管理コード	要望事項（事項名）	該当法令等	制度の現状	求める措置の具体的内容	具体的事業の実施内容・提案理由	措置の分類	措置の内容	各府省庁からの提案に対する回答	再検討要請	「措置の分類」の見直し	「措置の内容」の見直し	提案主体からの意見	各府省庁からの再検討要請に対する回答	再々検討要請	提案主体からの再意見	プロジェクト名	管理提案事事項	提案主体名	都道府県	制度の所管・関係府省庁
090010	大分県立看護科学大学大学院修士課程（看護学）のナースプラクティショナー養成コースを修了した者（以下「NP」という。）が組織診療を行うことができるように規制を緩和	医師法第１７条	医師法（昭和２３年法律第２０１号）第１７条には、「医師でなければ医業をしてはならない」と規定されている。	現行医師のみに認められている診断について、下記条件の全てを満たす場合は、NPも行うことができるようにする。 ①　初期診療は医師不足の病院外来（救急外来を含む）において行うものとする。 ②　初期診療は、軽微な症状を訴える患者を対象に行うものとする。 ③　初期診療の対象とする症状、検査項目は、担当の医師が予め指示した範囲内とする。	NPは、発熱、嘔吐、下痢、便秘、頭部を殴く打撲（挫傷）及び軽微な軽微な症状を訴える患者を診察し、必要な検査を自ら実施あるいは指示するとともに、その結果を判断する（以上を「初期診療」という。）ができることとする。 NPが診察する軽微な症状を訴える患者とは、担当の医師が予め指示した症状を訴える患者とする。また、自ら行う検査項目及び指示する検査項目とは、別途定める検査項目の中から、担当の医師が予め指示した項目の範囲内とする。 なお、初期診療の結果が軽微でない場合あるいはNPでは判断できない場合は、直ちに医師に引き継ぐものとする。 【効果】 ①　NPが看護モデル、生活モデルに基づいて対処することで、患者の病状について時間をかけて観察し、保健指導することにより、患者の満足度を高めることができる。 ②　医師が軽微な診察行為から解放され、初期診療以外のより高度な医療に専念できるようになる。 ③　チーム医療の推進、医療の効率化が図られ、医療費の抑制につながる。 ④　医師の不足、医師の偏在から生じるさまざまな問題を緩和し、地域住民の健康の保持に貢する。	C	Ⅰ	御提案の「患者を診察し、必要な検査を自ら実施あるいは指示するとともに、その結果を判断する」とは、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す行為であり、看護師のみで当該行為を実施することは認められない。	「規制改革推進のための３カ年計画（改定）」（平成２０年３月２５日閣議決定）における「医師と他の医療従事者のそれぞれの役割分担の見直し」に関する記述（ナースプラクティショナーの言及あり）、「経済財政改革の基本方針２００８」（平成２０年６月２７日閣議決定）における「関係機関間の役割分担の見直し」の記述、「社会保障の機能強化のための緊急対策～５つの安心プラン」（平成２０年７月２９日）における「勧務医・看護師等の役割分担の見直し等勤務医の過度労働を緩和する方策」に関する記述、「安心と希望の医療保健ビジョン」具体化に関する検討会中間とりまとめ（平成２０年９月２２日）における「コメディカル等の専門性の発揮とチーム医療」に関する記述、「第３次骨中に向けた規制改革会議の重点分野と課題」（平成２０年１０月２４日）における「医師不足対応として、看護師・介護福祉士・助産師等医療従事者の業務の高度化」に関する記述等を踏まえ、諸外国におけるナースプラクティショナー養成課程について研究を行うとともに、実際の導入に向けた検討を行う必要があると考えられるが、如何。 あわせての提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	当初要望した「初期診療」は医師の指示に従って行う行為であり、保健師助産師看護師法第５条に定める「診療の補助」として認められたものと考えており、「初期診療」の用語は、通常の診療と誤解される恐れがあることから、「初期包括的健康アセスメント」に訂正します。 初期包括的健康アセスメントは、提出の医師が予め指示した症状を訴える患者をアセスメントし、担当の医師が予め指示した項目の検査を行います。また、その行為の結果は、最終的には担当の医師が確認するようにしています。このように同行為はNPが担当の医師の管理の下で行うものであり、診療の補助として認められたものと考えます。	C	Ⅰ	「初期診療」は医師の指示に従って行う行為であり、保健師助産師看護師法第５条に定める「診療の補助」として認められたものと考えており、「初期診療」の用語は、通常の診療と誤解される恐れがあることから、「初期包括的健康アセスメント」に訂正します。 初期包括的健康アセスメントは、提出の医師が予め指示した症状を訴える患者をアセスメントし、担当の医師が予め指示した項目の検査を行います。また、その行為の結果は、最終的には担当の医師が確認するようにしています。このように同行為はNPが担当の医師の管理の下で行うものであり、診療の補助として認められたものと考えます。	「規制改革推進のための３カ年計画（改定）」（平成２０年３月２２日閣議決定）における「医師と他の医療従事者のそれぞれの役割分担の見直し」に関する記述（ナースプラクティショナーの言及あり）、「経済財政改革の基本方針２００８」（平成２０年６月２７日閣議決定）における「関係機関間の役割分担の見直し」の記述、「社会保障の機能強化のための緊急対策～５つの安心プラン」（平成２０年７月２９日）における「勧務医・看護師等の役割分担の見直し等勤務医の過度労働を緩和する方策」に関する記述、「安心と希望の医療保健ビジョン」具体化に関する検討会中間とりまとめ（平成２０年９月２２日）における「コメディカル等の専門性の発揮とチーム医療」に関する記述、「第３次骨中に向けた規制改革会議の重点分野と課題」（平成２０年１０月２４日）における「医師不足対応として、看護師・介護福祉士・助産師等医療従事者の業務の高度化」に関する記述等を踏まえ、諸外国におけるナースプラクティショナー養成課程について研究を行うとともに、実際の導入に向けた検討を行う必要があると考えられるが、如何。 あわせての提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	前回提出した意見（当初の提案を訂正したもの）に対する明確な回答をお願いします。医師の事前指示、最終確認の下で行う「初期包括的健康アセスメント」が、なぜ医師法第１７条に抵触するのでしょうか。 スキルミックスを進めるための検討が進められているとのことですが、今回提案した「初期包括的健康アセスメント」は、その検討対象となるのかご教示ください。検討対象となる場合には、検討のプロセス、検討組織、検討終了の時期などの詳細をご教示ください。また、「初期包括的健康アセスメント」の全ての業務あるいは一部の業務が検討対象とならない場合は、その理由をご明示ください。	１００６１００	大分県立看護科学大学、医療法人敬和会大分岡病院	大分県	厚生労働省
090020	大分県立看護科学大学大学院修士課程（看護学）のナースプラクティショナー養成コースを修了した者（以下「NP」という。）が初期診療を行うことができるように規制を緩和	医師法第１７条	医師法（昭和２３年法律第２０１号）第１７条には、「医師でなければ医業をしてはならない」と規定されている。	現行医師のみに認められている治療及び診療録、診断書、処方せんなどの書類の作成を、下記条件の全てを満たす場合は、NPも行うことができるようにする。 ①　初期診療は医師不足の病院外来（救急外来を含む）において行うものとする。 ②　初期診療は、NPが初期診療した患者を対象に行うものとする。 ③　治療内容、処方薬剤は担当の医師が予め指示した範囲内とする。	NPは、発熱、嘔吐、下痢、便秘、頭部を殴く打撲（挫傷）及び軽微な軽微な症状を訴える患者を診察し、必要な検査を実施するとともに、その結果を判断した患者に対して、薬剤を用いて治療、処方を行い、診療録、診断書、処方せんなどの代筆は、担当の医師が予め指示した範囲内で行うこととする。 なお、前述した行為の中で疑義が生じた場合あるいはNPでは判断できない場合は、直ちに医師に引き継ぐものとする。 【効果】 ①　NPが看護モデル、生活モデルに基づいて対処することで、患者の現状について時間をかけて観察し、保健指導することにより、患者の満足度を高めることができる。また、過剰な薬剤投与を避け、医療費の節減につながる。 ②　医師が軽微な診療行為から解放され、初期診療以外のより高度な医療に専念できるようになる。 ③　チーム医療の推進、医療の効率化が図られ、医療費の抑制につながる。 ④　医師の不足、医師の偏在から生じるさまざまな問題を緩和し、地域住民の健康の保持に貢する。	C	Ⅰ	御提案の「医師が予め指示した薬剤の範囲内」で「薬剤を用いて治療、処方」を行うことや、「医師が予め指示した範囲内」で「診療録、診断書、処方せんなどの代筆」を行うことは、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す行為であり、看護師のみで当該行為を実施することは認められない。	「規制改革推進のための３カ年計画（改定）」（平成２０年３月２５日閣議決定）における「医師と他の医療従事者のそれぞれの役割分担の見直し」に関する記述（ナースプラクティショナーの言及あり）、「経済財政改革の基本方針２００８」（平成２０年６月２７日閣議決定）における「関係機関間の役割分担の見直し」の記述、「社会保障の機能強化のための緊急対策～５つの安心プラン」（平成２０年７月２９日）における「勧務医・看護師等の役割分担の見直し等勤務医の過度労働を緩和する方策」に関する記述、「安心と希望の医療保健ビジョン」具体化に関する検討会中間とりまとめ（平成２０年９月２２日）における「コメディカル等の専門性の発揮とチーム医療」に関する記述、「第３次骨中に向けた規制改革会議の重点分野と課題」（平成２０年１０月２４日）における「医師不足対応として、看護師・介護福祉士・助産師等医療従事者の業務の高度化」に関する記述等を踏まえ、諸外国におけるナースプラクティショナー養成課程について研究を行うとともに、実際の導入に向けた検討を行う必要があると考えられるが、如何。 あわせての提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	当初要望した「初期診療」は医師の指示に従って行う行為であり、保健師助産師看護師法第５条に定める「診療の補助」として認められたものと考えており、「初期診療」の用語は、通常の診療と誤解される恐れがあることから、「初期包括的健康アセスメント」に訂正します。 初期包括的健康アセスメントは、提出の医師が予め指示した症状を訴える患者をアセスメントし、担当の医師が予め指示した項目の検査を行います。また、その行為の結果は、最終的には担当の医師が確認するようにしています。このように同行為はNPが担当の医師の管理の下で行うものであり、診療の補助として認められたものと考えます。	C	Ⅰ	当初要望した「初期診療」は医師の指示に従って行う行為であり、保健師助産師看護師法第５条に定める「診療の補助」として認められたものと考えており、「初期診療」の用語は、通常の診療と誤解される恐れがあることから、「初期包括的健康アセスメント」に訂正します。 初期包括的健康アセスメントは、提出の医師が予め指示した症状を訴える患者をアセスメントし、担当の医師が予め指示した項目の検査を行います。また、その行為の結果は、最終的には担当の医師が確認するようにしています。このように同行為はNPが担当の医師の管理の下で行うものであり、診療の補助として認められたものと考えます。	「規制改革推進のための３カ年計画（改定）」（平成２０年３月２２日閣議決定）における「医師と他の医療従事者のそれぞれの役割分担の見直し」に関する記述（ナースプラクティショナーの言及あり）、「経済財政改革の基本方針２００８」（平成２０年６月２７日閣議決定）における「関係機関間の役割分担の見直し」の記述、「社会保障の機能強化のための緊急対策～５つの安心プラン」（平成２０年７月２９日）における「勧務医・看護師等の役割分担の見直し等勤務医の過度労働を緩和する方策」に関する記述、「安心と希望の医療保健ビジョン」具体化に関する検討会中間とりまとめ（平成２０年９月２２日）における「コメディカル等の専門性の発揮とチーム医療」に関する記述、「第３次骨中に向けた規制改革会議の重点分野と課題」（平成２０年１０月２４日）における「医師不足対応として、看護師・介護福祉士・助産師等医療従事者の業務の高度化」に関する記述等を踏まえ、諸外国におけるナースプラクティショナー養成課程について研究を行うとともに、実際の導入に向けた検討を行う必要があると考えられるが、如何。 あわせての提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	前回提出した意見（当初の提案を訂正したもの）に対する明確な回答をお願いします。医師の事前指示、最終確認の下で行う「初期包括的健康アセスメント」が、なぜ医師法第１７条に抵触するのでしょうか。 スキルミックスを進めるための検討が進められているとのことですが、今回提案した「初期包括的健康アセスメント」は、その検討対象となるのかご教示ください。検討対象となる場合には、検討のプロセス、検討組織、検討終了の時期などの詳細をご教示ください。また、「初期包括的健康アセスメント」の全ての業務あるいは一部の業務が検討対象とならない場合は、その理由をご明示ください。	１００６０２２０	大分県立看護科学大学、医療法人敬和会大分岡病院	大分県	厚生労働省
090030	大分県立看護科学大学大学院修士課程（看護学）のナースプラクティショナー養成コースに在籍する学生（以下「ＮＰ学生」という。）が医療施設等で行う実習は、処罰の対象とならないよう規制を緩和	医師法第１７条	医師法（昭和２３年法律第２０１号）第１７条には、「医師でなければ医業をしてはならない」と規定されている。	現行医師のみに認められている診察を、下記条件の全てを満たす場合は、NPも行うことができるようにする。 ①　継続診療は、医師不足の病院外来及び医療サービスが行き届かない地域で行うものとする。 ②　継続診療は、NPが継続診療した患者を対象に行うものとする。 ③　検査項目は、主治医が予め指示した範囲内とする。	NPは、症状の安定している高血圧、糖尿病及び慢性閉塞性肺疾患患者に対して診察を行い、必要な検査を実施するとともに、その結果を判断した患者に対して、薬剤を用いて治療、処方を行い、診療録、診断書、処方せんなどの代筆を行うこと（以上を「継続診療」という。）ができることとする。 NPが治療、処方に用いる薬剤とは、別途定める薬剤の中から、主治医が予め指示した薬剤の範囲内とする。また、診療録、診断書、処方せんなどの代筆は、主治医が予め指示した範囲内で行うこととする。 なお、前述した行為の中で疑義が生じた場合あるいはNPでは判断できない場合は、直ちに医師に引き継ぐものとする。 【効果】 ①　NPが看護モデル、生活モデルに基づいて対処することで、患者の現状について時間をかけて観察し、保健指導することにより、患者の満足度を高めることができる。また、過剰な薬剤投与を避け、医療費の節減につながる。 ②　医師が軽微な診療行為から解放され、継続診療以外のより高度な医療に専念できるようになる。 ③　チーム医療の推進、医療の効率化が図られ、医療費の抑制につながる。 ④　医師の不足、医師の偏在から生じるさまざまな問題を緩和し、地域住民の健康の保持に貢する。	C	Ⅰ	御提案の「診察を行い、必要な検査を自ら実施あるいは指示するとともに、その結果を判断すること」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す行為であり、看護師のみで当該行為を実施することは認められない。 自ら行う検査項目及び指示する検査項目とは、別途定める検査項目の中から、主治医が予め指示した項目の範囲内とする。 なお、患者の容体が想定外に変化した場合は、直ちに主治医に引き継ぐものとする。 【効果】 ①　NPが看護モデル、生活モデルに基づいて対処することで、患者の現状について時間をかけて観察し、保健指導することにより、患者の満足度を高めることができる。 ②　医師が軽微な診療行為から解放され、継続診療以外のより高度な医療に専念できるようになる。 ③　チーム医療の推進、医療の効率化が図られ、医療費の抑制につながる。 ④　医師の不足、医師の偏在から生じるさまざまな問題を緩和し、地域住民の健康の保持に貢する。	C	Ⅰ	御提案の「診察を行い、必要な検査を自ら実施あるいは指示するとともに、その結果を判断すること」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す行為であり、看護師のみで当該行為を実施することは認められない。 なお、看護師にかかる養成課程においては、看護師として行うことが可能な業務を指導教官の監督の下、実習を行うことは可能である。	「規制改革推進のための３カ年計画（改定）」（平成２０年３月２５日閣議決定）における「医師と他の医療従事者のそれぞれの役割分担の見直し」に関する記述（ナースプラクティショナーの言及あり）、「経済財政改革の基本方針２００８」（平成２０年６月２７日閣議決定）における「関係機関間の役割分担の見直し」の記述、「社会保障の機能強化のための緊急対策～５つの安心プラン」（平成２０年７月２９日）における「勧務医・看護師等の役割分担の見直し等勤務医の過度労働を緩和する方策」に関する記述、「安心と希望の医療保健ビジョン」具体化に関する検討会中間とりまとめ（平成２０年９月２２日）における「コメディカル等の専門性の発揮とチーム医療」に関する記述、「第３次骨中に向けた規制改革会議の重点分野と課題」（平成２０年１０月２４日）における「医師不足対応として、看護師・介護福祉士・助産師等医療従事者の業務の高度化」に関する記述等を踏まえ、諸外国におけるナースプラクティショナー養成課程について研究を行うとともに、実際の導入に向けた検討を行う必要があると考えられるが、如何。 あわせての提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	当初要望した「継続診療」は医師の指示に従って行う行為であり、保健師助産師看護師法第５条に定める「診療の補助」として認められたものと考えており、「継続診療」の用語は、通常の診療と誤解される恐れがあることから、「継続医療処置管理」に訂正します。 継続医療処置管理は、患者にとって必要な場合には主治医が予め指示した範囲内で「薬剤を用いて治療、処方」を行うものであり、継続医療処置管理の結果は、最終的には主治医が確認するようにしています。このように同行為はNPが主治医の管理の下で行うものであり、診療の補助として認められたものと考えます。	当初要望した「継続診療」は医師の指示に従って行う行為であり、保健師助産師看護師法第５条に定める「診療の補助」として認められたものと考えており、「継続診療」の用語は、通常の診療と誤解される恐れがあることから、「継続医療処置管理」に訂正します。 継続医療処置管理は、患者にとって必要な場合には主治医が予め指示した範囲内で「薬剤を用いて治療、処方」を行うものであり、継続医療処置管理の結果は、最終的には主治医が確認するようにしています。このように同行為はNPが主治医の管理の下で行うものであり、診療の補助として認められたものと考えます。	C	Ⅰ	当初要望した「継続診療」は医師の指示に従って行う行為であり、保健師助産師看護師法第５条に定める「診療の補助」として認められたものと考えており、「継続診療」の用語は、通常の診療と誤解される恐れがあることから、「継続医療処置管理」に訂正します。 継続医療処置管理は、患者にとって必要な場合には主治医が予め指示した範囲内で「薬剤を用いて治療、処方」を行うものであり、継続医療処置管理の結果は、最終的には主治医が確認するようにしています。このように同行為はNPが主治医の管理の下で行うものであり、診療の補助として認められたものと考えます。	「規制改革推進のための３カ年計画（改定）」（平成２０年３月２２日閣議決定）における「医師と他の医療従事者のそれぞれの役割分担の見直し」に関する記述（ナースプラクティショナーの言及あり）、「経済財政改革の基本方針２００８」（平成２０年６月２７日閣議決定）における「関係機関間の役割分担の見直し」の記述、「社会保障の機能強化のための緊急対策～５つの安心プラン」（平成２０年７月２９日）における「勧務医・看護師等の役割分担の見直し等勤務医の過度労働を緩和する方策」に関する記述、「安心と希望の医療保健ビジョン」具体化に関する検討会中間とりまとめ（平成２０年９月２２日）における「コメディカル等の専門性の発揮とチーム医療」に関する記述、「第３次骨中に向けた規制改革会議の重点分野と課題」（平成２０年１０月２４日）における「医師不足対応として、看護師・介護福祉士・助産師等医療従事者の業務の高度化」に関する記述等を踏まえ、諸外国におけるナースプラクティショナー養成課程について研究を行うとともに、実際の導入に向けた検討を行う必要があると考えられるが、如何。 あわせての提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	前回提出した意見（当初の提案を訂正したもの）に対する明確な回答をお願いします。医師の事前指示、最終確認の下で行う「継続包括的健康アセスメント」が、なぜ医師法第１７条に抵触するのでしょうか。 スキルミックスを進めるための検討が進められているとのことですが、今回提案した「継続包括的健康アセスメント」は、その検討対象となるのかご教示ください。検討対象となる場合には、検討のプロセス、検討組織、検討終了の時期などの詳細をご教示ください。また、「継続包括的健康アセスメント」の全ての業務あるいは一部の業務が検討対象とならない場合は、その理由をご明示ください。	１００６０３００	大分県立看護科学大学、医療法人敬和会大分岡病院	大分県	厚生労働省
090040	大分県立看護科学大学大学院修士課程（看護学）のナースプラクティショナー養成コースを修了した者（以下「NP」という。）が継続診療を行うことができるように規制を緩和	医師法第１７条	医師法（昭和２３年法律第２０１号）第１７条には、「医師でなければ医業をしてはならない」と規定されている。	現行医師のみに認められている治療及び診療録、診断書、処方せんなどの書類の作成を、下記条件の全てを満たす場合は、NPも行うことができるようにする。 ①　継続診療は、医師不足の病院外来及び医療サービスが行き届かない地域で行うものとする。 ②　継続診療は、NPが継続診療した患者を対象に行うものとする。 ③　治療内容、処方薬剤は予め主治医が指示した範囲内とする。	NPは、症状の安定している高血圧、糖尿病及び慢性閉塞性肺疾患患者に対して診察を行い、必要な検査を実施するとともに、その結果を判断した患者に対して、薬剤を用いて治療、処方を行い、診療録、診断書、処方せんなどの代筆を行うこと（以上を「継続診療」という。）ができることとする。 NPが治療、処方に用いる薬剤とは、別途定める薬剤の中から、主治医が予め指示した薬剤の範囲内とする。また、診療録、診断書、処方せんなどの代筆は、主治医が予め指示した範囲内で行うこととする。 なお、前述した行為の中で疑義が生じた場合あるいはNPでは判断できない場合は、直ちに医師に引き継ぐものとする。 【効果】 ①　NPが看護モデル、生活モデルに基づいて対処することで、患者の現状について時間をかけて観察し、保健指導することにより、患者の満足度を高めることができる。また、過剰な薬剤投与を避け、医療費の節減につながる。 ②　医師が軽微な診療行為から解放され、継続診療以外のより高度な医療に専念できるようになる。 ③　チーム医療の推進、医療の効率化が図られ、医療費の抑制につながる。 ④　医師の不足、医師の偏在から生じるさまざまな問題を緩和し、地域住民の健康の保持に貢する。	C	Ⅰ	御提案の「医師が予め指示した薬剤の範囲内」で「薬剤を用いて治療、処方」を行うことや、「医師が予め指示した範囲内」で「診療録、診断書、処方せんなどの代筆」を行うことは、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す行為であり、看護師のみで当該行為を実施することは認められない。 なお、診断書、診療録及び処方せんを医師が最終的に確認し署名することを条件に、看護師等が医師の補助者として記載を代行することは、可能である。	「規制改革推進のための３カ年計画（改定）」（平成２０年３月２５日閣議決定）における「医師と他の医療従事者のそれぞれの役割分担の見直し」に関する記述（ナースプラクティショナーの言及あり）、「経済財政改革の基本方針２００８」（平成２０年６月２７日閣議決定）における「関係機関間の役割分担の見直し」の記述、「社会保障の機能強化のための緊急対策～５つの安心プラン」（平成２０年７月２９日）における「勧務医・看護師等の役割分担の見直し等勤務医の過度労働を緩和する方策」に関する記述、「安心と希望の医療保健ビジョン」具体化に関する検討会中間とりまとめ（平成２０年９月２２日）における「コメディカル等の専門性の発揮とチーム医療」に関する記述、「第３次骨中に向けた規制改革会議の重点分野と課題」（平成２０年１０月２４日）における「医師不足対応として、看護師・介護福祉士・助産師等医療従事者の業務の高度化」に関する記述等を踏まえ、諸外国におけるナースプラクティショナー養成課程について研究を行うとともに、実際の導入に向けた検討を行う必要があると考えられるが、如何。 あわせての提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	NPの行う死亡確認は医師の指示に従って行う行為であり、保健師助産師看護師法第５条に定める「診療の補助」として認められたものと考えており、なお、文中の「継続診療」の用語は、通常の診療と誤解される恐れがあることから、「継続医療処置管理」に訂正します。 NPは継続医療処置管理を行ってきた患者が、主治医が登録した緊急及び現況により死亡した場合に、主治医の指示に従って死亡確認行為を行います。また死亡確認の結果は、最終的には主治医の承認を得るようにしています。このように死亡確認はNPが主治医の管理の下で行うものであり、診療の補助として認められたものと考えます。	C	Ⅰ	NPの行う死亡確認は医師の指示に従って行う行為であり、保健師助産師看護師法第５条に定める「診療の補助」として認められたものと考えており、なお、文中の「継続診療」の用語は、通常の診療と誤解される恐れがあることから、「継続医療処置管理」に訂正します。 NPは継続医療処置管理を行ってきた患者が、主治医が登録した緊急及び現況により死亡した場合に、主治医の指示に従って死亡確認行為を行います。また死亡確認の結果は、最終的には主治医の承認を得るようにしています。このように死亡確認はNPが主治医の管理の下で行うものであり、診療の補助として認められたものと考えます。	「規制改革推進のための３カ年計画（改定）」（平成２０年３月２２日閣議決定）における「医師と他の医療従事者のそれぞれの役割分担の見直し」に関する記述（ナースプラクティショナーの言及あり）、「経済財政改革の基本方針２００８」（平成２０年６月２７日閣議決定）における「関係機関間の役割分担の見直し」の記述、「社会保障の機能強化のための緊急対策～５つの安心プラン」（平成２０年７月２９日）における「勧務医・看護師等の役割分担の見直し等勤務医の過度労働を緩和する方策」に関する記述、「安心と希望の医療保健ビジョン」具体化に関する検討会中間とりまとめ（平成２０年９月２２日）における「コメディカル等の専門性の発揮とチーム医療」に関する記述、「第３次骨中に向けた規制改革会議の重点分野と課題」（平成２０年１０月２４日）における「医師不足対応として、看護師・介護福祉士・助産師等医療従事者の業務の高度化」に関する記述等を踏まえ、諸外国におけるナースプラクティショナー養成課程について研究を行うとともに、実際の導入に向けた検討を行う必要があると考えられるが、如何。 あわせての提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	前回提出した意見（当初の提案を訂正したもの）に対する明確な回答をお願いします。 スキルミックスを進めるための検討が進められているとのことですが、今回提案した「死亡確認及び死亡診断書の代筆」は、その検討対象となるのかご教示ください。また、検討対象となる場合には、検討のプロセス、検討組織、検討終了の時期などの詳細をご教示ください。また、「死亡確認及び死亡診断書の代筆」の全ての業務あるいは一部の業務が検討対象とならない場合は、その理由をご明示ください。	１００６０６５０	大分県立看護科学大学、医療法人敬和会大分岡病院	大分県	厚生労働省
090050	大分県立看護科学大学大学院修士課程（看護学）のナースプラクティショナー養成コースを修了した者（以下「NP」という。）が組織診療を行うことができるように規制を緩和	医師法第１７条	医師法（昭和２３年法律第２０１号）第１７条には、「医師でなければ医業をしてはならない」と規定されている。	現行医師のみに認められている死亡の確認及び死亡診断書の作成を、下記条件の全てを満たす場合は、NPも行うことができるようにする。 ①　当該行為は、医療サービスが行き届かない地域で行うものとする。 ②　当該行為は、NPが継続診療を行っていた患者を対象に行うこととする。 ③　死亡原因及び死亡に至る経過が予め予想した範囲内であり、主治医が承認した場合とする。	NPは、症状の安定している高血圧、糖尿病及び慢性閉塞性肺疾患患者に対して診察を行い、必要な検査を実施するとともに、その結果を判断した患者に対して、薬剤を用いて治療、処方を行い、診療録、診断書、処方せんなどの代筆を行うことができるようにする。 ①　当該行為は、医療サービスが行き届かない地域で行うものとする。 ②　当該行為は、NPが継続診療を行っていた患者を対象に行うものとする。 ③　死亡原因及び死亡に至る経過が予め予想した範囲内であり、主治医が承認した場合とする。 ④　在宅での臨終を希望する患者の意向に沿うことが可能となる。 ⑤　医師不足地域の医師の負担軽減につながる。	C	Ⅰ	御提案の「死亡診断書の代筆」の内容が不明であるが、「死亡の確認」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す行為であり、看護師のみで当該行為を実施することは認められない。 なお、診断書を医師が最終的に確認し署名することを条件に、看護師等が医師の補助者として記載を代行することは、可能である。	「規制改革推進のための３カ年計画（改定）」（平成２０年３月２５日閣議決定）における「医師と他の医療従事者のそれぞれの役割分担の見直し」に関する記述（ナースプラクティショナーの言及あり）、「経済財政改革の基本方針２００８」（平成２０年６月２７日閣議決定）における「関係機関間の役割分担の見直し」の記述、「社会保障の機能強化のための緊急対策～５つの安心プラン」（平成２０年７月２９日）における「勧務医・看護師等の役割分担の見直し等勤務医の過度労働を緩和する方策」に関する記述、「安心と希望の医療保健ビジョン」具体化に関する検討会中間とりまとめ（平成２０年９月２２日）における「コメディカル等の専門性の発揮とチーム医療」に関する記述、「第３次骨中に向けた規制改革会議の重点分野と課題」（平成２０年１０月２４日）における「医師不足対応として、看護師・介護福祉士・助産師等医療従事者の業務の高度化」に関する記述等を踏まえ、諸外国におけるナースプラクティショナー養成課程について研究を行うとともに、実際の導入に向けた検討を行う必要があると考えられるが、如何。 あわせての提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	当初要望した「継続診療」は医師の指示に従って行う行為であり、保健師助産師看護師法第５条に定める「診療の補助」として認められたものと考えており、「継続診療」の用語は、通常の診療と誤解される恐れがあることから、「継続医療処置管理」に訂正します。 継続医療処置管理は、患者にとって必要な場合には主治医が予め指示した範囲内で「薬剤を用いて治療、処方」を行うものであり、継続医療処置管理の結果は、最終的には主治医が確認するようにしています。このように同行為はNPが主治医の管理の下で行うものであり、診療の補助として認められたものと考えます。	C	Ⅰ	当初要望した「継続診療」は医師の指示に従って行う行為であり、保健師助産師看護師法第５条に定める「診療の補助」として認められたものと考えており、「継続診療」の用語は、通常の診療と誤解される恐れがあることから、「継続医療処置管理」に訂正します。 継続医療処置管理は、患者にとって必要な場合には主治医が予め指示した範囲内で「薬剤を用いて治療、処方」を行うものであり、継続医療処置管理の結果は、最終的には主治医が確認するようにしています。このように同行為はNPが主治医の管理の下で行うものであり、診療の補助として認められたものと考えます。	「規制改革推進のための３カ年計画（改定）」（平成２０年３月２２日閣議決定）における「医師と他の医療従事者のそれぞれの役割分担の見直し」に関する記述（ナースプラクティショナーの言及あり）、「経済財政改革の基本方針２００８」（平成２０年６月２７日閣議決定）における「関係機関間の役割分担の見直し」の記述、「社会保障の機能強化のための緊急対策～５つの安心プラン」（平成２０年７月２９日）における「勧務医・看護師等の役割分担の見直し等勤務医の過度労働を緩和する方策」に関する記述、「安心と希望の医療保健ビジョン」具体化に関する検討会中間とりまとめ（平成２０年９月２２日）における「コメディカル等の専門性の発揮とチーム医療」に関する記述、「第３次骨中に向けた規制改革会議の重点分野と課題」（平成２０年１０月２４日）における「医師不足対応として、看護師・介護福祉士・助産師等医療従事者の業務の高度化」に関する記述等を踏まえ、諸外国におけるナースプラクティショナー養成課程について研究を行うとともに、実際の導入に向けた検討を行う必要があると考えられるが、如何。 あわせての提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	前回提出した意見（当初の提案を訂正したもの）に対する明確な回答をお願いします。 スキルミックスを進めるための検討が進められているとのことですが、今回提案した「死亡確認及び死亡診断書の代筆」は、その検討対象となるのかご教示ください。また、検討対象となる場合には、検討のプロセス、検討組織、検討終了の時期などの詳細をご教示ください。また、「死亡確認及び死亡診断書の代筆」の全ての業務あるいは一部の業務が検討対象とならない場合は、その理由をご明示ください。	１００６０６５０	大分県立看護科学大学、医療法人敬和会大分岡病院	大分県	厚生労働省
090060	大分県立看護科学大学大学院修士課程（看護学）のナースプラクティショナー養成コースに在籍する学生（以下「ＮＰ学生」という。）が医療施設等で行う実習は、処罰の対象とならないよう規制を緩和	医師法第１７条	医師法（昭和２３年法律第２０１号）第１７条には、「医師でなければ医業をしてはならない」と規定されている。	NP学生が医療機関等で行う実習は、下記条件を満たす場合は、処罰の対象とはならないこととする。 ①　医師の指導・監督のもとに行うものであること。	NP学生が医療機関等で行う実習は、軽微な症状を訴える患者及び症状の安定した慢性期疾患患者などに対する診察、検査、診断、治療及び処方等を修得するため、医師の指導・監督のもとに、病院、診療所、訪問看護ステーション、介護老人保健施設及び介護老人福祉施設などの実習施設で行う実習は、処罰の対象とはならないこととする。 【効果】 ①　実習を通して、NPとしての豊富な知識と実践能力を修得することができる。	C	Ⅰ	「実習施設で行う実習」の内容が不明であるが、「診断、診察等」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す行為であると考えており、看護師のみで当該行為を実施することは認められない。 なお、看護師にかかる養成課程においては、看護師として行うことが可能な業務を指導教官の監督の下、実習を行うことは可能である。	「規制改革推進のための３カ年計画（改定）」（平成２０年３月２５日閣議決定）における「医師と他の医療従事者のそれぞれの役割分担の見直し」に関する記述（ナースプラクティショナーの言及あり）、「経済財政改革の基本方針２００８」（平成２０年６月２７日閣議決定）における「関係機関間の役割分担の見直し」の記述、「社会保障の機能強化のための緊急対策～５つの安心プラン」（平成２０年７月２９日）における「勧務医・看護師等の役割分担の見直し等勤務医の過度労働を緩和する方策」に関する記述、「安心と希望の医療保健ビジョン」具体化に関する検討会中間とりまとめ（平成２０年９月２２日）における「コメディカル等の専門性の発揮とチーム医療」に関する記述、「第３次骨中に向けた規制改革会議の重点分野と課題」（平成２０年１０月２４日）における「医師不足対応として、看護師・介護福祉士・助産師等医療従事者の業務の高度化」に関する記述等を踏まえ、諸外国におけるナースプラクティショナー養成課程について研究を行うとともに、実際の導入に向けた検討を行う必要があると考えられるが、如何。 あわせての提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。 なお、提案主体の求める「実習施設で行う実習」については、補足資料の「老年NP実習」をご参照されたい。	NP学生の医療機関等での実習につきましては、保健師助産師看護師法第５条に基づき定められている現行の看護師業務をさらに拡大し、医師の指導の下で行うものです。NP学生にとって臨地実習は自らの質の向上を図っていくと共に不可欠なものです。是非認めていただきたいと考えます。	C	Ⅰ	NP学生の医療機関等での実習につきましては、保健師助産師看護師法第５条に基づき定められている現行の看護師業務をさらに拡大し、医師の指導の下で行うものです。NP学生にとって臨地実習は自らの質の向上を図っていくと共に不可欠なものです。是非認めていただきたいと考えます。	「規制改革推進のための３カ年計画（改定）」（平成２０年３月２２日閣議決定）における「医師と他の医療従事者のそれぞれの役割分担の見直し」に関する記述（ナースプラクティショナーの言及あり）、「経済財政改革の基本方針２００８」（平成２０年６月２７日閣議決定）における「関係機関間の役割分担の見直し」の記述、「社会保障の機能強化のための緊急対策～５つの安心プラン」（平成２０年７月２９日）における「勧務医・看護師等の役割分担の見直し等勤務医の過度労働を緩和する方策」に関する記述、「安心と希望の医療保健ビジョン」具体化に関する検討会中間とりまとめ（平成２０年９月２２日）における「コメディカル等の専門性の発揮とチーム医療」に関する記述、「第３次骨中に向けた規制改革会議の重点分野と課題」（平成２０年１０月２４日）における「医師不足対応として、看護師・介護福祉士・助産師等医療従事者の業務の高度化」に関する記述等を踏まえ、諸外国におけるナースプラクティショナー養成課程について研究を行うとともに、実際の導

管理コード	要望事項 （事項名）	該当法令等	制度の現状	求める措置の具体的内容	具体的事業の実施内容・提案理由	措置の分類	措置の内容	各府省庁からの提案に対する回答	再検討要請	提案主体からの意見	「措置の分類」の見直し	「措置の内容」の見直し	各府省庁からの再検討要請に対する回答	再々検討要請	提案主体からの再意見	プロジェクト名	提案主体名	都道府県	制度の所管・関係府省庁
090080	医師と連携を図りながらプライマリーケア（初期診断）や簡単な処方箋記載ができる看護師資格の制度化	医師法第１７条	医師法（昭和２３年法律第２０１号）第１７条には、「医師でなければ医業をなしてはならない」と規定されている。	正看護師の資格を有し、ある一定の教育課程を受けた人をアメリカでいう所のナースプラクティショナー（NP）として認定する。その認定を受けた看護師に関しては、医師と連携を図りながら患者の診察、診断、処方など自らの裁量でできる看護職資格の制度化及び資格取得のための研修制度の確立を求める。	■具体的事業の実施内容 日本版ナースプラクティショナリー（JNP）を国家資格として制度化する。ここでいうＪＮＰの資格については正看護師の資格保有に加えて、５年以上の実務経験、一定の教育課程、国家試験合格などJNPとして資格認定するための制度を設ける。JNP保持者は医師と連携を取りながらプライマリーケアや簡単な処方箋記載ができる資格を有することとする。 ■提案理由 都市部から離れた遠隔地や医療過疎地などで自立的にプライマリーケアを提供する体制を整える必要性を感じるため。医療行為を初期診断などに限定、または医師と連携をとりながら診療することで危険性も回避でき、医師の過度労働の減少にもつながる。またJNPを制度化する事で、日本社会に新しい形態での雇用を創出することができる。	C	Ⅰ	「診察、処方」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す行為であり、看護師のみで当該行為を実施することは認められない。	「規制改革推進のための３か年計画（改定）」（平成２０年３月２５日閣議決定）における「医師と他の医療従事者のそれぞれの役割分担の見直し」に関する記述（ナースプラクティショナーへの言及あり）、「経済財政改革の基本方針２００８」（平成２０年６月２７日閣議決定）における「関係職種間の役割分担の見直し」の記述、「社会保障の機能強化のための緊急対策～５つの安心プラン」（平成２０年７月２９日）における「勤務医・看護師等の役割分担の見直し等勤務医の過度労働を緩和する方策」に関する記述、「安心と希望の医療保健ビジョン」具体化に関する検討会中間とりまとめ（平成２０年９月２２日）における「コメディカル等の専門性の発揮とチーム医療」に関する記述、「第３次骨申に向けた規制改革会議の重点分野と課題」（平成２０年１０月２４日）における「医師不足対応として、看護師・介護福祉士・助産師等医療従事者の業務の高度化」に関する記述等を踏まえ、諸外国におけるナースプラクティショナー養成課程について研究を行うとともに、実際の導入に向けた検討を行う必要があると考えられるが、如何。	C	Ⅰ	チーム医療を実践することや各職種が専門性を発揮し、患者のためのよりよい医療が行われる体制がとられることを前提に、その職種でなくても行いうる業務を他の職種に担わせるスキルミックスを進めるべきと考えており、現在検討を進めているところである。 一方、「診察、処方」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す行為であり、看護師のみで当該行為を実施することは認められない。	「規制改革推進のための第3次答申」(平成20年12月22日規制改革会議)の「医師と他の医療従事者の役割分担の推進」に関する記述において、「早急に（中略）海外の事例についても研究を進め、専門性を高めた新しい職種（領域性の拡張・軽度な疾患について、看護師が処置・処方・投薬ができる。いわゆるナースプラクティショナーなど）の導入について、各医療機関等の要望や実態等を踏まえ、その必要性を含め検討すべきである。」「専門性を高めた職種の導入（平成20年度検討開始）」とされていることを踏まえ、具体的にどのように検討されるのか。 また、スキルミックスの推進（同第3次答申に記述あり）や現行制度で可能な役割分担の事例の周知徹底をお願いしたい。 あわせて右の提案主体からの再意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。			1069040	株式会社パソナグループ シャドーキャビネット	東京都	厚生労働省
090090	若者の自立支援を目的に「育成型」および「成功体験型」短期就労の仕組みづくり		現在、国会で審議されている「日雇派遣禁止」法案に関して、若年層ニートに対する育成型および成功体験型の短期派遣や短期請負の業務に関してはその禁止対象外とする措置を求めます。	現在、全国に62万いると言われているニート。その多くが人との コミュニケーションを苦手とし家に閉じこもっている。その若者達には出来る仕事 を ②やり遂げられる期間（短期） 提供する事により、就業を体験させ自分に対する自信や夢 の希望を与える。 具体的には、いわゆるニートといわれている若者に短期で完了・完結できる比較的簡単な業務を派遣および請負という形態で提供、その業務を完遂する事により、自分でも「仕事が出来た」という成功体験をさせ、仕事に対する不安感を払拭する。また、挨拶や時間管理、敬語などの働く為の最低限のマナーや知識もこの期間実践で学ぶことが出来る為（ニートの方はこのような部分に苦手意識を持っているようです。）座学では教えることの出来ない貴重な教育も同時に行なえると考えます。 ※派遣や請負という就業形態をとるのは「ニートといわれる若者が直接企業への就職活動や自分の売り込みを苦手としている ②特に中小企業は育成型の就労支援を自社でとり まとめる余力がない 等の理由から派遣・請負会社を通して支援する事が最も適当だと考えます。 ただ、この短期就労だけで終わってしまっては安価な労働力を必要な時だけと企業の都合で利用され自立支援になりそうな可能性（悪用される）もありえるので、その後の教育や長期就業までの支援ができる仕組みや体制を持った契約を派遣会社と派遣社員で契約している場合のみ認可するという形をとっても良いのではないかと考えます。						E	Ⅰ	「投資」は、「投資の内容」は、「投資の内容」は、「投資の内容

管理コード	要望事項（事項名）	該当法令等	制度の現状	求める措置の具体的内容	具体的事業の実施内容・提案理由	措置分類	措置の内容	各府省庁からの提案に対する回答	再検討要請	提案主体からの意見	「措置の内容」の見直し	「措置の内容」の見直し	各府省庁からの再検討要請に対する回答	再々検討要請	提案主体からの再意見	プロジェクト名	管理提案事業番号	提案主体名	都道府県	制度の所管・関係府省庁
090160	悪質な市税滞納の防止（滞納市税に対する水道料金の優先充当）	地方自治法、地方税法	地方公共団体である水道事業者の水道料金は、地方自治法（昭和22年法律第67号）に規定される公の施設の使用料に該当し、その徴収や督促、滞納処分等は地方自治法に規定され、また、地方団体の徴収金の徴収や滞納処分等については、地方税法（昭和25年法律226号）に規定される。	市税の納税義務者で、義務を履行できる所得、または提供等を有し、かつ督促によっても納税義務を果たさない滞納者については、地方税法第１４条に定める優先徴収原則に基づき、当該滞納者が市に支払う水道料金を滞納市税に優先充当できるものとする。 充当後、滞納者から市税充当分を納うス道料金の支払いがなかったときは、支払いが完全に履行されるまでの間、水道法第１５条第３項の規定に基づき、水道の給水を停止できるものとする。	市税の滞納については、不測の事態等で納税義務が履行できないなどの事情を持つ場合も多いが、納税力がありながら義務を履行しない悪質なケースもある。この原受や滞納処分等の手続には、膨大な労力とコストを要するほか、差し押さえるべき財産等が特定できないため、効果的な滞納処分が実施できない状況もある。こうした状況が続くことは、市行政への信頼度を低下させ、結果として市民全体の納税意欲を減退させることとなる。 悪質な滞納を防止できない理由の一つは、財産調査、差し押さえ、換価に至る滞納処分手続きが多大な時間と労力を要し、かつ効果的、機動的な実行が困難なことにある。その迅速かつ効果的な執行が求められるところである。 そこで、地方税法第１４条に定める地方税優先原則を踏まえ、滞納者が市に支払う水道料金を滞納市税に優先充当することにより、滞納対策の効果を高めたい。この場合、滞納者が支払う水道料金は、支払い方法の如何に関わらず優先的に市税に充当されることとする。結果として未道料金の支払いが滞った場合、水道法第１５条第３項の規定に基づき、水道の給水を停止できるものとする。通用に当たっては、対象者を十分な納税力を持ちながら義務を履行せず、督促にも応じない悪質な滞納者とし、適正、公正な運用をはかるものとする。	E	－	地方公共団体である水道事業者の水道料金は、地方自治法（昭和22年法律第67号）に規定される公の施設の使用料に該当し、その徴収や督促、滞納処分等は地方自治法に規定され、また、地方団体の徴収金の徴収や滞納処分等については、地方税法（昭和25年法律第226号）に規定されるものではなく、厚生労働省として回答できる事項ではないため、地方自治法や地方税法を所管する総務省の回答を参照されたい。			E	－						1043001 0	草加市	埼玉県	総務省 厚生労働省
090170	生協の貸付事業の県域規制の緩和	消費生活協同組合法第2条第1項第1号、第5条	消費生活協同組合は、職域による消費生活協同組合であってやむを得ない事情のあるものを除き、原則として、都道府県の区域を超えて設立することができない。ただし、地域による消費生活協同組合は、供給事業の実施のために必要があると認められる場合には、主たる事務所の所在地の都府県及び当該都府県に隣接する都府県を区域として設立することができる。	岩手県で行なわれている信用生協の相談と貸付事業を隣接する青森県でも実施できるよう県域規制の緩和を要望します。	「貸付のセーフティネット」を生協で実施し、初年度約１５００人の青森県民の相談と必要な資金の貸付を通して、やミ金被害の防止や家計収支の改善と向上に貢献する。 青森県の平成３月末の県総事業計画では、約７億円の預金は192億円、岩手県は約８億円と、岩手より多くの県民が貸金業者から借入れている。青森の多重債務相談は07年度2441件と前年度の倍以上であり、岩手県は、青森県の約半分の相談件数であり、青森県の貸金業者の数は、岩手県の約２倍である。 3年前から青森で岩手県信用生協と同じ生協を設立する取組みが行なわれてきた。その後、改正貸金業法の制定とともに生協への貸金業者の参入防止を目的に生協法も改正され、生協は貸金業者と同等の規制強化が図られた。特に、財産要件が5千万円とされたことで信用生協を新設することは非常に困難となった。そのため、5千万円の財産要件を満たす地域購買生協が貸付事業を行うことを検討したが、地域購買生協の組合員の理解が得られなかった。結果として、青森県では生協制度による相談と貸付事業は諦不可能となった。 また、改正生協法の中で地域購買生協は隣接県を区域として事業が可能となったが、貸付事業を行なう組合には認められなかった。 区域規制の緩和の一つとして、地域の人口と人との結合による出資・利用・運営参加の原則があり、県ごとに地域現事業・地域総代会議を設置することで、区域が拡大しても「地域の消費者の扶助組織」としての特性を失わない組織運営を行なうことは可能である。また、青森で信用生協と同じ事業を行なう業者はないことから地域の競合問題は発生しない。	C	Ⅰ	消費生活協同組合（以下「組合」）は、その本質的基準として「一定の地域又は職域による人と人との結合であること。」（法第2条1項1号）が更神よして規定されており、同一の地域又は職場における非営利的相互扶助組織として設立されているものである。このような組合の本旨を踏まえ、地域における組合の区域については、「都道府県の区域を超えて、これを設立することができない。」（法第6条第1項）とされているところである。仮に県域拡大を認めることとした場合には、消費生活協同組合の本旨である一定の地域による相互扶助組織であるという組合の要件が、満たされなくなるものと考えられる。 なお、平成19年度法改正により、地域における組合であっても、供給事業の実施のために必要がある場合には、例外的に、主たる事務所の所在地の隣接都府県まで区域を設定することができるものとされた（法第6条第2項）。ところであが、その趣旨は、日常の買い物などにおいて同一の生活圏内に存在する隣接都府県の組合の店舗等を利用できないという「県境問題」の解消を図ることであり、この規定により県域拡大が望められる範囲についても、同一の生活圏を形成する範囲に限ってのみ認められるものである。 以上のとおり、消費生活協同組合の活動を拡大すると、貸付事業を実施する組合の県域規制を緩和することは適当ではないと考えられる。	「同一の生活圏」が県域をまたいで存在し、かつ本件のように関係の生協の業務に関係しない場合には、当該「同一の生活圏」の限りにおいて、県域をまたいで貸付事業を行うことを認めたとしても、消費生活協同組合の本旨である一定の地域による相互扶助組織としての性格に必ずしも反しないのではないか。 また、貸付事業の利用対象は、消費生活協同組合の組合員に限定されているのか、限定されているとすれば、県域規制の緩和との関係でどのような影響があるのか、回答されたい。 さらに、本件は、消費生活協同組合法第５条第２項本文（ただし書ではなく）の「厚生労働省令で定める場合」として貸付事業を定められて実施可能であり、「措置の内容」は「且」だと思われるが、如何。 あわせて右の提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	①400人を越える青森県民が信用生協設立を進めてきましたが、貸金業者と同じ財産規制が実施されたことで設立断念に至り、夜逃げ金などからの家賃もあり今回の提案に至りました。 ②青森県民から当生協に相談電話や来訪があり、「県域問題」は購買生協だけではありません。 ③青森県民による地域の相代金請求や地域現事業を設置する等で「青森県民の相互扶助組織」の新作を通たすことは考えます。 ④国民の自発的組織の発達を通じて生協法の精神、国の多重債務対策での生協貸付事業への期待、規制緩和で地域の再生を図る特区制度の趣旨、以上を勘案し青森と岩手の県民の自主的取組みを最大限尊重する立場から再考をお願いします。	C	Ⅰ	消費生活協同組合法、その本質的基準として「一定の地域又は職域による人と人との結合であること」（法第２条第１項第１号）を要件とした同一の地域又は職場における非営利的相互扶助組織であり、このような組合の本旨を踏まえ、地域における組合の区域については、「都道府県の区域を超えて、これを設立することができない」（法第５条第１項）とされているところである。 平成１９年度法改正により、供給事業に限り同一の生活圏を形成する範囲内で県域拡大が認められたのは、例えば、日々の買い物のために住居近くの店舗を利用することが一般的であるなど、供給事業のもつ日常的かつ恒常的な性質のためである。貸付事業をはじめとする供給事業以外の事業については、供給事業とはその性質が異なるものである。なお、今回の法改正は、民間事業者等の関係団体の意見を聴き聴き行われたものである。 内閣に設置されている非営利債務対策本部が定めた「多重債務問題改善プログラム」においては、「それぞれの地域において、「顔の見える顔買」を行う主体として、きめ細かい相談対応が期待されるとともに、各地域に根ざした非営利機関（生活協同組合、ＮＰＯ、中間法人等）や民間金融機関（労働金庫、信用組合等）を想定して」とされ、必ずしも、消費生活協同組合法に限ったものではない。 なお、同プログラムにおいては、これらの取組みのほか、既存のお的な貸付（地域の社会福祉協議会による生活福祉資金貸付等の制度等）の活用促進も規定されており、地域の実情に応じた取組みを行うことにより、多重債務問題を解決することが重要であるものと考えられる。 法第５条第２項本文の「厚生労働省令で定める場合」は、供給事業のために県域拡大する際に生ずる事態への対応を念頭に置いた規定である。したがって、本規定は、貸付事業を実施する場合を想定しているものではなく、仮に貸付事業について県域拡大を規定する場合は、法律上の手当が必要になるものと考えられる。							1. 地域生協の県域規制や、生協と他の貸付事業の実施主体の間における貸付事業の財産要件、年利の上限等の差異は、生協の非営利性（やそれに伴う税制優遇等）と関係があるのか。 2. ライフスタイルの変化や日常生活における活動範囲の変化にともない、生協法に定める「一定の地域」の概念は、法律制定当時とは異なってきているのではないか。 3. 生協法第6条第2項本文の「厚生労働省令で定める場合」は、「供給事業を念頭に置いた規定であり、「供給事業を念頭においたとされるが多大な「全国の内容」が示されておらず省令で対応できるものか考えます。 3.法律制の議論もあるので県域問題は実質の「人と人」の結合」という生協の本旨と特区の趣旨に照らして判断いただきたい。	①「事業の性質」が県域拡大を認める理由とされているが、生協法上は事業の目的規程だけが規定されており「事業の性質」ではなくその目的で可否の判断をすべきと考えます。また今回の提案は非中山間生活圏を有する八戸市の市民の要請も踏まり現実に県域問題があることに留意いただきたい。 ②厚生労働省令で定める場合」は地域生協（信用生協も含む）に関する規程であり、「供給事業を念頭においたとされるが多大な「全国の内容」が示されておらず省令で対応できるものか考えます。 3.法州制の議論もあるので県域問題は実質の「人と人」の結合」という生協の本旨と特区の趣旨に照らして判断いただきたい。	1008001 0	岩手県消費者信用生協協同組合	岩手県	厚生労働省
090180	医療機関による日中一時支援事業の実施可能化	医療法第42条第7号 社会福祉法第2条第3項第4号の2	医療法人は、その開設する病院、診療所又は介護老人保健施設の業務に支障のない限り、社会福祉法第2条第3項に規定される第一種社会福祉事業を非事業者として行うことができる。（法第42条第7号） 日中一時支援事業は、社会福祉法第2条第3項に規定される第二種社会福祉事業に該当しない。	障害者自立支援法の施行以前には、実施可能であった医療機関による日中一時支援事業を再度、実施できるようにする。	岐阜市では、障がいのある人の自立支援を促進するため、障害者自立支援法に基づき障害福祉計画（平成１８年度～２１年度）を策定し、地域生活への移行を進めているところである。同支援法の施行に伴い、施行以前には、提供できていた日中一時支援事業が、施行後には、医療機関で実施できなくなってしまった。 そこで、障がい者の自立を支援するよう障害者自立支援法の趣旨に基づき、障がい者の自立を支援する日中一時支援事業が医療機関で実施可能となるよう提案する。 なお、本提案は、第１３次提案募集における本市の提案に対し、貴省から医療機関による日中一時支援事業の実施について前向きなご回答をいただけたことから、地域の障害者・児とういった利用者の立場に立った検討を行い、早急に医療機関で実施可能となるよう再度提案するものである。	20年度中に対応できるものであれば、回答としてはB可ないとは思なのか。また、右の提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。		C	Ⅳ	日中一時支援事業を医療法人の附帯業務に位置付けることについて、平成２０年度中に検討を行い、結論を得るべく、今後、関係団体等と調整を行う予定である。	検討要請に対する回答では、「平成20年度に検討を行い、結論を得るべく、今後、関係団体等と調整を行う予定である。」（提案の区分 ロ）とあるが、前回（第13次提案）の再々検討要請に対する回答と同じ書き方は同の回答と全く同じである。 このように回答されたのは、平成20年度中を目処に結論を得るために、省内にて実現に向けた検討を行い、最終的な結論を出すのに必要な関係団体等との調整のみが残されている状況であると解してよいのか。 併せて、早急に関係団体等との調整を行っていただくよう要望する。	C	Ⅳ	日中一時支援事業を医療法人の附帯業務に位置付けることについて、現在検討を行っているところであり、平成２０年度中に対応すべく、今後、関係団体等と調整を行う予定である。	①「現在検討を行っているところであり、平成20年度中に対応すべく、今後、関係団体等と調整を行う予定」の貴省再検討要請回答について、検討状況、論点などについて事項、結論を出す時期の目途などを教示さ れたい。 ②また、「提案の区分欄」については、その定義に照らし、ロ又はイとすることが適切と思われが、貴省においてロとする理由を明らかにされたい。 ③ あわせて右の提案主体からの再意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	再検討要請に、「平成20年度中に対応すべく」と回答いただいていることから、早急に関係団体と調整を行い、平成20年度中に本市の提案が実現できるよう「措置の分類」の見直しをお願いしたい。		岐阜市	岐阜県	厚生労働省
090190	特定の介護ボランティアの活用による介護報酬の割引制度の実施及び介護職員の労働環境の改善制度の創設	介護保険法第74条第１項、第78条の４第１項、第80条第１項、第97条第２項、第110条第１項、第115条の４第１項、第115条の13第１項　等	介護保険施設や居宅サービス等において必要な人員基準上の人員として位置づけられる者は、当該施設・事業所の「従業者」であることとされている。	介護保険制度の求める一定水準以上のサービス提供が確保できると認められる場合に、事業者と契約を結び一定の義務及び責任が課されることを条件として介護技術を持つ特定の介護ボランティア（以下、ボランティアという。）を、介護保険施設や居宅サービス事業所の人員基準上の定員として認める規制緩和等の提和。 既存の介護報酬の割引制度と組み合わせ、介護職員の労働環境の改善を図る。 数量等については、常勤換算方法で、現行の人員基準に従った介護職員１名に対し、ボランティア２名のいずれかを代替することを想定。	【目的】 介護保険制度は様々な問題を抱えているが、中でも介護職員の待遇問題は喫緊の課題である。 このような中、厚生労働省においては、介護保険外の介護サポーター制度を検討しているが、当提案は、ボランティアを介護保険に取り入れ、ボランティアが実施可能なサービス を一部担うことで人員基準を緩和することで、介護職員の労働環境（人手不足、低賃金、過酷）の改善を図ることを目的とする。なお、介護サポーター制度と共に推進することにより効果的な運用が期待できるものと考える。 【効果】 介護職員との代替により、物理的にマンパワーが増大し、代替員と職員の人件費を、他の職員、人件費やボランティアの資質非情に割り振ることで、労働環境の改善や、地域の介護資源の充実が見込まれる。 また、介護報酬の割引制度を活用することで、介護給付費増大の抑制や保険料低減にも効果が期待できる。 【提言】 ・職員とボランティアのチームでのサービス提供と、保険加入を義務付ける。 ・ボランティアには、介護研修と、事業者と一定の義務及び責任を負う契約を義務付け、事業者と従業者という関係を明確にする（ボランティアの自由意志により、事業者の指揮命令下に置かれる）。 ・地域支援事業の活用により、ボランティアを登録管理し、安定供給を図る。 ・介護保険制度の求める一定水準以上のサービス提供が確保されていることを定期的に確認。 これまでの提案に対する回答は、サービスの質が確保できないとのことである。 当提案の「措置」により担保したボランティアでもなお質を確保できないとする理由をお示しいただきたい。 ちなみに施設系の介護職員に基準上の資格要件はない。			C	Ⅰ	○ボランティアとは、自発性に基づく活動またはそれに携わる人のことを さすものであることから、御提案の「ボランティアに事業者と一定の義務及び責任を負う契約」によるものについては、ボランティアに該当するか疑問である。 ○また、今回の御提案は、介護職員の労働環境（人手不足、低賃金、重労）の改善を図ることを目的としているとのことであるが、労働市場の観点から考えると、ボランティアが従業者と同一の職務を行う場合、競合関係に陥り、介護職員の労働条件を低下させる懸念がある。	前回第１３次及び今回第１４次の本件提案について、貴省が問題であると主張しているのは、①ボランティアが省令上の基準人員の一部を代替することによるサービスの質の低下や介護職員の労働環境の低下、②省令上の人員基準を満たして提供されるサービスが介護保険（国民の負担する保険料及び公費で成り立っている）の給付対象となる一方、当該基準人員の一部をボランティアが代替することの妥当性、の２点に要約されると考えられるが、貴省が主張するような問題に係る懸念を払えるような措置を講じたとて、本件提案を採用する余地はないのか。 また、本件提案が余剰する介護サービス・介護人材の新しい仕り方の可能性を考慮しつつ、その提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	多種多様な施設を整備する圧付の人的資源や財源が十分でない過疎地域においては、施設の有効利用や行政サービスの向上の観点から、障害者に対する相談と高齢者に対する相談という別々の要件がネックとなり思わた場合に限り、高齢者に対する包括的相談支援と障害者に対する相談支援の一体的実施を認めることにより、より地域ニーズにマッチした質の高い相談支援が可能となるとい路提であり、施行規制が望める極めて大規模な地域に限定した提案では、こうしたニーズに十分には応えることはできないものである。	C	Ⅲ	貴省ご回答にある介護保険法施行規則第１４条の５２の規定は、あくまで第一号被保険者数や地域的条件などの条件を付した上での限定である。当方の提案は、地域包括支援センター運営協議会及び地域自立支援協議会が必要と認めた場合に限り、高齢者に対する包括的相談支援と障害者に対する相談支援の一体的実施を認めることにより、より地域ニーズにマッチした質の高い相談支援が可能となるとの趣旨であり、施行規制が望める極めて大規模な地域に限定した提案では、こうしたニーズに十分には応えることはできないものである。							地域包括支援センターに障害者相談支援センターを併設し、障害者に対する相談支援専門員（精神保健福祉士等）を配置した開を考えた場合、地域包括支援センターの３名の職員と障害者相談支援センターの相談支援専門員が、それぞれの専門性を活かしながら、高齢者・障害者の相談業務を協力しながら参職連携の路登にも適合すると、高齢者に対する支援の質の向上にもつながるものと考える。 したがって、地域包括支援センターで障害者相談を併設実施する場合の要件を定め、それぞれの所属分野や会計上の区分を明らかにした方えで運用を可能とする運営形態とすれば、「指地の財源構成の違いはクリアできるものと考える。		1031001 0	草加市	埼玉県	総務省 厚生労働省
090200	地域包括支援センターの運営基準の緩和	介護保険法施行規則第１４０条の５２	地域包括支援センターと指定相談支援事業者を行うために は、介護保険法施行規則第１４０条の５２に定められる基準及び、「障害者自立支援法に基づく指定相談支援の人員及び運営に関する基準」を満たさなければならない。	介護保険法施行規則第１４０条の５２の規定をさらに緩和し、地域包括支援センター運営協議会及び地域自立支援協議会が必要と認めた場合に限り、第一号被保険者数や地理的条件などに保わッず地域包括支援センターに配属されている専門職が障害者に対する相談支援に従事することを可能とする。	年齢や障害の有無にとらわれず、住み慣れた身近な地域において暮らすことができるよう高齢者と障害者の共生型地域づくりをめざす。 提案理由 障害者の地域移行を推進していくためには、障害者のニーズにあった様々なサービスが必要となるが、本道は面積が広大であり、また、人口の希薄な市町村も多く存在している。こういった市町村においては、障害者のみを対象とした相談支援体制の構築は困難な場合が多い。このため、高齢者に対する相談支援拠点として整備が進捗している地域包括支援センターの機能を活用することにより、相談窓口のワンストップ化を促進するとともに、障害者の一生を通して途切れることのない支援体制の整備を図る。	C	Ⅲ	地域包括支援センターは、地域包括ケアの実現のために、平成１８年度の制度改正により、新たに設置されたものであり、包括的支援事業の適切な実施のためには、取組の初期の段階において、職員が一体となり重点的・集中的に取り組むことが必要不可欠であるため、基本的には単独で配置すべきものとしている。 包括的支援事業等の取組状況については、各自治体との意見交換会でも、職員が単独で重点的に取り組んだ結果、介護予防プランの作成に携わり介護保険制度等に精通した職員が、地域包括支援センターにおいて事業を適切に運営するためには、引き続き職員が単独で、高齢者への相談支援を重点的に行うべきである。 また、地域包括支援センターについては、地域支援事業の包括的支援事業として保険料財源が使われており、相談業務について、障害者に対する取り組みについては、その財源構成が異なるため、過疎地域等地域の特殊性を勘案したとしても、現状においては、より慎重に検討していく課題であると考える。	右の提案主体からの再意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。		C	Ⅲ	地域包括支援センターは、地域包括ケアの実現のために、平成１８年度の制度改正により、新たに設置されたものであり、包括的支援事業の適切な実施のためには、取組の初期の段階において、職員が一体となり重点的・集中的に取り組むことが必要不可欠であるため、基本的には単独で配置すべきものとしている。 包括的支援事業等の取組状況については、各自治体との意見交換会でも、職員が単独で重点的に取り組んだ結果、介護予防プランの作成に携わり介護保険制度等に精通した職員が、地域包括支援センターにおいて事業を適切に運営するためには、引き続き職員が単独で、高齢者への相談支援を重点的に行うべきである。 また、地域包括支援センターについては、地域支援事業の包括的支援事業として保険料財源が使われており、相談業務について、障害者に対する取り組みについては、その財源構成が異なるため、過疎地域等地域の特殊性を勘案したとしても、現状においては、より慎重に検討していく課題であると考える。								1035010 0	北海道	北海道	厚生労働省
090210	障害者支援施設における高齢者の介護保険法に基づく短期入所生活介護（ショートステイ）の利用	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（平成１１年厚生省令第３７号）第９章	特別養護老人ホームの空床を利用して短期入所生活介護を行う場合には、特別な幅広い人員基準及び設備基準の緩和を認めている。	但法の身体障害者療護施設や知的障害者入所更生施設などが特別養護老人ホームと同等の人員配置が行われている障害者支援施設の一部（空きベッド）について、介護保険法の指定に基づく短期入所生活介護（ショートステイ）サービスを提供することを可能とする（空床利用型ショートステイ）。	高齢者の在宅介護支援のためには、介護保険法の短期入所生活介護の利用が重要である。一方、障害者支援施設においては利用者の地域移行等による空きベッドが存在しており、その効率的な活用が求められている。このため、障害者支援施設について本来の目的を損なわない範囲で、一部を短期入所生活介護として利用することを可能とし、これにより、高齢者が身近な地域で生活できる環境を整備することとした、地域貢献である障害者支援施設の有効活用を図る。 提案理由 短期入所生活介護については、各法の指定を受けた場合には、身体障害、高齢者相互に利用することは現行制度において可能であるが、こうした措置を障害者支援施設にも、当該施設の本来の目的を損なわない範囲で適用する。 また、介護保険法において、障害者支援施設の指定（空きベッドの利用）は想定されていないことから、別途人員の配置が必要となっている。	C	Ⅲ	介護保険制度における、いわゆる「空床利用型」の短期入所生活介護については、特別養護老人ホームの空床を利用する場合についてのみ認められており、養護老人ホームや老人保健施設などの高齢者施設においては認められていない。これは、特別養護老人ホームは提供されるサービスの内容が、一部を短期入所生活介護として利用することを可能とし、これにより、高齢者が身近な地域で生活できる環境を整備することとした、地域貢献である障害者支援施設の有効活用を図る。	右の提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。		C	Ⅲ	介護保険制度における通所介護は、「要介護状態となった場合においても、その利用者が可能な限りその居宅において、その有する能力に応じ自立した日常生活を営むことができるよう、必要な日常生活の世話及び機能訓練を行うことにより、利用者の社会的孤立感の解消及びその身心の機能の維持並びに利用者の家族の身体的及び精神的負担の軽減を図るものでなければならない」とされ（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９２条）、一定程度もしくは常時介護が必要な障害者、あるいは保護者の提が必要な障害児が利用し、そのことが利用者だけでなく、利用者の家族の身体的及び精神的な負担軽減にもつながる「生活介護」「児童デイサービス」「自立訓練」については、前回回答により、通所介護とのサービスに共通性があることから基本項目などで事業施設が可能と整理している。 ただし、「就労移行支援、就労継続支援（A型、B型）は、就労及び訓練の場を提供、一般就労への移行を目指す者、生産活動に応じた工賃を支払うことなどしていること（就労継続支援）から、サービス管理責任者が作成する「個別支援計画」においてもその内容を反映しており、通所介護サービスとは相容れないものであるため、サービス提供の場を共有して の事業実施は困難である。 また、前回の回答のとおり地域活動支援センター(創作的活動又は生産活動の機会の提供のほか社会との交流促進等を行うことを目的とするものであり、Ⅰ型とⅡ型について サービスの提供内容が介護保険の指定通所介護事業に極めて近いという御指摘にはあたらないと考える。さらに地域活動支援センターには個別支援計画の作成を義務づけてはおらず、ご提案を実現するために個別支援計画の作成を義務づけることは、地域活動支援セン ターの目的になじまないと考える。	右の提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。		C	Ⅲ	介護保険制度における通所介護は、「要介護状態となった場合においても、その利用者が可能な限りその居宅において、その有する能力に応じ自立した日常生活を営むことができるよう、必要な日常生活の世話及び機能訓練を行うことにより、利用者の社会的孤立感の解消及びその身心の機能の維持並びに利用者の家族の身体的及び精神的な負担軽減にもつながる「生活介護」「児童デイサービス」「自立訓練」については、前回回答により、通所介護とのサービスに共通性があることから基本項目などで事業施設が可能と整理している。 ただし、「就労移行支援、就労継続支援（A型、B型）は、就労及び訓練の場を提供、一般就労への移行を目指す者、生産活動に応じた工賃を支払うことなどしていること（就労継続支援）から、サービス管理責任者が作成する「個別支援計画」においてもその内容を反映しており、通所介護サービスとは相容れないものであるため、サービス提供の場を共有して の事業実施は困難である。 また、前回の回答のとおり地域活動支援センターは創作的活動又は生産活動の機会の提供のほか社会との交流促進等を行うことを目的とするものであり、Ⅰ型とⅡ型について サービスの提供内容が介護保険の指定通所介護事業に極めて近いという御指摘にはあたらないと考える。さらに地域活動支援センターには個別支援計画の作成を義務づけてはおらず、ご提案を実現するために個別支援計画の作成を義務づけることは、地域活動支援セン ターの目的になじまないと考える。	すでに認められている富山型特区（全国展開済み）において、要介護高齢者と障害児などを一体的に支援することにより相乗効果等が報告されているところであり、サービスの共通性を有しているとも考えて本提案を認めない理由とはならないものと考える。 また、利用定員を設保することが困難なため地域活動支援センター事業しが未実施な状態である過疎地域等に限った上で、先に貴省から提示のあったように、地域生活支援事業における「日中一時支援事業」を地域活動支援センターの代替事業と見なす提和措置についても検討願いたい。		1035030 0	北海道	北海道	厚生労働省
090230	共生型グループホーム・ケアホームを実施する場合の利用定員要件の緩和	障害者自立支援法に基づく指定障害福祉サービスの事業等の人員、設備及び運営に関する基準第８章及び第１４章	障害者自立支援法の共同生活介護事業所及び共同生活援助事業所の人員定員については、当該事業所の定員を４人以上とし、事業所は一定の範囲内（１以上の住居を有するものとしている（複数住居を有する場合、住居の最低定員は２人）。	介護保険法の認知症対応型共同生活介護事業所で障害者自立支援法の共同生活介護及び共同生活援助を行う場合は、双方の利用定員を合算して４名以上であれば差し支えないこととする。	本来においては、障害者のみで、４名以上利用定員を確保することが困難な地域も多く、生まれ育った慣に資源がないため困れないという障害者が数多く存在する。 また、障害者と認知症高齢者が共に生活することにより、お互いの安心や生きがいを見いだすなどの相乗効果も期待されることから、このような共生型の居住の場の確保が益々重要となると考えているところ。 自立支援法に基づく事業所の指定基準を介護保険対象者も含め４名以上とすることにより、より身近で家庭的な雰囲気の居住としてのサービス提供が容易となり、施設等からの地域生活移行への受け皿づくりも可能となる。	C	Ⅲ	障害者自立支援法における「共同生活介護」及び「共同生活援助」は、障害者の共同生活の観点から定員が定められているものであると、また、これらサービスにおいては日中別の場で活動することを想定しており、認知症対応型共同生活介護事業所におけるサービスと性格が異なるものであることなどから、共同生活介護及び共同生活援助を行う際の条件を、認知症対応型共同生活介護事業所の定員を４名以上とすることは困難である。	前回第１３次及び今回第１４次の本件提案について、貴省が問題であると主張しているのは、①ボランティアが省令上の基準人員の一部を代替することによるサービスの質の低下や介護職員の労働環境の低下、②省令上の人員基準を満たして提供されるサービスが介護保険（国民の負担する保険料及び公費で成り立っている）の給付対象となる一方、当該基準人員の一部をボランティアが代替することの妥当性、の２点に要約されると考えられるが、貴省が主張するような問題に係る懸念を払えるような措置を講じたとて、本件提案を採用する余地はないのか。 また、本件提案が余剰する介護サービス・介護人材の新しい仕り方の可能性を考慮しつつ、その提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	貴省ご回答にある介護保険法施行規則第１４条の５２の規定は、あくまで第一号被保険者数や地域的条件などの条件を付した上での限定である。当方の提案は、地域包括支援センター運営協議会及び地域自立支援協議会が必要と認めた場合に限り、高齢者に対する包括的相談支援と障害者に対する相談支援の一体的実施を認めることにより、より地域ニーズにマッチした質の高い相談支援が可能となるとい路提であり、施行規制が望める極めて大規模な地域に限定した提案では、こうしたニーズに十分には応えることはできないものである。	C	Ⅲ	地域包括支援センターは、地域包括ケアの実現のために、平成１８年度の制度改正により、新たに設置されたものであり、包括的支援事業の適切な実施のためには、取組の初期の段階において、職員が一体となり重点的・集中的に取り組むことが必要不可欠であるため、基本的には単独で配置すべきものとしている。 包括的支援事業等の取組状況については、各自治体との意見交換会でも、職員が単独で重点的に取り組んだ結果、介護予防プランの作成に携わり介護保険制度等に精通した職員が、地域包括支援センターにおいて事業を適切に運営するためには、引き続き職員が単独で、高齢者への相談支援を重点的に行うべきである。 また、地域包括支援センターについては、地域支援事業の包括的支援事業として保険料財源が使われており、相談業務について、障害者に対する取り組みについては、その財源構成が異なるため、過疎地域等地域の特殊性を勘案したとしても、現状においては、より慎重に検討していく課題であると考える。	障害者自立支援法において「共同生活介護」及び「共同生活援助」を実施するための定員がなぜ４名以上なのか。（３名ではなぜ共同生活が成り立たないのか）根拠をご教示いただきたい。また、十分な人員者が確保できない過疎地域においては、共同生活の観点よりサービス提供が優先されるべきではないのか。 あわせて右の提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。		C	Ⅲ	障害者自立支援法における「共同生活介護」及び「共同生活援助」は、障害者の共同生活の観点から定員が定められているものであると、また、これらサービスにおいては日中別の場で活動することを想定しており、認知症対応型共同生活介護事業所におけるサービスと性格が異なるものであることなどから、共同生活介護及び共同生活援助を行う際の条件を、認知症対応型共同生活介護事業所の定員を４名以上とすることは困難である。	障害者自立支援法において「共同生活介護」及び「共同生活援助」は、障害者の共同生活の観点から定員が定められているものであると、また、既存の認知症対応型共同生活介護事業所においても同様の理由で定員を満たしている事業所が存在することから、今回の提案を認めるべきである。							障害者自立支援法における「共同生活介護」及び「共同生活援助」は、障害者が支援を受けながら共同生活をさるものであり、支援を確保するに当たって、職員の確保を含めた継続的な事業運営や、サービスの質の確保を図る観点から、一つの事業所の定員を４人以上としているものである。 この点、日中活動は別の場で就労や訓練等を行い地域での自立した生活を目指す障害者のグループホーム・ケアホームと、認知症の方に適した介護を２４時間行う認知症高齢者のグループホームという、支援の目的・内容・技術等が異なるものを同一のものとして サービス提供することを認めることは、障害者へのサービスについて一定の水準を確保するものであるものであるが、障害者と認知症高齢者の共同生活住居を一つの事業所とすることが可能であり、一つの共同生活住居の最低定員を２人とし、事業所全体で４人とすることが可能であり、このような制度を活用してサービスの確保を図ることも考えられる。	サービス水準を確保する必要性について異論はないが、地域によってはサービスそのものの維持が困難な地域もあるのではないか、サービス水準の確保のために一定の条件を付加する代わりに定員要件を緩和する等、地域格差に対応することはできないか。 あわせて右の提案主体からの再意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。		1035040 0	北海道	北海道	厚生労働省

管理コード	要望事項 （事項名）	該当法令等	制度の現状	求める措置の具体的内容	具体的事業の実施内容・提案理由	措置の分類	措置の内容	各府省庁からの提案に対する回答	再検討要請	提案主体からの意見	「措置の分類」の見直し	「措置の内容」の見直し	各府省庁からの再検討要請に対する回答	再々検討要請	提案主体からの再意見	プロジェクト名	管理事務等番号	提案主体名	都道府県	制度の所管・関係府省庁
090240	幼稚園を活用した学童保育の届害保険	独立行政法人日本スポーツ振興センター法	－	私立幼稚園が運営する放課後児童クラブ（いわゆる学童保育）の児童には現在、公的な保険制度（独立行政法人日本スポーツ振興センターが運営する災害共済給付事業）が適用されていない。幼稚園で預かり保育を受ける園児は全員、スポーツ振興センターの届害保険は適用されている。私立幼稚園の預かり保育と学童保育が一連の子育て事業であるとの観点から、学童保育児童も園児同様、スポーツ振興センターの保険が受けられるような施策を講じてほしいと強く要望したい。	国は、「新待機児童ゼロ作戦」を進めている。文部科学省の「放課後子ども教室推進事業」や厚生労働省の「放課後児童クラブ」の推進は、「子どもと家族を応援する日本」の重点戦略の一つとなっている。この事業を推進するとスポーツ振興センターの保険を幼稚園が運営する学童保育に適用されないのは、新待機児童ゼロ作戦を進めていくとネックとなる課題の一つである。一例を挙げると小学校下校の際、学校から幼稚園の学童施設へ通園する際に、子が小事故に遭遇すると、上記の保険が適用されない事例があった。したがって幼稚園や保護者は「任意の届害保険」を利用している。学校教育法第一条校の幼稚園としては、放課後の学童児童の安全対策がキープできる公的な保険制度の実現を求めたい。保護者が安心して仕事に従事できる環境づくりをお願いしたい。「学校から住居」、「学校から学童施設」の間を共に「通学」と定義していただき、スポーツ振興センターの保険が学童保育にも適用され、実現するように強く要望する。なお、私立幼稚園を活用する学童保育は、「幼稚園における放課後児童健全育成事業」として平成15年5月から「付帯事業」としてスタートしている。	E	－	文部科学省は、厚生労働省の所掌ではないため、文部科学省の回答をご参照いただきたい。	E	－					1013010	学校法人 初音丘学園	神奈川県	文部科学省 厚生労働省
090250	交流磁気治療器の一般病院等での自由診療としての使用の許可	薬事法（昭和３５年法律第１４５号）第１４条、第６６条	磁気治療器を含む医療機器については、保健衛生の向上の観点から、薬事法（昭和３５年法律第１４５号）に基づき、その品質、有効性及び安全性の確保に必要な規制が行われている。磁気治療器に関する新たな効能・効果については、薬事法第１４条に基づく厚生労働大臣の承認を取得する法的枠組みが既に存在している。	交流磁気治療器の使用を医療行為の対象として認める	交流磁気治療器の公認効能は、肩こりの寛解・血行促進ですが、実際には下記のような薬病難病を平ら治癒してきています ・婦内膜・精巣・睾丸結石・耳垂・不眠・癌癌・高血圧・リウマチ・心筋梗塞 ・肝硬変・パーキンソ・通風・歯槽膿漏・ダンヶ臀機能不全・ﾄﾗｳﾏｾﾞ ・血小板減少症完治例・メニエル・脳卒中・甲状腺・神経痛・三叉神経・糖尿・癌星 上記に示した使用法で、交流磁気治療器の新作用例は皆無です。又、交流磁気治療器は、日本磁気医学会をはじめ、磁気関係学会での経年研究の対象とされ、上記のような課題への治療効果の科学的解明が、多くの学術論文に結晶しています。 ところが、薬事法14・66条・厚生省告示の規制から、使用方法や効能情報の十分な伝達がやはりなく、三大病に対しても、ほかの医薬や治療器よりも、交流磁気治療器は病院に大効力を発揮しています。それは難病しかも難証されたものです。交流磁気治療器は、無事故・副作用皆無で、研究見立治療効果を観視して、75年。丸山ワﾁクﾝ病院、大学病院などのご眠られた解放“特区”でも可、国民のためのさら一歩を踏み出させてください。	C	Ⅲ	○　磁気治療器を含む医療機器については、保健衛生の向上の観点から、薬事法（昭和３５年法律第１４５号）に基づき、その品質、有効性及び安全性を確保するために必要な規制が行われている。磁気治療器に関する新たな効能・効果については、薬事法第１４条に基づく厚生労働大臣の承認を取得する等、薬事法上の枠組みに則ることが適当であり、特区の対象になじまない。	貴省の回答では、本件提案に関し、現行規制に則り医療機器としての承認を取得されたいとの主張及び特区になじまないとの主張をされているのみであるが、規制緩和であるべき特区について特区になじまないとのご回答は、特区制度についての十分な理解がされていないと申し上げざるを得ない。その他に提案者は交流磁気治療器の自由診療による使用を求めている。この点についても、きちんと回答されたい。	八十年近い歴史を刻む交流磁気治療器に、副作用例は皆無。それは、「地球自体が磁性体である」・「例の検証や東門機関の研究」にも有効性は認められた。 引換え、「治験例」が証すように、他の医薬では治せない難病薬病をも治してきている事実は、他に例を見ません。それは、森林太郎陸軍軍医総監“後宮”の設ッリが磁気治療で素振に慷慨した。学術薬事界の様来で認可されたP.K外丸山ワクチンに同類した、医薬史の史実を改めて想起させてくれます。 それにもかかわらず未だに知る人不知る存在に止まるのは、公的資格保持者が怠ることかいなくやで。 「特区」で、それを可能として下さい。	C	Ⅲ	○　薬事法（昭和３５年法律第１４５号）は、保健衛生の向上を図る観点から、人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具を医療機器とし、その品質、有効性及び安全性を確保するために必要な規制を行うものである。 ○　個々の医療機器については、科学的なデータに基づく客観的な確認が事前に行われる必要がある。品質、有効性及び安全性が確認されていない医療器具、自由診療を含めた医療現場へ供給することは国民の保健衛生の確保の観点から認められない。	右の提案主体からの再意見を踏まえ、再検討し回答されたい。	貴省の回答には、「科学的なデータに基づく客観的な確認が事前に行われる必要がある」とあります が、医療現場においては、「治験例」が証すように、上記のような プロセスを経る必要があるか、ご教示ください。 なお、文部科学省公認の学会における学術、専門医師による臨床検証において、新作用等の確認が、医療現場の観点から、多くの証例が報告されています。交流磁気治療器の効果について確認いただき、一刻も早く特区での使用が可能となるよう、ご検討ください。		1040410	ドクターズ・サロン	東京都	厚生労働省
090260	新規健康志向食品・スキンケア製品（仮称：健康支援食品・スキンケア製品）の製造・販売時における素材の表示規制の緩和	薬事法（昭和３５年法律第１４５号）第６８条「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和４６年６月１日付厚発第476号薬務局長通知）	薬事法上、人の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物は医薬品、一定の効能を有し、かつ、人に対する作用が緩和な物については医薬部外品とされており、品質、有効性及び安全性について一定の評価を行った上で、医薬品又は医薬部外品として承認を うけ、承認された効能効果を標榜することのみを認め、承認されていない効能効果を標榜することは認められていない。 また、特定保健用食品、栄養機能食品に関する制度が設けられ、一定の機能等に関する表示が認められているところである。	新規健康志向食品・スキンケア製品（仮称：健康支援食品・健康支援スキンケア製品）の製造や販売時における、素材の機能性、安全性、配合量の表示及びその根拠に関するエビデンスを表示することに関する薬事法の規制緩和	健康志向食品・スキンケア製品（仮称：健康支援食品・健康支援スキンケア製品）の製造や販売時における、素材の機能性、安全性、配合量の表示及びその根拠に関するエビデンスを表示することに関する薬事法の規制緩和 香川県域では雑賀バイオクラスター事業等を通じて、機能性・安全性が明らかな素材として稚々の雑賀（例：小麦発酵抽出物（ソマシーン））を研究開発し、これを活用した製品を考えている。そこで、当製品の素材名称の他に、機能性、安全性、配合量を表示できるものとする。 特定保健用食品は、最終製品の機能を効果実証試験で調べることが求められており、予防機能表示で利点があるが、汎用性が低い。また、試験費用が高額である。 一方、製品中には医薬品成分でないが、明確な機能性のエビデンスがあり、かつ地域に根ざした素材が配合されるものが多く、今後広大が予測される。そこで、素材の機能性や安全性、配合量等の明示や適切な情報提供は、消費者の製品選択に不可欠であり、市場ニーズに適う。しかし現在は薬事法第66条他による規制のためにそれが出来ない。 当法人は、香川県、香川大学、民間臨床施設等と連携協力し、ネットワークを形成している。これを活用した効果実証試験を行い、当該地域の製品を「健康支援食品」、「健康支援スキンケア製品」として差別論文に判ずられた科学的根拠に基づき、販売を許可する。また効果実証試験のエビデンスの強さに応じてFDAのA～D の段階(Guidance for Industry and FDA Interim Evidence-based Ranking System for Scientific Data)を最終製品に表示する。	C	Ⅰ	○　薬事法（昭和３５年法律第１４５号）は、保健衛生の向上を図る観点から、人の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物等を医薬品として、その品質、有効性及び安全性を確保するために必要な規制を行うものである。 ○　この観点から、医薬品に該当する物については、その物を服用等する者に正しい医療を受ける機会を失わせ、疾病を悪化させる等の保健衛生上の危害を生じさせないよう、その物の品質、有効性及び安全性について一定の評価を行い、医薬品として承認した上で効能効果を表示した医薬品、指導等を認めているところであり、これは、医薬品の有効性、安全性等を確保する上で必要不可欠なものである。 ○　なお、上記の医薬品に該当するか否かは、通常人が医薬品としての目的（人の疾病の診断、治療又は予防等に使用されることが目的）を有するものであると認識するかどうかにより判断するものであり、個々の事例について、成分本質、効状及びその物に表示された使用目的、効能効果、用法用量及びに販売方法、販売の際の演説等を総合的に判断すべきものとされているところである。 ○　ご要望の内容に関しては、個別の製品が医薬品に該当するものであるかどうかは、上記のとおり、個々の事例について総合的に判断すべきものであり、提出資料から片だけでは判断できないものであるが、医薬品に該当する場合には、医薬品として承認を取得すれば、当該承認で認められた効能効果の範囲の表示は可能である。 ○　なお、健康増進法に基づく「特定保健用食品」制度では、科学的根拠に基づく一定の安全性及び有効性の要件を満たした個別の食品に含まれる素材の機能性等について表示することもできるとされており、本件小麦発酵抽出物についても、特定保健用食品として許可されれば、機能性等の表示が必ずしも不可能なわけではない。	本提案内容は、現行の薬事法や健康増進法に基づく「特定保健用食品」制度等を十分に尊重しつつ、安全性の確保がより、かつ一定のPublicity を持つ素材に関して、一定の範囲で安全性・機能性等に関する表示を可能とする提言をめる」提案である。 、類似の制度は米国FDAの「GRAS物質」として公布され、既に流用されている。本提案はこれらを参考にして、最終商品ではなく、素材に関しての表示の緩和を提案するものである。中小企業等は、優れた素材を有していても、多額の経費を要する「特保制度」を活用することは困難であるため、そのままでは、そのままでは、そのままでは

管理コード	要望事項 （事項名）	該当法令等	制度の現状	求める措置の具体的内容	具体的事業の実施内容・提案理由	措置の分類	措置の内容	各府省庁からの提案に対する回答	再検討要請	提案主体からの意見	「措置の分類」の見直し	「措置の内容」の見直し	各府省庁からの再検討要請に対する回答	再々検討要請	提案主体からの再意見	プロジェクト名	提案主体名	都道府県	制度の所管・関係府省庁
090310	幼稚園、保育所設置基準の緩和	児童福祉法第32条第1項第8号	乳児室、ほふく室、保育室又は遊戯室を2階以上に設ける建物については、防火設備、避難設備等について規制がある。	建物の４階において幼稚園、保育所の設置を可能にしてほしい。	多言語対応の保育園・幼稚園、もしくはその両方の機能を併せ持った教育機関の設立・運営を希望しています。弊社は建物の４階にあるため、２階以下での施設という規制の緩和を要望します。 ■提案理由：グローバル化が進み、日本人・外国人がよりスムーズにコミュニケーションができるようになることが弊社の企業目標であり、貢献できればと願っています。 全国的に、特に渋谷区での国際結婚の居住者が増えています。そこで、その子供に日本語だけでなく、その国の言語や文化も一緒に学べる授業を実施し、日本人が海外で活躍するのはもちろん、海外の労働者が生活しやすい、グローバルな教育ができる教育をすることによって、国の益々の発展に貢献したいと考えています。	D	－	認可保育所については、乳児室、ほふく室、保育室又は遊戯室を2階以上に設ける場合、防火設備、避難設備等について要件を満たす限りは、設置が可能である。			D	－				保育園・幼稚園あるいは要保護の運営（多言語対応）	1800010	株式会社アイザック	東京都	文部科学省 厚生労働省
090320	幼稚園教諭、保育士に準じた資格を有する者に対する幼稚園、保育所設置における人員配置基準の緩和	児童福祉法第18条の6 児童福祉施設最低基準第33条第2項	保育士となる資格を有する者は、指定保育士養成施設を卒業した者又は保育士試験に合格した者となっている。 また、保育所には、入所児童の年齢に応じて、一定数の保育士を置かなければならないこととなっている。	母国で日本の幼稚園教諭、保育士に準じた資格を取得している永住外国人を、設置基準に定める幼稚園教諭、保育士の人員として扱えるようにする。	多言語対応の保育園・幼稚園、もしくはその両方の機能を併せ持った教育機関の設立・運営を希望しています。外国人講師の中でも出身地で教育免許を持っている講師には、免許なしで労働できる措置を要望します。 ■提案理由：グローバル化が進み、日本人・外国人がよりスムーズにコミュニケーションができるようになることが弊社の企業目標であり、貢献できればと願っています。 全国的に、特に渋谷区での国際結婚の居住者が増えています。そこで、その子供に日本語だけでなく、その国の言語や文化も一緒に学べる授業を実施し、日本人が海外で活躍するのはもちろん、海外の労働者が生活しやすい、グローバルな教育ができる教育をすることによって、国の益々の発展に貢献したいと考えています。	C	Ⅰ	保育士は、専門的知識及び技術をもって、児童の保育や保護者に対する保育に関する指導を行う者であり、主に幼少期など児童の人格形成に影響するような非常に重要な時期における児童の保育を行っている。<br　その意味においては、一定の質の確保が重要であって、必要な資質を身につけるために、指定保育士養成施設を卒業するか、又は、保育士試験に合格することを要件としている。<br　このため、外国において保育士に準ずる資格を取得した者についても、国によって保育環境や求められる資質、養成課程などが異なる場合も考えられることから、日本で保育士として就労する場合には、日本の保育士資格を取得してもらうこととしており、保育所設置における人員配置についても日本の保育士資格を取得した者であることが必要としている。<br　なお、指定保育士養成施設の入学や、保育士試験の受験においては、国籍要件は定めていない。<br　さらに、「具体的事業の実施内容・提案理由」に「外国人講師の中でも出身地で教員免許を持っている講師には、免許なしで労働できる措置を要望」とあるが、我が国の教員免許を所持している場合においても、保育士となるためには、指定保育士養成施設を卒業するか、又は、保育士試験に合格することを要件としている。	右の提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	今回のご回答に対し「異文化理解」を幼少期から進めていくということで、小中学校のように「科目担当制」の形式で再提案できればと思います。具体的には日本人の「資格保有者」が1名在籍しています。（人数に応じて相談できればと思います。） 外国人の担当は免除になる形式をご提案します。それによって、日本が抱えている少子高齢化、2現化の問題を幼少期からの異文化理解教育を進めていくことによって改善・解消し、社会貢献することができる役命だと考えています。そして、構造改革特区でのテストの結果をご報告し豊かな社会にしていきたいです。	D	－	母国で日本の保育士に準じた資格を取得している永住外国人が、保育所において保育に従事することを該する規定はなく、日本の保育士資格を有する者が児童福祉施設最低基準を満たすよう配置されていれば、外国人が保育に従事することは現行制度上可能である。			保育園・幼稚園あるいは要保護の運営（多言語対応）	1800020	株式会社アイザック	東京都	文部科学省 厚生労働省
090330	公共施設借用による幼稚園、保育所の設置	児童福祉法第35条第4項 児童福祉法施行規則第37条第3項	国、都道府県及び市町村以外の者は、都道府県知事の認可を得て、保育所を設置することができるが、設置申請にあたっては、資産状況を明らかにする書類の添付が必要である。	公共施設借用による幼稚園、保育所の設置を認めてほしい。	多言語対応の保育園・幼稚園、もしくはその両方の機能を併せ持った教育機関の設立・運営を希望しています。国や市町村の施設で教育使用できる施設を借用できる措置を要望します。 ■提案理由：グローバル化が進み、日本人・外国人がよりスムーズにコミュニケーションができるようになることが弊社の企業目標であり、貢献できればと願っています。 全国的に、特に渋谷区での国際結婚の居住者が増えています。そこで、その子供に日本語だけでなく、その国の言語や文化も一緒に学べる授業を実施し、日本人が海外で活躍するのはもちろん、海外の労働者が生活しやすい、グローバルな教育ができる教育をすることによって、国の益々の発展に貢献したいと考えています。	D	－	現行制度下において、公共施設借用による保育所の設置は可能である。			D	－				保育園・幼稚園あるいは要保護の運営（多言語対応）	1800030	株式会社アイザック	東京都	文部科学省 厚生労働省
090340	障害者就労促進のために求職者と求人者のマッチングを向上させる実習の推進	雇用保険法施行規則第110条	障害者自立支援法に基づく就労継続支援事業等における就労にはトライアル雇用奨励金及び特定求職者雇用開発助成金は原則として支給されない。 　さらに、特定求職者雇用開発助成金については、障害者就労支援事業等の委託で実習をしている事業主が実習後に雇用した場合の支給の可否を、個別具体的に判断している。	障害者の就労支援を行うにあたり、企業が障害者を理解するために職場実習を行うことがあるが、特別支援学校の実習や障害者職業センター支援や障害者職業訓練校での委託訓練制度を活用しないと基本的には事前雇用や雇用予約にあたり、その後パローワークにおいてのトライアル雇用や特定求職者雇用開発助成金制度などの障害者雇用支援制度の活用が難しい現状があり、障害者就労支援を行っている機関（国や自治体の指定等を受けている事業所）の実施している実習においても一定要件を満たしている場合は雇用予約や事前雇用に当たらない実習や訓練と捉える措置を求める。	障害を持った方の社会参加、自立を促進し、充実した生活に向け支援していくため障害者自立支援法や障害者雇用促進法などの関係が設けられ、関係機関の連携が推進されている。 （別紙①②）障害者就業・生活支援センター事業や就労移行支援事業や合自治体が支援している就労支援団体などにおいて、就労支援の現場において職場実習や職場体験実習などが行われているが、実習を行った場合、現在の障害者雇用支援制度の中には利用できない制度（トライアル雇用や特定求職者雇用開発助成金制度など）もあり、多くの方が障害を持った求職者と求人者の無理がなくなるなかつ、障害者雇用の拡大の意味で障害者の就労支援する有効な方法として職場実習に取り組め、パローワークの就労支援制度も有効に活用できるように提案する。<br　雇用制度不正受給や障害者の権利侵害防止のため、一定要件として賃金等のやり取りがないこと や一定期間に限ることなど雇用予約や事前雇用などに当たらない実習や訓練とハローワーク等で確認ができる書類を実習受け入れ先と実習者で作成し、実習実施の取り決めなどの前提とする。（別紙③） 別紙資料（①障害者自立支援法就労移行支援事業、②厚労省職業安定局長連携通知、③当事業所での実習取り決め内容）	D	Ⅳ	障害者試行雇用（トライアル雇用）は、障害者に関する知識や雇用経験が乏しい事業所に対し、障害者を試行的に雇用する機会を付与し、本格的な障害者雇用に結び付きやすくすりを進める事業である。このため、障害者自立支援法に基づく就労継続支援事業所等における就労は、基本的に一般雇用の形態ではないことから、トライアル雇用奨励金は、当該就労継続支援事業所には原則として支給されない。なお、就労継続支援事所（A型）においては、一般雇用の形態をとることがあるが、トライアル雇用は、障害者が未採用前に職種環境に適応することを容易にすることや、障害者雇用の経験の浅い事業主が試行的に雇用することを支援することを目的としており、就労継続支援事業所（A型）の本来業務と近い性格を有するものであるこから、この場合も支給の対象とはならないものである。<br　ただし、就労移行支援事業所、就労継続支援事業所（A型、B型）においては、職場実習や求職活動、在宅就労など、事業所以外の場所での活動（以下「施設外支援」という。）も重要であることから、トライアル雇用奨励金については、就労継続支援事業所等の施設外支援として行われる場合に、一定の要件の下、当該トライアル雇用を実施する事業主に対して支給することは可能である。<br　また、特定求職者雇用開発助成金については、就労継続支援事業所等における就労に対しては支給されないが、就労継続支援事業所等の委託で実習をしている事業主が実習後に雇用した場合は、その支給の可否については、当該雇入れが当該助成金の要件に該当するものであるか否かにつて個別具体的に判断している。よって、障害者就労支援を行っている機関が実施している実習の後に、実習をしていた事業主が雇用した場合、一律に雇用予約や事前雇用に当たると判断しているわけではない。	右の提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	①委託訓練、職業センターの雇用前実習、職務施行、トライアル雇用前実習などは雇用予約に該当しない支援を なされているのはなぜか、就労支援機関の委託する実習について個別具体的判断になるのはなぜか ②就労支援機関から委託する実習は企業が初めての障害者と出会う機会としても活用している。その状況では③の下線部の実習的対応を企業に依頼する機運になり状況もあり、実習を終え理解が深まり企業が障害者雇用制度の活用を前提に雇用を検討できる場合もあり、雇用予約規制の判断が個別的対応であれば、不安定な判断で、職場間紛が発生する。よって一定要件下で就労支援機関が委託する実習も雇用予約に抵触しない制度的な設定を要請する。	D	Ⅳ	障害者試行雇用（トライアル雇用）に先行する実習、訓練等については、 ・　雇用予約がないことを前提として実施するものであれば、その後のトライアル雇用の実施を認めていること。 ・　ただし、雇用予約を行っている事実が判明すれば、トライアル雇用の趣旨（障害者に関する知識や雇用経験が乏しい事業所に対し、障害者を試行的に雇用する機会を付与し、本格的な障害者雇用に取り組むきっかけづくりを進めること）に鑑み、不支給となることといった取扱いを行っているところである。<br　公共職業安定所における、雇用予約や事前雇用の実態がある場合はトライアル雇用が実施できない旨を幅広く周知することにより、トライアルを開始しようとする事業主が事前にトライアル雇用の実施の可否について判断できるようにすること、円滑な事業実施に努めていることろである。<br　しかがって、委託訓練等について、一律、自動的にトライアル雇用への移行を認めているわけではなく、また、就労移行支援機関が委託する実習についても、雇用予約・形式紹介に該当しないこと等の確認が必要であり、公共職業安定所において トライアル雇用に係る職業紹介が行われたケースであれば、他の実習・訓練等と同様にトライアル雇用の実施は可能であり、既に措置済みである。<br　また、特定求職者雇用開発助成金については、就労支援機関が委託するものか否かに関わらず、委託訓練等については、その目的が訓練受託先事業主に雇用されることを前提としている場合又は委託訓練等が労働基準法の適用されるような指揮命令関係のある就労に該当する場合は不支給要件に該当することから、当該目的及び就労であるか否かについて個別具体的に判断をしているところである。<br　当該助成金の適正な運用を図保するため、全国一律に適用している雇用予約・形式紹介に該当しないこと等の一定要件を満たしている場合には、就労支援機関が委託する訓練等であっても訓練委託先事業主に当該助成金を支給することは可能となっており、既に措置済みである。<br　なお、具体的な事案については、最寄りの公共職業安定所に相談されたい。			障害者就労支援の推進プロジェクト	1007010	社会福祉法人みどり会	福岡県	厚生労働省
090350	容器包装リサイクルルートを活用した容器包装以外のプラスチックの資源化	・容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律 （第1条、第2条、第11～14条、第21～32条） ・容器包装廃棄物の分別収集に関する省令　第2条 ・廃棄物の処理及び清掃に関する法律　第6条の2	容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関しては、容器包装廃棄物について、消費者が分別排出したものを市町村が分別収集し、特定事業者（容器・包装の利用・製造事業者）が再商品化を行うことを規定している。実際には、ほとんどの特定事業者は、再商品化を民間委託している。 　容器包装リサイクル法の対象となる容器包装は、家庭から排出されるスチール缶、アルミ缶、ガラスびん、段ボール、紙パック、紙製容器包装、ペットボトル及びプラスチック製容器包装の特質などっており、このうち、スチール缶、アルミ缶、段ボール及び紙パックについては、事業者に再商品化義務は課されていない。	容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関しては、容器包装以外のプラスチックを、プラスチック製容器包装とあわせて収集する。 収集後、選別施設で他素材のものを除去し、容器包装以外のプラスチックも容器包装リサイクルルートで資源化する。 その際、容器包装以外のプラスチックの再商品化経費は市が別途負担する。 （再商品化手法について自治体の事情に配慮するよう預ける。） 提案理由： 本市では、容器包装リサイクル法の完全施行にあわせ、平成12年度から プラスチック製容器包装のリサイクルを開始した（年間約3万トン）。 リサイクルの成果としてプラスチックこみが半減した。この結果、廃棄物処理に伴うCO2排出量もほぼ半減した。 CO2排出量をさらに削減するため、容器包装以外のプラスチックについてもリサイクルしていきたい。 そのため、すでわたしたシステムである「容器包装リサイクルルート」を活用し、容器包装以外のプラスチックをリサイクルできるようにする。<br　このことにより、 ①市民は分別に迷う容器包装以外のプラスチック(クリーニングの袋、家庭で使用したラップ、CDのケース など)をプラスチック製容器包装と同じ袋で出すことができる。<br　市民が分別時に迷うことがなくなり、さらに、プラスチック製容器包装の回収率も向上させることができる。 ②「容器包装リサイクル」ルートを活用することにより、低炭素社会実現に向けたプラスチックのリサイクルを促進することが可能となる。 代替措置 容器包装以外のプラスチックの再商品化経費は市が別途負担する。	C	Ⅰ	実施内容: 容器包装リサイクル法の対象となっていないプラスチックを、プラスチック製容器包装とあわせて収集する。 収集後、選別施設で他素材のものを除去し、容器包装以外のプラスチックも容器包装リサイクルルートで資源化する。 その際、容器包装以外のプラスチックの再商品化経費は市が別途負担する。 （再商品化手法について自治体の事情に配慮するよう預ける。） 提案理由： 本市では、容器包装リサイクル法の完全施行にあわせ、平成12年度から プラスチック製容器包装のリサイクルを開始した（年間約3万トン）。 リサイクルの成果としてプラスチックこみが半減した。この結果、廃棄物処理に伴うCO2排出量もほぼ半減した。 CO2排出量をさらに削減するため、容器包装以外のプラスチックについてもリサイクルしていきたい。 そのため、すでわたしたシステムである「容器包装リサイクルルート」を活用し、容器包装以外のプラスチックをリサイクルできるようにする。<br　このことにより、 ①市民は分別に迷う容器包装以外のプラスチック(クリーニングの袋、家庭で使用したラップ、CDのケース など)をプラスチック製容器包装と同じ袋で出すことができる。<br　市民が分別時に迷うことがなくなり、さらに、プラスチック製容器包装の回収率も向上させることができる。 ②「容器包装リサイクル」ルートを活用することにより、低炭素社会実現に向けたプラスチックのリサイクルを促進することが可能となる。 代替措置 容器包装以外のプラスチックの再商品化経費は市が別途負担する。	右の提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	①合理的方法による容器包装以外のプラスチック部分について は、協会が毎年実施している「ベール品質調査」を活用すれば製出可能である。 ②家庭系プラスチックの多くが汚と汚れであり、「材料リサイクルでの取扱の困難」とはいえない。 ③「分別向上への熟慮」ゆえの提案であり、「分別意識の希薄化」につながるものではない。 ④本提案は、「事業者費用負担が現状を上回らないこと」を前提としている。「事業者費用負担について、容器包装以外の品目についても導入することを前提」としたものではない。 ⑤もう一歩踏み込んで、プラスチックリサイクルについて積極的な展望の二枚声をお願いしたい。	C	Ⅰ	容器包装以外のプラスチックの別合の算出について 　まずに、（財）日本容器包装リサイクル協会（以下「容リ協会」という。）では、市町村から容リ協会に引き渡されるプラスチック製容器包装ベールについてその品質の調査（以下「ベール品質調査」という。）を行っているところであるが、このベール品質調査は、市町村から引き渡されるベールが容器包装リサイクル法に基づき特定事業者が再商品化義務を負う特定分別基準適合物に該当するものか、容リ協会が定める「引き取り品質ガイドライン」に基づき調査するものであり、原則年に１回しか行われないこと、現在特定事業者が負う再商品化義務は、ベール品質調査の結果に依存しているいろいろなど に鑑みても、これをもって直ちに特定事業者と市の負担割合を決めるための調査として利用することは適切とは言えない。仮に調査頻度を増やして負担割合の算定に用いる場合であっても、特定事業者の再商品化義務量の算定が容リ協会の結果に依存していることに鑑みて、定められている以上、ベール品質調査が特定事業者の義務量を決めることになることから、単なる実施ではなく法の規則をもって行うことが必要になる。 ①リサイクルの高度化について<br　1次回答に対して述べたとおり、「中央環境審議会プラスチック製容器包装に係る再商品化手法専門委員会及び産業構造審議会プラスチック製容器包装に係る再商品化手法検討会合同会合取りまとめ」（平成19年5月）において、「多種な再商品化手法のバランスの取れた組合せを確保しつつ」「材料リサイクルの質を高める」とされており、また、改正容器包装リサイクル法の衆参両院の附帯決議において、再商品化の質の向上が求められているところである。<br　提案主体からいただいた御意見は、家庭系プラスチックの多くが汚と汚れであるとしているが、その参考資料として補足資料2「プラスチックの種類と使用比率」を御提出いただいているが、補足資料中の「廃プラスチックの組成比量・比率」のグラフは、家庭から排出される廃プラスチックのみならず産業廃棄物である廃プラスチックも含んだ組成割合を示したものであり、本特区提案が扱う、家庭から排出される廃プラスチックであってプラスチック製容器包装に該当しないものについての組成割合を示したものではないことから、補足資料のデータに基づいて、プラスチック製容器包装の廃棄物と家庭から排出される容器包装以外のプラスチックの組成割合に大差がなく材料リサイクルに支障がないと判断することは早計である。<br　実際、補足資料にふったとしても、再商品化に支障をきたす塩化ビニル（PVC）の成分が低にになるなど、分別基準適合物の品質の確保とその向上の流れに反することとなる。 ②容器包装リサイクル法における事業者負担について<br　本提案の添付資料として提出いただいた、提案主体が設置した検討会の報告書「容器包装以外のプラスチック処理検討委員会報告書（容器包装以外のプラスチック処理のあり方について（報告））」によれば、「容器包装以外のプラスチック拡大生産者責任の徹底を」求めていく方、「当面の対策」として「「構造改革特区」を活用し、特例として「容器包装リサイクルルート」の活用」を提案するものとしており、本提案が「容器包装以外のプラスチックも拡大生産者責任の徹底を」求めていく際の過渡的な措置であるとが見て取れる。 ③容リ協会が独自業務として再商品化を行う場合について<br　御質問の点について、「協会が独自業務として実施するのであれば、特定事業者の負担がは、一切生じないことなる」とは、現行法の下で容リ協会が独自業務として ベールを引き取る場合、容器包装以外のプラスチックと混合状態にあるプラスチック製容器包装は特定事業者が再商品化義務を負う特定分別基準適合物に該当しないことから、その再商品化に係る費用について、容器包装部分を含め一切負担することはないということを指す。	①本市負担分についての課題は、具体的な方法を協議し、特定事業者及び市の双方が納得できる方法を採用すれば、解決可能と考える。 ②家庭系プラスチックの大半はPP・PEであり、塩化ビニルはごくわずかである。 また、塩化ビニルは比重重選別等で容易に除去できることから、材料リサイクル手法の質を高めることに反しない。 ③拡大生産者責任に関する「将来展望」についての見解の相違を理由に、「当面の提案」を否定する議論とすることは、不適当と考える。 ④混合状態にあるとしても、容器包装以外のプラスチックについてのみ本市の負担とすることが、適切であると考える。	1052010	名古屋市	愛知県	財務省 厚生労働省 農林水産省 経済産業省 環境省
090360	療育を主な目的とした保育所への入所	児童福祉法第24条第1項、第39条 児童福祉法施行令第27条	保育所は日々保護者の委託を受けて、保育に欠ける乳幼児を保育する施設である。	児童福祉法第３９条第１項において、「保育所は、日日保護者の委託を受けて、保育に欠けるその乳児又は幼児を保育することを目的とする施設とする。」とあり、「保育に欠ける」という要件を満たさない子どもは保育所に入所することができない。この規制を部分的に撤廃し、「保育に欠ける」要件を満たさないダウン症児の保育所入所を認めていただきたい。	ダウン症児の知的障害の程度や生来もつその疾患には個人差が大きいが、ものまねが得意、陽気で他人との関わりを好むというダウン症児の特性から、療育手帳の取得等によって適切なサービスのみを利用するより、健常児と一緒に集団生活を体験することが社会生活上の自立度を高めることになる。また、早期から健常児と一緒に生活していれば小学校でも普通学級についていける可能性が高くなる一方で、ものまねが得意なダウン症児は、障害児との共存することで影響を受けることもある。<br　茅ヶ崎市には、市立純粋・認定こども園ともになく、現状では「保育に欠ける」要件を満たさないダウン症児は幼稚園等満園施設しか行き先がない。ダウン症児は先天的な心臓疾患を持つ可能性が高かったり、未熟児で産まれて抵抗力が弱い子が多く、定期的な通院が欠かせず、入院した場合は長期化することが多い。そのため、父母ともにフルタイムで就労し続けることは難しい。「保育に欠ける」要件が満たせる限り、市立純粋・認定こども園がない地域ではダウン症児が健常児と一緒に生活する経験が得られない。<br　ダウン症の保育所受け入れについて、茅ヶ崎市保健福祉部保育課と何回か交渉しているが、国の規制のため受け入れができないと断られている。<br　「保育に欠ける」要件を部分的に撤廃することで保育所入所対象者は増加するが、社会生活上の自立度が高まることで小学校入学後に特別支援級ではなく普通学級に進んでいるなる児童が増えることが予想される。	C	Ⅰ	保育所は、日々保護者の委託を受けて、保育に欠ける乳幼児を保育する施設であり、保育に欠けない乳幼児が入所することは現行制度上不可能である。<br　保育に欠けていない児童については、幼稚園や認定こども園の選択肢があることから、各自治体においては、幼稚園の設置又は認定こども園制度の積極的な活用をご検討いただきたい。	「経済財政改革の基本方針2008」（平成20年6月27日閣議決定）において、保育サービスに係る規制改革については、子どもの福祉への配慮を前提に、利用者の立場に立って、平成20年内に結論を出すことされていたと承知しているが、その中で、本件提案内容に配慮することはできないのか。<br　あわてた提案主体からの悪意を踏まえ、再度検討し回答されたい。	本提案が現行制度上不可能であることは元より承知しているからこそ特区提案を行った。幼稚園・認定こども園にはそれぞれ独自の教育方針があり、ダウン症児の受け入れは個別の判断となるため、教育の場である幼稚園等ではなく生活の場である保育園を問題にしている。先の回答は茅ヶ崎市による幼稚園等の新規設置を待てと言うに等しいが、それらの計画はいつものとの承知している。そもそも保育園の運営は自治事務であり、入所要件の解釈は児童福祉法の主旨に反するものでない限り市区町村による柔軟な運用が認められて当然と考えるが、もし本提案を特区として認められないのであれば、具体的に不想される不都合を説明していただきたい。	C	Ⅰ	「保育に欠ける」要件を見直すことによって、保育所の入所対象児童が拡大し、これに伴い、保育所に入所できない児童が増加することなどが考えられる。<br　このような課題を踏まえつつ、「保育に欠ける」要件等の見直しについては、平成２０年５月に社会保障審議会少子化対策特別部会において取りまとめられた「次世代育成支援のための新たな制度体系の設計に向けた基本的考え方」において、利用者の多様な選択を可能とするため、子どもの視点に立って、対人社会サービスである保育の公的性格や特性を踏まえ、新しい仕組みを検討していく必要があるとされている。また、その際には、保育の必要度の高い子どもの利用の確保等のための市町村等の適切な関与や、保育サービスを選択できるだけの「量」の保障、そしてそれを裏付ける財源確保が必要であるとされており、これを踏まえて新しい保育サービス提供の仕組みを検討していくこととしており、この検討の結果を踏まえて対応していきたいとない。<br　なお、平成２０年１２月１６日の社会保障審議会少子化対策特別部会において、第１次報告（案）を提示しており、本年の早い時期に、保育事業者等で構成する検討会での議論を経た上で、同部会でのとりまとめを目指す方向となっている。	社会保障審議会少子化対策特別部会において、本件提案内容を踏まえた検討がなされているのか、なされているのであれば当該検討状況を示されたい。<br　また、自立支援の観点からも、障害者施設やサービスに依存せず地域で生活していくことができるよう、現行の保育所入所要件において弾力的な措置を講じることはできないか。<br　あわせての提案主体からの再意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	障害児支援の見直しに関する検討会報告書では、子どもの育ちに必要な集団的な経験のために保育所等における障害児の受入れを促進していくことが必要であるとされている。ダウン症児は約千人に一人の割合で生まれるとされるが、特区提案の制度があろうが、他路で所管する検討会がどのような報告をしていようが、少子化対策特別部会による議論を経ない限り一切の規制緩和は認められないということか。また、同部会の第１次報告案では特別な支援を必要とする子どもや家庭に対する配慮については今後さらなる検討を進めるべきであるとしているが、議論の結果を待たなければ特区制度による先行した取り組みも認めることができないということか。	1042010	トムボーイ（茅ヶ崎市内のダウン症児の親の会）	神奈川県	厚生労働省

管理コード	要望事項 （事項名）	該当法令等	制度の現状	求める措置の具体的内容	具体的事業の実施内容・提案理由	措置の分類	措置の内容	各府省庁からの提案に対する回答	再検討要請	提案主体からの意見	「措置の分類」の見直し	「措置の内容」の見直し	各府省庁からの再検討要請に対する回答	再々検討要請	提案主体からの再意見	プロジェクト名	管理事務等所項	提案主体名	都道府県	制度の所管・関係府省庁
090370	保育所入所要件の撤廃	児童福祉法第24条第1項、第39条 児童福祉法施行令第27条	保育所は日々保護者の委託を受けて、保育に欠ける乳幼児を保育する施設である。	特別の事情（待機児童がない地域、地域の保育所が「認定こども園」の認定を受けることが困難等）のある地域において、保護者の就労の有無等に関係なく、保育所へ入所することが可能となるよう、保育所入所要件（保育の実施基準）を撤廃する。または一定の猶予期間を設け、保育に欠けない児童の入所を認めるなど要件を緩和する。	保育所への入所要件は、保護者が就労、疾病等で十分な保育が受けられない0歳から小学校入学前の乳幼児ということになっている。 一方、核家族化や地域のコミュニケーションの希薄化などにより、近年は、専業主婦家庭における育児不安や悩み等が増大しており、児童虐待などにつながる恐れがあるなどの保育を必要とする乳幼児は、現行の制度では対応できない状況である。 また、非正規雇用者の増加やリストラ等による雇職も多く見られる現在、親の就労状況の変化により、保育所に通えなくなることによって、児童の健全な幼児期・学童期の保育・保育環境が確保されない状況となる。 なお、認定こども園制度では、認可保育所・認可幼稚園以外の部分は、国制度の助成の対象とならないことから、その普及に限界があると考えられる。 このため、全ての就学前児童が保育所を利用できるよう入所要件（保育の実施基準）の撤廃を行う必要がある。	平成２０年５月に社会保障審議会少子化対策特別部会において取りまとめられた「次世代育成支援のための新たな制度体系の設計に向けた基本的考え方」において、利用者の多様な選択を可能とするため、「保育に欠ける」要件等について、子どもの視点に立って、対人社会サービスである保育の公的性格や特性も踏まえ、新しい仕組みを検討していく必要があるとされており、「保育に欠ける」要件の撤廃を前提とした検討を行うものではない。また、その際には、保育の必要度の高い子どもの利用の確保等のための市町村等の適切な関与や、保育サービスを選択できるだけの「質」の保障、そしてそれを裏付ける財源確保が必要であるとされており、これを踏まえて新しい保育サービス提供の仕組みを検討していくこととしている。 また「経済財政改革の基本方針2008」（平成20年6月27日閣議決定）において、保育サービスに係る規制改革については、子どもの福祉への配慮を前提に、利用者の立場に立って、平成20年内に結論を出すこととしたところである。このことを踏まえ、税制改革の動向なども踏まえつつ、新しい保育サービス提供の仕組みを検討することとしている。	貴省回答にいう「平成２０年内に結論」について、当該時期が概ね到来したことにかんがみ、結論の具体的内容を示されたい。	保育所の社会的役割の前提は、全ての保育に欠ける児童に対し、保育の応問機会を確保することであり、当面でも、その前提の基に、原内各市町で待機児童の解消に向けて取り組んでいる。 しかしながら、前期では定員を制る施設もあり、保育を巡る状況には地域格差があるのも事実である。 したがって、待機児童がなく、保育所の定員に余裕がある場合については、保育に欠けない児童であっても利用できるよう要件を緩和することには、保護者の就労がなく、かつ、昼住地に幼稚園がないなどの理由から集団活動が体験ができない児童を救済するとも可能となるため、国で行うことしている新たな仕組みの中で、いつ頃具体化され、実現するのかをご教示いただきたい。	F	1	平成２０年１２月１６日の社会保障審議会少子化対策特別部会において、第１次報告（案）を提示しており、保育の必要性の判断に関しては、専業主婦家庭にも一定量の一時預かりを保障する方向で検討、また、人口減少地域の実情に応じた保育所の機能のあり方について、さらに検討すると等が盛り込まれているところ。 本報告書案については、平成２１年の早い時期に、保育事業者等で構成する検討会での議論を経た上で、同部会でのとりまとめを目指す方向となっている。	右の提案主体からの再意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	社会保障審議会少子化対策特別部会の報告（案）で専業主婦家庭の一定量の一時預かりの保障や人口減少地域の実情に応じた保育所機能のあり方など保育所入所要件の緩和・撤廃が、国で行うとしている新たな仕組みの中で、いつ頃具体化され、実現するのかをご教示いただきたい。		1071030	兵庫県	兵庫県	厚生労働省
090380	病児・病後児保育事業における職員配置の要件緩和	「保育対策等促進事業の実施について」（H20.6.9厚労省発第0609001号厚生労働省雇用均等・児童家庭局長通知）	保育所の静養室等において、看護師等が保育士に体調不良となった児童を一時的に預かるほか、保育所入所児童に対する保健的な対応や地域の子育て支援や妊産婦等に対する相談支援を実施する事業。	病児・病後児保育事業の実施にあたり、地域の実情に応じて取り組めるよう、看護師の常時配置を要件とせず、非常勤の看護師でも可能とするなど柔軟な対応を可能とする。	（実施内容） 病児・病後児保育事業の実施にあたり、医療機関から離への看護師派遣を可能とした場合、１名の看護師が複数園を担当することを可能とすることで、当該事業を効果的、効率的に実施できる体制を構築する。 （理由） ・病児・病後児保育事業については、常勤看護師等１名の配置が要件となっているが、利用者数が一定せず、利用者がいない日もある当該事業で、保育所が常勤看護師を配置することは、運営上からリの負担となる。また、地域によっては、看護師を確保できない場合も生じてくる。	C	—	病児・病後児保育事業については、補助事業であり規制ではないことから、特区として実施することは不可能である。 なお、補助事業の病児・病後児保育事業（体調不良児対応型・旧自園型）においては、自園における体調不良児への対応のため、専門看護師等の医療従事者を常時配置することを要件としており、専門性の高い看護師を常時保育所に配置する必要があることから、職員配置の要件緩和は困難である。	右の提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	看護師不足の現在の状況下では、看護師の確保は容易ではなく、一人の看護師が複数園を担当することで効率的に事業を実施できることから、当該事業の普及の観点からも、地域、保育所の規模などの条件を付加した上で、当該要件の緩和を再考していただき、制度の普及と支援を進めたい。 なお、一人の看護師が、複数保育所を担当する場合でも、保育所間の移動距離、時間などの条件を付加することにより、当該制度の目的を達成することができるものと考える。	C	—	病児・病後児保育事業については、補助事業であり規制ではないことから、特区として実施することは不可能である。 なお、一人の看護師が複数の保育所を担当することについては、病状により時も目を離せないような子どもが複数保育所にいた場合などに問題になることが考えられるが、ご意見として対関させておく。	右の提案主体からの再意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	事業実施に看護師の確保が要件である以上、看護師不足の現状では、一園で看護師一人を確保することは容易ではない。 また、事業に対する国の補助がなければ、現行の園自体の経営規模・状況では、当該事業の実施は成り立ち難い。 一人の看護師が複数園を担当することについては、病状により時も目を離せないものの、効率的な事業実施が期待できることから、地域、保育所の規模などの条件を付加した上で、当該要件の緩和を再考していただきたい。 また、複数園で看護師が必要となった場合の対応策の提示などの条件を付加したうえで、当該要件の緩和について再考していただきたい。		1071400	兵庫県	兵庫県	厚生労働省
090390	緊急サポートネットワーク事業の実施場所の要件緩和	「保育対策等促進事業の実施について」（H20.6.09厚労省発第0609001号厚生労働省雇用均等・児童家庭局長通知）	（病児・病後児保育－体調不良児対応応型） 当該事業を実施する保育所 （緊急サポートネットワーク事業） 会員の自宅	緊急サポートネットワーク事業の実施場所を提供会員、利用会員の自宅に限定せず、実施場所の要件を緩和し、利用会員に複数の選択肢を提供することにより、地域の実情に応じた取り組みを可能とする。	（実施内容） 緊急サポートネットワーク事業の実施場所を提供会員、利用会員の自宅だけでなく、保育所、児童館、学童保育施設など、あらかじめ指定した場所での実施を可能とすること で、利用者の利便性の向上を図るとともに、地域の実情に応じた事業展開の促進を図る。 （理由） 緊急サポートネットワーク事業については、提供会員または利用会員の自宅で患病することが要件となっているため、提供会員及び利用会員の双方から敬遠される傾向にあり、会員登録、制度の利用が進んでいない状況にある。	C	—	緊急サポートネットワーク事業は、育児中の労働者と保育士、看護師及び育児経験者等を会員として、会員個人間の相互援助活動として自宅で病児の預かり等を実施するものであり、自宅以外での実施は緊急サポートネットワーク事業として認められないが、登録看護師を病児・病後児保育事業で活用することは可能である。 また、緊急サポートネットワーク事業は届け制度になっている。病児・病後児保育事業を実施しようとする施設（以下「施設等」という。）を利用する前の医療機関での受診のための送迎や施設等への送迎、施設等では対応できない時間外の預かりや施設等が満室時の預かりなどに対して利用会員となる者が、病児・病後児保育事業と相互に連携・協力することにより事業が効果的に活用されている都道府県もあることから、他の都道府県の取組状況等を参考に利用の促進を図られたい。	右の提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	当該事業が、育児中の労働者と保育士、看護師及び育児経験者等を会員として、会員個人間の相互援助活動であることを会員会員の相互援助活動であることは、十分承知しているが、現場からは、依頼者、保育者の双方とも自宅での事業実施に伴うトライバシーの問題もあり、利用が敬遠される傾向にある。 そこで実施場所の要件を緩和し、児童館など公的性格の強い施設等の活用・連携・協力することにより、事業自体の普及と労働者の利便性が図られると考えるため、再検討をお願いしたい。	C	—	緊急サポートネットワーク事業は、各府省庁からの提案に対する回答欄で記したとおり、援助を受けたい人と援助を行いたい人をネットワークにし、会員個人間の相互援助活動として行うものであることから、援助を受けたい人の自宅で行われることが基本であると考える。 なお、当事業については、地域における病児・病後児の預かりを今後さらに発展させていく等の観点から、平成２１年度予算案においては、国の事業として国庫に、市町村を実施主体とするファミリー・サポート・センター事業において モデル事業を行うことしている。	右の提案主体からの再意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。		1071150	兵庫県	兵庫県	厚生労働省
090400	「投資・経営」、「技術」、「人文知識・国際業務」の在留資格を有する外国人の親への長期在留資格の付与	出入国管理及び難民認定法別表第一の一から五の表の上欄の在留資格（外交、公用、短期滞在、家族滞在をのぞき、特定活動にあっては、イ又はロに該当するものに限る。）をもって在留する者の扶養を受ける配偶者又は子として日常的な活動を行うものについては、在留資格を「家族滞在」又は「特定活動」をもって在留を許可している。	出入国管理及び難民認定法第２条の２ 別表	成長産業分野であって資本金１億円以上の本社設置外資系企業について、在留資格「投資・経営」「技術」「人文知識・国際業務」を有する外国人在職者の親の活動を、在留資格「特定活動」に追加する。	兵庫・神戸は、開港以来、国際都市として発展してきた歴史を有し、外国・外資系企業の経済活動が活発で、世界的な外資系企業が本社を設置している。これら大企業は地域経済の発展に大きな役割を担っており、成長事業を展開する企業活動は、今後の地域経済の発展において極めて重要である。 これら成長事業を展開する大企業の外国人経営者や社員は当地域において必要不可欠な人材であり、これら外国人企業関係者については、親の扶養を必要とする場合、親の在留期間が短期であるために、自身の活動のための入国や必要な期間での在留にも影響が生じているという問題があり、そうした課題に向けた対応方策を求めるものである。	C	Ⅲ	本要望は、実質的に在留資格「家族滞在」の範囲拡大を求めるものであるところ、現行の「家族滞在」は、入連上の観点から家族としての結びつきを尊重し、在留資格を有する者の配偶者又は子に範囲を限定して国内の滞在を認めているものであり、現在、「特定活動」で在留が認められているケースは、特に高度な研究者・情報処理技術者について特例的に認めるものであって、これ以上「家族滞在」の範囲を拡大して受入れを行うことはできない。	右の提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	経済・社会のグローバル化が加速するなか、現状、外国人受け入れ体制の必要性にかかる国民の関心・意識も高まりつつあると認識している。本案の提案は、構造改革特区の趣旨にもかんがみ、いろいろ所でありり、通所対象につつ地理的及び条件的に厳しく限定を加えているものである。現状、国に対して、高度な専門的知識の研究等を基礎とする者であるとうことなどの要件を満たしていることが評価できる場合等、本案の提案について、パイロット事業としての実現をご検討いただきたい。	C	Ⅲ	前回も回答したとおり、本要望は、実質的に在留資格「家族滞在」の範囲拡大を求めるものであるこころ、現行の「家族滞在」は、入連上の観点から家族としての結びつきを尊重し、在留資格を有する者の配偶者又は子に範囲を限定して国内の滞在を認めているものであり、現在、「特定活動」で在留が認められているケースは、特に高度な研究者・情報処理技術者について特例的に認めるものであって、これ以上「家族滞在」の範囲を拡大して受入れを行うことはできない。	右の提案主体からの再意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。		1071060	兵庫県	兵庫県	警察庁 法務省 厚生労働省
090410	「企業内転勤」の転勤前関連業務従事要件の緩和	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	転勤の直前に外国にある本店、支店そのほかの事業所において３年以上継続して法別表第一の二の表の技術の項又は人文知識・国際業務の項の下欄に掲げる業務に従事する業務に従事していることが必要。	成長産業分野の外国・外資系企業に勤務する者が、別企業で３年以上の同職種の実務経験を有する場合、外国の企業から同社の日本支店への海外転勤に運用される在留資格「企業内転勤」について、要求される当該企業における関連業務経験期間を「１年以上」から「６ヶ月以上」に緩和する。	兵庫・神戸は、開港以来、国際都市として発展してきた歴史を有し、外国・外資系企業の経済活動が活発で、地域経済を支える大きな柱となっている。このような中、とりわけ、成長産業分野における海外からの新たなビジネス手法やマネジメントシステムの導入の一環の促進は、今後の地域経済の活性化・発展において極めて重要である。 上記に働き、兵庫県では、産業の集積による経済及び雇用の活性化に関する条例（産業集積条例）を制定するなど、成長産業分野の外国・外資系企業の立地・集積の促進を図っているところである。 これら企業の定着や新たな企業進出を促進するためには、ビジネス状況に柔軟に対応でき、時間を失することなく適切な人材を確保・配置できる状況を整えることが可欠である。 このことから、ビジネス展開上のニーズに対応できる、柔軟性を持った方策の検討を求めるものである。	C	Ⅲ	在留資格「企業内転勤」は、外国で活躍している職員を、一定期間の「転勤」として、「技術」又は「人文知識・国際業務」の在留資格とは異なる開点で所内で受け入れるものであることから、「技術」等の在留資格において規定している実務経験年数等の要件を課しているものであり、活動に従事した期間を短縮する等のこれ以上の要件の緩和は困難である。	右の提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	本案の提案は、要件の単純緩和要望ではなく、ビジネス環境変化に対応する要件変更の要望である。同時に、本提案は、構造改革特区の規制緩和和要望であることから、地理的な制限も加えているものである。 特に中国・アジア地域との投資交流を促進していくうえで、「技術」や「人文知識・国際業務」とともに、「企業内転勤」は重要かつニーズが存在する在留資格である。このことから、本案をはじめとする中国・アジア地域との交流双日地域にて、提案の内容のような規制要件の変更を今後パイロット事業として実施し、その効果・影響を見極めていくようなことの必要性について今後ご検討いただきたい。	C	Ⅲ	前回も回答したとおり、在留資格「企業内転勤」は、外国で活躍している職員を、一定期間の「転勤」として、「技術」や「人文知識・国際業務」とともに、「企業内転勤」は重要かつニーズが存在する在留資格であることから、「技術」等の在留資格において規定している実務経験年数等の要件を課していないものであり、活動に従事した期間を短縮する等のこれ以上の要件の緩和は困難である。	右の提案主体からの再意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	本案の提案は、地元企業のニーズや実態を踏まえたうえでの、要件変更の試験的実施に向けたものである。一方、これまでの提案内容は、単純緩和ではなくこの事業を提供する日本側の国家の義務と新的いただき、今後も活発化が想定される国人材の受け入れ促進の議論の際のご検討等の対応を要望する。		1071170	兵庫県	兵庫県	法務省 厚生労働省
090420	在留資格「人文知識・国際業務」の実務経験年数の緩和等	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	申請人が外国の文化に基礎を有する思想又は感受性を必要とする業務に従事しようとする場合は、法別表第一の二の表の「技術」または「人文知識・国際業務」の項の下欄に掲げる業務に従事する業務に従事していることが必要。 ②従事しようとする業務に関連する業務について３年以上の実務経験を有すること（ただし、大学を卒業した者が該当、通訳又は語学の指導に係る業務に従事する場合は、この限りではない。）	「特定家族滞在活動」で在留している外国人研究者の配偶者について、母国語を活用して就労するために「人文知識・国際業務」（うち国際業務）へ在留資格の変更を行う場合に要求される実務経験年数（３年以上）の緩和、あるいは当該要件に関わる新たな評価基準の設定を求める。	世界最大の大型放射光施設SPring-8を抱し、先端分野に関わる放射光研究が展開されている種最科学公園都市の特性を活かし、これまで外国人研究者の受入れ促進を図ってきた。 外国人研究者の配偶者については社会活動への積極的な参加を可能とすることで、家族での滞在がしやすくなり、より魅力的な研究環境の提供が可能となる。これにより、優秀な研究者の集積を図り、研究開発成果の実用化や新産業創出による地域の経済活性化を目指す。 現実規由 播磨科学公園都市では外国人研究者が特例措置を活用し、長期（最大５年間）で研究プロジェクト等へ参加している。多くの外国人研究者は家族での滞在を望んでいるが、長期滞在のための家族も規模的な社会活動への参加を希望しており、日本の生活における障害となっている。 そこで、「特定家族滞在活動」の資格を持つ外国人研究者の配偶者が母国語を活用して外国語学校等で就労するため、「人文知識・国際業務」（うち国際業務）に在留資格を変更する場合に要求される実務経験年数要件の緩和、あるいはこれに関わる新たな評価基準を設定することで、規模的な社会活動への参加を可能とし、外国人研究者の受入れ環境の向上を図りたい。	C	Ⅲ	我が国に受け入れるべき外国人労働者の範囲は、出入国管理および難民認定法上「我が国の産業及び国民生活に与える影響」を勘案して決定するものであり、実務経験年数要件の緩和を行うことは、その程度にかかわらず、単純労働者の受入れにつながるものであることから、政府としての外国人労働者受入れに係る検討を行うことは困難である。 なお、現在の、「技術」や「人文知識・国際業務」に係る要件を満たす場合には、外国での実務従事経験がなくとも、入国が可能である。	右の提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	母国語を活用した外国語学校等への就労に必要とされる「３年以上の実務経験」という要件が大学卒業者には不要とされていることなども、語学の指導等に係る業務に従事する者が盛り込まれていることから、実務経験は不可欠の要件ではないと考える。単純労働者の受け入れ以外に、すでに未初での潜在的潜在的ニーズがあるものと考えられ、ビジネス環境変化に対応する要件変更の要望である。 また、前回も回答したとおり、現在のところ、現行要件と同等の専門性・技術性が確保されることが客観的に確認できる国家資格等の評価基準があるとは承知していないところである。	C	Ⅲ	我が国では、「専門的・技術的分野」の外国人労働者の受入れを基本政策としており、在留資格「人文知識・国際業務」に係る基本、外国人労働者の専門性・技術性を担保するために設けているものであるところ、現行要件の実務経験年数等の緩和・撤廃を行うことは、その程度にかかわらず、単純労働者の受入れにつながるものであることから、上記の外国人労働者の受入れに係る基本政策に照らして困難である。 また、前回も回答したとおり、現在のところ、現行要件と同等の専門性・技術性が確保されることが客観的に確認できる国家資格等の評価基準があるとは承知していないところである。	右の提案主体からの再意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	翻訳、通訳又は語学の指導に係る業務については、大学卒業者であればほぼ以上の実務経験が不要とされている。実務経験年数は、大学を卒業していない外国人研究者の配偶者であっても、日本文化には強い思考・感受性に基づく一定水準以上の能力を有する者が多くいることから、こうした者が社会参加できる道を開くために、日本文化には強い思考・感受性に基づく一定水準以上の専門的能力を持った人材が母国語を活用して就労できるように、新たな基準作り又は現行の実務経験年数要件の緩和をお願いしたい。		1072030	兵庫県、たつの市、上郡町、佐用町	兵庫県	法務省 厚生労働省
090430	外国人に関する年金制度の見直し	国民年金法附則第９条の３の２ 厚生年金保険法附則第２９条	<社会保障協定の締結等の状況> 社会保障協定については、既にフカ国（ドイツ、英国、韓国、米国、ベルギー、フランス、カナダ）との間で発効済。 ４カ国（オーストラリア、オランダ、チェコ、スペイン）との間で署名がなされ、協定の発効に向け準備を進めている。 現在、イタリアとの間では大筋合意に至っており、ノルウェーとは年後正式交渉を予定、またハンガリー、スウェーデン、スイスとの間では非公式協議を行い、ルクセンブルク、ラトビア、ポルトガルとの間では非公式協議を開始することとなっている。 ＜脱退一時金制度について＞ 我が国の年金制度は、国籍に関からず等しく適用されており、年金制度の保障の対象となっている。日本に短期滞在する外国人の方については保険料納付が老齢納付に結びつかないという問題は、社会保障協定の締結により解決すべき問題ではあるが、このような解決が図られるまでの間の当分の間の措置的かつ暫定的な特例措置として、短期滞在の外国人の方に対し脱退一時金を給付している。	外国人研究者等の年金加入期間が通算されるよう、日本と母国との間の社会保障協定締結国を拡大するとともに、未締結国の外国人研究者が受給資格期間を満たさずに帰国する場合の脱退一時金について、在留期間改修の納付期間に対応した支給を行う。	C	Ⅰ	<社保障協定締結国の拡大について> 社会保障協定締結に向けた取組については、今後とも、相手国の社会保障制度における社会保険料の負担の規模、在留邦人や進出日系企業等の状況、経済界からの具体的要望の多寡、二国間関係、我が国と相手国の社会保障制度の違いなどを総合的に考慮しつつ、一層進展していくことしている。 なお、二院制のあったロシア、ポーランドとは、現時点において、社会保障協定の締結に向け具体的な予定はないものの、これらの国との交渉についても上記に照らし判断すべきものと考えている。 <脱退一時金制度について> 我が国の年金制度は、内外人平等、すなわち国籍にかかわらず等しく適用され、保険事故が起きた場合には必要な保障を行っているところであり、短期滞在の外国人の方についても、制度に加入していた期間に応じ厚生年金保険の脱退一時金が支給される場合には厚生年金保険法に基づき脱退一時金が支払われることとなる。 一方、こうした外国人労働者特有の問題として、短期滞在の外国人の方については、年金制度の保障の対象となっているものの、国民年金に関しては、保険料納付が老齢年金に結びつかないという問題は、社会保障協定の締結により解決すべき問題ではあるが、特に開発途上国などでは、母国の年金制度が未成熟であるなどの理由で、協定による解決に時間がかかる場合があるのも事実であり、こうした実態を踏まえ、脱退一時金という特例的な制度を暫定的に設けているところである。 そもそも、我が国の年金制度は、社会連帯と相互扶助の理念に基づき、被保険者の要件に該当する限りは個人の事情に関わりなく強制的に被保険者とし、納付された保険料を財源として、保険事故の際に給付を行う社会保険制度であって、制度からの途中脱退を給付事由とすることは極めて例外的な取扱いである。脱退一時金の支給額についてもこうした取扱いに準じることを踏まえて設定しているものである。 また、一部の在留期間の上限が延長になったことは承知しているが、脱退一時金の対象期間の上限は、上記のような脱退一時金制度の極めて例外的な取扱の趣旨を踏まえ、厚生労働省としては、このような法律改正は考えていない。	右の提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	外国人研究者の在留期間の上限が5年に延長されたに以上、脱退一時金の対象期間について6年にすることが適切であり、現在期間の実態に応じた細やかな制度改正をお願いしたい。	C	Ⅰ	検討要請に対する回答の中でも申し上げた通り、一部の在留期間の上限が延長になったことは承知しているが、脱退一時金の対象期間の上限は、外国人全体の滞在期間の実態や、日本人についても、制度からの中途脱退を理由として給付は一切なされないことをの均衡等を考慮したものであり、また、既に申し上げたような脱退一時金制度の極めて例外的な趣旨・目的に照らしても、厚生労働省としては、このような法律改正は考えていない。	右の提案主体からの再意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	脱退一時金の対象期間の上限が外国人全体の滞在期間の実態等を考慮した場合であれば、現在では、提案された在留期間の5年への延長に対して、その実態を考慮した時期を設定することは合理的であり、かつ脱退一時金制度の例外的な趣旨・目的に照らしても妥当であるとの可ないことから、外国人研究者の受入環境の整備や人材集積の強化のために、保険料の納付期間に応じた脱退一時金の支給に向けた見直しをお願いしたい。		1072010	兵庫県、たつの市、上郡町、佐用町	兵庫県	外務省 厚生労働省
090440	町家の空家を活用し旅館業を営む場合の玄関帳場要件緩和	旅館業法第３条 旅館業法施行令第１条 平成１２年１２月１５日付生衛発第１８１１号生活衛生局長通知の別添３「旅館業に関する衛生等管理要領」の２の第２の３	宿泊しようとする者との面接に適する玄関帳場その他これに類する設備を有すること。 （適当な設備の欠如、玄関帳場又はフロント及びこれに類する設備を設けること。	歴史的な町並み保全や都市部との交流促進による地域の活性化を図るため、重要伝統的建造物群保存地区及びその隣接地区で歴史的な町並みを一体的に形成している区域において、町家の空家を活用して旅館業を営む場合、同一区域内の別敷地の事務所で、事業者が宿泊者を直接の面接を行うことを条件に、当該事務所を玄関帳場に類する設備に当たるものとみなす。	（提案内容） 事業を想定している豊岡市出石（いずし）地区は江戸時代の城下町の街路構成がよく継承された城下町で、但馬（たじま）の小京都と呼ばれる多くの観光客が訪れる地域である。この歴史的な町並み保全や都市部との交流促進による地域の活性化を図るため、重要伝統的建造物群保存地区及びその隣接地区で歴史的な町並みを一体的に形成している区域において、町家の空家を活用して旅館業を営む場合、同一区域内の別敷地の事務所で、事業者が宿泊者を直接の面接を行うことを条件に、当該事務所を玄関帳場に類する設備に当たるものとみなす。 ※重要伝統的建造物群保存地区及びその隣接地区で歴史的な町並みを一体的に形成している区域（別紙参考資料参照） ※町家　用途：町中にある家・商家、建築年代：江戸時代から概ね終戦前まで、工法：伝統的工法である木造軸工法 （提案理由） 出石は城跡を中心として町家等が古い町並みを形成しているが、なかには空家となっている町家も点在している。その多くは利用されることもなく、維持していくことに苦慮されている状況であり、この家族置すれば、出石の町並み維持に大きな影響を及ぼしては地域の衰退につながる。 このため、歴史的な旅館業法に基づく旅館ないし簡易宿所として運営し、都市部を中心とした観光客等に提供することで、出石の町並み保全、都市部との交流促進を図り、地域の活性化につなげる。	C	Ⅱ、Ⅳ	玄関帳場は、宿泊客が従業員と面接せず利用できるなど不健全な営業形態の旅館を排除することを趣旨に設けられているものであり、健全な営業形態を確保する観点を踏まえると、営業施設に付随しない玄関帳場は認められない。 また、１か所の玄関帳場を点在する複数の営業施設の玄関帳場として使用する場合には、結果的に、玄関帳場が営業施設の入口、又は宿泊者が施設を利用しようとするときに必ず通過する通路に接して設置されていない施設が生じることから、玄関帳場を設ける趣旨を踏まえると、そのような玄関帳場の使用は認められない。	① 旅館業法施行令第１条第２項第４号によれば、「宿泊しようとする者との面接に適する玄関帳場その他これに類する設備を有すること」とのみ定められている一方、旅館業法に係る事務が自治事務であることにかんがみれば、玄関帳場の設置の仕り方については、一義的には、旅館業法の許可権の都道府県知事の裁量の範囲内に属する事項と考えるが、如何。 ② また、仮に①のとおりでないとしても、旅館業法施行令第２条によれば、「事前に利用されるもの、交通が著しく不便な地域にあるものその他特別な事情があるものであつて、厚生労働省令で定めるもの」については、構造設備の基準の特例を定めることとされているが、本件提案のような地域活性化に資する事業については、当該「特別な事情」に該当すると認めてもよいのではないか。 ③ さらに、コテージのような形態の旅館（例えば、ログハウス群で構成され、そのうち一棟に鍵を保管するオーナーがおり、他の数棟は客室となっているもの（一の客室を不特定多数で共用しなければ、ログハウス群全体として宿泊施設所に該当しないものと思料）？では、提案内容の「ログハウス形態の玄関帳場（コテージの例でいうと、オーナーのいる棟が該当）が広く認められているように解するが、如何。その際、貴省回答の第２段落は、出石地区の町並に係る伝統的、区画されていない街中に点在することを問題視したものなのか。 ④ あわせて右の提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	当提案の場合、宿泊する施設には常時鍵がかかっており、宿泊客は利用するためには、解錠するため、別敷地であるものの事務所を必ず訪問する必要があり、従業員はかならず宿泊客と面接を行う。さらに、事務所で鍵を渡すのではなく、事務所に置かれた宿泊客を従業員が宿泊施設まで案内して解錠することを条件とした、当該事務所を玄関帳場として認めていただきたい。 複数施設の点については、現在のところ宿泊施設は１箇所のみと考えているが、将来的に複数の宿泊施設を運営することなどもあり、上記の通り宿泊者はかならず事務所（帳場）を訪れる形となり、宿泊者が必ず通過する通路に面して玄関帳場が存在することとなる。	C	Ⅱ、Ⅳ	①について 玄関帳場は、不健全な営業の排除等の観点から構造設備基準として政令に定められたものであり、その制定経緯を踏まえれば、施設を利用しようとする者が、当該施設を利用する場合、必ず通過する場所に設けられるのでなければならず、これについては都道府県知事の裁量の範囲を超えるものと考える。 ②について 旅行令第2条による特例規定は、一定の期間のみ宿泊施設として利用され、それ以外の時期や期間は宿泊施設として利用しないような施設については、簡易宿所のような小規模の施設が想定されることから、玄関帳場について特例を認めたものである。 ご指摘のとおり、地域活性化に資するための観点で玄関帳場について特例を認めることは困難である。 ③について ご指摘のとおり形態の施設については、区域内に入る場合、必ず通過しなければならない場所に玄関帳場が設けられていると考えている。 ④について ①で述べたように、玄関帳場は施設を利用しようとする者が、当該施設を利用する場合に、必ず通過する場所に設けられるのでなければならない。鍵の受け渡しという場面だけ通る場所では、帳場は事務所を訪れることなく宿泊施設に入れるため、事務所の安全や治安維持の観点から問題があり、玄関帳場として認めることは困難であると考える。	不健全な営業の排除等の法の趣旨を踏まえれば、玄関帳場という施設の構造を有していなくても、一定の要件を課す等により実質的にその役割を果たすことができれば、許可を認めてもよいのではないか。また、簡易宿所については現行政令上玄関帳場が施設要件とされていないものの、政令の制定経緯・施設を踏まえても要件を満たしている。 2　政令については、利用者と面接を行わずに施設を利用させるモーテル等の不健全な営業形態を規制する目的であったと認識しており、旅館業が目指すのは対面とは違う地域活性化を目的とした活性化であり、政令の制定経緯・施設を踏まえても要件を満たしている。 3　貴省回答この特例施設には「農林漁業体験民宿」も含まれ、「景観建地区」において空き家などでいても利家を活用することによって農業や民泊の保存及び地域の活性化につながる本件提案は、農家民宿に新くモデルとして特例施設の対象にもなり得るものではないか。		1070900	兵庫県、豊岡市、NPO法人但馬国治石組充協会、(株)出石まちづくり会社、出石町商工会、(株)川嶋建設	兵庫県	厚生労働省
090450	イベント等開催時において一時的に旅館業を営む場合の旅館業法の適用緩和	旅館業法第３条 旅館業法施行令第１条、第２条 旅館業法施行規則第５条	旅館業を経営しようとする者は、都道府県知事等の許可を受けなければならない。	旅館業法により、旅館業の業務の適正な運営を定めているが、旅館業以外の施設（お食事処等）において も、市内で開催される集客の多いイベント等で、市内の宿泊施設が満室の場合に限り、旅館業法の適用を緩和し、宿泊を提供できるものとする。	現在、本市においやっしろ全国花火競技大会や、各種スポーツ大会等、一年を通じ多くの集客を伴うイベントが行われるものの、市内全体の宿泊施設において、受入人数に限界があり、せっかくイベントが開催されても宿泊者が宿泊を望めない状況にある。 そこで、集客の多いイベント等開催時において、旅館業法の許可を受けた施設が満室となった場合に限り、市内の各種お食事処等の個室や、広間等を臨時に宿泊施設として利用できるようにしたい。 （例） ①旅館業法第三条の許可を受けていない施設（お食事処等）が、その日に限って（上記、イベント等の開催時、旅館業法の許可を受けた施設が満室になった場合）臨時な申請によって、許可を受けられるような法改正。 ②旅館業法第三条の例外規定として、（但し、集客が多いイベント等開催時、旅館業法の許可を受けた施設が満室となった場合に限り、都道府県知事に臨時な申請によって許可を受けることができる）等の但し書の追加。 ③集客の多いイベント等の開催時に、旅館業法第三条の許可を受けていない施設（お食事処等）が宿泊をさせた場合に、旅館業法第三条及び第十条を適用しない運用とする。 以上のようなことができれば考える。 そうすることで、市内の旅館はもとより、お食事処等の活性化に関がり、市全体の経済効果が高まると共に、宿泊当日や翌日における市内の温泉施設や観光施設等の運営を行うことで、更なる観光振興を図ることができる。	D	—	旅館業法施行規則第５条により、特定の季節に限り営業する施設又は補習会等のために一時的に営業する施設については、構造設備基準のうち最低客室数や延床面積等の要件が適用除外となっていることから、要望の内容にあるような施設が旅館業法上の許可を取得することは可能である。	右の提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	今回の提案は料亭等の通常お食事処としてお客様に提供している施設で、関係機関からの許可を受けた施設であり、また宿泊の提供ができるのは、「集客の多いイベント開催時において、旅館業法の許可を受けた旅館が満室になった場合に限る」に限定していたための、その要件には、「下線部の条件を加えた上での特例を設けると共に、各該申請行為に対しては関係在及び、衛生上の措置の基準及びに構造設備基準（「都道府県が制定める」も含む）の適用の緩和と図れればと考える。	D	—	先般述べたとおり、旅館業法施行規則第５条により、特定の季節に限り営業する施設又は補習会等のために一時的に営業する施設については、構造設備基準のうち最低客室数や延床面積等の要件が適用除外となっていることから、旅館業法の許可を受けた施設が満室になった場合に限らずとも、要望の内容にあるような施設が旅館業法上の許可を前もって取得することは可能である。 また、飲食店と宿泊施設は別のものであり、飲食店として許可を受けている施設だからといって、宿泊施設としても同様に良いと言うに判断することはできない。 なお、補習資料において、県条例において「構造設備基準」等が細かく定められており、許可に伴う接客等も実施されることから、中小零細事業者にとって大変負担が大きいと聞きされている。また、旅館業法上の許可を踏まえたうえで、また前述したとおり適用除外となっている基準もあることから、現行制度が大きな負担を課すものではないと考える。 県条例の内容及び手数料の金額については、熊本県に相談されたい。	右の提案主体からの再意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	回答にあるように、現行法において旅館業法の許可を受けた施設が満室になった場合に

管理コード	要望事項（事項名）	該当法令等	制度の現状	求める措置の具体的内容	具体的事業の実施内容・提案理由	措置の分類	措置の内容	各府省庁からの提案に対する回答	再検討要請	提案主体からの意見	「措置の分類」の見直し	「措置の内容」の見直し	各府省庁からの再検討要請に対する回答	再々検討要請	提案主体からの再意見	プロジェクト名	管理事業番号	提案主体名	都道府県	制度の所管・関係府省庁
090460	日本版ＩＤＥ制度（医療機器の臨床研究用承認制度）の創設	薬事法（昭和３５年法律第１４５号）	薬事法においては、疾病の治療等の用途に使用される医療機器について、有効性及び安全性等が確保された製品が流通するよう、品目ごとの厚生労働大臣の承認、製造販売業の許可等の取得等を義務づけるなどの規制を行っている。	一定の高度な医療を行っている医療機関を対象に、臨床研究として未承認医療機器を使用することを国が承認する制度の創設（日本版ＩＤＥ制度の創設）。	平成１４年の薬事法改正（平成１７年４月施行）により、医師・医療機関が主体となって行う臨床研究で、企業等が新たからの未承認医療機器の提供によるものが治験の対象となったことにより、研究、医師・医療機関が自由に行えたこのような臨床研究が、改正後は、治験目的以外では同法に違反するか否か疑義が生ずることとなった。 医療機器製造業者については、未承認医療機器について、新たな使用を要する治験の前に、医師・医療機関が主体となって行う臨床研究に提供し、当該医療機器の有効性や改良すべき点の有無等を検証することは、合理的な研究開発の観点から極めて重要であるが、上記の法改正により、このような臨床研究が困難となり、新たな医療機器の研究開発上大きな支障となっている。 米国では、ＩＤＥ制度（Investigational Device Exemption）が導入され、規制当局への届出により、臨床研究において限定的に未承認医療機器の使用を可能としており、医療機器の開発が進展していると中で、我が国が薬事法により同様の臨床研究が行えないとすれば、医療機器分野における我が国の国際競争力の低下を招くこととなりかねない。 このため、国立循環器病センター、大阪大学附属病院未来医療センター等の高度な医療を行い、医療機器開発の推進を積極的に行っている医療機関を対象に、臨床研究として未承認医療機器を使用することを国が承認する日本版ＩＤＥ制度の創設を提案するものである。 なお、規制改革会議において、ライフサイエンス分野の規制改革の検討テーマとして、日本版ＩＤＥ制度の創設が上がられているところである。	C	Ⅰ	○　米国のＩＤＥ制度は、未承認の医療機器の販売等を禁止している法規制からの免除のための承認制度である。我が国においては、これに相当するものとして治験制度が存在する。一方、治験に該当しない臨床研究への未承認の医療機器の提供については一律に禁止している法規制はなく、米国ＩＤＥ制度と同様の臨床研究用医療機器承認制度を創設した場合には、むしろ現行と比べて規制の強化となり、また、臨床研究推進の障害となるおそれがある。 ○　薬事法においては、疾病の治療等の用途に使用される医療機器について、有効性及び安全性等が確保された製品が流通するよう、品目ごとの厚生労働大臣の承認、製造販売業の許可等の取得等を義務づけるなどの規制を行っている。また、医療機器の開発が進展していると中で、我が国が薬事法により同様の臨床研究が行えないとすれば、医療機器分野における我が国の国際競争力の低下を招くこととなりかねない。 このため、国立循環器病センター、大阪大学附属病院未来医療センター等の高度な医療を行い、医療機器開発の推進を積極的に行っている医療機関を対象に、臨床研究として未承認医療機器を使用することを国が承認する日本版ＩＤＥ制度の創設を提案するものである。 なお、規制改革会議において、ライフサイエンス分野の規制改革の検討テーマとして、日本版ＩＤＥ制度の創設が上がられているところである。	医療機器の国際競争力の維持という観点から、ビジネスの障害となりうる法的予見可能性の不安定さという問題に対し、何らかの対処をすべきではないか。 また、本件に関する貴省と規制改革会議との調整状況及び年内に出るという結論の方向性如何。その際、両者の見解が相違している点があれば、教示されたい。 あわせての提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	治験に該当しない臨床研究への未承認の医療機器の提供が薬事法違反になるか否かについて、「個別のケースごとに、その提供方法、提供の際の演剤等を踏まえ、総合的に判断することになる」ということが、当該臨床研究を行う場合における同法の拡張に関する予見可能性を奪うさせ、高リスクの医療機器の開発で政策得点に大きく資れ点となる事態を招いている。このため、「生活対策」を受け、国際競争力の強化の観点から、臨床研究が促進され、新たな医療機器開発にも寄与し得るの「日本版ＩＤＥ制度」を創設されたい。	B-2	Ⅳ	○　１２月２２日に公表された「規制改革推進のための第３次答申」において、 ・　臨床研究障害の治験に関する薬事法の適用範囲の明確化を図るためのガイドライン等の提供を国はためのガイドラインを作成し、関係者に十分な周知を行うとともに、ベンチャー企業等からの個別相談を受けさせる。 ・　臨床研究段階から治験、薬事申請を見据えた薬事相談の積極的な利用を促すべきである。 とのご提案がなされており、当省としては、これらを踏まえ、当該ガイドラインの作成等の措置を講じてまいりたい。これらの措置を通じて、臨床研究が促進され、新たな医療機器の開発にも寄与し得るものと考えている。	右の提案主体からの再意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	厚生労働省に対して、臨床研究段階における薬事法適用範囲の明確化を図るためのガイドライン等の提供を通じた対応を講じるとのことであるが、一定の前進があったものと考えるこの場合に、臨床ガイドラインにおいて、臨床研究段階での未承認医療機器の提供の容認性が重要であり、薬事法の適用範囲を狭に拡大解釈し、規制強化がなされないように配慮をお願いしたい。また、医療機器は医薬品と比べ、品目が多岐に亘るとと臨床研究の主目的が異なることと医薬品は有効性や安全性の検証が主目的、医療機器は機器の改善・改良が主目的）を考慮し、治験ガイドラインの作成に当たり、医療機器製造業や医療関係者など現場の意見を幅広く反映することをされたい。	1004100	大阪府、大阪バイオ戦略推進会議、大阪商工会議所	大阪府	厚生労働省
090470	製造販売承認された医薬品の製法方法の変更に係る審査・調査の実施主体の拡大	薬事法（昭和３５年法律第１４５号）第１４条の２、第１８条 薬事法施行令（昭和３６年政令第１１号）第８０条	製造販売承認された医薬品について、製造方法を含む承認事項の変更に係る審査・調査の実施主体は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構となっている。また、調査については、新医薬品等の承認に係るものは独立行政法人医薬品医療機器総合機構、それ以外は都道府県により実施されている。	製造販売承認された医薬品（生物学的製剤等を除く）について製造方法に係る変更承認を行う際に必要となる審査・調査のうち、大阪府内の製造販売業者に係るものは、大阪府が実施できるよう措置する。	製造販売承認された医薬品の変更承認を行う際に必要となる審査・調査については、平成１４年の薬事法改正により、国と地方との事務の範囲の見直しがなされ、製造方法に係る審査・調査は、研究、知事が製造業許可品目品加許可の業務の中で行っていたものが、国（厚生労働大臣）の事務となった。また、厚生労働大臣は、薬事法に基づき、当該審査・調査業務を（独）医薬品医療機器総合機構（以下「機構」）に行わせている。 このため、当該審査・調査業務が機構に集中し、研究より も処理期間が大幅に伸びたことより、大阪の製薬会社は、医薬品の開発を迅速に行うことが困難な状況となっている。 また、平成１４年の薬事法改正は、国際競争性を目指す、審査・調査能力の底上げもあり、製造方法の変更を行う場合の変更承認に必要な審査・調査の権限を厚生労働大臣にしたものと想定されたが、大阪府は、医薬品医療機器の数が日本一であり、当該製造方法に係る審査・調査の経験・能力は十分有するものであると考えられることから、「地方でできることは地方に」という地方分権の趣旨からも、当該調査は、府内の製造販売業者に構造し、且つ経験・能力を有する大阪府において実施すべきと考える。 このため、製造販売承認された医薬品等について、製造方法に係る変更承認を行う際に必要となる審査・調査のうち、大阪府内の製造販売業者に係るものについては、大阪府が実施することができるよう措置することとする。	C	Ⅱ	○　製造方法は医薬品の品質確保と密接に係わっており、その一般変更承認申請の審査には、一般に高度の専門性が求められること、それぞれのケースに応じた適切な判断が必要であることなどから、製造方法に係る変更承認申請に係る審査について、地方委任することは困難である。 ○　なお、製造方法の一部変更承認に必要な調査について は、後発医薬品の場合は既に地方委任されている。また、新医薬品の場合については、提案事項管理番号１０１８０１０に対する回答と同じである。	医薬品の製造方法変更の審査は、ＧＭＰ調査や監視指導業務と密接に関連しており、その一般変更承認申請の審査には、一般に高度の専門性が求められることから、国と地方との事務の範囲の見直しがなされ、製造方法に係る審査・調査は、研究、知事が製造業許可品目品加許可の業務の中で行っていたものが、国（厚生労働大臣）の事務となった。また、厚生労働大臣は、薬事法に基づき、当該審査・調査業務を（独）医薬品医療機器総合機構（以下「機構」）に行わせている。 このため、当該審査・調査業務が機構に集中し、研究より も処理期間が大幅に伸びたことより、大阪の製薬会社は、医薬品の開発を迅速に行うことが困難な状況となっている。 また、平成１４年の薬事法改正は、国際競争性を目指す、審査・調査能力の底上げもあり、製造方法の変更を行う場合の変更承認に必要な審査・調査の権限を厚生労働大臣にしたものと想定されたが、大阪府は、医薬品医療機器の数が日本一であり、当該製造方法に係る審査・調査の経験・能力は十分有するものであると考えられることから、「地方でできることは地方に」という地方分権の趣旨からも、当該調査は、府内の製造販売業者に構造し、且つ経験・能力を有する大阪府において実施すべきと考える。 このため、製造販売承認された医薬品等について、製造方法に係る変更承認を行う際に必要となる審査・調査のうち、大阪府内の製造販売業者に係るものについては、大阪府が実施することができるよう措置することとする。	医薬品の製造方法変更の審査については、ＧＭＰ調査や監視指導業務と密接に関連しており、その一般変更承認申請の審査には、一般に高度の専門性が求められることから、国と地方との事務の範囲の見直しがなされ、製造方法に係る審査・調査は、研究、知事が製造業許可品目品加許可の業務の中で行っていたものが、国（厚生労働大臣）の事務となった。また、厚生労働大臣は、薬事法に基づき、当該審査・調査業務を（独）医薬品医療機器総合機構（以下「機構」）に行わせている。 このため、当該審査・調査業務が機構に集中し、研究より も処理期間が大幅に伸びたことより、大阪の製薬会社は、医薬品の開発を迅速に行うことが困難な状況となっている。 また、平成１４年の薬事法改正は、国際競争性を目指す、審査・調査能力の底上げもあり、製造方法の変更を行う場合の変更承認に必要な審査・調査の権限を厚生労働大臣にしたものと想定されたが、大阪府は、医薬品医療機器の数が日本一であり、当該製造方法に係る審査・調査の経験・能力は十分有するものであると考えられることから、「地方でできることは地方に」という地方分権の趣旨からも、当該調査は、府内の製造販売業者に構造し、且つ経験・能力を有する大阪府において実施すべきと考える。 このため、製造販売承認された医薬品等について、製造方法に係る変更承認を行う際に必要となる審査・調査のうち、大阪府内の製造販売業者に係るものについては、大阪府が実施することができるよう措置することとする。	1004100	大阪府、大阪バイオ戦略推進会議、大阪医薬品協会	大阪府	厚生労働省
090480	輸出用医薬品の証明書発給に係る確認調査の実施主体の拡大	「輸出用医薬品等の証明書の発給について」（平成６年４月２６日付厚生省薬務局長通知） 「輸出用医薬品等の証明書発給について」（平成６年４月２６日付厚生省薬務局長通知418号厚生省薬務局長通知）	「輸出用医薬品等の証明書の発給について」の内容は、 ・製造業の許可の確認は、総合機構が行っている。 ・製造所の立入検査は、各都道府県または総合機構が行っている。 ・各製造所のＧＭＰ適合性の確認は、国が都道府県に指令している。	（独）医薬品医療機器総合機構（以下「機構」）が一元的に行っている輸出用医薬品（生物学的製剤等を除く）の証明書発給に係る確認調査のうち、製造業の許可、ＧＭＰ各今要求事項適合状況及び医薬品製剤証明書に関するもので、大阪府内の製造販売業者に係る調査については、大阪府が実施することができるよう措置する。	医薬品の輸出に際しては、輸出先国の要求により、輸出医薬品が薬事法に規定に基づき製造されたものであり旨等の証明書を発給することとなるが、当該証明書発給に係る確認調査については、厚生労働省の通知により、国と地方との事務の範囲の見直しがなされ、製造業の許可、ＧＭＰ各今要求事項適合状況及び医薬品製剤証明書に関するものは、大阪府内の製造販売業者に係る調査については、大阪府が実施することができるよう措置する。 しかしながら、全国の医薬品の製造販売業者から証明書発給に係る確認調査が機構に集中し、当該確認調査が遅延する結果、輸出用医薬品の証明書発給に長時間要することとなるなど、国と地方との事務の範囲の見直しが実施されて以降、現在、機構が一元的に行っている輸出用医薬品等の証明書発給に係る確認調査については、要望どおり大阪府においても、確認・調査を行うことは問題ないと思われる。 ○　一方、製造業許可の証明書とは異なり、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準（以下「ＧＭＰ」という。）への適合状況に関する証明書及び医薬品製剤証明書に関しては、製造業者の法令遵守状況や品入検査の状況を確認する必要がある。これらは、当該製造業者に関するＧＭＰに係る調査機能である製造所所在の都道府県が確認することになるが、製造販売業者に関しても、調査対象となる製造業者が他都道府県に所在する場合が多いことから、そのＧＭＰ適合状態に関しては、大阪府内での確認作業のみでは足結しないものと考えられ、現在のとおり機持することが適切である。	輸出用医薬品の証明書発給に係る確認調査の迅速化のためには、提案に沿った地方委任の推進や、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の機能・体制強化（後者については、規制改革会議において、「ライフサイエンス分野の規制改革」として取り上げられている。）といった対応が必要であると考えられるが、如何。 あわせての提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	輸出用医薬品の証明書発給に係る確認調査の迅速化のためには、提案に沿った地方委任の推進や、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の機能・体制強化（後者については、「ライフサイエンス分野の規制改革」として取り上げられている。）といった対応が必要であるとの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	F	Ⅳ	大阪府内の医薬品製造販売業者が輸出用医薬品（生物学的製剤等を除く）の証明書の発給を申請する場合に、大阪府内の製造所に係る製造業の許可証及びＧＭＰ適合状況に関する証明書及びに医薬品製剤証明書に関する確認調査については、大阪府が実施することができるよう措置されたい。この場合に、他都道府県に所在する製造所に係る証明書については、従来どおり医薬品医療機器総合機構の業務として実施することで問題ない。今回の提案は、国ＯＥＣＤ医薬品医療機器総合機構１施所ではなく、府内の製造販売業者については大阪府での確認調査を望めることとし、長期間を要している既存の確認調査の迅速化を図るものである。	厚生労働省に対して全国的に漏りなく実施できるよう方策について検討を行うとの回答については、一定の前進があったものと考えるこの場合に、輸出用証明書発給に係る確認調査を実施するための体制整備等必要な措置を全国的に実施するとは、貴省回答のとおり、府省での検討と都道府県との調整③各都道府県の体制整備といった段階的な手続きが必要であり、担当の時間を要するものと思われる。このため、全国に先駆けて、確認調査体制が早急に整備できる大阪府等において、当該確認調査を実施することができるよう、構造改革特区として対応するものとされたい。	1018300	大阪府、大阪バイオ戦略推進会議、大阪医薬品協会	大阪府	厚生労働省
090490	新医薬品の製造販売承認に係るＧＭＰ調査（医薬品等の製造所における製造管理及び品質管理の方法に関する基準適合調査）の実施主体の拡大	薬事法（昭和３５年法律第１４５号）第１４条の２、第１８条 薬事法施行令（昭和３６年政令第１１号）第８０条	新医薬品の製造販売承認にあたり厚生労働大臣が行うこととされている新医薬品の審査及び調査を薬事法（昭和３５年法律第１４５号）第１４条の２により総合機構に行わせることとしている。	新医薬品の製造販売承認にあたり厚生労働大臣の承認を受ける際に必要となるＧＭＰ調査のうち、新医薬品（生物学的製剤等を除く。）で、大阪府内の製造所に係るものは、大阪府が実施できるよう措置する。	薬事法等の製造販売について厚生労働大臣の承認を受ける際に必要となるＧＭＰ調査については、平成１４年の薬事法改正により、国と地方との事務の範囲の見直しがなされ、新医薬品に係るものは、知事の事務から国（厚生労働大臣）の事務となった。また、厚生労働大臣は、薬事法に基づき、当該ＧＭＰ調査を（独）医薬品医療機器総合機構（以下「機構」）に行わせている。 このため、新医薬品のＧＭＰ調査の事務が機構に集中し、研究より も処理期間が大幅に伸びたことより、大阪の製薬会社は、新医薬品の開発を迅速に行うことが困難な状況となっている。 特に、新医薬品を国内で製造販売し、かつ、輸出を想定している場合には、機構が新医薬品の製造販売の承認を受けるためのＧＭＰ調査を実施する一方、大阪府知事が輸出用の医薬品に係るＧＭＰ調査を実施することとなっており、同一製造所に対して同様の調査が重複して行われる事態となっている。 また、平成１４年の薬事法改正は、国際競争性を目指す、審査・調査能力の底上げもあり、ＧＭＰ調査の機関を知事から厚生労働大臣に変更したものと想定されるが、大阪府は、医薬品製造所の数が日本一であり、当該ＧＭＰ調査の経験・能力は十分有するものであると考えられることから、「地方でできることは地方に」という地方分権の趣旨からも、当該調査は、府内の製造所に構造し、且つ経験・能力を有する大阪府において実施すべきと考える。 このため、医薬品等の製造販売について厚生労働大臣の承認を受ける際に必要となるＧＭＰ調査のうち、新医薬品（生物学的製剤等を除く。）で、大阪府内の製造所に係るものについては、大阪府が実施できるよう措置することとする。	現在、新医薬品に関するＧＭＰ適合性調査に関しては、国内向け医薬品と医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）が行い、輸出用医薬品については都道府県知事が行うこととなっている。 今回、国内向け新医薬品について特区を所管する厚生労働省が行えるよう機関を検索し、調査期間の短縮化等を図るもの。 なお、特区に当たり、調査の確実性を担保するため、国と同等の調査体制が確保されていることを要件とする。 具体的には、次のことが考えられる。 ①　国の薬事担当部局（厚生労働省・総合機構）における薬事法に関する業務経験を有する薬剤師が、特区を所管する都道府県本庁で調査を担当すること ②　特区を所管する都道府県が、薬事に関する試験研究機関を有し、当該研究機関の職員が調査を担当すること （例） ・本庁主管課職員（薬剤師）：国の薬事担当部局の実務経験２年以上 ・薬事に関する試験研究機関：分析化学、生化学、薬理学、製剤学等、場合に応じて調査に必要な各種専門領域の試験・研究に従事する職員を有すること	国内向け新医薬品に係るＧＭＰ適合性調査機関を県知事に移管することにより、当該調査に要する期間を短縮して、製造体制を円滑に構築する環境整備を図り、医薬品の生産拡大につなげる。 （標準事務処理期間：薬認申請時（国：６月→富山県：２月）） なお、県では、既に輸出用新医薬品のＧＭＰ適合性調査を行っている。	C	Ⅱ	○　新医薬品は、その新規性のため、既存の医薬品にはない、新たなリスクを伴うおそれがある。このため、新医薬品に関する医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準（以下「ＧＭＰ」という。）に係る調査については、当該新薬の新規性を踏まえ、高度に専門的かつ詳細な審査情報を有する独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）において、審査とＧＭＰ調査を一体的に実施することが重要である。 ○　この観点より、平成１７年施行の改正薬事法において、ＧＭＰ適合を新たに承認要件とし、承認前の段階でＧＭＰ調査実施を規定するとともに、新医薬品については、その調査主体を従来の都道府県から総合機構に移管したところである。 ○　このため、新医薬品のＧＭＰ調査（特に、承認を受けようとする際及び承認後一定期間のＧＭＰ調査）の実施主体については、総合機構において行う現在の枠組みを維持することが適切である。	新医薬品の製造販売承認に係るＧＭＰ調査（医薬品等の製造所における製造管理及び品質管理の方法に関する基準適合調査）の迅速化のためには、提案に沿った地方委任の推進や、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の機能・体制強化（後者については、規制改革会議において、「ライフサイエンス分野の規制改革」として取り上げられている。）といった対応が必要であると考えられるが、如何。 あわせての提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	新医薬品の製造販売承認に係るＧＭＰ調査（医薬品等の製造所における製造管理及び品質管理の方法に関する基準適合調査）の迅速化のためには、提案に沿った地方委任の推進や、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の機能・体制強化（後者については、規制改革会議において、「ライフサイエンス分野の規制改革」として取り上げられている。）といった対応が必要であると考えられるが、如何。 ○　そこで、新医薬品の場合、承認されてから国による再審査結果が出るまで手を待たず、都道府県に調査の実施主体を移管する（まずは今回の提案主体への移管を念頭で）ことを提案する。例えば、総合機構による調査は、承認時の初回のＧＭＰ適合性調査のみなどが考えられる。	C	Ⅱ	○　新医薬品は、その新規性のため、既存の医薬品にはない、新たなリスクを伴うおそれがある。このため、新医薬品に関する医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準（以下「ＧＭＰ」という。）に係る調査については、新医薬品に係る場合は、後発医薬品や輸出用医薬品に係る場合とは異なり、その新規性に照らし、承認申請情報及び審査情報を踏まえながら実施すべきものであり、医薬品の品質・有効性・安全性の確保と効率的且つ迅速な承認のために、これらの情報を伴せ有する独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）において、高度に専門的かつ詳細なＧＭＰ調査と審査を一体的に実施することが重要である。 ○　この観点より、平成１７年施行の改正薬事法において、新医薬品については、その調査主体を従来の都道府県から総合機構に移管するとともに、ＧＭＰ適合を新たに承認の要件と位置付け、承認前の段階でのＧＭＰ調査実施を規定したものである。 ○　このため、新医薬品のＧＭＰ調査（特に、承認を受けようとする際及び承認後一定期間のＧＭＰ調査）の実施主体については、総合機構において、承認審査と一体的にＧＭＰ調査を行う現在の枠組みを維持することが必要である。 ○　また、貿の高い審査と迅速な審査を確保するためには、地方委任よりも総合機構の体制強化が重要であると認識している。	独立行政法人医薬品医療機器総合機構の平成19年度における標準的審査事務処理期間の通知状況については、後発医薬品（12か月）は95%、一般医薬品（10か月）は90%、医薬部外品（6か月）は83%であるのに対し、新医薬品（12か月を70%達成の目標）は60%にとどまっているいずれも平成16年4月以降申請分）。このような状況を踏まえ、医薬品等の品質・安全性・有効性を確保しつつ、医薬品等の承認プロセスの迅速化を図るため、都道府県の知見を活用することはできないか。 あわせての提案主体からの再意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	新医薬品に係るGMP調査は、製造販売の承認時のみならず、承認後も再審査終了までの間（標準年＝10年）、5年毎に行うことが義務付けられており、これらは全て総合機構で実施されている。但し、新医薬品について、「その新規性に照らし、承認申請情報及び審査情報を踏まえながら」用機構においてGMP調査と審査を一体的に実施することが重要であるとの、ご提案の趣旨は、国際的に認められるものであり、承認後のGMP調査では、品質面において、このような「総括的評価」が行われており、これは全て総合機構で実施されている。但し、新医薬品について、「その新規性に照らし、承認申請情報及び審査情報を踏まえながら」用機構においてGMP調査と審査を一体的に実施することについての異論はないが、再審査結果を伴うことなく、承認から一定期間経過後は、提案主体の意見にGMP適合性調査機関を移譲することを提案する。	1018100	大阪府、大阪バイオ戦略推進会議、大阪医薬品協会	大阪府	厚生労働省
090490	新医薬品の製造販売承認に係るＧＭＰ調査（医薬品等の製造所における製造管理及び品質管理の方法に関する基準適合調査）の実施主体の拡大	薬事法（昭和３５年法律第１４５号）第１４条の２、第１８条 薬事法施行令（昭和３６年政令第１１号）第８０条	新医薬品の製造販売承認にあたり厚生労働大臣が行うこととされている新医薬品の審査及び調査を薬事法（昭和３５年法律第１４５号）第１４条の２により総合機構に行わせることとしている。	現在、新医薬品に関するＧＭＰ適合性調査に関しては、国内向け医薬品と医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）が行い、輸出用医薬品については都道府県知事が行うこととなっている。 今回、国内向け新医薬品について特区を所管する厚生労働省が行えるよう機関を検索し、調査期間の短縮化等を図るもの。 なお、特区に当たり、調査の確実性を担保するため、国と同等の調査体制が確保されていることを要件とする。 具体的には、次のことが考えられる。 ①　国の薬事担当部局（厚生労働省・総合機構）における薬事法に関する業務経験を有する薬剤師が、特区を所管する都道府県本庁で調査を担当すること ②　特区を所管する都道府県が、薬事に関する試験研究機関を有し、当該研究機関の職員が調査を担当すること （例） ・本庁主管課職員（薬剤師）：国の薬事担当部局の実務経験２年以上 ・薬事に関する試験研究機関：分析化学、生化学、薬理学、製剤学等、場合に応じて調査に必要な各種専門領域の試験・研究に従事する職員を有すること	国内向け新医薬品に係るＧＭＰ適合性調査機関を県知事に移管することにより、当該調査に要する期間を短縮して、製造体制を円滑に構築する環境整備を図り、医薬品の生産拡大につなげる。 （標準事務処理期間：薬認申請時（国：６月→富山県：２月）） なお、県では、既に輸出用新医薬品のＧＭＰ適合性調査を行っている。	C	Ⅱ	○　新医薬品は、その新規性のため、既存の医薬品にはない、新たなリスクを伴うおそれがある。このため、新医薬品に関する医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準（以下「ＧＭＰ」という。）に係る調査については、当該新薬の新規性を踏まえ、高度に専門的かつ詳細な審査情報を有する独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）において、審査とＧＭＰ調査を一体的に実施することが重要である。 ○　この観点より、平成１７年施行の改正薬事法において、ＧＭＰ適合を新たに承認要件とし、承認前の段階でＧＭＰ調査実施を規定するとともに、新医薬品については、その調査主体を従来の都道府県から総合機構に移管したところである。 ○　このため、新医薬品のＧＭＰ調査（特に、承認を受けようとする際及び承認後一定期間のＧＭＰ調査）の実施主体については、総合機構において行う現在の枠組みを維持することが適切である。	新医薬品の製造販売承認に係るＧＭＰ調査（医薬品等の製造所における製造管理及び品質管理の方法に関する基準適合調査）の迅速化のためには、提案に沿った地方委任の推進や、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の機能・体制強化（後者については、規制改革会議において、「ライフサイエンス分野の規制改革」として取り上げられている。）といった対応が必要であると考えられるが、如何。 あわせての提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	○　医薬品の製造所の変更に際して、その変更内容が軽微であるかの判断は、一義的に製造販売業者の責務とされているが、その判断が妥当であるかどうかを確認できるのは、製造所所在する都道府県が適していると考える。 ○　そこで、ご回答に基づき、富山県は県内に製造所を変更する場合、軽微変更に該当するかどうかの製造販売業者の判断に対して助言を行う相談窓口を設置することとしたい。 ○　国の発出した軽微変更の範囲に係る通知の解釈等について、判断に迷うことがあれば国に相談しながら方針に対応していまいたいので、引き続きご現場、ご協力をお願いしたい。	C	Ⅱ	○　前回の回答のとおり、新医薬品は、その新規性のため既存の医薬品にはない、新たなリスクを伴うおそれがある。医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準（以下「ＧＭＰ」という。）に係る調査については、新医薬品に係る場合は、後発医薬品や輸出用医薬品に係る場合とは異なり、その新規性に照らし、承認申請情報及び審査情報を踏まえながら実施すべきものであり、医薬品の品質・有効性・安全性の確保と効率的且つ迅速な承認のために、これらの情報を伴せ有する独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）において、高度に専門的かつ詳細なＧＭＰ調査と審査を一体的に実施することが重要である。 ○　この観点より、平成１７年施行の改正薬事法において、新医薬品については、その調査主体を従来の都道府県から総合機構に移管するとともに、ＧＭＰ適合を新たに承認の要件と位置付け、承認前の段階でのＧＭＰ調査実施を規定したものである。 ○　このため、新医薬品のＧＭＰ調査（特に、承認を受けようとする際及び承認後一定期間のＧＭＰ調査）の実施主体については、総合機構において、承認審査と一体的にＧＭＰ調査を行う現在の枠組みを維持することが必要である。 ○　また、貿の高い審査と迅速な審査を確保するためには、地方委任よりも総合機構の体制強化が重要であると認識している。	独立行政法人医薬品医療機器総合機構の平成19年度における標準的審査事務処理期間の通知状況については、後発医薬品（12か月）は95%、一般医薬品（10か月）は90%、医薬部外品（6か月）は83%であるのに対し、新医薬品（12か月を70%達成の目標）は60%にとどまっているいずれも平成16年4月以降申請分）。このような状況を踏まえ、医薬品等の品質・安全性・有効性を確保しつつ、医薬品等の承認プロセスの迅速化を図るため、都道府県の知見を活用することはできないか。 あわせての提案主体からの再意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	○ 総合機構は生物学的製剤（ワクチン、血液製剤等）のように高度な専門性が要求される製薬所、輸入される医薬品の海外製造所など、国でなければ対応できない事の区別を含めている。 ○医薬品のGMP調査の実施主体については、国が直接に対応できない事の区別を含めている。 ○医薬品のGMP調査の実施主体については、提案に沿った地方委任の推進や、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の機能・体制強化（後者については、規制改革会議において、「ライフサイエンス分野の規制改革」として取り上げられている。）といった対応が必要であると考えられるが、如何。 ○ そこで、新医薬品の場合、承認されてから国による再審査結果が出るまで手を待たず、都道府県に調査の実施主体を移管する（まずは今回の提案主体への移管を念頭で）ことを提案する。例えば、総合機構による調査は、承認時の初回のGMP適合性調査のみなどが考えられる。	1020210	「元気とやま」くすり製造特区	富山県	富山県	厚生労働省
090500	医薬品等の製造方法一部変更に係る審査及び製造所調査権限の地方への移管等（製造所を変更する場合の一部変更承認申請等手続きの簡素化）	・薬事法（昭和３５年法律第１４５号）第１４条の２、第８１条 ・薬事法施行令（昭和３６年政令第１１号）第８０条 ・「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書の記載事項に関する指針について」（平成１７年２月１０日付薬食審査発0210001号厚労省医薬食品局審査管理課長通知）	製造販売承認された医薬品について、製造方法を含む承認事項の変更は、一部変更承認を受けることとより行われ、その内容が軽微なものについては、軽微変更届で足りるとしている。 一部変更申請に係る審査の実施主体は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構であり、また、調査については、新医薬品等に係るものは独立行政法人医薬品医療機器総合機構、それ以外は都道府県により実施されている。	医薬品等の製造方法一部変更に係る審査及び製造所調査の迅速化のために、提案に沿った地方委任の推進や、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の機能・体制強化（後者については、規制改革会議において、「ライフサイエンス分野の規制改革」として取り上げられている。）といった対応が必要であると考えられるが、如何。 あわせての提案主体からの意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	医薬品等の製造方法一部変更に係る審査及び製造所調査の迅速化のためには、提案に沿った地方委任の推進や、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の機能・体制強化（後者については、規制改革会議において、「ライフサイエンス分野の規制改革」として取り上げられている。）といった対応が必要であると考えられるが、如何。 ○　そこで、ご回答に基づき、富山県は県内に製造所を変更する場合、軽微変更に該当するかどうかの製造販売業者の判断に対して助力を行う相談窓口を設置することとしたい。 ○　国の発出した軽微変更の範囲に係る通知の解釈等について、判断に迷うことがあれば国に相談しながら方針に対応していまいたいので、引き続きご現場、ご協力をお願いしたい。	C	Ⅱ	○　製造方法は医薬品の品質確保と密接に係わっており、一部の品質等の確保の観点から、平成１７年施行の改正薬事法において、承認申請書に従前より製造方法を詳細に記載させることとし、その一部変更承認申請の審査には、一般に高度の専門性が求められること、それぞれのケースに応じた適切な判断が必要であることなどから、製造方法に係る変更承認申請に係る審査について、地方委任することは困難である。 ○　このため、貿の高い審査と迅速な審査を確保するためには、地方委任よりも総合機構の体制強化が重要であると認識している。 ○　また、軽微の判断については、一義的に製造販売業者の責務であって、富山県が当該業者の活動に助力することは規制当局として制限するのではないか。 ○　なお、製造方法の一部変更承認に必要な調査については、後発医薬品の場合は既に地方委任されている。また、新医薬品の場合については、提案事項管理番号１０１８０１０に対する回答と同じである。	独立行政法人医薬品医療機器総合機構の平成19年度における標準的審査事務処理期間の通知状況については、後発医薬品（12か月）は95%、一般医薬品（10か月）は90%、医薬部外品（6か月）は83%であるのに対し、新医薬品（12か月を70%達成の目標）は60%にとどまっているいずれも平成16年4月以降申請分）。このような状況を踏まえ、医薬品等の品質・安全性・有効性を確保しつつ、医薬品等の承認プロセスの迅速化を図るため、都道府県の知見を活用することはできないか。 あわせての提案主体からの再意見を踏まえ、再度検討し回答されたい。	○ 富山県は、軽微でない製造方法の変更を伴う製造所の変更又は追加に係る承認内容の変更審査権限の移譲までは求めておらず、これに該当しない範囲内での審査権限等の移譲を希望している。 ○ 医薬品の製造所の変更に際して、その変更が軽微であるかの判断は、一義的に製造販売業者の責務とされているが、その判断が妥当であるかどうかを確認できるのは、製造所所在する都道府県が適していると考える。 ○ そこで、ご回答に基づき、富山県は県内に製造所を変更する場合、軽微変更に該当するかどうかの製造販売業者の判断に対して助力を行う相談窓口を設置することとしたい。 ○ 国の発出した軽微変更の範囲に係る通知の解釈等について、判断に迷うことがあれば国に相談しながら方針に対応していまいたいので、引き続きご現場、ご協力をお願いしたい。	1062200	「元気とやま」くすり製造特区	富山県	富山県	厚生労働省
090510	医薬品・医薬部外品の製造販売承認事務の地方委任品目の拡大	・薬事法施行令（昭和３６年政令第１１号）第８０条第２項 （地方委任の例：医薬部外品） ・「都道府県知事の承認に係る医薬部外品」（平成６年厚生省告示第１９４号） ・「新指定医薬部外品の製造（輸入）承認基準等について」（平成１１年３月１２日付厚生省薬務局25号厚生省医薬安全局長通知） （賛成薬） ・「薬事法施行令の一部改正等について」（平成７年３月２２日付厚生省第23号厚生省薬務局長通知） ・「胃腸薬製造（輸入）承認基準」（昭和５５年４月２２日付厚生省薬務局520号厚生省薬務局長通知）	医薬品・医薬部外品の製造販売承認事務の地方委任品目の拡大	医薬品・医薬部外品の製造販売について、厚生労働大臣の承認が必要であるが、厚生労働省において一般用医薬品等の製造販売承認基準（以下「承認基準」という。）が定められ、かつその基準によって画一的な審査