

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・関係全庁庁	各府省庁からの検討要請に対する回答
大阪府・大阪市共同	1	ヘルスケアアプリの運用 (アンチエイジングライとも含む) 【万博前～】	・アプリを通じ、ヘルスケアデータを取得・記録し、AIなどを活用して、パーソナライズされたサブ情報、生活習慣に係るアドバイスなどを提供 ・生体情報を利用することで、不整脈の発症などを予知しアラートを発出 ・希望者のゲノム情報を収集し、アドバイスを提供	疾病リスクが生じた初期段階での対応が可能となり、多くの人々の健康維持につながる	現行のガイドラインでは、アプリが提供するアドバイス等が診断に該当するかどうかの判断基準が不明確。疾病の予防を目的とし、かつ医療関係者への情報提供を伴う場合には、医療機器該当性判断は微妙なものとなり、現実的にヘルスケアアプリの開発は困難である。	・医師法17条 ・「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」	医療行為に該当しないアウトプット範囲のガイドライン化 たとえば、本ガイドラインでは、「表示」「説明」等の言葉があるが、どのような範囲をさすのか不明瞭であるため、食品表示でのトクホの表示のように、医療機器に該当しない機器で可能な表記について具体例を示されたい。	厚生労働省	プログラムの医療機器の該当性に関しては、ガイドラインに事例を掲載しているほか、厚生労働省のホームページにて事例を公表しているところ。こちらをご活用頂いても判断が難しい場合は、PMDAの「一元的相談窓口」又は監視指導・麻薬対策課の「プログラムの医療機器該当性の相談窓口」にて相談を受け付けています。
大阪府・大阪市共同	2	ゲノム情報の収集、解析、診断 【万博前～】	アプリ等を通じて希望者からゲノム情報の提供を受け、解析を行って、その結果を本人に提供する(再掲)	全ゲノム情報を活かし、個人に最適化された患者本位の医療の提供につながる	全ゲノム情報の収集、活用についての議論が深まっていない状況	「情報信託機能の認定に係る指針」の「本検討会で対象とする個人情報には、要配慮個人情報は含まない」の記述	・左記指針中の当該記述の削除 ・ゲノム情報に関するデータ管理方針の整備(管理主体、医療情報との連携等)	総務省 経済産業省 デジタル庁 個人情報保護委員会	ご指摘の指針は情報銀行の認定を受けるための認定基準等を記載したものであり、ゲノム情報を含む要配慮個人情報を収集・活用すること自体を規制するものではありません。そのため、規制の事実そのものがないと認識しております。なお、情報銀行における要配慮個人情報の取り扱いについては現在検討中であり、将来的な指針改定に向けた議論を関係各所と進めております。
大阪府・大阪市共同	3	食品販売、飲食店での提供に際しての効能表示 【万博中～】	・機能性表示食品に疾病リスクの低減についての表示を行う【万博中】 ・特別用途食品として、飲食店において「病者用食事セット」の提供を行う【万博後】	食品、サプリによる疾病リスクの低減、疾病予防	・機能性表示食品には、疾病予防・疾病リスク低減の表示は認められていない ・特別用途食品は、糖尿病用組合せ食品及び腎臓病用組合せ食品以外、献立として許可を受けることができない	・食品表示法に基づく食品表示基準第3条第2項 ・「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」IV(VI)第1、3「表示禁止事項」 ・消費者庁次長通知(R1.9.9)	・「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」について疾病予防、疾病リスク低減の表示を可能とする記述の追加 ・消費者庁次長通知に特別用途食品の病者用食事セットのカテゴリー追加	消費者庁 厚生労働省	○ 疾病の予防を目的とするものについては、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に規定する医薬品等に該当するため、機能性表示食品に限らず食品において疾病の予防に関する表示を行うことはできません。 また、機能性表示食品における疾病リスク低減表示の取扱いについては、制度創設時の有識者による検討において、「疾病リスク低減表示を始めたとした疾病名を含む表示については診療機会の逸失等を招く可能性があり、国の管理下(医薬品、特定保健用食品)で慎重に取り扱われるべきであるため、届出制である機能性表示食品の対象としないことが適当である」との意見等を踏まえ、制度の対象外としたものです。 機能性表示食品に疾病リスクの低減に関する表示を認めるに当たっては、当該表示の妥当性及び安全性についての科学的根拠についての具体的な情報を基に、消費者委員会の意見を聞いて基準改正ということになりますが、現時点では、どのような疾病リスク低減表示を想定しているのか必ずしも明確ではないため、より具体的な御提案をいただいた上で検討したいと考えます。 ○ 糖尿病用組合せ食品及び腎臓病用組合せ食品以外の新たな組合せ食品の区分を追加することについては、消費者庁へ許可基準案及びその根拠を示す資料等を添えた要望書を提出いただき、専門家で構成される委員会に諮った上で、それが妥当と認められた場合には新たな許可区分を追加することができる仕組みを既に構築しています。 また、上記によらず、個別に病者用食品としての表示許可を行う個別評価型病者用食品の枠組みも設けております。 一方、特別用途食品の許可は、定められた許可基準への適合性を確認して行っており、飲食店の厨房で調理される食事のように原材料や調理条件のばらつきが想定されるものであっても同様に、許可基準への適合性を確認することが必要です。現時点では、どのような組合せ食品のカテゴリー及び提供形態を想定しているのか必ずしも明確ではないことから、より具体的な御提案をいただいた上で検討したいと考えます。
大阪府・大阪市共同	4	未来の医療ショールーム(未承認医療機器等の一般の人向けの展示) 【万博中～】	・近未来に実現する医療施設・機器・サービス展示 ・各コンテンツは再生医療のプロセスが体験できる参加型展示(未承認医療機器を万博パビリオン内で展示)	未来の医療についての認識が広まり、健康に対する意識向上につながる	業界自主運用基準「未承認医療機器等の展示に関するガイドライン細則」では未承認医療機器の一般の人向けの展示は、科学技術・産業振興を目的とする場合及び医療機器のデザイン等の情報提供を目的とする場合のみ可能	・薬機法第68条 ・業界自主運用基準「未承認医療機器等の展示に関するガイドライン細則」の、科学技術又は産業振興、デザイン等の展示を目的とする場合に限る旨の記述	「未承認医療機器等の展示に関するガイドライン細則」の一般の人向けの未承認医療機器の展示を科学技術又は産業振興、デザイン等の展示を目的とする場合に限る旨の記述の削除	厚生労働省	・御提案のあった「未来の医療ショールーム」については、ご提案資料を確認する限り、「科学技術又は産業振興を目的とするもの」と考えられるため、現状で展示可能です。 ・なお、本回答については、御提案のあった「業界自主基準」の基となる「未承認医療機器の展示会等への出展について」(平成29年6月9日薬生発0609第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)に基づき回答をしておりますので、その旨申し添えます。

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・関係全庁庁	各府省庁からの検討要請に対する回答
大阪府・大阪市共同	5	AIによる診断、医療行為の一部ロボット対応（採血・注射・剃毛・調剤等）【万博後】	人型ロボット+AI問診の実施（電子カルテとの連携、収集情報の活用を含む）	・学習データの更新、プログラムのアップデート等による継続的なAI能力の向上 ・AIの活用による医療従事者の省人化・省力化	AIを活用した医療機器等の薬事承認スピードがAIの急速な能力向上に対応できていない（承認前にバージョンアップ等）	・医療機器プログラムの一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて（平成29年10月20日付け薬生機審発1020第1号） ・薬機法第14条の7の2	・医療機器プログラムの「軽変」の具体的事例追加 ・IDATEN制度活用に向けた計画等のフレームワーク整備	厚生労働省	令和元年の医薬品医療機器等法の改正により、AIを活用した医療機器プログラム等、初回承認後に継続的な改良が見込まれる医療機器を対象として、予め変更計画の確認を受けておくことで、届出による迅速な承認事項の変更が可能となる制度（変更計画確認手続制度（IDATEN））が導入され、令和2年9月に施行されています。当該制度の円滑な運用に資するよう、施行通知や質疑応答集（Q&A）を发出しているところです。 また、医療機器プログラムの承認事項の変更を行うに当たって、一部変更承認が必要な範囲及び軽微変更届出で良い範囲については、通知により考え及び具体例等を示しているところですが、判断が難しい場合は、審査を担当するPMDAに個別にご相談下さい。
			・病室でのロボットによる全自動の消毒（ルンバのようなロボット） ・調剤薬局までを含めた自動化、情報化 ・採血ロボットの実現（グレーゾーンを明確化） ・採血～前処理～検査までの工程の一貫自動化、ロボット化	・ロボットの導入による医療従事者の省人化・省力化 ・一定技術レベルの確保によるヒューマンエラーの低減 ・非接触による新型コロナウイルス感染症対応 ・非接触による新型コロナウイルス感染症対応	・薬剤師の配置基準により、ロボットの設置等により省力化が進んだ状況下においても、一定数の薬剤師の配置が義務付けられている	医療法施行規則第19条第2項第1号、第22条の2第3号、第22条の6第2号など	医療法施行規則における薬剤師配置基準について、ロボットの導入等により省人化が図れていると認められる医療機関については、配置基準を緩和することとする	厚生労働省	病院における薬剤師の人員配置基準については、調剤業務のみならず、服薬指導や薬歴管理等の対人的な病棟業務の重要性を踏まえ、最小限必要となる基準を定めたものです。病院薬剤師の病棟業務は、医療技術の高度化への対応や、患者へのきめ細かな対応へのニーズの高まりにより、さらに増大しており、調剤業務に係る省人化という要素のみを以てただちに配置基準を緩和することには、慎重な検討が必要と考えます。
大阪府・大阪市共同	6	カルテ音声自動入力AIによる診断、医療行為の一部ロボット対応（採血・注射・剃毛・調剤等）【万博後】	医師と患者の音声の判別を含む記録、音声入力データの解析結果活用	・医療従事者の負担軽減、医療従事者が患者と触れる時間の確保 ・非接触による新型コロナウイルス感染症対応、PHR作成、ビッグデータ解析につながる可能性	・各医療機関で導入されている電子カルテ等は仕様や能力等がまちまちであり、標準化が進んでいない ・医療情報については要配慮個人情報等を含むことから、共有活用が困難	医療情報標準化指（HELICS指針） 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 民間PHR事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針	医療情報標準化指針（HELICS指針）の普及促進のためのインセンティブ付与等産業促進に係る法令等の整備 ※2024年度～電子カルテ・介護情報等についてもマイナポータルで閲覧可能予定（データヘルス改革に関する工程表）	個人情報保護委員会	○ 提案が不明確であり、現時点において個人情報保護法の観点から回答することは困難です。 ○ なお、電子カルテに関連し得る情報として、令和4年4月に施行予定の改正個人情報保護法では、保有個人データの開示方法（現行、原則、書面の交付）について、電磁的記録の提供を含め、本人が指示できるようになります。 ＜参考＞個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）3-8-2 保有個人データの開示 https://www.ppc.go.jp/files/pdf/210802_guidelines01.pdf
								厚生労働省 総務省 経済産業省	電子カルテ情報及び交換方式の標準化については、HL7 FHIRの規格を用いた仕組みを導入し、当該規格を用いた医療情報標準化指針を今年度中を目処に厚生労働省標準規格として採用する予定です。採用された後は、標準コード等を含む標準仕様を実装した電子カルテの普及に向け、地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律に基づき創設された医療情報化支援基金の活用等により、取組を着実に進めてまいります。
大阪府・大阪市共同	7	海外承認薬（国内未承認薬）の院内処方【万博後】	指定区域内の医療機関において、海外承認薬（麻薬等を除く）の処方箋発行、院内処方を行う	国内未承認薬の利活用による疾患・感染症等への対応	・医薬品を医師が輸入できるのは、治療上緊急性があり、国内に代替品が流通していないなどの場合に限定され、必要性と必要数量の根拠を示す必要がある。 ・処方は、輸入した医師が自身の患者に対して行う場合のみ可能	・医薬品等輸入確認要領 ・輸入確認申請書類のうち、「輸入確認申請書」「必要理由書」	・医療機関として処方できるよう、医師個人による輸入という要件の撤廃 ・治療上の緊急性のある患者が現に存在しなくても輸入できるよう、治療上の緊急性の要件を撤廃	厚生労働省	国内承認されていない医薬品を譲渡することは、医薬品医療機器等法により規制されています。一方、医師が緊急時に備えて個人輸入し、輸入した医師の責任において保管管理、使用（処方）することは認められています。なお、処方は医師個人が行うもので、法人たる医療機関が行うものではありません。また、医師が治療等に用いる医薬品は、原則、製品の品質管理等がされている国内承認品を使用されるべきものであるため、例外措置として、緊急性等の未承認医薬品を必要とする理由を求めており、緊急性の要件を撤廃することは困難です。 輸入確認を受けた未承認医薬品を医師が治療等に用いる目的で輸入できるため、現行制度においても、医師が個人輸入した国内未承認薬を所属する医療機関内で利活用し、疾患・感染症等への対応が可能であると考えております。 輸入確認申請に関しては、関東信越厚生局又は近畿厚生局薬事監視指導課にてご相談を受け付けております。
大阪府・大阪市共同	8	未来型医療提供に適した病室環境、病院設備の整備【万博後】	患者により適した環境を提供するため、患者自身がプロジェクションマッピング等の手法により、病室内の環境をコントロールできるようにする	患者個人々々に適した環境のコントロールによる快適な入院環境の確保	病院施設・病室には構造設備基準が設定されており、自由な設計が困難	建築基準法第28条第1項、第2項、同施行令第19条第3項、第20条第2項	現行制度で求められている窓などの病室環境、設備整備の基準を緩和	国土交通省 厚生労働省	個々の患者に適した快適な入院環境の確保のために、病院建築物・病室に適用されるような構造設備基準が、どのような理由で支障となっているのか、具体的にお示しいただきたい。
大阪府・大阪市共同	9	データ連携による次世代PHRサービス【万博後】	スーパーシティで実装するデータ連携基盤などを通じ、健康、医療、介護、薬剤、スポーツなどあらゆる分野のサービスをつなぎ高度化を図る、次世代PHRを実現	疾病リスクが生じた初期段階から早期診断、最適な治療、適切な疾病管理、予後対応、QoLを維持する介護等の実現	ライフログやデータ連携に関するガイドラインが未整備であるため、複数機関でのデータ連携が困難	民間PHR事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針	ライフログ（右記指針の対象となる「健診等情報」を含む）やデータ連携に関するガイドラインの整備 ※2023年度～適正な民間PHRサービスの提供に向けて第三者認証制度等の運用開始予定（データヘルス改革に関する工程表）	経済産業省 厚生労働省 総務省	「民間PHR事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針」（以下、「基本的指針」と併せて令和3年4月に公表した「民間利活用作業班報告書」では、基本的指針の対象としていないライフログ等の情報や、「データ連携のための」通信規格や交換形式等に係る標準化については民間主導での調整が行われることが望ましく、基本的指針を補完するものとして別途、より高い水準のPHRサービスの提供のための民間事業者ガイドラインの策定が望まれることを記載しています。 したがって、提案いただいたライフログやデータ連携に関するガイドラインの整備は、基本的指針の改定ではなく、民間事業者によるガイドラインの策定を国が支援していくことで対応します。

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・関係全庁	各府省庁からの検討要請に対する回答
大阪府・大阪市共同	10	外国人医師・看護師の活躍を拡大し、外国人が安心して暮らせる環境を整備【万博後】	医師国家試験、看護師国家試験を英語で実施 ※府市国家戦略特区提案	外国人住民が安心して暮らせる社会の実現	外国人は（二国間協定による特例を除き）日本語による医師試験、看護師試験を受け、免許を取得しなければ、国内で医業、看護師業務を行えない	・医師法第2条 ・保健師助産師看護師法第7条第3項	二国間協定の有無にかかわらず英語試験を実施の上、本邦医師免許を付与	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り、医師及び看護師等は、医療の提供に際して、患者の詳細な情報の聴き取り、診断内容の説明、様々な医療職種との円滑なコミュニケーション等のために、医療に関する専門用語を含め、日本語を正確に理解し、医療の現場で日常的に使用できる能力が要求されます。 そのため、相互の国民に対する医療提供の環境整備をはかる観点から、二国間協定に基づき行われる英語による医師国家試験の外交上の特例等を除き、我が国で医業又は看護業務を行うためには、日本語の医師・看護師国家試験（准看護師試験）に合格し、医師・看護師（准看護師）免許を取得しなければならない仕組みとしており、対応は困難である。
大阪府・大阪市共同	11	医療ツーリズム（外国人患者受入）【万博後】	・外国人患者のワンストップ対応 ・日本の規制にとらわれないグローバル標準の病院建設、運営	・グローバル標準の医療機関の整備促進 ・地域経済の活性化	外国人患者受入に適合していることを認証するグローバル標準の病院基準がない	・訪日外国人に対する適切な医療等の確保に向けた総合対策 ・外国人患者受入医療機関認証制度（JMIP）	外国人患者を想定した、病棟等のハード面や、医療サービス品質等のグローバルの標準になりうる病院基準の策定	厚生労働省 経済産業省	ご提案の「グローバル標準の病院基準」の具体的な内容や趣旨が不明であり、明確な回答は困難です。 なお、外国人患者の受入に係る認証としては、⑤に記載された外国人患者の受入体制の評価を行うJMIPが平成24年に創設されている他、患者の安全や医療の質に関して国際的な基準に基づいた審査を行うJCI（Joint Commission International）認証や医療渡航の受入への取組を審査するJIH（Japan International Hospitals）といった民間団体による第三者認証制度が既に存在しています。実際、国内においてそれぞれの認証を受けた医療機関が増えてきていることから、国において新たな基準を策定することは不要と考えます。
大阪府・大阪市共同	12	デジタル地域通貨【万博前～】	デジタル地域通貨による決済	・デジタル通貨の活用による地域を超えた即時決済 ・債権の取りはぐれの防止	・現状、デジタルキャッシュレスサービスは業態別でなく機能別に区分の上で規制 ・府域内にデジタル地域通貨が複数ある中、インフラの不統一により一体的・効率的な運用が難しい他、利用者にとっては、通貨の発行主体によってサービスが違うなど、利便性に差異も生じている。 ・発行者にとっては、自らの提供するサービスがいかなる金融サービスに区分され、どのような金融規制が適用されるかについての判断を見誤ってしまうと、法令違反を惹起することにも繋がりがねず、コンプライアンス上問題がある状況	・銀行法第10条（銀行の業務の範囲） ・資金決済法第2章（第3条～第36条、前払式支払い手段）、第3章（第36条の2～第63条、資金移動）	・銀行や企業、NPO等業態に関わらずデジタル通貨を発行・連携できるよう、デジタル地域通貨に係る通則法（趣旨、定義、類型（前払式支払手段、銀行等による為替取引、資金移動業者による為替取引（第一種・第二種・第三種）、銀行等による預金の受入及び為替取引等）、発行者（銀行等、株式会社、外国資金移動業者、その他団体）、類型ごとの法の適用（銀行法、資金決済法等））を整備	金融庁	いわゆる「地域通貨」については、地域の実情に応じて、様々なニーズが存在していると認識しております。 そうした中、「地域通貨」について、法令上の定義はございませんが、銀行法等に基づき銀行等の預金等取扱金融機関による発行が可能のほか、資金決済に関する法律に基づき前払式支払手段発行者や資金移動業者による発行が可能であり、その性質に応じて制度が整備されています。 したがって、発行を検討される地域通貨の事業内容に応じて、最適な制度を選択いただくことが重要と考えられます。 なお、デジタル地域通貨や関連事業の内容が具体化される中で、課題が明らかになった場合には、個別にご相談頂ければと思います。そうしたご相談につきましては、当局としても、前広に対応して参りたいと考えております。
大阪府・大阪市共同	13	海外の医師による遠隔診療の実施【万博後】	海外の医師による指定区域内の患者のオンライン診療の実施	・在外の名医による診断の実現 ・【国内在住の外国人】母国の医師による受診	現状、オンラインによる外国の医師からの医行為の提供は想定されていないため、オンライン診療実施指針に外国の医師の取扱に関する規定自体が存在しない	オンライン診療の適切な実施に関する指針（対象：V 1(3)②、V 2(1)②）	（指針V 1(3)②） ・診療計画策定のための事前診療：対面ではなくオンラインでの対応可とする（指針V 2(1)②） ・「オンライン診療を行う医師は、医療機関に所属し、その所属を明らかにしていること」との条件を外国の医師も含め、「医籍登録の確認による認証」に変更 ※外国人医師資格要件クリア前提	厚生労働省	本提案は同提案主体の提案番号10番「外国人医師・看護師の活躍を拡大し、外国人が安心して暮らせる環境を整備【万博後】」の実現を前提としており、当該提案の対応が困難であることから、本提案についても対応は困難です。
			スーパーシティ区域内医療機関にある院内薬局 薬局外の薬剤師によるオンライン服薬指導	・海外の医師による処方薬の国内患者への確実な手交 ・医療機関や薬局での感染リスクの軽減	現状、海外の医師によるオンライン診療を受けた調剤対応は想定されていない	薬機法第9条の4	・海外の医師とスーパーシティ区域内医療機関との間で事前に処方対応に係る協定を結ぶとともに、患者にも承諾を得た上で同医療機関の院内薬局で調剤した薬を患者に送付 ・送付後、海外の医師と患者との合意に基づき、同薬局からオンライン服薬指導を実施 ・初回の体面指導は条件としない	厚生労働省	本提案は、同提案主体による提案番号13(1)の事業を前提としているところ、海外の医師によるオンライン診療が実施できない場合は、調剤することもできないため、対応は困難です。

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・関係全庁	各府省庁からの検討要請に対する回答
大阪府・大阪市共同	15	貨客混載輸送／ライドシェア 【万博前～】	・作業員用シャトルバスで貨客混載することで工事資材や弁当等の運送を効率化 ・ライドシェアによる夢洲工事の交通量削減	工事車両の削減、島内の渋滞緩和	・貨客混載は過疎地域に限定 ・ライドシェアは公共交通空白地での運送か福祉有償運送に限定	・貨物自動車運送事業法関連通達 ・道路運送法第78条	・過疎地域に限定した貨客混載の条件の緩和 ・事故、車両点検等の責任所在の明確化 ・ドライバー要件の整理	国土交通省	<p><貨客混載運送> 個別の運送方法や運賃収受の形態をみて判断する必要があるが、工事現場等で使用される工事資材や事務用品、工事関係者向けの弁当等の運送が、工事関係者の旅客輸送に付随する運送と捉えることができ、貨物自動車運送事業としての独立した運送行為と認められない場合には、一般貸切旅客自動車運送事業の許可の取得のみで工事資材等の運送が可能であり、貨客混載の問題にはならず、貨物自動車運送事業法の許可は不要と見られる。</p> <p><ライドシェア> 規制改革事項について明確化を要するが、国土交通省としては、自動車による有償での旅客運送において、安全の確保、利用者の保護は最重要の課題と認識している。自家用車を用いたいわゆる「ライドシェア」は、運行管理や車両整備等について責任を負う主体を置かないままに、自家用車のドライバーのみが運送責任を負う形態を前提としており、安全の確保、利用者の保護の観点から問題があるため、認められない。 なお、スーパーシティに係る国家戦略特区法改正案審議における附帯決議において以下のとおり決議されている。 「ライドシェア事業のような安全や雇用に問題が指摘されている事業の実証については、規制法令に違反するものが認定されることのないよう厳密に対応すること。」</p>
大阪府・大阪市共同	16	シャトルバスの自動運転化 【万博前～】	シャトルバスの自動運転走行（レベル2）を大型第一種免許で可能にする	工事車両の削減、工事工程の最適化、島内の渋滞緩和	シャトルバスの運転には大型第二種免許が必要だが、有資格者を多く確保することが困難	道路運送法第86条	第一種免許対応業務の緩和	警察庁	<p>走行場所が道路運送法第2条第1項第1号に定める道路に当たる場合にあつては、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第二種免許制度は、旅客自動車の運転が、1日の走行距離や輸送人員が多くなること、乗客の動静確認及び安全確保等のため、通常より高度の運転技能や知識が必要とされること、旅客自動車による事故は多くの人命を損ないかねないこと等を踏まえ、運転経験や取得要件について第一種免許よりも厳格な要件を求めることとしているもので、交通安全を確保する上で、重要な意義を有していること。 ・自動運転レベル2程度の車両は、システムが安全運転を支援しつつも、飽くまでも運転操作の主体は運転者であることが前提となっていること。 ・同車両は、運行設計領域外ではシステムの支援等なしに通常と同様の運転操作が必要となること。 <p>等から、御提案のシャトルバスが、旅客自動運送事業に係る旅客を運送する目的で運行される場合には、当該シャトルバスの大きさに応じた第二種免許が必要です。</p> <p>一方で、自動車運送業界における運転者不足が深刻化する中で、同業界における運転者不足を解消する必要性があることも承知しており、令和2年道路運送法改正により、特別な教習を修了した方は、第二種免許の受験資格の特例（「21歳以上」かつ「普通免許等保有3年以上」が「19歳以上」かつ「普通免許等保有1年以上」に）を受けられることとされました（令和4年6月までに施行）ので、この制度の活用も検討していただきたいと思います。（※令和3年11月時点）</p>
大阪府・大阪市共同	17	自動運転 【万博中】	万博会場アクセスや万博会場内移動の自動運転化	・主要駅から万博会場へのアクセスを、車内観光案内やレベル4の完全自動運転化で楽しく輸送 ・広大な万博会場内の移動を、小型の自動運転車により手軽に楽しく移動	自動運転（レベル4）の法制度が未整備	・道交法 ・道路運送車両法 ・旅客自動車運送事業運輸規則	自動運行装置の保安基準の緩和	国土交通省	道路運送車両法では、すでに自動運転レベル4まで対応している。
大阪府・大阪市共同	18	都市型MaaS 【万博後】	交通手段による移動を1つのサービスとして捉え、それらをシームレスにつなぐ都市型MaaSを社会実装	移動を支えるトータルサービスを実現し、多様なサービスが選択できる	都市型MaaSの法制度が未整備	・モビリティ事業者規制法 ・他分野の事業者規制法 ・データ利用に関する規制 ・顧客・関係者との条件調整等	金融規制の見直し（運賃届け出等）等	国土交通省	今後規制改革事項について具体化されるものとするが、引き続き要望を伺いたい。
大阪府・大阪市共同	19	空飛ぶクルマ 【万博中～】	主要駅やビルの屋上（Hポート・Rポート）、コンビニの駐車場、船着き場や河川敷など、市街地のあらゆる場所にポートが存在し、日常使いのモビリティとして空飛ぶクルマが普及	都市部での移動にかかる時間の短縮、災害時の救急搬送や物資輸送の迅速化など、新しいサービスの展開や各地での課題の解決につながることに期待される。	空飛ぶクルマの航空交通管理・運行、離着陸場にかかる法制度が未整備	・航空法第13条 ・航空法第79条 ・航空法第80条 ・航空法第81条 ・建築基準法	・空港における離着陸の交通管理手法の整理 ・バッテリーに対応した燃料基準制定 ・路線の複雑化／便数拡大／高頻度化への対応 ・利用シーンに合わせた、ビジネスモデルとして成立可能な離着陸場の要件整備 ・緊急離着陸場など、転用可能な既存インフラの活用に向けた規制改革	国土交通省	<p>■航空法 空飛ぶクルマの実現に向けて、「空の移動革命に向けた官民協議会」の下に「実務者会合」を設置するとともに、「機体の安全基準」、「操縦者の技能証明」、「運航安全基準」の3つのワーキンググループを立ち上げ、制度の方向性について更なる議論を進めているところ、引き続き検討を進めてまいります。</p> <p>■建築基準法 建築基準法がどのように支障となっているのか、具体的にお示しいただきたい。</p>