

国家戦略特区等提案様式

提案主体名	提案番号	①提案名	②具体的な事業の実施内容	③「②」の事業を実施した場合に想定される経済的社会的効果	④「②」の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	⑤「④」の規制等の根拠法令等	⑥「④」及び「⑤」の規制・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・関係全省庁	各府省庁からの検討要請に対する回答	提案主体からの意見	制度の所管・関係全省庁	各府省庁からの再検討要請に対する回答
愛知県大府市	1	・初診からのオンライン診療（電話での診療を含む。） ・初回からのオンライン服薬指導（電話での指導を含む。）	PHRを管理・運用し、医療（診療・処方）の効率化や安全性の向上を図るとともに、地域医療連携により、市民を支える最適な医療サービスを提供する。	・医療へのアクセシビリティを確保し、最適な医療を得る機会が増える。 ・通院が困難な高齢者や多忙な現役世代の治療継続につながる。 ・高血圧症、糖尿病などの慢性疾患により定期的な通院が必要な方の利便性を高め、治療継続率の向上が図られる。 ・感染症拡大など、様々な非常事態（リスク）に対応できる。	厚生労働省医政局医事課、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡「新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて（令和2年4月10日）」（以下、「0410事務連絡」という。）	・医師法（昭和23年法律第201号）第20条 ・医療法（昭和23年法律第205号）第1条の2第2項 ・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（昭和35年8月10日法律第145号）第9条の3第1項	・0410事務連絡を継続的な対応とすることで、初診からのオンライン診療とともに、電話診療を行うことを可能とする。 ・また、データ連携基盤によりかかりつけ医・地元の病院等から患者情報が共有できる場合に限り、過去に受診歴のないケースであっても初診からのオンライン診療を可能とする。	厚生労働省	オンライン診療については、全国的な措置として「関係学会や事業者等とも協力し、オンライン診療の安全性・有効性に係るデータの収集や事例の実態把握を進めるとともに、今回の新型コロナウイルス感染症の感染拡大に際しての時限的措置において明らかとなった課題や患者の利便性等を踏まえ、恒久化の内容について、具体的なエビデンスに基づき、検討を行う。初診の取扱い等も含めた時限的措置の恒久的な枠組みについては、2021年夏を目途に時限的措置の実績も踏まえて、その骨格を取りまとめた上で、同年秋を目途に「オンライン診療の適切な実施に関する指針」を改定する」（「成長戦略フォローアップ」令和3年6月18日閣議決定）こととしております。 薬局におけるオンライン服薬指導については、「規制改革実施計画」（令和3年6月18日閣議決定）や「成長戦略フォローアップ」（令和3年6月18日閣議決定）を踏まえ、2021（令和3）年夏を目途に「医薬品医療機器等法に基づきルールの見直しの検討を行うこととしております。			
愛知県大府市	2	自動運転レベル（レベル4）の実装化	自動運転・Maasによる回送・送迎による訪問医療・介護を促進する。データ連携基盤の整備によるオンライン診療と合わせ高齢者などが自宅で医療・介護を受けられる体制を整備する。	・医療・介護の専門職が困難な高齢者などが自宅を中心とした医療・介護サービスを受けることができる。	道路運送車両法（昭和26年法律第185号）第41条第1項	道路運送車両法（昭和26年法律第185号）第41条第1項	道路運送車両法の保安基準に自動運転レベル（レベル4）の基準を加える。	国土交通省 警察庁	道路運送車両法では、すでに自動運転レベル4に対応している。具体的には、道路運送車両法第41条の通り、システムが運転者に代わって「認知」・「予測」・「判断」・「操作」を行う、レベル3・4の自動運行装置を保安基準の対象装置に追加しており、道路運送車両の保安基準第48条において、当該装置の保安基準を規定している。 「官民ITS構想・ロードマップ2020」等において、2022年度頃に限定地域における遠隔監視のみの無人自動運転移動サービスの実現が可能となるように政府として目指すこととされていることを踏まえ、従来の「運転者」の存在を必ずしも前提としない場合における交通ルールの変更について、警察庁で検討を進めているところです。			
愛知県大府市	3	介護機器貸与モデル事業（地域活性化総合特別区域介護機器貸与モデル事業）	新たに商品化された福祉・介護機器について、介護保険の給付対象でないものについても、有識者等で構成する認定機関を設置し、認定されたものを介護機器の貸与の対象とする。	・新製品・サービスの販路拡大とデジタルヘルスケア産業の早期の産業化につながる。 ・最先端の福祉・介護機器を活用し高齢者の支援や介護者の負担軽減が図られる。	厚生労働省老健局長通知の別紙「地域支援事業実施要綱」（平成18年6月9日老発第0606001号）（以下、「地域支援事業実施要綱」という。）は介護機器貸与モデル事業について、明確に規定していない。	・「地域支援事業実施要綱」	将来的に介護保険給付の対象となることを目指して指定地方公共団体においてその責任でモデル事業として介護機器の貸与事業を実施する。（岡山市総合特区「介護機器貸与モデル事業」と同様の措置）	厚生労働省	市町村独自の福祉用具貸与の項目の追加については、岡山県岡山市で総合特区で実施されている「介護機器貸与モデル事業」のように、特区の枠組みのなかで、地域支援事業を活用して一定の要件の下、実施することが可能となっています。その要件は次のとおりです。 ○事業の実施により、高齢者の自立支援につなげること。 ○厚生労働省老健局に、実績データ等の情報を提供すること。 ○貸与事業の対象とする介護機器は、「厚生労働大臣が定める福祉用具貸与に係る福祉用具の種目」（平成11年厚生省告示第93号）に定める機器ではなく、また、厚生労働省老健局が示す「介護保険制度における福祉用具の範囲の考え方」の要件をすべて満たすこと。 ○貸与事業の対象の介護機器の効果については指定自治体においてデータ等を収集し、分析した上で厚生労働省老健局に報告すること。 ○貸与事業に係る利用者の負担を介護保険給付の対象となる福祉用具貸与と同じとするなど、介護保険制度の福祉用具貸与の仕組みに則って行うこと。 なお、福祉用具は、要介護者等の日常生活の便宜を図るための用具及び要介護者等の機能訓練のための用具であって、利用者がその居宅において自立した日常生活を営むことができるよう助けるものについて、介護保険給付の対象とし、福祉用具貸与種目を定めるところです。介護保険給付対象としての福祉用具貸与種目の追加・拡充にあたっては、厚生労働省が開催する「介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会」での評価検討を行う必要があります。			
愛知県大府市	4	特区医療機器事業戦略相談（国家戦略特別区域法第37条の6）の拡充	ウェルネスバレー関連機関の病院等のニーズを基に研究・開発する革新的医療機器について、PMDA職員が出張して現場で面談する「特区医療機器戦略相談」を実施する。	・ウェルネスバレー発の革新的医療機器の開発を促進し、医療イノベーションを強力に推進することができる。 ・デジタルヘルスケア産業の早期の産業化につながる。	国家戦略特別区域法（平成25年法律第107号）第37条の6は、「特区医療機器戦略相談」の対象を臨床研究中核病院と規定している。	・国家戦略特別区域法（平成25年法律第107号）第37条の6 ・平成27年11月20日厚生労働省通知 薬生発1120第3号	革新的な医療機器をより早く開発、実用化するため、特区医療機器事業戦略相談の対象に厚生労働省所管の国立研究開発法人を加える。	厚生労働省	特区医療機器事業戦略相談制度は、革新的かつ医療上の必要性が極めて高い医療機器を対象としているため、このような医療機器の臨床開発が可能である医療機関として、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的な役割を担う臨床研究中核病院に対象施設を限定しています。厚生労働省の所管の国立研究開発法人も、臨床研究中核病院の指定を受ければ、本制度の対象となります。			