

令和4年度 構造改革特別区域推進本部 評価・調査委員会  
医療・福祉・労働部会（第74回）

1. 日 時 令和5年3月20日（月）16:00～16:35

2. 場 所 永田町合同庁舎 7階703会議室  
（東京都千代田区永田町1丁目11番39号）

3. 出席者

（委員）

藤村部会長、岩崎委員、渡邊委員

（関係府省庁）

厚生労働省医政局総務課 矢野保健医療技術調整官

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課 松倉次世代ワクチン等審査推進  
室長

（事務局）

内閣府地方創生推進事務局 三浦審議官、曾我参事官、矢野参事官補佐

4. 主な議論経過

「臨床試験専用病床整備事業（特例措置番号941）」

○特例措置番号941「臨床試験専用病床整備事業」について、事務局及び関係府省庁より説明がなされた後、委員の質疑応答が行われた。

<事務局説明>

資料2 ③、④ に基づき説明を行った。

<関係府省庁説明>

資料2 ⑤ に基づき説明を行った。

○委員等による主な発言内容は、以下のとおり。

・（委員） ほぼというか、全くこれを使った症例がないということで、判断のしようがないところですか。

それについて、事務局から臨床試験専用病床整備事業について取りまとめ案があります。

・（事務局） 取りまとめということで、案を今から御報告させていただきたいと思えます。

臨床試験専用病床整備事業について、平成30年度に行われた前回調査以降、本特例措置を活用する自治体が新たに増加したわけでもなく、本特例措置活用自治体である神奈川県において本特例措置を活用する医療機関が新たに増加したわけでもありません。また、前回調査以降、本特例措置を活用した臨床試験は行われていません。

こういった中で、今回の調査で、現在、本特例措置を活用している医療機関において、第Ⅰ相臨床試験自体については、シーズを見つけることの難しさなどもあって、件数は多くありませんが、平成30年度以降、毎年1～2件行われていることが分かりました。

そこで、関係府省庁は、今後は毎年度、本特例措置に関する状況を把握することとし、本特例措置を活用した臨床試験の一定の実施が確認された段階で改めて評価を行うこととしたいというものでございます。

- ・（委員） この取りまとめ案でよろしいでしょうか。
- ・（委員了承）
- ・（委員） では、これを今年度の取りまとめとしたいと思います。

特例措置番号941については、以上でございます。

（厚生労働省退室）

### 「公立保育所における給食の外部搬入方式の容認事業（特例措置番号920）」

### 「病院等開設会社による病院等開設事業（特例措置番号910）」

○特例措置番号910「病院等開設会社による病院等開設事業」並びに特例措置番号920「公立保育所における給食の外部搬入方式の容認事業」について、事務局より報告事項の説明を行った後、委員の質疑応答が行われた。

#### <事務局説明>

資料3、4に基づき説明を行った。

○委員等による主な発言内容は、以下のとおり。

・（事務局） 昨年度、令和3年度の評価意見に関しまして、今年度めどに御報告することになっておりました案件が2つございます。その関係につきまして御報告させていただきます。これらは昨年4月末のこの部会で御議論いただいたものですので、御記憶されている方がほとんどではないかと考えておりますけれども、いわゆる株式会社立の病院の特例と、あと、公立保育所の給食外搬の特例の2点につきまして御報告となります。

まずは、株式会社立病院の特例のほう、特例措置番号910「病院等開設会社による病院等開設事業」についてでございます。配付資料の資料3を御覧いただければと思います。

1ページ目が特例の概要で、株式会社が高度な医療を提供する病院・診療所を開設できる特例でございます。

資料3の2ページ目を御覧いただければと思いますが、昨年度、皆様に御議論いただきました評価意見となります。

「⑤評価」を御覧いただければと思いますが、「その他」として、関係府省庁は、診療領域の拡大について要望内容の検討を行い令和4年度内めどに報告するとなっております。

こちらは事業者から、この特例事業を効果的・効率的に進めたいため、特例の対象とな

る診療領域の拡大をぜひしてほしいという要望が令和3年度の調査の中であったことによりましてこういった評価意見をしたところでございます。

この意見を踏まえまして、事務局から、認定自治体でございます神奈川県ですとか、特定事業者に対しまして、具体的に診療領域の拡大がどういったものなのかの聞き取りを行ってまいったところなのですけれども、今般、神奈川県より、事業者と協議した結果、この診療領域の拡大についての要望を取り下げたいという御連絡がありました。

その理由を確認したのですけれども、彼らいわく、現時点では診療領域の拡大について十分な体制を整えることは難しいという判断をしたとのことでございます。

今後につきましてですけれども、これは令和7年度に改めて評価という形になっているのですが、それを待たず、引き続き認定自治体と連携しながら、事業の進捗等々とか、また、新たな要望があったらというところを確認させていただきまして、それぞれ動きがございましたら、委員の皆様のほか、関係府省庁も含めて、適宜、共有して協議していきたいと考えておりますので、引き続きよろしくお願ひしたいと思ひます。

以上が、株式会社立病院の関連の御報告となります。

続きまして、資料4の特例措置番号920の公立保育所の給食外搬の特例に係るご報告となります。

1枚目が特例措置の概要で、こちらは公立保育所におきまして、3歳未満児への給食の外部搬入ができるという特例でございます。

資料を飛んでいただいて、4ページ目になります。こちらが昨年度の評価意見でございます。

⑤を御覧いただければと思ひます。「その他」として、取組が不十分な自治体と適切に実施している自治体に対する現地調査、ヒアリング調査などを複数の自治体宛てに実施しまして、その状況について令和4年度中に報告する形になっております。

この920の保育所の給食外搬につきまして、もう一個ありまして、最後のページで、⑥の続きの「⑦今後の対応方針」の上の一番下のポツになりますけれども、「また」というところでございます。自治体の事務負担の軽減の観点から、関係府省庁において、区域計画の変更認定の申請手続の簡素化について併せて検討し、今年度中をめどに報告するというところでございまして、ヒアリングの結果とそこについての検討をこれから御報告させていただきたいと思ひております。

また資料を戻っていただきまして、2ページ目です。横書きになっている「②自治体ヒアリング概要」でございます。こちらがヒアリング結果の御報告という形になります。

一番上の「R3年度評価意見（920抜粋）」は、先ほどお話ししたとおり、現地調査、ヒアリング調査などを複数の自治体宛てに実施することとなっております。

左側の「調査対象」でございます。今般、8自治体に対してヒアリングを実施いたしました。ヒアリング先につきましては、R3年度の我々の調査票により回答内容に特色が見られた自治体。こちらは取組が適切だったり不十分だったり、それぞれの回答がおおむね半々

程度になるような形で選定させていただきました。この御時世で、ほぼオンラインでやっていったのですけれども、1自治体だけは実際に現地に訪問いたしましてヒアリングを実施しております。

右側の「論点」でございます。こちらは昨年度の厚労省さんの調査において、給食の外搬をしている園と自園調理の園とを比べて、外搬だと対応が相対的に低いとされている項目をピックアップさせていただいております。例えば事故発生時の対応方法ですとか、あと、発達段階に応じた食事の提供で、これは特に離乳食の対応状況ですとか、アレルギー児に対する食事の提供方法、または体調不良児への個別対応方法、食育への対応といったもののほか、外部搬入を実施している保育所に対する県などの監査状況についても聞き取りをしております。

その下の「ヒアリング概要」を御覧いただければと思いますが、これがヒアリング結果の概要でございます。総じて言いますと、各論点において、外部搬入の給食ではなかなか対応できないところにつきましては、問題が生じないように、現場では様々な対応を一生懸命なされているという結果が分かりました。

一番上の○です。事故発生時の対応方法でございますけれども、全ての自治体においてマニュアルが作成されておりました。仮に異物購入等が発生しても、重大事故につながらないような形の対応がなされているところが確認できております。

2つ目の○です。発達段階に応じた食事の提供方法でございます。こちらは全て外部搬入元で対応を行えるところもあれば、それが難しいところにつきましては、保育所で刻みなどの加工をしたり、場合によっては家庭から代替食的なものを持参してもらうような対応をしておりました。つまり、外部搬入元がどこまで対応可能かによって保育所での取扱いが異なっていたのですけれども、これも総じて様々な工夫をしながら対応しているところでございます。

3つ目、アレルギー児への食事の提供方法でございます。アレルギー児がいない園ではやっていないところもあったのですけれども、アレルギー児がいる園につきましてはどこの自治体もかなり一生懸命しっかりやっているようなところございまして、アレルギー対応ガイドラインに基づいた生活指導管理表ですとか、それに準じた自治体独自の書式等々を用いまして、アレルギー児の保護者、保育園、医師、外部搬入事業者との連携を、そういった管理表に基づいて、しっかり行った上で献立を検討しているところが多かったです。ある自治体につきましては、今後、外部搬入元の給食センターにアレルギー専用調理室を設置予定と回答したところもありました。

これも先ほどの発達段階のところと同じなのですけれども、給食センターでの一括調理でなかなか全てを対応できない場合もございますようで、そうした場合につきましては、保育所で除いたりとか、それでもなかなか難しい場合は家庭から代替食を持参してもらうような形で、アレルギーの問題が起きないような取組を様々な工夫しながらやっているところでございます。

次の体調不良児のところにつきましては、ヒアリングを実施した全ての自治体が基本的には保護者にお迎えを依頼して帰宅を促している。給食でどうこうするよりも、帰ってしまうようなところがほとんどでございました。それでもというところであれば、児童の様子に合わせて、適宜、給食の提供量等々を調整していた自治体もございました。

次の〇で、食育への対応でございます。こちらは収穫体験ですとか調理体験を実施している自治体が多かったのですけれども、いずれもコロナの関係で中止しているような状況でございました。また、食育の観点でのメリット・効果で、小中学校の給食と同じメニューなので、小中学校に就学する際の給食移行がとてもスムーズに行えるというメリットを挙げる自治体もございました。

最後、監査のところでございます。自治体の監査を受ける保育園側につきましては、いわゆる外部搬入に特化した監査があったような認識はあまりないようなのですが、いろいろ監査項目を拝見させていただいたのですけれども、先ほどお話ししたようなアレルギーとか、体調不良児対応の項目ですとか、あと、外部搬入に係る委託契約内容等の遵守状況なども監査項目に盛り込まれている自治体もございましたので、そういった要件の該当性についても監査で担保できているところもあるというところでございます。

簡単ですが、以上がヒアリング結果の御報告となります。

今後は、このヒアリングの結果を踏まえまして、適切な運用に向けて課題を整理させていただきまして、必要に応じて各自治体に周知等々を行うようなことを厚労省さんとも協議しながら検討してまいりたいと思います。

最後になりますけれども、申請手続の簡素化につきましてはです。資料は3ページ目になります。先ほどお伝えしました意見を踏まえまして、こちらも厚労省さんと協議・調整したのがこの紙となります。

そもそも、このきっかけなのですけれども、自治体から要望があったのですが、その内容が、外部搬入の保育所が1～2つ減った場合は、わざわざ内閣総理大臣の認定は要らないのではないか、軽微な変更でお願いできないかという要望でございました。

そこで、単なる数の減少以外にも様々な要因での変更項目がいろいろあるのではないかとこの観点で、想定し得るパターンをいろいろ並べさせていただきまして、それぞれ軽微でいけるかどうかを厚労省とも協議しながらやっていったところでございます。

結果なのですけれども、×がいわゆる変更申請が不要で、軽微な変更、すなわち申請の簡素化ができるようなところで厚労省さんと協議した結果というところでございます。例えば、一番上の1.の「①単なる数の減少（統廃合等）」は先ほどの自治体の要望ですが、これは要らないという話ですとか、今まで外部搬入でやっていたところを、5個あったのが2個自園になりましたというものも要らないのではないかとか、あと、単なる名称の変更といったところにつきましても、軽微な変更で申請の簡素化ができますというところで、整理しております。

ただ、いずれの場合も、本当にそれが軽微で済むかどうかは、あらかじめ内容の確認が

必ず必要になってきますので、各自治体には、何らかの変更が生じそうな場合は、早めに事務局に相談するような周知をしていきたいと考えております。

以上が令和3年度意見に係る御報告となります。

・（委員） はい。941がこのまま0件でいった場合、評価を打ち切る時限があるのでしょうか、それとも、このまま実施されるまで待ち続けることになるのでしょうか。また、910は取下げの要望があるわけですが、こちらは令和7年の評価まで取下げは保留になるということでしょうか。手続について教えていただきたく思います。

・（事務局） 今のところ、特にいつまでに、何年になったら終わりですとか、そういうものは特にないので、このまま、毎年、臨床試験が行われるかという実績を確認していく状況が続いていくと考えています。

それで、現在活用されている医療機関は1つの病院のみなのですが、その病院に回答を得たところでは、この特例措置をやめるつもりはなくて、現状のまま続けていきたい。ただ、臨床試験の特徴として、シーズを見つけるのが難しいので、そう簡単に高確率でシーズが見つけれられるわけではないので、すぐには実例が出ないのですという御説明だったので、当面はこのまま、状況を毎年、使っているか使っていないかを把握して行って、実例が出た段階で評価する流れになると考えています。

・（事務局） 910のご質問については、この特例措置の活用を取り下げるということではなく、昨年度の調査で要望があった、診療領域の拡大についての要望を取り下げたいということでしたので、この特例措置を使って株式会社病院において病院開設をする事業は取り下げずに引き続きやっていくということでございましたので、この特例事業そのものを取り下げるものではないということ御理解いただければと思います。

・（事務局） 資料5を用いまして、構造改革特区の一部改正という話がございます。こちらの御報告をさせていただきたいと思います。こちらは国家戦略特区法及び構造改革特区法の一部を改正する法律案が国会に提出されておりますので、状況を御報告させていただきます。

構造改革特区に関係する部分が「2. 法人農地取得事業に係る所要の措置」で、国家戦略特区法に規定されている法人農地取得事業を構造改革特区法に基づく事業に移行するための規定の整備を行うという記載がございます。こちらは農地法上、農地を取得できる法人が、農業関係者が議決権の過半数を占める農地所有適格法人に現行では限られておりまして、それを国家戦略特区の兵庫県養父市では特例で適格法人以外の一般企業に農地の取得を認めているのが現状でございます。この特例を構造改革特区に移すことを考えているところでございます。

基本的な地域の要件等は変わっておりませんで、特例の要件としまして、現在の国家戦略特区の特例でも対象地域が、農業の担い手が著しく不足しているところで、企業については継続的・安定的に農業経営を行う見込みがあるといった要件がございまして、また、自治体の関与としまして、農地を自治体買って企業に転売する。それで、企業に不適

切な利用があった場合には買い戻す。そういう仕組み・要件については変わらないものを構造改革特区に移す。今、そういう法案が国会に提出されておりまして、今後、法律案が成立した場合には、構造改革特区の特例措置として将来的に本評価委員会の先生方に評価していただく形になると思います。

ちょうど昨年の法改正で職業能力短大の4年制大学への編入という新しい措置ができたと思いますけれども、同じように新しい措置ができる可能性がありますという御報告でございます。

以上です。

・（委員） では、今日の議事は以上となります。これをもちまして、医療・福祉・労働部会を終わりたいと思います。