

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27年春及び秋）の結果について

内閣官房副長官補付（地域活性化担当）
内閣府 地方創生推進室

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27年春及び秋協議に係る提案を受け付け、5特区から提案のあった、規制の特例措置（7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

7項目

（2）協議の経緯

○平成27年春協議

平成27年

7月～ 実務者間による打合せ、書面協議実施

（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）

11月 協議終了

平成28年

3月 総合特区推進本部開催（協議結果のとりまとめ）

○平成27年秋協議

平成27年

12月～ 実務者間による打合せ、書面協議実施

（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）

平成28年

2月 協議終了

3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 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	0	0	4	3	0	0	7
割合	0%	0%	56%	44%	0%	0%	100%

○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、現行制度で対応可能となったものについては、事業実施に向けて取組を進めていくこととなります。

なお、これまでの協議において、取組を実現する方向で条件等の詰め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、2月より平成28年春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。

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27年春及び秋)の結果について①

協議の進め方

指定自治体から規制の特例措置を提案【5特区から7項目】

国と地方の協議
内閣府の調整の下、指定自治体と所管省庁が直接協議

総合特区推進本部の開催
(協議結果のとりまとめ)

現行制度で対応可	必要が生じた場合に改めて協議
4	3

協議の結果 (国と地方の協議の結果、現行制度において提案内容の実現が可能となったもの)

国内品質業務運営責任者の資格要件の緩和 【ふじのくに先端医療総合特区(静岡県)】

提案内容

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律における国内品質業務運営責任者の資格要件は、製造販売業、製造業の3年以上の品質管理業務の従事経験であるが、医療健康分野への新規参入を促進するため、同等の品質管理システムであるISO13485認証取得事業所を加える。

協議結果

厚生労働省と特区との協議の結果、提案のあった低リスクの医療機器を扱う事業については、国内品質業務運営管理者として、製造販売業、製造業における品質管理業務の従事経験に限らず、ISO13485に係る品質管理業務の従事経験も認められることを確認した。



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27年春及び秋)の結果について②

産業支援機関に対する医薬品等適正広告基準の緩和 【ふじのくに先端医療総合特区(静岡県)】

提案内容

産業支援機関による販路拡大等のため、医薬品等適正広告基準により、活動が限定的となっている産業支援機関による医療機関等に対するPRや学会・展示会等への出展・製品説明、チラシやHP等による紹介を可能とする。

協議結果

厚生労働省と特区との協議の結果、産業支援機関が行う事業の成果に関する情報提供の範囲内であれば、承認された効能効果や性能等を逸脱しないように留意しつつ、医療機関等に対するPRや学会・展示会等への出展・製品説明、紹介をすることは可能であることを確認した。



補助金で整備した施設等の目的外使用の緩和 【中心市街地と田園地域が連携する高松コンパクト・エコシティ特区(高松市等)】

提案内容

国の補助を受け整備した公共的空間等において、民間事業者による収益事業(食事施設の設置やイベント等)を実施した場合、補助金に係る予算の執行の適正化に関する法律により、補助金の目的外使用に当たると考えられ、補助金の返還が必要であることから、規制の緩和を求める。

協議結果

国土交通省と特区との協議の結果、補助金で整備した施設等における収益事業の実施について、当該補助金の目的に沿った使用を行うのであれば、補助金返還の必要はないことを確認した。



賃借した農地の利用に関する規制の緩和 【ふじのくに防災減災・地域成長モデル総合特区(静岡県)】

提案内容

営農の持続性が確保された高度な環境制御施設において、種苗会社等が品種開発等に利用する場合に限って借り受けた農地の転貸を認める。

協議結果

農林水産省と特区との協議の結果、市町村が農業経営基盤強化促進法に基づく農用地利用集積計画を策定することにより、農地の転貸ができることを確認した。



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27年春及び秋)の結果について③

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

主な提案事項	協議結果の概要
<p>認知症対応型共同生活介護利用者が福祉用具貸与や訪問介護の利用を認め、介護報酬の対象とする。 <とやま地域共生型福祉推進特区(富山県)></p>	<p>厚生労働省において、グループホーム入居者の認知症の容態に応じて、適時適切に医療・介護等が提供される仕組みや、個別ケア、地域との関わり方等について、調査を実施することとしており、その結果等を踏まえ、本サービスの今後の位置付け・機能やあり方について、次期介護報酬改定(平成30年度)を見据えて議論がなされていくとの見解が示され、一旦協議を終了した。</p>
<p>へき地においては、処方薬を薬剤師以外の従業者が患者宅に配達して、スマートフォンなどの遠隔情報伝達装置を用いて、薬剤師が服薬指導することを可能とする。 <かがわ医療福祉総合特区(香川県)></p>	<p>平成25年の医薬品医療機器等法改正に係る附帯決議において、対面服薬指導等を行うことを義務付ける仕組みを今後とも堅持する旨決議されている。厚生労働省において、安全性の実証がない中で、提案のような遠隔情報伝達装置のみによる服薬指導を実施することは、適当でないとの見解が示され、自治体は了解しているため、一旦協議を終了する。</p>
<p>種苗登録における譲渡可能な期間を、現行の1年以内から3年以内に拡大する。 <ふじのくに防災減災・地域成長モデル総合特区(静岡県)></p>	<p>1年という出願前の譲渡可能期間は、「植物新品種の保護に関する国際条約(UPOV 91年条約)」第6条(1)に即したものであり、提案事項については、同条約の規定に明確に抵触するため、対応することはできないとの見解が示された。 一方、現行法においても、出願品種の所有権の移転を伴わない形で行う植物体の展示、試験研究を目的とした当該品種の植物体としての特性調査のために行う譲渡は、出願の1年以上前であっても行うことができるという見解が示され、これについて自治体も了解したため、一旦協議を終了した。</p>