働者に対する尋問等を行うが、これらは、当該事業場における問題点や法違反の特定のために必要な作業であり、また、是正勧告等の行政指導は、単に問題点や違反法条項を通知するものではなく、それらの問題の改善方法や法違反の是正方法についても助言・指導を行うものであり、帳簿等の調査や使用者等に対する尋問は改善方法等を検討する上で重要なプロセスである。従って、帳簿等の調査や使用者等への尋問と、是正勧告等の行政指導は不可分一体のものであり、その一部を民間に委託することは適当ではない。さらに、事業場へ立入調査を実施した際、労働基準監督官による臨検の拒否、尋問に対する不陳述や虚偽陳述、帳簿の不提出や虚偽記載帳簿の提示に対しては罰則規定が設けられているところ、臨検拒否等に対し司法警察権限を行使することは、民間委託業者には不可能である。</p> <p>また、「過重労働撲滅特別対策班」の業務は、労働基準監督官が労働基準法等に基づき、特別司法警察員として書類送検を行うための捜査を主としており、これを民間委託することは司法制度の根本に関わるものであり困難である。</p>
183010	一般社団法人ノオト	歴史的建築物の活用	旅館業法施行令第1条1項1号 旅館業法施行令第1条2項1号	<p>古民家等を活用する場合は、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・9室以下のホテル営業を容認する。 ・4室以下の旅館営業を容認する。 	<p>御提案の内容についての詳細は不明であるが、古民家等を利用することだけを理由に、ホテル、旅館の構造設備基準を満たさなくてもよいとするのは困難である。</p> <p>なお、立地条件として、スキー場等の周辺地域であっても通年営業される施設については、旅館業法施行規則第5条の特例措置の対象外となる。</p> <p>旅館業を営む場合、小規模施設である場合には、多くの業者が簡易宿所としての営業を行っていること承知しており、兵庫県独自の運用による規制が多く含まれているようなので、兵庫県と再度調整していただきたい。</p>