「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

内閣府地域活性化推進室

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：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 【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	
						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
つくば国際戦略総合特区	1507	搭乗型移動支援ロボットの規制緩和	日本再興戦略(成長戦略)の実現は急務であり、つくば国際戦略総合特区「生活支援ロボット実用化プロジェクト」では、我が国発のロボット機器の市場化と国際標準化に取り組んでいる。 そのうち搭乗型移動支援ロボットは、日本メーカーの製品開発も進展し実用化が高く見込まれるものであるが、現状では明確な法的位置づけがなく、日本の公道を走行することができない。つくば市ではこれまで構造改革特区を活用し特例で公道実験を行なってきたところであり、企業等の参画が拡大している中、産業化・実用化に向け制度設計(法整備)が早急に求められている。 具体的には、現状の構造改革特区の実験スキームだと、実験中は保安要員の配置が義務づけられるなどの課題があり、実利用を想定した単独走行による実証実験や社会実装に向けた大規模な活用実証(シェアリング等)の実施が困難である。 以上から、近く産業化が見込める一定のロボット(ハード面及びこれまでの実験実績から一定の基準を満たすもの：セグウェイとウィングレット(トヨタ)を想定)については、特区内の定めるエリアにおいて、保安要員を配置しない状態で、社会実証を進められるよう検討いただきたい。	つくば国際戦略総合特区「生活支援ロボット実用化プロジェクト」は、つくば発のロボット機器の市場化により、我が国の成長戦略に貢献することを命題としており、公道等の実環境をフィールドに搭乗型移動支援ロボットの大規模社会実験を行なうことで、新たなロボット産業の育成や制度構築を進めたい。 なお、大半の欧米諸国においては、セグウェイ等の搭乗型移動支援ロボットが既に制度上に位置づけられ、製品化や様々な活用が進展している。	1回目	警察庁	交通局 交通企画課 交通規制課	①道路交通法 ②「搭乗型移動支援ロボットの公道実証実験」に係る特例措置について（平成24年12月27日付け警察庁丁交企発第177号、丁規発第92号）	A－1	次回の構造改革特別区域基本方針の一部改正時を予定	－	保安要員の配置については、搭乗型移動支援ロボットの実験中に事故が発生した場合等の緊急時の連絡や周囲の歩行者への注意喚起を実施するなど実証実験を安全に実施するため、実証実験に係る道路使用許可の取扱いに関する許可基準に含まれている。	実務者レベル打合せの結果を踏まえ、「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「搭乗型移動支援ロボットの公道実証実験事業」の特例措置の内容を一部変更し、搭乗型移動支援ロボットの公道実証実験（以下「実証実験」という。）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（実証実験において既に使用され、搭乗している者が保安要員としての業務を安全に行えるものに限る。）に搭乗して保安要員としての業務を行うことを認めることとする。	a	貴庁の御見解については、了解することとしたい。	自治体の提案は実現可能となったため協議を終了する。	ⅰ
					2回目												
つくば国際戦略総合特区	1901	揮発油等の品質の確保に関する法律の適用関係の明確化	藻類産生炭化水素オイル（重油相当）を自動車用燃料として軽油と混和すること及び消費・販売することについて、品確法の適用関係を公式にお示いただくか、あるいは特区内の特例として、新たな位置づけをしていただき、将来の実用化を見据えた法令上の整理をお願いしたい。	藻類オイル混和軽油を早期に実用化するためには、大量培養に向けた技術開発と並行して、燃料として実際に使用した場合における技術的課題の解決と規制の整理等が不可欠である。	1回目	経済産業省	石油流通課	揮発油等の品質の確保に関する法律第2条第6項、第2条第9項、第17条の7、第17条の8	D	－	－	揮発油等の品質の確保等に関する法律（以下「品確法」という。）においては、国民生活と関連が深い石油製品である揮発油、軽油、灯油及び重油について、消費者の利益を保護することを目的として、石油製品の品質の確保等についての措置を講じている。 この法律において、揮発油や軽油にバイオ燃料を混和する事業者に対し、登録を義務付けるとともに、こうした事業者に対し、生産した揮発油や軽油を販売又は消費しようとするときに、その品質が強制規格に適合していることを確認する義務を課している。具体的には、バイオ燃料の中でも規制対象とすべき燃料を、「その混和の方法が適切でないときには、当該混和により生産される石油製品の品質に著しい影響を及ぼすおそれがあるものに限る。」として、揮発油に混和する場合にあつては、エタノール又はエチルーターシャリーブチルエーテル 、軽油に混和する場合にあつては、脂肪酸メチルエステルとしている。（品確法第2条第6項（品確法施行規則第2条の3）、品確法第12条の9）	つくば国際戦略総合特区で精製された藻由来オイルが、脂肪酸メチルエステルでなく、混和により生産される石油製品の品質に著しい影響を及ぼすおそれがない場合は、軽油への混和自体は品確法では規制されていない。販売する際は品確法で定める軽油の品質規格を満たせば現行制度のもと消費者への販売は可能である（品確法第17条の7（品確法施行規則第22条））。 なお、自ら消費する場合には、品確法の規制は適用されないが（品確法第2条第9項）、利用の安全確保の観点から、生産業者や特定加工業者に課している品質確認を行うことが望ましいと考える。 品確法の適用関係は上記のとおりで現行法制での対応が可能であるが、「自ら消費」にあたるか否かの判断については、流通の実態を見ながら個別具体的に担当省庁（当省）により判断をしていくこととなる。今後事業内容についてはご相談いただきたい。	b	品確法及び貴省御見解を総合的に勘案すると、本件で行う混和については、「藻由来オイル」が「脂肪酸メチルエステル」でないことを確認できれば、軽油と藻由来オイルとの混和は「特定加工」に当たらず規制対象外であることをお示いただいたものと理解した。この理解で正しければ、了解することとしたい。	自治体は「藻由来オイル」が「脂肪酸メチルエステル」でないことを確認できれば、軽油と藻由来オイルとの混和は「特定加工」に当たらず規制対象外であることについての確認を求めている。経済産業省は自治体の回答を踏まえて見解を示すこと。	
					2回目				D	－	－		「藻由来オイル」が「脂肪酸メチルエステル」でないことを確認できれば、軽油と藻由来オイルとの混和は「特定加工」に当たらず品確法における規制対象外との理解で正しい。ただし、ここで言う「規制対象外」はあくまで「特定加工には当たらない」ということなので、特定加工には当たらないが、実際藻由来オイルを作って自動車の燃料用の軽油として販売する場合には「品確法の軽油の品質規格を満たす」必要がある。 なお、自ら消費する場合には、品確法の規制は適用されないが（品確法第2条第9項）、利用の安全確保の観点から、生産業者や特定加工業者に課している品質確認を行うことが望ましいと考える。	a	貴省の御見解については了解としたい。 なお、本走行実証については貴省との相談を踏まえ「自ら消費」として実施する方針である。 また、将来的に藻由来オイルを混和した軽油を販売する場合には、貴省に事前に相談することとしたい。	経済産業省の見解について、自治体が了承したため協議を終了する。なお、自治体から相談があった場合、経済産業省は必要に応じて助言を行うこと。	ⅲ

「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

内閣府地域活性化推進室

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：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 【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	
						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
京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区	1911	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	第4の治療法として期待されているがんペプチドワクチン療法について、通常の保険診療との併用（保険外併用療養費制度）を認め、患者の負担軽減を図ることで、同ワクチンの症例の収集を推進する。	・政策課題ア「国際共同治験の推進によるドラッグラグ・デバイスラグの解消と国内製品のアジア市場への展開」	1回目	厚生労働省	保険局医療課	健康保険法第86条、保険医療機関及び保険医療養担当規則（厚生労働省令）、厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて（通知）	E	－	－	○先進的な医療技術については、現行の保険外併用療養費制度において、一定の安全性・有効性を確認した上で、保険診療との併用をすでに認めている。 ○医療保険制度は、国民の保険料と公費から賄われており、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。	○先進的な医療技術については、現行の保険外併用療養費制度において、一定の安全性・有効性を確認した上で、保険診療との併用を認めており、ご提案のがんペプチドワクチン療法についても、一定の安全性・有効性のエビデンスを揃えて医療機関から申請いただければ、現行の保険外併用療養費制度において対応できる可能性がある。 ○特定の区域において、保険との併用を認める際の安全性・有効性の水準を変えることについては、医療保険制度は国民の保険料と公費から賄われており、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、対応することは困難。	c	○現状の制度の中においては、日本における臨床研究実施が困難である中で、京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区の目的である「革新的な薬品・医療機器の創出」を実現するためにはより多くの症例・エビデンスを集めるための臨床研究は必須であり、制度の見直しが必要である。 ○多くの臨床研究は安全性・有効性のエビデンスを作るために行われるものである。エビデンスのある薬剤の試験となると、すでに海外でⅢ相、あるはそれに近いⅡ相試験が行われたものしか該当しないことになる。 ○今回提案のがんペプチドワクチン療法は、「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」臨床研究である。 ○現行の「先進医療」の枠組みでは例え、迅速な審査が行われても、一つ一つのワクチンについて個別に申請を行うことになるため、迅速な臨床研究を行うことができない。 ○そのため、現在の7つの「評価療養」に「先進医療」「治験」以外に「臨床研究」を加え、扱う全てのワクチン療法について包括的に保険外併用を認めていただきたいというものである。 ○このような方策により、現状の課題を打開するために当該案件を提案するものであるが、当局の所見を伺いたい。 ○本提案で実施されるがんペプチドワクチン療法の臨床研究に患者が参加したとしても、医療保険制度において実施する医療内容（CTなどの検査等）は、全国一律の保険制度に則って行われる「全国一律に安全かつ有効な医療」である。 ○臨床研究においても、保険制度に則って行う医療においても、大切なことは、患者が医療の危険性も含めてよく理解することである。当該提案における臨床研究においては、倫理委員会の審査を経て実施される。 また、施設外の委員も含む効果安全性委員会において、効果や安全性について厳正に判断が実施されるものであり、丁寧なインフォームドコンセントがなされ、医療者の高度な倫理観、使命感、患者との信頼関係に基づき、実施するものである。 ○総合特区の規制の特例措置については、「関係主体の合意に基づく地域の責任ある関与がなされている区域に対し、従来は全国的な展開に踏み切れない規制・制度改革を区域限定で実施」するものである。 ○本提案についても同様であるが、総合特区制度の中における医療分野（保険制度）に係る規制の緩和について、当局の所見を伺いたい。	厚生労働省から特定の区域において保険との併用を認める際の安全性・有効性の水準を変えることは困難であるとの見解が示されたが、自治体は現行制度では迅速な臨床研究を行うことは不可能であり、がんペプチドワクチン療法の臨床研究について包括的に保険外併用療養費制度の対象とすることを求めていることから、厚生労働省は自治体の見解を踏まえて再度検討し、引き続き協議を行うこと。	
					2回目				E	－	－	○　医療保険制度は、国民の保険料と公費から賄われているため、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。 ○　先進的な医療技術については、現行の保険外併用療養費制度において、一定の安全性・有効性を確認した上で、保険診療との併用をすでに認めている。	○　我が国においては、国民皆保険の理念の下、必要かつ適切な医療は基本的に保険診療としている。その上で、現在保険適用されていないものの、将来的な保険収載を目指す高度な医療等については、一定の安全性・有効性を確認することにより、保険外併用制度として保険診療を認めている。 ○　ご指摘の「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」臨床研究は、その目的をみると、疾病又は負傷の治療のために国民の保険料と公費により賄われた財源を用いる医療保険制度の枠組みの中ではなく、研究費等により実施すべきものであり、ご提案の実現は困難である。 ○　なお、「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。このため、ご指摘の、「CT等の検査等が医療保険の適用をうけていること」等を理由として、本提案の医療行為につき安全性・有効性が確認されているとは言えず、その点からもご提案の実現は困難である。	c	○この提案は、臨床研究に該当する部分を研究費等で実施し、CT検査等の既存の医療保険制度に係る医療の部分は医療保険を適用することで、被験者および研究開発の経済的負担を軽減し、臨床試験を推進する趣旨である。 ○こうした趣旨を踏まえ、ご指摘の「研究費で実施すべき」部分がどの範囲かを明確にしていただきたい。 ○また、医療の安全性・有効性は、「CT等の検査等が医療保険の適用を受けていること」をもって担保するものではなく、当該臨床研究で、施設外の委員を含む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し、最新の知見をもとに患者への丁寧なインフォームドコンセントを実施する中で、高い倫理性をもって担保するものである。 ○上記については、実務者協議においても示させていただいた。 ○ご回答の内容は、これらを御理解いただいたうえで再度検討されたものであるのか判断がつかないが、今回の協議については、一旦終了し、論点を今一度整理して、特区における迅速な臨床研究の実施を可能にするため、当該案件について、再協議させていただきたい。	厚生労働省から「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が、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判断しており、両者の間に見解の相違がある。 提案の実現に向けて、自治体は医療の安全性・有効性を担保する方法について更に具体化した上で、次回以降に厚生労働省と改めて協議を行うこと。	ⅵ
栃木発再生可能エネルギービジネスモデル創造特区	1922	ダム水路主任技術者の選任要件の緩和	ダム水路主任技術者の選任要件の一部改正について現在パブリックコメントを募集しているところであるが、改正案においては「土地改良法第二条第二項に規定する土地改良事業に係る農業用排水施設(ダムを除く。)に設置されるもの（当該土地改良事業を施行する者が設置するものに限る。）」を追加する予定である。 改正案のとおり改正されても、当該土地改良事業を施行する者以外は従前通りダム水路主任技術者を選任しなければならないため「当該土地改良事業を施行する者が設置するものに限る。」という条件を削除願いたい。 この緩和措置により、本総合特区で進めようとしている民間事業者による農業用排水施設を活用した小水力発電事業の採算性の向上が図られ事業が促進される。	土地改良事業を施行する者以外が農業用用排水路で発電事業を実施しようとする場合、河川法に基づく水利使用登録申請において従属元水利使用者の同意が必要となり、また土地改良法に基づき施設管理者の同意も必要となる。このため、土地改良事業を施行する者以外が行う発電事業であっても、土地改良事業を施行する者が適切に管理する農業用用排水路で発電するものであり、発電事業者への管理指導も行うことができる。 また、本総合特区においては新たな導水路や圧力管を設置せず、既設の農業用用排水路の落差に発電施設を設置するものである。 更に、水道法、下水道法、工業用水道事業法に規定される施設での水力発電施設の場合発電事業者に関わらずダム水路主任技術者の選任が不要となっている。 これらのことから、農業用用排水路についても選任不要と緩和願いたい。	1回目	経済産業省	電力安全課	電気事業法施行規則等	D、F、Z	－	－	一定の規模以上等の条件の水力発電設備については、水路等の保安管理のため、ダム水路主任技術者を選任しなければならないこととしている。	（F）対面協議時に新たにいただいた「土地改良区が管理する水路内で水力発電所を設置し、水力発電事業を行うことについて、土地改良区等から了解を得て、土地改良区と契約を締結した水力発電を行う事業者が、自ら電気事業法上の設置者となった場合についてもダム水路主任技術者の選任等を不要として欲しい」というご要望については、土地改良法を所管している農水省との協議（土地改良法上の手続の確認等）や電気事業法上の保安確保に支障が生じないかの確認が必要であるため、さらなる検討が必要。 （Z）また、本特区において、このような特例が認められるか否かについては、本特区内での土地改良区と水力発電事業者との間で行われている水路管理に関する契約内容や技術的要素を確認する必要があるため、今後必要に応じ、当方に対する情報提供にご協力いただきたい。 （D）なお、平成26年3月に実施した規制緩和（土地改良法の適用される農業用用水路に設置される小規模水力発電設備については、ダム水路主任技術者の選任等を不要とした）により、土地改良事業を施行する者が設置し水力発電を行う事業者と管理委託契約等を締結することによる対応は可能と考えられる。当該規制緩和の対象となるか否かについては詳細な事業計画次第であるため、今後事業内容（当該農業用用水路を管理する土地改良区等との契約内容等）についてはご相談いただきたい。	a	本特区において実施予定の用水路の流水を阻害しないこととして設計された発電施設については、技術的要素等についての情報を提供しますので、特例が認められるか否かについて、速やかな検討をお願いしたい。	自治体の提案について、経済産業省は検討するとしており自治体も了承したことから協議を終了し、今後、自治体は経済産業省に発電施設の技術的要素等についての情報提供を行い、引き続き協議を行うこと。	ⅳ
					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

内閣府地域活性化推進室

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：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 【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	
						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
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	511	明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	明示的同意を受けた国保の健診・レセプトデータについては、データの2次利用は現行法で可能と思われるが、国民的合意が成熟していなく、また、ルール化もされていない。 そこで、情報の特定化・識別化を禁止したうえで、公共の福祉に資することであれば特定他事業者に対して、匿名化された健診・レセプトデータであれば、その分析結果を2次利用が可能であることを明確にしたうえで、データの1次利用・2次利用を定義したガイドラインを定めたい。 これにより現行法での適用範囲が明確になり、各自治体では健康データの2次利用によるエビデンスベースの健康サービス・商品開発の普及が期待される。	健診データ・健康データ（歩数・体組成等）に基づく健康ポイント制度を検討した場合に、明示的同意・黙示的同意ともに、データの1次活用、さらには特定他者へのデータ2次活用を行うことが必要となる。 一方、自治体が定める個人情報保護条例には差異があり、個々の個人除法の範囲や委託方針も異なる。 そこで、明示的同意・黙示的同意ともに、匿名化したうえでの個人情報の第三者提供についてのガイドラインを定めてもらいたい。 また、黙示的同意データは、施策評価としてコントロールデータとして比較分析するためにも必須と考え、データの特定他者の2次利用を認めてもらいたい。	1回目	総務省	自治行政局 地域情報政策室	個人情報保護条例	E	－	－	－	地方公共団体の保有する個人情報の利用・提供の是非については、各団体の個人情報保護条例に基づき判断いただくものです。	a	個人情報保護条例に基づき検討する。	総務省の見解について、自治体は了解しているため、協議を終了する。	ⅲ
					2回目												
					1回目	厚生労働省	保険局総務課保険システム高度化推進室	個人情報の保護に関する法律	F	－	－	個人情報を取り扱う事業者の遵守すべき義務等を定めることなどにより、個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護することを目的とする。	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いるところ、今般、保険者によるデータ分析に基づく保健事業を更に推進するため、当該ガイドラインのQ＆Aの作成等、詳細な取扱を示すことを検討していることから、当該内容を参考にされたい。 また、現在、内閣官房IT総合戦略室が事務局となりパーソナルデータの利活用についても検討されているところであり、当該検討を踏まえつつ、健診・レセプトの利活用についても更なる検討を行っていく予定である。	a	健診・レセプトの利活用について、内閣官房IT総合戦略室が事務局となるパーソナルデータの利活用の検討結果を参照していく。	厚生労働省より、レセプト等の個人情報の取扱いについては、「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」におけるQ＆A等により示すとされたが、その内容が明らかになっていないことから、厚生労働省は早期にQ＆A等の内容について具体的に自治体に示すこと。また、今後の健診・レセプトの利活用に関する検討の状況についても、厚生労働省と自治体との間で情報の共有を図ること。	ⅱ
					2回目												
					1回目	消費者庁	消費者制度課	個人情報の保護に関する法律	D	－	－	個人情報を取り扱う事業者の遵守すべき義務等を定めることなどにより、個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護することを目的とする。	地方公共団体の保有する個人情報については、各地方公共団体の個人情報保護条例が適用される。なお、個人情報保護法においては、一般的に、他の情報と容易に照合できる場合を含め、特定の個人を識別できない状態であれば「個人情報」には当たらず、同法は適用されない。また、「個人情報」に当たる場合でも、本人の同意があれば、第三者に提供することは可能である。	a	現行法令等の解釈のもと対応していく。	消費者庁より、特定の個人が識別できない状態であれば個人情報に当たらないことや、本人の同意があれば現行制度でも第三者に提供可能であることが示され、自治体も了解していることから、協議を終了する。	ⅲ
					2回目												
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	512	黙示的同意をうけた匿名化された健診・レセプトデータの2次利用	黙示的同意データであっても、匿名化されたうえで、統計的に評価分析するためであれば自治体での1次分析は可能という見解をもらっている。 今後、この黙示的同意を受けた匿名化データについて、公共の福祉に資する目的のであれば、情報の特定化・識別化を禁止したうえで、その分析結果を特定他者が2次利用していくことを認めるルールを定めたい。 これにより現行法での適用範囲が明確になり、各自治体では健康データの2次利用によるエビデンスベースの健康サービス・商品開発の普及が期待される。	健診データ・健康データ（歩数・体組成等）に基づく健康ポイント制度を検討した場合に、明示的同意・黙示的同意ともに、データの1次活用、さらには特定他者へのデータ2次活用を行うことが必要となる。 一方、自治体が定める個人情報保護条例には差異があり、個々の個人除法の範囲や委託方針も異なる。 そこで、明示的同意・黙示的同意ともに、匿名化したうえでの個人情報の第三者提供についてのガイドラインを定めてもらいたい。 また、黙示的同意データは、施策評価としてコントロールデータとして比較分析するためにも必須と考え、データの特定他者の2次利用を認めてもらいたい。	1回目	総務省	自治行政局 地域情報政策室	個人情報保護条例	E	－	－	－	地方公共団体の保有する個人情報の利用・提供の是非については、各団体の個人情報保護条例に基づき判断いただくものです。	a	個人情報保護条例に基づき検討する。	総務省の見解について、自治体は了解しているため、協議を終了する。	ⅲ
					2回目												
					1回目	厚生労働省	保険局総務課保険システム高度化推進室	個人情報の保護に関する法律	F	－	－	個人情報を取り扱う事業者の遵守すべき義務等を定めることなどにより、個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護することを目的とする。	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いるところ、今般、保険者によるデータ分析に基づく保健事業を更に推進するため、当該ガイドラインのQ＆Aの作成等、詳細な取扱を示すことを検討していることから、当該内容を参考にされたい。 また、現在、内閣官房IT総合戦略室が事務局となりパーソナルデータの利活用についても検討されているところであり、当該検討を踏まえつつ、健診・レセプトの利活用についても更なる検討を行っていく予定である。	a	健診・レセプトの利活用について、内閣官房IT総合戦略室が事務局となるパーソナルデータの利活用の検討結果を参照していく。	厚生労働省より、レセプト等の個人情報の取扱いについては、「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」におけるQ＆A等により示すとされたが、その内容が明らかになっていないことから、厚生労働省は早期にQ＆A等の内容について具体的に自治体に示すこと。また、今後の健診・レセプトの利活用に関する検討の状況についても、厚生労働省と自治体との間で情報の共有を図ること。	ⅱ
					2回目												
					1回目	消費者庁	消費者制度課	個人情報の保護に関する法律	D	－	－	個人情報を取り扱う事業者の遵守すべき義務等を定めることなどにより、個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護することを目的とする。	地方公共団体の保有する個人情報については、各地方公共団体の個人情報保護条例が適用される。なお、個人情報保護法においては、一般的に、他の情報と容易に照合できる場合を含め、特定の個人を識別できない状態であれば「個人情報」には当たらず、同法は適用されない。また、「個人情報」に当たる場合でも、本人の同意があれば、第三者に提供することは可能である。	a	現行法令等の解釈のもと対応していく。	消費者庁より、特定の個人が識別できない状態であれば個人情報に当たらないことや、本人の同意があれば現行制度でも第三者に提供可能であることが示され、自治体も了解していることから、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

内閣府地域活性化推進室

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：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 【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	
						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
とやま地域共生型福祉推進特区	1601	認知症対応型共同生活介護利用者の居宅サービス利用	住み慣れた身近な地域にあるグループホームで高齢者が安心して暮らし続けるため、外部から居宅サービスの提供を受ける必要がある場合に、認知症対応型共同生活介護事業者がその費用を負担しなければならない現行制度を見直し、福祉用具貸与や訪問看護などの利用を認め、介護報酬の対象とすること。 入居者の居宅サービスの利用が難しいのであれば、入居者の状態の変化（重度化、医療的ケアが必要など）に対して、事業所の負担で個別に福祉用具貸与や訪問看護が提供できる新たなサービス体制を整える事業所に対して個別加算する仕組みを構築すること。 これにより、グループホームでのサービスが多様化し、入居者は状態の変化に応じた適切なサービスを受けることができるようになり、ひいては、地域包括ケアの理念にも合致し、総合特区の目的である地域共生型社会の実現に寄与するものと考える。	本県では、高齢者が身近な地域で生活を継続するためには、多様なサービスの展開が必要と考えている。 認知症対応型グループホームにおいて、入居者のニーズに応じた細やかなサービスの提供ができる環境整備を行うことが課題の解決に資するものと考えている。	1回目	厚生労働省	老健局高齢者支援課認知症虐待防止対策推進室	指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準99条第2項	E	－	－	認知症対応型共同生活介護事業者は、その利用者に対して、利用者の負担により、当該共同生活住居における介護従事者以外の者による介護を受けさせてはならない。	認知症対応型共同生活介護は、福祉用具や医療のニーズなどを包括的に対応すべきものとされており、介護報酬内で全てのサービスを提供することになっている。また、その額は認知症対応型共同生活介護を実施するために必要となる費用を勘案した上で設定されている。したがって、現行の報酬に加えて加算を設けることについては、①利用者負担や事業者収入等の公平性の観点から慎重な検討が必要。②その必要性を客観的に証明できるエビデンスが必要。である。なお、認知症対応型共同生活介護には、他のサービスと同様、医療連携体制加算が設けられており、当該加算を活用して更なる医療ニーズへの対応も図ることが可能となっている。また、現在併給が認められていない本サービスの利用者に他のサービスを利用することを可能とした場合、現在の区分支給限度基準額の異なる取扱いとなるため、介護報酬の根幹的な仕組みに影響を生じることから、モデル事業の実施であっても、検討には時間を要するほか、システム改修費などの財政負担が生じることも考慮する必要がある。なお、近年、認知症対応型共同生活介護を利用する入居者も身体的に重度化が進行し、医療ニーズが求められるなど、期待される機能等が徐々に拡大してきていることは把握している。こうした状況の変化を踏まえ、今年度の介護給付費分科会においては、本サービスの今後の位置づけ・機能やあり方について、次期介護報酬改定（平成27年度）を見据え議論されている。	c	○福祉用具の貸与に係る加算については、平成21年に創設された看取り介護加算と同様、入居者の個々の状態に対応するものである。看取り介護加算の導入の際にも利用者負担や事業者収入等の公平性の観点から検討し、事業所の負担を考えて導入したものであるならば、本県提案の加算措置も同様に導入可能であると考える。 ○第102回社会保障審議会介護給付費分科会資料においても、「酸素療法、カテーテル、疼痛の看護など重度化した医療ニーズのある入居者に対応する医療連携をどのように考えるか。」や「制度創設当初と比較して入居者の要介護度の重度化により、備え付けの福祉用具では対応が困難となっている実態を踏まえ、どのように考えるのか。」が主な論点とされている。また、福祉用具については、厚生労働省が25年度に行った認知症対応型共同生活介護のあり方に関する調査研究事業において、入居者の身体状況に関わらず、全て備え付けの福祉用具で対応している事業所が全体の１／４弱（23.7%）あったとの調査結果が公表されており、過大な事業所負担が原因と見込まれる。 このため、認知症高齢者への対応をより適切に行うための対応策のひとつとして、本県の提案は有効かつ効果的であり、特区内にこだわらず全国で実施しても差し支えないものと考える。 ○認知症対応型共同生活介護を利用する入居者の身体的な重度化の進行に伴う対応について、社会保障審議会介護給付費分科会での議論を踏まえ、厚生労働省として実施される対応策により、本県特区提案が不要となる状況が見込まれるのであれば、その対応策の内容を明らかにしていただきたい。	厚生労働省より、認知症対応型共同生活介護は介護報酬内で全てのサービスを提供することになっているとの見解が示されているが、自治体は、看取り介護加算の導入の際に利用者負担や事業者収入等の公平性の観点から検討し、事業所の負担を考えて導入したものであるならば、本提案も同様に導入可能であると判断していることから、厚生労働省は自治体の見解を踏まえて再度検討を行うこと。	
					2回目				E	－	－		認知症対応型共同生活介護の事業は、要介護者であって認知症であるものについて、共同生活住居において、家庭的な環境と地域住民との交流の下で入浴、排せつ、食事等の介護その他の日常生活上の世話及び機能訓練を行うことにより、利用者がその有する能力に応じ自立した日常生活を営むことができるようにするものでなければならないため、福祉用具については、加算という考え方では無く、常に認知症要介護者の状態にあったサービスを包括的に提供する必要があることから介護報酬内で全てのサービスを提供することになっている。 また、その額は認知症対応型共同生活介護を実施するために必要となる費用を勘案した上で設定されている。したがって、現行の報酬に加えて加算を設けることについては、 ①利用者負担や事業者収入等の公平性の観点から慎重な検討が必要。 ②その必要性を客観的に証明できるエビデンスが必要。 である。なお、認知症対応型共同生活介護には、他のサービスと同様、医療連携体制加算が設けられており、当該加算を活用して更なる医療ニーズへの対応も図ることが可能となっている。今年度の介護給付費分科会においては、本サービスの今後の位置づけ・機能やあり方について、次期介護報酬改定（平成27年度）を見据え議論されている。	b	○第102回社会保障審議会介護給付費分科会資料においても、「酸素療法、カテーテル、疼痛の看護など重度化した医療ニーズのある入居者に対応する医療連携をどのように考えるか。」や「制度創設当初と比較して入居者の要介護度の重度化により、備え付けの福祉用具では対応が困難となっている実態を踏まえ、どのように考えるのか。」が主な論点とされている。また、福祉用具については、厚生労働省が25年度に行った認知症対応型共同生活介護のあり方に関する調査研究事業において、入居者の身体状況に関わらず、全て備え付けの福祉用具で対応している事業所が全体の１／４弱（23.7%）あったとの調査結果が公表されており、過大な事業所負担が原因と見込まれる。 このため、認知症高齢者への対応をより適切に行うための対応策のひとつとして、本県の提案は有効かつ効果的であり、特区内にはもとより全国で実施しても差し支えないものと考える。 ○本県の提案について、継続協議を求めているところだが、同分科会において介護報酬改定についての議論がなされていることから、議論の結果を踏まえて協議の継続を検討したい。なお、次期介護報酬改定において本県の提案が実現可能となるのであれば再協議の必要は無いが、指摘されていない場合は速やかに再協議を求めることとする。	厚生労働省より、次期介護報酬改定（平成27年度）を見据え、社会保障審議会介護給付費分科会において議論中であることが示され、自治体が了承したため協議を終了する。 ただし、次期介護報酬改定において自治体の提案が実現できないことが判明した場合は、厚生労働省と改めて協議を行うこととする。	ⅳ
京都市地域活性化総合特区	1941	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	総合特区内の拠点でのクリエイティブな就労に限り、許可手続きを簡素化するとともに、週28時間以内という労働時間制限を撤廃	世界の芸術家、文化人、研究者や職人が自由に集い、学び、はばたく文化自由都市を創造	1回目	法務省	入国管理局総務課企画室	出入国管理及び難民認定法第19条第2項 出入国管理及び難民認定法施行規則第19条第5項	E	－	－	在留資格「留学」が規定する本邦で行うことができる活動は，本邦の大学，高等専門学校等の機関において教育を受ける活動であるところ，出入国管理及び難民認定法第19条第2項及び出入国管理及び難民認定法施行規則第19条第5項は，本来の在留活動である学業に支障のない等の一定の範囲で，留学中の学費その他必要経費を補う目的で行うアルバイト活動を例外的に認めるもの。	留学生が，雇用先，就労時間及び就労内容等を明らかにして個別に資格外活動許可申請を行った場合には，その活動内容等を審査した上で問題がなければ，包括許可（1週28時間以内（教育機関の長期休業期間にあっては，1日8時間以内））の範囲を超える就労時間であっても個別に許可する取扱いが行われているところ，まずは現行制度の利用を検討されたい。 包括許可に該当しない資格外活動許可は，雇用先，就労時間及び就労内容等を明らかにして個別の申請を行った場合に，本来の活動を阻害しない範囲内で認めているものであり，京都地域活性化特区の要望の趣旨が，クリエイター志望留学生がコンテンツ制作に従事する場合であれば，個々の資格外活動許可申請において本来の在留活動（学業）を阻害しないことを申請者（留学生）が証明しなくても，資格外活動許可を受けられる措置を求めるものであれば，在留資格制度及び資格外活動許可の制度の趣旨から，提案は認められない。	d	留学生の資格外活動について、現行制度での対応について検討を深めるとともに、コンテンツ制作に関する留学生の資格外活動許可申請の具体的事例について把握に努め、論点を整理した上で、再度協議をお願いしたい。	法務省から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、一旦協議を終了するが、自治体は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、次回以降に法務省と改めて協議を行うこと。	ⅴ
					2回目												
					1回目	厚生労働省	職業安定局派遣・有期労働対策部外国人雇用対策課	出入国管理及び難民認定法第19条第2項 出入国管理及び難民認定法施行規則第19条第5項	E	－	－	在留資格「留学」が規定する本邦で行うことができる活動は，本邦の大学，高等専門学校等の機関において教育を受ける活動であるところ，出入国管理及び難民認定法第19条第2項及び出入国管理及び難民認定法施行規則第19条第5項は，本来の在留活動である学業に支障のない等の一定の範囲で，留学中の学費その他必要経費を補う目的で行うアルバイト活動を例外的に認めるもの。	留学生が，雇用先，就労時間及び就労内容等を明らかにして個別に資格外活動許可申請を行った場合には，その活動内容等を審査した上で問題がなければ，包括許可（1週28時間以内（教育機関の長期休業期間にあっては，1日8時間以内））の範囲を超える就労時間であっても個別に許可する取扱いが行われているところ，まずは現行制度の利用を検討されたい。 包括許可に該当しない資格外活動許可は，雇用先，就労時間及び就労内容等を明らかにして個別の申請を行った場合に，本来の活動を阻害しない範囲内で認めているものである。京都地域活性化特区の要望の趣旨については，クリエイター志望留学生がコンテンツ制作に従事する場合に限り，個々の資格外活動許可申請において本来の在留活動（学業）を阻害しないことを申請者（留学生）が証明しなくても，資格外活動許可を受けられる措置を求めるものと理解するが，在留資格制度及び資格外活動許可の制度の趣旨から，提案は認められない。	d	留学生の資格外活動について、現行制度での対応について検討を深めるとともに、コンテンツ制作に関する留学生の資格外活動許可申請の具体的事例について把握に努め、論点を整理した上で、再度協議をお願いしたい。	厚生労働省から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、一旦協議を終了するが、自治体は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、次回以降に厚生労働省と改めて協議を行うこと。	ⅴ
					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

内閣府地域活性化推進室

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: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 【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	
						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
京都市地域活性化総合特区	1942	電子教科書・教材に教育・学習用コンテンツを掲載する際の著作権制限措置の適用	京都府内(市内)での利用については、府知事(市長)又は教育委員会の許可を得たデジタル教材は、検定を受けた教科書と同等程度に著作権法第33条の著作権制限を適用する規制緩和	世界の芸術家、文化人、研究者や職人が自由に集い、学び、はばたく文化自由都市を創造	1回目	文部科学省	文化庁長官官房著作権課	著作権法第33条	E	－	－	著作権法は、著作物等の公正な利用に留意しつつ、著作者等の権利の保護を図り、もって文化の発展に寄与することを目的としており、同法第33条は、学校教育の目的上必要と認められる限度において、公表された著作物は著作権者の許諾が無くとも教科用図書に掲載できることとし、掲載した者は補償金を著作権者に支払わなければならないこととしている。	・著作権法は私人の財産権である著作権等について定める法律であって、著作物の利用を規制(禁止)するものではなく、著作権者以外の第三者は、著作権者から許諾を得ることで、著作物を利用することができる。 ・左記のとおり、教科用図書ではないデジタル教材については、現行著作権法上、著作権者の許諾なく著作物を掲載することはできないこととされており、今回の提案は著作者の正当な利益を不当に害するおそれがあることからも、対応が困難である。 ・なお、仮に今回の提案を採用したとしても、著作権者に対して一定の補償金を支払うことが必要となるところ、補償金の額を決めるためには著作権者との調整等が必要となると考えられるため、著作権者から許諾を得るための手続と、特例を設けて教材を作成する際の手続に係る労力は変わらない。	d	本提案は学校教育用の電子教科書・教材に関するものであり、通常の紙の教科書と同様に、ただちに著作者の正当な利益を不当に害するとは考えていない。 しかし、現在国において電子教科書・教材の在り方に関する検討がなされていることから、その状況を注視するとともに、本提案についてさらなる検討・論点整理を行うので、必要に応じて再度協議をお願いしたい。	文部科学省から教科用図書ではない電子教材の著作権を制限することは困難である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、現在国において検討されている電子教科書・教材の在り方の状況を踏まえて、さらに検討を行った上で、必要に応じて次回以降に文部科学省と改めて協議を行うこと。	ⅴ
					2回目												
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	886	旅行業法の特例 【健康や医療目的の訪日観光促進】 【ホスピタリティ・地域魅力の向上事業】	現行法上、旅行契約を締結する場合の代金を、営業所において旅行業者が直接収受せず、第三者を経由して収受する場合、当該第三者は金融機関又は金融機関に準ずるものとして、社会的に認知されていることが必要とされている。これを、本地域内の観光案内所や医療機関、宿泊施設等(ホテル旅館等)において、スタッフのサポートのもと、Webサイトによる旅行商品の販売を行うとともに、料金の収受を行うことを認める。この場合、販売する旅行商品は、旅行業務取扱管理者が管理して造成した募集型企画旅行商品とし、販売窓口では旅行商品の内容は変更せず、観光案内所等には、旅行商品の販売に関し、最低限必要なカリキュラムの研修を修了した者を置くものとする。 また、旅行業者から第三者に支払われる旅行商品の取扱いに対する対価(代金収受代行業務に対する対価)については報酬性をもたせないこととされているが、対価を1件当たりの定額のものとすることに現行法上問題がないか確認をお願いする。	本地域に診療目的の外国人が来日した場合、空き時間を使い京都や奈良等、日本を代表する観光地を訪れることができないため、診療施設の近隣で日本の文化や慣習を体感したい方が多い。また、国際線・国内線の両方が就航する空港の性格上、トランジット客も数多く存在する。さらに、国際医療交流の推進のため、「健康や医療目的の訪日外国人観光客の誘致促進」を掲げている本地域においては、「訪日外国人へのホスピタリティ・地域魅力の向上」につなぐことが、キーになると考えている。 そこで、前述した来訪者を対象に、観光案内所をはじめ、医療機関や宿泊施設等でも市内周遊ツアーを取り扱う必要(※旅行業務取扱管理者の合格率は約3割程度のため、必要な人数確保が困難である。)があるため、事業化の可能性を関係機関と協議してきた。なお、本地域は、日本の印象形成に多大な影響を与える地域のため、本措置を講じることは、本地域にとっても国にとっても重要な課題であると認識している。	1回目	国土交通省	観光庁観光産業課	旅行業法第11条の2、第14条の3第1項 旅行業法施行要領「第一」「1」「8)」「(1)」「イ)」及び「ハ)」並びに「(3)」	Z	－	－	旅行取引にかかる料金収受代行業務にかかる決済の確実性を担保し、旅行者保護を図るための規定。	別紙のとおり。	b	○本提案は「料金収受代行業務」の範囲を超えており、観光案内所等として旅行業者代理業者の登録を受ける必要があるとのご指摘ですが、「観光圏の整備による観光旅客の来訪及び滞在の促進に関する法律」において、研修を受けた者を旅行業務取扱管理者として取り扱うことを認めていることを踏まえると、同法12条に規定する特例措置と並びの措置を総合特別区域法において講ずることで、本提案を実現することは可能と考えます。 ○しかしながら、貴省において「旅行業務取扱管理者の選任義務に係る特例措置の可否」について検討を進められるとのことですので、当該特例措置の速やかな実現と、当該特例措置が訪日外国人に対するホスピタリティの向上につながるよう、当該検討に必要な情報の提供に留まらず、本特区での試行実施の可能性を含め、引き続き協議を実施することを条件に了解いたします。	国土交通省は旅行業務取扱管理者の選任義務に係る特例措置の可否について引き続き検討するとしており、自治体が了承したことから協議を終了する。自治体は国土交通省が検討を行うに当たり必要な情報を提供すること。 なお、国土交通省は自治体に検討状況について適宜情報提供を行い、自治体の取組が実現できないおそれがあることが判明した場合などで、自治体が希望する場合は、改めて協議を行うこととする。	ⅳ
					2回目												
「森里海連環高津川流域ふるさと構想」特区	1951	狩猟行為におけるアマチュア無線VHF周波数帯を活用した発信器の利用についての規制緩和	猟師が捕獲行為において猟具として使用するワナ、銃器などがあるがそれを補佐する上で重要な道具として無線発信機の存在がある。現在法律上認められている発信器はごく近年に開発されたが、高価であり入手しづらい状況にある。また、その性質上、これまで漁師の間で広く普及し使用してきた発信器(合法のものではない)に比べるとその性能は比べるまでもなく低く使いにくいものとなっている。このことが値段以上に普及を妨げている大きな要因の一つである。 上記のことから、従来猟師の間で使用されてきたアマチュア無線の周波数帯を利用した発信器を特区制度を活用し合法化としたうえで発信器を猟具、猟犬に装着することについて規制を緩和し、捕獲効率の向上と猟師への負担軽減、猟場として猟師が活動可能な範囲の拡大を図りたい。	環境省、農林水産省を中心としてイノシシ、ニホンジカの棲息頭数を半減させる方針が示されている。本提案を実現し実施することで捕獲効率を向上することが可能となる。	1回目	総務省	総合通信基盤局電波部移動通信課	電波法(昭和25年法律第131号)他	C	既に実施	－	電波は有限希少な資源であるため、電波の公平かつ能率的な利用を確保する必要がある。	狩猟行為における発信器の利用については、電波利用の秩序の中で、合法的に使用できる制度(免許を要しない無線局における動物検知通報システム)を用意しているので、その制度を利用していただきたいと考えています。 また、その制度の下で、活用や普及方法等について検討していきたいと考えています。	d	先般の対面協議において、ドッグマーカーの出力制限の緩和、これに伴い開発された新製品について、説明頂きましたが狩猟者業界に対してドックマーカー、わな用発信機としての技術的、経済的メリット、新製品が販売されたとして、猟師への波及をどう予測しているのか及び担当省庁による当該製品等の普及に関する取組みを今後どのように行っていくのかご教示ください。	総務省は代替案として提示している合法的に使用できる制度についての技術的、経済的メリット及び関係者への波及について自治体に明示し、引き続き協議を行うこと。	
					2回目				C	既に実施	－		対面協議において紹介した合法の無線機については、専用周波数の使用、制度改正前と比較して高出力、データ通信による猟犬の位置検知など、狩猟者の意見を取り入れながら開発されており、鳥獣捕獲等の作業に適した無線設備であると考えています。 総務省としては、本年9月に開催された「鳥獣による農林水産業等に係る被害の防止及び鳥獣の保護管理に関する関係省庁連絡会議」及び全都道府県の鳥獣被害対策担当者や地方農政局の担当官等を対象とした「鳥獣被害対策全国会議」において、合法の無線機を含めて鳥獣捕獲等における無線機の適正な使用について、周知啓発を図ったところです。また、各総合通信局等においても、地方公共団体や狩猟者に対して、同様の周知啓発を適宜行うこととしています。	a	貴省の見解について了解することとしたい。なお、必要が生じた際には情報提供等の対応をお願いしたい。	総務省の見解について、自治体は了解しているため、協議を終了する。なお、自治体から情報提供依頼等があった場合、総務省は必要に応じて対応を行うこと。	ⅲ

「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

内閣府地域活性化推進室

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：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 【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	
						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
「森里海連環高津川流域ふるさと構想」特区	1952	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	現在、中型哺乳類をわな猟で捕獲した場合の殺処分方法として、環境省からは、動物福祉の観点から「できるだけ苦痛を伴わない方法」とされており、炭酸ガス、薬剤などによる致死を推奨されているが、実際の現場では、撲殺、刺殺、水没殺、絞殺などが用いられるのが一般的である。 その際は、「一撃による致死」が指導されているため、水没、絞殺は推奨されていないものの猟師の間では一般的に行われている。 一部行政機関では、「炭酸ガス処分器」による処分が実施されているが、広く一般には普及されていない。また、薬殺については、資格・処方などによる問題から行われていない。 上記のことから環境省が推奨する「できるだけ苦痛を伴わず一撃で致死できる方法」として空気銃による中型哺乳類の殺処分への規制緩和を提案するもの	将来に向けた、猟師の高齢化、減少していく実態から猟師技術の継承は困難と予想される中、繁殖拡大を続ける外来生物（当圏域では特にアライグマ、ヌートリア）をはじめとした有害鳥獣が技術不十分なまま処理されることで、動物福祉への配慮がされない状況は望ましくない。また、 今後新たに狩猟免許を持つこととなった猟師が有害鳥獣の駆除を行うにあたり、精神的に負担が少なく、容易に致死できる殺処分方法を考慮することも行政として行う必要があり、ベテラン猟師、専門家などから意見を聴取した中では、空気銃を使用した中型哺乳類の殺処分方法を確保することで捕獲活動が円滑に行われることになると期待される。	1回目	環境省	自然環境局野生生物課鳥獣保護業務室	「鳥獣の保護及び狩猟の適正化に関する法律の細部解釈及び運用方法について」の制定及び「鳥獣の保護及び狩猟の適正化に関する法律の一部を改正する法律の施行等について」の改正について（平成24年3月30日環自野発第120330005号） 「鳥獣の保護及び狩猟の適正化に関する法律の細部解釈及び運用方法について」 XI狩猟 XI-2銃器を使用した差し止めについて　の(1)(2)	F	平成26年度中（予定）	今後、関係機関への協議を行い、その結果を踏まえ、必要な対応を検討する。	狩猟又は有害鳥獣捕獲等（以下、「狩猟等」）において、わなにかかった鳥獣を確実に捕殺するために銃器を使用した止めさし（とどめを刺すこと）については、狩猟等として実施する鳥獣の捕獲行為の範囲内にある適法な行為であるかどうかの判断が困難な場合があり、狩猟等を実施しようとする者の危険等を伴う方法により止めさしを行う事例が発生していた。このため、狩猟者等の危険防止及び銃器の適正な使用等の観点から、銃器を使用した止めさしについて、鳥獣保護法にいう狩猟等の範囲内で行われたと考えられる状況を整理したもの。	これまでの考え方との整合を図りつつ、止めさしを行う者又はその周囲の安全確保等に問題がないか等について、関係機関との協議を踏まえ検討する必要がある。	b	先般の対面協議において、警察庁より銃の使用目的にある「狩猟、有害駆除」がはっきりしていれば銃刀法上の規制は係らないとの見解であったと認識しております。従ってこれまでの協議経過（担当省庁の見解含む）から安全確保の問題を解決すれば当組合が提案する行為は可能であると考えております。環境省からは「関係機関との協議を踏まえ検討する。」との見解が示されていますが具体的な検討内容及びスケジュールをご教示ください。	環境省は自治体が提案する中型哺乳類の捕獲・殺処分における銃器の使用制限緩和について、実現に向け関係機関との協議を踏まえ検討するとしているが、自治体に対し具体的な検討内容及びスケジュールについて明示すること。	
					2回目				F	平成26年度中（予定）	今後、関係機関への協議を行い、その結果を踏まえ、必要な対応を検討する。		ご提案の内容が、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、慎重に精査しているところ。また、ご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、ご提案事項の実現可否については、遅くとも年度内を目途に結論を出す予定。	a	貴省の見解について了解することとしたい。なお、具体的な検討内容及びスケジュールについて、必要が生じた際には情報提供等の対応をお願いしたい。	環境省の見解について、自治体は了解しているため、協議を終了する。なお、自治体から情報提供依頼等があった場合、環境省は必要に応じて対応を行うこと。	ⅰ
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	1961	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	生産調整等のため施設休止届を提出した施設について、過去の製造実績等をふまえ、引き続き認定保安検査実施者による保安検査が可能な特定施設として位置付け、以下の事項が可能となる措置。 ①運転再開後に、知事の保安検査に代えて認定保安検査実施者による保安検査を実施する。 ②認定保安検査実施者認定更新の際に、自ら保安検査を行う対象施設として申請する。 【代替措置】 再稼働前に特定製造者による検査を実施し、休止前の認定保安検査実施者による保安検査結果と照らし合わせて、安全上の支障がないことを確認する。なお、休止期間中は窒素を保圧している高圧ガス系統の圧力ゲージ確認及び外観目視検査を実施し、安全性を確保する。	○高効率・省資源型コンビナートの構築 海外新鋭コンビナートの生産本格化、内需減少、円高等に打ち勝ち、新興国の成長市場を獲得するため、水島コンビナートのインフラを他国コンビナートと遜色ない高効率なものに整備する競争力強化が必要である。	1回目	経済産業省	高圧ガス保安室	高圧ガス保安法第35条 一般高圧ガス保安規則第79条 コンビナート等保安規則第34条、第37条、第42条第3項、第45条	D	－	－	高圧ガス製造設備のうち特定施設にあっては、1年に一回、都道府県が行う保安検査を受ける必要がある。ただし、本社や事業所の保安管理、設備管理、運転管理体制、検査の実施体制等に関する認定要件を満足し、経済産業大臣の認定を受けた認定保安検査実施者については、都道府県に代わって事業者自らが保安検査が実施可能となっている。 また、休止届を都道府県に提出した場合にあっては、休止届を提出した施設（休止施設）については、保安検査は不要となっている。	認定保安検査実施者の認定に際し、該当施設の休止届を提出し、休止施設となることのみをもって、認定の対象施設から除外される規制とはなっていない。なお、休止施設が認定の対象施設に該当するか否かについては、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認定を取得した際の保安管理体制等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ため、個別具体的な事例ごとに当省に相談していただきたい。	a	認定保安検査実施者の認定に際し、該当施設の休止届を提出し、休止施設となることのみをもって、認定の対象施設から除外される規制となっていないこと等の見解が得られたことから、個別具体的事例については経済産業省と協議しながら現行制度で対応する。	経済産業省から現行制度で対応可能であるとの見解が示され、自治体の提案は実現可能となったため、協議を終了する。	ⅲ
					2回目												
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	1962	瀬戸内海環境保全特別措置法に基づく許可手続きの弾力化	瀬戸内海環境保全特別措置法第5条第1項及び第8条第1項に基づき排水量及び汚濁負荷量について排水口ごとの許可申請をする際に、当該排水口（排水系統）に対して他の排水系統からの排水の流入を見込んだ申請に対して許可が行えるようにしていただきたい。 なお、改善提案の実施にあたり下記の措置を行う。 ①他の排水系統から流入する排水は、流入を受ける排水系統の排水処理設備の能力の範囲内とする。 ②排水基準値は排水口ごとに厳守する。 ③各排水口ごとに、想定される最大排水量及びその時の汚染状態で事前評価を行う。 ④排水量及び汚濁負荷量を排水口ごとに連続測定し、全体管理を行う。	○高効率・省資源型コンビナートの構築 海外新鋭コンビナートの生産本格化、内需減少、円高等に打ち勝ち、新興国の成長市場を獲得するため、水島コンビナートのインフラを他国コンビナートと遜色ない高効率なものに整備する競争力強化が必要である。	1回目	環境省	水・大気環境局水環境課閉鎖性海域対策室	瀬戸内海環境保全特別措置法第5条第1項、第8条第1項	D	－	－	瀬戸内海環境保全特別措置法第5条等に基づき、特定施設の設置等に伴い工場や事業場から排出される汚水等によって瀬戸内海の環境の保全上著しい支障が生じないよう、その設置等に際して許可等を要することとしている。	瀬戸内海の環境保全に及ぼす影響及び処理施設の能力等を踏まえた上で、各排水口における通常時及び最大時の排水量を事故時の融通も見込んだ排水量とすることで、現行法令で対応可能であると考える。	a	瀬戸内海の環境保全に及ぼす影響及び処理施設の能力等を見込んだ上で、事故時等緊急的な融通は現行法令で対応可能であるとの見解が得られたことから、現行制度で対応する。	環境省から現行制度で対応可能であるとの見解が示され、自治体の提案は実現可能となったため、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

内閣府地域活性化推進室

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：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 【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	
						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
椿による五島列島活性化特区	2301	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	① 純粋椿油（100%）の製造・販売については、化粧品製造販売業における総括製造販売責任者及び化粧品製造業における責任技術者の資格要件をいずれも「適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者」のように緩和する。 ② 関連商品のうち、製造工程が比較的簡易なものの製造・販売については、次のように緩和する。 a. 椿油と天然由来の香料だけからなる化粧オイル →①と同じ。 【想定例】 椿油に植物由来エキスを加えただけの化粧オイル b. 一般家庭でも食用等として使用される安全性の高い材料（食塩、重曹、クエン酸等）と椿油、香料、着色料のみを原料とする比較的簡易な工程で製造される化粧品類 →製造販売業における総括販売責任者の資格要件を「適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者」とし、製造業における責任技術者を非常勤雇用でも可とする（製造シーズンのみの雇用で可とする） 【想定例】 重曹、クエン酸、椿油、香料、着色料からなる入浴剤など ※「比較的簡易な工程で製造」される化粧品の例をあらかじめ全て想定して列挙することはできないので、対象品目について事前に県の承認を得ることを条件としてもよい。	① 五島市内には、複数の椿油販売業者（搾油業者）があるが、薬事法による化粧品製造販売業、製造業の許可を持っていないため、椿油を化粧用として販売することができず（食用油または雑貨として販売）、販路拡大を図る上での制約となっている。 ② 五島市内には、五島産椿油を原料とした石鹸やシャンプー、クリーム、化粧オイル等の関連商品（化粧品類）を販売している複数の企業があるが、島内には薬事法による化粧品製造販売業及び製造業の許可を持つ企業がないため、製造は全て島外の企業に委託されている。そのため、収益力・雇用力が小さく、また、製造販売元として島外の企業名が表示されることから、ブランド力も弱く販路拡大に制約がかかっている状況にある。 化粧品製造販売業、製造業の許可を持つ企業がないのは、薬事法の許可要件のうち、特に人的要件（薬剤師や化学の専門課程を修めた者等の配置が必要）を満たすことができないからである。 五島市内で椿油や関連製品を販売している企業は、いずれも家族営業か従業員数名程度の小規模な企業であり、薬剤師や化学の専門知識をもった人材を雇用することは困難（そのような人材は少なくかつ能力に見合う人件費を負担できない）状況である。	1回目	厚生労働省	医薬食品局審査管理課 安全対策課	薬事法第17条第1項、第5項 薬事法施行規則 第85条第2項、第91条第2項	Z	－	－	化粧品の製造所の責任技術者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その製造所に勤務する従業者の監督、製造所の構造設備及び化粧品その他の物品の管理、その他製造所の業務について、必要な注意を払い、また、製造・試験等に関する記録を作成・保管する必要がある。 総括製造販売責任者は、品質管理責任者及び安全管理責任者を監督するとともに、製造販売業者に対し公正かつ適正な業務を行うために意見を述べる立場となっている。そのため、総括製造販売責任者は、化粧品製造販売の業務に関して精通していることの他に、薬事法等の法令並びに品質管理及び製造販売後安全管理に関する省令等にも精通し、何らかの保健衛生上の問題が起こった場合も含めて化粧品の製造販売の品質管理及び安全管理について公正かつ適切に対応する必要がある。	提案自治体と国との打ち合わせ（6月）では、①総括製造販売責任者及び責任技術者の資格要件として自治体が提案する「適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者」とは、具体的には、食品衛生法第52条の営業許可を有している者を提案していること②この飲食業の営業許可を有することをもっては化粧品の品質や安全性を担保できるとはいえないため、総括製造販売責任者等の資格要件を緩和することは困難であることを確認した上で、提案自治体において、総括製造販売責任者等となり得る者の資格要件について改めて検討等を行うこととなったところである。	a	総括製造販売責任者等となり得る者の資格要件について改めて検討する。	提案の実現に向け、自治体は総括製造販売責任者等となり得る者の資格要件について、更に具体化を行うことが必要。一旦協議を終了するが、自治体は再度検討した上で、次回以降に改めて協議を行うこと。	V
					2回目												
さがみロボット産業特区	3301	介護ロボットへの介護保険適用	①介護保険法に基づき提供される各種介護サービス・介護予防サービスの費用の額の算定にあたり、介護ロボットを活用したことに伴う加算を認める。 ②介護保険法に基づき指定される福祉用具、介護予防福祉用具、特定福祉用具及び特定介護予防福祉用具に介護ロボットを位置づけ、要介護者・要支援者が貸与又は販売を受ける場合に介護保険の適用を可能とする。	生活支援ロボットの実用化を進めていくためには、民間企業が取組の主体となる以上、実用化後に一定の普及が見込まれる必要がある。 しかしながら、生活支援ロボットのうち介護ロボットについては、介護従事者の負担軽減に資するにも関わらず、介護現場での導入が進みにくい状況にある。 本県が介護従事者を対象に実施した意識調査においては、介護ロボット普及の課題として最も回答が多かった項目は「価格」であった。 介護ロボットの実用化・普及を促進するためには、介護ロボット導入のネックとなる、介護事業者及び要介護者・要支援者の財政的負担を軽減していくことが不可欠である。	1回目	厚生労働省	老健局振興課	・介護保険法第3節・第4節各条（第41条第4項などサービス費の額を定める部分） ・「指定居宅サービス等に要する費用の額の算定に関する基準（平成12年厚生労働省告示第19号）」ほか介護報酬算定に関する各基準 ・介護保険法第8条第12項、第13項、第8条の2第12項、第13項 ・厚生労働大臣が定める福祉用具貸与及び介護予防福祉用具貸与に係る福祉用具の種目（平成11年厚生省告示第93号） ・厚生労働大臣が定める特定福祉用具に係る特定福祉用具の種目及び厚生労働大臣が定める特定介護予防福祉用具販売に係る特定介護予防福祉用具の種目（平成11年厚生省告示第94号）	D	－	－	－	介護保険の給付対象となる福祉用具の種目については、「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を予定している。 その中で、厚生労働省としては福祉用具について提案を受け付けるので、その際に貴特区のご提案をいただきたい。	a	本県提案の趣旨を汲んで、本特区からの提案を受け付ける旨が示されたため了解としたい。なお、実務者打合せで御教示いただいたとおり、事前相談など円滑な提案に向けた協力をお願いしたい。	厚生労働省は、特区による「介護保険福祉用具・住宅改修評価検討会」への提案を受け付けるとしており、自治体が了承したことから協議を終了する。なお、特区から事前相談があった場合、厚生労働省は必要に応じて助言を行うこと。	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

内閣府地域活性化推進室

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：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 【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	
						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
ふじのくに防災減災・地域成長モデル総合特区（内陸のフロンティアを拓く取組）	3074	農業振興に資する施設に関する要件の緩和（農業用施設の追加）	当該総合特区の計画に位置付けた事業により設置する農家レストランや農産物加工所、食関連企業等（地場産品を使用した食の提供施設を含む。）で、設置者が農業者（農業者の組織する団体（農協等）を含む）であり、当該施設を設置する市内（町内）で生産される農畜産物を量の又は金額的に5割以上使用して加工や販売等を行う施設であり、地域の農業の振興に資する施設について、農業振興地域の整備に関する法律第3条第4号及び農林水産省令で定める農用地区域内で設置が可能な農業用施設に加える。これにより、農用地区域からの除外（5つの除外要件有り）対象ではなく用途変更（農地→農業用施設用地）で対応が可能となり、農用地区域内に施設の設置が可能となる。	現状、農用地区域内に設置できる農業用施設は農業振興地域の整備に関する法律及び農林水産省令で定められているが、地場の農産物を活用する農業振興に資する農家レストランや農産物加工所、食関連施設は含まれていない（農家自らが生産したものを加工・販売する施設のみ、農業用施設としている）が、農業者が設置し、同一市内（町内）で生産された農畜産物を5割以上使用する、地域の農業の振興に寄与する施設を農業用施設に追加し、農用地区域の用途変更で対応することで、地域で生産した農作物の利用促進による地域農業の持続的な振興を図る。	1回目	農林水産省	農村振興局 農村計画課	農業振興地域の整備に関する法律第3条第4号、同施行規則第1条	D、C	－	－	農用地区域内の農用地等は、農業上の利用を確保する土地であることから、当該区域内に設置できる農業用施設は農業者の農業生産に必要な施設であることが必要。	農用地区域内に設置できる農畜産物の製造（加工）・販売施設については、主として自己の生産する農畜産物を使用するものに限定していたところを、平成26年4月1日付けで農業振興地域の整備に関する法律施行規則を改正し、主として自己の生産する農畜産物や地域において生産される農畜産物を使用できるよう要件緩和を行ったところ。 また、農家レストランについては、国家戦略特別区域において、農業者が主として自己の生産する農畜産物や地域において生産される農畜産物を調理して提供する場合に農業用施設とみなし、農用地区域内に設置できるようにしたところであり、国家戦略特別区域制度の活用により設置が可能。 農業振興地域の整備に関する法律施行規則（抄） 第一条　農業振興地域の整備に関する法律（以下「法」という。）第三条第四号の農林水産省令で定める農業用施設は、次に掲げるものとする。 一、二［略］ 三　耕作又は養畜の業務を営む者が設置し、及び管理する次に掲げる施設 イ　主として、自己の生産する農畜産物又は当該農畜産物及び当該施設が設置される農業振興地域内において生産される農畜産物（ロにおいて「自己の生産する農畜産物等」という。）を原料又は材料として使用する製造又は加工の用に供する施設 ロ　主として、自己の生産する農畜産物等又は自己の生産する農畜産物等を原料若しくは材料として製造され若しくは加工されたものの販売の用に供する施設 四［略］	①a ②c	本提案では、6次産業化の推進による地域農業の振興を図るため、農業者（農業者の組織する団体（農協等）を含む）が設置し、同一市内（町内）で生産された農畜産物を5割以上使用する農家レストランや農産物加工所等の地域の農業の振興に寄与する施設は農業用施設に追加することを提案している。 本提案のうち、 ①「同一市内（町内）で生産された農畜産物を5割以上使用する」とする提案については、平成26年4月1日付けの改正により「農業振興地域の整備に関する法律施行規則第1条第1項第3号」の適用が拡大され、実現可能であることが明らかとなったことから、了解する。 ②「農業振興地域の整備に関する法律第3条第4項」の農業用施設への農家レストランの追加に係る提案については、国家戦略特区で対応可能との見解をいただいたが、平成25年秋「国と地方の協議」における回答でも記載したとおり、総合特区により同様の措置を要望するものであり、かつ、内閣府からも「本提案について総合特区での実現可能性を示すこと」とのコメントを付されている。改めて、総合特区における要件緩和に対する見解を伺いたい。	「同一市内（町内）で生産された農畜産物を5割以上使用する」とする提案については、実現可能であることが明らかとなったため、協議を終了する。 農業用施設への農家レストランの追加に係る提案については、農林水産省からは国家戦略特区において対応可能との見解が示されたが、自治体は総合特区での実現可能性についての見解を平成25年秋協議から一貫して求めているため、農林水産省は総合特区制度での本提案の実現可能性について見解を示すこと。	
					2回目				C	－	－		農家レストランについては、国家戦略特別区域において、農業者が主として自己の生産する農畜産物や地域において生産される農畜産物を調理して提供する場合に農業用施設とみなし、農用地区域内に設置できるようにしたところであり、国家戦略特区制度の活用を御検討いただきたい。 なお、農家レストランの農用地区域内設置については、従来の農業用施設の考え方を拡大するものであることから、まずは、国家的見地から国・地方公共団体・民間の三者が一体となってプロジェクトを推進する国家戦略特区において設置を認めることとし、国家戦略特区制度の下でその効果や周辺の営農への影響等を検証した上で、全国展開についての対応を検討することとしたものである。当面は、国家戦略特区制度において検証を進めることとしており、対象を総合特区にまで拡大することは適切ではないと考えている。	c	農家レストランは、農業者（農業者の組織する団体を含む）が、自ら生産した農畜産物などを活用した食を提供する施設であり、農畜産物の直販や加工品の製造販売などの取組と同様、6次産業化の促進、さらに農業の成長産業化を促進する上で重要な施設である。 また、農家レストランの立地場所は、農山村風景を堪能できるエリアに設置することが、施設の魅力を高め、集客力の向上につながるとともに、美しく伝統ある農山村を次世代に継承する役割を果たすことから、農用地区域への設置が効果的である。したがって、本県は、農業振興地域の整備に関する法律（以下「農振法」という。）第3条第4号の農業用施設に農家レストランを追加することを求めている。 なお、農家レストランを農用地区域内に設置する場合は、農振法第13条第2項の要件に十分配慮した上で設置するとともに、「国家戦略特別区域における農家レストランの設置について」（平成26年4月1日付け25農振第2474号農林水産省農村振興局長通知）の留意事項を遵守することにより、適切な土地利用を図ることは可能であり、仮に事業者が撤退した場合であっても、農業利用を前提とした適正な土地利用に向けた規制が可能となることにより、乱開発の抑制につながるものと考えている。 国の「農林水産業・地域の活力創造プラン」では、『経営感覚を持ち自らの判断で消費者・実需者ニーズの変化等に対応する「チャレンジする農林水産業経営者」が活躍できる環境を整備し、6次産業化など付加価値を高める新商品の開発や国内外の市場における需要開拓やコスト低減等などを進めることにより、農林水産業の産業としての競争力を強化する』としており、本県が提案する規制の特例措置は、生産・加工・販売・観光等が一体化した攻めの農林水産業の展開、都市と農村の交流による地域の活性化、雇用の確保等につながることが期待できる。 以上のことから、総合特区における適用拡大を再度検討いただきたい。 併せて、貴省見解では、国家戦略特区においてその効果や周辺の営農への影響等を検証した上で全国展開を検討するとのことであるが、本県としては農林水産業を成長産業化するためには早期の実現が必要と認識しているものであり、その効果の検証や全国展開の検討を行う概ねの時期について見解を伺いたい。	農林水産省より、農家レストランについては対象を総合特区にまで拡大することは適切ではないとの見解が示されたが、自治体は農林水産業を成長産業化するためには早期の実現が必要と認識していることから、総合特区制度における適用を求めており、両者の間に見解の相違がある。 農林水産省は、自治体の見解を踏まえて再度検討を行い、また、内閣府と連携し、国家戦略特区における効果の検証や全国展開の検討を行う概ねの時期について、明らかになり次第情報提供に努めること。自治体は、農林水産省の見解を踏まえ、更なる検討を行うこと。	vi
ふじのくに防災減災・地域成長モデル総合特区（内陸のフロンティアを拓く取組）	3311	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	新エネルギーで発電した電力は、電気事業法第17条第3項第1号の「電気を供給する事業を営む者が供給の相手方と経済産業省令で定める密接な関係を有すること」との規定により、生産工程や資本関係、人的関係等の密接な関係を有しなければ電気融通ができない。このため、太陽光や木質バイオマス等の新エネルギーで発電した電力を災害時に総合特区内の特定施設（避難所や物資供給拠点等）に対して融通できるよう、経済産業大臣の許可不要な電気供給要件に「災害・停電時における協力協定を締結している施設への供給」を追加し、特定施設（避難所や物資供給拠点等）の電力を確保する。	現状では、資本関係・人的関係等で密接な関係を有しなければ電力融通できない状況にあり、一定地域内での電力融通は事実上不可能な状況にある。更に、災害時には特定施設で使用したい電力も、電力使用制限の適用対象となってしまい、区域内で正常に発送電が可能な状況であっても、融通することはできない。 当該規制を緩和することにより、災害時において、総合特区内の発電および送電に必要な施設が正常である限り、近隣で発電した電力を地元の特定施設（避難所や物資供給拠点等）で有効利用することを可能とする。	1回目	経済産業省	資源エネルギー庁 電力・ガス事業部 電力市場整備課	電気事業法第17条第1項、同条第2項、同条第3項 電気事業法施行規則第21条	D	－	－	*特定供給については、電気事業法第17条で「電気事業を営む場合及び次に掲げる場合を除き、電気を供給する事業を営もうとする者（一般電気事業者を除く。）は、供給の相手方及び供給する場所ごとに、経済産業大臣の許可を受けなければならない。」としており、同条第3項に許可を認める要件として以下のとおり規定している。 第1号　電気を供給する事業を営む者が供給の相手方と経済産業省令で定める密接な関係を有すること。 第2号　供給する場所が一般電気事業者の供給区域内又は特定電気事業者の供給地点内にあるものにあっては、当該一般電気事業者の供給区域内又は当該特定電気事業者の供給地点内の電気の使用者の利益が阻害されるおそれがないこと。	特定供給については、電気事業法第17条第3項第1号に規定する「密接な関係」を有する者に対して行う供給行為であり、許可に当たっては供給の相手方及び供給する場所ごとに経済産業大臣の許可を受ける必要がある。 したがって、電気の供給を行う者と電気の供給を受ける者との間に密接な関係が認められるものであれば、災害時も含め、特定供給の許可を取得することによって電気の供給を行うことが可能である。 今回の御提案は、災害時において災害対策本部・避難所及び隣接する工業団地内の工場に対して、災害時に必要となる電気を災害時協力協定により供給するものである。特定供給を行うに当たっての許可要件である「密接な関係」は、供給を行う者と供給を受ける者が組合を設立すること等であるため、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、特定供給の許可を得ることが可能である。このため、現行法を改正することなく対応することが可能であると考えられる。 また、災害時に自ら敷設した電線路を介して行う電気の供給を無償で行っている限りにおいては、電気事業法の対象外となるため、電気事業法上の許認可等は不要である。	a	貴省見解により、本県提案は実現可能であることから了解する。	自治体の提案は実現可能となったため協議を終了する。	iii
					2回目												
岡山型持続可能な社会経済モデル構築総合特区	3321	家族介護者支援（レスパイトケア）推進事業	高齢者が在宅で生活する上で、高齢者を介護する介護者の役割は大きく、その負担も大きなものになっている。 介護サービス（ショートステイ）によって介護者の負担軽減が図られているが、ショートステイ等の宿泊サービスの場合、環境の変化に順応できず自宅からの移動が困難なケースなど、既存のサービスでは介護者の負担が軽減ができないケースが生じている。 介護者の休養やQOLの確保を目的とし、環境の変化に順応できず自宅から移動が困難であるためショートステイ等の入居型サービスを利用できない要介護者を介護している家族に対し、有償ボランティア等の見守り要員を派遣し、見守りサービスを行う。 具体的には介護保険制度の地域支援事業（任意事業：家族介護支援事業）として実施できるよう位置づけを求める。	＜地域包括ケアの未成熟＞ 岡山市の介護保険適用のベッド数は政令市の中で最も多いが、特別養護老人ホームの待機者数は平成23年時点で3,281人に上る。これは、市内において特別養護老人ホームをはじめとする介護保険適用のベッド数が足りないということではなく、医療のニーズや要介護度、家族の状況等の様々な要素に起因する状態像の高齢者であっても在宅で安心して暮らすことができる地域包括ケアが構築できていないことによるものである。高齢者が必要な医療・介護サービスだけでなく、配食等の生活支援サービス、外出支援、家族介護者へのサポート等が受けられるようになって初めて施設ニーズから在宅ニーズへと転換することが可能となる。現実に多くの高齢者が在宅を希望している中で、質の高い在宅サービスを実現していくことが喫緊の課題である。	1回目	厚生労働省	老健局振興課	介護保険法第115条の45	E	－	－	－	ご提案の事業は、在宅の介護保険サービスと平行して実施することを想定されているが、これは、通常の介護保険サービスに対する給付の「上乗せ・横出し」となるため、地域支援事業で実施することは不適切である。 なお、緊急時にショートステイ等が使えない等の指摘については、基準該当短期入所生活介護や小規模多機能型居宅介護の積極的活用のほか、緊急短期入所体制確保加算といった介護報酬上の評価を活用されたい。	d	今回の実務者協議を踏まえて再度検討を行っているので、次回以降の「国と地方の協議」の場において、引き続き協議に応じてもらいたい。	厚生労働省から家族介護支援推進事業を地域支援事業で実施することは不適切であり、対応が困難であるとの見解が示されたことから、一旦協議を終了するが、自治体は提案内容について再検討を行った上で、次回以降に厚生労働省と改めて協議を行うこと。	v
					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

内閣府地域活性化推進室

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：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 【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	
						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
九州アジア観光アイランド総合特区	3231	地域活性化総合特別区域通訳案内士（特区ガイド）の登録を実施する指定地方公共団体の拡大	本特区のように指定地域が複数の都道府県にわたる場合は、総合特区法第43条第8項の規定を改正し、計画認定された一の認定地方公共団体（福岡県）のみで行っている登録を、特区ガイドの登録申請者が居住する指定地方公共団体（九州各県）での登録が可能となるようにし、申請者の利便性・公平性を保つようにしたい。	特区ガイドの登録業務は、総合特区法第43条第8項規定により、認定地方公共団体は「同法第43条第1項の認定を受けた指定地方公共団体をいい、当該指定地方公共団体が二以上である場合にあっては同法第43条第1項の認定を受けた同項に規定する地域活性化総合特別区域計画において定めた一の指定地方公共団体」と同法で明記されている。 本特区は九州という広範囲な地域であるため、通訳案内士法で規定される登録業務の範囲（都道府県単位）を超えて登録を行わなければならない。 平成25年11月13日付の観光庁通知により、申請時での本人確認は、指定地方公共団体（各県）を経由することが可能となっており、申請者に対する一定の負担軽減が図られたところである。 しかしながら、登録業務の範囲が広域になるため、通訳案内士の申請・登録と比較して、即時交付ができず、自治体内部の取扱要領等の見直しを行っても、なお事務処理に日数を要するため、行政サービスのさらなる向上の観点から法改正を求めるものである。	1回目	国土交通省	観光庁 観光資源課	総合特別区域法第43条第8項	D	－	－	－	各指定地方公共団体で個別の登録簿を管理するよう制度（第43条第8項）の改正と即時交付の可否は、電子媒体の活用等事務の工夫により、即時発行が可能となることから直接関係するものではない。また、平成26年6月20日の実務者協議により、他の地方公共団体の証紙販売事例を紹介しつつ、他県での証紙販売や、電子媒体を利用した登録処理の提案をしたところ、事務処理の工夫の在り方を検討するとの回答を得ていることから、現行法令で申請者利便性の向上を図ることは十分可能である。	a	貴省より、総合特別区域法の趣旨から、個別の（登録簿等の）管理を求めているのであれば、各々の地域（各県）において特区の指定を受ける必要があるとの見解がなされた。 現行の総合特区法の趣旨を踏まえ、現行法令の中で可能な手法により、申請者の利便性の向上に努めることとしたい。	国土交通省より提案の内容については、自治体の事務手続の工夫により、現行制度においても実現が可能との見解が示され、自治体も了解していることから一旦協議を終了するが、協議事項が生じる場合は、改めて自治体は具体的事例などを明確にして国土交通省と協議を行うこと。	ⅴ
					2回目												
九州アジア観光アイランド総合特区	3131	資格外活動許可要件緩和	留学生の包括許可要件は、「1週について28時間以内（留学の在留資格をもって在留する者については、在籍する教育機関が学則で定める長期休業期間にあるときは、1日について8時間以内）」である。 このうち「長期休業時間の1日について8時間以内」を「週40時間以内」と、一日あたりの上限を緩和することにより、従事時間の柔軟な設定を可能にし、クルーズ船対応や周遊型のガイド対応を行えるようにし、留学生の活躍の機会を広げたい。 なお、現行の長期休業期間中の包括許可の時間数を週単位で換算すれば56時間であり、当方が求める緩和は、「現に有する在留資格に活動の遂行を阻害しない範囲であり、かつ、相当と認めるとき」と解している。	九州では、クルーズ船の寄港回数の増加やLCCの新規就航等の活発な動きが今後も期待できることから、多くの特区ガイドを早急に育成していく必要がある。よって、日本人のみならず語学に堪能な留学生の活用も積極的に進めていく必要がある。 ガイド経験を積むことで、留学生の社会人となるために必要な能力を高めること、日本文化への理解促進、日本国内での就職機会の拡大等につながる。 留学生は学業が本分ではあるものの、一方で生活費等を得るためにアルバイトを行っていることも実情である。日本文化を学んでもらいながら、より時給の高さが見込める。 特区ガイドは、留学生への支援にもつながると考えられる。	1回目	法務省	入国管理局 総務課企画室	・出入国管理及び難民認定法第19条第2項 ・出入国管理及び難民認定法施行規則代19条第5項	D、E	－	－	在留資格「留学」が規定する本邦で行うことができる活動は，本邦の大学，高等専門学校等の機関において教育を受ける活動であるところ，出入国管理及び難民認定法第19条第2項及び出入国管理及び難民認定法施行規則第19条第5項は，本来の在留活動である学業に支障のない等の一定の範囲で，留学中の学費その他必要経費を補う目的で行うアルバイト活動を例外的に認めるもの。	〇本来，留学生の資格外活動は，本来の在留活動である学業に支障のない等の一定の範囲内で認められているものである。前回協議で説明したとおり，「包括許可に該当しない資格外活動許可は，雇用先，就労時間及び就労内容等を明らかにして個別の申請を行った場合に，本来の活動を阻害しない範囲内で認めているもの」であり，その審査基準は個別許可においても同一である。 〇個別許可については，まず，申請人本人の就労内容について明らかにしていただいた上で，審査の過程で本来活動と比較衡量して判断させていただいている。 〇今回の協議において当局から自治体に対し，現行制度の活用について提案させていただき，その上で，現行制度の対応ではなくあえて再度のご提案をされる合理的な理由について説明を求めたところ，自治体からは，費用負担等の理由から難しいとの回答であった。 〇したがって，本来の資格外活動の趣旨を踏まえた合理的な説明をいただけておらずご提案は認められないため，現行制度をご活用いただきたい。 〇なお，手続負担の軽減のため，個別許可のための申請手続を行っていただくことを前提に，その負担を軽減する工夫については，地方局において相談することが可能である。	b	貴省より「手続負担の軽減のため、個別許可のための申請手続を行っていただくことを前提に、その負担を軽減する工夫については、地方局において相談することが可能である。」との見解が示されたこと、及び当該特区において初回となる、平成25年度特区ガイド研修の合格者は、九州7県合計で83名、うち約1割が留学生と推計されることから、まずは、現行制度に基づく、地方局との協議を行いたい。 その際、「負担を軽減する工夫」として、個別申請時の審査の大幅な簡素化を行っていただく等、当特区に対する運用についてご配慮いただきたい。 地方局との協議を経てもなお、提案の趣旨に照らし、十分な効果が得られない場合は、あらためて、規制緩和の協議をお願いしたい。	法務省及び厚生労働省より、個別許可のための申請を行うことを前提に、手続きを行う上での負担軽減については、地方局において相談することが可能であるとの見解が示され、自治体も了解しているため一旦協議を終了するが、法務省は特区ガイド研修の合格者数の約1割を留学生が占めることなどを鑑みて、個別申請審査の手続きの負担軽減について、自治体の相談に応じること。また、今後、協議事項が生じた際には、自治体は、具体的事例を把握し論点を明確にした上で、法務省及び厚生労働省と改めて次回以降の協議を行うこと。	ⅳ
					2回目												
					1回目	厚生労働省	職業安定局 外国人雇用対策課	・出入国管理及び難民認定法第19条第2項 ・出入国管理及び難民認定法施行規則代19条第5項	D、E	－	－	在留資格「留学」が規定する本邦で行うことができる活動は，本邦の大学，高等専門学校等の機関において教育を受ける活動であるところ，出入国管理及び難民認定法第19条第2項及び出入国管理及び難民認定法施行規則第19条第5項は，本来の在留活動である学業に支障のない等の一定の範囲で，留学中の学費その他必要経費を補う目的で行うアルバイト活動を例外的に認めるもの。	〇前回協議で説明したとおり，「包括許可に該当しない資格外活動許可は，雇用先，就労時間及び就労内容等を明らかにして個別の申請を行った場合に，本来の活動を阻害しない範囲内で認めているもの」である。 〇本来，留学生の資格外活動は，本来の在留活動である学業に支障のない等の一定の範囲内で認められているものであり，その審査基準は個別許可においても同一である。 〇個別許可については，まず，申請人本人の就労内容について明らかにしていただいた上で，審査の過程で本来活動と比較衡量して判断させていただいている。 〇今回の協議において当局から自治体に対し，現行制度の活用について提案させていただき，その上で，現行制度の対応ではなくあえて再度のご提案をされる合理的な理由について説明を求めたところ，自治体からは，費用負担等の理由から難しいとの回答であった。 〇したがって，本来の資格外活動の趣旨を踏まえた合理的な説明をいただけておらずご提案は認められないため，現行制度をご活用いただきたい。 〇なお，手続負担の軽減のため，個別許可のための申請手続を行っていただくことを前提に，その負担を軽減する工夫については，地方局において相談することが可能である。	b	貴省より「手続負担の軽減のため、個別許可のための申請手続を行っていただくことを前提に、その負担を軽減する工夫については、地方局において相談することが可能である。」との見解が示されたこと、及び当該特区において初回となる、平成25年度特区ガイド研修の合格者は、九州7県合計で83名、うち約1割が留学生と推計されることから、まずは、現行制度に基づく、地方局との協議を行いたい。 その際、「負担を軽減する工夫」として、個別申請時の審査の大幅な簡素化を行っていただく等、当特区に対する運用についてご配慮いただきたい。 地方局との協議を経てもなお、提案の趣旨に照らし、十分な効果が得られない場合は、あらためて、規制緩和の協議をお願いしたい。	法務省及び厚生労働省より、個別許可のための申請を行うことを前提に、手続きを行う上での負担軽減については、地方局において相談することが可能であるとの見解が示され、自治体も了解しているため一旦協議を終了するが、法務省は特区ガイド研修の合格者数の約1割を留学生が占めることなどを鑑みて、個別申請審査の手続きの負担軽減について、自治体の相談に応じること。また、今後、協議事項が生じた際には、自治体は、具体的事例を把握し論点を明確にした上で、法務省及び厚生労働省と改めて次回以降の協議を行うこと。	ⅳ
					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

内閣府地域活性化推進室

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：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 【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	
						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
ながさき海洋・環境産業拠点特区	3242	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）	県内の企業には、多くの専門的・技術的な外国人技能実習生（高度な溶接技術）が実習に従事しているが、造船関連産業が集積した本特区参加企業において、現行制度下では時間の制約で熟練を要する専門技術の習得を断念せざるを得ない状況にある。 このため、外国人技能実習制度の期間拡大の特例措置を講じ、より多くの熟練した専門技術の習得を可能とする特例措置を行う。 〇拡大期間：5年間（現行3年間） 〇根　　拠：現行法在留期間の最大年限（出入国管理及び難民認定法第2条の2第3項） 〇対象企業：県内大手造船所、及び関連企業 ・H25秋協議の際、指摘のあった法令違反は申請企業においては発生しておらず、厳格な管理体制下において適切に運営している。 ・平成22年7月の制度改正の趣旨を更に十分理解し、対象企業等による講習会開催など適切な管理体制をとることにより、更に、制度の適正な運営を行っていく。 ・また、H25秋協議においては「法務大臣の私的懇談会である出入国管理政策懇談会で検討している状況にあるため、本特区への回答は困難である」との見解を示されたため、一旦協議を中断したが、その後の制度見直しの状況を踏まえ、改めて協議を依頼するもの。	海洋・環境産業に従事する人材の育成による、新興国の産業発展への国際貢献、及び今後の県内企業の海外展開も見据えた競争力の強化を図る。	1回目	法務省	入国管理局企画室	出入国管理及び難民認定法第2条の2，出入国管理及び難民認定法第20条の2第2項の基準を定める省令	A－2	「『日本再興戦略』改訂2014」で指摘されているとおり，可能な限り早期に所要の法案を提出できるよう検討しているところ	「『日本再興戦略』改訂2014」で指摘されているとおり，可能な限り早期に所要の法案を提出できるよう検討しているところ	「技能実習」の在留資格は一号と二号に区別され，入国1年目は「技能実習一号」により技能等の研修を行い，2年目・3年目は「技能実習二号」の在留資格により当該修得した技能等の習熟する活用を行うことなり，「技能実習一号」から「技能実習二号」に移行しようとして在留資格変更許可を受ける場合には，法務省令で定める基準を満たさなければならない旨規定するもの。	〇技能実習制度一般については，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についても，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こととしている。 〇実務者打合せの中では，特区のみ早期に対応することに言及されたが，実習期間の延長については全国的に制度の適正化とともに行われることが必要であり，そのことについては対応困難である。	b	実習期間の延長を含め技能実習制度一般について、平成27年度中の施行に向けて検討がなされており、以下の事項について検討いただくことを条件にて了解する。 ・27年度中でも、できる限り早期に実施ができるよう検討を進めていただくこと ・3年間の実習期間終了後、期間を空けることなく、引き続き2年間延長可能になる選択ができるよう検討いただくこと ・既に技能実習一号、二号にて実習を実施している実習生においても27年度からの実習期間延長の対象にできるよう検討いただくこと	自治体の提案は実現可能となったため、協議を終了する。ただし、自治体は制度の具体化及び平成27年度中の早期実施を求めていることから、法務省は可能な限り早期に必要な措置を講ずること。	ⅰ
					2回目												
					1回目	厚生労働省	職業能力開発局外国人研修推進室	出入国管理及び難民認定法第2条の2，出入国管理及び難民認定法第20条の2第2項の基準を定める省令，技能実習制度推進事業運営方針（平成26年4月1日一部改正　厚生労働大臣告示）	A－2	－	－	「技能実習」の在留資格は一号と二号に区別され，入国1年目は「技能実習一号」により技能等の研修を行い，2年目・3年目は「技能実習二号」の在留資格により当該修得した技能等の習熟する活用を行うことなり，「技能実習一号」から「技能実習二号」に移行しようとして在留資格変更許可を受ける場合には，法務省令で定める基準を満たさなければならない旨規定するもの。	〇技能実習制度一般については，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についても，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こととしている。 〇実務者打合せの中では，特区のみ早期に対応することに言及されたが，実習期間の延長については全国的に制度の適正化とともに行われることが必要であり，そのことについては対応困難である。	b	実習期間の延長を含め技能実習制度一般について、平成27年度中の施行に向けて検討がなされており、以下の事項について検討いただくことを条件にて了解する。 ・27年度中でも、できる限り早期に実施ができるよう検討を進めていただくこと ・3年間の実習期間終了後、期間を空けることなく、引き続き2年間延長可能になる選択ができるよう検討いただくこと ・既に技能実習一号、二号にて実習を実施している実習生においても27年度からの実習期間延長の対象にできるよう検討いただくこと	自治体の提案は実現可能となったため、協議を終了する。ただし、自治体は制度の具体化及び平成27年度中の早期実施を求めていることから、厚生労働省は可能な限り早期に必要な措置を講ずること。	ⅰ
					2回目												
群馬がん治療技術地域活性化総合特区	4025	薬事法第14条第1項の製造販売の承認に係る特例	重粒子線治療技術の開発に係る製造販売承認について、薬事法第14条7項の優先審査制度の対象とし、他の申請に優先して、早期に審査する。 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項の登録認証機関による認証対象の品目とする。	現在の技術では治療が困難な超難治がんの克服には、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は、次世代技術の開発及び迅速な製品化が必要である。	1回目	厚生労働省	医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室	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。	d	〇重粒子線治療装置は、世界最先端の革新的ながん治療技術として、国外においても導入が進んでおり、更なる技術革新が日々進められている。また、重粒子線治療技術は、「医療機器産業ビジョン2013（厚生労働省）」において、医療機器産業の発展に貢献する優れた医療機器として重点的に研究開発を進める技術分野に位置づけられており、国は、研究の充実や、国際規格・基準の作成により、国際標準化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、欧米諸国と比べ、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置が優先審査の対象とならないことにより、これまで重粒子線治療技術において競争優位性を有してきた国内企業、大学及び研究機関が、海外企業とのシェア争い等において競争力を失ってしまうということを危惧している。また、法改正に伴う第三者認証による認証対象品目の拡大について、重粒子線治療装置及び関連装置がその対象に追加できないか今後も検討して頂きたい。 〇本提案は、特区構想の実現のみならず、我が国の医療機器産業の発展という点においても必要不可欠なものであると考えるため、次回以降も協議を継続したい。	厚生労働省から重粒子線治療装置であることをもって一概に優先審査の対象とすることは困難であるとの見解が示されたことから、一旦協議を終了するが、自治体は重粒子線治療装置が優先審査の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。 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とから、一旦協議を終了するが、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。	ⅴ
					2回目												
群馬がん治療技術地域活性化総合特区	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かかる特例	高精度重粒子線照射システム（CT動画像に基づく、重粒子線照射技術）については、放射線障害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、統合して操作するシステムがある場合においては、重粒子線治療装置とエックス線装置の同時ばくしゃを可能とする。	超精密な照射により脳や心疾患などの治療を可能とする革新的な高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クス線装置を組み合わせた治療が認められることが必要である。	1回目	厚生労働省	医政局地域医療計画課	・医療法施行規則第30条の14 ・医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について（平成13年3月12日医薬発第188号） ・診療用粒子線照射装置に係る診療用放射線の防護について（医政発第0328003）	A－2	平成26年12月までに検討・結論	今後、専門家への意見聴取等を行いながら省内において検討を行い、平成26年12月までに結論を得る	診療用粒子線照射装置等により放射線を対外照射すべき部位を決定するためにエックス線装置を使用する場合には、エックス線診療室を除く放射線診療室において使用することができることとなっている。 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ていない。 これは、安全性の観点から、位置情報を得るための放射線照射と、治療のための放射線照射の連携を取ることが前提となっているためである。	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。	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、了解する。	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												

「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

内閣府地域活性化推進室

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：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 【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	
						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	4202	地域がん登録における統計法の規制緩和	地域がん登録への人口動態統計の死亡小票の利用は、厚生労働省への事前の承認申請を不要とするとともに、地域がん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、がん登録の煩雑な手続きを緩和し、時間的負担を軽減するなど、地域がん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 ・統計法第33条の運用に関するガイドライン	C、D	－	－	統計調査によって集められた情報（調査票情報）は、本来その目的である統計作成以外の目的のために利用・提供してはならないものであるが（統計法第40条）、統計の研究や教育など公益に資するために使用される場合に限り、調査対象の秘密の保護を図った上で、二次的に利用することが可能となっている。	・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、複数年分の承認申請を行うことにより、指定自治体の要望は実質的に実現可能と考えられる。 ・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の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票情報の利用が可能であるとの見解が示されたこと、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改善が見込まれることから、了解する。	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												
					1回目	厚生労働省	大臣官房統計情報部企画課審査解析室 厚生労働省大臣官房統計情報部人口動態・保健社会統計課	統計法第33条	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省事務処理要領」（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月に成立したがん登録等の推進に関する法律の施行後は、全国がん登録として国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ん登録を実施していただく必要がある。）。）	a	「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ん登録データベースによる突合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、地域がん登録を行う必要がある。 ただし、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の提示があったため、実現すれば地域がん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												
群馬がん治療技術地域活性化総合特区	4203	院内がん登録における法務局・市町村への照会業務	院内がん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。	がん治療方法の評価としては、がん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術評価システムを確立することが、我が国のがん治療技術向上のために不可欠であり、そのためには、院内がん登録の生存率調査の手続き緩和によるがん登録の効率化が必要である。	1回目	法務省	民事局民事第一課	戸籍法第126条 戸籍法施行規則第79条の10から12	E	－	－	戸籍法第126条は、市区町村長又は法務局若し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、その必要な限度において、戸籍等の情報を提供することができるとするものである。	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限度にとどま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を認めたものである。このような制度の趣旨からすれば、同条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、戸籍等の情報に関するプライバシーの保護と、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。 なお、予後調査がスムーズに進行できるよう、群馬県等の関係団体とも調整をしつつ、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。	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、申請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ら、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
					2回目												
					1回目	厚生労働省	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月に成立したがん登録等の推進に関する法律の施行後は、全国がん登録として国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ん登録を実施していただく必要がある。）。	b	「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ん登録データベースによる突合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、院内がん登録の予後調査を行う必要がある。 同法では、院内がん登録の推進を定めていることから、病院が行う院内がん登録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、自治体は院内がん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												

「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

内閣府地域活性化推進室

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：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 【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	
						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	4204	多種類同時測定の腫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ん以外の腫瘍マーカー検査も、診療報酬の対象とした上で、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。	1回目	厚生労働省	保険局医療課	健康保険法　第63条 平成24年厚生労働省告示 第76号	E	－	－	○新規の医療技術については、学会等からの要望を受けた上で、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。 ○医療保険制度は、国民の保険料と公費から賄われており、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。	○医療保険制度は、国民の保険料と公費から賄われており、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、適当ではないため、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。 ○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	○総合特区制度の趣旨は、規制・制度の特例措置を講ずることにより、健康長寿社会の実現といった我が国が直面する政策課題の解決と国際競争力の強化を図るものと理解している。提案した規制緩和により、国民は負担が少なく安心して腫瘍マーカー検査を受診できるようになり、がんの再発・転移状況の早期確認が可能になることから、国民の生活の質の向上やがんの早期発見、医療費用の縮小などの恩恵があり、国益にも繋がる。また、医療現場において、術後の検査の場合、現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、医師は転移がんを見落とさないようそれ以上の検査を行い、その費用は患者または病院が負担している事例があること、また、がん治療を行う専門病院による、転移がんの見落とし を防ぐためにも多種類同時に検査ができることが望ましいとの意見があることから、規制特例措置のご検討をお願いしたい。 ○総合特区制度の趣旨や医療の現状から、次回以降も協議を継続したい。なお、本規制の特例措置は、その適用範囲（全国展開・特区内展開）に関わらず、特区構想に必要であるため、提案しているものである。	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、次回以降に厚生労働省と改めて協議を行うこと。	Ⅴ
					2回目												
地域の"ものづくり力"を活かした「滋賀健康創生」特区	4078	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	①相談内容の難度により受付の対応を変える、②相談内容に関わらず先着順にあらゆる質問に答える特異日を設ける（当日の結果の如何は相談者の責任とする）などの方法により、逐次、予約を受け付け、翌日（翌営業日）には日程が確定するようにする。 併せて、事前面談の内容も、次の対面助言の日程調整、論点の整理に加え、軽微な相談事項は事前面談で解決できるようにし、利用者の利便性を向上させる。 なお、平成25年秋協議において担当省庁の見解に示された、日程変更が生じた場合の遠隔地からの交通手配等に係る相談者の負担増については、本特区の地元企業にとっては大きな負担とはならず、面談日程が早く確定することの方が利便性が高いとの意見を得た。	PMDAの各相談の実施前に事前相談を受けることになるが、現状では、毎週水曜日に受付が締め切られ、翌々週の水曜日に日程の連絡がある。事前面談の日程調整だけでも最大2週間を要する。この現状を解消して医療機器開発のスピードを向上させ、デバイスラグを解消する必要がある。	1回目	厚生労働省	医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理室	独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について（平成24年3月2日薬機発第0302070号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）（別添10）新医薬品、後発医薬品、一般用医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品の事前面談に関する実施要綱	D	－	－	PMDAにおける各相談の実施前に行う事前面談の申し込みがあった際には、日程調整の上、面談日を決定している。（通常、毎週水曜に受け付け・翌週の水曜に日程の決定の連絡をしている。）	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、相談担当者や回答方針を検討した上で日程を調整しており、調整に必要な事務処理の関係からこれまでどおりの調整期間が必要である。 ご指摘の医療機器開発のスピードアップに関しては、事前面談の日程調整で解決するものではなく、提案者の特区内で具体的に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。したがって、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するため、必要に応じて提案者の相談に応じるなど連携しながら協力していきたい。	b	事前面談に係る日程調整については、相談事業の効率的な実施のため、これまでどおりの調整期間が必要とされる担当省庁の見解は理解した。 しかしながら、激化する国際競争や企業間競争の中において、開発期間の短縮は企業の最重要課題であることから、企業の負担軽減や利便性向上に向けて、各種相談事業を効果的・効率的に活用できるようにするため、引き続き相談・協議に応じていただきたい。	自治体は、厚生労働省から薬事戦略相談をはじめとする各種相談事業を効果的に活用できるように相談に応じる等の協力をしていきたいとの見解を得ることができたため、協議を終了する。自治体は、得られた見解を踏まえ、取組を実施すること。	ⅳ
					2回目												
千年の草原の継承と創造的活用総合特区	4211	農業振興地域で整備可能な農業用施設の要件の緩和、申請手続きの簡素化	一定の条件下で草原内に小規模な利用施設が設置でき、牧野組合員等が関わる草原内での体験型プログラムを展開しやすくすることにより、利用者ニーズへの対応と事業機会拡大を図る。 具体的には、牧野内に小規模な利用施設（農業・農村と都市生活者の交流と相互理解の促進に資する施設）を農用地区域内に設置できる「農業用特例施設」に位置づけ、計画で定める一定の規模、立地条件を満たすものについて、農用地区域のまま設置できるようにする。 これについては、農用地区域内の用途区分変更（農地から農業用施設）で対応できるものとし、申請手続きを簡素化する。	観光消費や食料生産基盤の確保	1回目	農林水産省	農村振興局 農村計画課	農業振興地域の整備に関する法律第3条第4項、同施行規則第1条	Z、C	－	－	農用地区域内の農用地等は、農業上の利用を確保する土地であることから、当該区域内に設置できる農業用施設は農業者の農業生産に必要な施設であることが必要。	提案された施設の設置予定地が農用地区域にあり、当該区域から除外した場合、具体的な施設ごとにみて、「都市等との地域間交流を図るために設置される施設」に該当すると判断されるときには、第1種農地であっても、農地転用許可を得て設置することが可能。また、設置者が市町村の場合には、施設の種類によっては、農地転用許可は不要。 したがって、施設ごとに利用目的、設置者等を明確にしていただき、どのような対応が可能か十分に検討する必要。 このため、事前の実務者打合せにおいて、 ① 計画されている施設の利用目的等を明確にすべきであること ② 施設の設置に当たっては、農用地区域から除外し農地転用許可を得る方法もあること などの助言をしたところ。 これに対し、自治体からは、助言を踏まえ、県と対応を相談し検討する旨の回答をいただいているところ。	d	草原内で整備可能な農業用施設の要件等について、提案事項等に対する関係省庁の見解に基づき、提案施設の具体的な機能の絞り込みを行うことで、農用地区域からの除外を含めた再検討など、現行法である程度地元等が要望する施設の整備が実施可能であるとの確認ができたところである。 このことから、今回の提案事項の内容を精査し、提案施設毎の利用目的や設置者等を明確にするなど、地元関係者をはじめ、熊本県と指定自治体間で十分に調整するとともに、提案実現について再検討を行ったうえで、必要に応じて次回協議以降に再提案を含め改めて協議を行いたい。	農林水産省より、施設の利用目的等を明確にした上で、現行制度においても熊本県との調整により提案の実現が可能であることや、施設設置に当たっての代替案が示され、自治体も了解しているため一旦協議を終了するが、自治体が検討、調整を進める上で、協議事項が生じた場合には、農林水産省は参考となる情報の提供など、幅広く自治体の相談に応じること。	Ⅴ
					2回目												