

| 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等の内容 | 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 |
|---------------------|------|--------------------------------|--|---|---|---|---|--------------------------------|--|---|---|---|
| 京都府・精華町・木津川市・京田辺市共同 | 1 | ○医療機器の広告宣伝に係る規制の緩和 | ・住民見守りデバイス開発（ウェアラブルデバイスなどの医療機器の開発に参加する被験者の募集を容易にし、医療機器の開発促進を図るもの） | 医療機器の開発が円滑に行われることで、医療機器の開発コストが抑えられ、安価な医療機器の普及により利用者の健康増進に寄与することが見込まれ、健康寿命の延伸が期待できる。 | ウェアラブルデバイスなどの医療機器の開発にあたっては、多種多様な媒体を通して周知し、多くの被験者を確保する必要がある。しかし、未承認の医療機器は、医療機器と誤認する効果効用を謳うことや用語を用いることを禁止しているため、効果効用を伝えながら多くの被験者を集めるための周知が困難となっている。 | 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第68条 | 指定区域内の事業者による医療機器の開発製品については、当該サービスに係る事業目的利用の範囲内において、広告規制の特例（より明確にガイドライズ）求める。 | 厚生労働省 | 「治験に係る被験者募集の情報提供の取扱いについて」（平成11年6月30日 医薬監第65号監視指導課長）で「商品名を特定しない範囲で情報提供を行うことは可能」とある旨を通知しており、「その性能を明示した上で臨床試験への参加を募る」とは現状可能です。 | 現在は未承認の医療機器として販売されているウェアラブルデバイスについて、当該商品から得た改良点に基づき製品改良を行い医療にも使用することを考えており、この改良のためには、できる限り多くのN数を確保し当該取得データ数を最大化することが極めて有用であると考え。一定の認知のある商品の名称を用いて被験者を取得する広告活動を行うことは、N数の確保を容易にし、より安全性、効用性の向上に寄与するものであるため、当該利用目的を明らかにし、医療機器ではないことを明示したうえで商品名を表示することにつき、特例設置の検討を願いたい。 | 厚生労働省 | ・未承認医療機器の品質、有効性及び安全性は確認されたものではなく、公衆衛生上の懸念が生じるおそれがあるため、未承認の医療機器の広告は認められません。 ・医薬品等の広告は、「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」（平成10年9月29日 医薬監第148号監視指導課長）で示しているとおり、①顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であること、②特定医薬品等の商品名が明らかにされていること、③一般人が認知できる状態であること、のいずれの要件も満たす場合、これを広告に該当するものと判断しています。 ・積極的に効果効果について情報提供を行うことは、例えば臨床試験等の目的であることを明示したとしても、①及び③に該当することが否定できません。また、対象の未承認の医療機器名を明示することは、②に該当します。 ・以上から、対象の未承認の医療機器名を明示し、かつ、性能を明示した上で被験者を募る行為は、上記①～③のいずれも満たすため広告に該当し、薬機法第68条に抵触するため、これを認めることは困難です。 ・なお、未承認医療機器の販売は、薬機法第64条で準用する第55条第2項に抵触するおそれがあるため、そのような行為を現認しているのであれば、都道府県業務主管課に通報するなど、薬機法に基づき適切に対応ください。 |
| 京都府・精華町・木津川市・京田辺市共同 | 2 | ○遠隔医療（遠隔診療・服薬指導）に係る電子処方せん利用 | ・遠隔医療サービス事業 | 保険者は疾病管理や保健指導を通じた重症化防止が可能となり健康寿命の延伸が期待できる。 | 電子処方せんが利用できないため遠隔医療の普及促進の障害となっている。 | 医師法施行規則21条他 | 遠隔医療の実施に際して「電子処方せん」の利用を可能とする措置を求める。（参考資料参照） | 厚生労働省 | 遠隔医療を行う際に電子処方せんを利用することは、制度上は可能です。他方、規制改革実施計画（令和3年6月18日閣議決定）において、「処方箋等、医師等の国家資格の確認が必要な文書について電子署名を利用する場合には、当該資格の確認が必要であることを前提としつつ、従来から利用が普及しているH P K I に加えて、これ以外の電子署名の利用に資するよう、当該資格の確認方法や確認の際の考え方について明らかにする。その際、医師等の国家資格の確認方法として、電子署名を施す者及び電子署名を検証する者の双方にとって負担とならない方法についても、医師法等の法令や医療現場のニーズを踏まえ検討する」としてあります。 | 医師法施行規則21条では、医師に「記名押印」を求めており、e文書法厚労省令第7条では、記名押印に変わるものは、電子署名法第2条第1項に示す電子署名名として、厚労省ガイドライン6.1.2では、「厚生労働省の定める準拠監査基準を満たす保健医療福祉分野 PKI 認証局又は認定特定認証事業者等の発行する電子証明書を用いて電子署名を施すこととしている。しかし、組織自身が信頼できるのであれば、組織が「認証業務」をすることで対応可能なのではないかと、或いは、自然人にしか発行されない「電子署名」ではなく、組織が発行される「電子証明書」で十分対応できるのではないかと考えているので、再検討願いたい。 | 厚生労働省 | 民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律（平成16年法律第149号）及び厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成17年厚生労働省令第44号）に基づき、処方箋を電子化する場合に電子署名を施す必要があります。 現在、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインの見直しを行っており、医師等の国家資格の確認が電子的に検証できる電子署名名について、利用者の指示に基づき電子署名サービス提供事業者自身の署名鍵による暗号化等を行う電子契約サービスも可能であると明記する方向で検討しています。なお、資格確認については、医療機関が資格を確認する方法も明記する予定です。 |
| 京都府・精華町・木津川市・京田辺市共同 | 3 | ○混合診療における、保険診療と保険外診療併用の特例の拡大 | ・遠隔医療サービス事業（生体データに基づいた診療を行う場合、時間外であっても保険診療として扱いを可能とするもの） | 生体データに基づいた診療行為が普及することで利用者は疾病管理を通じた重症化防止や在宅診断が可能となり、早期退院・通院不要など健康寿命の延伸が期待できる。また、保険者は疾病管理や保健指導を通じた重症化防止が可能となり健康寿命の延伸が期待できる。 | ウェアラブルデバイス等から得られる生体データに基づいた診療を行う場合、比較的時間を取れない時間外診療、予約診療が考えられるが、この診療行為は複合医療（保険外診療）とされるため、生体データに基づく診療行為の普及の障害となっている。 | 厚生労働大臣の定める評価審査、患者申出審査及び選定審査（厚生労働省告示第495号）選定審査に導入すべき事例等に関する提案・意見募集の結果への対応について（追加資料）（中医協 総-3 29.11.1） | 時間外診療、予約診療が考えられる診療行為について複合医療（保険外診療）という枠組みではなく、初手から保険診療とする特例の拡大を求める。 | 厚生労働省 | 救急等のやむを得ない場合ではなく、患者の自由な選択と同意がなされた上で行われる時間外診療及び予約診療については、保険適用外であるが選定審査として保険診療との併用が認められている。 | 厚生労働省 | オンライン診療については、令和4年度診療報酬改定において、 ① 初診料の新設を行い、各種の点数について、引き上げるとともに、 ② 対症疾患に関する要件を廃止するなど、算定に関する要件を緩和することとしている。 なお、保険医療機関で初診を受けた患者について、再診以後、当該患者又はその看護に当たっている者から直接又は間接（電話又はリアルタイムでの画像を介したコミュニケーションによる場合を含む）に、治療上の意見を求められた場合には必要な指示をしたときには、再診療を算定できる。 | |
| 京都府・精華町・木津川市・京田辺市共同 | 4 | ○服薬指導場所の条件緩和 | ・遠隔医療サービス事業（薬局外においてもオンラインで服薬指導を行うことと可能とするもの） | 薬剤師の感染拡大防止および労働環境の改善、患者の利便性や服薬アドヒアランス（患者による治療方針への積極的参加）の向上につながる効果的な医療サービスの提供による健康寿命の延伸が期待できる。 | 薬剤師が服薬指導を行うことができるのは、その調剤を行った薬局内の場所とすることが義務付けられているため、患者が指導を希望する適切なタミングでオンライン服薬指導を行うことが困難となっている。 | 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の一部の施行について（オンライン服薬指導関係）（薬生発0331第36号、2020年3月31日） | 調剤を行った薬局と同程度の通信環境およびセキュリティが確保されていることを前提として、当該薬局の薬剤師が、当該薬局外においてもオンラインで服薬指導を行うことができるよう、服薬指導場所の条件の緩和を求める。 | 厚生労働省 | オンライン服薬指導については、保健衛生上支障が生じることがないよう、また、プライバシーの保護や患者情報等の確認が必要であるため、薬局外での実施は困難です。 なお、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「成長戦略ロードマップ」（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あります。 | 厚生労働省 | 提案内容について当初、「当該薬局の薬剤師が、当該薬局外においてもオンラインで服薬指導を行うことができるよう、服薬指導場所の条件の緩和を求める」と記載していたが、本旨としては、主体が薬剤師ではなく、患者側の規制緩和を求めたいという趣意である。改めて、当方が提案するのは、車内で行う実施するオンライン診療がDtoPwithNを前提とし、オンライン診療実施後に、医療機関から薬局へ処方箋を送付した後に、車内にいる患者と薬局にいる薬剤師がオンライン服薬指導を実施する想定である。指導側の薬剤師の服薬指導場所の緩和ではなく、患者側が薬局外（車内）で服薬指導を受けることを可能にする規制緩和について、再検討願いたい。 | |
| 京都府・精華町・木津川市・京田辺市共同 | 5 | ○医療機器審査手続きの緩和 | ・遠隔医療サービス事業（AIを活用した医療機器の開発実情に合わせた審査手続きを行うことで最新の医療機器をスピーディに市場へ提供するもの） | AI活用などの成果を迅速に反映させた最新の医療機器（プログラム）をスピーディに市場へ提供することが可能となり、医療機器分野における新産業の創出と国際競争力の強化が期待できる。 | AIを活用した医療機器（プログラム）の開発においてはデータを蓄積しながら開発するものであるが、一度認可申請をすすと審査が完了するまでは、審査中にデータの追加蓄積により新たな改良されたとしても変更申請できず、結果として改良された製品を市場に提供することが遅れてしまっている。 | 「医療機器及び体外診断用医薬品に係る承認事項一部変更承認申請中の変更申請の取扱いについて」（平成21年7月13日 薬食機発0713第3号）事務連絡「承認事項一部変更承認後の製品切替時期設定に関する質疑応答集（Q&A）」について（平成29年3月31日） | サービスにおいて使われるAIを用いた医療機器プログラムに対し、新規申請あるいは変更申請中であっても、性能改良における変更申請を受取り、審査することを求める | 厚生労働省 | 承認事項一部変更承認申請中の医療機器に係る承認事項一部変更承認申請（一変申請中の一変申請）は、現在でも認められています。なお、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、予め承認事項の変更計画の確認を受けおくことで、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。 | 厚生労働省 | 患者がオンライン服薬指導を受ける場所については、車内であるか否かに関わらず、対面による服薬指導が行われる場合と同程度に清潔かつ安全であり、かつ、プライバシーが保たれるよう物理的に外部から隔離される空間であるかどうかを勘案し、個別具体的に判断されるものです。 | |
| 京都府・精華町・木津川市・京田辺市共同 | 6 | ○医療データの取得・活用に係る医療機関等が行う義務要件の緩和 | ・各種PHRと医療機関の情報を連携させた情報基盤を整備（医療機関等が行う義務を自治体が行うことで医療情報の収集・活用が拡大を図るもの） | 医療情報の収集・活用が拡大することで医療費の増加抑制、医療サービスの向上、新産業の創出等の効果が期待できる。 | 次世代医療基盤法においては、医療機関等はあらかじめ本人に通知し、本人が拒否しない場合、医療機関等は外部（認定匿名加工医療情報作成事業者）へのデータ提供ができるが、医療機関が行う一連の手続きが同法に「義務」として課せられており、参加する医療機関が増加しない（医療情報の収集・活用が進まない）主因となっている。 | 次世代医療基盤法30～34条 | 医療機関等が行う一連の手続きを医療機関以外の団体でも行えるよう規制緩和を求める。（当該団体からPHR/EHR/厚生労働省事業者が委託することができれば、医療機関等の負担がなくなり医療情報の収集・活用が進む） | 内閣府 文部科学省 厚生労働省 経済産業省 | 本人に対する通知（法第30条第1項及び第2項）や医療情報の提供の停止の求め（法第30条第1項）に関する取扱いなどを認定匿名加工医療情報作成事業者又は認定医療情報等取扱委託事業者が医療情報取扱事業者の委託を受けて代行する取扱いとしても差し支えありません。 | 内閣府 文部科学省 厚生労働省 経済産業省 | 医療情報取扱事業者が保有する医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供するに当たって、当該医療情報取扱事業者以外の当該医療情報を保有していない者が本人に対する通知や医療情報の提供に係る記録の作成の責任主体となる場合、例えば、医療情報の提供に係る記録が適切に行われず、本人等による提供停止の求めを受けた場合に、既に認定匿名加工医療情報作成事業者に提供された医療情報の削除が正確に行われないことや、漏えい等が生じた際に医療情報の移転記録が追跡できないなどが想定され、本人の権利利益の保護を適切に行う観点から適切ではないことから、次世代医療基盤法では、これらの手続きは、提供を行う医療情報取扱事業者が主体となって行うこととしています。 なお、医療情報取扱事業者が行うこれらの手続きは、認定匿名加工医療情報作成事業者若しくは認定医療情報等取扱委託事業者又はそれ以外の第三者への委託が可能です。 | |

| 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 |
|---------------------|------|--|--|--|--|--|--|---|--|--|---|---|
| 京都府・精華町・木津川市・京田辺市共同 | 7 | ○医療データの取得・活用に係る患者に対する通知要件を緩和 | ・各種PHRと医療機関の情報を連携させた情報基盤を整備 (患者からの医療データの取得を容易にすることで医療サービスの高度化・効率化を図るもの) | 患者の検査や治療、保健指導に関する情報を活用した医療サービスの高度化・効率化が考えられるが、現在は患者の医療データを外部へ提供する場合、初回受診時の書面通知が前提とされるため、医療従事者の負担増につながる。医療機関から外部(認定匿名加工医療情報作成事業者)へのデータ提供が難しい。 | 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン(平成30年5月内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省) | | データ利用者が不適切な情報の取り扱いをした場合の罰則を厳格にする等、患者本人の権利利益の保護に適切に対応することを前提として、通常のアウトアットを可能とする患者に対する通知要件の緩和を求める。 | 内閣府 文部科学省 厚生労働省 経済産業省 | 本人に対する通知(法第30条第1項及び第2項)の時期及び手段については、医療情報取扱事業者の事業の性質及び医療情報の取扱状況に応じて適切に対応することが求められます。 これを踏まえ、医療情報取扱事業者が医療機関等である場合には、医療情報取扱事業者が本人に対する通知(法第30条第1項及び第2項)を実施するに至った以降での最初の受診時に書面を交付する方法を基本として、医療情報取扱事業者ごとに適切な方法を選択する必要があります。その上で、本人との関係に応じ、最初の受診時にのみならずその後の受診時にも本人に対する通知(法第30条第1項及び第2項)を実施するなど、更に丁寧な取扱いとするかどうかは、医療情報取扱事業者の判断によります。 また、医療情報取扱事業者の事業の性質及び医療情報の取扱状況によっては、書面を交付する方法のほか、書面を送付する方法(例えば、郵便等)、電磁的記録を提供する方法(例えば、電子メール等)、窓口で画面を提示する方法(例えば、タブレット端末、オンライン資格確認端末等)等も、想定されます。 | | | |
| 京都府・精華町・木津川市・京田辺市共同 | 8 | ○被保険者記号・番号の告知を要求することを制限する「告知要求制限」の制限緩和 | ・各種PHRと医療機関の情報を連携させた情報基盤を整備 (定期健診等の個人の健康データと医療データを被保険者記号・番号で紐付けし、罹患症状の把握・管理や重症化予測を高精度化するもの) | 罹患症状の把握・管理や重症化予測を高精度化することができ、症状の予測が難しい口内や新興・再興感染症の治療においても有効となることから社会的安心感の醸成による経済活動の活性化が期待できる。 | 症状の把握・管理や重症化予測を高精度化するには、学校健診情報や企業の定期健診情報等の保険医療分野外のデータも含めた個人の健康データを可能な限り集約し、より多くの医療データと照合することが欠かせないが、「告知要求制限」のため、市区町村や学校設置者、企業の健康保険組合等が上記情報を管理する際に1Dとして被保険者番号を活用することができない。 | 健康保険法第194条の2 | | 認定事業者はじめ法令で規定されたデータベースの運営主体への提供、疾患の原因・予防・診断・治療の方法に関する研究のための提供等、公益に資する場合には、当該情報の管理主体である自治体や学校設置者、企業の健康保険組合等による被保険者番号の告知要求を可能とする「告知要求制限」の制限緩和を求める。 | 告知要求制限の対象外となる場合には、学術(研究)目的に限定されており、医療サービスを実施するために利用することは許されていない。例えば、医療サービスの実施にあたり、他県では住民のPHRを集めるため自治体から取得する必要があるが、被保険者記号・番号を取得しているが、被用者保険加入の住民に対しては被保険者でないとの立場から、本人同意が得られても被保険者記号・番号の収集ができず、本来地域全体での公的施策を立案するにあたり活用できるデータの収集が不十分で医療サービスの効果を得ることが困難となっているため、再検討願いたい。 | 厚生労働省 | 地方自治体である「提案主体は健康保険法194条の2第1項に定める厚生労働大臣等に該当し、被用者保険加入の住民に対しても、医療機関等から診療データ等(EHR)を、自治体や企業等から健診データ等(PHR)をそれぞれ取得の上、その各個人のデータを被保険者記号・番号を利用して紐づけることでデータベースを構築することは、健康保険事業又は当該事業に関連する事務の遂行等のため必要がある場合には、告知要求制限の対象外となります。 また、ご提案主体から委託を受けた健康・医療サービスを行う事業者が、当該委託を受けた健康保険事業に関連する事務を行う場合は、医療保険の運営の効率化、給付内容及び負担の適正化並びに国民が受ける医療の質の向上に資する等、医療保険各法の理念に照らして総合的である場合には、告知要求制限の対象外となります。 なお、この「健康保険事業」とは保険医療機関等を通じた医療サービスの給付や特定健診、特定保健指導の実施などの健康保険法に基づき実施される保険給付に関する事業や保健事業、福祉事業をいふものであり、この範囲を超えて個人単位の被保険者番号を収集・活用することについては、被保険者番号を基に被保険者の特定健診情報や薬剤情報も含めた個人情報と本人同意なしに集約することや、プライバシーの侵害となる可能性がある。 | |
| 京都府・精華町・木津川市・京田辺市共同 | 9 | ○DTx製作における臨床評価に関する要件緩和 | ・DTx製作支援事業 (医療データを活用したDTx製作を支援し、スピーディな機器提供を促進するもの) | 医療データを活用したDTx製作を支援することで革新的な医薬品・医療機器をスピーディに社会へ提供することが可能となり、利用者の拡大による医療費の増加抑制、医療サービスの向上、新産業の創出等の効果が期待できる。 | DTx関連の医療機器はソフトウェアを活用した治療用アプリであり、一般の医療機器に比べて人体に対するリスクは低いにもかかわらず、以下の事項について一般と同様の取扱を受けるため、スピーディな医療機器の提供が困難になっている。 ・治療実施計画書は実施医療機関とPMDAへの提出が求められる。 ・精密な臨床評価を実施する為に最初のステップから検証を求められる。 ・治療実施機関には、治療責任医師をはじめ看護師や検査技師など十分な人員及び設備が確保できることが求められるため医療機関での実施が必要となる。 | ・GCP省令 第6条(実施医療機関) ・GCP省令 第54条(実施医療機関の要件) | | ・治療実施計画書は実施医療機関への提出のみとすることを求める。 ・類似製品の文獻に規定の安全性・有効性による文獻評価により、当該製品の安全性・有効性を担保し、治療実施を進めるよう検証要件の緩和を求める。 ・DTx等の治療において人体に対するリスクが低いものについては治療者の状態をモニタリングする手段を講じた上で医療機関以外(例えば介護施設や在宅等)での治療実施ができるよう緩和を求める。 | 厚生労働省 | 医薬品医療機器等法では、新医療機器又は改良医療機器の治療の依頼をしようとする者又は自ら治療を実施しようとする者に対し、治療計画書の提出を求め、(法第80条の2第2項)、医薬品医療機器総合機構(PMDA)では、この届出を受け保険衛生上の危害の発生を防止するために必要な調査を実施しています(同条第3項)。クラスⅡ以上の医療機器プログラムである治療用アプリは、人体に直接作用する医療機器ではありませんが、出力する情報等を通じて人体に影響を及ぼすことには少ないと考え、PMDAに対する治療計画書の提出は、治療用アプリに求められる臨床評価については、対象疾患やアプリの特性によって異なるため、事前にPMDAに相談してください。 治療用アプリの治療では、一般的に医師により、被験者の診断、アプリの処方及び使用方法の説明、併用する治療、有効性・安全性の評価等を実施する必要があります。定期的な通院が必要になりますが、アプリの使用自体は医師の指導の下在宅で行うことができる場合もあります。治療のプロトコルの妥当性については個別にPMDAに相談してください。 | 厚生労働省 | いわゆる治療用アプリについては、個々の機能がどの程度臨床的アウトカムに影響するかを評価することが難しいため、その臨床的有用性を示すためには、一般に臨床試験(治療)を実施して標準治療群等と有効性(臨床的アウトカム)を比較する必要がある場合が多いと考えられます。一方で、治療用アプリを含むプログラム医療機器については、その特性を踏まえた承認制度が必要であるとの指摘があることから、厚生労働省において、プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略を策定し、これに基づき新たな承認制度について検討しているところです。 |
| 京都府・精華町・木津川市・京田辺市共同 | 10 | ○医師が同乗していない車内で医療サービスを受けることを可能とする規制緩和 | ・地域医療MaaS事業 (地域医療MaaSの実現に必要な車内で医療サービスを受けることを可能とするもの) | 高齢化による医療ニーズの増加が見込まれることを踏まえ、限られた人員リソース(医師や設備)においてデジタル技術を使い効果を最大化することが可能。特に国の医療計画における重要な取り組みに「へき地医療」が掲げられており、モビリティ・オンライン診療を組み合わせた形によって医師のリソースを節約しながらも看護師によるモート検査サポートなどを加えることにより、Face to Faceに近いレベルの診療を提供することができるため高い社会的効果が期待できる。 | (イ)医療行為は、病院、診療所などの医療提供施設に限定され「車内」にて医療行為(医療機器による検査など)が可能であることが明記されていない。 (ロ)薬剤師は、薬局以外の場所で、販売又は授与の目的で調剤してはならないとされており、車内(＝医療機関・薬局以外)において薬の調剤・処方が可能であることは明記されていない。 | 医療法 第1条2項 薬剤師法 第22条 | (イ)車内での医療行為(医療機器による検査など)を行うことが可能となるように規制緩和を求める。 (ロ)車内において薬の調剤・処方が可能となるように規制緩和を求める。 | 厚生労働省 | (イ)車内において医療行為を行うことができるかどうかについては、当該車内が医療法上の「療養生活を営むことができる場所」に当たるかどうかによることとなる。 この点、「療養生活を営むことができる場所」に当たるかどうかについては、患者やその家族等の状態や利便性等を勘案し、個別具体的に判断されるものです。 (ロ)保健衛生上の観点から、適切に調剤等を行うための構造設備、体制等が必要であることから、調剤は薬局において行うこととしており、特定の所在地において薬局開設の許可を受けることが必要となります。 | 厚生労働省 | (イ) 当該車内が「療養生活を営むことができる場所」に当たるかどうかについては個別具体的に判断されることとなります。なお、巡回診療の形式で医療を提供する際には、実施場所に実施責任者たる医師を置く必要があります。 (ロ)「療養生活を営むことができる場所」において、薬剤師は、処方箋を交付した医師の同意を得て、当該処方箋に記載された医薬品の数量を減らして調剤することが可能です。なお、巡回診療の形式で医療を提供する際には、薬剤師は、当該実施場所において、調剤等することが可能です。 | |
| 京都府・精華町・木津川市・京田辺市共同 | 11 | ○損害保険会社設立に係る保険業法の緩和 | ・保険料割引サービス事業 (健康に対する取組に応じて保険料を割引する地域ニーズに応じた保険商品を提供できる保険会社の設立を可能とするもの) | 地域のニーズに応じた保険商品や損害保険会社が設立できると、新規産業の創出による域内経済の活性化が期待できる。また、利用者の健康に関する意識が向上することで疾病リスクが減少し、健康寿命の延伸が期待できる。 | 保険業法では、保険会社の資本金等について10億円を下回ることが認められていません。他方で、少額短期保険業法においては、資本金額は1000万円ですが、保険商品として、【疾病による重度障害・死亡】300万円以下、【疾病金額:疾病・傷害による入院給付等】80万円以下など保証メニューが限定され、健康と保険金額を連携させた様々な地域保険商品の提供や保証メニューを限定しない場合は高額の資本金が必要であり保険会社の設立が困難となっている。 | 保険業法第6条1項、2項(資本金の額又は基金の総額)、少額短期保険業法第2条第1項第2号イにより、保険業法における規制の対象とはなりません。 また、保険業法上、少額短期保険業法制度については、以下の点を踏まえ、保険商品の制約に関する規制が導入されています。すなわち、少額短期保険業者については、事業規模が小さい者でも参入可能となる登録制であり、最低資本金額が1,000万円であるほか、セーフティネット制度の対象外とならないなど保険会社と制度的な違いがあります。こうした少額短期保険業法制度の建付けを踏まえ、少額短期保険業者が取り扱うことのできる保険商品については、保険金額1,000万円以下(保険商品ごとの上限額は、政令で個別に規定)、保険期間2年以内の商品に限定されています。 この少額短期保険業者における保険商品に関する規制については、保険引受けによる過度の集積リスクを回避し、保険契約者等を保護する観点から設けられているものです。 したがって、こうした趣旨を踏まえ、少額短期保険業の保険商品の制約の緩和については困難と考えられます。 なお、保険料の割引については、保険業法第300条第1項第5号において禁止されていることについてご留意下さい。 | 金融庁 | 損害保険引受の主体は民間事業者を想定。当該事業は、一定の地域を対象に取得した生体データ等、人口動態、生活環境、社会環境等を軸に分析し、類型化・傾向化したうえで、地域特有のライフスタイルの中の健康リスクが存在するリスクを可視化し、そのリスクの予防、または既に疾病を抱えている患者に対してアラート等を提供することに対して、機動的に備えるものであり、その受け皿・主体としての地域保険会社という意図を有している。大手保険会社では、このような地域に密着した機動的で、きめ細かいサービス体制の構築は困難であると思料。保険引受け受けによる過度の集積リスクの回避、保険契約者等の保護については、必要な対策を共に検討させていただきます。 | 金融庁 | 保険業法上、保険契約者等の保護の観点から、保険業を行う場合には、各種の規制(例:免許制、登録制、資本金等の総額、商品認可)が設けられています。 ご提案にたいしては事業内容が必ずしも明らかではありませんが、そのリスクや規制上の課題を把握するため、まずは少額短期保険業法制度の枠組みのもとで実施することが検討していただくことが望ましいと考えられます。 (なお、地方公共団体がその住民を相手方として保険の引受けを行う場合には、保険業法における規制の対象とはならず、一部の地方公共団体では、地域住民を対象として、共同で共済制度を運営している事例もありますので、ご参考としていただければ幸いです。) | | |

| 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 |
|---------------------|------|---|---|--|--|---|---|---------------|---|---------------|--|--------------------|
| 京都府・精華町・木津川市・京田辺市共同 | 12 | ○自動運転車の公道走行に関する規制緩和 | 「けいはんなオープンイノベーションセンター」等に完全自動運転による自動パーキングシステム及びEV車を対象とした非接触充電を導入した駐車場を整備する次世代パーキング事業を実施。 | 自動パーキングシステム、および、EV車を対象とした非接触充電を導入した駐車場を整備する次世代パーキング事業を展開が可能となり、CO2排出の削減と地域の活性化の両立を実現。高齢者等の安全な外出支援や、交通事故の3割を占めると言われる駐車場内の事故ゼロを目指す。(通常の自動運転も含む) | 自動パーキングシステムは、自動運転レベル4(限定領域において、システムが責任)に相当すると考えており、また、対応車両が発表されていないため、保安基準における自動運行装置が自動パーキングに対応していない可能性がある。また、今回乗降場と駐車場の間に、一般公道を通過する箇所が含まれており、自動運転レベル5(限定のない領域において、システム責任)に対応する法律・法令が必要になってくる。(通常の自動運転も含む) | ・道路交通法(昭和35年、2019年5月改正、国土交通省)第77条 ・道路運送車両法(昭和26年、2019年5月改正、国土交通省) ・道路運送車両の保安基準(昭和26年、2020年4月改正、国土交通省) | 今回の提案では、一般公道を一部だけ通過するため、自動運転レベル4に対応する法律・法令の解釈を拡大する、もしくは自動運転レベル5の緩和を求める。 | 警察庁 | 現在、「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在り方について、警察庁で検討を進めているところです。 以上の回答に加え、本提案に係る記載内容のみでは定かでない部分もあるため、実施されたい走行の形態を具体的に明らかにして個別に警察庁に御相談ください。 | 警察庁 | 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在り方について、警察庁で検討を進めているところです。検討に当たっては、御指摘の遠隔監視のモニターを自動運転車両の中からモニタリングすることを想定しているものではない、遠隔監視のモニターを自動運転車両から離れた遠隔監視室等においてモニタリングすることを想定しており、御意見中の「一般公道に遠隔監視」する方法がこれに該当するか否かは一概に判断できませんが、「遠隔監視」は想定しておりません。公道における「遠隔監視」による走行については、まだ技術的な安全性が確立されていないことから道路使用許可を受ける必要があり、「自動運転の公道実証実験に係る道路使用許可基準(令和2年9月)」に基づき、安全確保措置や実験車両の構造等を個別に確認し必要な条件を付しています。以上の回答に加え、本提案に係る記載内容のみでは定かでない部分もあるため、警察庁に御相談ください。 | |
| 京都府・精華町・木津川市・京田辺市共同 | 13 | ○機械式駐車装置の構造及び設備並びに安全機能に関する基準に自動駐車サービス可能とする項目の設定 | 「けいはんなオープンイノベーションセンター」等に完全自動運転による自動パーキングシステム及びEV車を対象とした非接触充電を導入した駐車場を整備する次世代パーキング事業を実施。 | 自動パーキングシステム、および、EV車を対象とした非接触充電を導入した駐車場を整備する次世代パーキング事業を展開が可能となり、CO2排出の削減と地域の活性化の両立を実現。高齢者等の安全な外出支援や、交通事故の4割を占めると言われる駐車場内の事故ゼロを目指す。(通常の自動運転も含む) | 「駐車場法施行規則」第4条で、特殊の装置に関する安全基準についての言及があり、「機械式駐車装置の構造及び設備並びに安全機能に関する基準」の第2条第1項に、自動車を駐車し、又は駐車位置まで運搬するために使用する機械装置の全数とされているが、自動パーキングシステムが該当するが明記されていないため、事業展開の障害になっている。 | ・駐車場法(昭和32年、国土交通省) ・駐車場法施行令(昭和32年、国土交通省)第15条、第8条、第13条 ・駐車場法施行規則(平成12年、国土交通省)第3条第2項、第4条 ・機械式駐車装置の構造及び設備並びに安全機能に関する基準(平成26年、国土交通省)第2条第1項 | 「機械式駐車装置の構造及び設備並びに安全機能に関する基準」と同等の位置付けとして、「自動パーキング式駐車装置の構造及び設備並びに安全機能に関する基準(仮称)」を、新規に定める。これにより、自動パーキングに関する許認可は、機械式駐車装置と同様に、地方整備局が国土交通大臣の委任を受けて許認可実施が可能になる。 | 国土交通省 | 駐車場法施行令第15条は、施行令7条から14条に規定する技術的基準により難い装置を用いる路外駐車場については、国土交通大臣が上記の施行令で定める構造又は設備と同等以上の効力があると認める場合は、これらの技術的基準を適用しないことを定めているものです。ご提案の内容については、「自動パーキング式駐車装置の構造及び設備並びに安全機能に関する基準(仮称)」を、新規に定めるしていますが、施行令7条から14条に規定する技術的基準により難い装置を用いる路外駐車場とは想定しえないことから、制度面での阻害要因とはならないものと思考します。 | 国土交通省 | 運転者の存在を前提としないレベル4相当の自動運転についても、すでに道路運送車両法上では対応済みである。 なお、運転者の存在を前提としないレベル4相当の自動運転についても、すでに道路運送車両法上では対応済みである。 | |
| 京都府・精華町・木津川市・京田辺市共同 | 14 | ○市街地に立地する場合の植物工場敷地の農地としての適用 | 大気から回収したCO ₂ を利用した世界トップレベルの植物工場による高機能性野菜の製造、賞味期限を伸ばし廃棄ロスを低減させる次世代カット野菜製造等に関する研究開発・実用化。 | 消費者は植物工場が消費地(市街地)に立地することで新鮮な生野菜を安定的に購入することが可能となり、野菜摂取増による健康増進が可能となり医療費の削減が期待できる。また、植物工場からの輸送ルートが短縮されることから、輸送車両から発生するCO ₂ の削減が期待できる。 | 植物工場は消費地(市街地)に立地する方が販売コストが抑えられるが、市街地に立地する場合は野菜の生産を行う場所であるにもかかわらず、その敷地は農地として扱われない(宅地並に課税される)ため植物工場で生産された良質な食料の合理的価格かつ安定的供給の障害となっている。 | 農地法第2条 | 植物工場であっても農地と同様に野菜を生産する場所である場合は、生産状況の透明化に関する措置を講じた上で、「農地」と定義されるよう求める。 | 農林水産省 | 市街化区域内に立地する農地は、おおむね10年以内に優先的かつ計画的に市街化を図るべき区域内の土地として、宅地化することが予定されている農地であるため、土地の資産価値が宅地並みとなっております。このため、市街地に立地する農地に設置される植物工場の敷地について、農作物栽培高度化施設の要件を満たし「農地」とみなされた場合であっても、固定資産税の評価において、宅地並みの評価とさせていただきます。なお、市街化区域内に立地する農地については、固定資産税の評価において農地評価となります。 | 農林水産省 | 農地への植物工場の建設は、農地法の規定に基づき都道府県知事等の許可を受け、又は農業委員会に届け出て「農地転用」を行うことで可能です。なお、農作物栽培高度化施設の高さ基準は、農地転用許可を不要とする代わりに、転用許可の要件となっている「周辺の農地における日照や通風など農地条件に支障が生じないこと」が担保されるよう、実態調査や専門家の意見を踏まえ、全国一律の基準として定めたいです。このため、農作物栽培高度化施設の高さ基準は、農地法の趣旨に照らして適当ではないと考えております。 | |
| 京都府・精華町・木津川市・京田辺市共同 | 15 | ○農地に立地する場合の植物工場の施設条件(「農作物栽培高度化施設」)の緩和 | 大気から回収したCO ₂ を利用した世界トップレベルの植物工場による高機能性野菜の製造、賞味期限を伸ばし廃棄ロスを低減させる次世代カット野菜製造等に関する研究開発・実用化。 | 国内農業従事者の高齢化に伴い、自給率が低下していき中、人工光型植物工場は、「異常気象にも影響な安定生産が可能」「農業を仕事に栽培可能」「若い世代への農業参入を促進」「地産地消が可能」等の社会課題の解決が期待できる。 | 植物工場は農地に立地する場合、も厳しい施設条件(例えば、棟高は8m、軒高は6mを上限とし、平屋構造に限る)が有り植物工場施設設立条件を満たす事業拡大の障害になっている。 | 農地法第43条第2項 | 農地に立地する場合の植物工場の施設条件(「農作物栽培高度化施設」)の緩和(例えば、閉鎖型植物工場は、棟高は10m~20m)を求める。 | 農林水産省 | 農作物栽培高度化施設の高さ基準は、周辺の農地における日照や通風など農業条件に支障を生じないものとするため、実態調査や専門家の意見を踏まえ、全国一律の基準として定めたいです。これを緩和することは適当ではありません。 | 農林水産省 | 農地への植物工場の建設は、農地法の規定に基づき都道府県知事等の許可を受け、又は農業委員会に届け出て「農地転用」を行うことで可能です。なお、農作物栽培高度化施設の高さ基準は、農地転用許可を不要とする代わりに、転用許可の要件となっている「周辺の農地における日照や通風など農業条件に支障を生じないこと」が担保されるよう、実態調査や専門家の意見を踏まえ、全国一律の基準として定めたいです。このため、農作物栽培高度化施設の高さ基準は、農地法の趣旨に照らして適当ではないと考えております。 | |
| 京都府・精華町・木津川市・京田辺市共同 | 16 | ○食品表示法定義の拡大 | 周辺の大学・研究機関・企業等と連携して低カロリー・ヘルシー等の健康増進・疾病の改善等に効果のある機能性食品や加工食品などを研究開発。 | 食品に科学的根拠に基づいた機能性表示がされ、消費者は安心して商品を購入することが可能となり、販売量が拡大し消費者の健康増進による医療費の削減と機能性食品を生産するバイオサイエンス企業の成長による我が国の産業の活性化が期待できる。 | 低カロリー・ヘルシー等の機能性野菜の機能性表示食品の定義は、「疾病に罹患していない者を対象に機能性成分と成分によって健康の維持及び増進に資する特定の保健目的が期待できる旨を科学的根拠に基づき」とされている。疾病に罹患している者に対して特定の成分を削減した食品は、機能性表示食品として認められず、消費者に十分な効果を伝えられない。 | 食品表示法第2条第3項第1号 | 疾病に罹患している者に対し特定の成分を削減した食品の機能性表示ができるよう食品表示法の定義の拡大を求める。 | 消費者庁 厚生労働省 | 健康の維持増進に資する特定の目的が期待できる旨の表示が行うことができる機能性表示食品制度は、疾病に罹患していない者を対象とした表示制度です。一方、病者用等の特別な用途に適する旨の表示を行える制度として、健康増進法において、特別用途食品制度があります。特別用途食品のうち病者用食品については、定められた要件を満たすことにより、医学的・栄養学的根拠となる資料とともに申請を行い、許可を受けることで、病者用に適する旨を表示することが可能となります。なお、疾病の治療等に使用されることを目的とされているのは、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第2条第1項に規定する医薬品等に該当します。 | 消費者庁 厚生労働省 | 機能性表示食品は、安全性や機能性に科学的根拠の情報を届出することにより、疾病に罹患していない者に対し、健康の維持増進に資する特定の保健目的が期待できる旨の表示を行うことができる制度です。疾病に罹患していない健康な者については、WHOのガイドラインにおいて成人の血圧や脳血管疾患等のリスクを減らすために、食物からのナトリウム摂取量を増やすことを強く推奨しています。このため、腎機能が正常の範囲の者に対して、当該成分を低減した食品の摂取により健康の維持増進に役立つ科学的根拠を示し得ないのではないかと考えます。なお、カリウムの含有量が低い旨を強調表示することについては、その内容が正しいものであれば、現状においても可能です。 | |

| 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 |
|---------------------|------|--|--|---|---|--|--|-------------|--|-----------|---|--------------------|
| 京都府・精華町・木津川市・京田辺市共同 | 17 | 廃棄物処理に係る設置許可要件の撤廃 | 自動走行型ゴミ収集車に効果的にゴミ収集。垂臨界水処理により、有機廃棄物を低分子化、感染症医療廃棄物も減菌・無害化し、エネルギー生成・活用も可能。 | 大規模排出事業者による「自ら処理」（オンサイトでのゴミ処理）が進むことになり、①廃棄物を運搬することによって生じる温室効果ガスの削減、②自治体処理する事業系一般廃棄物が減少することによって、自治体が運営する廃棄物処理施設の延命化や更新にあたっては従前の施設よりもコンパクトな設計に道を開くことになる。 | 当社装置は廃棄物を垂臨界状態の水を用いて、完全滅菌したうえで、加水分解して燃料化を可能にする一定性状の生成物を作るものであり、投入される廃棄物が産業廃棄物であれば、法15条1項および施行令7条で定める廃棄物処理施設に該当しないため、排出者が自ら廃棄物処理する場合には許可が不要とされている。一方、投入廃棄物が事業系一般廃棄物の場合には、法8条1項および施行令5条1項の規定により、1日の処理能力がトンを超えた場合には、施設の設置許可が必要とされている。生産工程や事業構造が複雑化している昨今において、生産過程から排出される廃棄物を産業廃棄物と一般廃棄物を明確に峻別することは困難である。 | 廃棄物処理法8条2項、施行令5条1項 | 生産過程から生じる廃棄物を自ら処理する場合は、施行令5条1項の規定を撤廃する | 環境省 | 一定規模以上のごみ処理施設等を設置しようとするときは、生活環境の保全に十分に配慮されたものとして設置する前に許可を受けるものとする。一般廃棄物処理施設の構造上の安全性、維持管理の確実性や信頼性等の確保を図る必要がある。 | 環境省 | 一般廃棄物処理施設の設置に当たっては、生活環境影響調査結果の添付を義務付けているが、設置に関し利害関係を有する者による意見提出の機会を設けており、これらの手続きにより施設の構造上の安全性や維持管理の確実性等を確保している。ご意見のとおり、生活環境影響等に影響がなく、全ての許可基準を満たしていることを示し、適切に許可を受けた上で、適正に処理いただきたい。なお、ご意見にある一定規模未満の処理量については、現行法令においても規模要件を設けているところである（廃棄物処理法施行令第5条第1項）。 | |
| 京都府・精華町・木津川市・京田辺市共同 | 18 | 産業廃棄物の処理に係る特例拡大適用 | 自動走行型ゴミ収集車に効果的にゴミ収集。垂臨界水処理により、有機廃棄物を低分子化、感染症医療廃棄物も減菌・無害化し、エネルギー生成・活用も可能。 | 地域単位でゴミからエネルギーを生成する取り組みが進むことにより、①産業物を運搬することによって生じる温室効果ガスの削減、②災害に強い強靱なエネルギー供給体制を構築することが可能となる。 | 法12条の7の「二以上の事業者による産業廃棄物の処理に係る特例」はあくまで産業廃棄物のみを対象で、一般廃棄物には適用されない。 | 廃棄物処理法12条の7 | この特例規定を一般廃棄物にも適用されることを要望すると同時に、都道府県知事等が認める一定区域内であれば「親子会社」に限定されず規制緩和の対象として規制を緩和 | 環境省 | 産業廃棄物処理法第12条の7の規定による「二以上の事業者による産業廃棄物の処理に係る特例」については、同法第11条第1項の規定により排出事業者がその産業廃棄物を「自ら処理」する場合の取扱いを、排出実態が変わらないまま分社化等を行った場合にも適用するための特例である。一般廃棄物は市町村の統括的処理責任により処理されるものであるため、業として処理を行うとする者に対しては個別に一般廃棄物処理業の許可を与えざる等々の措置により、適切に対処されたい。 | 環境省 | 市町村は、自ら策定した一般廃棄物処理計画に従って、その区域内における一般廃棄物について、最終処分が終了するまでの適正な処理を確保しなければならないという極めて重い責任を有している。この一般廃棄物処理計画については、市町村が自ら実施する一般廃棄物のみならず、事業者自ら処理する一般廃棄物も含め、当該市町村で発生するすべての一般廃棄物について対象としなければならない。こうした制度趣旨に鑑み、業として処理を行うとする者に対しては個別に一般廃棄物処理業の許可を与えざる等々の措置により、適切に対処されたい。 | |
| 京都府・精華町・木津川市・京田辺市共同 | 19 | 一般廃棄物の手数料上限規制の撤廃 | 自動走行型ゴミ収集車に効果的にゴミ収集。垂臨界水処理により、有機廃棄物を低分子化、感染症医療廃棄物も減菌・無害化し、エネルギー生成・活用も可能。 | 一般廃棄物のリサイクル率が大きく向上することが期待できる。また、事業活動によって生じる産業物は企業の責任において適正なコストで処理しなければならぬところ、一般廃棄物であれば実際の処理コストよりも低い負担で処理できる（差額は公金で賄われている）という不公正は是正もつながら。 | 法7条12項は、一般廃棄物は原則として市町村が手数料を徴収し処理することとしており、市町村に代わって民間が処理する場合であっても、市町村の手数料を超えることはできないと規定している。市町村が設定する手数料は民間で行うには採算が取れないような低価格であることが一般的である。 | 廃棄物処理法7条12項 | 一般廃棄物でも民間によるリサイクルが進展するように、この規定を撤廃 | 環境省 | 廃棄物処理法第7条第12項に定める手数料に係る規定を撤廃した場合、オフセットの発行も不要で手間やコストが省け、ユーザーからの費用徴収も可能。スーパーで回収したペットボトル等は、回収段階で産業廃棄物とみなされ、環境省も容認している。多くの産業廃棄物は回収ルートがない、あるいは事業系一般廃棄物として排出する方がコストが抑えられるため、一般廃棄物として排出されているので、廃棄物回収後にリサイクルやエネルギー利用等の資源化を行う民間事業者の場合は、この規定の適用対象外とする規制緩和を求める。 | 環境省 | 市町村長が一般廃棄物処理業の許可を与え得るは、当該市町村による一般廃棄物の処理が困難である場合等に限りであり、当該市町村による処理を補完するものである。したがって、当該許可に伴う処理料金については、当該市町村における処理料金との公平性を保つ必要があると考えられる。なお、より望ましい形で資源化を促進する観点から、左記の「一般廃棄物処理有料化の手引き」を改訂し、市町村における受入量の縮減を図る方策を検討するとともに、地域における資源化施設等での受入価格水準等についても考慮の上、廃棄物の処理に係る原価相当の料金を徴収することが望ましい旨を周知することを予定している。 | |
| 京都府・精華町・木津川市・京田辺市共同 | 20 | 压力容器の取り扱い要件の拡大 | 自動走行型ゴミ収集車に効果的にゴミ収集。垂臨界水処理により、有機廃棄物を低分子化、感染症医療廃棄物も減菌・無害化し、エネルギー生成・活用も可能。 | ゴミからエネルギーを生成する装置が機動的に運用されることから、災害発生時した場合には、迅速に被災地域に電気やエネルギー、飲料水などを供給できる体制が整う。 | 装置全体を可搬型（あるいは車載型）にしたうえで、機動的な運用も想定しているが可搬型装置を運用するうえで、労働安全衛生法の規制を受けるのは、ボイラーおよび第1種压力容器である。ボイラーに関しては、ボイラー及び压力容器安全規則11条では「移動式ボイラー」の場合には「同規則10条と異なる取り扱いを行っており、同規則10条のみで新たな移動場所での運転が可能であるとしている。その一方で、压力容器に関しては、同規則56条の規定があるだけで、「移動式」は想定されていない。 | 労働安全衛生法88条1項、ボイラー及び压力容器安全規則11条、ボイラー及び压力容器安全規則56条 | 压力容器に関しても「移動式ボイラー」と同様の取り扱いを希望する。 | 厚生労働省 | ボイラー及び压力容器安全規則（昭和47年9月30日労働省令第33号）第56条（第一種压力容器の設置届）の解釈（昭和47年12月8日付け基発第780号）に、移動して用いる第一種压力容器は移動式ボイラーに準じて取り扱い、製造後最初に使用する場所を設置と見做す旨を示しているところである。 | 厚生労働省 | 労働安全衛生法第88条第1項に基づく第一種压力容器（移動式を含む。）の設置届については、急を要する工事についての適用として、計画の届出をすまやかに審査し、安全衛生上問題がない判断される場合には、計画の届出後30日を経過しない間に工事を開始しても差し支えない旨を示しているところ（昭和48年3月19日付け基発第145号）、必要に応じ、所轄労働基準監督署まで相談されたい。なお、移動して用いる第一種压力容器は、製造後最初に使用する場所を設置と見做し届出を行うことにより、移動先において届出不要で運用可能である。このことは移動式ボイラーの報告の場合も同様である。 | |
| 京都府・精華町・木津川市・京田辺市共同 | 21 | 個別最適な学習による各教科等の標準的な授業時数の柔軟な増減及び教育課程の特例校制度に係る事務手続の簡素化 | 個別最適な学習により各教科等の標準的な授業時数を増減。例えば、生み出した時間を新たな教育・交流活動に充て、子供たちが実際に手を動かし科学技術を使って課題解決するといった探求・プロジェクト型学習を取り入れ、子供たちの創造性や好奇心・探求力を育成する。 | 各学校および地域の特色を生かした学校運営が可能。また、ICTの活用・個別最適な学びの環境を整備することにより、習得のために要する授業時数を短縮することが可能になり、確保できた時間を、自分の感覚や行為を通して理解する実習・実験、地域社会での体験活動など、様々な場面でリアルな体験を通じて協働的に学ぶ機会の創出に活用することが可能になる。 | 小学校の各学年における各教科、特別の教科である道徳、外国語活動、総合的な学習の時間及び特別活動のそれぞれの授業時数並びに各学年におけるこれらの総授業時数は学校教育法施行規則によって定められている。また、学校又は地域の特色を生かした学習指導要領等によらない特別教育課程を編成・実施できる「教育課程特例校制度」があるものの、その指定を受けるには、計画書等を添えて国へ申請する必要があり、書類審査等に時間を要することから、この制度を積極的に活用することが難しくなっている。 | 学校教育法施行規則第50条・第51条・第52条・第55条の2 | 各教科等の標準的な授業時数を柔軟に増減するとともに、教育課程の特例校制度の事務手続を簡素化するため、該当法令を緩和する。 | 文部科学省 | 「令和の日本型学校教育」の構築を目指して～全ての子どもたちの可能性を引き出す、個別最適な学びと、協働的な学びの実現～（答申）（令和3年1月26日中央教育審議会）において、「総枠としての授業時数（学年ごとの年間の標準授業時数の総授業時数）は引き続き確保した上で、教科等横断的な視点に立った資質・能力の育成や探究的な学習の充実等に資するよう、カリキュラム・マネジメントに係る学校裁量の幅の拡大の一環として、教科等の特異性を踏まえつつ、教科等ごとの授業時数の配分について一定の弾力化が可能となる制度を設けるべきである。その際、この制度を利用する学校は、家庭・地域に対して特別の教育課程を編成・実施していることを明確にするとともに、他の学校や地域のカリキュラム・マネジメントに関する取組の参考となるよう、教育課程を公表することとするべきである。」と提言されたところであり、当該制度の創設について検討を進めているところである。 ※令和3年6月時点 | 文部科学省 | （授業時数について）標準授業時数は、学習指導要領に示す各教科等の内容の指導の質を担保するための、いわば単的な枠組みとして、教育の機会均等や水準確保に欠かせないものであるが、標準授業時数を確保することは必要です。その上で、個に応じた指導を充実することは重要であり、児童生徒や教職員の負担にも配慮しつつ、標準授業時数に上乗せする形で、児童生徒の実態に応じた補充的な学習や発展的な学習を行っていただくことが考えられます。なお、カリキュラム・マネジメントに係る学校裁量の幅を拡大させ、教科等横断的な視点に立った資質・能力の育成や探究的な学習の充実等に資するよう効果的な教育を実施するため、総枠としての授業時数は引き続き確保した上で教科等ごとの授業時数の配分を変更することを認める「授業時数特例校制度」が令和3年7月に創設されたところです。 | |
| 京都府・精華町・木津川市・京田辺市共同 | 22 | 海外日本人研究者への研究助成の柔軟化 | XR技術を活用し、けいはんなバーチャルラボ「Japan XR the Institute」を設立し、国際共同研究を展開。世界の若手日本人研究者の知見を結集させ、新型コロナウイルス等の社会的課題の解決に貢献する。 | 日本人研究者が赴任する国の特許法や勤務機関での規則上の問題がない範囲で、帰国後の研究費補助金取扱いに申請可能となり、国際共同研究が可能となり、国境を越えた研究活動が加速化する。また、海外赴任しても当国研究が中断しはならず、継続した研究が可能となり、日本人研究者の研究環境が改善する。 | 日本人研究者が海外赴任をする場合、科学研究費補助金取扱いに申請することが容易ではなく（日本人研究者を想定）、また海外赴任による研究中断（科研費執行不可）が障害となっている。 | 科学研究費補助金取扱い規程等 | 海外日本人研究者への研究助成を柔軟にするため、科学研究費補助金取扱い規程等を緩和する。 | 文部科学省 | ④に記載の内容につきましては、以下のとおり現行の科研費制度において対応可能です。 > 日本人研究者が海外赴任をする場合、科学研究費補助金取扱い規程により科研費等の公的資金に申請することが容易です。 > 日本人研究者が海外赴任をする場合、科学研究費補助金取扱い規程に「海外赴任による研究中断（科研費執行不可）」が障害となっている。 > また海外赴任による研究中断（科研費執行不可）が障害となっている。 > 上述のとおり、日本の研究機関に所属し科研費応募資格を与えられていない海外赴任者についても研究中断しなく選択することも可能です（研究機関が海外での執行を認めた場合）。 | 文部科学省 | （学習ログについて）また、学習ログ等の共有については、個人情報保護法や、各自治体と事業者等との契約等に基づき、各自治体の判断において可能になるものと認識しています。 | |
| 京都府・精華町・木津川市・京田辺市共同 | 22 | 海外日本人研究者への研究助成の柔軟化 | XR技術を活用し、けいはんなバーチャルラボ「Japan XR the Institute」を設立し、国際共同研究を展開。世界の若手日本人研究者の知見を結集させ、新型コロナウイルス等の社会的課題の解決に貢献する。 | 日本人研究者が赴任する国の特許法や勤務機関での規則上の問題がない範囲で、帰国後の研究費補助金取扱いに申請可能となり、国際共同研究が可能となり、国境を越えた研究活動が加速化する。また、海外赴任しても当国研究が中断しはならず、継続した研究が可能となり、日本人研究者の研究環境が改善する。 | 日本人研究者が海外赴任をする場合、科学研究費補助金取扱いに申請することが容易ではなく（日本人研究者を想定）、また海外赴任による研究中断（科研費執行不可）が障害となっている。 | 科学研究費補助金取扱い規程等 | 海外日本人研究者への研究助成を柔軟にするため、科学研究費補助金取扱い規程等を緩和する。 | 文部科学省 | ④に記載の内容につきましては、以下のとおり現行の科研費制度において対応可能です。 > 日本人研究者が海外赴任をする場合、科学研究費補助金取扱い規程により科研費等の公的資金に申請することが容易です。 > 日本人研究者が海外赴任をする場合、科学研究費補助金取扱い規程に「海外赴任による研究中断（科研費執行不可）」が障害となっている。 > また海外赴任による研究中断（科研費執行不可）が障害となっている。 > 上述のとおり、日本の研究機関に所属し科研費応募資格を与えられていない海外赴任者についても研究中断しなく選択することも可能です（研究機関が海外での執行を認めた場合）。 | 文部科学省 | （学習ログについて）また、学習ログ等の共有については、個人情報保護法や、各自治体と事業者等との契約等に基づき、各自治体の判断において可能になるものと認識しています。 | |

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 |
|---------------------|------|-------------------------|---|--|--|----------------|---|-------------|---|---|-------------|---|
| 京都府・精華町・木津川市・京田辺市共同 | 23 | ○技術未取得機器を用いた実験等の特例制度の拡充 | XR技術を活用し、けいはんなバーチャルラボ「Japan XR the Institute」を設立し、国際共同研究を展開。世界の若手日本人研究者の知見を結集させ、新型コロナウイルス等の社会的課題の解決に貢献する。 | けいはんなオープンイノベーションセンター（KICK）で行うバーチャルラボでの研究においては、海外の先端デバイスを技術未取得のまま活用することが可能になり、グローバル先端研究が加速する。 | けいはんなオープンイノベーションセンター（KICK）に構築予定のバーチャルラボでの研究に利用する各種無線デバイスの技術は、日進月歩のため、海外で利用されている先端デバイスが日本の「技術未取得機器を用いた実験等の特例制度（総務省）」を活用しても180日以上の継続利用が困難であり、活動上の支障や海外製品を使った研究・実証が遅れる。 | 電波法4条の2 | けいはんなオープンイノベーションセンター（KICK）での実証においては、継続利用を可能とする電波法4条の2を改正（技術未取得機器の特例制度で認められる現使用期間延長又は実験等の内容を条件にしたフリー使用期間）を求める。 | 総務省 | ・技術未取得機器を用いた実験等の特例制度では、技術基準適合証明を有しないが相当の技術基準に適合していることを担保し特例として実験等を可能とするものである。万が一電波法第3章に定める技術基準に適合しないものがある可能性を否定できないため、電波環境への影響を鑑み、試験期間は必要最小限の期間とし、制度設計の段階において、これまでのWi-Fi等を用いた開発実証等を考慮し、180日間は十分な期間として設定したものである。 ・今回ご要望をいただいた180日を超える利用は現行制度としては適用は困難と考えている。なお、180日を超える適用日数の拡大に伴う電波法改正に関しては、上記理由から慎重に検討したい。 ・なお、本制度の適用期間180日を超え長期間の利用を希望される場合には、実験試験局の免許取得等に関してご検討をいただきたい。 | 現状は、多様な最先端試作機を連携したり、国際間連携に係る実証実験を行う、8Gのような次々世代の新方式の研究用機器やデバイスへの適用を望まれており、ご要望内容は国際的な標準規格などを満たす等の一定の条件下で運用している本特例制度の範囲を超えているものと考えております。 ・試験期間が望まれる。180日を超える場合には、実験試験局の免許取得等を検討された点も、免許取得等に関する事務コスト、時間など実証実験に大きな負担が生じる。例えば、出力範囲（構内にしか届かない）や実験場所の特性（周りに影響を及ぼす施設がない）が明確であり、公衆回線と切り離されたり、電波の到達範囲が建物内に限定されるような周囲への影響が全くないか限定的なデバイス等に限り緩和を認めよう」とありますが、8Gのような次々世代の新方式の周波数は明らかになっておらず、このため、建物の構造や材質などによる外部への電波漏洩の有無について技術的検証が必要と考えています。 ・国家戦略特区の特例では、特定の周波数、空中線電力や使用地域を対象として、電波の混信が生じないことを条件に、実験試験局の免許取得に係る時間短縮を図ってきておりますので、今回のご要望に関して、当該特例制度のご活用も含めご相談させていただきます。 | 総務省 | ・補足資料では「例えば、電波の到達範囲が建物内に限定されるような周囲への影響が全くないか限定的なデバイス等に限り緩和を認めよう」とありますが、8Gのような次々世代の新方式の周波数は明らかになっておらず、このため、建物の構造や材質などによる外部への電波漏洩の有無について技術的検証が必要と考えています。 ・国家戦略特区の特例では、特定の周波数、空中線電力や使用地域を対象として、電波の混信が生じないことを条件に、実験試験局の免許取得に係る時間短縮を図ってきておりますので、今回のご要望に関して、当該特例制度のご活用も含めご相談させていただきます。 |