平成２６年１２月２６日

総合特別区域における規制の特例措置に係る国と地方の協議（平成２６年春）の結果について

内閣官房　地域活性化統合事務局
内閣府　地域活性化推進室

総合特別区域の全４８特区（国際７、地域４１）について、総合特別区域法（平成２３年法律第８１号）第１０条及び第３３条の規定に基づき、指定地方公共団体から平成２６年春協議に係る提案を受け付け、１８特区から提案のあった、規制の特例措置（２８提案）に係る国と地方の協議を行ってまいりました。

１．協議の結果（概要）

（１）協議対象

２８項目

（２）協議の経緯

平成２６年

６月～　実務者間による打合せ、書面協議実施（１回目）
（優先提案に係る具体的な取組や解決すべき課題等、規制の趣旨、適用の考え方について議論）

９月～　書面協議実施（２回目）
（それまでの協議結果を踏まえ、再度の書面協議を実施）

１１月　協議終了

１２月　総合特区推進本部開催（協議結果のとりまとめ）

（３）協議結果（内閣府整理）

区分	法令改正等を措置 ⅰ	法令等の措置方針 ⅱ	現行制度で対応可 ⅲ	必要に応じ再協議 ⅳ	自治体で再検討 ⅴ	合意に至らず ⅵ	合計
項目数	4	1	7	6	8	2	28
割合	14%	4%	25%	21%	29%	7%	100%

〇区分（内閣府フラグ）の考え方

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、一部条件等を詰めるための協議を継続するもの

ⅲ）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の

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

２．今後の予定

協議の結果、国と地方で合意に至った提案のうち法令等の改正が必要なものについては、各府省において改正に向けた検討・手続を進めていきます。その上で、事業実施に向けた総合特区計画（変更）の認定等を行った上、取組を進めていくこととなります。

なお、取組を実現する方向で条件等の詰めの協議を行うべきものについては、その後の進捗状況について定期的なフォローアップを行い、公表します。

また、１１月より平成２６年秋協議に係る新たな規制の特例措置に係る提案を受け付け、国と地方の協議を開始しています。

「国と地方の協議」の進め方（規制の特例措置）

指定自治体から規制の特例措置を提案
（優先的に実現すべき提案の選定）

↓ ← 事務局による論点整理及び担当省庁への事前説明

＜担当者クラスによる打合せ＞

実務者レベルでの打合せ

↓

書面協議（第１回）【28項目】

↓

書面協議（第2回）【6項目】

↓

総合特区推進本部の開催（協議結果のとりまとめ）

【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 【4項目】

主な提案事項	協議結果の概要
搭乗型移動支援ロボットの規制緩和 ＜つくば国際戦略総合特区＞	搭乗型移動支援ロボットの公道実証実験を実施する際に配置することとされている保安要員について、搭乗型移動支援ロボットに搭乗して保安要員としての業務を行うことを可能とするため、「構造改革特別区域基本方針」（平成15年１月24日閣議決定）における特例措置の内容を一部変更する。 【警察庁】
海洋・環境産業に従事する人材の育成・確保（外国人技能実習生の受入期間の拡大） ＜ながさき海洋・環境産業拠点特区＞	技能実習制度一般について、管理監督体制の抜本的強化を前提に、一定の条件を満たす場合においての実習期間の延長を行うため、平成27年度中の施行に向けて所要の制度的措置を講じる。 【法務省・厚生労働省】
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かかる特例 ＜群馬がん治療技術地域活性化総合特区＞	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、診療用粒子線照射装置とエックス線装置の同時ばくしゃを認めて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。 【厚生労働省】
中型哺乳類の捕獲・殺処分を行う際に使用が制限されている銃器（空気銃）を使用することへの規制緩和 ＜「森里海連環　高津川流域ふるさと構想」特区＞	鳥獣保護法にいう狩猟等の範囲内であるかについて、従来の法律解釈を踏まえ、慎重に精査を行うとともに提案のような銃器使用に係る安全管理体制が適切かどうか等について、銃砲刀剣類取締法を所管する警察庁と改めて協議を行う。 以上を踏まえ、提案事項の実現可否について、遅くとも年度内を目途に結論を出す予定。 【環境省】

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、一部条件等を詰めるための協議を継続するもの 【1項目】

主な提案事項	協議結果の概要
明示的及び黙示的同意を受けた匿名化された健診・レセプトデータの2次利用 ＜健幸長寿社会を創造するスマートウエルネスシティ総合特区＞	健保組合等保険者におけるレセプト等の個人情報については、「健康保険組合等における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（平成16年12月27日厚生労働省）に基づき取り扱われており、当該ガイドラインにおいてＱ＆Ａを作成し、個人情報の2次利用について示すことを検討する。 【厚生労働省】

ⅲ　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の 【7項目】

主な提案事項	協議結果の概要
認定保安検査実施者による保安検査が可能な高圧ガス製造施設に係る要件緩和 ＜ハイパー＆グリーンイノベーション水島コンビナート総合特区＞	認定保安検査実施者の認定に際し、該当施設の休止届が提出され、休止施設となっていることのみをもって、認定の対象施設から除外されるものではなく、休止施設の種類、休止時期及び期間に加えて、施設を休止したことによる保安管理体制への影響等によって、個別具体的に判断されるものであるとの見解が示された。【経済産業省】
介護ロボットへの介護保険適用 ＜さがみロボット産業特区＞	介護保険の給付対象となる福祉用具の種目について、「介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会」で検討等を行った上で、必要な見直しを行うこととしており、特区からの提案を受け付けることが示された。 【厚生労働省】
災害時、新エネルギーで発電した電力の供給先に関する規制緩和 ＜ふじのくに防災減災・地域成長モデル総合特区＞	特定供給の許可要件について、組合を設立する等により密接な関係を有することとされているため、災害時協力協定等において組合を設立する旨の定めがあれば特定供給の許可が得られることが示された。 【経済産業省】
地域がん登録における統計法の規制緩和 ＜群馬がん治療技術地域活性化総合特区＞	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、複数年分の承認申請を行うことは可能。 地域がん登録へ届出をした医療機関への調査票情報の提供については、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。 【総務省・厚生労働省】

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を行うもの【6項目】

主な提案事項	協議結果の概要
旅行業法の特例 ＜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＞	観光案内所等において、旅行商品を販売できる端末を設置したうえで、旅行会社から料金収受代行業務を受託し、旅行者に対するサポート業務を実施する対価として手数料収入を得る事業は、旅行業又は旅行業者代理業に当たり、旅行業務取扱管理者の選任義務が発生するが、旅行業務取扱管理者の選任義務にかかる特例措置の可否について、提案側より当該特例措置の必要性（具体的なニーズ等）・理由について提示があれば検討するとの見解が示され、改めて協議を行うこととなった。 【国土交通省】
独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）における事前面談の日程調整期間の短縮 ＜地域の“ものづくり力”を活かした「滋賀健康創生」特区＞	事前面談に係る日程調整については、相談を効率的に実施するため、担当者や回答方針を検討した上で日程を調整しており、これまでどおりの調整期間が必要であるとの見解が示された。 また、特区内で開発している革新的な医療機器について開発早期の段階からPMDAに相談することが重要であることから、薬事戦略相談を含む各種相談事業を効果的に活用できるように相談・協議を行うこととなった。 【厚生労働省】

v　一旦協議を終了し、再提案に向けて提案者側で再検討を行うもの 【8項目】

主な提案事項	協議結果の概要
クリエイター志望留学生が特区内においてコンテンツ制作に従事する場合の就労要件緩和 ＜京都市地域活性化総合特区＞	コンテンツ制作に従事する留学生の資格外活動について、包括許可の時間制限（1週28時間以内）の撤廃は認められないとの見解が示されたことから、一旦協議を終了し、自治体においてコンテンツ制作に従事する留学生の資格外活動許可申請の具体的事例の把握に努め、さらに検討を行った上で、改めて協議を行うこととなった。 【法務省・厚生労働省】
化粧品製造販売業許可における総括製造販売責任者及び化粧品製造業許可における責任技術者の資格要件の緩和 ＜椿による五島列島活性化特区＞	自治体が提案する、椿油を原料とした化粧品販売に係る「適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者」とは、食品衛生法における営業許可を有している者のことであるが、この営業許可を有していることをもって化粧品の品質や安全性を担保できるとは言えないため、改めて自治体において総括製造販売責任者等となりうる者の資格要件について検討することとなった。 【厚生労働省】
薬事法第14条第1項の製造販売の承認に係る特例 ＜群馬がん治療技術地域活性化総合特区＞	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、法改正に伴う第三者認証品目の拡大については、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。 【厚生労働省】

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 【2項目】

主な提案事項	協議結果の概要
がんペプチドワクチン療法に係る保険外併用療養費制度の適用 ＜京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区＞	「安全性・有効性が確認されていない医療行為」と「安全性・有効性が確認されている医療行為」を組み合わせた場合については、全体としての安全性・有効性が確認されていないことに他ならないため、「安全性・有効性のエビデンスを確認することを目的に実施する」臨床研究を保険外併用療養費制度の対象とすることは困難であるとの見解が示された。 一方、自治体は効果安全性委員会において厳正に安全性・有効性のエビデンスを判断すること等により、医療の安全性・有効性を担保することができるとの考えであるため、合意に至らなかった。 【厚生労働省】