## 「国と地方の協議」(平成26年春)新たな規制の特例措置に関する協議結果

特区名	整理番号	提案事項名	提案事項の具体的内容	政策課題	回数	担当省庁の見解 【担当省庁の見解における対応欄内容】 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 【指定自治体の回答における対応欄内容] a、7解 b、条件付き了解 c:受け入れらない d:その他	内閣府整理  [整理フラグ欄内容]  i:取組を実現するため、法令等の措置を行うことについて国と地方で合意に至ったもの ii:取組を実現するため、法令等の措置を行うという方向性について合意に至り、一部条・ 詰めるための協議を維持するもの ii:現行制度においても取組の実現が可能であることについて国と地方で合意に至ったも iv:自治体は省庁から提示された見解を受け入れたが、必要が生じた場合に改めて協議 v:一旦協議を終了し、再接座に向けて提及者側で再検討を行うもの vi:国と地方の間に見解の相違があり、合意に至らなかったもの	件等を
					担当行	庁 担当課	根拠法令等	対応	実施時期	スケジュール	根拠法令や規制の趣旨	担当省庁の見解 (自治体の提案を実施した場合の社会的弊害、 考え得る代替措置や対応策等を含む)	対応	理由等	内閣府コメント	内閣府整理
群馬がん治療 術地域活性( 合特区	析地域活性化総 4025 の製造販売の	の製造販売の承認に	は なりる。 また、改正薬事法で第三者認証が可能となる 品目が拡充される動きの中で、重粒子線装置 を、薬事法第23条の2第1項の登録認証機関	治がんの克服には、世界最先端治 療技術である重粒子線治療の更な る高度化が有効である。 重粒子線治療分野において、我が国 が世界をリードし続けていくために	1回目厚生労(	医素食品局課 審查機學室 查管機學室	薬事法第14条第1項 薬事法第23条の2第1 項	D, E	-	-	承認審査においては、申請資料に基づき、当該品目の品質、有効性及び安全性に関して調査することが必要である。	すでに重粒子線治療装置は承認されているため、重粒子線治療装置 であることをもって一概に優先審査に該当する医療機器とすることは困 難である。なお、法改正に「今事三者認証自日拡大については、重 粒子線治療装置のように革新的な医療機器の場合、常に改良や新機 能が付加されるため、現時点では認証基準が作成できる段階ではない と考えている。	d	を推進することとしている。一方、我が国における薬事法の医療機器 の承認については、国もデバイスラグの解消に向けて取り組んでいる ものの、欧米諸國と比べ、依然として長い承認期間となっている。 〇本特区としては、世界をリードしてきた技術である重粒子線治療装 歴が優先審変の対象となるないことにより、これまで重粒子線治療技	また、重粒子線治療装置の第三者認証品目への追加についても厚生労働省から認証基 準が作成できる段階ではないため対応困難との見解が示されたこから、一旦協議を終 するが、自治体は第三者認証品目への追加対象となりうる根拠等について更に検討及び 具体化した上で、次回以降に厚生労働省と改めて協議を行うこと。	療以 🗸
					2回目											
群馬がん治治 術地域活性( 合特区	枝 総 4201	診療用粒子線照射装置とエックス線装置の 同時刻照射の制限に	高精度重粒子線照射システム(CT動画像に基 づく、重批子線照射が向については、放射線 原書の防止に関する構造設備の基準を満たした室であれば、制御装置が2つであっても、朝 台上に操作するシステムがある場合において は、重粒子線が療装置とエックス線装置の同 時ばくしゃを可能とする。	の治療を可能とする単新的な局精度 重粒子線治療システムを事業化する ためには、重粒子線照射装置とエッ		医政局地域 医療計画課	・医療法能行規則第30条の14 ・医療法能行規則の一 部を改正する名令の施 行について「平成13年 月12日医薬発第18号装 置に係る診療用放射網 の防護について(医政 発第30328003)	A-2	平成26年12月 までに検討・ 結論	の意見聴取等を 行いながら省内 において検討を	ただし、この場合、診療用粒子線照射装置等とエックス線装置が共通した1つの制御装置を使用していない場合には、同時にばくしゃすることは認められ	ご提案では、制御装置を統合して操作するシステムがあるとのことであ り、1つの制御装置を使用した場合と同程度の安全性が確認できる場 合には、診療用料・接触射装置とコックス線装置の同時式に少を認め でも差し支えないと考えられるため、通知改正を含めて対応を検討す る。	a	提案内容と同様の趣旨で通知改正を検討するとの見解であるので、 解する。	自治体の提案を踏まえ、通知改正を検討することとなったため、協議を終了する。	i
					2回目											
群馬がん治療技 新地域活性化総 合物区			地域が仏登録への人口動態統計の死亡小栗 の利用は、厚生労働省への事前の承認申請を 不憂せずるともは、地域が仏登録へ届出した 医療機関に対して、県が死亡情報を提供する ことを可能とする。	がん登録データの精度向上を図るに は、が必登録の煩雑な手続きを緩和 し、時間的見担を軽減するなど、地 域が心登録における予後調査の実 施体制を確立することが必要であ る。	1回目 総務省	政策統括官 (統計基準担 当)付 統計企画管 理官室	·統計法第33条の運用	C, D	_	-	法第40条)、統計の研究や教育など公益に資する	・調査票情報の利用に関し、事前の承認申請を不要とすることについては、調査対象者の秘密の保護及び統計調査に対する国民の信頼確保のため、特区であっても認められないが、代替措置として、複数年分の光認申請を行うことにより、指定自治体の要望は実質的に乗現可能・地域が心急後・届出をした機関への調査票情報の提供について、後、医療機関と指定自治体が共同で統計の作成又は統計的研究を行うという形で承認申請することにより、現行法の範囲で実現可能と考えられる。	a	県と医療機関が共同で統計の作成又は統計的研究を行うという形で 申請を行えば、医療機関においても調査累情報の利用が可能である の異解が示されこと、また、複数年分の申請が可能であるとの代替 案の提示があったため、実現すれば県及び医療機関の大幅な事務の 普が見込まれることから、了解する。	と 総務省から代替案及び現行法令により対応可能であることが提示され、自治体が了承したことから協議を終了する。	iii
					2回目											
	松 4202	也域がん登録における 成計法の規制緩和			10日	大臣官房統 計情報部查解 椅室 實際 大臣官房統 大臣官房統 上日數經·保健 社会統計課		D	随時	-	-	○ 死亡小票の利用申請及び承認を複数年分行うことに関して 死亡小票の利用申請及び承認に関しては、統計法第33条では複数 年分の承認を否定しておらず、「統計法第33条に基づく調査票情報の 提供に係る厚生労働給事務処理要領」(平成21年10月15日統計情報 部長決定)において複数年での申請を可能としている。 (平成25年12月に成立したが人登録等の推進に関する法律の施行後 は、全国が人登録として関による突合作業が可能となる(実際には法律 の施行後数年間は地域が人登録を実施していただく必要がある。)。)	а	「がん登録等の推進に関する法律」の施行により、全国がん登録後に全国が仏登録データペースによる突合作業が可能となるが、全国が登録データペースに未登録の産産情報については、引き終き、地域・人登録を行う必要がある。 ただに、厚生労働省から複数年分の申請が可能であるとの代替案 提示があったため、実現すれば地域が仏登録において県及び医療機関の大幅な事務改善が見込まれることから、了解する。	【 「厚生労働省から現行法令により対応可能であることが提示され、自治体が了承したことか ら協議を終了する。	, III
					2回目											

## 「国と地方の協議」(平成26年春)新たな規制の特例措置に関する協議結果

特	区名 整理	世 提案事項名	提案事項の具体的内容	政策課題	回数		担当省庁の見解  【担当省庁の見解  【担当省庁の見解における対応欄内容】  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 【指定自治体の回答における対応個内容】 a:了解 b:条件付き了解 c:受け入れらない d:その他		内閣府整理  i:取組を実現するため、法令等の措置を行うことについて国と地方で合意に至ったもの   i:取組を実現するため、法令等の措置を行うことについて国と地方で合意に至ったもの   i:取付を実現するため、法令等の措置を行うという方向性について合意に至り、一部条件等を   i:取行制度においても取りの実現が可能であることについて国と地方で含意に至ったもの   i:取行制度においても取りの実現が可能であることについて国と地方で含意に至ったもの   i:取行制度においても取り表が大いたが、必要が生した場合に改めて協議を行うもの   v:一旦協議を終了し、再提案に向けて提案者側で再接封を行うもの   v:国と地方の間に見解の付達があり、合意に至らなかったもの   v:国と地方の間に見解の付達があり、合意に至らなかったもの	
						担当省庁	担当課	根拠法令等	対応	実施時期	スケジュール	根拠法令や規制の趣旨	担当省庁の見解 (自治体の提案を実施した場合の社会的弊害、 考え得る代替措置や対応策等を含む)	対応	理由等	内閣府コメント	内閣府整理
群馬がん治療技 術地域活性化総 合特区			がん治療方法の評価としては、がん		法務省	大争向大争	戸籍法第126条 戸籍法施行規則第79 条の10から12	E	-	-	くは地方法務局の長は、戸籍法施行規則第79条 の10から12で定める基準及び手続により、公益性 の高い統計の作成又は学術研究であって、その目 的を達成するために戸籍等に記載した情報を利用 する必要があると認められるときに限り、その必要	戸籍法第126条は、平成19年の戸籍法一部改正により、国民のプライバシーの保護の観点から戸籍の公開を厳格化した際、高い公益性を有する学術研究等については、その目的達成のために戸籍等の情報を利用する必要性があることや提供する情報が必要な収録にどすること等の要件を充たすことが確認された場合に限り、例外的に戸籍等の情報の提供については、全国的に統一的な基準による戸籍等の情報の提供については、全国的に統一的な基準によって取り扱うことにより、更善等等の情報の提供については、全国的に統一的な基準によって取り扱うことにより、再等等の情報の提供についてによる国的課者をライン・の保護と、公益目的での利用の必要性との間の調和を図ることができるのであり、一部地域についてだけ特例を設けて事前承認を要しないとすることは適当でない。 また、予後調査をしつ、単値から認容までの期間をできる限り短縮するように努めるなどの措置を検討する。	d	事前承認の省略については対応不可との回答であるが、法務省から 予後調査をスムーズに進行するため、関係者と連携し、中時から認容 までの期間を可能な限り短縮する旨の回答を得たことか、今後は申 請から認容までの期間をできる限り短縮するよう努めるなどの措置を 検討していただきたい。	法務省から手続き期間の短縮を検討するという見解が示されたため、協議を終了する。 なお、法務省は自治体等の関係団体と調整を行い、申請から認容までの期間をできる限り 短縮するように努めるなどの措置を検討すること。	, iv	
		院内がん登録における	院内が人登録の生存率調査を迅速に実施する ため、地方法務局への「戸籍・除籍抄本及び死 亡届・死亡診断書の記載事項証明書の交付請 求」認容申請を不要とする。	登録による患者の追跡調査によって 得られる生存率(調査)が重要であ る。エビデンスに基づくがん治療技													
	の (	「一般のでは、このでは、このでは、 は一般のでは、一般のでは、 は、一般のでは、 は、 では、 では、 では、 では、 では、 では、 で					健康局がん対策・健康増進課	-	E	-	-	-	戸籍法の特例措置に関するものであり、当省で回答することは困難であるが、平成25年12月に成立したが人登録等の推進に関する法律の 施行後は、全国が人登録として関いよる突合で集が可能とかるで実際に は法律の施行後数年間は地域が人登録を実施していただく必要があ る。)。		「がん登録等の推進に関する法律」の施行により、全国がん登録後は 全国が必登録データベースによる安全作業が可能となるが、全国がん 登録データベースに未登録の罹患情報については、引き続き、院内が 心意知つ後調査を行う必要がある。 同法では、際内が必登録の推進を定めていることから、病院が行う院 内が、金銭の予後調査の円滑な実施に向けて引き続きご配慮いただ きたい。	厚生労働省からがん登録等の推進に関する法律の施行後の予後調査についての整理を 行い、自治体も了承したため、協議を終了する。 なお、自治体は院内が心登録の予後調査において協議事項等が発生した際には問題点 等を具体化した上で、厚生労働省と改めて協議を行うこと。	iv
					2回目												
群馬がん治療技 術地域活性化総 合特区	し治療技 括性化総 420	多種類同時測定の腫 4 瘍マーカー検査に係る 保険適用	がんの再発・転移等の確認に腫瘍マーカー検査を実施する場合は、治療を行った部位のが 人以外の腫瘍マーカー検査も、診療報酬の 象とした上で、新たな保険点数を設定する。	がん患者の検査費用の負担を軽減 し、がんの再発・転移を早期に発見 するための仕組みが必要。	10目	厚生労働省	。 保険局医療 平平 第7	健康保険法 第63条 平成24年厚生労働省( 示 第76号	E	-	-	を受けた上で、中医協で議論され、保険適用の可 否について検討している。 〇医療保険制度は、国民の保険料と公費から賄わ	〇医療保険制度は、国民の保険料と公費から勝われており、全国一律に安全かつ有効な医療が同一の価格で提供される必要があることから、ある特定の地域においてのみ、保険の適用範囲を変えることは、通当ではないため、提案について、総合特別区域制度の中で対応することは困難。 〇新規の医療技術については、2年に1度の診療報酬改定に際して中医協で議論され、安全性・有効性を確認したうえで保険適用の可否について検討している。	d	行制度では保険請求は2種類しか認められないにも関わらず、医師は	厚生労働省から対応しないとの見解が示されたことから、一旦協議を終了するが、自治体 は提案の実現に向けて腫瘍マーカー検査における保険請求に上限があることでの弊害や 海外での事例等について検討を行った上で、次回以降に厚と労働省とめない活議を行う	
					2回目												