

令和4年度に評価の対象となる規制の特例措置の一覧

関係府省庁	特例措置 番号	特定事業の名称	措置 区分	特例措置の概要	認定件数 (第56回認定まで)	過去の 評価時期	評価時期	審議部会
厚生労働省	941	臨床試験専用病床 整備事業	省令	治験・その他の臨床試験 であって、健康な者(患 者以外の者)を被験者と して入院期間が概ね10 日以内で実施されるもの を行うための病床につい て、病室面積、廊下幅の 基準を緩和する。	1件 (国家戦略 特区)	平成30年度	令和4年度	医療・福祉・ 労働部会
文部科学省	816	学校設置会社によ る学校設置事業	法律	株式会社が学校を設置 することを可能とする。	24件	平成24年度 上半期	令和4年度	教育部会
経済産業省	1123	研究開発用海水温 度差発電設備の法 定検査手続不要化 事業	省令	研究開発のための海水 温度差発電設備につい て、安全性が確保される 場合、電気事業法に基 づく工事計画の届出や 安全管理検査の実施を 不要とする。	1件	平成18年度 下半期	令和4年度	地域活性化 部会
環境省	1308	特別管理産業廃棄 物の運搬に係るパ イプライン使用の特 例事業	省令	人の健康の保持又は生 活環境の保全上支障が 生じない場合、特別管理 産業廃棄物(廃酸など) の収集又は運搬に運搬 用パイプラインを用いる ことを可能とする。	1件	初評価 (平成20年度 のニーズ調 査により予定 していた評価 を行わなかつ たため)	令和4年度	地域活性化 部会
環境省	1310	ノヤギを狩猟鳥獣と する特例事業	省令	ノヤギを狩猟鳥獣とみな し、狩猟による捕獲を可 能とする。	5件	平成24年度 下半期	令和4年度	地域活性化 部会

※816については、教育部会での審議が行われた後、評価・調査委員会に諮る予定。

特例措置番号941の関連資料

- ① 評価対象となる規制の特例措置の概要 1
- ② 評価・調査委員会の調査票案【審議事項】 2
- ③ 関係府省庁の調査票案【審議事項】 17
- ④ 評価対象となる規制の特例措置の基本方針別表1 23
- ⑤ 評価対象となる規制の特例措置の認定申請マニュアル 24
- ⑥ 規制の特例措置を適用した特区計画の一覧 25
- ⑦ 参考：第73回医長・福祉・労働部会資料 26

臨床試験専用病床整備事業（特例措置番号941） （平成29年1月措置）

<これまで>

健康な者を対象とする臨床試験のための専用病床であっても、整備する際には、患者が入院する病床と同様の施設基準が適用される。

構造改革特区の活用

<関係法令>

○医療法施行規則 第16条第1項第3号及び第11号

<取り巻く環境の変化>

都市部においては、被験者は集まりやすいが、病床整備に係るコストが高く、また、病床稼働率が高い病院では臨床試験のための病床確保が困難であり、治験実施に支障が生じている。

臨床試験専用病床に係る基準について、次のとおり緩和する。

○病室の床面積（被験者1人当たり）

1人病室 6.4㎡以上 ⇒ 6.3㎡以上

2人以上病室 6.4㎡以上 ⇒ 4.3㎡以上

○病室に隣接する廊下幅

片側居室 1.8m以上 ⇒ 1.2m以上

両側居室 2.1m以上 ⇒ 1.6m以上

（いずれも内法による測定）

<主な要件>

○治験・その他の臨床試験であって、患者以外の者を被験者として入院期間が概ね10日以内で実施されるものを行うための一般病床であること。

※一般病床・・・医療法第7条第2項第5号に規定する一般病床をいう。

※治験・・・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第2条第17項に規定する治験をいう。

認定計画数： 1件【国家戦略特区で活用】（令和4年10月末現在）



◎実際の取組事例

～東京圏 国家戦略特別区域～
（平成28年10月区域計画認定）

横浜市立大学附属病院で、健康な者を対象とした臨床試験の専用病床を新たに20床整備し、平成29年3月から治験を開始した。

専用病床の確保により、臨床試験を効率的に実施することで、医薬品等の開発を促進する。

②評価・調査委員会の調査票案

調査計画の概要

特例措置の番号	9 4 1
特例措置の名称	臨床試験専用病床整備事業
措置区分	省令
過去の評価時期	H30

1. 過去の評価結果の概要

- 平成 30 年度の評価においては、関係府省庁は引き続き認定地方公共団体に係る事例について情報収集し、特に事故事例への対応を検証していくこと。その状況を踏まえ、評価・調査委員会は 2022 年度に改めて評価を行うとされた。

2. 過去の評価結果において全国展開に向けて弊害が発現している点又は現状の課題

- 前回の評価時点では、弊害の発現は特段認められなかったものの、
 - ・ 関係府省庁によると、実績が 1 件（12 症例）と少なく、全国展開の検討にはリスク発生時の対応等の事例検証が必要。
 - ・ 意義がある事業だが活用数・治験実施数がともに 1 件しかないのが疑問。
 - ・ 第Ⅰ相の治験は健康な人が対象のためこの程度の面積での実施も問題ないと考えるが、第Ⅱ相以降は患者が対象で第Ⅰ相の知見とは異なるもの。等の意見が出された。

3. 本年度の評価において全国展開に向けて確認すべき点

（下線部は本年度の調査計画案で新たに追加した質問項目）

- 本特例措置の活用実績（専用病床数、治験数、症例数）
- 神奈川県内の実績（専用病床数、治験数、症例数）
- 神奈川県内の医療機関数・病床数
- 本特例措置の活用による経済的・社会的効果（治験の効率化等）が発現しているか
- 本特例措置が他の病院で利用されない理由
- 本特例措置の利用促進策
- 本特例措置の治験数、症例数の今後の活用見込み
- 本特例措置の活用中に想定される医療事故等の発生リスクの内容及びその対応方法等の確認
- 本特例措置の活用により弊害（治験時の事故の発生等）が生じていないか
- 健常者対象の第Ⅰ相の医療主導治験の現場ニーズ
- 患者対象の第Ⅱ相以降の治験の場合、本特例措置の施設基準での弊害
- 本特例措置を活用せずに行った実績（専用病床数、治験数、症例数）

構造改革特別区域推進本部 評価・調査委員会
令和4年度 規制の特例措置の評価に関する調査

- ・ 本調査は、質問票1と質問票2により構成されています。
- ・ 質問票1は、すべての規制の特例措置について共通の質問です。
- ・ 質問票2は、規制の特例措置ごとに異なる質問です。
- ・ 各設問の指示に従って、対応する回答票に記入してください。

質問票 1（規制の特例措置に共通の質問項目）

Q 1

貴地域の基礎情報をご記入ください。

⇒回答欄 1

Q 2

認定された特区計画についてご記入ください。

⇒回答欄 2

Q 3

現在、本特定事業の進捗状況は、認定特区計画に定めた目標のとおり進んでいますか（実施していますか）。あてはまるものを1つだけ選んでください。

1. 予定より進んでいる／実施している
2. 予定どおりに進んでいる／実施している
3. 予定より遅れている／実施できていない

⇒回答欄 3

Q 4

本特定事業による効果は認定特区計画のとおりに発現していますか。あてはまるものを選んでください（1と2は重複回答可）。

1. 計画当初から期待していた効果が発現している
2. 計画当初には期待していなかった効果が発現している
3. 発現していない
4. わからない

⇒回答欄 4

Q 5

構造改革特別区域制度に関するご意見、ご要望がありましたら記入ください。
（任意）

⇒回答欄 5

⇒ **質問票 1**は以上です。**質問票 2**へ進んでください。

回答票 1

Q 1. 基礎情報	
自治体名	
担当部署	
担当者名（フリガナ）	
電話番号	
メールアドレス	

Q 2. 特区計画について	
特区計画の認定日（当初）	
計画変更認定日 （複数回変更している場合は全て）	
特定事業の名称・番号	
特区の名称 （計画書本体の「構造改革特別区域の名称」に記載したもの）	

Q 3. 現在、本特定事業の進捗状況は、認定特区計画に定めた目標のとおり進んでいますか（実施していますか）。あてはまるものを1つだけ選んでください。		
1. 予定より進んでいる／実施している	⇒	回答欄
2. 予定どおりに進んでいる／実施している		
3. 予定より遅れている／実施できていない		

Q 4. 本特定事業による効果は認定特区計画のとおりに発現していますか。あてはまるものを選んでください（1と2は重複回答可）。		
1. 計画当初から期待していた効果が発現している	⇒	回答欄
2. 計画当初には期待していなかった効果が発現している		
3. 発現していない		
4. わからない		
「4. わからない」を選択した場合はその理由・内容についてご記入ください。		

Q 5. 構造改革特別区域制度に関するご意見、ご要望がありましたら記入ください。（任意）

⇒ 質問票 1 は以上です。質問票 2 へ進んでください。

質問票 2 (規制の特例措置毎の調査)

特例措置番号	9 4 1
特定事業の名称	臨床試験専用病床整備事業
特例措置の内容	治験その他の臨床試験であって、健康な者（患者以外の者）を被験者として入院期間が概ね 10 日以内で実施されるものを行うための病床について、病室の床面積及び当該病室に隣接する廊下幅の基準を緩和する。

まず、**質問票 1**にある共通質問項目 Q 1 ～ Q 5 までの回答を地方公共団体においてご回答ください。

次に、**質問票 2**にある Q 6 に進んでください。回答する際に、Q 1 1 ～ Q 2 1 は実際に事業を行う事業者（医療機関）からご意見を聴取の上、地方公共団体においてご回答ください。

Q 6 - 1 <地方公共団体への質問>

本特定事業を活用した実績・成果についてご記入ください。

・ 病床数

	事業開始前	前回調査 (H30 年度)	R 元年度	R2 年度	R3 年度	R4 年度 (現時点)
一般外来用	654 床	654 床	○床	○床	○床	○床
治験用	0 床	20 床	○床	○床	○床	○床
計	654 床	674 床	○床	○床	○床	○床

※前年度と比して増減がある場合は、その理由をご記入願います。

・ 治験数

	事業開始前	前回調査 (H30 年度)	R 元年度	R2 年度	R3 年度	R4 年度 (現時点)
治験数	0 件	1 件	○件	○件	○件	○件
症例数	0 件	12 件	○件	○件	○件	○件

※前年度と比して増減がある場合は、その理由をご記入願います。

(成果の回答例)

・ 治験用病床の増加で〇〇が効率化し〇〇の治験が初めて可能となった。

⇒ 回答欄 6 - 1

Q 6－2 ＜地方公共団体への質問＞

Q 6－1 を含め、神奈川県内の医療機関（医療法第 1 条の 5 に規定する病院・診療所をいう）で行われた治験の実績について可能な範囲でご記入ください。

・病院の実績

	H30 年度			R 元年度			R2 年度			R3 年度			R4 年度 (現時点)		
	I	II	III	I	II	III	I	II	III	I	II	III	I	II	III
治験用 病床数	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床
治験数	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件
症例数	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件

・診療所の実績

	H30 年度			R 元年度			R2 年度			R3 年度			R4 年度 (現時点)		
	I	II	III	I	II	III	I	II	III	I	II	III	I	II	III
治験用 病床数	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床
治験数	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件
症例数	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件

※治験用病床数：第Ⅰ～Ⅲ相でそれぞれ専用の病床を設置している場合はその内訳を、共通して設置している場合は、セルを統合して第Ⅰ～Ⅲ相の合計病床数をご記入ください。

⇒ 回答欄 6－2

Q 6－3 ＜地方公共団体への質問＞

神奈川県内の医療機関数（医療法第 1 条の 5 に規定する病院・診療所をいう）並びにその病床数の推移を可能な範囲でご記入ください。

・ 病院

	H30 年度 R 元年度	R2 年度	R3 年度	R4 年度	（現時点）
医療機関数					
上記のうち治験用病床を 設置している医療機関数					
病床数 （治験用病床を <u>除く</u> ）					

・ 診療所

	H30 年度 R 元年度	R2 年度	R3 年度	R4 年度	（現時点）
医療機関数					
上記のうち治験用病床を 設置している医療機関数					
病床数 （治験用病床を <u>除く</u> ）					

⇒ 回答欄 6－3

Q 7 ＜地方公共団体への質問＞

本特定事業により地域の医療に波及した効果はありますか。具体的にご記入ください。

⇒ 回答欄 7

Q 8 ＜地方公共団体への質問＞

本特定事業により医療の分野以外で地域に波及した効果はありますか。具体的にご記入ください。

⇒ 回答欄 8

Q 9 ＜地方公共団体への質問＞

本特定事業により特区の内外に関わらず、医療に関してもたらされた効果はありますか。具体的にご記入ください。

⇒ 回答欄 9

Q 1 0 <地方公共団体への質問>

本特定事業を仮に全国展開（特区認定を受けなくても実施することが可能）した場合、どのようなことが考えられますか。特に以下に示す観点から具体的にご記入ください。

- ・貴地域以外で実施しても本票 Q 6 ～ 9 で回答された効果・問題等が発生するか
- ・貴地域にどのような影響（メリット・デメリット）があるか

⇒ 回答欄 1 0

Q 1 1 <地方公共団体への質問>

本特定事業が、貴地域において、横浜市立大学附属病院以外の病院で利用されていない理由としてどのようなことが考えられますか（要件・手続き・他地域では発現しない地域特有の条件等）。

⇒ 回答欄 1 1

Q 1 2 <地方公共団体への質問>

今後、本特定事業の活用が進むためには、どのような改善が必要だと考えますか。（可能であれば、本特例事業で認められている健常者を対象とした第Ⅰ相（フェーズ 1）の医師主導治験に関する具体的な改善点なども含めてご記入ください。）

⇒ 回答欄 1 2

Q 1 3 <事業者（医療機関）への質問>

本特定事業における直近 3 か年での治験数、症例数の実績について、計画通りの進捗となっていますか。計画通りでない、もしくは実績がない場合は、その理由を具体的にご記入ください。

⇒ 回答欄 1 3

Q 1 4 <事業者（医療機関）への質問>

本特定事業における治験数、症例数の今後の見込みと、その要因について具体的にご記入ください。

⇒ 回答欄 1 4

Q 1 5 <事業者（医療機関）への質問>

本特定事業を開始するにあたり要した具体的なコスト（施設改修、設備投資、人員配置等）があれば可能な限り具体的にご記入ください。

⇒ 回答欄 1 5

Q 1 6 <事業者（医療機関）への質問>

本特定事業実施中、病室の床面積等が基準より小さくなることで想定される医療事故等のリスクは何が考えられますか。
また、その想定リスクに備え具体的にどのように対応して事業を実施しているかについても、具体的にご記入ください。

⇒ 回答欄 1 6

Q 1 7 <事業者（医療機関）への質問>

本特定事業により新たなスペースが確保できた結果、臨床試験専用病床以外で新設又は効率的配置が可能となった設備があれば、そのことによる効果も含め具体的にご記入ください。

⇒ 回答欄 1 7

Q 1 8 <事業者（医療機関）への質問>

Q 1 7 の回答以外で本特定事業により貴機関に生じたと考えられる効果があれば、具体的にご記入ください。

⇒ 回答欄 1 8

Q 1 9 <事業者（医療機関）への質問>

本特定事業により貴機関に生じたと考えられる問題や改善すべき点があれば、具体的にご記入ください。

⇒ 回答欄 1 9

Q 2 0 <事業者（医療機関）への質問>

本特定事業が、仮に全国（貴機関以外でも）で実施可能となった場合、Q 1 6 ～ 1 9 で回答された効果・問題等が生じると考えられますか。また、それ以外に生じると考えられる効果・問題等があれば具体的にご記入ください。

⇒ 回答欄 2 0

Q 2 1 <事業者（医療機関）への質問>

本特定事業で認められている、健常者を対象とした第 I 相（フェーズ 1）の医師主導治験について、現場や業界の現状（ニーズの有無等）を具体的にご記入ください。

⇒ 回答欄 2 1

Q 2 2 <事業者（医療機関）への質問>

本特定事業が、仮に第Ⅱ相（フェーズ2）以降の（患者対象の）治験も実施可能となった場合、発生が予想される効果・問題等があれば具体的にご記入ください。

特に、病床等の面積が基準より小さくなることで想定される医療事故等のリスクは何が考えられますか。また、その想定リスクに備え具体的にどのように対応すべきかのお考えがあれば、具体的にご記入ください。

⇒ 回答欄 2 2

Q 2 3 <事業者（医療機関）への質問>

貴機関職員や被験者等の関係者から寄せられた、本特定事業に関連する意見があればご記入ください。（所属・氏名は非公表とするなど、可能な範囲で結構です。）

⇒ 回答欄 2 3

Q 2 4 <事業者（医療機関）への質問>

本特定事業を活用せずに行った治験の実績についてご記入ください。

・実績

	H30 年度			R 元年度			R2 年度			R3 年度			R4 年度 (現時点)		
	I	II	III	I	II	III	I	II	III	I	II	III	I	II	III
治験用 病床数	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床	○ 床
治験数	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件
症例数	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件	○ 件

※治験用病床数：第Ⅰ～Ⅲ相でそれぞれ専用の病床を設置している場合はその内訳を、共通して設置している場合は、セルを統合して第Ⅰ～Ⅲ相の合計病床数をご記入ください。

⇒ 回答欄 2 4

質問はこれで終わりです。ご協力ありがとうございました。

回答票 2

＜地方公共団体への質問＞

Q6-1. 本特定事業を活用した実績・成果についてご記入ください。

病床数	事業開始前	前回調査 (H30 年度)	R 元年度	R2 年度	R3 年度	R4 年度 現時点まで
一般外来用	6 5 4 床	6 5 4 床				
治験用	0 床	2 0 床				
合計	6 5 4 床	6 7 4 床				
増減理由	・〇年度から〇年度：・・・のため減少					
治験数	事業開始前	前回調査 (H30 年度)	R 元年度	R2 年度	R3 年度	R4 年度 現時点まで
治験数	0 件	1 件				
症例数	0 件	1 2 件				
増減理由	・〇年度から〇年度：・・・のため増加					
成果						

Q6-2. Q6-1を含め、神奈川県内の医療機関（医療法第1条の5に規定する病院・診療所をいう）で行われた治験の実績について可能な範囲でご記入ください。

※治験用病床数：第Ⅰ～Ⅲ相でそれぞれ専用の病床を設置している場合はその内訳を、共通して設置している場合は、セルを統合して第Ⅰ～Ⅲ相の合計病床数をご記入ください。

[illegible]

Q 6－3. 神奈川県内の医療機関数（医療法第1条の5に規定する病院・診療所をいう）並びにその病床数の推移を可能な範囲でご記入ください。

病院	H30 年度 R 元年度	R2 年度	R3 年度	R4 年度	現時点まで
医療機関数					
上記のうち治験用病床を 設置している医療機関数					
病床数 (治験用病床を <u>除く</u>)					
診療所	H30 年度 R 元年度	R2 年度	R3 年度	R4 年度	現時点まで
医療機関数					
上記のうち治験用病床を 設置している医療機関数					
病床数 (治験用病床を <u>除く</u>)					

Q 7. 本特定事業により地域の医療に波及した効果はありますか。具体的にご記入ください。

--

Q 8. 本特定事業により医療の分野以外で地域に波及した効果はありますか。具体的にご記入ください。

--

Q 9. 本特定事業により特区の内外に関わらず、医療に関してもたらされた効果はありますか。具体的にご記入ください。

--

Q 10. 本特定事業を仮に全国展開（特区認定を受けなくても実施することが可能）した場合、どのようなことが考えられますか。特に以下に示す観点から具体的にご記入ください。

貴地域以外で実施しても本票Q 6～9で回答された効果・問題等が発生するか。

--

貴地域にどのような影響（メリット・デメリット）があるか。

--

Q 1 1. 本特定事業が、貴地域において、横浜市立大学附属病院以外の病院で利用されていない理由としてどのようなことが考えられますか（要件・手続き・他地域では発現しない地域特有の条件等）。

--

Q 1 2. 今後、本特定事業の活用が進むためには、どのような改善が必要だと考えますか。（可能であれば、本特例事業で認められている健常者を対象とした第Ⅰ相（フェーズⅠ）の医師主導治験に関する具体的な改善点なども含めてご記入ください。）

--

<医療機関への質問>

Q 1 3. 本特定事業における直近3か年での治験数、症例数の実績について、計画通りの進捗となっていますか。計画通りでない、もしくは実績がない場合は、その理由を具体的にご記入ください。

直近3か年の治験数・症例数について（あてはまるものを1つだけ選択）

1. 計画通り
2. 計画より多い
3. 計画より少ない
4. 実績なし（※計画上も0件であれば、こちらを選択ください）

⇒

回答欄

上記2. ～ 4. のいずれかに回答した場合、その理由

--

Q 1 4. 本特定事業における治験数、症例数の今後の見込みと、その要因について具体的にご記入ください。

治験数・症例数の今後の見込みについて（あてはまるものを1つだけ選択）

1. 増加する
2. 減少する
3. 実績が見込めない
4. わからない

⇒

回答欄

上記の回答をした理由

--

Q 1 5. 本特定事業を開始するにあたり要した具体的なコスト（施設改修、設備投資、人員配置等）があれば可能な限り具体的にご記入ください。

--

Q 1 6. 本特定事業実施中、病室の床面積等が基準より小さくなることで想定される医療事故等のリスクは何が考えられますか。

また、その想定リスクに備え具体的にどのように対応して事業を実施しているかについても、具体的にご記入ください。

想定されるリスク

上記想定リスクへの対応策

Q 1 7. 本特定事業により新たなスペースが確保できた結果、臨床試験専用病床以外で新設又は効率的配置が可能となった設備があれば、そのことによる効果も含め具体的にご記入ください。

Q 1 8. Q 1 7の回答以外で本特定事業により貴機関に生じたと考えられる効果があれば、具体的にご記入ください。

Q 1 9. 本特定事業により貴機関に生じたと考えられる問題や改善すべき点があれば、具体的にご記入ください。

Q 2 0. 本特定事業が、仮に全国（貴機関以外でも）で実施可能となった場合、Q 1 6～1 9で回答された効果・問題等が生じると考えられますか。また、それ以外に生じると考えられる効果・問題等があれば具体的にご記入ください。

全国の医療機関等で実施した場合もQ 1 6～1 9で回答された効果・問題等が発生するか

それ以外に発生が予想される効果・問題等

Q 2 1. 本特定事業で認められている、健常者を対象とした第Ⅰ相（フェーズⅠ）の医師主導治験について、現場や業界の現状（ニーズの有無等）を具体的にご記入ください。

Q 2 2. 本特定事業が、仮に第Ⅱ相（フェーズ2）以降の（患者対象の）治験も実施可能となった場合、発生が予想される効果・問題等があれば具体的にご記入ください。

特に、病床等の面積が基準より小さくなることで想定される医療事故等のリスクは何が考えられますか。また、その想定リスクに備え具体的にどのように対応すべきかのお考えがあれば、具体的にご記入ください。

第Ⅱ相以降の治験で実施した場合に発生が予想される効果・問題等

病床等の面積が小さくなることで生じると想定されるリスク、対応策

Q 2 3. 貴機関職員や被験者等の関係者から寄せられた、本特定事業に関連する意見があればご記入ください。（所属・氏名は非公表とするなど、可能な範囲で結構です。）

Q 2 4. 本特定事業を活用せずに行った治験の実績についてご記入ください。

特定事業 以外の治験	H30 年度			R 元年度			R2 年度			R3 年度			R4 年度 現時点まで		
	I	Ⅱ	Ⅲ	I	Ⅱ	Ⅲ	I	Ⅱ	Ⅲ	I	Ⅱ	Ⅲ	I	Ⅱ	Ⅲ
治験用 病床数															
治験数															
症例数															

質問はこれで終わりです。ご協力ありがとうございました。

③関係府省庁の調査票案

令和4年度調査の概要

1. 関係府省庁名	厚生労働省
2. 特例措置番号	941
3. 特定事業の名称	臨床試験専用病床整備事業
4. 弊害の発生に関する調査	
① 調査内容	・特定事業の実施状況 ・特定事業の実施に伴う弊害について
② 調査方法	書面による調査
③ 調査対象	横浜市立大学病院
④ 実施スケジュール	調査票の配布 令和4年 11 月 調査票の回収 令和4年 11 月末 調査結果とりまとめ 令和4年 12 月末

構造改革特区での治験等に係る専用病床の設置基準の特例措置の実施状況に関する調査票
(令和4年〇月〇日現在)

【記入上の注意】

- 1 この調査は、構造改革特別区域法の規定に基づき認定を受けた臨床試験専用病床の事業に関し、当該事業の対象病床に係る設備基準の特例措置（以下「特例措置」という。）の実施状況等を把握し、今後の特例措置のあり方を検討するために実施するものです。（原則令和4年〇〇月時点の状況を記載してください。異なる時点で回答するときは、その時点が分かるように記載してください。）
- 2 ご回答いただいた内容については、次のように取り扱います。
 - ① 調査目的以外には使用しません。
 - ② 統計的に処理し、個人名等が特定できないように配慮します。

なお、調査内容についてご不明な点がございましたら、下記までお問い合わせください。

<アンケート内容に関する問い合わせ先>

〒100-8916

東京都千代田区霞が関 1-2-2 厚生労働省医政局総務課 企画法令係

TEL 03-5253-1111(内線 4218) FAX 03-3501-2048

特例措置によって生じた弊害等について

- ① 特例措置を用いた臨床試験専用病床において発生したインシデント（※）の件数を記載してください。

※（横浜市立大学附属病院における安全管理に関する基本指針（平成 11 年 10 月 22 日制定、平成 4 年 1 月 24 日改正）第 5 条 1 インシデント報告の項に規定されているものを指します。）

_____件

- ② （項目①について発生件数が 1 件以上の場合）発生したインシデントの原因に、廊下幅や病床面積の減少措置に関する事（これに伴い一部屋あたりの患者数が増加したことも含む。）が含まれていた件数を記載してください。

_____件

- ③ （項目②について 1 件以上の場合）各インシデントの報告書をご提出ください。

- ④ 特例措置を用いた臨床試験専用病床において発生した医療事故件数を記載してください。

_____件

- ⑤ 発生した医療事故の原因に、廊下幅や病床面積の減少措置に関する事（これに伴い一部屋あたりの患者数が増加したことも含む。）が含まれていた件数を記載してください。

_____件

- ⑥ （項目⑤について 1 件以上の場合）各医療事故の報告書をご提出ください。

- ⑦ 本特例措置を用いた治験において、副作用等によりなんらかの処置が必要となった件数を記載してください。

_____件

- ⑧ （項目⑦について１件以上の場合）処置に当たって廊下幅や病床面積の減少措置によって生じた支障等の問題があれば記載してください。

（例：医療機器の緊急持ち込みができない、搬送の際に廊下を通れない等）

- ⑨ 患者等から臨床試験専用病床の環境について申し出られた苦情等があれば記載してください。

（例：２人以上の病室の場合、最長でおおむね１０日程度、一人あたり４．３㎡の空間で生活することになるが、それに伴うストレス等）

- ⑩ 臨床試験専用病床は、神奈川県以外の地域（特に、都市部以外）においてもニーズがあると考えられるでしょうか。意見があれば、記載してください。

医療機関送付用

臨床試験専用病床整備事業の実態調査票

医療機関名：

1. 臨床試験専用病床整備事業について	
① 整備した病床数	
② 臨床試験専用病室の床面積（2人以上を入院させるもの）（内法による測定）	
③ 臨床試験専用病室の床面積（1人を入院させるもの）（内法による測定）	
④ 臨床試験専用病室の1室あたりの定員	
2. 上記病床で行った治験や臨床試験等について	
① 実際に行った治験や臨床試験の件数とその概要	
② 臨床試験専用病床における平均在院日数	
③ 臨床試験専用病床における最長在院日数	

④評価対象となる規制の特例措置の基本方針別表 1

番号	941
特定事業の名称	臨床試験専用病床整備事業
措置区分	省令
特例措置を講ずべき法令の名称及び条項	医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第16条第1項第3号及び第11号
特例措置を講ずべき法令等の現行規定	医療法施行規則 第16条 法第23条第1項の規定による病院又は診療所の構造設備の基準は、次のとおりとする。ただし、第9号及び第11号の規定は、患者を入院させるための施設を有しない診療所又は9人以下の患者を入院させるための施設を有する診療所（療養病床を有する診療所を除く。）には適用しない。 一～二の二 （略） 三 病室の床面積は、次のとおりとすること。 イ 病院の病室及び診療所の療養病床に係る病室の床面積は、内法による測定で、患者1人につき6.4平方メートル以上とすること。 ロ イ以外の病室の床面積は、内法による測定で、患者1人を入院させるものにあつては6.3平方メートル以上、患者2人以上を入院させるものにあつては患者1人につき4.3平方メートル以上とすること。 四～十 （略） 十一 患者が使用する廊下の幅は、次のとおりとすること。 イ 精神病床及び療養病床に係る病室に隣接する廊下の幅は、内法による測定で、1.8メートル以上とすること。ただし、両側に居室がある廊下の幅は、内法による測定で、2.7メートル以上としなければならない。 ロ イ以外の廊下（病院に係るものに限る。）の幅は、内法による測定で、1.8メートル以上とすること。ただし、両側に居室がある廊下（病院に係るものに限る。）の幅は、内法による測定で、2.1メートル以上としなければならない。 ハ （略） 十二～十六 （略）
特例措置の内容	地方公共団体が、その設定する構造改革特別区域法（平成14年法律第189号。以下「法」という。）第2条第1項に規定する構造改革特別区域内における病院（医療法（昭和23年法律第205号）第1条の5第1項に規定する病院をいう。以下同じ。）について、臨床試験専用病床（一般病床（医療法第7条第2項第5号に規定する一般病床をいう。）であり、患者以外の者を被験者として行われる治験（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第2条第17項に規定する治験をいう。）その他の臨床試験（当該臨床試験に係る被験者の入院期間がおおむね十日以内であるものに限る。）を実施する場合に当該被験者を入院させるための病床をいう。以下同じ。）を整備することを認めて法第4条第9項の内閣総理大臣の認定（法第6条第1項の規定による変更の認定を含む。）を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後における当該認定に係る病院に対する医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第16条第1項第3号及び第11号の規定の適用については、当該認定に係る病室の床面積及び当該病室に隣接する廊下幅の基準を以下のとおりとする。 ・ 病院の臨床試験専用病床に係る病室の床面積は、内法による測定で、被験者1人を入院させるものにあつては6.3平方メートル以上、被験者2人以上を入院させるものにあつては被験者一人につき4.3平方メートル以上。 ・ 病院の臨床試験専用病床に係る病室に隣接する廊下幅は、内法による測定で、1.2メートル以上。ただし、両側に居室がある廊下（病院の臨床試験専用病床に係る病室に隣接するものに限る。）にあつては、内法による測定で、1.6メートル以上。
同意の要件	特になし
特例措置に伴い必要となる手続き	特になし

9 4 1 臨床試験専用病床整備事業

1. 特例を設ける趣旨

一定の条件下において、治験その他の臨床試験を行う場合に、病院の病床に係る構造設備基準の一部を緩和できるよう、特例を設けるものです。

2. 特例の概要

病院の病床のうち、治験その他の臨床試験であって、健康な者（患者以外の者）を被験者として入院期間がおおむね 10 日以内で実施されるものを行うための病床について、構造設備の基準のうち病室の床面積及び当該病室に隣接する廊下幅に係る基準を緩和することを可能とするものです。

3. 特例措置の内容の解説

上記の特例による基準の緩和の内容は以下の通りです。なお、いずれの基準も内法による測定の基準です。

〔病床面積について〕

	現行の基準	特例措置の基準
病院の一般病床	6. 4 m ² 以上	(1 人病室) 6. 3 m ² 以上 (2 人以上病室) 4. 3 m ² 以上
(参考)診療所の一般病床	(1 人病室) 6. 3 m ² 以上 (2 人以上病室) 4. 3 m ² 以上	—

〔廊下幅について〕

	現行の基準		特例措置の基準	
	片側居室	両側居室	片側居室	両側居室
病院の一般病床	1. 8 m 以上	2. 1 m 以上	1. 2 m 以上	1. 6 m 以上
(参考)診療所の一般病床	1. 2 m 以上	1. 6 m 以上	—	

4. 特区計画及び添付書類の記載に当たって特に留意すべき点

当該特例について、特区計画の記載に当たって特に留意すべき事項は次のとおりです。

- ・ 特区計画において、実施される治験その他の臨床研究は健康な者（患者以外の者）を被験者として入院期間がおおむね 10 日以内で実施されることを具体的かつ詳細に明示すること。

5. 当該特例に関して特に必要な添付書類

特になし

⑥規制の特例措置を適用した特区計画の一覧
※国家戦略特別区域制度で活用

番号	都道府県名	市町村名	実施主体	区域の範囲	内容	規制の特例措置の番号	規制の特例措置の名称	認定回
1	神奈川県	横浜市	公立大学法人 横浜市立大学	東京圏	横浜市立大学附属病院で、健康な者を対象とした臨床試験の専用病床を新たに20床整備し、平成29年3月から治験を開始した。 専用病床の確保により、臨床試験を効率的に実施することで、医薬品等の開発を促進する。	941	・臨床試験専用病床整備事業	平成28年度中に実施

①特例措置の評価・調査経緯

臨床試験専用病床整備事業（ 9 4 1 ）

<これまで>

健康な者を対象とする臨床試験のための専用病床であっても、整備する際には、患者が入院する病床と同様の施設基準が適用される。

<関係法令等>

医療法施行規則 第16条第1項第3号及び第11号

<取り巻く環境の変化>

都市部においては、被験者は集まりやすいが、病床整備に係るコストが高く、また、病床稼働率が高い病院では臨床試験のための病床確保が困難であり、治験実施に支障が生じている。

構造改革特区の活用

臨床試験専用病床に係る基準について、次のとおり緩和する。

○病室の床面積（被験者1人当たり）

1人病室 6.4㎡以上 ⇒ 6.3㎡以上

2人以上病室 6.4㎡以上 ⇒ 4.3㎡以上

○病室に隣接する廊下幅

片側居室 1.8m以上 ⇒ 1.2m以上

両側居室 2.1m以上 ⇒ 1.6m以上

（いずれも内法による測定）

<主な要件>

○治験・その他の臨床試験であって、患者以外の者を被験者として入院期間が概ね10日以内で実施されるものを行うための一般病床であること。

※一般病床・・・医療法第7条第2項第5号に規定する一般病床をいう。

※治験・・・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第2条第17項に規定する治験をいう。

認定計画数： 1件【国家戦略特区で活用】（令和4年4月末現在）

◎実際の取組事例

～東京圏 国家戦略特別区域～（平成28年10月区域計画認定）

横浜市立大学附属病院で、健康な者を対象とした臨床試験の専用病床を新たに20床整備し、平成29年3月から治験を開始した。

専用病床の確保により、臨床試験を効率的に実施することで、医薬品等の開発を促進する。



①特例措置の評価・調査経緯

これまでの評価・調査経緯

<平成30年度>

評価時期	評価の内容	評価の判断理由	今後の対応方針
平成30年 (H31.3.18)	2022年度に改めて評価を行う。	評価・調査委員会の調査では、 ・既存の病院施設を臨床試験専用病床として活用できたことで、病床稼働率が高い都市部においても治験を実施でき、医薬品の研究開発の促進に寄与した。等の効果が確認された。また、 ・治験全体（第Ⅱ相以降）に幅広く本事業の病床を利用できれば、利用率の改善が見込まれる。との意見があった。 関係府省庁の調査では、本特定事業によるインシデント（事故につながりかねない「ヒヤリ」としたり「ハッ」とした出来事）や医療事故は認められなかった。 関係府省庁によると、実績が1件（12症例）と少なく、全国展開の検討にはリスク発生時の対応等の事例の検証が必要とのことであった。 医療・福祉・労働部会では、 ・規制緩和として意義のある事業なのに、なぜ、1か所で、また、1件しか実施されないのか疑問である。 ・第Ⅰ相の治験は健康な人が対象であり、治療の効果というよりは薬の代謝状況をみることなどが中心なので、この程度の面積での実施も問題ないと考えられるが、第Ⅱ相以降は患者が対象であり、第Ⅰ相の治験とは全く異なるものである。 等の意見があった。	関係府省庁は引き続き認定地方公共団体に係る事例について情報収集し、特に事故事例への対応を検証していくこと。その状況を踏まえ、評価・調査委員会は2022年度に改めて評価を行う。

特例措置番号1123の関連資料

- ① 評価対象となる規制の特例措置の概要・・・・・・・・・・ 1
- ② 評価・調査委員会の調査票案【審議事項】・・・・・・ 2
- ③ 関係府省庁の調査票案【審議事項】・・・・・・ 14
- ④ 評価対象となる規制の特例措置の基本方針別表1・・・・ 16
- ⑤ 評価対象となる規制の特例措置の認定申請マニュアル・・・・ 17
- ⑥ 規制の特例措置を適用した特区計画の一覧・・・・・・ 19
- ⑦ 参考：第78回地域活性化部会資料・・・・・・ 20

研究開発用海水温度差発電設備の法定検査手続不要化事業（特例措置番号1123） （平成15年7月措置）

＜これまで＞

バイナリー発電所を含め、汽力を原動力とする発電所について、設置者は工事計画を国に届出し、届出をした発電所について使用前安全管理審査を受審しなくてはならない。また、使用圧力が一定の圧力以上の発電設備等について、設置者は溶接安全管理審査及び定期安全管理審査を受けなくてはならない。

構造改革特区の活用

＜関係法令等＞

電気事業法施行規則第65条第1項第1号、第79条第1項第1号、第94条

＜取り巻く環境の変化＞

海水温度差発電設備の開発が特に必要である地域などにおいて、研究開発の円滑化及び促進が期待されている。

研究目的の海洋温度差発電設備において、法定検査手続を不要とすることができる。

＜主な要件＞

- 研究開発を目的として設置される、海水温度差を利用して発電するバイナリー発電設備であること。
- 電気事業法39条第1項の技術基準に適合することを確保するために、研究開発の実施主体に専門家委員会が設置されていること。
- 検討及び評価が適切になされる体制及び方策並びにこれらに係る事項が保安規程に定められていること。

認定計画数： 1 件（累計）
1 件（令和4年10月末現在）

◎実際の取組事例

～伊万里サステイナブル・フロンティア知的特区～
（平成15年11月認定）

実施主体：佐賀県伊万里市

佐賀大学海洋エネルギー研究センター及び株式会社ゼネシス温度差発電研究・開発センターを核として、伊万里市内において知的基盤を形成するとともに、産学官の連携により、持続的な地域経済社会の活性化を図る。

また、再生可能エネルギーの分野で世界をリードする「持続可能な開発」の技術の高度化と集積を目指す。

②評価・調査委員会の調査票案

調査計画案の概要

特例措置の番号	1 1 2 3
特例措置の名称	研究開発用海水温度差発電設備の法定検査手続不要化事業
措置区分	省令
過去の評価時期	H16 下、H17 下、H18 下

1. 過去の評価結果の概要

平成 18 年度下半期の評価においては、

- 発電設備の運転が開催された時点で再評価を行うこととされ、判断留保とされた。

2. 過去の評価結果において全国展開に向けて弊害が発現している点又は現状の課題

- 過去の評価時点では、発電設備の運転が開始されていなかったため、弊害の発生の予防措置としての機能及び発電設備の安全性について確認できず、判断保留とされた。

3. 本年度の評価において全国展開に向けて確認すべき点

- 本特例措置の活用実績（届出・検査不要となった件数）。
- 本特例措置の活用による経済的・社会的効果（費用削減効果や産業発展等）が発現しているか。
- 本特例措置の活用により、発電設備の安全性確保等の観点で弊害が生じていないか。
- 技術基準に適合することを確認するために設置された専門委員会の審議・評価の状況。
- 本特例措置の活用例が少ないことから、要件や手続などに課題があるか。

4. 本年度の調査計画案で新たに追加した質問項目及びその概要

- 自治体に対する質問項目
 - ・ 特区計画に記載された経済的・社会的効果の実現状況
 - ・ 本特定事業を実施するにあたっての要件・手続等に関する気づきの点
 - ・ 全国展開に当たっての見解
- 実際に事業を行う事業者への質問項目
 - ・ 具体的な届出、専門委員会の審議・評価の状況等の事実関係
 - ・ 全国展開に当たっての見解

構造改革特別区域推進本部 評価・調査委員会
令和4年度 規制の特例措置の評価に関する調査

- ・ 本調査は、**質問票1**と**質問票2**により構成されています。
- ・ **質問票1**は、すべての規制の特例措置について共通の質問です。
- ・ **質問票2**は、規制の特例措置ごとに異なる質問です。
- ・ 各設問の指示に従って、対応する回答票に記入してください。

質問票 1（規制の特例措置に共通の質問項目）

Q 1

貴地域の基礎情報をご記入ください。

⇒回答欄 1

Q 2

認定された特区計画についてご記入ください。

⇒回答欄 2

Q 3

現在、本特定事業の進捗状況は、認定特区計画に定めた目標のとおり進んでいますか（実施していますか）。あてはまるものを1つだけ選んでください。

1. 予定より進んでいる／実施している
2. 予定どおりに進んでいる／実施している
3. 予定より遅れている／実施できていない

⇒回答欄 3

Q 4

本特定事業による効果は認定特区計画のとおりに発現していますか。あてはまるものを選んでください（1と2は重複回答可）。

1. 計画当初から期待していた効果が発現している
2. 計画当初には期待していなかった効果が発現している
3. 発現していない
4. わからない

⇒回答欄 4

Q 5

構造改革特別区域制度に関するご意見、ご要望がありましたら記入ください。
（任意）

⇒回答欄 5

⇒ **質問票 1**は以上です。**質問票 2**へ進んでください。

回答票 1

Q 1. 基礎情報	
自治体名	
担当部署	
担当者名（フリガナ）	
電話番号	
メールアドレス	

Q 2. 特区計画について	
特区計画の認定日（当初）	
計画変更認定日 （複数回変更している場合は全て）	
特定事業の名称・番号	
特区の名称 （計画書本体の「構造改革特別区域の名称」に記載したもの）	

Q 3. 現在、本特定事業の進捗状況は、認定特区計画に定めた目標のとおり進んでいますか（実施していますか）。あてはまるものを1つだけ選んでください。		
1. 予定より進んでいる／実施している	⇒	回答欄
2. 予定どおりに進んでいる／実施している		
3. 予定より遅れている／実施できていない		

Q 4. 本特定事業による効果は認定特区計画のとおりに発現していますか。あてはまるものを選んでください（1と2は重複回答可）。		
1. 計画当初から期待していた効果が発現している	⇒	回答欄
2. 計画当初には期待していなかった効果が発現している		
3. 発現していない		
4. わからない		
「4. わからない」を選択した場合はその理由・内容についてご記入ください。		

Q 5. 構造改革特別区域制度に関するご意見、ご要望がありましたら記入ください。（任意）

⇒ 質問票 1 は以上です。質問票 2 へ進んでください。

質問票 2（各規制の特例措置毎に異なる質問項目）

特定事業番号	1 1 2 3
特定事業名	研究開発用海水温度差発電設備の法定検査手続不要化事業
特定事業の内容	研究開発のための海水温度差発電設備について、安全性が確保される場合、電気事業法に基づく工事計画の届出や安全管理検査の実施を不要とする。

まず、**質問票 1**にある共通質問項目 Q 1 ～ Q 5 までの回答を地方公共団体においてご回答ください。

次に、**質問票 2**にある Q 6 に進んでください。回答する際に、Q 1 0 ～ Q 1 8 は、実際に事業を行う事業者からご意見を聴取の上、地方公共団体においてご回答ください。

Q 6 <地方公共団体への質問>

貴市の特区計画には、計画の実施により期待される経済的・社会的効果が記載されていますが、特区計画に示された以下の①～④に関し、実際の効果の有無について、下記の A ～ D の中で最も当てはまるものを選択するとともに、そのように考える理由を回答欄にご記入ください。その際、括弧書に記載のとおり、得られた便益や削減されたコストを示すなど、可能な限り定量的にご回答ください。

- A 特区計画通り又は計画以上の効果が得られた
- B 特区計画通りの効果があったとはいえないが、一定の効果は見られた
- C 特に効果は得られなかった
- D 不明（計画の事業が未実施であるため効果を検証できない場合を含む）

- ①発電実験における自主保安による効果
（1 年間あたりの時間的・費用的削減効果）
- ②共同研究の推進による効果
（共同研究数の推移）
- ③研究成果の産業への移転推進による効果
（ベンチャー企業・雇用創出数の推移）
- ④間接効果
（国際化の進展、地域開発の促進、観光資源としての活用、科学に触れ親しむ環境整備等）

⇒ 回答欄 6

Q 7 <地方公共団体への質問>

本特定事業を実施するにあたっての要件や手続き、関連する他の法制度等の問題について、お気づきの点があれば、具体的にご回答ください。

⇒ 回答欄 7

Q 8 <地方公共団体への質問>

貴地域以外に本特定事業の適用事例がない理由としてどのようなことが考えられますか。(要件・手続きの課題等)

⇒ 回答欄 8

Q 9 <地方公共団体への質問>

仮に、本特定事業を全国展開（特区認定を受けなくても全国で実施可能）する場合、どのようなことが考えられますか。特に以下に示す観点から具体的にご回答ください。

- ・ 貴地域以外で実施しても、効果・問題等が発生するか
- ・ 特区として先行して実施してきた貴地域にどのような影響（メリット・デメリット）があるか

⇒ 回答欄 9

Q 10 <実際に事業を行う事業者への質問>

本特定事業の実施により、研究開発の実施期間における届出・検査が不要となった件数（＝専門委員会での審査件数）について、届出・検査別かつ年度別（運転開始時～令和3年度）にご回答ください。

- (例)・工事計画の届出 HO : ○件、・・・、R3 : ○件
- ・ 使用前安全管理検査 HO : ○件、・・・、R3 : ○件
 - ・ 溶接事業者検査 HO : ○件、・・・、R3 : ○件
 - ・ 定期安全管理検査 HO : ○件、・・・、R3 : ○件

⇒ 回答欄 10

Q 11 <実際に事業を行う事業者への質問>

運転開始前における、専門委員会の審議・評価による不承認、改善及び是正勧告等を受けたことがある場合は、その概要等についてご回答ください。

(有の場合、全件数記載してください。)

- ・ 日 付 : HO年○月○日
- ・ 概 要 : ○○の結果、○○の点が不承認とされた。
- ・ 理 由 : ○○のため

⇒ 回答欄 11

Q 1 2 <実際に事業を行う事業者への質問>

専門委員会から承認され、運転開始後に機器や設備の不具合や故障等があった場合は、その概要及び原因等についてご回答ください。

(有の場合、事案毎に全件記載してください。)

- ・発生日：H○年○月○日
- ・概 要：発電機の○○部分が故障
- ・原 因：○○のため

⇒ 回答欄 1 2

Q 1 3 <実際に事業を行う事業者への質問>

専門委員会を構成して技術基準や安全等を自主的に評価する仕組みについて、運用にあたって留意・工夫した点及び発現した効果（安全意識・安全対策の向上、事故発生時の危害拡散防止策等）を具体的にご回答ください。

⇒ 回答欄 1 3

Q 1 4 <実際に事業を行う事業者への質問>

専門委員会を構成して技術基準や安全等を自主的に評価する仕組みについて、課題があれば、具体的にご回答ください。

⇒ 回答欄 1 4

Q 1 5 <実際に事業を行う事業者への質問>

本特定事業の実施に伴い、研究開発が迅速に行われることなどにより、発現した効果・成果を具体的にご回答ください。

⇒ 回答欄 1 5

Q 1 6 <実際に事業を行う事業者への質問>

本特定事業の仕組みは、発電設備の安全性が確保されているといえますか。また、その理由について具体的にご回答ください。

⇒ 回答欄 1 6

Q 1 7 <実際に事業を行う事業者への質問>

仮に、本特定事業を全国展開（特区認定を受けなくても全国で実施可能）する場合、どのようなことが考えられますか。特に以下に示す観点から具体的にご回答ください。

- ・貴地域以外で実施しても効果・問題等が発生するか
- ・特区として先行して実施してきた貴地域にどのような影響（メリット・デメリット）があるか

⇒ 回答欄 1 7

Q 1 8 <実際に事業を行う事業者への質問>

本特定事業を実施するにあたっての要件や手続き、関連する他の法制度の問題について、お気づきの点があれば、具体的にご回答ください。

⇒ 回答欄 1 8

質問はこれで終わりです。ご協力ありがとうございました。

回答票 2

<地方公共団体への質問>

Q 6. 貴市の特区計画には、計画の実施により期待される経済的・社会的効果が記載されていますが、特区計画に示された以下の①～④に関し、実際の効果の有無について、下記のA～Dの中で最も当てはまるものを選択するとともに、そのように考える理由を回答欄にご記入ください。その際、括弧書に記載のとおり、得られた便益や削減されたコストを示すなど、可能な限り定量的にご回答ください。

- A 特区計画通り又は計画以上の効果が得られた
- B 特区計画通りの効果があったとはいえないが、一定の効果は見られた
- C 特に効果は得られなかった
- D 不明（計画の事業が未実施であるため効果を検証できない場合を含む）

① 発電実験における自主保安による効果（1年間あたりの時間的・費用的削減効果）

効果の有無（ A B C D ）

理由：

② 共同研究の推進による効果（共同研究数の推移）

効果の有無（ A B C D ）

理由：

③ 研究成果の産業への移転推進による効果（ベンチャー企業・雇用創出数の推移）

効果の有無（ A B C D ）

理由：

④ 間接効果（国際化の進展、地域開発の促進、観光資源としての活用、科学に触れ親しむ環境整備等）

効果の有無（ A B C D ）

理由：

<地方公共団体への質問>

Q 7. 本特定事業を実施するにあたっての要件や手続き、関連する他の法制度等の問題について、お気づきの点があれば、具体的にご回答ください。

<地方公共団体への質問>

Q 8. 貴地域以外に本特定事業の適用事例がない理由としてどのようなことが考えられますか。（要件・手続きの課題等）

<地方公共団体への質問>

Q 9. 仮に、本特定事業を全国展開（特区認定を受けなくても全国で実施可能）する場合、どのようなことが考えられますか。特に以下に示す観点から具体的にご回答ください。

- ・ 貴地域以外で実施しても、効果・問題等が発生するか
- ・ 特区として先行して実施してきた貴地域にどのような影響（メリット・デメリット）があるか

<実際に事業を行う事業者への質問>

Q 10. 本特定事業の実施により、研究開発の実施期間における届出・検査が不要となった件数（＝専門委員会での審査件数）について、届出・検査別かつ年度別（運転開始時～令和3年度）にご回答ください。

	工事計画の届出	使用前安全管理検査	溶接事業者検査	定期安全管理検査
H00	○	○	○	○
H00				
H00				
R 2				
R 3				

※単位：件。必要に応じて、行を追加してください。

<実際に事業を行う事業者への質問>

Q 11. 運転開始前における、専門委員会の審議・評価による不承認、改善及び是正勧告等を受けたことがある場合は、その概要等についてご回答ください。

（有の場合、全件数記載してください。）

- ・ 日 付：H○年○月○日
- ・ 概 要：○○の結果、○○の点が不承認とされた。
- ・ 理 由：○○のため

① 日付：

概要：

理由：

② 日付：

概要：

理由：

※必要に応じて、回答欄を追加してください。

<実際に事業を行う事業者への質問>

Q 1 2. 専門委員会から承認され、運転開始後に機器や設備の不具合や故障等があった場合は、その概要及び原因等についてご回答ください。

(有の場合、事案毎に全件記載してください。)

- ・発生日：H○年○月○日
- ・概 要：発電機の○○部分が故障
- ・原 因：○○のため

① 発生日：

概要：

理由：

② 発生日：

概要：

理由：

※必要に応じて、回答欄を追加してください。

<実際に事業を行う事業者への質問>

Q 1 3. 専門委員会を構成して技術基準や安全等を自主的に評価する仕組みについて、運用にあたって留意・工夫した点及び発現した効果（安全意識・安全対策の向上、事故発生時の危害拡散防止策等）を具体的にご回答ください。

① 留意・工夫した点

② 発現した効果

<実際に事業を行う事業者への質問>

Q 1 4. 専門委員会を構成して技術基準や安全等を自主的に評価する仕組みについて、課題があれば、具体的にご回答ください。

<実際に事業を行う事業者への質問>

Q 1 5. 本特定事業の実施に伴い、研究開発が迅速に行われることなどにより、発現した効果・成果を具体的にご回答ください。

＜実際に事業を行う事業者への質問＞

Q 1 6. 本特定事業の仕組みは、発電設備の安全性が確保されていると言えますか。また、その理由について具体的にご回答ください。

安全性が確保されていると言えるか： 言える / 言えない

理由：

＜実際に事業を行う事業者への質問＞

Q 1 7. 仮に、本特定事業を全国展開（特区認定を受けなくても全国で実施可能）する場合、どのようなことが考えられますか。特に以下に示す観点から具体的にご回答ください。

- ・ 貴地域以外で実施しても効果・問題等が発生するか
- ・ 特区として先行して実施してきた貴地域にどのような影響(メリット・デメリット)があるか

＜実際に事業を行う事業者への質問＞

Q 1 8. 本特定事業を実施するにあたっての要件や手続き、関連する他の法制度の問題について、お気づきの点があれば、具体的にご回答ください。

質問はこれで終わりです。ご協力ありがとうございました。

③関係府省庁の調査票案

令和4年度調査の概要

1. 関係府省庁名	経済産業省		
2. 特例措置番号	1123		
3. 特定事業の名称	研究開発用海水温度差発電設備の法廷検査手続き不要化事業		
4. 弊害の発生に関する調査			

①	調査内容	・特定事業の実施状況について ・特定事業を実施できていない原因について ・規制の特例措置の実施に支障がないかについて	
②	調査方法	・書面調査を行った上で、必要に応じてヒアリングや現地調査	
③	調査対象	・伊万里市 ・佐賀大学 ・株式会社ゼネシス	
④	実施スケジュール	調査票の配布	令和4年 11 月
		調査票の回収	令和4年 11 月末
		調査結果とりまとめ	令和4年 12 月末

調 査 票

		回答者所属	
		回答者氏名	
	調査内容	回答	回答時の注意事項
1	特定事業の実施状況		現在の進捗状況の他、以下3点については、それぞれ本事業の成果がどのような形で貢献したのか、具体的に記入すること。 ・令和元年 SATREPS事業「伊万里地区で製造された世界初のハイブリッド海洋温度差発電が、令和4年度中にマレーシアに輸出」 ・令和3年 ナイル共和国における海洋温度差発電に関するPRE-FS ・「令和3年度に、海運事業社が、海洋温度差発電の事業に乗り出し、多くの事業社が技術移転を推進しており、今後の成果の展開が期待出来る。」 海洋温度差発電に関するコンソーシアム数を示すこと。また、海洋温度差発電に関する共同研究数、ベンチャー企業創出の見込み数、雇用創出の見込み数を示すこと。
2	特定事業を実施できていない原因		実施が難しい要因などあれば記入すること。
3	規制の特例措置の実施に支障の有無		支障がある規制や気になる規制などがあれば記入すること。
4	その他		上記以外で気になる事項があれば記入すること。

番号	1123
特定事業の名称	研究開発用海水温度差発電設備の法定検査手続不要化事業
措置区分	省令
特例措置を講ずべき法令等の名称及び条項	電気事業法施行規則第65条第1項第1号、第73条の2の2、第79条第1項第1号、第94条
特例措置を講ずべき法令等の現行規定	バイナリー発電所を含め、汽力を原動力とする発電所について、設置者は工事計画を国に届出し、届出をした発電所について使用前安全管理検査を実施しなくてはならない。また、使用圧力が一定の圧力以上の発電設備等について、設置者は定期安全管理検査を実施しなくてはならない。
特例措置の内容	地方公共団体が、構造改革特別区域内において、次の1. に定める条件を満たす研究開発用海水温度差発電設備（汽力（海水の熱を利用するものに限る。）を原動力とする火力発電所の発電設備であって研究開発の用に供するもの）を設置する必要があると認めて、構造改革特別区域計画に次の2. の事項を記載し、法第4条に基づき内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、当該研究実施期間に限り、当該設備は工事計画の届出、使用前安全管理検査、定期安全管理検査を必要としない設備とすることができる。 1. 条件 （1）出力が100キロワット未満であること。 （2）電線路（当該設備が発電に係る電気を受電するための電線路を除く。）により当該設備を設置する構内以外の電気工作物と電氣的に接続されていないこと。 2. 構造改革特別区域計画に定める事項 （1）以下に掲げる研究事業の概要 ①当該設備を設置する者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名 ②研究開発を実施する期間 ③当該設備を設置する位置 ④熱媒体の種類 （2）当該設備が電気事業法第39条第1項に規定する技術基準に適合することを確認するために設置される次に掲げる分野の専門家により構成される委員会に関する事項 ①機械工学 ②材料工学 ③電気工学 ④化学工学 （3）保安上必要な措置として、当該設備について、電気事業法施行規則第50条第1項に掲げる事項に相当する事項
同意の要件	地方公共団体が提出した構造改革特別区域計画において、上記「特例措置の内容」に記載されている2. の内容により、現行と同等の安全性を確保する体制及び方策が確保されていること。
特例措置に伴い必要となる手続き	特になし

1 1 2 3 研究開発用海水温度差発電設備の法定検査手続不要化事業

1. 特例を設ける趣旨

海水温度差発電設備の開発が特に必要である地域などにおいて、十分な安全を確保するための適切な代替措置を講ずることにより保安レベルを維持した上で、電気事業法に基づく工事計画の届出や安全管理検査の実施の対象としない特例措置を設けることにより、海水温度差発電設備に関する研究開発の円滑化及び促進を図るものです。

2. 特例の概要

研究を目的として設置される一定の要件を満たす海水温度差発電設備は、技術基準への適合性を確保するため研究開発の実施主体に専門家委員会が設置されているなど、検討及び評価が適切になされる体制及び方策、並びにこれらに係る事項が保安規程に定められている場合は、当該研究実施期間に限り、工事計画届出、使用前安全管理検査、溶接事業者検査及び定期安全管理検査を不要とすることができる。

3. 基本方針の記載内容の解説

①『出力が100キロワット未満であること』

『電線路（当該設備が発電に係る電気を受電するための電線路を除く。）により当該設備を設置する構内以外の電気工作物と電氣的に接続されていないこと。』

仮に機器に不具合が生じた場合にも、電気事故、電気影響等を限定的にする観点から、出力及び電氣的環境について制限しています。

「電線路（当該施設が発電に係る電気を受電するための電線路を除く）により当該施設を設置する構内以外の電気工作物と電氣的に接続されていない」とは、本実験を行うためにのみ使用される電気設備等であって、一般の電力系統と電氣的に接続されていない又は技術的に接続されないことを示します。なお、発電設備の起動時等に外部から受電する必要がある場合をかんがみ、当該設備が電気を受電するための電線路は除いています。

②『当該設備が電気事業法第39条第1項に規定する技術基準に適合することを確認するために設置される次に掲げる分野の専門家により構成される委員会に関する事項』

研究開発の実施主体が、国への工事計画の届出や、国等による各種安全管理検査を必要としなくとも、安全を確保するための検討及び評価を実施し、電気事業法第39条に基づく技術基準への適合性を判断するために、各分野

の専門家からなる委員会の設置を求めるものです。

4. 特区計画及び添付書類の記載に当たって特に留意すべき点
当該特例について、特区計画に特に記載すべき事項は次のとおりです。
 - ・ 特区計画の別紙「4 特定事業の内容」の欄に、基本方針の「特例措置の内容」の「2. 構造改革特別区域計画に定める事項」が記載されていること。
5. 当該特例に関して特に必要な添付書類
特になし

⑥規制の特例措置を適用した特区計画の一覧

番号	都道府県名	申請地方公共団体名	特区の名称	区域の範囲	特区の概要	規制の特例措置の番号	規制の特例措置の名称	認定回
1	佐賀県	伊万里市	伊万里サステナブル・フロンティア知的特区	伊万里市の全域	本計画は、佐賀大学海洋エネルギー研究センター及び株式会社ゼネシス温度差発電研究・開発センターを核として、伊万里市内において知的基盤を形成するとともに、産学官の連携により、持続的な地域経済社会の活性化を図るものである。 また、再生可能エネルギーの分野で世界をリードする「持続可能な開発」の技術の高度化と集積及びその実証によって、成果を隣接の地域、さらには全国に波及させ、閉塞的なわが国の経済を活性化することを目指すものである。	504 1123	・特定事業等に係る外国人の入国・在留諸申請優先処理事業 ・研究開発用海水温度差発電設備の法定検査手続不要化事業	第3回

①特例措置の評価・調査経緯

研究開発用海水温度差発電設備の法定検査手続不要化事業（1123）

<これまで>

バイナリー発電所（※1）を含め、汽力（※2）を原動力とする発電所について、設置者は工事計画を国に届出し、届出をした発電所について使用前安全管理審査を受審しなくてはならない。また、使用圧力が一定の圧力以上の発電設備等について、設置者は溶接安全管理審査及び定期安全管理審査を受けなくてはならない。

※1...加熱源により沸点の低い媒体を加熱・蒸発させてその蒸気でタービンを回す方式

※2...蒸気の膨張力を利用した発電方式

構造改革特区の活用

<関係法令等>

電気事業法施行規則第65条第1項第1号、第79条第1項第1号、第94条

<取り巻く環境の変化>

海水温度差発電設備の開発が特に必要である地域などにおいて、研究開発の円滑化及び促進が期待されている。

研究目的の海洋温度差発電設備において、法定検査手続を不要とすることができる。

<主な要件>

- 研究開発を目的として設置される、海水温度差を利用して発電するバイナリー発電設備であること。
- 電気事業法39条第1項の技術基準に適合することを確保するために、研究開発の実施主体に専門家委員会が設置されていること。
- 検討及び評価が適切になされる体制及び方策並びにこれらに係る事項が保安規程に定められていること。

認定計画数：1件（累計）

1件（令和4年4月末現在）



◎実際の取組事例

～伊万里サステイナブル・フロンティア知的特区～
（平成15年11月認定）

実施主体：佐賀県伊万里市

佐賀大学海洋エネルギー研究センター及び株式会社ゼネシス温度差発電研究・開発センターを核として、伊万里市内において知的基盤を形成するとともに、産学官の連携により、持続的な地域経済社会の活性化を図る。

また、再生可能エネルギーの分野で世界をリードする「持続可能な開発」の技術の高度化と集積を目指す。

これまでの評価・調査経緯

評価時期	評価の内容	評価の判断理由	今後の対応方針
平成16年 下半期 (H17.1.26)	その他 (平成17年度 下半期に評価を 行う。)	全国展開により発生する弊害 の有無について現時点では判断 できない。	規制所管省庁によれば、技術基準への適合を確認するための専門家により構成される委員会が設置されておらず、発電設備の運転も開始されていないため、 <u>当該委員会の弊害の発生の予防措置としての機能及び発電設備の安全性について確認できない</u> とのことである。 <u>平成17年度上半期中には委員会の設置を経て、設備の運転開始が見込まれることから、発電設備の運転が予定通り開始されるとともに運転実績から評価を行うに足るデータが取得できれば、平成17年度下半期に評価し、特段の問題がなければ規制所管省庁において全国展開を行うこと。</u>
平成17年 下半期 (H18.1.26)	その他 (平成18年度 下半期に評価を 行う。)	全国展開により発生する弊害 の有無について現時点では判断 できない。	規制所管省庁によれば、 <u>発電設備の運転が開始されていないため、専門家委員会の弊害の発生の予防措置としての機能及び発電設備の安全性について確認できない</u> とのことである。 <u>平成18年度始めには発電機を用いた試験が予定されていることから、一定期間（数ヶ月）の試験データが得られれば、平成18年度下半期に評価を行い、特段の問題がなければ規制所管省庁において全国展開を行うこと。</u> <u>また、全国展開に当たっては、海洋温度差発電のみならず、他の温度差発電についても、同様に規制緩和できないか、検討を行うこと。</u>

これまでの評価・調査経緯

評価時期	評価の内容	評価の判断理由	今後の対応方針
平成18年 下半期 (H19.1.16)	その他 (発電設備の運 転が開始された 時点で評価を行 う。)	全国展開により発生する弊害 の有無について現時点では判断 できない。	規制所管省庁によれば、<u>発電設備の運転が未だ開始されていないため、弊害の発生の有無を判断する段階にない</u>とのことである。実施主体によれば、<u>平成19年6月頃までに、発電設備の設置を行う予定</u>とのことである。これに対して、本特例措置は、過去2回の評価においても、発電設備の運転開始時期の延期により判断留保とされてきた経緯があり、特区計画が円滑かつ確実に実施されるよう、求めていくべきとの意見があった。 <u>発電設備の運転が開始された時点で、再度全国展開に関する評価を行い、特段の問題がなければ規制所管省庁において全国展開を行うこと。</u>また、全国展開に当たっては、他の温度差発電についても同様に規制緩和できないか、検討を行うこと。 なお、1142研究開発用温泉熱利用発電設備の法定検査手続不要化事業について本特例措置に先行して発電設備の運転が開始された場合には、両特例措置について同時に全国展開に関する評価を行うこと。
平成19年 (H20.2.4)	ニーズ調査の結果を踏まえて、予定していた評価を行わないこととした。（詳細は次頁）		
令和3年 (R3.11.25)	認定地方公共団体の状況等を踏まえて、令和4年度に評価を行うこととした。		

平成19年度ニーズ調査結果

特定事業の設置経緯

提案者のこれまで(提案者:伊万里市(佐賀大学))

- 研究開発を目的として設置されるバイナリー発電設備であっても、工事計画届出、使用前安全管理検査、溶接安全管理検査、研究期間中の定期安全管理検査等の法定検査が必要であった。

構造改革特区

特例措置の概要

- 技術基準への適合性を確保するため研究開発の実施主体に専門家委員会が設置されているなど、検討及び評価が適切になされる体制や方策、並びにこれらに係わる事項が保安規程に定められている場合には、法定検査を不要とすることができることになった。

特定事業の実施

特定事業の実施状況

- 現在の認定状況:1件(提案者のみ) 伊万里市【伊万里サステイナブル・フロンティア特区】
- 佐賀大学海洋エネルギーセンターにおいては、関連の研究事業は実施しているが、特例措置が適用される実験用発電設備用の発電機は未設置であり、本特例措置の適用段階に至っていない。
- 要件・手続等について、過剰又は煩雑であるとする意見はみられなかった。

特例措置の更なる実施の可能性

その他ニーズの状況

行政評価局による 調査の概要

- 他の1地方公共団体及び2電力会社に対して、本特例措置の活用予定について調査した結果、活用予定はなかった。

主な意見など

研究開発用海水温度差発電は開発途上の技術であり、経済的に成り立たない。(1地方公共団体及び2電力会社)

現在、研究開発を行っておらず、今後の活用予定はない。(1地方公共団体及び2電力会社)

今後の実施増加の見込み

今後の実施増加の可能性は小さい

- ① 経済的な問題等により、当該技術を開発しようとする者が限られる。
 - ② 他の地方公共団体及び2電力会社でも研究開発を行っておらず、活用予定はない、としている。
- (注)佐賀大学では、他の地域での活用の可能性も将来検討の余地があるとしている。