

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31年春）の結果について

内閣府地方創生推進事務局

総合特別区域の全35特区（国際7、地域28）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31年春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（14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

14項目

（2）協議の経緯

○平成31年春協議

令和元年

6月～ 実務者間による対面協議、書面協議

（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）

10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	法令改正等の措置方針 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
31年春	項目数	0	2	3	9	0	0	14
	割合	0%	14%	22%	64%	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、法令改正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、法令改正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、法令改正等の措置を行うもの及び措置を行うという方向性について合意に至ったものは、早期実現へ向け、関係省庁、指定自治体と引き続き検討を進めていきます。また、現行制度で対応可能となったものについては、自治体において事業実施に向けた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、法令改正等の措置を行うもの等、関係省庁において検討が必要なものについては、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。

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31年春)の結果について①

協議の進め方

指定地方公共団体が規制の特例措置を提案
【5特区から14項目】

国と地方の協議
内閣府の調整の下、指定地方公共団体と関係省庁が直接協議

総合特区推進本部の開催
(協議結果のとりまとめ)

	法令改正等の措置 を行うことで合意	現行制度で対応可	必要が生じた場合 に改めて協議	提案者側で再検討
平成31年春	2	3	9	0

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31年春)の結果について②

法令改正等の措置を行う方針で合意し、一部条件等の協議を継続するもの

コワーキングスペース等に登記した外国企業に対する、在留資格「経営・管理」の取得における事務所要件の緩和【アジアヘッドクォーター特区（東京都）】

提案内容

在留資格「経営・管理」には、「事務所の確保」の要件があるが、コワーキングスペース等はこの要件には原則適合しないとされてきた。

働き方やオフィスの在り方が多様化している状況を踏まえ、総合特別区域の地域協議会により認定されたコワーキングスペース等について、以下の要件を満たす場合は、「経営・管理」の「事業所の確保」の要件に適合するものとみなす。

- ・日本での起業時から3年未満の申請であること。
- ・事業所として利用するコワーキングスペース等の所在地に登記していること。
- ・当該コワーキングスペース利用期間中の就労時間について、一定の場所の利用保証があること。
- ・日本で起業した日から3年経過する日が1年以内に到来する申請においては、新たな事業所の確保が見込まれること。
- ・特例措置の適用を受ける者は原則1企業につき1名であること。

協議結果

法務省より、提案を踏まえ、今後、具体的な実施方法について、例えば以下の要件を追加することを含めて検討するとの見解が示された。

- 東京都又は地域協議会が起業のための事業計画等を確認し、支援対象として認定すること。
- コワーキングスペース等を事業所とする期間中は、上記事業計画等の認定を受けた企業の代表者が事業活動状況等を東京都又は地域協議会に定期的に報告すること。

指定自治体は上記見解を了解したため、法務省は上記の追加要件を含め、指定自治体と具体的な調整を進めることになった。

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31年春)の結果について③

法令改正等の措置を行う方針で合意し、一部条件等の協議を継続するもの

航空機部分品等の譲渡手続の規制緩和

【アジアNo.1航空宇宙産業クラスター形成特区（愛知県、岐阜県、三重県、長野県、静岡県ほか）】

提案内容

航空機製造メーカーは、完成した航空機を航空会社に納品した後、航空会社において修理・交換等が発生し、緊急部品供給対応を求められた場合、24時間以内に部品を提供する必要がある。

しかし、**免税で輸入した航空機部分品等を免税のまま航空会社に譲渡するには、譲渡前に、関税暫定措置法に定める用途外使用に該当しない旨の届出を行わなければならない。**

届出の書類作成には一定の時間を要し、24時間以内に提出することは困難であるため、**現行通達で事前とされている届出を事後でも可とする。**

協議結果

財務省より、以下の見解が示された。

- 本提案をそのまま認めることは、税関が関知しないまま、輸入者のみで用途外使用か否かの判断による譲渡がなされることになるため、適正な関税の徴収という観点から困難である。
- しかしながら、**譲渡品の授受者・譲渡の理由等について事前に税関に届け出ることにより、現行制度の都度の事前届出を不要とする通達改正を検討する。**

指定自治体は上記見解を了解したため、財務省において通達改正に向けて指定自治体と具体的な調整を進めることになった。

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31年春)の結果について④

現行制度で対応可になったもの

医薬品等の広告規制の緩和について

【京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区（神奈川県、横浜市、川崎市）】

提案内容

本特区では、以下の取組を行おうとしている。

①研究機関や企業、大学等教育関係、行政関係、業界団体など一般人（非医療従事者）の視察受入れ等を行い、適切な製品・技術情報の提供を行うことで、社会医学、医療経済・政策学、経営学、経済学、行動科学、工学などのあらゆる分野の知見・技術の横断的な活用を図る。

②小学校から大学までの学生等を対象に学校のカリキュラムや人材育成プログラム等教育を目的とした視察受入れ等を行い、医療機器の理解の促進や啓発を図る。

しかしながら、**医薬品等適正広告基準により、非医療従事者向けの情報提供が規制されているため、効果的な情報の共有に制約が生じている。**

そのため、**医工連携や共同開発につながる非医療従事者や理解促進の対象となる学生に対して医療機器・技術の「適正な情報提供」が行えるようにする。**

協議結果

厚生労働省より、以下の見解が示された。

- 「薬事法における医薬品等の広告の該当性について（平成10年9月29日医薬監第148号）」における広告の三要件の内「顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であること」に該当しないという整理が合理的にできる方法及び態様により行う場合は広告に該当せず、相手が医療関係者でなくても情報提供可能である。
- これを踏まえると、①研究機関や企業、大学等の教育機関、行政機関、業界団体の視察受入れについてはメーカーが提携・協力相手を探すことを目的とすることが明確であるため、また、②学生を対象とした社会科見学の受入れは学生等に対する教育を目的とすることが明確であるため、**いずれも情報提供可能**である。

指定自治体は上記見解を了解したため、協議を終了した。

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31年春)の結果について⑤

現行制度で対応可になったもの

中山間地域におけるドクターヘリ場外離着陸場設置基準の緩和

【先導的な地域医療の活性化(ライフイノベーション)総合特区(徳島県)】

提案内容

医師不足の深刻な県西部・県南部を含む県全域での迅速な救急医療提供体制の確保のためには、ドクターヘリの更なる有効活用が必要である。しかしながら、県西部・県南部は中山間地域のため、ヘリの場外離着陸場(ランデブーポイント)の確保が困難である。

ドクターヘリの更なる活用を図るため、**現行の航空法に基づくヘリの場外離着陸場の防災型の許可基準について、「使用機の全長に20メートルを加えた値以上」とされている離着陸帯の長さを「使用機の全長以上」に緩和する。**

協議結果

国土交通省より、以下の見解が示された。

- ドクターヘリが**消防機関等から依頼を受けて、救助(搜索)を任務とする場合は、迅速化の観点から場外離着陸場に係る許可は不要**とされている。
- ドクターヘリが訓練のために空港等以外の場所に離着陸を行う場合には、当該許可が必要となるが、提案のとおり防災対応基準を全長全幅のみの離着陸帯とした場合、少しでもヘリコプターの設置場所がずれるとローターが障害物に接触するなど、安全な離着陸が困難となるため、提案を認めることは困難である。しかし、**防災対応基準が適用できない場合であっても、一般基準や特殊地域基準等を適用することにより許可できる場合がある。**

指定自治体は上記見解を踏まえ、運航会社等の関係機関と協議の上、検討を進めていくとしたため協議を終了した。

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31年春)の結果について⑥

現行制度で対応可になったもの

医療機器開発における相談支援制度の拡充について

【群馬がん治療技術地域活性化総合特区（群馬県）】

提案内容

ものづくり企業の技術を医療機器開発に応用し、異業種中小企業が医療機器分野への参入、事業拡大を行いやすくするため、以下の2点について提案する。

- ①低クラス医療機器の後発、改良に際してのPMDA（医薬品医療機器総合機構）審査等の該当性、提出すべき必要資料等の相談制度について、**異業種参入中小企業が相談しやすい制度を創設すること。**
- ②現行の相談費用の補助制度は、革新的医療機器などの品目、事業収益1億円以下などの企業に対象が限定されているため、**低クラス医療機器の後発品、改良品、事業収益1億円以上の企業が含まれるように対象要件を緩和すること。**

協議結果

厚生労働省より、革新的医療機器等相談承認申請支援事業以外に、医療機器等の治験や申請資料等に関する有料の相談のほか、**基本的な内容に関する無料の全般相談を実施しており、異業種からの医療機器の製造に新規参入を想定しているのであればまず無料の全般相談を活用してほしいとの見解が示された。**

指定自治体は、該当企業には無料の全般相談の活用を促し、利用状況を確認するとしたため、協議を終了した。

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31年春)の結果について⑦

必要が生じた場合に改めて協議することになったもの

市街地再開発組合の設立要件の見直し

【アジアヘッドクォーター特区（東京都）】

提案内容

都市再開発法に基づき、市街地再開発組合を設立するためには、宅地所有者・借地権者について「それぞれ」頭数の3分の2以上の同意が必要とされる。

現行法では、地区内における完全所有土地と借地の件数のバランス次第で、過度に保護される権利者が生じてしまう不公平な構造となっている。特に借地権者が少数の場合、再開発事業に反対する借地権者の意向が過度に大きく影響し、全体では大勢を占める宅地所有者や他の借地権者が再開発事業を推進したいと考えている場合でも、事業がストップしてしまうおそれがある。

そのため、**現行の市街地再開発組合の設立要件を宅地所有者と借地権者の総数の3分の2以上の同意に見直す。**

協議結果

国土交通省より、提案をそのまま認めると、所有者と借地権者は利害が異なる権利者であるにもかかわらず、**いずれか一方の意向のみで市街地再開発事業が施行される可能性があり、公平性や権利者保護の観点から問題があることから、本提案のみを持って**設立要件を見直すことは困難**であるとの見解が示された。**

指定自治体は上記見解を受け入れ、具体的な課題が発生した際には改めて国土交通省と協議することとしたため、一旦協議を終了した。

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31年春)の結果について⑧

必要が生じた場合に改めて協議することになったもの

借地借家法における建物の普通賃貸借契約における賃貸人の更新拒絶・解約申入れにかかる 正当事由に関する借家審判制度の創設

【アジアヘッドクォーター特区（東京都）】

提案内容

借地借家法に規定する正当事由の要件は、様々な判断要素が含まれており、賃貸人が物理的・社会的に建替えの必要があるとして賃借人に立退きを求める場合、**正当事由の有無を巡って賃貸人・賃借人間に見解の相違が生じ、交渉が長期化する場合もある。**

借地借家法における建物の普通賃貸借契約における賃貸人の更新拒絶・解約申入れにかかる**正当事由に関する紛争を迅速かつ適正に解決するため、借家審判制度（仮称）の創設**を求める。

協議結果

法務省より、以下の見解が示された。

- 民事訴訟や民事調停といった既存の制度の下でも、当事者が事案に応じて適切に手続を利用することにより、裁判者において適切な判断と迅速な紛争解決を図ることが可能となっているため、新たな制度の必要性を含め、慎重に検討する必要がある。
- 新たに借家審判制度を設けることについては、労働審判制度と異なり、**審判委員会を構成する適切な専門家を確保することができるか、立退きを求められることとなる賃借人側に手続の迅速な進行に向けたインセンティブがあるかなど**も問題となりうる。

指定自治体は上記見解を受け入れ、現行制度の活用を進めつつ、現行の手続における課題が明確になった際は改めて協議することとしたため、一旦協議を終了した。

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31年春)の結果について⑨

必要が生じた場合に改めて協議することになったもの

建物区分所有法における決議要件の変更

【アジアヘッドクォーター特区（東京都）】

提案内容

区分所有法に基づく区分所有建物の建替え決議は、**区分所有者及び議決権の各5分の4以上の賛成**を要件としている。

老朽化マンションの建替え需要が増加しているものの、当要件が過大であることが一因となって、建替えが実施できず都市機能の更新が進まない現状があることから、**区分所有者及び議決権の各3分の2以上の賛成**とするように変更する。

協議結果

法務省より、建替え決議の要件の緩和については、以下の理由から、**慎重な検討が必要**とされた。

- 区分所有法の決議により行う建替えは、個々の区分所有者にとって、生活や社会経済活動の本拠にもなる区分所有権の処分を伴うもので、各区分所有者の自由に任されている事項であり、**本来であれば全員同意を要するものであることから、これを多数決により行うことの正当性を担保するためには、多数決の要件は厳格である必要がある。**
- 建替え決議の内容を実現するためには、建替え決議に賛成した区分所有者は、決議に賛成しなかった区分所有者に対して、売渡し請求権を行使してその権利を買い取らなければならないが、決議要件を緩和した場合には、その分だけ買取りの費用負担が重くなるなど、建替えに要する社会的・経済的コストが増大する。

指定自治体は上記見解を受け入れ、都心部における老朽化建物の機能更新の社会的必要性に鑑み、改めて協議する場合があるとしたため、一旦協議を終了した。

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31年春)の結果について⑩

必要が生じた場合に改めて協議することになったもの

宿泊施設の整備促進に向けた通路階段等の容積緩和

【アジアヘッドクォーター特区（東京都）】

提案内容

建築基準法では、共同住宅や老人ホーム等の共用廊下や階段等の用に供する部分の床面積については、容積率の算定において建築物の延べ床面積に算入しないこととされているが、宿泊施設には同様の措置がない。

そのため、宿泊施設の開発事業は共同住宅の開発よりも事業床面積が少なくなること等の理由によりインセンティブが少なく、宿泊施設の整備が進んでいない。

宿泊施設の整備を促進するため、共同住宅等と同様に「**宿泊施設の客室部分に係る共用の廊下・階段等に供する部分**」を容積率の算定基礎となる床面積から除外する。

協議結果

国土交通省より、以下の見解が示された。

- 宿泊施設における発生交通量は、共同住宅や老人ホーム等に比べ倍以上と承知しており、**宿泊施設の共用廊下や階段等の用に供する部分を床面積に算入しないこととすると、発生交通量等を著しく増加させ、道路等の公共施設への負荷を増大させるおそれがあるため、宿泊施設の共用廊下等を容積率算定の対象から一律に除外することは困難である。**
- 宿泊施設の整備における容積率緩和については、都市計画の様々な制度の活用が可能であり、**まずはこれらの制度の活用を検討されたい。**

指定自治体は上記見解を受け入れ、既存制度の活用における課題が明確になった際には改めて国土交通省と協議を行うこととしたため、協議を終了した。

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31年春)の結果について⑪

必要が生じた場合に改めて協議することになったもの

航空機部分品等の不適合品処分時における手続の規制緩和

【アジアNo.1航空宇宙産業クラスター形成特区(愛知県、岐阜県、三重県、長野県、静岡県ほか)】

提案内容

免税で輸入した航空機部分品等の不適合品については、産業廃棄物として廃棄するか、金属屑として売却処分を行う必要があるが、**関税暫定措置法に定める用途外使用等に該当するため、それぞれ事前の届出・申請が必要**である。

この届出・申請に係る事務は、貿易関連書類を理解する知識を有した職員が必要である上に、輸入当時の書類を調査して納税額を計算する等の多大な事務が発生するなど企業にとって大きな負担となっている。

そのため、**免税で輸入した航空機部分品等の不適合品については、製造上のロスとみなし、社内帳簿等により、産業廃棄物として廃棄した又は金属屑として売却処分したと確認できる場合は、事前届出・事前申請とも不要とする。**

協議結果

財務省より、以下の見解が示された。

- 本提案をそのまま認めることは、**税関が関知しないまま、当該輸入貨物が用途外使用か否かの判断が輸入者により行われることとなり、適正な関税の徴収が困難となるため手続の緩和は困難**である。
- 貿易関連書類を理解できる従業員が必要である等の課題については、通関業者の活用のほか、税関への事前の相談等により対応できるのではないかと考える。

指定自治体は上記見解を了解し、中小企業の航空機の免税品を輸入する動きがさらに活発化した際に改めて財務省と協議することとしたため、一旦協議を終了した。

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31年春)の結果について⑫

必要が生じた場合に改めて協議することになったもの

訪問看護師育成のための複数名訪問看護加算の特例措置

【先導的な地域医療の活性化(ライフイノベーション)総合特区(徳島県)】

提案内容

本特区では、在宅医療の推進を図るための人材育成を目的として、病院から訪問看護ステーションに研修生として派遣された看護師が、同ステーションの看護師に同伴して訪問看護を行う取組を進めている。

しかしながら、本研修のように他施設所属の看護師とともに複数名で訪問看護を実施しても、訪問看護ステーションは、診療報酬における複数名訪問看護加算を算定できない。

そのため、訪問看護ステーションによる研修受入れのインセンティブを高め、在宅医療のための人材育成、看看連携が促進されるように、**訪問看護ステーションの看護師と研修中の病院看護師が共に訪問看護を提供した場合、診療報酬における複数名訪問看護加算を算定できる特例措置を設ける。**

協議結果

厚生労働省より、以下の見解が示された。

- 提案内容の取組に対して複数名訪問看護加算を算定することは、**以下の2つの理由から適切ではない。**
 - ・研修生の行為に対して正規の訪問看護ステーションの看護師と同等の費用を発生させることは、利用者負担の観点から適切ではない。
 - ・研修生は当該訪問看護ステーションと雇用関係にはないため、正規の訪問看護ステーションの看護師とは責務が異なり、安全面からも差異が生じる。
- 訪問看護師の確保は、地域医療介護総合確保基金等を活用し、出向事業等を実施することも可能である。

指定自治体は上記見解を受け入れ、安全面等について関係機関等と協議をするとともに、現行制度による対応についても課題を整理することとしたため、協議を終了した。

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31年春)の結果について⑬

必要が生じた場合に改めて協議することになったもの

「総合メディカルゾーン本部・南部センター・西部センター」及び「へき地診療所」の連携による情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）の実施を可能とする制度・法令上の特例措置について【先導的な地域医療の活性化（ライフイノベーション）総合特区（徳島県）】

提案内容

医師の地域偏在、診療科偏在という医療の現状に対し、へき地を含む地域の患者に必要な医療を提供できるように、適切な地域医療提供体制の確保のための提案を行う。

提案①

中央病院と各センター間で、医師が中央病院から、情報通信機器を用いて各センターにいる患者を診察する場合は、診療報酬上、原則、**医師による対面診療と同様の扱い**とする。

提案②

中央病院・各センターとへき地診療所間で、医師が中央病院・各センターから、情報通信機器を用いてへき地診療所にいる患者を診察する場合は、診療報酬上、原則、**医師による対面診療と同様の扱い**とする。

提案③

中央病院の医師が**中央病院から、各センター医師として**、情報通信機器を用いて在宅の患者を診察する場合は、各センターにおける診察の扱いとし、**オンライン診療料の算定を認める**。

協議結果

厚生労働省より、以下のとおり見解が示された。

提案①②

診療報酬上、原則、医師による対面診療と同様の扱いとすることについては、現状、**対面診療とオンライン診療の特性の違い等を踏まえて算定要件や報酬水準等を設定していることから対応が困難**である。

提案③

オンライン診療を有効かつ安全に実施するために必要な施設基準について、へき地等における医療提供体制の状況等も踏まえ、**必要に応じて中央社会保険医療協議会において検討を行う**。

指定自治体は上記見解を受け入れ、次期診療報酬改定内容及び施設基準の取扱を確認の上、場合によっては改めて厚生労働省と協議することとしたため、一旦協議を終了した。

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31年春)の結果について⑭

必要が生じた場合に改めて協議することになったもの

医療機器製造業の責任技術者資格要件の緩和

【群馬がん治療技術地域活性化総合特区（群馬県）】

提案内容

中小ものづくり企業の医療機器参入促進のため、医療機器製造業の責任技術者の資格要件について、以下の2点について提案する。

- ①学歴（高卒程度）に加え、「医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者」とされているところ「ISO9001取得企業(製造業に限る)における製品の製造に関する業務に三年以上従事した者」の読み替えを可能とする。
- ②学歴に関わらず、「医療機器の製造に関する業務に五年以上従事」とされているところ「ISO9001取得企業(製造業に限る)における製品の製造に関する業務に五年以上従事」の読み替えを可能とする。

協議結果

厚生労働省より、以下の見解が示された。

- 高度管理医療機器及び管理医療機器の製造販売業者における責任技術者は、医療機器の人体への影響等を十分に考慮し、使用後に発生する医療機器の不具合等に対して適切にかつ迅速に対応できる人材でなければならないところ、医療機器以外の製品の製造業の従事経験で代替できるものではない。
- 都道府県知事の認定する講習を受講すれば、三年間の実務経験の要件との代替は可能とする対応を行っているため、当講習の実施により中小ものづくり企業の医療機器参入に対する体制を整えることができるのではないかと考える。

指定自治体は上記見解を受け入れ、「都道府県知事認定講習による実務経験の要件代替」による対応等の検討を行っていくとしたため、一旦協議を終了した。

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31年春)の結果について⑮

必要が生じた場合に改めて協議することになったもの

医療機器製造販売業の総括製造販売責任者資格要件の緩和

【群馬がん治療技術地域活性化総合特区（群馬県）】

提案内容

中小ものづくり企業の医療機器参入促進のため、医療機器製造販売業の総括製造販売責任者の資格要件について、以下の2点について提案する。

- ①学歴（高卒程度）に加え、「医療機器等の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者」とされているところISO 9001取得企業(製造業に限る)における製品の品質管理に関する業務に三年以上従事した者の読み替えを可能とする。
- ②学歴に関わらず、「医療機器等の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に五年以上従事」とされているところ「ISO9001取得企業(製造業に限る)における製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に五年以上従事」の読み替えを可能とする。

協議結果

厚生労働省より、以下の見解が示された。

- 高度管理医療機器及び管理医療機器の製造販売業者における総括製造販売責任者は、医療機器の人体への影響等を十分に考慮し、使用後に発生する医療機器の不具合等に対して適切にかつ迅速に対応できる人材でなければならないところ、医療機器以外の製品の製造業の従事経験で代替できるものではない。
- 都道府県知事の認定する講習を受講すれば、三年間の実務経験の要件との代替は可能とする対応を行っているため、当講習の実施により中小ものづくり企業の医療機器参入に対する体制を整えることができるのではないかと考える。

指定自治体は上記見解を受け入れ、「都道府県知事認定講習による実務経験の要件代替」による対応等の検討を行っていくとしたため、一旦協議を終了した。