

「国と地方の協議」の結果を踏まえたフォローアップ

様式3

総合特区名	整理番号	提案事項の具体的内容	【最終】担当省庁の見解 (A-1: 指定自治体の提案どおり総合特区で実施 A-2: 全国展開で実施 B: 条件を提示して実施、C: 代替案の提示、D: 現行法令等で対応可能、E: 対応しない、F: 各省が今後検討、Z: 指定自治体が検討)			【最終】指定自治体の回答 (a: 了解 b: 条件付き了解 c: 受け入れられない d: その他)		理由・根拠となるデータ・法令解釈・条件/代替案の内容とその妥当性・論点など	対応	理由等	省庁の最新見解	内閣府(事務局)再整理(コメント欄)	内閣府再整理	
			提案事項名	担当省庁担当課	根拠法令	対応	実施時期							スケジュール
関西イノベーション国際戦略総合特区	677	現行の制度に加え、新たに臨床試験開始段階から治験まで一元的に管理し、臨床データを治験段階で活用することを認める制度を構築する(現行制度と新制度のいずれを利用するかは研究者、製薬企業側が選択可能)。また、早期探索的臨床試験拠点に指定された国立循環器病研究センター、大阪大学で実施された早期探索的臨床試験(マイクロドーズ等)を経て、特区内の医療機関で実施される臨床試験については、一定の条件を付した上で、そのデータを治験段階で活用することを認める特例措置を設ける。	一定の条件をクリアしたもので得られるデータを治験段階で活用することを認める制度の構築(既存制度との選択)	厚生労働省医薬食品局審査管理課	薬事法	D	-	-	質が高く、国際的雑誌に論文が掲載された臨床研究のデータを薬事承認に活用することは現在でも可能である。なお、臨床研究のデータを薬事承認に活用するにあたっては、臨床研究の質の担保が必要不可欠であるとされている。	d	担当省庁の見解として示された内容は、公知申請(注)のことを指していると思われるが、公知申請の対象は、国内で既に承認された医薬品に限定されている。本提案の対象は、新薬はもとより、医療機器、再生医療や細胞治療等の先進医療技術であり、現行制度では対応できないものとする。このため、担当省庁の見解にある「臨床研究のデータを薬事承認に活用するにあたっては、臨床研究の質の担保が必要不可欠」との共通認識のもと、「質の担保を確保するための必要な条件について、国と継続協議させていただきたい。」 注) 公知申請 効能又は効果等が医学薬学上公知であるとして、臨床試験の全部または一部を新たに実施することなく行う医薬品(効能・効果追加等)の承認申請。	D	自治体が要望する「治験以外の臨床研究(公知申請に係るものの除外のものを含む)」から得られたデータを薬事承認の審査に活用することについて、「臨床研究の質の担保が必要不可欠」といふ双方の共通認識の下、「質の担保を確保するための必要な条件、方策等について引き続き協議。	II
関西イノベーション国際戦略総合特区	684	特区内で申請される幹細胞を用いた再生医療等特定分野の高度医療に關し、実施医療機関の要件も含め、その評価を特区内の自治体が設ける第三者審査機関が行うこととする。	高度医療に関する権限委譲	厚生労働省医政局研究開発課 厚生労働省保険局医療課	健康保険法(大正11年法律第70号)	Z	-	-	○我が国の医療保険制度は、国民皆保険の理念の下、必要かつ適切な医療については、原則として保険診療により、かつ、一定の自己負担で、受けられることを基本としています。一方で、現在、①いわゆる差額ベッド等の患者の自由な選択に係るもの(選定療養)や ② 先進的な医療技術や治療など、将来の保険給付の対象とすべきか否かについて評価を行うことが必要なもの(評価療養)については、保険診療と保険外診療との併用を認め、基礎的部分については保険給付の対象としているところです。併用が認められているものうち、先進医療制度は、保険医療機関から申請のあった先進的医療技術について、安全性や有効性等について専門家による検討を経て、保険診療との併用を認めているところであり、薬事法上の承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴わない医療技術である第二項先進医療と薬事法上の承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴う医療技術である第三項先進医療が存在します。これらについては保険医療機関からの申請に基づき、医療技術としての安全性・有効性等について先進医療専門家会議等において評価が行われる必要があると考えます。 ○高度医療評価制度とは、薬事法の承認等が得られない医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な医療技術について、医学医療の高度化やこれらの医療技術を安全かつ低い負担で受けたいという患者のニーズに対応するため、これらの医療技術のうち、一定の要件の下で行われるものについて、当該医療技術を「高度医療」として認め、先進医療の一種として保険診療と併用ができることとし、薬事法による申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的としています。 ○高度医療評価制度においては、薬事法未承認の医療機器等の使用を伴うものであり、有効性及び安全性の確保について高度医療評価委員会において慎重に議論を行った上で、厚生労働大臣が対象となる技術を選定し、制度の対象となる医療技術毎に実施医療機関の要件を設定しているところです。 ○ある特定の地域だけ、保険収載されない医療技術について高度医療評価委員会等で安全性・有効性の検討をせず、「保険診療との併用を認め、保険診療と保険外診療の併用を安易に拡大することは、患者死で、重篤の障害等の重大な事象を生じる可能性を高める危険性があり、患者の安全の確保の観点からも、国民の理解を得ることは難しいものと考えます。 ○また、先進医療の実施において、医療上の必要性の高い抗がん剤を用いた技術に関しては、外部機関での評価を可能とすることを検討しています。これと同じ枠組みを再生医療で行うことも、将来的な方向性としてはありえますが、まず再生医療の評価を特区内で適切に行えるという実績を示していただくことが必要と考えます。再生医療に関する特区内での中央IRBの運用などで実績を示していくことを、自治体側でまずご検討いただきたいと思います。	b	IPS細胞・ES細胞を用いた再生医療等、新規性が高く倫理上の問題が大きい医療技術については、引き続き国において安全性・有効性に関する審査を行う一方、自己細胞を用いた再生医療等については特区が設ける第三者機関に審査権限を委譲するなど、医療技術のレベルに応じた役割分担により、制度全体の効率化・迅速化を図ることが可能であると考える。 詳細を用いた再生医療の安全性・有効性の審査を本特区において一体的に実施するため、特区内で再生医療等に関する中央IRBのような仕組みをつくり、適切に運用し実績を積み上げ、権限委譲につなげてまいりたい。貴省におかれても当該権限の委譲について引き続き検討していただくようお願いいたします。	Z	自治体が要望する高度医療に関する権限委譲について、まずは自治体側が中央IRBのような体制構築ができるか検討を行うとともに、その結果も踏まえて、厚生労働省は特区における審査委員会のための枠組みや工夫の余地などについて検討を行うものとして、権限の可否や、国と地方の双方の合意の下、引き続き協議を行うこと。	II
関西イノベーション国際戦略総合特区	685	特区内で行われるヒト幹細胞を用いた臨床研究については、特区内の自治体が設ける第三者審査機関がその安全性・有効性等の確認を行った上で実施の許可を行うこととする。	ヒト幹細胞を用いた臨床研究の実施にかかわる手続の特例	厚生労働省医政局研究開発課	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(平成18年7月3日 平成22年11月1日全部改正)	Z	-	-	厚生労働省は権限委譲を目指すための枠組みや工夫の余地について検討し、指定自治体側はニーズの確認や中央IRBなどの努力を行い、双方で検討を進めることで合意。	b	IPS細胞・ES細胞を用いた再生医療等、新規性が高く倫理上の問題が大きい医療技術については、引き続き国において安全性・有効性に関する審査を行う一方、自己細胞を用いた再生医療等については特区が設ける第三者機関に審査権限を委譲するなど、医療技術のレベルに応じた役割分担により、制度全体の効率化・迅速化を図ることが可能であると考える。 詳細を用いた再生医療の安全性・有効性の審査を本特区において一体的に実施するため、特区内で再生医療等に関する中央IRBのような仕組みをつくり、適切に運用し実績を積み上げ、権限委譲につなげてまいりたい。貴省におかれても当該権限の委譲について引き続き検討していただくようお願いいたします。	Z	自治体が要望する「ヒト幹細胞を用いた臨床研究の実施にかかわる手続の特例」について、まずは自治体側が中央IRBの体制構築ができるか検討を行うとともに、その結果も踏まえて、厚生労働省は特区における審査委員会のための枠組みや工夫の余地などについて検討を行うものとして、権限の可否や、国と地方の双方の合意の下、引き続き協議を行うこと。	II
関西イノベーション国際戦略総合特区	717	実験協力者の許諾と一定の安全性を条件に、開発中の医療介護ロボットの使用を認めるエリアを設定し、医療介護ロボットの「安全性・有効性等のための評価基準」策定に向けた実証の場とする。 また、医療介護ロボットのうち医療機器に該当するものについては、薬事承認のための評価基準策定に向けた実証の場とする。	医療介護ロボット実用化加速のための評価基準策定に向けた実証	経済産業省産業振興課	-	C	平成26年4月	平成21～25年度に生活支援ロボット実用化プロジェクトを実施	経済産業省の実施している「生活支援ロボット実用化プロジェクト」では、生活空間で人と接して稼働するサービスロボットの安全性について国際標準化を推進し、策定された国際標準に基づいた安全認証体制の構築を目的として、事業を行っている。この安全認証は、生活空間でロボットが安全に稼働するための1つの基準になることから、提案の中のロボット実証場所となる医療福祉施設が安全性を考慮する際、判断基準として有効と考えられる。 また、提案者との会合で例示されたロボットを開発する企業は、正に本プロジェクトに参加し、安全検証手法の開発を行っているところ。本プロジェクトを積極的に活用いただくことで、実証の場が形成されたと考えている。	b	・経済産業省の「生活支援ロボット実用化プロジェクト」には、現在提案している特区事業の主な実施者である企業が参加しており、お示しのご意見について了解していること、特区内に他に医療機器や介護機器に該当する機器を研究開発している企業等の製品のプロトタイプが完成するものが25年度以降になることなどを踏まえ、優先協議項目から取り下げる。 ・なお、介護ロボット等の生活支援ロボットについて、今後新たな製品開発をめぐり特区事業として参画し続ける企業が見られる場合には、同プロジェクトの活用、参加が必要となることと想定されているので、その際には改めてご相談、ご協力をお願いいたします。	C	要望の方向に対して、指定自治体側は医療介護ロボットの採用を推進すること。なお、新たな製品開発をめざし特区事業として参画している企業が現れた場合には、経済産業省が相談に応じること。	I
関西イノベーション国際戦略総合特区	722	特区内の医療法第30条の4第7項に基づく特定の病床等、特に臨床開発にかかる病床については、2次医療圏における医療計画上の基準病床数に含めないこととする。ただし、その設置許可にあたっては、地域の医師会及び医療機関の意見を尊重することとする。	臨床開発にかかる病床規制の手続簡素化	厚生労働省医政局指導課	医療法(昭和23年法律第205号)第30条の4第7項 医療法施行令(昭和23年政令第326号)第5条の3及び第5条の4 医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)第30条の32の2第1項	F	-	平成24年度中を目途に結論を得る	特例病床の協議について、既存制度の弾力的な運用によって御要望に沿った対応が可能かどうか、更に詳細な計画内容をお示しいただき、できるだけ速やかに検討してまいります。	b	高度専門医療分野に特化した医療機関の集積により、新しい医療技術の開発や国際医療交流を促進した人材育成を行う「メディカルクラスター」の形成推進のため、引き続き協議・検討していただくようお願いいたします。	F	自治体が要望する「臨床開発にかかる病床規制の手続簡素化」について、自治体は更なる詳細な提案内容を早急に示し、それを基に協議が実現するよう引き続き協議を行うこと	II
関西イノベーション国際戦略総合特区	757	① 超電導ケーブルの取扱いについては冷凍保安規則を適用する。 また、冷凍保安規則第9条第2号における「一日に一回以上当該製造設備の属する製造施設の異常の有無を点検し」とし、「当該製造設備の属する製造施設の異常の有無を監視し」とし、遠隔監視による終日無人運転を可能とする。 ② 一般高圧ガス保安規則が適用される場合は、第6条第2項第4号における「一日に一回以上製造をする高圧ガスの種類及び製造設備の態様に応じ頻りに製造設備の作動状況について点検し」とし、「製造設備の作動状況について監視を行い」とし、「また同規則第6条第2項の「当該交替制のために編成された従業員の単位ごと」を適用除外とし、また同規則第76条における保安係員による「製造施設及び製造の方法についての監視及び点検を行うこと」とし、「製造施設及び製造の方法についての監視を行うこと」とすることで、遠隔監視による終日無人運転を可能とする。	超電導ケーブルの取扱いに関する高圧ガスの管理に関する規制緩和	経済産業省原子力安全・保安院保安課	一般高圧ガス保安規則第6条第2項第4号、第66条第2項、冷凍保安規則第9条第2号、関係例示基準	D	-	-	御提案の超伝導設備については、液体窒素循環設備は一般高圧ガス保安規則が適用される高圧ガス製造設備であり、ヘリウムを用いる冷凍機は、高圧ガス製造設備を冷却するための附属冷凍であるため、一般高圧ガス保安規則が適用されることとなる。これらの設備の点検の方法として、一般高圧ガス保安規則第6条第2項第4号において「異常のあるときに設備維持その他の危険を防止する措置を講ずるための点検及び方法として、「一日に一回以上製造をする高圧ガスの種類及び製造設備の態様に応じ頻りに製造設備の作動状況について点検し」としてあり、より具体的に点検内容として一般高圧ガス保安規則関係例示基準の49項において、製造設備等からの漏れ、設備の外部腐食、亀裂、回転機械の振動、異常音等を点検することと規定している。一般則第76条第4号において、保安係員の職務として「製造施設及び製造の方法についての監視及び点検を行うことと規定している。これららの監視及び点検はまさに現場の監視と点検によってのみ確認できる事項と考えられるため、遠隔監視は、現場状況の把握の補完的な効果は認められるが、点検の方法としては不十分である。ただし、一般高圧ガス保安規則第9条第2項第4号の点検及び第66条第2項の保安係員の選任基準については、同規則第99条の大任特認制度の対象となっていないため、現場で点検する場合や、保安係員を交替制のために編成された従業員の単位ごとを選任する場合と同様に安全性を確保できる体制等を検討の上、本制度を活用していただきたい。 今回の自治体からの回答により、超伝導設備の運用方法及び安全対策について再度整理・検討を行うことが示された。この検討結果を踏まえ、まずは大臣特認での対応を検討していただきたい。	d	当該事業は特区として早期の事業化が求められていることから、これまで提示できていない高圧ガスの製造の運用方法及び安全対策等について再度整理・検討を行い、その結果を踏まえ、大臣特認に限らず、超電導を前提とした高圧ガスの取り扱いに関する対応の方向性の明確化を求め、継続して協議してまいりたいと考えている。 なお、業界においては、「低温工学・超電導学会」内に「環境・安全委員会」を設置し、冷凍機等の専門家と業界としての実用に向けた運用方法や安全性等の技術検討を始めとして、その意見も踏まえたいと考えている。 また、内閣府見解においても、現行法令に対応することは困難であり、超電導を前提とした高圧ガスの取り扱いに関する対応の方向性の明確化について協議を続けていくとの方向性が示されていることから、規制緩和の実現に向けた前向きな対応をお願いいたします。	D	自治体が要望する「超伝導を前提とした高圧ガスの取扱い」に関する対応の方向性の明確化について、自治体側は高圧ガス製造の運用方法及び安全対策等について再度整理・検討を行い、その結果を踏まえ、大臣特認に限らず、超電導を前提とした高圧ガスの取り扱いに関する対応の方向性の明確化について協議を続けていくとの方向性が示されていることから、規制緩和の実現に向けた前向きな対応をお願いいたします。	II

「国と地方の協議」の結果を踏まえたフォローアップ

様式3

総合特区名	整理番号	自治体記載欄			
		カ)「国と地方の協議」終了後の進捗状況	キ)各省庁との協議状況	ク)協議の終了時期	※備考
関西イノベーション国際戦略総合特区	677	<p>地方側も担当省庁も、臨床研究の「質の担保」を確保するための必要な条件等については、ICH-GCPIに準拠した手続きを行う点では、見解は一致している。</p> <p>ただ、ICH-GCPIに準拠した手続きを担保する方策として、地方側は特区内の一定の条件をクリアした臨床研究データを薬事申請に活用できるような方策を求めているのに対し、担当省庁は、臨床研究の「質の担保」については個別の臨床研究ごとに確認するものであることを説明した。</p> <p>なお地方側は、「国と地方の協議」を踏まえ、個別の臨床研究ごとに確認できる「関西先進医療会議(仮称)」を設置し、当該第三者機関による審査を臨床研究の「質の担保」の確保策として検討しているところ。</p>	<p>地方側で第三者機関の審査方式による「質の担保」を確保するための条件や方法等に関する検討が進み次第、厚労省と協議を再開する予定。</p>	平成25年3月頃	
関西イノベーション国際戦略総合特区	684	<p>関西の知見・ネットワークを活かした中央IRBを構築するため、関西イノベーション国際戦略総合特区内に設置したライフ分野専門部会(部会長:本庶佑(京都大学大学院医学研究科客員教授))等で議論・検討中。</p>	<p>関西イノベーション国際戦略総合特区内での議論・検討を踏まえた中央IRBの体制構築・運用を進めながら、引き続き協議してまいりたい。</p>	平成27年3月中	
関西イノベーション国際戦略総合特区	685	<p>関西の知見・ネットワークを活かした中央IRBを構築するため、関西イノベーション国際戦略総合特区内に設置したライフ分野専門部会(部会長:本庶佑(京都大学大学院医学研究科客員教授))等で議論・検討中。</p>	<p>関西イノベーション国際戦略総合特区内での議論・検討を踏まえた中央IRBの体制構築・運用を進めながら、引き続き協議してまいりたい。</p>	平成27年3月中	
関西イノベーション国際戦略総合特区	717	<p>現時点では新たに協議をする必要性なし。</p>	<p>3月1日の対面協議で方向性が見えたため、特に協議はしていない。</p>	—	
関西イノベーション国際戦略総合特区	722	<p>さらなる詳細な提案内容等について関係機関と検討・調整中。</p>	<p>関係機関と調整し、詳細な提案内容を整理したうえで改めて協議をすすめてまいりたい。</p>	平成26年3月中を目途に関係機関との調整	
関西イノベーション国際戦略総合特区	757	<p>「低温工学・超伝導学会」内において「環境・安全委員会」を設置し、冷凍機等の専門家を交えて業界としての実用化に向けた運用方法や安全性等の技術検討を始めている。その委員会の情報を収集しつつ、事業者主体者と高圧ガスの製造の運用方法及び安全対策等について、整理・検討中である。</p>	<p>「超伝導を前提とした高圧ガスの取扱いに関する対応の方向性の明確化」について、超伝導設備の運用方法及び安全対策について整理・検討を行い、引き続き協議を行っていくことで確認している。</p>	平成26年3月頃	

「国と地方の協議」の結果を踏まえたフォローアップ

様式3

総合特区名	整理番号	提案事項の具体的内容	【最終】担当省庁の見解 (A-1: 指定自治体の提案どおり総合特区で実施 A-2: 全国展開で実施, B: 条件を提示して実施, C: 代替案の提示, D: 現行法令等で対応可能, E: 対応しない, F: 各省が今後検討, Z: 指定自治体が検討)					【最終】指定自治体の回答 (a: 了解 b: 条件付き了解 c: 受け入れられない d: その他)		省庁の最新見解	内閣府(事務局)再整理(コメント欄)	内閣府再整理		
			提案事項名	担当省庁担当課	根拠法令	対応	実施時期	スケジュール	理由・根拠となるデータ・法令解釈・条件/代替案の内容とその妥当性・論点など				対応	理由等
関西イノベーション国際戦略総合特区	762	下水の直接熱利用のための熱交換機および取水と下水道への流入に関する工物その他の物件の設置を許可する。許可の基準は「都市再生特別措置法施行令等の一部を改正する政令第44条(公共下水道管理者の許可に係る基準)および第5条(公共下水道の排水施設に流入させる下水に混入することができる物)」に準ずる。	公共下水道の排水施設への行為の制限の緩和	国土交通省水管理・国土保全局 下水道部	○下水道法第24条3項 ○都市再生特別措置法施行令等の一部を改正する政令第44条、第5条	Z	-	-	平成24年3月1日(木)の実務者レベル打合せの際、大阪市から「○具体的な事業の実施にあたっては、今年度策定する欧州スマートコミュニティの実施計画をもとに、3月中旬に事業者募集を予定しており、事業主体及び事業内容については4月中旬に固まる予定である。 ○現在検討中の事業内容では、未利用エネルギーである生下水の利用に主眼を置いており、直接熱利用に加えて、小型「バイオマス発電」といった、新たな技術開発も想定している。 ○これらを含むシステム全体としての処理手法としては、公共下水への再放流や固形物処理など、様々な可能性が考えられることから、今回の提案と都市再生特措法のスキームとの整合性等については、継続した協議をお願いしたい。」との提案をいただいたところであり、継続して協議してまいります。	a	当該事業については、5月末より事業主体者を募集し、早期に事業内容を含める予定である。その段階で、事業実現に向け、都市再生特措法のスキームとの整合性等について協議をお願いしたい。	Z	指定自治体が要望する「公共下水道の排水施設への行為の制限緩和」について、6月の早い時期(P)を目途に、指定自治体は具体的な内容(事業主体や事業内容等)を明らかにした上で、国土交通省と引き続き協議すること。	II
札幌コンテンツ特区	475	<撮影許可手続きの一部委譲> ・撮影のための国有財産使用許可申請において、各省各庁の長が行う審査手続を札幌市長に委譲(経由)し、札幌市長の審査を通過した案件を各省各庁の長が直ちに許可を行う。(札幌市長の審査結果報告から1日以内) ・下記の基準見直しにより、一定規模以内の撮影については、札幌市長への届出とする。 ・札幌市長の審査業務は、ロケコーディネート会社(有償ガイド)などへの民間委託を可とする。 <国有財産使用許可基準見直し> 撮影規模と財産管理上の影響を踏まえ、許可申請手続きの基準を以下のとおりとする。 ①工物物無10人以下の撮影: 届出・許可申請不要、無償 ②工物物無11~30人以下の撮影: ・札幌市長への届出 ・札幌市長は、届出があった旨を関係省庁の長へ報告する。(事後報告可) ③工物物有又は31~70人以下の撮影: ・札幌市長へ許可申請書提出 ・札幌市長が審査し、審査を通過した案件を関係省庁の長は直ちに許可する。 ④71人以上の撮影: ・札幌市長へ許可申請書提出 ・札幌市長が審査し、併せて、市内関係行政機関と協議を行い、合意された案件を管轄警察署長は直ちに許可する。	撮影等映像制作に係る規制緩和、許認可権限の委譲およびワンストップ化 ◆国有財産法の特例(撮影に係る国有財産使用許可権限の一部委譲と許可基準の緩和)	財務省 国有財産調整課 国有財産法 第5条、第18条	D	-	-	国有財産の使用許可に関しては「行政財産の使用又は収益させる場合の取扱いの基準について」において、使用許可ができる場合の基準や使用許可申請書、使用許可書の書式等が示されているが、それについて周知徹底などを内容とする事務連絡を发出する方向で、今後、札幌市と調整・検討を行うこととしたい。	a	国有財産の使用許可に係る基準等について周知徹底だけできず内容を深く感謝いたします。今後、周知に係る文案等の調整につきましてよろしくお願いたします。また、国有財産の使用基準について各施設管理者と札幌市との間に疑義が生じた場合には適切なご対応をよろしくお願い申し上げます。	D	財務省が発出することとする国有財産の使用に係る基準等の周知徹底等に係る事務連絡の文案については、早期に財務省と指定自治体において調整すること。指定自治体が国有財産の使用に係る調整と各施設管理者と行う際は、財務省は必要に応じて協力すること。	II	
札幌コンテンツ特区	476	<撮影許可手続きの一部委譲> ・撮影のための河川占用等許可申請において、各河川管理者が行う審査手続を札幌市長に委譲(経由)し、札幌市長の審査を通過した案件を各河川管理者が直ちに許可を行う。(札幌市長の審査結果報告から1日以内) ・下記の基準見直しにより、一定規模以内の撮影については、札幌市長への届出とする。 ・札幌市長の審査業務は、ロケコーディネート会社(有償ガイド)などへの民間委託を可とする。 <河川占用等許可基準見直し> 撮影規模と財産管理上の影響を踏まえ、許可申請手続きの基準を以下のとおりとする。 ①工物物無10人以下の撮影: 届出・許可申請不要、無償 ②工物物無11~30人以下の撮影: ・札幌市長への届出 ・札幌市長は、届出があった旨を関係省庁の長へ報告する。(事後報告可) ③工物物有又は31~70人以下の撮影: ・札幌市長へ許可申請書提出 ・札幌市長が審査し、審査を通過した案件を関係省庁の長は直ちに許可する。 ④71人以上の撮影: ・札幌市長へ許可申請書提出 ・札幌市長が審査し、併せて、市内関係行政機関と協議を行い、合意された案件を管轄警察署長は直ちに許可する。	撮影等映像制作に係る規制緩和、許認可権限の委譲およびワンストップ化 ◆河川法の特例(撮影に係る河川占用、工物物無10人以下の撮影に係る河川占用、工物物有又は31~70人以下の撮影に係る河川占用の一部委譲と許可基準の緩和)	国土交通省水管理・国土保全局水政課 河川法第23条・第24条・第25条・第26条	D	-	-	平成24年4月19日開催の実務者レベル打ち合わせにおいて札幌市が要望していた内容は、個別の占用許可申請に際して事前相談を行うだけでなく、映画ロケに際して円滑な占用許可が得られるよう、許可が必要となる物件及び場合、撮影の実情に応じた許可申請の仕方、手続の効率化、河川の現在の状況の把握、連絡体制の整備等について一般的に河川管理者と協議し、河川占用に関する知見の事例を蓄積したいとのことであった。 これについては、北海道開発局と札幌市が、平素から提案内容の詳細について協議・調整するとともに、個別具体的な占用協議等の事例を蓄積することで対応可能である。 なお、上記協議・調整において確認された事項等があれば、本省においても必要に応じ、北海道開発局から相談を受けることも可能である。	a	4月19日の実務者レベル協議を踏まえ、現在、北海道開発局の担当部署と河川占用に関する知見の事例蓄積や許可手続の迅速化に向けた協議を開始したところであり、今後、運用等のやり合わせを行い、許可基準の文書化や手続の迅速化などについて、今秋までに一定の結論を得たいと考えております。なお、本協議・調整に係る確認事項につきましては、貴省におかれましても適切なご対応をよろしくお願い申し上げます。	D	指定自治体は、撮影に係る河川占用等に係る許可基準の文書化や手続の迅速化等について、今秋に一定の結論を得ることを目標に、北海道開発局と個別具体的な協議を行うこと。国土交通省本省は必要に応じて協議に協力すること。	II	
札幌コンテンツ特区	479	<道路占用許可手続きの一部委譲> 撮影のための道路占用許可申請において、札幌市長以外の道路管理者が行う審査手続(管轄警察署長との事前協議を含む。)を札幌市長に委譲(経由)し、札幌市長の審査を通過した案件を道路管理者が直ちに許可を行う。(札幌市長の審査結果報告から1日以内) ※札幌市長の審査業務は、ロケコーディネート会社(有償ガイド)などへの民間委託を可とする。 ※71人以上の撮影の場合は以下による。 ・札幌市長へ許可申請書提出 ・札幌市長が審査し、併せて、市内関係行政機関と協議を行い、合意された案件を各道路管理者は直ちに許可する。	撮影等映像制作に係る許認可権限の委譲およびワンストップ化 ◆道路法の特例(撮影に係る道路占用許可権限の一部委譲)	国土交通省道路局道路課 道路法第32条及び第33条	D	-	-	平成24年4月18日開催の実務者レベル打ち合わせにおいて札幌市が要望していた内容は、個別の占用許可申請に際して事前相談を行うだけでなく、映画ロケに際して円滑な占用許可が得られるよう、許可が必要となる物件及び場合、撮影の実情に応じた許可申請の仕方等について一般的に道路管理者と協議し、道路占用に関する知見を蓄積したいとのことであった。 これについては、札幌市内の直轄国道を管理する北海道開発局と平素から協議・調整して、ノウハウを蓄積することで対応可能である。 また、道路管理者との間で文書化するなどにより、占用許可申請に係るノウハウを札幌市と映像作成会社との間で共有できるようにすることも可能である。 ○まずは、提案者である札幌市等が北海道地方環境事務所と、自然公園法の取扱いについて、北海道管内において困っているとされている具体的な事例等を相談していただきたい。 ○その上で、自然公園法の制度上の問題点があるのであれば、本省においても相談をお受けする。	a	4月19日の実務者レベル協議を踏まえ、今後、地元の映像関係者とともに北海道地方環境事務所と自然公園法の取扱いや使用許可基準に関する知見の蓄積、許可手続の迅速化に向けた協議を進め、今秋までに一定の結論を得たいと考えております。なお、本協議において制度上の疑義が生じた場合には貴省にご協議していただきたいのでよろしくお願いたします。	D	指定自治体は、撮影に係る道路占用に係る許可基準の文書化や手続の迅速化等について、今秋に一定の結論を得ることを目標に、北海道開発局と個別具体的な協議を行うこと。国土交通省本省は必要に応じて協議に協力すること。	II	
札幌コンテンツ特区	484	<国立・国定公園使用許可窓口の一元化> 撮影のための国立・国定公園の使用許可申請又は届出について札幌市が相談を受け、環境大臣若しくは都道府県知事に直ちに引き継ぐ。 ◆自然公園法関係(撮影に係る国立公園・国定公園使用許可等の窓口一元化) (支庁洞爺国立公園の一部が札幌市内に位	撮影等映像制作に係る許認可手続きのワンストップ化 ◆自然公園法関係(撮影に係る国立公園・国定公園使用許可等の窓口一元化)	環境省自然環境局国立公園課 自然公園法	①D ②E	-	-	○弊省が生じている事例があるとされているが、示されている事例は国立・国定公園区域外であるなど、具体的な内容が不明瞭。 ○許可の基準は自然公園法において示されている。 ○まずは、提案者である札幌市等が北海道地方環境事務所と、自然公園法の取扱いについて、北海道管内において困っているとされている具体的な事例等を相談していただきたい。 ○その上で、自然公園法の制度上の問題点があるのであれば、本省においても相談をお受けする。	a	4月19日の実務者レベル協議を踏まえ、今後、地元の映像関係者とともに北海道地方環境事務所と自然公園法の取扱いや使用許可基準に関する知見の蓄積、許可手続の迅速化に向けた協議を進め、今秋までに一定の結論を得たいと考えております。なお、本協議において制度上の疑義が生じた場合には貴省にご協議していただきたいのでよろしくお願いたします。	①D ②E	指定自治体は、撮影に係る国立公園の使用に係る許可手続の迅速化等について、今秋に一定の結論を得ることを目標に、北海道地方環境事務所と個別具体的な協議を行うこと。環境省本省は必要に応じて協議に協力すること。	II	

「国と地方の協議」の結果を踏まえたフォローアップ

様式3

総合特区名	整理番号	自治体記載欄			
		カ)「国と地方の協議」終了後の進捗状況	キ)各省庁との協議状況	ク)協議の終了時期	※備考
関西イノベーション国際戦略総合特区	762	当該事業については、7月末にて事業主体者の募集を終了しており、関係事業者にて、事業の具体内容を定めるための協議を8月より開始している。	大阪市より、「検討中の事業内容では、未利用エネルギーである下水(汚水)の熱利用に加えて、小型バイオマス発電といった、新たな技術開発も想定している。」と提案したところ、経済産業省より「システム全体としての処理手法としては、公共下水への再放流や固形化処理など、様々な可能性が考えられることから、今回の提案と都市再生特措法のスキームとの整合性等については、継続した協議をお願いしたい。」との提案があった。	平成25年3月頃	
札幌コンテンツ特区	475	国有財産の使用許可について、「行政財産を使用又は収益させる場合の取扱いの基準について」周知徹底するなど内容を内容とする事務連絡を発出するための文案を、今後本市で作成する。	未実施		「行政財産を使用又は収益させる場合の取扱いの基準について」の周知徹底するなど内容を内容とする事務連絡を発出し、その効果を確認できた時点
札幌コンテンツ特区	476	河川占用について、北海道開発局の担当部署と知見の事例蓄積や許可手続の迅速化に向けての協議を実施した。	北海道開発局の担当部署と河川占用に関する知見の事例蓄積や許可手続の迅速化に向け、本件に関する担当窓口の共有、担当窓口へのヒアリング、リエゾンオフィサー育成に向けたカリキュラムの作成・講師、出先機関等へのリエゾンオフィサー制度説明会の実施等についての協力の依頼を行い、了承を得たところ。	北海道開発局の担当部署と映像撮影に係る河川占用に関する許可手続の迅速化が図られた時点	
札幌コンテンツ特区	479	道路占用について、北海道開発局の担当部署と知見の事例蓄積や許可手続の迅速化に向けての協議を実施した。	北海道開発局の担当部署と道路占用に関する知見の事例蓄積や許可手続の迅速化に向け、本件に関する担当窓口の共有、担当窓口へのヒアリング、リエゾンオフィサー育成に向けたカリキュラムの作成・講師、出先機関等へのリエゾンオフィサー制度説明会の実施等についての協力の依頼を行い、了承を得たところ。	北海道開発局の担当部署と映像撮影に係る道路占用に関する許可手続の迅速化が図られた時点	
札幌コンテンツ特区	484	自然公園使用について、北海道地方環境事務所の担当部署と知見の事例蓄積や許可手続の迅速化に向けての協議を実施した。	北海道地方環境事務所の担当部署と自然公園使用に関する知見の事例蓄積や許可手続の迅速化に向け、本件に関する担当窓口の共有、担当窓口へのヒアリング、リエゾンオフィサー育成に向けたカリキュラムの作成・講師、出先機関等へのリエゾンオフィサー制度説明会の実施等についての協力の依頼を行い、了承を得たところ。	北海道地方環境事務所の担当部署と映像撮影に係る自然公園使用に関する許可手続の迅速化等が図られた時点	

「国と地方の協議」の結果を踏まえたフォローアップ

様式3

総合特区名	整理番号	提案事項の具体的内容	【最終】担当省庁の見解 (A-1: 指定自治体の提案どおり総合特区で実施 A-2: 全国展開で実施、B: 条件を提示して実施、C: 代替案の提示、D: 現行法令等で対応可能、E: 対応しない、F: 各省が今後検討、Z: 指定自治体が検討)				【最終】指定自治体の回答 (a: 了解 b: 条件付き了解 c: 受け入れられない d: その他)		省庁の最新見解	内閣府(事務局) 再整理(コメント欄)	内閣府 再整理	
			提案事項名	担当省庁担当課	根拠法令	対応	実施時期	スケジュール				理由・根拠となるデータ・法令解釈・条件/代替案の内容とその妥当性・論点など
次世代自動車・スマートエネルギー特区	341	天然ガス充填施設の保守点検等の要件を、施設規模や取扱量に応じて柔軟に緩和するとともに、必要な保守点検等の方法についても安全性を十分に考慮した上で、より簡易で安価な方法への見直しを提案する。	天然ガス自動車(NGV)用の、エコステーション(天然ガス充填施設)の保守点検等の要件の緩和	経済産業省 原子力安全・保安院 保安課	一般高圧ガス保安規則第82条第2項	B	指定自治体の検討が終了し、民間団体等により保安検査規格が国に提出され次第、国で検討開始	-	エコステーション(天然ガス充填施設)に係る保安検査基準は、現在は保安検査の方法を定める告示(平成17年3月30日経済産業省告示第84号)において、高圧ガス保安協会規格を指定している。従って、自治体から高圧ガス保安協会等の公的な資格を持つ民間機関に対してより簡易で安価な保安検査方法を提案していただき、当該民間機関により策定された保安検査規格を当省に設置している高圧ガス部保安検査規格審査小委員会において審査し、適正であると認められた場合には、保安検査の方法として告示で定めることで、本提案は実現可能である。 なお、自治体より、「FCGスタンド自主点検と項目検計会」を設置し、安全で簡易な保守点検方法を平成25年度に高圧ガス部保安検査規格審査小委員会へ提案すると回答が示されたが、基準の作成に当たっては、現在の民間基準を作成した高圧ガス保安協会にも良く御相談いただいた上で、安全性についての十分な検証が求められることを前提に、科学的に説得力がある検討を行っていただきたい。また、保安検査規格審査小委員会に付議するための要件等を定めた「総合資源エネルギー調査会高圧ガス部保安検査規格審査小委員会の運営について」(平成16年11月16日制定)を良く参照いただきたい。	a	地域において、提案の実現に向けて必要な検討を進めていくので、適宜相談等に対応いただきたい。	I
柏の葉キャンパス「公民学連携による自律した都市経営」特区	127	① 通所リハビリテーション事業所(介護予防含む)について、病院、診療所又は介護老人保健施設でなくとも診療所等の医療機関との連携を以て事業実施を可能とする。 ② 訪問リハビリテーション事業所(介護予防含む)について、病院、診療所又は介護老人保健施設でなくとも診療所等の医療機関との連携を以て事業実施を可能とする。 ③ 歯科衛生士のみの事業所からの訪問口腔ケアで介護報酬の算定を可能とする。 ④ 高齢者(健康高齢者、虚弱高齢者、要支援・要介護高齢者)を対象の中心とする、リハビリ、口腔ケア及び栄養ケアといった疾病予防・介護予防サービスを包括的に提供する訪問型及び通所型の事業所の創設を可能とする。 ⑤ 当該事業は、市民の介護予防・疾病予防に対する意識啓蒙の観点から地域支援事業の財源を活用することとしているところ、介護保険の2号被保険者にもサービス提供を可能とするため、当該包括的介護予防・介護予防事業所のサービス提供に要する財源にも活用を可能とする。	リハビリテーション事業所における地域の包括的介護予防・介護予防拠点の創設	厚生労働省 老健局老人保健課 医政局総務課	介護保険法第8条第8項、介護保険法施行規則第12条、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第77条、指定居宅サービスに関する費用の額の算定に関する基準(訪問通所サービス、居宅療養管理指導及び福祉用具貸与に係る部分)及び指定居宅介護支援に要する費用の額の算定に関する基準の制定に伴う実施上の留意事項について、介護保険法第115条の44第1項第1号	B	平成24年度中	① 通所リハビリテーション事業所については、状態像の異なる利用者へ安全にリハビリテーションを提供する観点から、医療提供施設に限定しているところ。そのため、医療提供施設以外でサービスを提供するには、サービスの質や安全性の担保のための方策について、今後、自治体と意見交換して検討をすすめていく必要がある。具体的には、24時間対応可能な外部の医療機関との連携や、事業所に非常勤の医師を配置する等の要件を課すことを検討中。(省令改正が必要) ② 訪問リハビリテーション事業所については、状態像の異なる利用者へ安全にリハビリテーションを提供する観点から、医療提供施設に限定しているところ。そのため、医療提供施設以外でサービスを提供するには、サービスの質や安全性の担保のための方策について、今後、自治体と意見交換して検討をすすめていく必要がある。具体的には、24時間対応可能な外部の医療機関との連携や、事業所に非常勤の医師を配置する等の要件を課すことを検討中。(省令改正が必要) ③ 歯科衛生士の居宅療養管理指導については、状態像の異なる利用者へ安全に口腔ケアを提供する観点から、歯科医師と同一の医療機関の歯科衛生士の提供に限定しているところ。そのため、歯科衛生士のみの事業所においても外部の医療機関との連携により、サービスの質や安全性の担保が可能か、今後、自治体と意見交換して検討をすすめていく。(解釈通知の改正が必要) ④ ①から③が可能となれば、必要な財源が確保されるため、対応の必要はない。	a	サービスの質や安全性の担保のための方策について引き続き協議していきたい。	II	
京都市地域活性化総合特区	869	文化財の観光やMICEでの活用について、文化財保護法に基づく権限を文化庁から地方へ移譲することによる手続きの簡素化・迅速化など。	文化財を創造的に活用するための文化財保護法に基づく手続きの簡素化・迅速化など	文化庁文化財部記念物課	文化財保護法	D, F	-	-	① 国指定史跡等の保存活用については、文化財保護法施行令第5条第4項第1号の規定により、都道府県又は市の教育委員会の「管理のための計画」によって、史跡等の指定に係る地域のうち指定区域において、それぞれの教育委員会の申出により、現状変更等の権限委譲が可能となり、基本的に当該制度を活用されたい。 ② 文化財保護法施行令第5条第4項第1号の規定により、「管理のための計画」を定めた場合の権限委譲先を京都府とすることについては、政令改正に向けて検討します。 ③ 「管理のための計画」に記載するべき事項は、整備活用も含めた総合的な文化財の保存活用に関する計画(保存管理計画)の記載事項のうち必要最低限の簡素化されたものであり、最低限次の事項を記載いただきたい。 ・史跡、名跡又は天然記念物の別及び名称 ・指定年月日 ・史跡、名跡又は天然記念物の所在地 ・管理計画を定めた教育委員会 ・史跡、名跡又は天然記念物の管理の状況 ・史跡、名跡又は天然記念物の管理に関する基本方針 ・史跡、名跡又は天然記念物の現状変更等の許可の基準及びその適用区域(当該区域を示す図面を添えるものとする。)	d	保存管理計画の記載事項のうち必要最低限の事項を記載する「管理のための計画」のみの策定による権限移譲によって、一定の迅速化等が期待できるものと考えます。その一方で、多くの文化財が集積する京都において、文化財ごとに策定する必要がある「管理のための計画」策定による権限移譲によって、文化財を適切に保護しつつ積極的に活用するための手続きの迅速化・簡素化という課題が本日に解決されるか、十分な検討を行う予定です。	I
あわじ環境未来島特区	843	土地に自立して設置される太陽発電設備については、JIS C8955の適合要件を緩和する。	太陽発電施設設置に係る架台設置に関するJIS適合要件の緩和	経済産業省 原子力・安全保安院 電力安全課・経済産業省環境生活標準化推進室	電気設備に関する技術基準を定める省令第4条 電気設備の技術基準の解釈第46条 日本工業規格 JIS C 8955(2004)「太陽電池アレイ用支持物設計標準」	B	-	-	本提案については、JIS C 8955(2004)によらずとも、電気設備に関する技術基準を定める省令第4条及び電気設備の技術基準の解釈の基準を満たせば架台の設置は可能であるが、実務者協議の議論の中で、JIS C 8955(2004)によらずして別途電気事業法の技術基準に適合することを証明することはコストがかかるため、電気事業法において引用しているJISを改正してほしいという要望であることが判明した。 JISは、鉱工業品の種類、型式等を全国的に統一するために制定している全国共通の規格であり、特定の地域に限定して定められるものではないため、総合特区における規制緩和に個別に対応する性格のものではない。しかしながら、最近の太陽発電電をめぐって技術や環境の変化を踏まえ、JIS C8955の改正について検討を進めていることから、具体的改正要望をデータとともに示していきたい。 提出された提案内容を確認のうえ、JISの改正委員会に資料として提出し、学識者を含む利害関係者の検討に委ね、改正案を検討することとした。 また、今後、当該JIS規格の改正が行われた場合には、改正後の規格が上記省令で定める技術基準を満たすものであるかについて、検討を行う予定。	a	現状、定量的なデータ集積には至っていないことから、現時点で具体的な数値を示すことはできないが、数値の提示に必要な検証作業を進めていきたいと考えている。	I

「国と地方の協議」の結果を踏まえたフォローアップ

様式3

総合特区名	整理番号	自治体記載欄			
		カ)「国と地方の協議」終了後の進捗状況	キ)各省庁との協議状況	ク)協議の終了時期	※備考
次世代自動車・スマートエネルギー特区	341	天然ガス供給事業者、スタンド経営者、自社スタンド使用者、自治体からなる「CNGスタンド自主点検項目検討会」を開催し、事前にそれぞれが調べた実施項目、回数、内容といった実施実態、業者への過払いや規定外の実施項目の有無などについて情報を共有し、課題を確認したところである。 今後は、実態と課題に基づいて検討を重ねる予定である。	安全で簡易な保守点検方法等について、地域で検討して提案する。	未定	
柏の葉キャンパス「公民学連携による自律した都市経営」特区	127	医療提供機関以外でサービス提供を行うにあたってのサービスの質や安全性の担保について以下の具体的な要件について、市内関係団体と引き続き協議中。 ・緊急時に24時間対応可能な外部の医療機関との連携の方法 ・安全性の確保や、事業効率性を含めた人員基準 ・指示を出す医師とリハビリテーション事業所における介護報酬の取り扱い	左記の事項について、市内関係者との調整が済み次第、国と意見交換して検討を進めたい。	平成25年3月	
京都市地域活性化総合特区	869	当面、市所有の史跡について「管理のための計画」を策定し、これを踏まえ、多くの文化財が集積する京都において、文化財ごとに策定する必要がある「管理のための計画」策定による権限移譲によって、文化財を適切に保護しつつ積極的に活用するための手続きの迅速化・簡素化という課題が本当に解決されるか、十分な検討を行うこととしている。	管理のための計画を策定後、権限委譲も含め、改めて協議を希望。		管理のための計画策定の状況によるため協議終了時期を明記することはできないが、平成24年度中に協議を終了できるように努める。
あわじ環境未来島特区	843	定量的なデータ集積に必要な検証作業について、引き続き検討を行っているところである。	-	-	