

「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	提案事項名	担当省庁 担当課	根拠法令	平成24年春「国と地方の協議」の再掲										
						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: 現行法令等に対応可能、E: 対応しない、F: 各省が今後検討、Z: 指定自治体が検討)				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)				省庁見解	内閣府(事務局)コメント	内閣府整理
						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	674	第一段階として西日本全体の受け皿となるPMDA-WEST調査・相談デスクを特区内に開設し、GCP、GLP、GMP等の実地調査を担当するとともに、西日本の製薬企業、医療機器メーカー、医療機関等からの各種相談業務を行う。 また、第二段階としてPMDA生物系審査部門を移設し、京阪神の大学・研究機関等からの専門人材の派遣や日常的な最先端の情報交換等を通じてPMDAの支援体制を構築する。	PMDA-WEST機能の整備	厚生労働省 医薬食品局 ・総務課 ・審査管理課 ・医療機器審査管理室 ・監視・指導麻薬対策課	-	C	-	-	革新的医薬品、医療機器、再生医療製品創出に向けて、まずは、 ・ニーズに応じた関西地区におけるPMDAの出張形式による事業戦略相談開催 ・ニーズに応じた関西地区におけるテレビ会議システムを利用した事前面談拡大 ・革新的な技術の安全性と有効性を評価できる人材の交流・育成予算の活用 といった取組みを進めていく。	b	地域としては、PMDA-WEST機能の整備に向けて、事業戦略相談やテレビ会議システムを利用した事前面談の実施、革新的な技術の行政改革の方針との整合性、PMDAの業務の効率性等について併せて検討を進めていくものとする。 また、関西に知見が集中する新しい技術領域(新たな抗体医薬や再生医療、細胞治療など)の迅速な実用化に向けた取組を進めていく。 当初から提案させていただいているGMP、GCP、GLPのPMDA実地調査部門のPMDA-WEST(関西オフィス)設置については、既に、PMDA-WESTを15名の事務所とした場合のたたき台について必要となる経費の話し合いを始めたところであり、西日本や中国、韓国等アジア近隣諸国のGMP、GCP、GLPの実地調査を効率的に行うという観点から、今後速やかに協議を行いたい。	C	厚生労働省は、再見解で示した取組みを着実に進めるとともに、独立行政法人の行政改革の方針との整合性、PMDAの業務の効率性等について併せて検討を進めていくものとする。 自治体は、厚生労働省の取組みに対し今後取り組むべき新たな技術領域に関するニーズ等を示し、その具体化、実用化を図っていくとともに、コストについて検討を行うものとする。 双方の取組みを進め、提案の実現の可否を含め、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	675	特区内にPMDAの出張所を設置(運営費用は自治体・特区内医療機関が負担)し、特区内で開発又は改良される医薬品・医療機器(細胞治療のための生物由来製品を含む)及びイメージング/バイオマーカーを取り入れた治療薬の早期探索的臨床試験について、開発段階からの優先的な相談対応、及び特区内に自治体が設置する第三者審査機関による事前評価を前提に迅速な審査及び承認を行う。	医薬品医療機器総合機構(PMDA)出張所の設置による優先相談・審査の実施	厚生労働省 医薬食品局 ・総務課 ・審査管理課 ・医療機器審査管理室	-	C	-	-	革新的医薬品、医療機器、再生医療製品創出に向けて、まずは、 ・ニーズに応じた関西地区におけるPMDAの出張形式による事業戦略相談開催 ・ニーズに応じた関西地区におけるテレビ会議システムを利用した事前面談拡大 ・革新的な技術の安全性と有効性を評価できる人材の交流・育成予算の活用 といった取組みを進めていく。	b	頂いたご提案への取り組みをお願いするとともに、自治体側としても、具体的な審査案件が出てくるよう取り組んでまいります。また、将来的に関西の知見が集中するよう新しい技術領域が出てきた場合には、それに対応した組織を関西で設置することも引き続きご検討いただきたいと思います。	C	自治体が要望するPMDA出張所の設置について、まずは、出張相談について、取組が実現する方向で基本的な合意が見られるもの、開催頻度等については、674と併せて、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	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ある臨床試験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(既存制度との選択制)	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事業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事業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考えている。	d	担当省庁の見解として示された内容は、告知申請(注)のことを指していると思われるが、告知申請の対象は、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。 そのため、担当省庁の見解にある「臨床研究のデータを事業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)告知申請 機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(機能・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」(告知申請に係るもの以外のものも含む。)から得られたデータを事業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」という双方の共通認識の下、「質の担保」を確保するために必要な条件、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	678	治験専用ベッドを特定病床として認定するに当たっては、適宜必要とされている厚生労働大臣の事前協議・同意を不要とし、手続きを簡略化することで必要な病床数を迅速に確保し治験を推進する。 また、臨床研究専用ベッドについては、特定病床として、医療法に基づく病床規制の上限値を超えた設置を許容し、その際、厚生労働大臣の事前協議・同意を不要とする。	治験・臨床研究に係る病床規制の特例	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、御要望の整備スケジュールを踏まえ、できるだけ速やかに提案者である大阪府と十分協議していきたい。	a	治験、臨床研究に係る専用病床について、具体的な想定医療機関、病床数等をもとに協議をよろしくお願ひしたい	F	自治体が要望する治験・臨床研究に係る病床規制の特例については、実現のためには特例病床の整備計画の詳細の検討が必要であり、8月(P)を目途に具体的な内容等について引き続き協議すること。	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関し、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 医政局医療課	高度医療に係る申請等の取り扱い及び実施上の留意事項について(医政発第0331021号) 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験など、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、基礎的な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な医療技術について、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、一定の要件の下に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、先進医療の一類型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会議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決出し、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、保険収載されていない医療技術について高度医療評価会議等で安全性・有効性の検討をせずに、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、患者死亡、重篤の障害等の重大な事態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ます。 幹細胞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きたいと思います。	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は、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、その結果も踏まえつつ、厚生労働省は特区における審査委員会実施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、実現の可否を含め、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ます。 幹細胞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きたいと思います。	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る手続の特例」については、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、その結果も踏まえつつ、厚生労働省は特区における審査委員会実施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、実現の可否を含め、国と地方の双方の合意の下、引き続き協議を行うこと。	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	674	<p>国の第5回産業競争力会議(H25.3.29開催)において、田村厚生労働大臣配布資料において、PMDA-WEST構想の具体化が明記</p> <p>なお、地元としては、H24年度、出張によるPMDA薬事戦略相談を9回実施するなど、PMDA-WEST実現に向け機運の醸成などを図っているところ。(H25年度も拡大して実施予定)</p>	PMDA-WEST構想の具体化の中身等について、厚生労働省等と協議中	平成25年10月目途
関西イノベーション国際戦略総合特区	675	<p>革新的な医薬品・医療機器・再生医療製品創出に向け、PMDAと連携しながら神戸医療産業都市地区にて、平成24年10月・平成25年1月に出張形式による薬事戦略相談会を実施し(平成25年4月にも実施予定)、また、平成24年12月・平成25年にもWEBシステムを活用した薬事戦略相談を実施したところである。</p>	<p>現在、関西地区のニーズに対応した薬事戦略相談を神戸医療産業都市地区にて定期的に行っているところであり、iPS細胞の臨床応用の取り組みなど革新的な研究開発を関西・神戸にてより一層推進していくためにも、薬事戦略相談拠点の神戸設置について検討していただけるよう、協議していきたい。</p>	平成25年10月目途		
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>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)」の設置を検討しており、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であったが、平成24年度末時点で第三者機関の構成メンバーは決まったものの、「質の担保」を確保する条件や方法等に関する検討が十分できなかったため、平成24年度内の協議を断念した。平成25年度には、前述の条件や方法等に関する検討を行い、具体的な内容を取りまとめ次第、厚労省との協議を再開する予定である。</p>	平成25年10月頃		
関西イノベーション国際戦略総合特区	678	<p>早期・探索的臨床試験については、治験専用ベッドの増床申請で対応することとし、現行の特定病床の増床の手続制度に則り対応済み。</p> <p>なお、臨床研究専用ベッドについては、増床の必要がないものと整理した。</p>	<p>早期・探索的臨床試験については、治験専用ベッドの増床申請で対応することとし、現行の特定病床の増床の手続制度に則り対応済み。</p> <p>なお、臨床研究専用ベッドについては、増床の必要がないものと整理した。</p>	—		
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(京都大学大学院部医学研究課客員教授))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(京都大学大学院部医学研究課客員教授))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		

「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	提案事項名	担当省庁 担当課	根拠法令	平成24年春「国と地方の協議」の再掲						省庁見解	内閣府(事務局)コメント	内閣府整理		
						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)			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)						対応	理由等
						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	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 産業機械課	—	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、提案の中で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ると考えている。	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のがH25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ざし特区事業として参画してくる企業が現れてきた場合には、同プロジェクトの活用、参加が必要となることが想定されるので、その際には改めてご相談、ご協力をお願いしたい。	C	要望の実現に向けて、指定自治体側は医療介護ロボットの実用化を進めること、なお、新たな製品開発をめざし特区事業として参画してくる企業が現れた場合には、経済産業省が相関に応じること。	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単純化	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いきたい。	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通じた人材育成を行う「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したい。	F	自治体が要望する「臨床開発にかかる病床規制の単純化」について、自治体は更なる詳細な提案内容を早急に示し、それを基に提案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 超伝導ケーブルの取扱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」を「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」を「製造をする高圧ガスの種類及び製造設備の態様に応じ、製造設備の作動状況について監視を行い」に、また同規則第66条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」は「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。	超伝導ケーブルの取扱に関する高圧ガスの管理に関する規制緩和	経済産業省 商務流通保安G 高圧ガス保安室	一般高圧ガス保安規則第6条第2項第4号、第66条2項第76条、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補修その他の危険を防止する措置を講じるための点検の頻度及び方法として、「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」としており、より具体的な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えい、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。一般規則第76条第4項において、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」が掲げられており、これらの監視及び点検はまさに現場の監視と点検によるのみ確認できる事項と考えるため、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6条第2項第4号の点検及び第66条2項の保安係員の選任基準については、同規則第99条の大臣特認制度の対象となつているため、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単位ごとを選任する場合と同等以上に安全性を確保できる体制等を検討の上、本制度を活用いただきたい。 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、超伝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、継続して協議していきたく考えている。 なお、業界においては、「低温工学・超伝導学会」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化に向けた運用方法及び安全性等の技術検討を始め、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、現行法令で対応することは困難であり、超伝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したい。	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の製造の運用方法及び安全対策等を検討しつつ、実現の可否を含め、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	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して工造物その他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4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4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、今年度策定する咲洲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月当初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。」との提案をいただいたところであり、継続して協議してまいりたい。	a	当該事業については、5月末より事業主体者を募集し、早期に事業内容を固める予定である。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(經由)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、ロケコーディネーター会社(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工造物無10人以下の撮影: 届出・許可申請不要・無償 ②工造物無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工造物有又は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と、許認可権限の委譲およびワンストップ化 ② 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「行政財産を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するなどを内容とする事務連絡を発出する方向で、今後、札幌市と調整・検討を行うこととした。	a	国有財産の使用許可に係る基準等について周知徹底いただけますこと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もよろしくお願いいたします。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いたします。	D	財務省が発出することとしてい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を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		

「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	717	現在のところ、担当省庁と協議再開の必要性はない。	—	—	
関西イノベーション国際戦略総合特区	722	さらなる詳細な内容について関係機関と検討・調整中。	関係機関と調整し、詳細な検討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。	平成26年3月中を目途に関係機関と調整	
関西イノベーション国際戦略総合特区	757	「低温工学・超電導学会」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。	「超電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、超電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。	平成26年3月頃	
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、国土交通省より「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、継続した協議を実施していく。」との提案があった。	平成26年3月頃	
札幌コンテンツ特区	475	平成24年10月2日に北海道財務局との意見交換を実施した。	札幌市において「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」の周知の徹底などを内容とする事務連絡の素案を作成し、今後財務省との協議を実施していく予定である。	「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」の周知の徹底などを内容とする事務連絡を发出し、その効果を確認できた時点	

「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	提案事項名	担当省庁担当課	根拠法令	平成24年春「国と地方の協議」の再掲												
						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)					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)					省庁見解	内閣府(事務局)コメント	内閣府整理
						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							
札幌コンテンツ特区	476	<p><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> ①工作物無10人以下の撮影: 届出・許可申請不要、無償 ②工作物無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工作物有又は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。</p>	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、工作物設置に係る許可権限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、運用等のすり合わせを行い、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等につきましては、貴省におかれましては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	<p><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。</p>	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)	国土交通省道路局路政課 道路局路政課 道路局路政課	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。なお、提案事項名に記載の「撮影に係る道路占用許可権限の一部移譲」については対応できないが、自治体側も要望していないと認識している。	a	4月18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道路局路政課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ができている。また、「撮影に係る道路局路政課」については、上記の協議が調えば不要と考えております。	D	指定自治体は、撮影に係る道路局路政課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	<p><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。</p>	◆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置している)	環境省自然環境局国立公園課	自然公園法		①D ②E	-	-	○弊害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遇っ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、地元映像関係者とともにも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させていただきますのでよろしくお願い申し上げます。	①D ②E	指定自治体は、撮影に係る自然公園の使用に係る許可手続き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			
次世代自動車・スマートエネルギー特区	341	<p>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。</p>	天然ガス自動車(NGV)用の、エコーステーション(天然ガス充填施設)の保守点検等の要件の緩和	経済産業省商務流通保安G高圧ガス保安室	一般高圧ガス保安規則第82条第2項		B	-	-	エコーステーション(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94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会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、「CNGスタンド自主点検と項目検討会」を設置し、安全で簡易な保守点検方法を平成25年度に高圧ガス部会保安検査規格審査小委員会へ提案するとの回答が示されたが、基準の作成に当たっては、現在の民間標準を作成した高圧ガス保安協会にも良(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会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。	B	経済産業省より取組実現に向けて検討の方向性が示され、自治体も同意したことから協議終了。自治体は取組の実現に向けて天然ガス充填施設において、より簡易で安価な保安検査方法を提案すること。但し、実施後に取組が実現できないことが判明した場合は、経済産業省と改めて協議を行うこととする。	I			
京都市地域活性化総合特区	869	<p>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。</p>	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	文部科学省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っており、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、名勝又は天然記念物の別及び名称 ・指定年月日 ・史跡、名勝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、名勝又は天然記念物の管理の状況 ・史跡、名勝又は天然記念物の管理に関する基本方針 ・史跡、名勝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当に解決されるか、十分な検討を行う必要があります。	D, F	自治体の要望のうち現状変更等の権限移譲は実現可能となったため協議終了。自治体は取組の実現に向けて権限移譲に必要な「管理のための計画」の作成を実施すること。ただし、実施後に取組が実現できないことが判明した場合は、文部科学省及び文化庁と改めて協議を行うこととする。 また、文部科学省は自治体が要望する権限移譲先を京都府とすることについて、政令改正により総合特区の特例として措置することを早急に検討するとしており、自治体も了承したことから協議終了。ただし、検討状況について適宜情報提供を行い、仮に自治体の取組が実現できない恐れがあるなど、自治体が希望する場合は文部科学省と改めて協議を行うこととする。	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
札幌コンテンツ特区	476	平成24年10月2日に北海道開発局との意見交換を実施した。	平成24年10月2日に意見交換を実施し、札幌市は、今後、河川を占有する撮影の手続きを円滑に進めるべく、北海道開発局との協議を実施していくこととした。	北海道開発局の担当部署と映像撮影に係る河川占有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	平成24年10月2日に北海道開発局との意見交換を実施した。	平成24年10月2日に意見交換を実施し、札幌市は、今後、道路を占有する撮影の手続きを円滑に進めるべく、北海道開発局との協議を実施していくこととした。	北海道開発局の担当部署と映像撮影に係る道路占有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	平成24年10月2日に北海道環境事務所との意見交換を実施した。	平成24年10月2日に意見交換を実施し、札幌市は、今後、国立・国定公園を使用する撮影の手続きを円滑に進めるべく、北海道環境事務所との協議を実施していくこととした。	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	
次世代自動車・スマートエネルギー特区	341	平成24年6月、さいたま市環境未来都市推進協議会次世代ステーション専門部会の下に「CNGスタンド自主点検緩和項目検討会」(社団法人埼玉県トラック協会、埼玉県石油商業組合、佐川急便株式会社、東京ガス株式会社、さいたま市(事務局)、埼玉県天然ガス普及協議会(オブザーバー))を設置した。第1回検討会では、天然ガス充填施設に係る保安検査等、維持管理コストの面でのエコステーションの課題を洗い出すとともに、維持管理コストの低減につながる保安検査の見直しについての高圧ガス保安協会や県に対する働きかけ方等についても議論されたが、「国と地方の協議」終了時点で目標としていた「より簡易で安価な保安検査方法」を具体的に検討し、提案する見込みは、現時点では立っていない。	特に協議は行われていない。	(協議終了済)	
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」の作成については、引き続き市内部で関係機関と調整を行い検討を行っている。	管理のための計画を策定後、権限委譲について引き続き協議を希望	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、「管理のための計画」の作成、課題の解決の検証ができ次第、協議を終了できるように努める。	

「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	提案事項名	担当省庁担当課	根拠法令	平成24年春「国と地方の協議」の再掲												
						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)					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)					省庁見解	内閣府(事務局)コメント	内閣府整理
						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						
国際医療交流の拠点づくり(りんくうタウン・泉佐野市域)地域活性化総合特区	882	日本の免許を持たない外国医師、外国看護師等が、診療業務等に従事して日本の優れた医療に関する知識・技能を習得したり、病院や医師間の交流を促進するため、診療所における臨床修練を認めるなど、臨床修練制度及びその運用を緩和する。 ①診療所も厚生労働大臣の指定を受けることができるようにする。 ②「教授を行う場合」を「修練を行う場合」に変更し、報酬を支払うことができる場合を明確化する。また、臨床修練で訪日する場合は、就労活動が可能な在留資格を付与する。	外国医師等臨床修練制度に係る規制緩和【高度がん医療拠点の形成事業】(りんくう)	厚生労働省医政局医事課	外国医師等が行う臨床修練に係る医師法第十七条等の特例等に関する法律	A-2	-	早期の法案提出を目指す	厚生労働省において、検討中の「病院と緊密に連携のとれた診療所における外国医師の臨床修練を認める制度」について、早期の法案提出を目指すことで合意。		d	実効性のある制度となるよう、制度の運用について引き続き協議をお願いします。			A-2	①について 厚生労働省が提示した代替案を自治体が了承したことから協議終了。但し、自治体は早期の代替案の実現を求めていることから、厚生労働省は、検討中の「病院と緊密に連携のとれた診療所における外国医師の臨床修練を認める制度」について、可能な限り早期に法案を提出すること。 ②について 臨床修練で来日した外国人医師に対して、自治体独自の取組として滞在費用(宿泊費、食費等)を支援することについて、厚生労働省から現行法制度上、問題なしとの見解をいただいたことから、協議終了。	I	
あわじ環境未来島特区	836	・蒸気発電機の導入前に労働安全衛生法適用のボイラーについては、当該発電機の導入後も電気事業法適用に変更せず、平成23年3月14日付け経済産業省告示第38号第4条の内容を適用する。 ・個々の発電装置が「出力300kW未満、最高使用圧力2MPa未満、最高使用温度250℃未満、タービン本体が発電機と一体で一つの筐体に収められている」という要件を満たす場合は、複数台数による運転を行う場合でも平成23年3月14日付け経済産業省告示第38号第4条の内容を適用する。	小型蒸気発電機導入時の蒸気ボイラーに係るボイラー主任技術者の選任・工事計画書提出・使用前審査の手続不要措置の適用	経済産業省商務流通保安G高圧ガス保安室	電気事業法第43条第1項、電気事業法施行規則第52条第1項、同規則第56条、電気事業法第48条第1項、電気事業法施行規則第65条第1項第1号、同規則別表第二	B	-	-	本提案には二つの内容が含まれていると、一つ目の要望については現行制度により対応が可能であり、二つ目の提案については条件を満たせば特区として実施可能である。 労働安全衛生法適用ボイラーについては、発電機の導入後も電気事業法の適用対象とせず、引き続き労働安全衛生法の対象とすることを求める提案については、規制の観点から異なるもの、同法の規制体系に大きな差はないものとする。また、例えば、有資格者を置くことを求めている点では、電気事業法第43条の規定によると、許可を得た場合、主任技術者免状を持たない者を主任技術者として選任できることとなっているなど、電気事業法適用対象となっているからといって必ずしも規制が強化されるわけではないと考える。 実務者打ち合わせの際のヒアリングによると、自治体は、労働安全衛生法における技術基準で認められていたボイラーが、電気事業法では認められなくなるとおそれがあることを懸念していた。しかし、現在、発電機出力設備に関する技術基準を定める省令(以下、「省令」という。)は性能規定化されているため、発電設備の設置者が、省令に照らして十分な保安水準の確保ができる技術的根拠を示すことができれば、省令に適合するものとするものである。自治体で導入したいと申し立てている設備の仕様等によっては、現行法令等で対応可能である可能性があるため、詳細な設備の仕様等をお示しいただけることを引き続きお持ち申し上げている。 300kW未満等火力発電の規制内容の対象範囲を、300kW未満等の発電機を複数台設置(これによって300kWを超える出力となる)にまで広げることを目指すことについては、一定の条件については、特許として対応可能と考える。 現状では、300kW未満等火力発電の規制内容を定めた告示では、一機内一機のボイラーとタービン発電機を設置してその出力が300kW未満と定めている。これは、事故等によりタービン発電機がボイラーに与える影響を考慮した結果、現状で300kW未満のタービン発電機であれば、その事故等によるリスクを考慮しても、ボイラーとタービン主任技術者の選任等を行う必要がないものとしたものである。一方、複数台で合計300kWを超えるような出力のタービン発電機が事故等によってボイラーに与える影響については、複合的な要素を考慮する必要がある。そのリスクは、合計300kW未満のタービン発電機のものを超えるおそれもあるものと考えられ、原則としてボイラー・タービン主任技術者の選任による保安確保を図る必要がある。 このため、以下の条件を満たす場合に限り、特区としての対応が可能であるため、引き続きこれらに関するご説をお持ち申し上げている。 ・300kW未満の小型発電機を複数設置し300kWを超えた場合にも、発電機単体への安全性に変化がないこと、ボイラーへの安全性に影響を与えないこと、等が技術的根拠をもって確認されること。 ・専門家により構成される委員会等を設置し、当該設備における工事、維持及び運用における保安確保の措置(技術基準に適合していること)の検討及び評価、事故時の連絡方法、事故情報の収集等)を講ずること。 ・事故に関する情報と分析結果等については、我が国における同様な設備の安全確保及び規制改正の根拠として役立てられるよう国等へも提供される仕組みを作っていたこと。		b	設備の仕様等の詳細を示した際は、提案内容の実現に向け十分に検討いただくことを条件に了解。 また、事故に関する情報と分析結果等を国等へ提供する仕組みづくりについては、本件提案に限ることではなく、我が国における同種設備の安全確保及び規制改正など、国の政策決定に資するものであることから、国の責任において検討を進めていただきたい。			B	自治体が導入したいと考えている設備の仕様の内容を明らかにしたうえで、経済産業省と引き続き協議すること。	II	
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光発電設備については、JIS C8955の適合要件を緩和する。	太陽光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	経済産業省商務流通保安G高圧ガス保安室 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していれ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と個別に対応する性格のものではない。 しかしながら、最近の太陽光発電をめぐる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、具体的な改正要望をデータとともにお示しいただきたい。 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。			B	I		
あわじ環境未来島特区	861	・最大2名が乗車できる小型車両の規格(ミニカーと軽自動車の中間)を新設する。 (想定仕様) モーター出力2kW、バッテリー容量2kWh、充電時間2時間、1充電走行距離 16km	ミニカーと軽自動車の中間の車両規格の新設	国土交通省自動車局技術政策課	道路運送車両の保安基準第55条又は第56条	C	-	-	①自治体が提案するミニカーと軽自動車の中間の車両規格の新設については、その車両の使われ方などの交通社会における位置づけがまだ明確になっておらず、検討には一定の時間を要する。 ②一方、このような車両の公道走行については、安全面及び環境面において支障がないことなどを条件に、道路運送車両の保安基準の緩和等の措置が可能である。 ③実務者レベルの場においても、自治体からは公道を走行することについての要望があったものと承知しており、当該車両の公道走行が可能となるよう措置することで、自治体の希望する事業が実施できるものと考えている。		b	平成24年度に島内数箇所で複数の利用ケースを想定して日産ニューモビリティコンセプト等の公道走行実証を実施する予定であり、国土交通省のご支援をお願いしたい。また、その成果も活用いただきながら、ミニカーと軽自動車の中間の車両規格の新設検討を進めていただきたい。			C	I		
たたら里山再生特区(中山間地域における里山を活用した市民による地域再生の挑戦)	66	中山間地域において、里山の未利用バイオマス(林地残材や間伐材)のエネルギー利用の推進に先進的に取り組む事業者にとっては、木質チップによるバイオマスエネルギー利用であっても、この法律の適用が受けられるよう、バイオ燃料の定義を拡大する。	農林漁業バイオ燃料法の定義の拡大	農林水産省食料産業局バイオ燃料課	農林漁業バイオ燃料法(特例措置部分: 地方税法及び施行規則)	A-1	検討中	検討中	農林漁業バイオ燃料法及び施行令においては、木質チップは単なる乾燥、切断、破碎、粉砕の簡単な方法によって製造されるものとして加工度が低く製造方法の改善の余地が少ないとの理由で法に定める特定バイオ燃料の対象外となっております。 他方、昨年の震災以降、原発事故を踏まえ、地域の未利用資源を活用した分散型エネルギー供給システムの構築が求められているところです。 このような特区制度の中で木質チップを本法に基づく特定バイオ燃料の対象とすることは、農林漁業有機物資源の有効利用及びバイオ燃料の生産拡大とそれによる農林漁業の発展とエネルギー供給源の多様化へ寄与するためという目的に合致すると考えられるため対応可能です。 I(ただし、木質チップを活用した取組が、農林漁業バイオ燃料法に基づく生産製造連携事業計画として認定された場合であっても、当該取組の設備が地方税法施行規則第6条第48項第1号に規定する「木質固形燃料製造設備」として固定資産税の減免の対象となるかについては、総務省の確認が必要。)		a	()内の内容については、地域活性化総合特別区域における事業の実施に必要な新たな規制の特例措置等の提案として、平成24年3月26日付文書にて提案したところ。			A-1	自治体の要望は実現可能となったため協議終了。ただし、木質チップを活用した取組に係る設備が地方税法施行規則第6条第48項第1号に規定する「木質固形燃料製造設備」として固定資産税の減免の税制上の特例措置を受けるには、税制改正要望を行い、その要望が認められる必要がある。したがって、本特例措置の実現にあたっては、税制改正大綱の結果を踏まえ、必要な法令改正を行うこととする。	I	
西条農業革新都市総合特区	951	農業用水として権利を有する水利のみを利用して実施される小水力発電設備設置に係る認可手続きを簡素化する。	許可手続の簡素化	国土交通省水管理・国土保全局水政課 水利調整室 河川環境課 流水管理室	河川法第23条 河川法第9条 河川法施行令第2条、第20条の2	F	平成24年度検討結論、結論を得次第措置	平成24年度検討結論、結論を得次第措置	〈手続の簡素化等〉について 「エネルギー分野における規制・制度改革に係る方針」(平成24年4月3日閣議決定)を踏まえ、一定の小水力発電について、水利使用の許可権限を移譲するため、水利使用区分を大規模な水力発電とは異なる取扱いとする方向で検討することとしています。 その他、水利権取得申請について、手続の簡素化・円滑化に向けた対応を行うこととしています。		b	農業水利施設における小水力発電設備の設置促進を図る本市としては、行政刷新会議で小水力発電に関する規制緩和が検討されることは非常に心強く感じている。総合特区に規定されている緩和事項だけでなく、幅広い項目について規制緩和の検討が進むことを期待する。 なお、本市事業計画では平成25年度に発電所設置に係る手続きを予定していることから、「貴省での検討の結果、本市の提案する志河川ダム小水力発電設備設置事業が受けられる具体的な規制緩和の内容について、平成24年度中に明示する。」ことを条件としていただければ、了解事項とした。			F	国交省は、自治体が要望する規制緩和については、実現に向けて検討することとしており、自治体も了承したことから協議終了。ただし、検討する内容、期限を可能な限り早期に明示することを求める。 検討状況について適宜情報提供を行い、仮に自治体の取組みが実施できない恐れがあるなど、自治体が希望する場合は国交省と改めて協議を行うこととする。	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
国際医療交流の拠点づくり「りんくうタウン」泉佐野市域「地域活性化総合特区	882	病院の建設スケジュールが遅れているため、診療所から病院となることに全力を挙げる。病院となれば、外国医師等臨床研修の実施が可能となり、「外国医師等臨床研修制度の緩和」については、本特区において特別に設定する必要がなくなる。このため、病院となるまでは、現行の「見学と意見交換」で対応することとする。	—	—	
あわじ環境未来島特区	836	提案内容の実現に向け、設備の仕様等の詳細について、引き続き検討を行っているところである。	—	—	
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。	—	—	
あわじ環境未来島特区	861	平成24年7月に、日産自動車の協力を得て、現在車両規格のない二人乗り超小型電動車両について特別に公道走行を可能とする「大臣認定」を取得し、実証実験を実施した。	—	【協議の終了時期】平成25年3月 (協議終了済)	
たたら山再生特区(中山間地域における里山を活用した市民による地域再生の挑戦)	66	平成25年度税制改正要望に向けて、租税特別措置による提案調書の提出を行ったところ、「固定資産税等の課税標準の特例に係る木質固形燃料製造設備の範囲の拡大提案」について、課税技術上の問題や効果検証又は、その他の課題について税制改正要望の締切までに解決の見込みが立たず、平成25年度税制改正要望は行わないこととなった。また、「民間企業による市エネルギー供給会社設立は「たたら山再生特区」の中核を成す事業と見受けられるが、税制措置の対象が「社のみとなっていることもあり、事業計画において他の支援制度の活用も含めた事業の効果検証等を行うことが必要」との見解が規制所管省庁から示された。	複数の民間事業者による木質固形燃料製造設備の導入を検討したが、当面は基礎自治体による公の施設整備を行う方針が決定したことに伴い、規制所管省庁との協議は行っていない。	【協議の終了時期】平成25年5月 【今後の方針】 今後、民間事業者による木質固形燃料製造設備の導入が行われる場合、固定資産税等の課税標準の特例措置については、市独自の支援措置を検討して参りたい。	
西条農業革新都市総合特区	951	本市が求める小水力発電の設置については、現行制度上では県の裁量となることが明確となり、要望する提案について、一定の結論を得ることとなった。そのことから、現時点では新たに協議をする必要性はないものとする。	特に協議は行われていない。	(協議終了済)	