

## 令和4年度の評価対象となる規制の特例措置一覧

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58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つて、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

## 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 調査計画の概要	2
③ 調査結果の概要	3
④ 評価・調査委員会による調査結果【審議事項】	4
⑤ 関係府省庁による調査結果【審議事項】	10
⑥ 評価対象となる規制の特例措置の基本方針別表 1	11
⑦ 評価対象となる規制の特例措置の認定申請マニュアル	12
⑧ 規制の特例措置を適用した特区計画の一覧	13
⑨ 参考：平成 30 年度の評価意見	14
⑩ 参考：評価・調査委員会による調査結果（平成 30 年度）	15
⑪ 参考：関係府省庁による調査結果（平成 30 年度）	20

＜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： 一件

ほか1件【国家戦略特区で活用】（令和5年3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調査計画の概要

特例措置の番号	941
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年度下半期の評価においては、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、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）
- 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）

### ③調査結果の概要

特例措置番号	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
過去の評価時期	H30
調査対象の件数（回収数）	1件【国家戦略特区での活用】（回収数1件）

#### 1. 本年度の調査結果の概要

- 評価・調査委員会による調査では、
  - ・ 特例措置活用病院を中核とした臨床研究・治験ネットワークを整備し、市内医療機関を活用した他施設共同臨床研究体制を確立させることで、当該市として臨床研究・治験を推進していくことを目的として、本特定事業を実施している。そのため、当該病院において本特例を活用することで所期の目的を果たしている。
  - ・ 特例措置活用病院において、平成30年以降、臨床試験（Ⅰ相）が数件実施されているが、対象疾患等が理由で特例措置は活用されていない。
- 厚生労働省の調査では、
  - ・ 特例措置を活用した実施件数が、平成30年に実施した前回の調査時以降、本特例措置の新たな適用例は0件であった。
  - ・ よって、廊下幅や病床面積の減少措置によってどのような支障が生じるかについて、病床での処置が必要となった事例がなかったことから、判明しなかった。
  - ・ さらに当該措置に起因する医療事故や、事故につながりかねない「ヒヤリ」としたり「ハッ」とした出来事も発生していない。
  - ・ 臨床試験専用病床の環境については、患者から苦情等の申し出はなかった。

#### 2. 本年度の調査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

- 厚生労働省の調査では、特例措置を活用した実施件数が、平成30年に実施した前回の調査時点で既に行われていた臨床試験1件（12症例）のみであり、副作用等が発生した事例もないため、本特例によりどのような支障が生じるのか明らかではない。そのため、全国展開により発生する弊害については現時点では不明とのことである。
- 評価・調査委員会の調査では、本特例措置実施中、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としては、次のようなことが考えられる。
  - ① 緊急搬送時に、ベッドでの搬送が困難
  - ② ドクターコール（医療上の緊急召集）
  - ③ 予期せぬ感染源が持ち込まれた際に対応が困難。

#### 3. 本年度の評価において全国展開に向けて確認した点

- 調査・評価委員会の調査では、本特例が活用されない理由について以下のとおり回答があった。
  - ・ 臨床試験（Ⅰ相）のシーズについては、ヒトへの投与が可能な段階にないため、現状では実績が望めない。
  - ・ 健常人を対象とした第Ⅰ相試験の医師主導治験という用途は、既承認薬の用法・用量範囲外もしくは、新規化合物（機器・製品）に限定される。シーズの開発成功率も高くない。

#### ④評価・調査委員会による調査結果

特区事業の概要など（Q1～5）	
特区の名称	国家戦略特区区域計画
特定事業の名称・番号	臨床試験専用病床整備事業（特例措置番号941）
進捗段階	3. 予定より遅れている／実施できていない
効果の発現	3. 発現していない

#### <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	654床	654床	654床	654床	654床	654床
治験用	0床	20床	20床	20床	20床	20床
合計	654床	674床	674床	674床	674床	674床
増減理由	・ 治験用については増減なし					
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	0件	0件	0件	0件
症例数	0件	12件	0件	0件	0件	0件
増減理由	平成30年に実施した試験以降、医師主導治験（第Ⅰ相）で実施すべきシーズの開発に至っていない。					
成果	平成30年に脳内のAMPA受容体をターゲットとした、新規のてんかん焦点診断薬（扱いは医療機器）の第Ⅰ相試験を治験専用病床で実施した。その成果を用いて、平成31年に企業が開発するリハビリテーション効果を促進する新薬の治験と付随する形で、本治験機器を使用した患者対象の第Ⅱ相試験を一般病床で実施することができた。（Q7参照）					

**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。**

病院の実績	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	神奈川県での回答不可（Q6-3の欄外参照）														
治験数															
症例数															
診療所の実績	H30年度			R元年度			R2年度			R3年度			R4年度 現時点まで		
	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ
治験用 病床数	神奈川県での回答不可（Q6-3の欄外参照）														
治験数															
症例数															

**Q6-3. 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	神奈川県での回答不可（欄外参照）				
病床数 （治験用病床を除外）					
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	神奈川県での回答不可（欄外参照）				
病床数 （治験用病床を除外）					

【Q 6-2、6-3の回答ができない理由について】

- ① 県内で治験を行う病床数及び治験実績等の状況は、県では把握していません。(当初の横浜市大の申請時の病床の数字がどう集計されているか県(医療課)では承知していません。)
- ② 回答できる資料がないか調べたところ、保健医療科学院の「臨床研究情報ポータルサイト」で神奈川県治験の登録データを見ることが出来ますが、治験を行っている医療機関は公表されているものの、膨大な案件の登録数であり、新たにその治験医療機関に病床数等をヒアリング調査することは難しく、回答が困難です。

**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。**

第Ⅰ相試験で使用した医療機器を用いた第Ⅱ相試験においては、横浜市立脳卒中・神経脊椎センターを治験参加施設として加えた。そのため、リハビリテーション効果を促進する新薬の治験にも当該病院の入院患者が参加できるようになった。

**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。**

特になし。

**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。**

特になし。

**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 7~9で回答された効果・問題等が発生するか。

未回答

貴地域にどのような影響(メリット・デメリット)があるか。

未回答

**Q 11. 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)。**

横浜市立大学附属病院を中核とした臨床研究・治験ネットワークを整備し、市内医療機関を活用した他施設共同臨床研究体制を確立させることで、横浜市として臨床研究・治験を推進していくことを目的として、本特定事業を実施しています。そのため、横浜市立大学附属病院において本特例を活用することで所期の目的を果たしています。

**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 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。）**

健常人を対象とした第 I 相試験の医師主導治験という用途は、既承認薬の用法・用量範囲外もしくは、新規化合物（機器・製品）に限定される。シーズの開発成功率も高くはないため、状況に応じて一般病床への転換ができる等の緩和が求められる。

<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
		4

上記 2. ～ 4. のいずれかに回答した場合、その理由

平成 30 年に実施以降、健常者を対象とした医師主導治験（I 相）が対象となるシーズが探索できなかったため。

**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
		3

上記の回答をした理由

特定の疾患領域に限定した医師主導治験（I 相）のシーズについては、ヒトへの投与が可能な段階にないため、現状では実績が望めない。

**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。**

専用病床設置のために施設改修およびベッド等の設備投資。それらに伴う人的コストも発生しており、継続期間中にも年数回の事務工数が発生している。

**Q16. 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

- ①緊急搬送時に、ベッドでの搬送が困難。
- ②ドクターコール（医療上の緊急召集）
- ③予期せぬ感染源が持ち込まれた際に対応が困難。

上記想定リスクへの対応策

- ①②実施時は、ベッドを寄せての対応を検討している。また、非臨床上での懸念がある場合は通常の診療ベッド利用を検討（症例数が少ないものに限る）。
- ③換気や空気清浄機の活用、頻回なバイタルチェック（検温）を想定している。

**Q17. 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。**

特になし。

**Q18. Q17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。**

特になし。

**Q19. 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。**

本特例の認定にあたり、対象疾患を限定されてしまったため、ひとつのシーズの開発を終えると次の利用までの見込みがつかない状況となってしまった。

**Q20. 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、Q16～19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Q16～19で回答された効果・問題等が発生するか

特定の疾患に限定した医師主導治験（第I相）とした場合、常に稼働を見込めない状況になるため、当院と同様に期待された効果を得るのは難しいと考える。

それ以外に発生が予想される効果・問題等

未回答

**Q21. 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。**

健常人を対象とした第I相試験の医師主導治験という用途は、既承認薬の用法・用量範囲外もしくは、新規化合物（機器・製品）に限定される。非臨床試験等の安全性試験も含め、治験実施が可能となるまでの過程に多くの時間と費用がかかる。新規化合物の治験実施に至るまでの開発確率及び当該用途の指定を考えると、常時治験専用病床を確保しておくほどのニーズは見込めないと考える。

**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

Q16に記載した効果・問題と同じ。II相以降では、患者数の増加や期間の長期化が見込まれる。患者への専門的ケアが必要になる試験においては、看護体制等の整備（対象疾患になれた看護師の配置等）が難しくなる。そのため治験専用病床ではなく、通常の診療ベッドを用いて、少数ずつ実施する方が被験者の安全という観点から望ましいと考える。

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

疾患に対処するための機器等を常時ベッドサイドに置くほどの余裕がないため、診療ベッドほどの医療提供が困難になることが想定される。

**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。）**

極めて限定された用途なので、貴重な病院敷地を稼働の低い用途で用いることは、他部署からの理解が得られにくい。

**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	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
治験数	2	14	71	2	21	72	2	25	72	1	33	76	2	29	70
症例数	11	43	61	4	16	17	6	8	36	1	24	40	0	13	26

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。

## ⑤関係府省庁による調査結果(審議事項)

### 令和4年度調査報告(規制の特例措置用)

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	本特例措置が適用され、臨床試験専用病床整備事業を行っている施設(1施設)に対し、本特例措置の実施状況及び実施に係る弊害の発生等の状況について、アンケート調査を行った。
② 調査方法	本特例措置が適用され、臨床試験専用病床整備事業を行っている施設(1施設)に対し、調査表を配布・回収し、その結果を取りまとめた。
③ 調査対象	公立大学法人横浜市立大学付属病院
④ 調査の実施時期	調査表の配布: 令和4年11月14日、調査表の回収: 令和4年12月14日
⑤ 調査結果	廊下幅や病床面積の減少措置によってどのような支障が生じるかについて、病床での処置が必要となった事例がなかったことから、判明しなかった。 なお、当該措置に起因する医療事故や、事故につながりかねない「ヒヤリ」としたり「ハッ」とした出来事も発生していない。 また、臨床試験専用病床の環境については、患者から苦情等の申し出はなかった。  ※平成30年に実施した前回の調査時以後、本特例措置の新たな適用例は0件であった。
⑥ 特区において適用された規制の特例措置による弊害の発生の有無	なし
⑦ 全国展開により発生する弊害の有無	実施件数が、平成30年に実施した前回の調査時点で既に行われていた臨床試験1件(12症例)のみであり、副作用等が発生した事例もないため、本特例によりどのような支障が生じるのか明らかではない。そのため、全国展開により発生する弊害については現時点では不明である。

⑥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等の名称及び条項	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	<p>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。</p> <p>一～二の二（略）</p> <p>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。</p> <p>四～十（略）</p> <p>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。</p> <p>ハ（略）  十二～十六（略）</p>
特例措置の内容	<p>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、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>
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

# 評価対象となる規制の特例措置の認定申請マニュアル

## 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に、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 <sup>2</sup> 以上	(1人病室) 6. 3 m <sup>2</sup> 以上 (2人以上病室) 4. 3 m <sup>2</sup> 以上
(参考)診療所の一般病床	(1人病室) 6. 3 m <sup>2</sup> 以上 (2人以上病室) 4. 3 m <sup>2</sup> 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

⑧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

⑨参考：平成30年度の評価意見

①	別表1の番号	941
②	特定事業の名称	臨床試験専用病床整備事業
③	措置区分	省令
④	特区における規制の特例措置の内容	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。
⑤	評価	その他（2022年度に改めて評価を行う。）
⑥	⑤の評価の判断の理由等	<p>評価・調査委員会の調査では、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>等の効果が確認された。また、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>との意見があった。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>医療・福祉・労働部会では、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>等の意見があった。</p>
⑦	今後の対応方針	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。
⑧	全国展開の実施内容	—
⑨	全国展開の実施時期	—

## ⑩参考：評価・調査委員会による調査結果（平成30年度）

特例措置番号	941
特定事業の名称	臨床試験専用病床整備事業
措置区分	政令
過去の評価時期	—
調査対象の件数（回収数）	1件【国家戦略特区での活用】（回収数1件）

### 1. 本年度の調査結果の概要

- 評価・調査委員会による調査では、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、病床利用率が非常に高い地域においても、限られた医療資源の中で効率的に治験を実施し、医薬品の研究開発の促進に寄与しているとの回答があった。

### 2. 本年度の調査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

- 評価・調査委員会の調査では、本特例措置に起因する弊害の発生は認められなかった。

### 3. 本年度の評価において全国展開に向けて確認した点

- 評価・調査委員会の調査では、次のような点が確認された。
  - ・ 医師主導治験を実施することが可能になり、医師の研究力及び病院の研究に対する意識の向上が見られた。
  - ・ 医師主導治験を実施するにあたり、医師への負担を軽減するため、支援する専門職を充実させるなど、医師主導治験を支援する体制整備の必要性が指摘された。

全ての規制の特例措置に共通の質問事項（地方公共団体の回答）

**Q 1-1. 本特定事業の現在の進捗段階は特区認定時の予定どおりですか。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	⇒	回答欄
2. 予定どおりに進んでいる		2
3. 予定より遅れている		

⇒ 「1.」「3.」を選択した場合 → Q 1-2へ

「2.」を選択した場合 → Q 2-1へ

**Q 1-2. 予定より進んでいる（遅れている）理由を具体的にご記入下さい。特に遅れている場合、以下の事項についてお気づきの点があればご記入ください。**

本特定事業における要件・手続きに関する事項
本特定事業に関連する他の法制度等に関する事項
現場での事業運営上の事項
その他の事項

**Q 2-1. 本特定事業による効果は発現していますか。あてはまるものを選んでください（1と2は重複回答可）。また、その内容・理由について具体的にご記入ください。**

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		1
3. 発現していない		
4. わからない		

発現している効果の内容・理由／効果が発現していない理由／効果が発現しているかわからない理由

フェーズ1の医師主導治験を実施することにより、製薬企業の医薬品開発に向けた成果をあげることが出来ている。

⇒ 「1.」「2.」を選択した場合 → Q 2-2へ

「3.」「4.」を選択した場合 → Q 3へ

**Q 2 - 2. 本特定事業により発現した効果は、地域の活性化につながっていますか。経済的効果と社会的効果の面から、具体的にご記入ください。**

経済的効果（雇用の創出、産業への波及、費用の節減等）

創薬に必要な治験（フェーズ I）を実施し、製薬企業の医薬品開発に寄与した。

社会的効果（地域の高齢者の社会参加や活力向上、住民のまちづくりへの取組み意識の向上等）

この医薬品は、日本全体で 60 万～100 万人の患者を抱える神経性疾患に作用するもので、製品化されれば多くの患者を救うことにもつながり、社会的インパクトがあるものとする。

**Q 3. 本特定事業の実施にあたって、地方公共団体としてどのような役割を果たしていますか。また、特定事業者に対して何らかの支援を行いましたか。具体的にご記入ください。**

当該施設の設置にあたっては保健所の認可を受ける必要があり、その橋渡し支援や、国家戦略特区の制度活用に向けた国との調整役などを行った。

**Q 4. 本特定事業がより活用されるように、貴地域において工夫されていることがあれば、具体的にご記入ください。**

横浜市では、横浜市立大学が中心となって整備し、市内・県内の 15 医療機関が参加する「横浜臨床研究ネットワーク」の運営に対して支援している。ネットワークに参加する医療機関が相互に連携して一つの大病院のように機能することで、治験等に関わる業務の効率化や治験等の誘致を効果的に実施することが期待でき、本特定事業の活用についても効果があるものとする。

**Q 5. 本特定事業が成功するための最も重要な鍵は何と考えますか。具体的にご記入ください。**

- ・ 医療機関における医師主導治験等の研究を支援する体制整備。
- ・ 専門職：CRC（治験コーディネーター）、データマネジャー、プロジェクトマネジャーの整備。

**Q 6. 本特定事業の実施で、他地域ではおそらく発現しないと思われる、貴地域特有の条件による効果等がありますか。具体的にご記入ください。**

横浜市は高齢化の進展による医療需要の大幅な増加が見込まれており、限られた医療資源を有効活用していく必要がある。人口 10 万人あたりの病床数が全国平均より低く、市内における病床利用率が非常に高い中で、既存の病院施設を臨床試験専用病床として活用できている点に意義があるとする。

**Q 7. 本特定事業をより効果的・効率的に推進するために、追加で緩和することが望ましい規制事項等があれば、具体的にご記入ください。**

フェーズ 1 治験及び限定疾患の利用だけではなく、治験全体として幅広く専用病床を利用できるようにすれば利用率は大幅に改善されると考えられる。

**Q 8. 本特定事業の将来に向けての展望など、ご自由にご記入ください。**

医療需要の大幅な増加が今後見込まれており、引き続き臨床研究や治験の効率化・加速化・質の向上を図っていくため、本特定事業を活用していく。

規制の特例措置個別の質問事項（地方公共団体の回答）

**Q 1. 本特定事業の実績・成果についてご記入下さい。**

病床数	事業開始前		現在
一般外来用	654 床	⇒	654 床
治験用	0 床	⇒	20 床
合計	654 床	⇒	674 床
治験数 (年間の件数)	0 件	⇒	1 件
成果	医師主導治験（フェーズ1）を実施する事ができ、成果をあげることができた。		

**Q 2. 本特定事業により、貴地域の医療に波及した効果がありますか。具体的にご記入下さい。**

開発に寄与している医薬品が、日本全体で 60 万～100 万人の患者を抱える神経性疾患に作用するもので、製品化されれば地域医療にも波及効果があると考えます。

**Q 3. 本特定事業により、医療の分野以外で貴地域に波及した効果がありますか。具体的にご記入下さい。**

当該施設は医薬品開発に必要な臨床試験専用病床の整備であり、医療分野へ波及しているものと考えています。

**Q 4. 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がありますか。具体的にご記入下さい。**

開発に寄与している医薬品が、日本全体で 60 万～100 万人の患者を抱える神経性疾患に作用するもので、製品化されれば医療への波及効果があると考えます。

**Q 5. 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記入ください。**

貴地域以外で実施しても質問票 1 の Q 2 及び本票 Q 1～4 で回答された効果・問題等が発生するか

基準を満たさなかった施設も対象となることから効果はあると考えられる。

貴地域にどのような影響（メリット・デメリット）があるか

デメリットではなく、むしろ、広く治験の実施が広がることが想定されるため、全国展開したほうが好ましい。

規制の特例措置個別の質問事項（医療機関の回答）

Q 6. 本特定事業により、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下さい。

特にありません。

Q 7. Q 6の回答以外で本事業により貴機関に生じたと考えられる効果があれば、具体的にご記入下さい。

- ・ 治験及び研究を支援する専門職の配置が積極的に行われ、研究支援を行う体制を整備する事ができている。  
専門職：CRC（治験コーディネーター）、データマネジャー、プロジェクトマネジャー
- ・ 医師主導治験（フェーズ1）を実施したことによる、医師の研究力の向上及び病院全体の研究に対する意識の向上がみられた。

Q 8. 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、具体的にご記入下さい。

医師主導治験（フェーズ1）は医師、専門職双方の業務量が膨大であり、1試験にかかる比重が大きいため、他の研究に対する支援とのバランスをとるのが難しい側面がある。医師主導治験だけではなく、病院全体の研究支援を行わなくてはならないため、体制整備をより充実していく必要がある。

Q 9. 仮に、本特定事業を全国の医療機関等で実施することとなった場合、Q 6～8で回答された効果・問題等が同様に発生すると考えられますか。また、それ以外に発生が予想される効果・問題等があれば具体的にご記入下さい。

全国の医療機関等で実施した場合もQ 6～8で回答された効果・問題等が発生するか

発生すると考えられる。医師主導治験を実施することができれば、臨床研究力の向上につながり、病院全体の研究に対する意識も向上すると考えられる。

それと同時に、医師主導治験を実施する上での医師の負担は大きく、専門職による支援が必要となるが、体制整備を充実しない限りは研究支援が行えず、研究進捗に影響がでると考えられる。

それ以外に発生が予想される効果・問題等

本事業による臨床研究専用病床は、限定された疾患のフェーズ1治験のみでの利用が可能となっているが、幅広い疾患、研究に対して利用が出来るようにならなければ、病床利用率の向上はありえない。

Q 10. 貴機関職員や被験者等の関係者から寄せられた、本事業に関連する意見の中で、公表可能なものがあればご記入下さい。（所属・氏名は非公表）

特にありません。

## ⑪参考：関係府省庁による調査結果（平成30年度）

### 平成30年度調査報告（規制の特例措置用）

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	本特例措置が適用され、臨床試験専用病床整備事業を行っている施設(1施設)に対し、本特例措置の実施状況及び実施に係る弊害の発生等の状況について、アンケート調査を行った。
② 調査方法	本特例措置が適用され、臨床試験専用病床整備事業を行っている施設(1施設)に対し、調査票を配布・回収し、その結果をとりまとめた。
③ 調査対象	公立大学法人横浜市立大学附属病院
④ 調査の実施時期	調査票の配布：11月9日 調査票の回収：11月15日
⑤ 調査結果	廊下幅や病床面積の減少措置によってどのような支障が生じるかについて、病床での処置が必要となった事例がなかったことから、判明しなかった。 なお、当該措置に起因する医療事故や、事故につながりかねない「ヒヤリ」としたり「ハッ」とした出来事も発生していない。 また、臨床試験専用病床の環境については、患者から苦情等の申し出はなかった。
⑥ 特区において適用された規制の特例措置による弊害の発生の有無	なし
⑦ 全国展開により発生する弊害の有無	実施件数が臨床試験1件(12症例)であり、副作用等が発生した事例もないため、本特例によりどのような支障が生じるのか明らかではない。そのため、全国展開により発生する弊害については現時点では不明である。

**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**  
(平成30年11月8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。（原則平成30年11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 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30年2月26日改正）第3条（1）アにおいて、「インシデントとは、事故につながりかねない「ヒヤリ」としたり「ハッ」とした出来事と呼ぶ。」と定義されているものを指します。）

\_\_\_0\_\_\_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。

\_\_\_0\_\_\_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。

\_\_\_0\_\_\_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。

\_\_\_0\_\_\_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。

\_\_\_0\_\_\_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)

なし

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)

なし

- 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。

病床利用率が高く、臨床試験のための病床確保が困難な医療機関においては、専用病床の整備は有効であると考えられる。しかし当院の場合は、「病床規制に係る医療法の特例」と組み合わせる形で専用病床の整備を実施したため、病床利用のための疾患が限定されており利用率が上がっていない現状がある。

フェーズ1だけではなく、フェーズ2等の治験にも利用する事が出来る、また疾患を限定しない形での整備をすることで、ニーズはあると考えられます。

医療機関送付用

公立大学法人横浜市立大学附属病院

## 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	20床
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）	108㎡
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	20床
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	神経疾患（てんかん）の診断薬についての臨床試験を実施 ・12症例（延べ24日間）
② 臨床試験専用病床における平均在院日数	2日間
③ 臨床試験専用病床における最長在院日数	2日間

## 特例措置番号910の関連資料

- ① 特例措置の概要 . . . . . 1
- ② 参考：令和3年度の評価意見 . . . . . 2

## 病院等開設会社による病院等開設事業（特例措置番号910） （平成15年7月措置）

### <これまで>

医療事業の非営利性が前提となっており、株式会社による病院等の開設は認められていない。

構造改革特区の活用

### <関係法令等>

医療法第7条第5項等

### <取り巻く環境の変化>

株式会社の資金調達力や研究開発意欲の活用により、高度な医療の開発・普及が促進されることが期待されている。

株式会社が高度な医療を提供する病院等を開設することができる。

### <主な要件>

- 認められる高度な医療とは、高度画像診断、高度再生医療、高度遺伝子治療、高度美容外科医療、高度体外受精医療、これらに類するものに限られる。
- 保険医療機関の指定は行われぬ（自由診療のみ）。
- 医療法施行規則で定める医師、看護師等の人員配置基準や、各科専門の診察室等の施設基準、病室の床面積、階段、廊下等の幅、換気、採光等に関する構造設備基準等を満たすこと。
- 高度な医療を適切に提供するために必要な設備の設置や、患者に対する説明及び患者の同意に係る手順を記載した文書の作成、倫理審査委員会の設置等、類型ごとに規定されている基準を満たすこと。
- 比較広告、誇大広告を行ってはならないこと。

認定計画数： 1件（累計）  
1件（令和5年3月末現在）

### ◎実際の取組事例

～かながわバイオ医療産業特区～  
（平成17年7月認定）

実施主体：神奈川県

バイオテクノロジーを活用した高度美容医療を実施する病院等について、株式会社による開設を可能にすることで、その資金調達力等を活かし、研究成果の円滑な事業化、新たな研究開発への投資促進、関連産業への経済的波及を図り、民間主導による地域産業活性化、県民の長寿・健康、心豊かな暮らしのニーズの充足を図る。

①	別表1の番号	910
②	特定事業の名称	病院等開設会社による病院等開設事業
③	措置区分	法律
④	特区における規制の特例措置の内容	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。
⑤	評価	その他（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年度内目途に評価・調査委員会に検討状況を報告すること。その上で事業の実施状況等を踏まえ、令和7年度までに改めて評価を行う。）
⑥	⑤の評価の判断の理由等	<p>評価・調査委員会の調査では、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・CAL (Cell-Assisted-Lipotransfer) 法と一体的に行われる施術の実施が認められたが、新規患者数や手術件数は伸びていないこと、逆にコロナ禍により新規患者数が減少していること、</li> <li>・本特定事業が成功するためには、新規患者の獲得と地域医療との連携が重要なこと、</li> </ul> <p>が確認された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・また特定事業者からは、株式会社であるメリットとして、①通常の医療機関とは違い、診療所での損失分を会社の資金で補てんすることが可能であり、損失が大きい状況においても自社の診療所を閉院・休院することなく患者の治療が継続可能であること、②臨床現場を保有することで運営会社の研究活動に直接的に貢献できるなど臨床と研究の関係性で非常に効率が良いとの回答があった。</li> <li>・その外、特定事業者からは、構造改革特区法第18条で定められている厚生労働大臣が定める指針に適合する高度な医療の6項目について、「高度な技術を用いて行う細胞医療」を追加することで、本特定事業を効果的・効率的に推進することができるとの要望があった。</li> </ul> <p>関係府省庁の調査では、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・株式会社による医療経営に係る特区制度について、4自治体から「知らない」との回答があった。</li> <li>・既存の株式会社立医療機関からは、①株式会社立であることのメリットとして、経営基盤が安定していること、資金調達がしやすいことなどの回答があり、②デメリットとして、医療についての専門的知識が少ない決裁者への説明が必要なため、柔軟、迅速な経営判断ができないこと、補助金等が認められていないことなどの回答があった。</li> <li>・特定事業者からは、新たな診療領域の拡大については、あくまでもCAL組織増大術に付帯する形でのみ認められたため、拡大領域を提供する機会は少なく、診療領域拡大の効果を確認できていないとの回答があった。</li> </ul> <p>なお、関係府省庁からは、全国展開により発生する弊害の有無として、特区制度を活用している実績が1件のみであることから弊害発生の有無は判断できないものの、全国展開も含めた今後の方向性について検討する前提として、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・現場における意見相違の具体的内容や解消手段について、より詳細に調査する必要がある、</li> <li>・特定事業者からの要望について、日本における再生医療の発展の現状も踏まえ、本特区制度における課題を整理する必要がある、</li> </ul> <p>とのことであった。</p> <p>医療・福祉・労働部会の審議においては、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・株式会社病院の経営が上手くいくためには、地域住民の特性（年齢構成など）、他の医療機関、診療科の設置状況などを考慮したフィージビリティス</li> </ul>

		<p>タディが必要であり、それを踏まえた経営判断に基づき、設置を決定することが重要であること。関係府省庁においては、しっかりとその点を確認することが必要。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・株式会社病院が臨床現場となる場合には、研究倫理のチェックが必要。関係府省庁においてしっかりとその点を確認することが必要。</li> </ul> <p>との意見があった。</p> <p>また、特定事業者からの要望内容の実現可能性について、関係府省庁の見解の確認があり、関係府省庁から要望内容は再生医療と特区で認められている高度医療の議論が混在しているとの説明があった。</p> <p>以上のことから、医療・福祉・労働部会においては、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・CAL 法と一体的に行われる施術の実施が認められたものの、特定事業者の運営する医療機関において、新規患者数や手術件数は伸びていないこと、</li> <li>・コロナ禍の影響で新規患者数の減少も見られ、経営状況も厳しいことから、現時点では全国展開が適当とは判断し難いこと、</li> <li>・一方、特定事業者から、「高度な技術を用いて行う細胞医療」について高度医療として認めて欲しいこと、これが認められることにより本特定事業を効果的・効率的に推進することができるとの要望があったことから、関係府省庁において要望内容の詳細を確認の上、専門的な見地から要望内容を検討し、年度内目途に評価・調査委員会（医療・福祉・労働部会）に検討状況を報告すること。</li> <li>・その検討結果を踏まえ、令和7年度までに改めて評価を行うこと。</li> </ul> <p>が適当とする。</p>
⑦	今後の対応方針	<p>関係府省庁は、事業者の要望内容について検討を行い、令和4年度内目途に評価・調査委員会（医療・福祉・労働部会）に検討状況を報告すること。評価・調査委員会（医療・福祉・労働部会）は、その検討結果を踏まえ、令和7年度までに改めて評価を行う。</p>
⑧	全国展開の実施内容	—
⑨	全国展開の実施時期	—

## 特例措置番号920の関連資料

① 特例措置の概要	1
② 自治体ヒアリング概要	2
③ 変更申請が必要なケース	3
④ 参考：令和3年度の評価意見	4

## 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） （平成16年2月措置）

### <これまで>

保育所における給食については、民間委託は認められているが、施設外で調理し搬入する方法は認められていない。

構造改革特区の活用

### <関係法令等>

児童福祉施設の設備及び運営に関する基準（昭和23年厚生省令第63号）第11条第1項

### <取り巻く環境の変化>

公立保育所において、運営の合理化を進める等の観点から、学校の給食センター等を活用することにより、調理業務について、公立保育所及び給食センター等の相互で一体的な運営を行うことが求められている。

公立保育所の給食について、保育所外で調理し搬入することができる。

### <主な要件>

- 給食の保存、配膳及び加熱や離乳食、食物アレルギー及び体調不良児等への対応ができるよう調理室、調理機能を有する設備が保育所に設けられていること。
- 食事の提供体制が、児童の食事の内容・回数・時機に適切に応じられること。
- 社会福祉施設において外部搬入を行う場合の衛生基準に従うとともに、衛生面では保健所との協力の下に行い、また、搬入元と委託内容に係る契約書を締結する等、保育所で調理業務を委託する場合の基準を遵守すること。
- 食を通じた子どもの健全育成（食育）を図る観点から、食育プログラム（児童の発育・発達過程に応じて食に配慮すべき事項を定めたもの）に基づき食事を提供するよう努めること。

認定計画数：119件（累計）

72件（令和5年3月末現在）

※3歳以上児に対しては、公立・私立を問わず平成22年6月から全国展開済。

### ◎実際の取組事例

～地産地消で豊かな給食特区～

（平成16年12月認定）

実施主体：北海道清里町

女性の社会参加の進展により、子育て支援や保育の充実が重要となっており、小学校就学前の幼児の保育や親への支援の場としての保育所への期待が大きい中で、地場産の食材を使用した給食を提供し、食事内容の充実と保・小・中一貫した食育の推進を図る。

また、給食食材の一元購入や給食調理員の適正配置などにより、給食調理業務及び公立保育所の効率的・安定的運営を目指す。



## R3年度評価意見 (920抜粋)

関係府省庁は、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、複数の自治体あてに実施し、その状況について、令和4年度中に評価・調査委員会に報告する。

## 調査対象

対象数：8自治体  
 調査方法：オンライン（7自治体）、現地訪問（1自治体）  
 抽出方法：R3年度調査票より回答内容に特色がみられた自治体を抽出  
 （取組が適切・不十分な自治体が同数程度になるよう調整）

## 論点

- ・事故発生時の対応方法
- ・発達段階に応じた食事の提供方法
- ・アレルギー児への食事の提供方法
- ・体調不良児への個別対応方法
- ・食育への対応
- ・監査

## ヒアリング概要

## ○事故発生時の対応方法

ヒアリングを実施したすべての自治体では、事故発生時のマニュアルが作成されている。  
 給食を児童が喫食するまでに、事故が発生した場合、マニュアルに沿った報告・対応・改善が実施されるような体制づくり、自治体内での周知がなされている。

## ○発達段階に応じた食事の提供方法

給食の搬入元（いずれも学校給食センター）との契約内容により保育所内での対応方法は異なる。  
 0歳児保育を実施している園では、0歳児用の離乳食のみ自園調理にて対応しているところがある。

## ○アレルギー児への食事の提供方法

ヒアリングを行ったすべての自治体では、搬入元での給食調理時に、アレルギー食材を除去して調理またはアレルギー食材をなるべく使用しない献立としており、調味料等、一括調理時には除去対応が困難な場合は、保育所で除去又は代替食を保護者に持参してもらう等の対応を行っていた。

## ○体調不良児への個別対応方法

ヒアリングを実施したすべての自治体では、原則保護者に迎えを依頼している。  
 病児食の提供は行っておらず、児童の様子に合わせて、給食の提供量を調整していた。

## ○食育への対応

多くの保育所で収穫体験や調理体験を実施（ただし、コロナの影響で中止しているところがほとんど）。  
 小中学校と同一メニューのため就学後の給食移行がスムーズであることが利点とする自治体もあった。

## ○監査

自治体により実施主体は異なるが、ほとんどの自治体が保育所へ事前書面調査を行い、その内容について実地調査を実施。  
 栄養供与量のほか、アレルギーや体調不良児対応等、課題とされている項目が盛り込まれている自治体があった。  
 外部搬入等に係る委託契約内容等の遵守状況が項目に盛り込まれている自治体もあった。

③保育所等の給食外部搬入関連(920) 変更申請が必要なケース

令和5年3月

変更事項	変更申請 ○：必要 ×：不要	備考
1. 外部搬入実施保育所の減少		
① 単なる数の減少（統廃合等）	×	特区計画の実施に支障がない
② 一部を自園調理に移行	×	特区計画の実施に支障がない
③ 全部を自園調理に移行	計画取り下げ	
④ 一部が認定こども園に移行	×	移行後の認定こども園が幼保連携型であって、外部搬入を継続する場合は、別途2001の新規申請が必要
⑤ 全部が認定こども園に移行	計画取り下げ	同上
2. 外部搬入実施保育所の追加・変更	○	追加・変更保育所の体制、調理設備等の確認が必要
3. 外部搬入実施保育所の建替え	○	新たな建物における調理室の面積、有する設備等の確認が必要
4. 外部搬入実施保育所の名称変更		
① 単なる名称変更 例) A市立〇〇保育所→A市立××保育所	×	特区計画の実施に支障がない
② 市町村合併によるもの（認定自治体は存続） 例) A市立〇〇保育所→B市立〇〇保育所 (A市は存続し、B市と名称変更)	×	特区計画の実施に支障がない
③ 市町村合併によるもの（認定自治体は消滅） 例) A市立〇〇保育所→B市立〇〇保育所 (A市は消滅)	○	認定申請マニュアル（総論）P7参照
5. 外部搬入実施保育所の調理設備の変更		
① 機能が変わらないもの（電子レンジの買い替え等）	×	特区計画の実施に支障がない
② 機能が変わり得るもの（調理室の面積変更、設備の削減等）	○	各種対応に支障が生じない程度の設備かどうかの確認、変更後の写真、図面添付が必要
6. 外部搬入事業者の変更		
① 外部搬入事業者そのものの変更	○	変更受託者の能力や契約書の確認等が必要
② 単なる商号変更・代表者の交代 例) 株式会社A→株式会社B	×	特区計画の実施に支障がない
③ 合併等によるもの（外部搬入事業者は存続） 例) 株式会社Aが株式会社Bを吸収合併する	×	特区計画の実施に支障がない ※(株)Aが吸収合併後に(株)Bに商号変更した場合も同様。
④ 合併等によるもの（外部搬入事業者は消滅） 例) 株式会社Aが株式会社Bに吸収合併される	○	上記4. ③に準じる ※(株)Aを吸収合併した(株)Bが、(株)Aに商号変更した場合も同様。
7. 配送ルートの変更	×	特区計画の実施に支障がない

※いずれの場合においても、認定自治体に対し、計画の変更の可能性が生じた場合は早めに当局に相談するよう周知の上、要件該当性を適宜確認し変更申請の要否を検討するものとする。

①	別表1の番号	920
②	特定事業の名称	公立保育所における給食の外部搬入方式の容認事業
③	措置区分	省令
④	特区における規制の特例措置の内容	公立保育所の3歳未満児に対する給食について、保育所外で調理し搬入することを可能とする。
⑤	評価	<p>その他（関係府省庁は、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、複数の自治体あてに実施し、その状況について、令和4年度中に評価・調査委員会に報告する。その上で、適切な運用に向けて課題を整理し、各自治体に改めて周知・徹底し、その後の事業の実施状況等を踏まえ、令和7年度までに改めて評価を行う。）</p>
⑥	⑤の評価の判断の理由等	<p>評価・調査委員会の調査では、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・給食の外部搬入事業の実施により、食材の一括購入、一括調理による経費の削減、地元食材を活用することによる地元農業への経済効果、地産地消の推進による食育面での効果がみられた。また、施設の構造上、自園調理ができず2歳未満児の受入れができなかったところ、外部搬入が可能になったことにより受入れ可能となった施設も確認された。</li> <li>・離乳食をはじめ3歳未満に必要な個別対応については、保育所の調理員が個別に対応すること、アレルギー児への対応については、入所前のアレルギー調査の実施、生活管理指導表に基づく代替食の提供、給食センターによる除去食の提供、食育への取組については、保育活動に畑作業を取り入れる、栄養士を配置し食育活動を実施する、地元農産物を取り入れた給食の提供などの取組がみられた。</li> <li>・保育士からの評価として、地産地消メニューにより地元の食材を口にする機会が多くなった、学校給食と同じなので就学後も食べ慣れた給食が食べられることから3歳児への進級時に移行がスムーズであるなどの回答があった。</li> <li>・保護者からの評価として、バランスが良いメニューなので良い、家でなかなか作らない料理や栄養の計算された献立が食べられる、子どもが苦手なものでも食べられることが助かっているとの回答があった。</li> </ul> <p>関係府省庁の調査では、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・アレルギー児への対応として、自園調理では8割を超える施設で個別対応が出来ているのに対し、外部搬入を行う施設では約5割に留まっている。</li> <li>・発達段階に応じた食事の提供について、離乳食の対応が出来ていない施設が4割超、複数段階に分けて離乳食を提供できている施設は4分の1程度に留まっている。</li> <li>・体調不良児について、個別に調理する対応に関しては、自園調理を行う施設のうち3割以上で対応出来ているのに対し、外部搬入を実施する施設では2割に満たない状況となっている。</li> <li>・食育への取組について、全ての項目について、自園調理を行う施設の方が、実施率が上回っている。</li> <li>・事故が発生したかどうかについて、自園調理を行う施設では4.4%であるのに対し、外部搬入を実施する施設では10.9%となっている。</li> <li>・特にアレルギー児への対応に差が見られる結果となっており、発達段階に応じた食事の提供、体調不良児への対応についても対応が十分でない施設が一定数あった。また、事故の発生状況や食育への取組状況等からも、課題が確認された。</li> </ul> <p>こうした調査結果を踏まえ、関係府省庁からは、国の認定を受けた上で、構造改革特区事業として一定の質を担保した上で事業を実施することが適当であり、全国展開は妥当ではないとの意見があった。</p>

		<p>医療・福祉・労働部会の審議においては、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・委員による現場視察をお願いしたいこと、</li> <li>・全国展開という判断をするには、各保育所においてガイドラインを踏まえた対応が適切に取られているなど質の担保が確保されていることが必要であること、</li> </ul> <p>といった意見があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・一方、自治体から認定申請事務の簡素化要望、例えば、「保育施設の廃止や、名称の変更などの場合は、計画変更の申請では無く報告のみで可能とする」などがでてきていることから、こうした事務手続の簡素化について、検討してもらいたい。</li> </ul> <p>との意見があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・なお、給食センターは災害対策のツールとして活用可能であるが、そうした活用をしている自治体がないかの確認があった。</li> </ul> <p>以上のことから、医療・福祉・労働部会においては、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・特例の実施に当たり、各種の要件が課されているが、そうした要件を満たした形で取組が実施されているのか、運用について自治体任せになっているのではないかという懸念があり、このため、全国展開に向けた議論を進める上では、現場の実態も確認しながら議論する必要があると考えられること。</li> <li>・自治体によって取組に差があると考えられるため、今回の調査結果を踏まえ、関係府省庁で連携して、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、複数の自治体あてに実施し、その状況について、今年度中を目途に改めて報告すること。</li> <li>・併せて、今回、コロナ禍の関係もあり実施できなかつた、「委員の視察」についても検討・実施すること。</li> <li>・現地調査やヒアリング調査の結果を踏まえ、適切な運用に向けて課題を整理し、各自治体に改めて周知、徹底を行っていただき、令和7年度までに改めて評価を行うこと。</li> <li>・また、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、今年度中を目途に検討結果を部会あてに報告すること。</li> </ul> <p>が適当とする。</p>
⑦	今後の対応方針	<p>関係府省庁は、今回の調査結果を踏まえ、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、複数の自治体あてに実施し、その状況について、令和4年度中に評価・調査委員会（医療・福祉・労働部会）に報告する。その上で、適切な運用に向けて課題を整理し、各自治体に改めて周知・徹底し、その後の事業の実施状況等を踏まえ、令和7年度までに改めて評価を行う。</p>
⑧	全国展開の実施内容	—
⑨	全国展開の実施時期	—

# 国家戦略特別区域法及び構造改革特別区域法の一部を改正する法律案 <令和5年3月3日閣議決定>

## 改正の趣旨

令和4年4月に指定されたスーパーシティ等における先端的サービスの早期実装や事業の円滑な実施等を推進するとともに、法人農地取得事業を構造改革特別区域法に基づく事業に移行するため、所要の措置を講ずる。

### 1. スーパーシティ等における先端的サービス等の推進に係る所要の措置

#### (1) 補助金等交付財産の目的外使用等に係る承認手続の特例の追加

規制の特例措置等の適用を受ける特定事業の実施に当たって、補助金等交付財産の目的外使用等に関する事項を区域計画に記載し、内閣総理大臣の認定を受けたときは、**補助金等交付財産の目的外使用等に係る各省各庁の長の承認があったものとみなす。**

<特例の活用イメージ>

- ロケット開発用の振動試験設備等を、本来業務に使用していない時間に、スタートアップ企業が新製品の耐久試験のために使用する



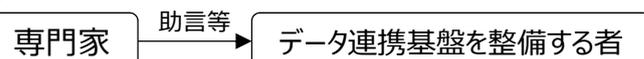
事業者の予見性の向上と事務コストの低減により、**国家戦略特区における特定事業の円滑かつ効率的な実施を推進**

- 地域の子育て世帯の増加に対応するため、現在使われていない小学校の空き校舎の一部を、新たな保育施設を整備するために転用する

#### (2) データ連携基盤の整備等に関する援助の拡充

分野横断的な先端的サービスの実施に必要なデータ連携基盤を整備する者に対して国が行う援助の内容として、これまでの互換性の確保の取組（データ仲介機能の開発・無償提供等による基盤整備コストの抑制など）に加え、**データ連携基盤の利用における安全性と信頼性の確保に関する情報の提供等を追加**

<援助の例>



- ロボット走行用の最新の3次元地図データが建物所有者等から提供されることを確保すること
- ドローン運航用の気象データが常時提供されることを確保し、メンテナンス時は代替措置を講じること
- 個人情報情報は暗号化し本人同意を得た範囲で取得・提供されるシステムとすること 等

データ連携基盤の整備へのきめ細かな援助を通じて、自動配送ロボットの走行やドローンの運航等の**先端的サービスの早期実装を推進**



先端的サービスの早期実装



※ 併せて、先端的サービスの実施に関連する規制改革を着実に推進。

### 2. 法人農地取得事業に係る所要の措置

国家戦略特別区域法に規定されている法人農地取得事業を構造改革特別区域法に基づく事業に移行するための規定の整備を行う。

※ その他、オンライン服薬指導が全国展開されたことに伴い、国家戦略特別区域法における特例措置の規定を削除するとともに、平成16年の構造改革特区法改正により第23条が追加された際に手当てする必要があった同条第2項の規定について、所要の整備を行う。

## 構造改革特別区域推進本部 評価・調査委員会 委員名簿

(令和4年4月18日 現在)

氏 名	職 業 等
ふじむら ひろゆき ◎ 藤村 博之	法政大学経営大学院教授
しまもと こうじ ○ 島本 幸治	ソシエテ・ジェネラル証券株式会社 代表取締役社長
いわさき くみこ 岩崎 久美子	放送大学教養学部教授
くどう ひろこ 工藤 裕子	中央大学法学部教授
わたなべ こういちろう 渡邊 浩一郎	公認会計士

※ ◎は委員長、○は委員長代理

構造改革特別区域推進本部 評価・調査委員会専門部会 委員名簿

(令和4年4月18日 現在)

医療・福祉・労働部会

氏 名	職 業 等
ふじむら ひろゆき ◎ 藤村 博之	法政大学経営大学院教授
いわさき くみこ ○ 岩崎 久美子	放送大学教養学部教授
わたなべ こういちろう 渡邊 浩一郎	公認会計士

※ ◎は部会長、○は部会長代理

## 教育部会

氏 名	職 業 等
いwasaki くみこ ◎ 岩崎 久美子	放送大学教養学部教授
shimamoto こうじ ○ 島本 幸治	ソシエテ・ジェネラル証券株式会社 代表取締役社長
くどう ひろこ 工藤 裕子	中央大学法学部教授

※ ◎は部会長、○は部会長代理

## 地域活性化部会

氏 名	職 業 等
しまもと こうじ ◎ 島本 幸治	ソシエテ・ジェネラル証券株式会社 代表取締役社長
くどう ひろこ ○ 工藤 裕子	中央大学法学部教授
わたなべ こういちろう 渡邊 浩一郎	公認会計士

※ ◎は部会長、○は部会長代理

## 構造改革特別区域基本方針（抄）

平成 15 年 1 月 24 日閣議決定  
令和 4 年 10 月 7 日最終改正

### 2. 構造改革の推進等のために政府が実施すべき施策に関する基本方針

#### (1) 基本理念

##### ③評価の実施

さらに、特区において実施される規制の特例措置は、その実施の見込み等を踏まえあらかじめ定めた評価時期に、その実施状況に基づき評価を行うことにより、特区の成果を着実に全国に広げていくことが必要である。したがって、規制の特例措置の評価において、特段の問題が生じていないと判断されたものについては、速やかに全国展開を推進していくことを原則とする。

特段の問題が生じているかは、規制の特例措置について全国展開を行った場合に発生する弊害と効果により、判断するものとする。

規制の特例措置の全国展開とは、現在、規制の特例措置により実現している規制改革について、構造改革特別区域計画（以下「特区計画」という。）の認定制度によらず、当該規制が本来規定されている法律、政令又は主務省令（告示を含む。以下同じ。）（以下「法令」という。）の改正等を行うことにより、全国規模で規制改革の成果を享受できるよう措置することである。

一方、地域性が強い規制の特例措置については、特区において当分の間存続させることとする。

地域性が強い規制の特例措置とは、特区として認定を受けて実施されることにより、地方公共団体による総合的な取組とそれに対する国の関係機関による援助・協力を推進でき、全国的な規制改革の突破口というよりは、地域活性化策として意義が大きいものである。

評価に当たっては、円滑な実施の観点から、供給者の視点のみならず、消費者・需要家の視点をより重視して、規制の特例措置の要件、手続、関連する規制等について、更なる提案を募集することなどにより、

特区における実施状況等を踏まえて、必要な見直しを行うものとする。

なお、総合特別区域法（平成 23 年法律第 81 号）第 14 条の 2 第 4 項又は同法第 37 条の 2 第 4 項の適用を受けた規制の特例措置について、適用を受ける同法第 12 条第 1 項に規定する国際戦略総合特別区域計画又は同法第 35 条第 1 項に規定する地域活性化総合特別区域計画が認定されている場合には、その実施状況に基づき評価を行う。

また、国家戦略特別区域法（平成 25 年法律第 107 号）第 10 条第 4 項又は第 5 項の適用を受けた規制の特例措置について、適用を受ける同法第 8 条第 1 項に規定する区域計画が認定されている場合には、その実施状況に基づき評価を行う。

さらに、規制の特例措置の適用を受けた特定事業が、地域再生法（平成 17 年法律第 24 号）第 5 条第 4 項第 15 号に規定する事項について地域再生計画に記載され、同法第 17 条の 61 の規定に基づき特区計画の認定があったとみなされた場合には、当該規制の特例措置について、その実施状況に基づき評価を行う。

#### ④評価・調査委員会

このような基本理念に基づき、特区制度を推進するために、構造改革特別区域推進本部（以下「本部」という。）に、有識者からなる評価・調査委員会が設置されている。この委員会では、規制の特例措置の効果等を評価し、その結果に基づき、構造改革の推進等に必要な措置について、構造改革特別区域推進本部長（以下「本部長」という。）に意見を述べるとともに、本部長の諮問に応じて新たな規制の特例措置の整備その他の構造改革の推進等のために講ぜられる施策に係る重要事項について調査審議する。

## （２）提案の募集に関する基本方針

### ③評価・調査委員会による調査審議

#### i) 本部長の諮問

本部長は、内閣府と関係府省庁との調整によっては実現しなかった提案のうち、経済的及び社会的に意義があり、専門的知見を活用

し、又は情勢の推移を踏まえて更に検討を深めることにより、新たに地域の特性に応じた規制の特例措置を講ずることができる可能性があるものについて、評価・調査委員会に諮問することとする。

なお、本部長は、提案のほか、他の関係機関から特区において規制の特例措置を講ずべき事項について検討を要請された場合には、この事項についても評価・調査委員会に諮問することができる。

## ii) 調査審議の方法

評価・調査委員会で提案について調査審議する場合には、迅速かつ適確に調査審議を行うため、必要に応じて、提案者、関係府省庁、有識者等からの意見聴取又は現地調査を実施できるものとする。

## iii) 意見の扱い

本部は、評価・調査委員会から本部長に意見が提出された場合には、上記② i) のア)～ウ) 及び ii) の基準に基づき、評価・調査委員会の意見に関する対応方針を決定するものとする。

## (3) 評価に関する基本方針

### ① 評価のスケジュール

毎年度原則として2月末までに行うものとする。

### ② 評価基準

#### i) 規制の特例措置の在り方に関する評価基準

規制の特例措置の在り方について、以下の基準により評価を行う。

##### ア) 全国展開

以下のいずれかの場合。ただし、イ) 又はウ) の基準に該当する場合を除く。

- a 弊害が生じていないと認められる場合
- b 弊害が生じていても、規制の特例措置の要件、手続を見直すことで弊害の予防等の措置が確保され、かつ、見直された予防等の措置について特区における検証を要しないと認めら

れる場合

- c 弊害が生じていても比較的微小であり、規制の特例措置を全国展開した場合の効果と比較検討し、効果が著しく大きいと認められる場合

#### **イ) 特区において当分の間存続**

地域性が強い、すなわち、特区として認定を受けて実施されることにより、地方公共団体による総合的な取組とそれに対する国の関係機関による援助・協力を推進でき、全国的な規制改革の突破口というよりは、地域の活性化として意義が大きいと認められる場合

#### **ウ) 拡充**

規制の特例措置の要件又は手続が過剰なものになっていないか等の観点からの提案（以下「拡充提案」という。）等に基づき、規制の特例措置の要件又は手続を緩和又は変更する場合であって、当該緩和又は変更した要件又は手続について特区における検証を要すると認められる場合

#### **エ) 是正**

弊害が生じていても、規制の特例措置の要件又は手続を見直すことで弊害の予防等の措置が確保され、是正又は追加された予防等の措置について特区における検証を要すると認められる場合

#### **オ) 廃止**

弊害が生じており、かつ、規制の特例措置の要件又は手続を見直すことで予防等の措置を確保することが困難と認められる場合

### **ii) 関連する規制等の改革に関する評価基準**

また、当該規制の特例措置に関連する規制等の改革について、関連する規制等が妨げとなっていないか等の観点からの提案（以下「関連提案」という。）等があった場合には以下の基準により評価を行う。

#### **ア) 提案の募集に基づき講ずることとなった措置**

- a 特区において講ずることとなった規制の特例措置

- b 全国で実施することとなった規制改革
  - c その他提案を実現するための措置
- イ) 関係府省庁において今後前向きに検討を進める規制等の改革

### ③評価時期の設定

評価時期は一律に定めるのではなく、特区において適用が見込まれる時期、その効果が判明することが見込まれる時期等を踏まえ、規制の特例措置ごとに設定するものとする。

そのため、関係府省庁の長は、規制の特例措置について、適用される特区計画が初めて認定された場合には、当該特区計画における目標、特定事業の内容、開始の日等を踏まえ、当該特区計画の認定から1か月以内に調査スケジュールを作成し、本部に提出しなければならない。

評価・調査委員会は、関係府省庁から提出された調査スケジュールを踏まえ、必要に応じて関係府省庁から意見を聴取した上で、規制の特例措置の評価時期を検討し、本部長に意見を提出するものとする。

本部長は、評価・調査委員会の意見を踏まえ、規制の特例措置の評価時期を決定するものとする。

### ④拡充提案・関連提案の募集

評価を予定する規制の特例措置について、拡充提案及び関連提案を募集するものとする。

そのため、内閣府は、当該規制の特例措置の評価が開始されるまでの間に、その旨を公表し、提案を募集する。その際、地方公共団体に対して、積極的な提案を促すことに努めるものとする。

拡充提案及び関連提案については、通常のプロセスと同じ検討基準及び検討プロセスにより処理するものとし、その結果について、内閣府は、評価・調査委員会に報告するものとする。

### ⑤ニーズ調査の実施

評価を予定する規制の特例措置のうち実施が少ないものについては、評価に至る前に、内閣府は、更なる実施の可能性について調査（以下

「ニーズ調査」という。)を行うものとする。

評価・調査委員会は、ニーズ調査の結果、実施の増加が見込まれず、また、拡充提案がない規制の特例措置については、予定していた評価を行わないことができるものとし、その場合には、関係府省庁にその旨通知するものとする。その際、内閣府は、あらかじめ関係府省庁の意見を求め、その結果を評価・調査委員会に報告するものとする。

また、評価を予定する規制の特例措置のうち、活用実績が無いものについては、内閣府はニーズ調査を行わないことができるものとする。

## ⑥評価の方法

関係府省庁の長は、評価の対象となった規制の特例措置について、③で決定された評価時期に、法第48条第1項に基づき規制の特例措置の適用状況について調査を行い、その結果を本部に報告しなければならない。

関係府省庁の長は、調査に当たって、規制の特例措置による弊害の発生の有無に基づき、全国展開により発生する弊害について立証責任を有するものとし、また、弊害の発生の有無の判断に資する情報を最大限把握するものとする。

この関係府省庁の長の調査に加えて、評価・調査委員会は、規制の特例措置を全国展開することによる効果、地域性が強い規制の特例措置かどうか等について独自の調査を行うものとする。

評価・調査委員会は、これらの結果等を踏まえ、規制の特例措置に関する評価を行い、本部長に意見を提出するものとする。本部は、評価・調査委員会の意見を踏まえ、対応方針を決定するものとする。

### i) 調査票の作成

評価に当たって、評価・調査委員会は、評価を予定する規制の特例措置について、評価の開始の3か月前までに関係府省庁に通知するものとする。通知を受けた関係府省庁は、評価の開始の2か月前までに調査の内容、方法及び対象を記載した調査票を作成して評価・調査委員会に提出しなければならない。

評価・調査委員会は、関係府省庁の調査票を踏まえて、評価・調査

委員会の調査票を作成するものとする。その際、評価・調査委員会は、必要に応じて関係府省庁の調査票に対して意見を述べるものとする。

## ii) 調査結果の取りまとめ

評価の対象となった規制の特例措置について、これらの調査票は、調査の対象となる規制の特例措置に係る特区計画の認定を受けている地方公共団体（以下「認定地方公共団体」という。）、実施主体又は関係者に対して時間的余裕を持って周知するものとし、調査結果は、評価の開始から2か月後までに取りまとめるものとする。なお、評価・調査委員会は、独自の調査に当たっては、認定地方公共団体、実施主体又は関係者からの意見聴取又は現地調査を実施できるものとする。

関係府省庁は、弊害について調査・報告する場合においては、その弊害の予防のための運用の改善及び是正措置の可能性等も併せて報告するよう努めるものとする。

## iii) 評価意見の提出

評価・調査委員会は、関係府省庁の長の調査結果及び独自の調査結果を踏まえ、また、必要に応じて関係府省庁から意見を聴取した上で、②の評価基準に基づき評価を行い、本部長に意見を提出するものとする。

本部は、評価・調査委員会の意見を踏まえ、②の基準に基づき、評価に関する対応方針を決定する。

## ⑦総合特区において適用された規制の特例措置の評価

総合特別区域法第14条の2第4項又は同法第37条の2第4項の適用を受けた規制の特例措置について評価を行う場合には、①から⑥までの事項に準じて評価を行うものとする。

## ⑧国家戦略特区において適用された規制の特例措置の評価

国家戦略特別区域法第 10 条第 4 項又は第 5 項の適用を受けた規制の特例措置について評価を行う場合には、①から⑥までの事項に準じて評価を行うものとする。

#### ⑨地域再生計画に記載され特区計画の認定があったとみなされた場合の規制の特例措置の評価

規制の特例措置の適用を受けた特定事業が、地域再生法第 5 条第 4 項第 15 号に規定する事項について地域再生計画に記載され、特区計画の認定があったとみなされた場合の当該規制の特例措置について評価を行う場合には、①から⑥までの事項に準じて評価を行うものとする。

#### (5) 関係府省庁の対応状況のフォローアップに関する基本方針

内閣府は、提案を受けて全国で実施された規制改革及び現行制度で対応可能と判断された事項並びに全国展開された規制の特例措置について、その実施に当たり問題が生じていないかフォローアップ調査を行い、問題が生じている場合には、関係府省庁と調整を行う。

また、内閣府は、関係府省庁との調整によっては実現しなかった提案について、関係府省庁の協力を得つつ、定期的にフォローアップを行い、実現に向けた取組が成されるものについては、内閣府のホームページに掲載するとともに、当該提案をした者に対し通知する。

#### (6) 構造改革実現のための情報提供、相談機能の強化と関連する施策との連携に関する基本方針

##### ②国家戦略特区制度との連携

構造改革の推進のため、国家戦略特区制度と相互の有機的な連携を図るものとし、国家戦略特別区域法第 5 条第 7 項の規定による募集に応じ行われた提案であって、同法第 38 条の規定に基づき、構造改革の推進等に資するものとして法第 3 条第 4 項に規定する提案とみなされたものについては、同項の規定に基づき、必要な措置を講ずることとする。

### **3. 特区計画の認定に関する基本的な事項**

#### **(1) 特区計画の認定に関する基本方針**

##### **⑩認定特区計画の実施の状況の調査及び措置要求**

規制の特例措置が特区内において適切に実施されているか、特区計画に記載されているような効果をあげているか、について調査し、必要に応じて規制の特例措置の是正又は廃止や、特区計画の改善の要求又は認定の取消しに係る判断の材料とする。

このため、内閣総理大臣は、必要に応じて認定地方公共団体における特区計画の実施の状況について調査を行い、特区計画の変更等が必要であると認められる場合には、法第8条第1項に基づく措置を講ずるものとする。なお、内閣総理大臣が法第8条第1項に基づく措置を講ずる場合には、本部を通じて評価・調査委員会の意見を求めるものとする。

また、関係府省庁の長は、必要に応じて規制の特例措置の実施状況について調査を行い、当該規制の特例措置の適正な適用を地方公共団体に求めることが必要であると認められる場合には、法第8条第2項に基づく措置を講ずるものとする。なお、関係府省庁の長が法第8条第2項に基づく措置を講ずる場合には、本部を通じて評価・調査委員会の意見を求めるものとする。

##### **⑪認定特区計画の取消し**

法第8条第1項又は第2項に基づく措置等にもかかわらず、規制の特例措置の実施による弊害等の発生が認められること、規制の特例措置の効果が認められないこと等により、特区計画の認定の取消しが必要な場合には、内閣総理大臣は当該地方公共団体に対して法第9条に基づく措置を講ずるものとする。内閣総理大臣が法第9条に基づく措置を講ずる場合には、本部を通じて評価・調査委員会の意見を求めるものとする。

### **4. 構造改革の推進等に関し政府が講ずべき措置についての計画**

## (2) 評価等に基づき政府が講ずることとなった措置

### ①全国展開することとなった規制の特例措置

特区で実施する規制の特例措置について、本部において上記2.(3)②i)ア)の評価基準に基づき評価の対応方針が決定されたもの及び関係府省庁が自ら全国展開するとしたものについては、別表1から削除するとともに、実施時期、全国展開の実施内容を明示して、別表2として決定し、必要な法令の改正等を行うものとする。なお、関係府省庁が自ら全国展開しようとする場合には、内閣府は必要に応じて関係府省庁とともに評価・調査委員会にその旨報告するものとする。

関係府省庁は、その作成する規制の特例措置を定める法令の改正案と別表2の内容が合致したものとなるよう、内閣府と所要の調整を行うものとする。

上記法令の改正等に当たって、関係府省庁は、既に認定されている特区計画において実施されている規制の特例措置について、実施主体に対して新たな許認可の申請を求めない等の実施の継続が円滑に行われるよう措置しなければならない。

なお、関係府省庁は、別表2に定める事項及びこの内容に合致して定められる法令で規定する条件以上のものを、通達等により付加しないものとする。

### ②拡充、是正又は廃止等をするることとなった規制の特例措置

本部において2.(3)②i)ウ)、エ)又はオ)の評価基準に基づき評価の対応方針が決定されたもの及び関係府省庁が自ら拡充するとしたものについては、別表1を改定するとともに、必要な法令の改正等を行うものとする。なお、関係府省庁が自ら拡充しようとする場合には、内閣府は必要に応じて関係府省庁とともに評価・調査委員会にその旨報告するものとする。また、規制の特例措置の前提となる制度自体が廃止又は抜本的に変更されることにより、規制の特例措置の必要性もなくなる場合には、内閣府は必要に応じて関係府省庁とともに評価・調査委員会にその旨報告するものとする。

関係府省庁は、その作成する規制の特例措置を定める法令の改正案

と改定される別表1の内容が合致したものとなるよう、内閣府と所要の調整を行うものとする。

なお、関係府省庁は、別表1に定める事項及びこの内容に合致するよう定められる法令で規定する条件以上のものを、通達等により付加しないものとする。

### ③関連する規制等の改革

本部において規制の特例措置に関連する規制等の改革を実施するものとして評価に関する対応方針が決定された場合及び関係府省庁が自ら関連する規制等の改革を実施とした場合は、特区において講ずるものについては上記(1)①と同様の取扱いを、全国で実施するものについては上記(1)②と同様の取扱いを、その他のものについては上記(1)③と同様の取扱いを、それぞれ行うものとする。なお、関係府省庁が自ら関連する規制等の改革を実施しようとする場合には、内閣府は必要に応じて関係府省庁とともに評価・調査委員会にその旨報告するものとする。

### (3) 透明性の確保

特区制度の運用に当たっては、制度の各プロセスにおいて、第三者の目を通じた客観的な評価を可能とするため、インターネット等を活用し、関係資料をできる限り公開することとする。

具体的には、提案の募集・検討に関する事務、関係府省庁との調整状況、規制の特例措置の追加等に関する基本方針の変更、特区の認定に関する事務、規制の特例措置の評価等に関する会議の構成員、会議資料、議事録等に関する資料については、本部のホームページ等を活用し、迅速に公開することを原則とする。