

「国と地方の協議」(平成27年春)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	政策課題とその解決策	回数	担当省庁の見解						指定自治体の回答		内閣府整理	
						【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:現行法令等での対応可能 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:受け入れられない d:その他		【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
とやま地域共生型福祉推進特区	27101	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た継続するため、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、医療的ケアの必要など)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られる。	高齢者が身近な地域で生活を継続するためには、多様なサービスの提供・展開が必要である。 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てきめ細かくサービスを提供できるよう環境を整備することが課題解決に資するものと考えられる。	1回目	厚生労働省 厚生労働省 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(省令)第99条第2項	F	-	-	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、当該共同生活介護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。	c	・高齢者が身近な地域で生活を継続するためには、多様なサービスの提供・展開が必要であること。本県は、認知症対応型共同生活介護(グループホーム)において、入居者のニーズに応じてきめ細かくサービスを提供できるよう環境を整備すべきと提案した。平成27年4月の介護報酬改定により、看取り介護加算の充実が図られたことは、本県提案の内容とは異なるものの、改善をもちます対応と考える。 ・一方で、近年、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が進み、医療ニーズが増大している。この認識の下、第102回社会保障審議会介護給付費分科会では、「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」「制度創設当初と比較して入居者の身体介護の重度化により、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」が主な論点となった。また、厚生労働省が平成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」では、入居者の身体状況に問わず、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%)であったとの調査結果を得ている。これらを踏まえ、入居者の約4割が5年以上にわたって入居する中で、死亡前の一時期だけを評価する対応では不十分と考える。 ・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一つとして、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られるが、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、次期介護報酬改定(平成30年度)を見据えて議論されるのであれば、議論のための調査をどのような内容で行うのか、ご教示いただきたい。		
					2回目		F	-	-	平成27年度厚生労働省老人保健健康増進等事業において、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、地域との連携等について、自治体、事業者を対象に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づけ・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ものと考えている。	d	本県が前回の回答で指摘した第102回社会保障審議会介護給付費分科会での主な論点や、平成25年度「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」の調査結果等については、次期介護報酬改定(平成30年度)を見据え、議論の前提となる実態把握が、平成27年度「厚生労働省老人保健健康増進等事業」によるグループホームに関する調査で行うこととしており、自治体が了承したことから協議を終了する。なお、厚生労働省は自治体に調査結果等について適宜情報提供を行い、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		
ふじのくに先端医療総合特区	27102	国内品質業務運営責任者の資格要件の緩和	国内品質業務運営責任者の資格要件(3年の従事経験)は薬機法の製造販売業・製造業でのみ認められている。医療健康分野への新規参入を促進するため、資格要件となる3年の従事経験について、薬機法の製造販売業・製造業のほか、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こと	医療機器製造販売業への新規参入企業の経済的負担(要件を満たす人材の確保)がボトルネックとなっている。経済的負担を軽減し、地域企業の参入を促進させるため、資格要件を緩和すること	1回目	厚生労働省 医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課	QMS省令第72条第1項第2号	A-2	H27.9	H27.9.1 0827第4号通知の改正通知を发出	製造販売業者における国内における医療機器等の品質管理業務の責任者である国内品質業務運営責任者については、その業務等の製造管理及び品質管理に十分な経験と有していることを求めるものである。	a	国家戦略特区WGにおいて、ISO13485及びISO9001の従事経験を認める対象が合意に至り、厚生労働省において対応済みであり、平成27年9月1日付「CIS013485及びISO9001の従事経験を認める通知」が発出されたことが確認されたので、改正内容を企業に周知してまいります。	iii	
					2回目										
ふじのくに先端医療総合特区	27103	産業支援機関に対する医薬品等適正広告基準の緩和	医薬品等適正広告基準により、産業支援機関による販路拡大等のための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・展示会等への出席・製品説明、紹介を可能とすること(チラシやHP等を含む)	ファルマバレープロジェクトの推進により、地域企業等が医療健康分野へ参入を促し、新製品の開発及び製品化に至るケースが増えているが、知名度や特殊な流通形態の影響により企業が販売に苦慮している場合がある。 このため、静岡県産業振興財団ファルマバレーセンターでは、地域企業等が開発し製造している医療機器(届出、認証、承認品)を医療機関に紹介し、サンプル試用を通じて販売に結び付ける事業(販路開拓トライアル事業)を実施しているが、サンプル製品を紹介するチラシ等(HPを含む)を作成してPRすると、広告基準に抵触する可能性が大であるため、自粛せざるを得ない。 産業支援機関は「世人の認識に相当の影響を与える団体」とまでは言えないことから、通常の販売促進活動ではなく、販路開拓等のための事業であることを明記することにより、実施を可能とすること	1回目	厚生労働省 医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課	医薬品等適正広告基準第3の10	D	-	-	医薬品等について一般消費者の使用を振らせ、若しくは乱用を助長させ、或いは信用を損なうことがないよう遵守すべき事項を示し、広告の適正化を図る。	b	産業支援機関が行うファルマバレープロジェクトの事業の成果に関する情報提供の範囲内であれば、承認された機能効果や性能等を逸脱していないか留意しつつ、販路開拓を目的としたものであっても医療機関等に対するPRや学会・展示会等への出席・製品説明、紹介をすることは可能であることが分かった。 今後、産業支援機関が具体的な「事業の成果」に関する情報提供の資料を作成するに当たっては、承認された機能効果や性能等を逸脱していないか等、企業と調整を行うとともに、疑義が生じた場合には、県事業課にも相談の上、厚生労働省に確認させていただきたい。	iii	

「国と地方の協議」(平成27年秋)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	政策課題とその解決策	回数	担当省庁の見解						指定自治体の回答		内閣府整理			
						【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: 受け入れられない d: その他		【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影響、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
かがわ医療福祉総合特区	27201	へき地におけるスマートフォンなどの遠隔情報伝達装置を用いた処方箋の患者宅への交付	薬局や医療機関などの医療資源が乏しいへき地においては、処方箋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遠隔情報伝達装置を用いて、薬剤師が服薬指導する。	服薬指導の対面の原則は、現行法で規定されているが、薬局や医療機関などの医療資源が乏しいへき地において見直すことにより、将来の遠隔医療が広がる可能性がある。	1回目	厚生労働省	医薬・生活衛生局総務課	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第9条の3第1項 薬剤師法第25条の2	E	-	-	調剤された薬剤は、人体に対する作用が著しく、重篤な副作用が生じるおそれがあること、医師等の処方箋により特定人の特定傷病にのみ用いられるものであること等から、その適正な使用を徹底するため、薬剤師が対面により、書面等を用いて必要な情報を提供し、医学的知見に基づく指導を行う、国民の安全を守るための制度です。	対面による服薬指導は、国民の安全を守るための制度であり、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も、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ます。 この附帯決議の趣旨に鑑みれば、安全性の実証がない中で、ご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、適当でないものと考えています。 なお、厚生労働省は、平成27年10月に策定した薬局ビジョンにおいて、全薬局をかかりつけ薬剤師、薬局に再編していくことを示したところであります。提案票からも、実務者協議の場において、薬局ビジョンの実現に向け、スマートフォンなどの遠隔情報伝達装置のみによる服薬指導には課題もあることから、地域のかかりつけ薬剤師が対面により服薬指導を行うことを推進していく旨説明を受けています。	b	今回の提案については、国において国家戦略特区に指定されている地域について、今回提案した内容の実証が行われることとなっていることから、本県においては、その状況を注視するとともに、今後さらなる検討・論点整理を行った上で、今後の対応を検討したい。	厚生労働省の見解について、自治体は了解しているため、一旦協議を終了する。なお、自治体は今後、さらなる検討・論点整理を行うこととしているので、自治体から相談があった際には、厚生労働省は適切に対応すること。	iv
					2回目												
中心市街地と田舎地域が連携する高松コンパクト・エコシティ特区	27202	補助金で整備した施設等の目的外使用の緩和	民間事業者による収益事業を可能とする利用価値の高い賑わい空間として開放し、中心市街地との連携による相乗効果により、中心市街地の活性化を図ると共に、民間事業者等による新たなビジネスチャンスを生み出す空間として活用することで、地域経済の活性化を図る。 (実施したい収益事業・イベント等、占用許可施設) ○産直市場、屋台村、ビアガーデン、まちカフェ、地産地消型ショップ、市民フリーマーケット、市民イベント、中央商店街の出店・PRブース等 ○観光案内所、情報発信センター、免税カウンターに関する情報発信、その他市民サービスに資するもの	当該公共的空間において、収益事業を可能とすることで民間参入による新たな賑わい拠点が形成され、実質的な増加による周辺商店街への相乗効果が期待できる。このことは、民間の知恵と地域資源を活用し、地域産業の活性化及び地域固有のコミュニティの維持・再生を図り、持続可能なコンパクト・エコシティのモデルを構築する本特区の目的に合致するものである。 具体的には、新規就農者等による産直市場の開設や周辺商店街のアンテナショップ等の出店、各種収益イベントを実施することで、総合特区の目標に掲げている「中央商店街へ出資した農家数」及び「中央商店街1階空き店舗率」の改善に効果がある。	1回目	国土交通省	住宅局市街地建築課	補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律第22条 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律施行令第14条第2項	D	-	-	補助金で整備した施設等について、当該補助金の目的に沿った使用を行うのであれば、補助金返還等の必要はない。	a	「コトデン瓦町ビル公共施設の活用に関する基準」及び高松等平電気鉄道線への通知文(平成28年2月22日付け高都第554号)について、国土交通省へ内容確認を行った結果、当基準等は補助事業者の数量の範囲内で、「現行法令等で対応可能」との回答であったことから、既存公共的空間において民間事業者等による賑わい交流創出事業が実施可能となった。	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												
ふじのくに防災減災・地域成長モデル総合特区	27203	賃借した農地の利用に関する規制の緩和	借り受けた農地を転賃できる要件について、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認めることとする。 ※ 農地法第3条第2項第6号の例外規定追加	＜政策課題＞ 食分野における消費者及び実需者ニーズの多様化に伴い、栄養価や味覚、生防衛等の機能性に優れた品種のほか、食品加工業者の利用用途に応じた様々な品種開発が求められている。 また、多様で質の高い品種開発を行うためには、緻密な生育条件の設定が可能な環境制御施設が必要となっているが、財務力の弱い中小種苗会社では、多額の設備投資をすることが困難であるため、ICT等のノウハウを有する企業等が設置した高度な栽培施設を低コストで利用できる環境整備が求められている。 ＜解決策＞ 一般企業等が借り受けた農地に設置した高度な環境制御施設において、専門性の高い技術力を有する種苗会社等による利用を可能とすることで、多様なニーズに対応した質の高い品種開発を促進し、競争力のある多彩で付加価値の高い農業を実現する。	1回目	農林水産省	経営局農地政策課	農地法第3条第2項第6号	D	-	-	農地の転賃については、権利関係を複雑にするほか、耕作者の地位が不安定になることから、農地法上、原則禁止としている。	a	農業経営基盤強化促進法に基づき農用地利用集積計画については、作成主体が市町村であることと鑑み、農地の転賃を認めており、当該制度を活用すれば提案内容は実施可能。	農業経営基盤強化促進法により該当市町村が農用地利用集積計画を作成することで対応可能という回答を得たため、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												
ふじのくに防災減災・地域成長モデル総合特区	27204	種苗登録における譲渡可能な期間の延長に関する規制の緩和	品種登録出願前の譲渡可能な期間について、現行の1年以内を3年以内に拡大する。 ※ 種苗法第4条第2項のただし書きに追加	＜政策課題＞ 食分野における消費者及び実需者ニーズの多様化に伴い、栄養価や味覚、生防衛等の機能性に優れた品種のほか、食品加工業者の利用用途に応じた様々な品種開発が求められている。 市場性の高い品種開発を行うためには、消費者や実需者等の市場ニーズを的確に検証し、適切な改良を行うことが重要であるが、品種登録出願前の譲渡可能な期間は1年以内であり、十分な検証・改良を行うことが困難であるため、市場性の高い効果的な品種登録を行う上で必要となる適切な譲渡期間の確保が求められている。 ＜解決策＞ 品種登録出願前の譲渡可能な期間を3年以内に延長することで、種苗会社が消費者や実需者等の市場ニーズを十分に検証し、適切な改良を行うための期間を確保することが可能となり、市場性のある質の高い品種登録を促進し、競争力のある多彩で付加価値の高い農業を実現する。	1回目	農林水産省	食料産業局知的財産課	植物の新品種の保護に関する国際条約(UPOV91年条約)第6条(1) 種苗法第4条第2項	E	-	-	○ 種苗法第4条第2項の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(UPOV91年条約)第6条(1)」に定められている出願前の譲渡可能期間に即したものであり、総合特区制度を活用した譲渡可能期間を3年とする規制緩和についても、締約国の領域を対象とした同条約の同規定に明確に抵触するため、これを行うことはできない。 ○ 現行法においても、出願前の譲渡可能期間内に行う譲渡に加えて、期間外であっても実施可能な行為も活用することによって、消費者や実需者等の市場ニーズを的確に検証し適切な改良を行うことは可能である。たとえば、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(色や形態、味、香り等)の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。 ○ なお、これらの行為に当たるか否かは、その目的や当事者間の契約内容等、個別具体的な事情を総合的に考慮し、判断する必要があるため、今後、実施を検討される方法について、何か御疑問がある場合には、個別に御相談いただければ対応する。	a	種苗法の規制の緩和は困難であるが、現行法令下で試験研究を目的とした特性調査のために行う譲渡は可能との回答を得たため、了解する。	提案の実現に向けて自治体は、出願品種の所有権の移転を伴わない形で植物体の展示、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。なお、出願前の譲渡可能期間外での実施可能な行為に当たるか否かは、その目的や当事者間の契約内容等、個別具体的な事情を総合的に考慮し、判断する必要があるため、自治体は、個別具体的な取組の実施方法について、必要に応じて農林水産省に相談すること。また、農林水産省は、自治体から相談があった場合には、適切に対応すること。	iv	
					2回目												