

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
宮崎県延岡市	1)	子ども一人ひとりの学習到達度を総合的に記録・評価・見える化し、学年や小・中毎に定められた内容を越えた学習を認容 小学校への学校設定教科の導入	「学びポートフォリオ」上に連携された学習データにおいて、基礎学力の習熟度を客観的に評価し、見える化する。 この習熟度は、家庭や地域で得た学力を含めて評価し、子どもの習熟度に合わせた学びの提供機会を創出する。 市として、小中学校に新たな教科設定を可能にする。	個別最適な学習機会を得られることにより、子どもの主体的な学びが実現する。先行して学びを進められる子どもは更なる学力向上が、また遅れがちな子どもは学び直しのチャンスを得られる効果が期待できる。 これらにより、教育面で不安等を理由とした市民の転出や単身赴任等を解消し、人口減少を抑制する効果が期待される。	学習指導要領では、小中学校の各学年で学習すべき内容・授業時間を、全ての子どもに一律に規定している。 高校では「学校設定教科」・「学校設定科目」、中学では「その他特に必要な教科」があるが、小学校には同様の仕組みが無い。	教育基本法施行規則 51条 小学校の授業時間数 73条 中学校の授業時間  中学校学習指導要領 総則編 第10節 平成29年度告示 その他特に必要な教科	一年間で実施すべき学習内容を、教科別の授業時間数で一律的に規定するのではなく、少なくとも習得すべき学習内容を規定し、授業時間の増減を認める。 学習が進む子どもには上の学年の学習機会を与え、それをポートフォリオ上のデータとして記載し、データを本人・保護者に帰属させる。 記録内容は次の学年・学校にも連携する。	文部科学省	ご提案の内容の詳細が明らかでなく、現時点で明確な回答は難しいため、まずは本提案の実現に向けて、現行制度において実施不可能又は困難となっている事柄及びその理由について、お問い合わせいただきたいと思います。 なお、現行制度でもすでに、 ・学習指導要領において示している内容に関する事項は全て取り扱わなければならないとして、学校において特に必要がある場合は、児童生徒の学習状況に応じ、学習指導要領に示していない内容を加えて指導すること ・教育課程特例校制度を活用し、要件を満たした上で、例えば、ある教科等の授業時数を削減して新教科等を創設するなど、特別の教育課程を編成することが可能となっているところである。	授業時数特例校制度では、各教科の標準授業時数の1割を超えない範囲の授業時数を減じることができることになっているが、本市ではその上限を大きく超える時数で教育課程の独自編成を行いたい。そのため規制改革を求めたい。また、本市では、「学びポートフォリオ」における基礎学力の習熟度の客観的評価に基づき効率的な学習を実現し、効率化が生じた授業時間中で小学校版学校設定教科・科目に相当する「新しい学び」を実現したいが、現行の教育課程特例校制度や授業時数特例校制度では毎年度申請が必要であり、恒常的な独自編成を行うことが困難であるため規制改革を求めたい。	文部科学省	特定の教科の授業時数を削減し、その授業時数を新教科等の授業時数に充てる特別の教育課程を編成したい場合は、教育課程特例校制度の活用が考えられます。同制度については、毎年度申請が必要なものではなく、一度申請をして教育課程特例校に指定されれば、廃止申請を行うまで指定は継続されます。
宮崎県延岡市	2)	他校や外部と接続した同時双方向遠隔授業の認容 (遠隔教育実施時に配信側・受診側で必要となる教員の規定緩和)	高校では既に認められている同時双方向の遠隔授業を、小中学校でも実現させる。 また、離島や中山間地域を中心に生じている教員の不足に対応する為、他校や外部と接続した同時双方向の遠隔授業を実施する。 さらに、病気や不登校によって学校に通えない子供に対しても、学びの場を確保する。	免許外科目の担当や複数学校を掛け持ちする非常勤教員、複式学級等が解消でき、子どもの学びを大きく改善することが可能になる。 また、今後の人口減少・少子化にあたり、同時双方向の遠隔授業を取り入れることで、学校の統廃合等を含めて持続可能な教育環境・教育サービスの維持方法を検討する選択が広がる。	H27に高等学校の遠隔授業（集合型・同時双方向型）は解禁されているが、小中学校での遠隔授業は基本的には認められていない。 免許外担任の授業を遠隔授業で免許保有教員が支援する場合には認められているが、受償側にも免許保有教員の同席が必要。 制度的に遠隔授業が認められている高校でも、36単位以上上限となる。	「遠隔教育の推進に向けた施策方針」の策定について（30文科生第417号 平成30.9.20通知） 新型コロナウイルス感染症対策のための臨時休業等に伴い学校に登校できない児童生徒の学習指導について（2文科初第87号 令和2年4月10日通知）	新型コロナウイルス感染症対策のため、遠隔授業による学習についても、習熟度を判断し、履修を認めることとする。受償側に教員免許を持った教員がいるいないを問わず、子ども自身の習熟を判断することとする。	文部科学省	平成27年度に高等学校で認められた同時双方向型の遠隔授業（教科・科目非実用型）については、既に中学校においても、受償側に当該免許ではない教員を配置したうえで、同時双方向型の遠隔授業を行うことができる特例制度を設けているところである。 また、病欠療養や不登校によりやむを得ず学校に来ることができない子供たちに対する遠隔・オンライン教育についても、GIGAスクール構想の実現を受け、より一層円滑に行うことができるよう、取組を進めているところである。 さらに、高等学校段階においては、令和3年2月26日付「高等学校等における遠隔授業の実施に係る留意事項について（通知）」により、主として対面による授業を実施するものは、36単位までとされる遠隔授業による修得単位数の算定に含める必要はないこととしています。 今後ご提案いただいた内容の詳細が明らかでないため、現時点での回答は差し控えますが、学校の授業における遠隔・オンライン教育については、現行制度においても、学校の創意工夫の中で柔軟な活用が可能であるところ、まずは本提案の実現に向けて、現行制度において実施不可能又は困難となっている事柄及びその理由について、お問い合わせいただきたいと思います。	遠隔教育特例校制度の内容は理解しており、本年度本市においても申請を行い認めたいところである。これは、毎年度申請が必要な特例校制度であり、本市では申請しやすくなるよう同時双方向遠隔授業により、当該校以外の指導者が授業を行うとともに、長期的な視点で立派なカリキュラム設計のもと、評価、履修認定を行うことができる取り組みを行っていきたく考えており、規制改革を求めたい。	文部科学省	遠隔教育特例校制度については、毎年度申請が必要なものではなく、一度申請をして特例校に指定されれば、廃止申請を行うまで指定は継続されます。
宮崎県延岡市	3)	教員免許取得者以外の人・市民が教育の場に参加させる	単独の学校教員だけでは提供困難な幅広い学び・活動の機会を提供する為、オンラインを活用した同時双方向授業を取り入れ、複数の学校間、学校と社会を繋げた学びの機会を創出する。	市民の生涯学習の機会を飛躍的に増える効果がある。STEM教育を進め子ども達が社会と繋がることになり、「Society5.0時代」に必要な21世紀型のスキル獲得、コンピテンシーの育成となり、教員の部活動指導の負担を解消し、働き方改革にも寄与する。	例外的に免許を持たない人が教壇に立っているのは、教科の一部の領域について優れた知識・技能を持つ場合に限られている。 また、特別免許は県教育委員会が発行することとなっている。	教育職員免許法 2条、3条（相当免許主義） 教育職員免許法 3条の2（特別非常勤講師制度） 教員免許を持たない人が教科の一部を授業することが可能	免許を有する教員によるオンライン授業を活かす等により、例えば保健室で授業を受けたり、入院病室で自主学習を続けることについても、一定の研修を受けた大人が学びをサポートすることで、習熟度を満たしていれば履修を認めることとする。	文部科学省	平成30年9月20日付け「小・中学校等における病欠療養児に対する同時双方向型授業配信を行った場合の指導要録上の出欠取扱い等について（通知）」により、小・中学校等において、当該学校に在籍する病欠や自宅等で療養中の病欠療養児に対し、受償側に教科等に相当する免許状を有する教師を配置せずに同時双方向型授業配信を行った場合、校長は、指導要録上出席扱いとすること及びその成果を当該教科等の評価に反映することができることと示しています。 また、教員免許取得者以外の人・市民が配信側として授業を担当する場合、現行制度においても優れた知識技能等を有する者に対する教育委員会の審査をもって授与可能な特別免許状を取扱い授業を担当することやゲストティーチャーやティームリーダー等で受償側の主担当教員と一緒に授業を担当することが考えられます。 現行制度の活用方法によっては特段の規制改革は不要であるため、具体的な活用方法も含めて御検討ください。	本市が推進する「新しい学び×既存教科」で構成される同時双方向遠隔授業、例えば「防災×理科×社会」「水素社会×理科」「論理コミュニケーション×国語」では、新しい学びに関する専門知識を有する者が、配信側において特別教員免許と受償側の中学校等教員としての身分に依拠して、新しい学びに加えて既存教科の評価・履修認定を行う。教育課程特例校・遠隔教育・授業時数特例校制度は理解しているが、毎年度申請が必要な現行制度では恒常的なカリキュラム編成を行うことが困難である。当該教科の指導要録上の出欠取扱いについては、教育課程の時数ではなく、習熟度による履修認定制度を恒常的に導入したいことから規制改革を求めたい。	文部科学省	教育課程特例校制度、遠隔教育特例校制度、授業時数特例校制度については、毎年度申請が必要なものではなく、一度申請をして特例校に指定されれば、廃止申請を行うまで指定は継続されます。なお、「当該教科の指導要録上の出欠取扱いについては、教育課程の時数ではなく、習熟度による履修認定制度を恒常的に導入したいことから規制改革を求めたい。」については、お尋ねの趣旨が明らかでないことから、回答は控えさせていただきます。
宮崎県延岡市	4)	特別教員免許を、県から市の教育委員会が発行できるようにする	上記の目的で教員免許を持たない市民が学習を指導する場合には、特別教員免許が必要になる。 この際、高い技術や知見を有する市民には、延岡市教育委員会が特別教員免許を発行して、授業における教員、複数学校をまとめて指導する教員等として活用する。	3)と同じく、STEM教育を進め子ども達が社会と繋がることになり、「Society5.0時代」に必要な21世紀型のスキル獲得、コンピテンシーの育成となり、教員の部活動指導の負担を解消し、働き方改革にも寄与する。	教員免許の発行は、都道府県の教育委員会であり、市の中で独自・柔軟に発行することは出来ない。	教員免許法 5条、6条 (別表) (教員免許を発行する主体)	高い技術や知見を有する市民には、延岡県でも未来創造機構が人材を確保した上で、延岡市教育委員会が特別教員免許を発行できるようにして、実際に学校での授業を行えるようにする。	文部科学省	特別免許状の市町村教育委員会における発行はすでに構造改革特区においてメニュー化されている内容であるため、構造改革特別区域計画認定申請マニュアルの文部科学省「830市町村教育委員会による特別免許状授受業務」をご利用ください。	文部科学省	構造改革特区のメニューに位置付けられていることは理解しているが、特別教員免許の発行数は伸び悩んでいる（令和30年度文科省発表では、小学校13件、中学校58件）、小・中学校合わせて43校ある本市としては、特区のような暫定的な措置ではなく、恒常的な取り組みとして、市教委による免許発行を行うことが本市が予定する人数規模の教員の人材確保に重要と考えており、規制改革を求めたい。 また、同時双方向遠隔授業の実施や教育課程の時数での習熟度履修制度の取り組みなども複合的に行って行きたいので特区のメニューにある事業によらずに市教委免許発行を実現させるため規制改革を求めたい。	構造改革特別区の「830市町村教育委員会による特別免許状授受業務」については、都道府県教育委員会と同様に認定を受けた市町村の教育委員会により実施される教育職員検定によって特別免許状（ただし、授与した市町村においてはのみ有効）の授与が可能となるものです。なお、特区の認定を受けた場合は、特区計画が大幅に変更する等なければ毎年度申請が必要なものではないため恒常的にご活用いただける制度です。 上記の各制度についても毎年度の申請は不要であるため特区のメニューにおいてご対応いただければと思います。 既存制度でも対応可能と考えられるところ、具体的な活用方法も含め御検討ください。
宮崎県延岡市	5)	避難行動要支援者の情報について、災害の発生に備え、歩行が困難な要支援者の情報は、本人の同意が得られない場合であっても避難支援等関係者に提供することを可能とする。	避難行動要支援者に係る個別避難計画の策定にあり、自治体が保有している情報には、建物の用途・構造・規模等、市民の住所・家族構成、避難時要支援者名簿等がある。 被災状況のシミュレーション、防災対策の立案において、これら行政が有する情報を利用して、実際に即したシミュレーションを行う。	歩行が困難な高齢者や障がい者等の要支援者の情報を取り込みシミュレーションを行うことで、具体的なかつ詳細な個別避難計画を策定することができ、これを平時時から避難支援等関係者で共有することで、誰一人取り残さない防災対策を講じることが出来る。	災害対策基本法においては、自治体に避難行動要支援者名簿の作成が義務付けられているが、この情報を平時時から避難支援等関係者で共有する場合、本人の同意が必要と規定されている。	災害対策基本法（昭和36年11月15日法律第223号） 第四十九条の十一	本条第二項の「名簿情報を提供することについて本人の同意が得られない場合は、このかぎりでない。」の部分について、歩行が困難な避難行動要支援者等については、本人の同意を得ることなく情報を共有することができるように改正する。	内閣府	災害対策基本法第49条の11第2項ただし書きにおいて、条例に特別の定めを置くことにより、本人の同意を得ることなく名簿情報を提供できることとする。	シミュレーターで利用する場合には、「こういう特区の、こういう場合には利用できる」という規定を住民基本台帳法や災害対策基本法の中に新たに設ける必要があると考えているため、明確な見解を示して頂きたい。	内閣府	先の回答のとおり、災害対策基本法第49条の11第2項ただし書きにおいて、条例に特別の定めを置くことにより、本人の同意を得ることなく名簿情報を提供できる旨、既に規定しており、災害対策基本法の改正を行う必要はないものと考えている。
宮崎県延岡市	6)	市が保有する個人情報・過去の被災状況情報の目的外的活用（避難支援等のための活用）を可能にする。 (例えば、固定資産台帳をシミュレーターのインプット情報として利用する等)	被災状況をシミュレーションして防災対策を検討するにあたり、自治体が保有している情報には、建物の用途・構造・規模等、市民の住所・家族構成、避難時要支援者名簿等がある。 被災状況のシミュレーション、防災対策の立案において、これら行政が有する情報を利用して、実際に即したシミュレーションを行う。	被災状況のシミュレーションにおいて、詳細な被害状況の違いを試算することが可能になる。 設定したシナリオの変化がシミュレーション結果に反映されることで、どのような対策を講ぐ必要があるのか、何をすれば被害を抑制できるのかをリアルに考えることが可能になる。	市が保有する市民の情報は個人情報に該当しており、目的外での利用が禁止されている。 被災状況のシミュレーションでの利用は、個別の情報を取得した目的とは異なっており、目的外利用となるため、行えない。 また、被害想定シミュレーション結果は、シナリオ作成に協力する市民にも開示が必要であり、行政内だけで利用するものではない。	個人情報保護法（基本法） 行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律  延岡市個人情報保護条例（第4条 利用目的の明示）（第8条 利用及び提供の制限）	直接的には条例の規定であるが、条例は国の機関に適用される保護法や基本法に準拠しているため、特区による目的外利用の緩和措置を明記する。 利用できる場合の条件の一つとして法8条に追加的な見解を設ける。	内閣府  総務省	〇市が保有する個人情報の取扱いについては、市が定める個人情報保護条例に基づき判断されるべきものである。 〇なお、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律では、国の行政機関が保有する個人情報について利用目的外の利用・提供を原則として禁止しつつ（法第8条第1項）、各行政機関の長の判断において、本人の利益や社会公共の利益になると一定の場合には利用目的以外に利用・提供することが可能である（同条第2項）とされているところ。  お尋ねの「追加的な見解」の趣旨が不明であるが、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（以下「法」という。）では、国の行政機関が保有する個人情報について目的外の利用・提供を原則として禁止しつつ（法第8条第1項）、各行政機関において、同条第2項各号に掲げる事由に該当する場合と判断される場合には目的外の利用・提供を可能としているところ。各行政機関の目的外利用・提供の状況については、運用上、対外的に公表して説明責任を果たすとともに、法の規定に違反する目的外利用・提供については法第36条第1項第2号に基づいて利用停止請求を行うことが可能となっており、このような仕組みを通じ、適正な運用を確保しているところ。（その上で、自治体が保有する個人情報の取扱いについては、同法は適用されないところであり、お尋ねの運用については各自自治体の条例に照らし判断されたい。）	シミュレーターで利用する場合には、「こういう特区の、こういう場合には利用できる」という規定を住民基本台帳法や災害対策基本法の中に新たに設ける必要があると考えているため、明確な見解を示して頂きたい。  シミュレーターで利用する場合には、「こういう特区の、こういう場合には利用できる」という規定を住民基本台帳法や災害対策基本法の中に新たに設ける必要があると考えているため、明確な見解を示して頂きたい。	内閣府  総務省	ご提案の「シミュレーター」による利用の詳細が明らかでないため、具体的な回答は困難であるが、市町村が備える住民基本台帳は、市町村が行う各種の行政事務処理の基礎として、元来、市町村内の執行機関において利用することが予定されているものです。 ただし、個人情報保護の観点から、住民基本台帳の一部の写しの閲覧について、法令で定める事務の遂行等のため必要がある場合に限定することとしている住民基本台帳法第11条等の規定や、住民票の記載事項について市町村長に安全確保措置を義務付けている同法第36条の2の規定の趣旨や貴市の個人情報保護条例の規定を踏まえ、適切にご判断いただく必要があるものと考えております。



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
宮崎県延岡市	7)	民間事業者による健康データの分析・結果利用について、現状は医療行為として規制されている高リスク者の検出・通知を可能にする。	罹患リスク・重症化リスクの高い人を割り出すにあたっては、データ分析に基づいて予測を行うことが不可欠となるが、膨大な健康データの中から高リスクの人を割り出すには、高度で専門的な知識が必要となる。 サービスの運用にあたっては、統計分析的な専門知識を有する民間事業者の協力を仰いで、実施する。	市では、様々な健診を行っており、例えば健康増進法に基づく、がん健診等がある。しかし、市民の受診率は低く、一定割合の市民が罹患・重症化することで医療費の負担が増加している。 本事業を実現化することで、重症化するリスクの高い無関心層への働きかけに集中し、市民の健康増進と市の医療費抑制の効果が期待できる。	民間事業者が、健康データ等の分析から重症化リスクの高い人を選定する行為は、医療行為に該当するため、現行制度下では認められていない。	プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについて（薬生機審発 0331 第1号、薬生監麻発 0331 第15号 令和3年3月31日） 医薬品医療機器等法 医師法（17条）	データの分析手法、高リスク者の抽出手法、専門の医療機関・研究機関等と共同して開発した後は、個別的分析・判別行為を行って受診を促すサービスを実施可能とする。医療行為ではないものとしての解釈を明示する。	厚生労働省	「健康データ等の分析から重症化リスクの高い人を選定する行為」は医療行為に該当せず無資格者が行うことも可能です。 なお、上記分析結果に基づいて、患者に対して、医学的判断を伴う罹患の可能性の提示や診断を行う行為は、人体に危害を及ぼすおそれがあることから、高リスク者の抽出手法、専門の医療機関・研究機関等と共同して開発した後は、個別的分析・判別行為を行って受診を促すサービスを実施可能とする。医療行為ではないものとしての解釈を明示する。	厚生労働省からの意見 厚生労働省は、アプリ等による罹患リスクの通知を「医療（医行為）」と見なし、医師法に抵触すると回答しています。 その根拠として、厚生労働省の従来の解釈をもち、「人体に危害を及ぼすおそれ」を指摘しています。なお、どのように人体に危害を及ぼすおそれがあるのかについては、厚生労働省の回答では明確ではありません。 本提案は、アプリ等により罹患リスクの可能性を通知するとともに、受診勧奨を促すものであり、「人体に危害を及ぼすおそれ」がないことから、「医療（医行為）」と見なさないという規制改革を求めるものである。 ※なお、本提案利用者に対しては、上述に加え、注意書き等が必要になるものと考えております。	厚生労働省からの再検討要請に対する回答 初回回答のとおり、患者に対して、医学的判断を伴う罹患の可能性の提示や診断を行う行為は、人体に危害を及ぼすおそれのある行為であり、これを反復継続する意思を持って行った場合は、医師法に規定する医業に該当するため、無資格者が行うことはできません。 なお、医師以外の者が医行為にあたる診断や患者に対してそれに基づく罹患の可能性の提示を行うことは、利用者がそれらに基づき自身が健康であると誤認した場合、医療機関への受診が遅れ、適切な治療の機会を逸する等の恐れがあり、適切ではないものと思料します。	
宮崎県延岡市	8)	データ分析の結果をもとに健診の受診勧奨を行うシステムについて、医療機器として扱う範囲を緩和する。	市民の健康データを複数のDBを用いて構築し、AIによるデータ分析を行って疾病リスクの高い人、重症化の恐れが高い人を判定し、健診受診を促す。	よりアウトリーチ的な予防を展開することで、市民の健康寿命が延び、安心して暮らせる環境を整え、同時に医療費を抑制する。	プログラムが医療用機器として認定されると、民間事業者の判断で当該業務を行うことが出来なくなる懸念がある。 今年3月にプログラムが医療用機器に該当するかどうかの判断ガイドラインが掲載されている。	プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについて（薬生機審発 0331 第1号、薬生監麻発 0331 第15号 令和3年3月31日） 医薬品医療機器等法	プログラムは多種多様にわたっており、容易に判断が出来ないことから、医療機器として扱う範囲を緩和していく。	厚生労働省	ガイドライン別添1のプログラム医療機器該当性判断事例のとおり、「糖尿病のような多因子疾患の一部の因子について、入力された検査結果データと特定の集団の当該因子のデータを比較し、入力された検査結果に基づき、当該集団において当該因子について類似した検査結果を有する者の集団における当該疾患の発症リスクを提示するプログラム（利用者に診断との誤認を与えないものに限る。）」、「特定の集団のデータに基づき統計処理等により構築したモデルから、入力された検査結果データに基づき糖尿病のような多因子疾患の発症リスクを提示するプログラム（利用者に診断との誤認を与えないものに限る。）」、「医療機器に該当しないと考えられます。ご提示のプログラムについて、同様の処理により発症リスクを提示するものであって、健診（健康診断）の受診勧奨を目的とするもの（利用者に診断との誤認を与えないものに限る。）であれば、医療機器に該当しないと考えられます。	厚生労働省からの意見 提案事由の一つに「利用者に診断との誤認を与えないものに限る。」の基準がプログラムの医療機器該当性に関するガイドラインの新設をもってしても不明確である点にあります。「利用者に診断との誤認を与えないものに限る。」の更に具体的な基準が必要となります。 また、このようなプログラムは糖尿病のリスク予測用など個人用途であれば、医療機器に該当しますが、医療現場で活用する場合はclass 1ないし2相当の医療機器と判定される可能性が高く、同じものを一般の人が使うか医師が使うかで必要となる認証が異なるため、医療現場で活用可能な形で連携するための規制の緩和が必要と思われる。	厚生労働省からの再検討要請に対する回答 ・入力値に類似した検査結果を有する者から構成される集団における、多因子疾患の発症リスクを提示すること、又は健康診断受診を提案することを目的とするプログラムは、個人の健康の有無等を判断するものではなく、概ね診断との誤認を与えないと考えられますが、個別のプログラムの該当性判断に疑問がある場合は、具体的な資料をご準備の上、監視指導・麻薬対策課又はPMDAの一元化相談窓口にご相談ください。 ・また、複数の機能・目的性を有するプログラムの医療機器該当性判断に当たっては、少なくとも1つの機能・目的性が医療機器プログラムの定義を満たす場合、当該プログラムは医療機器としての規制をうけることとなります。	
宮崎県延岡市	9)	疾病等の予測リスク算出、介入項目の選定等のプログラムを構築した後、実際に生活パターン改善や行動変容を促す取組を、医師以外のサービス事業者が実施可能にする。	疾病と生活パターンとの関係性を分析し、その関係性、疾病リスク予測、要因説明モデル等を開発した上で、その後はAIを用いた生活パターン分析等の統計解析的な知見をもとに、より多くの市民を説明モデルに当てはめ、改善の助言を分析事業者から実施する。	移動データに基づく生活パターン分析に代わり、家庭内での家電利用、それに基づく生活パターン分析が出来れば、まちの中での大きな行動特性と、家庭内での行動特性の両面を生活習慣として把握・分析でき、より深い市民の状態を把握してサービスを提供することが可能になる。	民間事業者が、健康データ等の分析から重症化リスクの高い人を選定する行為は、医療行為に該当するため、現行制度下では認められていない。	プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについて（薬生機審発 0331 第1号、薬生監麻発 0331 第15号 令和3年3月31日） 医薬品医療機器等法 医師法（17条）	データの分析手法、高リスク者の抽出手法を、専門の医療機関・研究機関等と共同して開発した後は、個別的分析・判別行為を行って受診を促すサービスを実施可能とする。医療行為ではないものとしての解釈を明示する。	厚生労働省	「健康データ等の分析から重症化リスクの高い人を選定する行為」は医療行為に該当せず無資格者が行うことも可能です。 なお、上記分析結果に基づいて、患者に対して、医学的判断を伴う罹患の可能性の提示や診断を行う行為は、人体に危害を及ぼすおそれがあることから、高リスク者の抽出手法、専門の医療機関・研究機関等と共同して開発した後は、個別的分析・判別行為を行って受診を促すサービスを実施可能とする。医療行為ではないものとしての解釈を明示する。	厚生労働省からの意見 厚生労働省は、アプリ等による罹患リスクの通知を「医療（医行為）」と見なし、医師法に抵触すると回答しています。 その根拠として、厚生労働省の従来の解釈をもち、「人体に危害を及ぼすおそれ」を指摘しています。なお、どのように人体に危害を及ぼすおそれがあるのかについては、厚生労働省の回答では明確ではありません。 本提案は、アプリ等により罹患リスクの可能性を通知するとともに、受診勧奨を促すものであり、「人体に危害を及ぼすおそれ」がないことから、「医療（医行為）」と見なさないという規制改革を求めるものである。 ※なお、本提案利用者に対しては、上述に加え、注意書き等が必要になるものと考えております。	厚生労働省からの再検討要請に対する回答 初回回答のとおり、患者に対して、医学的判断を伴う罹患の可能性の提示や診断を行う行為は、人体に危害を及ぼすおそれのある行為であり、これを反復継続する意思を持って行った場合は、医師法に規定する医業に該当するため、無資格者が行うことはできません。 なお、医師以外の者が医行為にあたる診断や患者に対してそれに基づく罹患の可能性の提示を行うことは、利用者がそれらに基づき自身が健康であると誤認した場合、医療機関への受診が遅れ、適切な治療の機会を逸する等の恐れがあり、適切ではないものと思料します。	
宮崎県延岡市	10)	公共交通機能の一部を代替する為、企業や学校等の送迎バスを利用して、有償での住民混乗を行う	企業、学校、福祉施設の送迎等、特定の顧客（運送需要者）の利用目的で運行されている送迎バスやスクールバスについて、時間やエリアを限定して一般市民が利用できるように開放する。	バス交通ネットワークが不十分のため、公共交通の利便性が低い地域や時間帯において、学校の送迎バス等を利用して公共交通を補完し、実質的にダイヤ本数を拡大するなど、市民の利便性を高め、公共交通の利用促進を図る。	乗合バスと特定顧客だけを相手にするバスでは、登録すべき事業種別が異なっており、相互の利便性が異なる。	道路運送法 第4条 コネクティブバス等は、道路運送法上、一般旅客自動車運送事業	乗合バスとして市民を乗車させる場合の割合、条件（企業や学校の対象乗客が少ななど）を定めて、一定割合までは市民を有償で乗車させられるようにする。	国土交通省	規制改革事項について明確化を要するが、提案内容から推察すると、時間帯によっては交通空白となる状況もあるように思料すること、地域の具体的な実情に応じて、乗合バスの許可を受けずとも、特定旅客自動車運送事業者が自家用有償旅客運送の登録を受けることで、当該事業者の車両を活用し、不特定多数の市民を輸送することも現行制度上可能である。 また、特定旅客自動車運送事業者については、特定の運送需要者の需要に応じた運送事業を行っているため、当該車両を別の用途に活用する場合であっても、当該運送需要者の需要が充足されるよう考慮する必要がある。	国土交通省からの意見 自家用有償旅客運送の登録においては、地域公共交通会議の開催や運輸局への手続き等に時間を要するものであり、この手続き等の簡素化し、迅速に市民の移動ニーズへの対応を実現するものである。 そのため、特定旅客自動車運送事業者が新たな許認可や登録等を得ずとも有償での住民混乗を行うことができる規制改革を求めるものである。	国土交通省からの再検討要請に対する回答 特定旅客自動車運送事業については、特定の者の需要に応じ、一定範囲の旅客を運送する旅客自動車運送事業である。限定された旅客を運送する必要があるが、特定旅客自動車運送事業の経営により当該営業区域に関連する他の一般旅客自動車運送事業の経営及び事業計画の維持が困難となるため、公衆の利便が著しく阻害されることとなる恐れがないことが必要となる。 貴市の提案する事業者が特定旅客自動車運送事業の規制に抵触するかどうかは、個別の運送形態を踏まえて実質的に判断する必要があること、頂いた情報のみでは判断できなかったため、個別にご相談いただきたい。	
宮崎県延岡市	11)	バス事業の運行に当たり、利用者の移動ニーズや需要の変化に即応するため、バス停の位置やダイヤ、路線の変更について、許認可権限の変更を行う	現状、公共交通の便数が少ない、利用したい時間帯に本数が無い、ルートが使えない等の理由で十分に活用されていないが実態。現在、実施している市民の移動情報分析等を踏まえ、市民が利用しやすいダイヤ、バス停、路線による、柔軟に変更しながら最適化を図る	公共交通の最適化により利便性が高まれば、高齢者等もバスを利用しやすくなる公共交通が手放せないため、高齢者の免許返納が進んでこなかったが、最適化された交通網により公共交通の利用が促進、免許返納の返納率が上がる 成人市民の利用も高まることで、脱マイカー・脱炭素に繋がる	バス停、バス路線等の変更については、地域交通会議で合意形成が図られているが、国土交通省に届出が必要となっている	道路運送法第15条（事業計画の変更）・第15条の3（運行計画）	交通会議での合意形成を前提に、バス停や運賃等の変更を市、市内の手続きだけで変更できるようにする	国土交通省	規制改革事項について明確化を要するが、現行制度でも、地域公共交通会議を活用して運行計画等を変更する場合は、届出の期日を短縮する等の柔軟な対応を行っている。	国土交通省からの意見 現行では、地域交通会議の合意形成後に国土交通省への届出が必要であり、この届出に当たっては、現状として、届出後に調整が生じる場合があり、また、認可までに時間を要しているところである。 そのため、本市の実情に応じて、地域公共交通会議の合意を前提とした市の判断で変更を可能とする規制改革を求めるものである。	国土交通省からの再検討要請に対する回答 提案内容については明確化を要するが、地域公共交通会議での合意後に進む運行計画や運賃の変更手続きは、認可事項ではなく、届出事項となるため、所定の様式に沿って届出は行われる。	
宮崎県延岡市	12)	ローカル5Gを用いた工業団地等のスマートファクトリー化等のための緩和	資金面の課題等から高速のデータ通信環境が整備できずにいる中小企業等のスマートファクトリー化や遠隔リモートファクトリー化を進め、中小企業等の生産性向上や働き方改革、地域振興、強い地域経済・産業を実現する。 今後進むローカル5Gによる高速通信環境を十分に活かすためにも、屋外でも屋内でも安価にかつ効果的に無線通信サービスとしてIoT機器等に提供する手段として広エリア化かつ高度化を可能とするWi-Fi利用環境を実現する。 なお、さらに、具体例として、「農業や再生可能エネルギーなどのIoT機器がWi-Fiアクセスポイントを兼ねたローカル5G端末につながる」ことなども発展できることから、各分野での今後の新たなローカル5G活用ケースやWi-Fi利用シーンの拡大、利用ニーズの掘り起こしにもつながり、我が国の多くの産業分野での生産性向上や産業構造の変化・貢献も期待でき、国際競争力強化に資する事業である。	Wi-Fiに関する本規制緩和により、ローカル5GやWi-Fiなど様々な無線通信技術基盤を相互に、効果的かつ効果的にネットワークを構築できることから、中小企業等が、安価な高速のデータ通信環境を構築でき、中小企業等の生産性向上、サプライチェーンの確保、地方経済の発展に効果を発揮し、地方創生に大いに寄与する。	2019年に改正された電波法は、技術基準適合証明(技術)に相当する技術基準を満たす端末(具体的には米FCC IDなど外国の認証取得機器)であれば、総務省に所定の項目を届け出ることにより、最大で180日間は合法的に電源をオンにして使うことを可能にされたが、さらなる緩和が必要である。	電波法 施行規則第6条の3 無線設備規則第49条の20の2	2019年に技術未取得機器を用いた実験等の特例制度の特例範囲の拡大がすでに実施されたものの、さらなる緩和が必要であり、⑤で記載した法令等の改正をお願いしたい。 具体的には、第一に、特例適用日数の拡大(180日を365日に拡大)、第二に、現在は、「実験・試験・調査目的」に用途が限定されており、利用目的に「地域振興」あるいは「地域創生に寄与する取組」を追加、第三に、送信電力の出力増強(200mW以下から1000mWに緩和)を要請するものである。	総務省	・技術未取得機器を用いた実験等の特例制度を有しなが相当の技術基準に適合していることを担保に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。 ・また、実験・試験・調査目的に関しては、電波の電率性の観点などを考慮した制度設計となっており、ご要望をいただいた「地域振興」等実用を目的とする場合には、基本的には、工事設計認証を取得したものをご利用いただきたい。なお、地域振興に資するための実験等を行う場合は、本制度をご利用いただく可能性が低くなります。 ・さらには、送信電力の増強に関しては、上述にあるとおり、技術基準適合証明を有しなが相当の技術基準に適合していることを担保を逸脱するものであり、本制度の根幹条件を満足しないこと、特例制度の趣旨として、実験後に日本国内の実用を行う事を前提としており、国内の無線LANの規定と整合性を取る必要があることから、現在の規定のままにさせていただきたい。(無線LANの出力については、他の無線局への影響等を勘案して決められているところである。)	総務省からの再検討要請に対する回答 提案内容については明確化を要するが、地域公共交通会議での合意後に進む運行計画や運賃の変更手続きは、認可事項ではなく、届出事項となるため、所定の様式に沿って届出は行われる。		

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
宮崎県延岡市	13)	事業承継により技術伝承が地域の産業を保護することに有効と考えられる場合において、自治体が保有する個人情報、匿名化した上で目的外に利用することを認容	事業承継の為に企業価値算定において、一定の条件下で自治体が保有する情報を利用することを認める 例) ・市内中小企業の承継 ・市内企業が承継先 ・従業員数、事業規模	市内では後継者が不在の為に事業のスミーズな承継が出来ず、やむなく廃業していく事業者も多い。 ものづくり産業を中心に、市内様々な産業を守り、技術等を承継していくために、統計情報を始め、匿名化した個人情報等の活用を認めて企業価値算定に協力する。	市が保有する市民の情報は個人情報に該当しており、目的外での利用が禁止されている。	個人情報保護法（基本法） 行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律 延岡市個人情報保護条例（第4条 利用目的の明示）（第8条 利用及び提供の制限）	直接的には条例の規定であるが、条例は国の機関に適用される保護法や基本法に準拠しているため、特区による目的外利用の緩和措置を明記する。  利用できる場合の条件の一つとして法8条に追加的な解釈を設ける。	総務省	お尋ねの「追加的な解釈」の趣旨が不明であるが、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（以下「法」という。）では、国の行政機関が保有する個人情報について目的外利用・提供を原則として禁止しつつ（法第8条第1項）、各行政機関において、同条第2項各号に掲げる事由に該当する場合と判断される場合には目的外利用・提供を可能としているところ、各行政機関の目的外利用・提供の状況については、運用上、対外的に公表して説明責任を果たすとともに、法の規定に違反する目的外利用・提供については法第36条第1項第2号に基づいて利用停止請求を行うことが可能となっており、このような仕組みを通じ、適正な運用を確保しているところ。（そ上で、自治体が保有する個人情報の取扱いについては、同法は適用されないところであり、お尋ねの運用については各自治体の条例に照らして判断されたい。）			
宮崎県延岡市	14)	地域マネー等の推進にあたり、自治体と提携する事業の場合には資金決済法の供託金規定を減免する	紙媒体で実施してきた健康ポイントを電子アプリ化したのに続き、対象を拡大し、チャージ機能を付加して、地域電子マネーに発展させていく計画をしている。 その時の前払式支払手段の発行主体は、まだ確定していないが、3セク等の団体が担うことも十分に考えられる状況。	地域内での経済循環を促進させる目的に加え、ボランティア活動、SDGs活動、健康づくりや定期健診受診などの行動に対し、ポイントをつけて行動促進を図っていく、行動誘発を目標として地域マネーを利用していく計画をしている。 市内の事業者にもポイント発行等の手段として利用してもらうことでデータ基盤やシステムの運営に充てることを計画している。	前払式支払手段に該当する電子マネーの発行には、未利用残高が1000万円を超える時には1/2を供託しなければならない。	資金決済に関する法律 第14条	自治体は本規定を免除されていることから、三セク等の自治体と共同で事業実施する主体についても供託の規定を免除する。	金融庁	前払式支払手段については、発行者の規制対応コスト等を考慮しつつ、利用者保護を回る観点から、6か月ごとの基準日における未使用残高を基に算出された額を保全する義務が課されています。 発行者が国等に準ずる法人である場合に保全義務が課されていないのは、信用力の点において国等に準ずるものであれば利用者保護に支障は生じないと考えられるためであり、それ以外の発行主体について同様の取扱いとすることは困難です。 なお、産業競争力強化法上の新事業特例制度に基づく規制の特例措置により、財産的基礎等に係る所定の要件を満たす商工会議所又は商工会は、新事業活動計画の認定を受けることにより、資金決済に関する法律上の保全義務の適用を受けることなく、最長で有効期間3年の前払式支払手段を発行することが可能です。			
宮崎県延岡市	15)	書面による届け出・発行等が前提とされている手続きについて、データ上での届け出・許可申請等が出来るようにするための緩和（罹災証明の発行、その前提となる住家被害認定のDX化など）	例えば罹災証明書は、災害対策基本法において書面で発行するとされている。 また、手続き申請の根拠となる調査・確認プロセス（住家被害認定）に、ドローンや衛星写真を利用する為の仕組みとルールを整備する。	罹災証明は、発生後1か月を目途に発行すべきとされているものの、被災した全建物を調査する為、数か月かかっている この様な状態から、調査確認プロセスもDX化することにより、証明書発行手続きは大幅に早く発行することが可能になり、被災者の生活再建がスムーズになる	4) 調査方法の概要 住家被害認定は、一見して全壊と分かる場合は航空写真の利用が認められた所であるが、原則として内部立ち入りを含む現地調査、しかも被災者の立会いが必要とされている。 一次調査では全建物を調査することが求められており、個別に申請があった場合の2次調査では改めて全ての調査を行うこととされている	災害対策基本法90条の2 「災害の被害認定基準について」平成13年6月28日府政防第518号 災害に係る住家の被害認定基準運用指針令和2年3月 内閣府（防災担当） 災害に係る住家被害認定業務実施体制の手引き（令和2年3月 内閣府（防災担当）	広域の災害になった場合に住家被害認定の現地調査には長期的時間と人手がかかることから、ドローン等の先端技術を用いて調査することを可能にする。  発災時の被災状況収集の為にドローンを利用することについても更なる規制緩和が求められる。	内閣府	（前段部分への回答） ○住家の被害認定調査については、航空写真等を活用した判定のほか、水害時にはサンプル調査による区域判定により、効率的かつ迅速に調査を行うことが可能となっている。 ○また、ドローンやタブレット等の先端技術を活用した調査については、過去の災害対応において既に活用されており、「災害に係る住家の被害認定業務実施体制の手引き」において事例を周知しているところ。 ○なお、罹災証明書交付手続きの更なる迅速化のため、自治体が共同利用可能なシステム上で、住民情報を被災情報と連携して被災者支援に活用でき、また、罹災証明書の電子申請やコンビニでの交付にも対応できる基盤的なシステムを令和3年度中に整備する予定としている。			
								国土交通省 内閣官房	航空法の第132条の3に基づいて災害時は、自治体等の要請においてドローンを飛行させることは可能である。 <a href="https://www.mlit.go.jp/common/001364116.pdf">https://www.mlit.go.jp/common/001364116.pdf</a>			