

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結果について

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

【令和2年度秋：1特区から1項目 令和4年度秋：2特区から3項目 令和5年度：1特区から6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協議

協議結果

	①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し、協議終了	②現行制度の運用解釈により提案内容が実現可能であることが明確にされたため合意し、協議終了	③自治体の提案内容を踏まえ、今後担当省庁が検討を行うこととなったもの。一旦協議終了	④代替案等、担当省庁から示された見解を踏まえ、必要に応じて改めて協議を行う。一旦協議終了	⑤代替案等、担当省庁から示された見解を踏まえ、提案自治体が再提案に向けて再検討。一旦協議終了
令和2年度秋	0	1	0	0	0
令和4年度秋	0	2	1	0	0
令和5年度	0	0	3	3	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結果について①

② 現行制度の運用解釈により提案内容が実現可能であることが明確にされたため合意したもの

ゲノム編集技術応用作物/食品の届出に係る手続きの簡素化・迅速化

【つくば国際総合特区（茨城県、つくば市）】（令和2年度秋提案）

提案内容

ゲノム編集技術を用いた生物について必要とされている届出について、以下の通り見直してほしい。

- ①農林水産省及び厚生労働省で**共通の事前相談の場**を設け、合同の有識者確認を行い、その後、審査を各省個別に実施する。
- ②両省の事前相談書の**様式の一部を統一**する。
- ③外来遺伝子の残存の有無を確認する調査方法について、厚生労働省が留意事項で**例示する複数の調査方法**を、同様に**農林水産省も留意事項等**として書面で**明示**する。
- ④ゲノム編集生物について一定の知見が蓄積された場合、調査対象を選定する際の判断の目安・考え方を、厚生労働省及び農林水産省において留意事項等として書面で明示する。

協議結果

環境省、農林水産省及び厚生労働省より、以下の見解が示された。

○環境省

- ②：各省庁で連携し、申請者が各項目ごとに記載内容等を同じくできるか明確に判断できるようにし、可能な項目は記載内容等を一致。

○農林水産省

- ①：厚生労働省との**合同ヒアリングを実施**。両省間での専門家会議に関する情報共有を実施。
- ②：各様式で**共通の内容の記載箇所**をWebサイトで**明示**。
- ③：複数の調査方法の**例示**をWebサイトで明示。
- ④：一定の知見が蓄積されたゲノム編集生物の提案判断の目安等について、専門家との調整が整った場合はWebサイトで明示。

○厚生労働省

- ①②④：農林水産省見解と同様。

指定自治体は上記見解を了解したため、協議を終了する。

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結果について②

② 現行制度の運用解釈により提案内容が実現可能であることが明確にされたため合意したもの

機能性表示制度の品種による均一性の管理について

【つくば国際総合特区（茨城県、つくば市）】（令和4年度秋提案）

提案内容

- ゲノム編集技術を用いた生物について、より広範な地域での栽培や流通の拡大を図るため、以下の通り、機能性表示制度の見直しをしてほしい。
- ①機能性表示の生鮮食品について、品種による均一性の管理を認め、**生産者ごとの生産物の成分及び含有量に関するデータの提出を不要**とし、生産者等の氏名等及び所在地の記載を省く。
 - ②届出者が製造者でない場合の製造者の氏名等及び住所は省略する。もしくは製造者は届出者が管理していれば所在地までは求めない。

協議結果

- 農林水産省及び消費者庁より、以下の見解が示された。
- 分析試験の成績書については、生産管理等により生産場所に関わらず、**機能性関与成分が質や量の面から同等との説明が可能であれば、他の生産地の当該食品の分析試験の成績書の添付をもってこれに替えることができる。**
 - 機能性表示食品を販売する際、安全性・機能性の根拠の担保責任は、一義的には当該食品の生産・製造者にあると考えられる。このため、当該機能性表示食品の「生産・採取・漁獲等を行う者の氏名等及び所在地」については、現行どおり届出の上、公表される必要がある。

指定自治体は上記見解を了解したため、協議を終了する。

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結果について③

② 現行制度の運用解釈により提案内容が実現可能であることが明確にされたため合意したもの

ゲノム編集技術応用作物/食品の事前相談終了の日数目安について

【つくば国際総合特区（茨城県、つくば市）】（令和4年度秋提案）

提案内容

ゲノム編集技術を用いた生物に関し、農林水産物については、生物多様性影響評価のために農林水産省へ、食品としての評価のために厚生労働省へ届出を行う。届出は義務ではなく任意の手続きであるが、事前相談を始めてから、一連の確認が終わった後、届出が受理されるまでにかかる日数の目安はない。

このため、**事前相談の開始から終了までの日数**もしくは**不備事項の指摘までにかかる日数を提示**してほしい。具体的な日数としては、90日以内に回答を示してほしい。

協議結果

環境省、農林水産省及び厚生労働省より、以下の見解が示された。

○環境省

ゲノム編集生物について、生物多様性への影響を確認するに当たっては、確認に必要となる情報の量や質が異なり、確認に要する期間も変わりうるため、提案の日数を提示することは、現時点では困難である。これまでにゲノム編集生物に係る届出がなされたのは9件のみであり、目安期間を設定するためには知見の集積が不十分である。

一方、相談者の**問合せがなくても60日を目途に進捗状況をお知らせする**。**初回の回答以降についても、相談終了まで同様の対応**とする。

○農林水産省

環境省見解と同様。

○厚生労働省

環境省見解と同様。

指定自治体は上記見解を了解したため、協議を終了する。

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結果について④

③自治体の提案内容を踏まえ、今後担当省庁が検討を行うこととなったもの

電気式アネロイド型血圧計の技術基準に係る特定計量器検定検査規則の規制の緩和

【ふじのくに先端医療総合特区（静岡県、山梨県）】（令和4年度秋提案）

提案内容

国内で普及している自動電子血圧計などの「電気式アネロイド型血圧計」は、計量法に規定する「特定計量器」として、特定計量器検定検査規則（以下「規則」という。）の規制を受ける。そのため、計測値を表示する画面（表示機構）を本体から分離する場合、専用のデバイスを用いる必要があるため、製品の形状に制限がある。

規則第12条に規定されている「合番号」又は「承認を受けた型式と同一の型式に属するものであることを示す表示」が付された表示機構を用いる代わりに、ソフトウェアを用いて外部表示機構のみに計測値を表示できるようにしてほしい。

協議結果

経済産業省より、以下の見解が示された。

- 計量法では、表示機構は計量器の一部であると解釈しているため、外部機器への表示にはご指摘の通り規則第12条等で技術的担保を求めている。
- 当該提案を実現するために、計量法との整合、技術基準等の必要な条件や関係者への影響等を、令和5年度より委託事業にて検討することとしたい。
- 検討にあたっては、要望特区や製造事業者、検定等を実施する産業技術総合研究所及び都道府県計量検定所にもご意見を伺いたい。

指定自治体は上記見解に対し、「検討結果を踏まえた早急な対応」、「委託事業の詳細、結論を出す時期及びその後のプロセスを可及的速やかに示すこと」及び「検討のみに留まることなく、また大手企業の意見のみが検討結果に反映されることのないようにすること」を要望した上で了解したため、一旦協議を終了する。

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結果について⑤

③自治体の提案内容を踏まえ、今後担当省庁が検討を行うこととなったもの

通所介護と訪問介護の人員基準一体化

【岡山型持続可能な社会経済モデル構築総合特区（岡山市）】（令和5年度提案）

提案内容

常勤換算の対象となる介護職員が、定められた人員基準より多く配置されている場合であっても、他の併設介護サービス事業者と兼務の取扱いができず、事業所が大規模化・複合化する際は、新たな介護職員を多数雇用する必要があり負担が大きい。

訪問サービスへの新たな事業者参入を促進するため、**通所介護と訪問介護の併設事業所において、人員基準の一体化**、週4回以上の利用が見込まれる高齢者について**報酬設定の包括化を可能**としてほしい。

協議結果

厚生労働省より、以下の見解が示された。
○昨年末の介護保険部会意見書において、「地域の実情に合わせて、既存資源等を活用した複合的な在宅サービスの整備を進めていくことが重要である。」、「複数の在宅サービス（訪問や通所系サービスなど）を組み合わせ提供する複合型サービスの類型などを設けることも検討することが適当である。」とされている。
○現在、社会保障審議会介護給付費分科会において、**新たな複合型サービスの創設について検討**が進められているところであり、「**訪問介護**」と「**通所介護**」の**一体的な運営**についても、令和6年度介護報酬改定の議論の中で介護給付費分科会のご意見も踏まえて**検討**していく。

指定自治体は上記見解を受け入れ、実施が不可となる場合は改めて協議することとしたため、一旦協議を終了する。

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結果について⑥

③自治体の提案内容を踏まえ、今後担当省庁が検討を行うこととなったもの

通所介護の送迎における「居宅」の定義緩和

【岡山型持続可能な社会経済モデル構築総合特区（岡山市）】（令和5年度提案）

提案内容

通所介護事業所の送迎先について、「利用者の居宅」以外は認められていないため、通所介護事業所と「利用者の居宅」間以外の送迎において介護報酬の減算が発生している。

このため、**通所介護事業所の送迎先**について、**現行の「利用者の居宅」のみではなく、「利用者の親族宅」等も含む取扱い**としてほしい。

協議結果

厚生労働省より、以下の見解が示された。
○利用者の送迎について、利用者の自宅と事業所間の送迎を原則とするが、**運営上支障が無く、利用者の居住実態（近隣の親戚の家等）があるものに限り、当該場所への送迎を可能とすることを明確化**することについて、介護給付費分科会での議論も踏まえつつ、その結果を踏まえ、**所要の措置を講じてまいりたい**との見解が示された。

指定自治体は上記見解を受け入れたため、一旦協議を終了する。

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結果について⑦

③自治体の提案内容を踏まえ、今後担当省庁が検討を行うこととなったもの

(地域密着型) 通所介護における利用者の社会参加や就労活動を評価する加算制度の創設

【岡山型持続可能な社会経済モデル構築総合特区（岡山市）】（令和5年度提案）

提案内容

通所介護や地域密着型通所介護では、要介護者が介護サービスの提供を受けている場合でも、機能訓練の一環として就労・社会参加活動を行うことが可能とされているが、事業者の負担が大きく普及にいたっていない。また、このような取組に対する評価がなく、積極的な対応を望むことができない。

このため、通所介護事業所、地域密着型通所介護事業所の取組によって、**利用者が就労・社会参加活動する場が確保され、実際に利用者が参加するなど質の高い通所介護を提供する事業所の体制を評価した加算制度を創設**してほしい。

協議結果

厚生労働省より、以下の見解が示された。
○今年度の「通所介護・地域密着型通所介護・認知症対応型通所介護における社会参加活動の実施状況に関する**調査研究事業**」において、事業所における**社会参加活動の実施状況と効果の把握**や、社会参加活動に関する**利用者のニーズ等の把握**等について議論を行っていく予定であり、こうした議論等を踏まえ、**必要に応じて丁寧な検討**を行っていく。

指定自治体は上記見解を受け入れたため、一旦協議を終了する。

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結果について⑧

④代替案等、担当省庁から示された見解を踏まえ、必要に応じて改めて協議を行うもの

訪問介護による安否確認などの実施

【岡山型持続可能な社会経済モデル構築総合特区（岡山市）】（令和5年度提案）

提案内容

要介護高齢者が在宅にいる間の安否確認や健康チェックを実施できる介護サービスは定期巡回・随時対応型訪問介護看護等に限られており、訪問介護での実施は不可とされている。

このため、訪問介護において、安否確認や健康チェックのみを実施した場合であっても、介護給付費を算定可能としてほしい。

協議結果

厚生労働省より、以下の見解が示された。

- 「訪問介護におけるサービス行為ごとの区分等について（平成12年通知）」において、安否確認・健康チェック等はサービスを提供する際の準備行為として位置付けられており、これを一つの単独行為として取り扱わないこととされている。
- 利用者への安否確認については、既存サービスや各種事業、地域資源等の活用も期待されているところであり、訪問介護において安否確認・健康チェックのみを実施した場合に、報酬として評価することは困難である。

指定自治体は上記見解に対し、既存サービスや各種事業等は、制度の広がりにより地域差があるとともに、主たる担い手の負担から持続可能性に課題があるため、今後市内事業所からの調査を元に改めて協議するとともに、厚生労働省の全国的な調査研究事業などの項目に加えることや、訪問介護に係る調査研究事業に委員として加えることを要望した上で了解したため、一旦協議を終了する。

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結果について⑨

④代替案等、担当省庁から示された見解を踏まえ、必要に応じて改めて協議を行うもの

訪問看護・訪問リハビリテーションの実施要件緩和

【岡山型持続可能な社会経済モデル構築総合特区（岡山市）】（令和5年度提案）

提案内容

小規模多機能型居宅介護の利用者は、訪問看護や訪問リハビリテーションを併用することができるが、その提供場所は利用者の「居宅」に限られている。このため、平時は通い・泊まりのサービスを受けている時間帯に訪問看護を受ける場合、その利用を中止して「居宅」に居なければならず、生活リズムが変化することで、特に認知症高齢者の負担となっている。

このため、利用者が「小規模多機能型居宅介護事業所」にいる場合も、訪問看護や訪問リハビリテーションの利用を可能としてほしい。

協議結果

厚生労働省より、以下の見解が示された。

- 訪問看護・訪問リハビリテーションについては、居宅に赴き、居宅の状況及び居宅における利用者の状況を確認し、本人及び家族の支援を行うことが必要である。
- 小規模多機能型居宅介護事業所内は、居宅ではなくサービスの拠点であり、また、小規模多機能型居宅介護の利用者が自宅にてサービス提供を受けていない日時に、訪問看護や訪問リハビリテーションを受けることも可能であることから、「小規模多機能型居宅介護事業所」を「居宅」に含むと位置付けることは困難である。

指定自治体は上記見解を受け入れ、今後市内事業所等から聞き取りを行うなど再検討し、必要に応じて再度協議することとしたため、一旦協議を終了する。

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結果について⑩

④代替案等、担当省庁から示された見解を踏まえ、必要に応じて改めて協議を行うもの

訪問介護及び居宅介護支援における利用者の状態改善及び多職種連携を評価する加算の創設・拡充 【岡山型持続可能な社会経済モデル構築総合特区（岡山市）】（令和5年度提案）

提案内容

要介護者の状態像の維持・改善を促進するための「ADL維持等加算」について、訪問介護及び居宅介護支援には加算制度が存在しない。

また、「生活機能向上連携加算」について、連携するリハビリ専門職の所属要件に制限があるとともに、連携した際の連携先に支払う報酬も通常一回払いが想定されており現実に即していない。

このため、訪問介護及び居宅介護支援について、以下の加算を創設・拡充してほしい。

- ①ADL維持等加算を創設してほしい。
- ②生活機能向上連携加算について、連携先に管理栄養士等を追加し、算定方法に加算を分割して取得するか一括して取得するか選択できるようにしてほしい。

協議結果

厚生労働省より、以下の見解が示された。

- ①ADL維持等加算について
 - ・訪問介護や居宅介護支援事業所において、機能訓練等に従事する者の配置はなく、ADLの維持・改善にどのように寄与したかや、どのような取組を評価すべきかの判断が困難なため、ADL維持等加算を設けることは困難。
- ②生活機能向上連携加算について
 - ・管理栄養士など専門職と共同したアセスメントを通じて、利用者の自立支援・重度化防止に繋がるという定量的なデータ等に基づき、介護給付費分科会による議論が必要。
 - ・訪問介護の生活機能向上連携加算（Ⅱ）は、当該加算を算定する期間中は、各月における目標の達成度合いにつき、利用者及び連携する理学療法士等に報告し、理学療法士等から必要な助言を得た上で、適切な対応を行うこととしているため、一括して取得する仕組みとすることは困難。

指定自治体は上記見解を受け入れ、市内介護サービス事業所を対象に行っている事業結果を定量的なデータとするなど再検討し、必要に応じて改めて協議することとしたため、一旦協議を終了する。